

KLASA: UP/I-960-03/97-04/23  
URBROJ: 558-03/1-97-3  
Zagreb, 17. travnja 1997.

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" br. 53/91 ) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" br. 11/94) na zahtjev tvrtke UNIPHARM d. d. donosi se

### **RJEŠENJE** **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila: **Elektronički tlakomjer**
- Tvornička oznaka mjerila: Easy
- Proizvođač mjerila: TECNILAB
- Mjesto i država: Cuneo, Italija
- Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1021

2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.

3. Sastavni je dio ovog rješenja prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 7 stranica.

### **OBRAZLOŽENJE**

Tvrtka UNIPHARM d.d. podnijela je 13. ožujka 1997. godine zahtjev za tipno odobrenje mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim zahtjevima za manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine" br. 8/96) u iznosu od 20,00 i 50,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

Ravnatelj:  
dr. Jakša Topić, v.r.

### **TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP EASY**

#### **1. NAMJENA**

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Easy namijenjen za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, a upotrebljava se u prvom redu u ljekarnama, domovima zdravlja, zdravstvenim stanicama, bolnicama i klinikama.

## **2. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME**

- 1.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manome tre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine", br. 53/91).
2. 2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
2. 3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

## **3. MJERNO NAČELO**

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Pixel je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici posrednom oscilometrijskom metodom (Riva-Rocci), odnosno analizom Korotkoff šumova na dijelu ruke iznad lakta pomoću orukvice na području brahijalne arterije. Smanjenje tlaka iznosi 2-3 mmHg/s. Trenutni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i pulsa prikazuju se na pokazom uređaju, a nakon toga ispisuju na papiru pomoću pisača.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

Tlak napuhavanja obujmice određen je na vrijednost od 160 mm Hg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premalenim, uređaj se automatski sam dopuhava u iznosima od po 30 mm Hg sve do najvišeg tlaka od 280 mm Hg.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

## **4. OPIS MJERILA**

Čitavi uređaj zamišljen je kao stolni tip za stacionarnu uporabu, a sastoji se od osnovne ploče s prekidačima START i STOP, trokutastog kućišta u kojem su smještene sve radne jedinice i postolja za ruku s obujmicom bez mogućnosti mijenjanja kuta nagiba.

Stup ima sve elektroničke sastavnice, osjetilo (senzor) tlaka, ventile, elektromehaničku crpku, sklop za napajanje električnom energijom izmjeničnog napona 220 V, 50 Hz, mjesto za ubacivanje žetona-kovanice, kasetu za prihvat žetona i pisač izmjerenih vrijednosti.

U postolju za ruku nalazi se prostor za orukvicu s elektromotorom.

Obujmica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon koji je spojen s priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog tlaka prazne orukvice.

Pokazni dio smješten je na trokutastom kućištu. Pokazni dio zapravo je veliki brojčani pokazivač tlaka od osam mjesta i manji brojčani pokazivač brzine opadanja tlaka u sustavu, odnosno pokazivač pulsa.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na brojčanom pokazivaču s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), a za bilo (puls) na drugom brojčanom pokazivaču.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja

Jedinica za postavljanje vremena i ispis podataka sastoji se od:

- dijela za pamćenje parametara
- dijela za ispis grafičkih podataka
- dijela za ispis tekućeg mjerenja
- dijela za određivanje datuma i sata mjerenja
- štampača za ispis podataka
- izvora napajanja

Jedinica za prihvata i povrat žetona-kovanice kao i jedinica za napajanje električnom energijom modularnog su oblika i odvojene od ostalih jedinica.

## **5. MJERNO-TEHNIČKI PODACI**

Mjerni postupak je posredna oscilometrijska metoda Riva-Rocci. Mjerno područje uređaja je od 0-300 mm Hg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Tlakomjer mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg kao i broj otkucaja bila (srca) u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sustavu izveden je pomoću elektromehaničke crpke s samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od 2-3 mm Hg/s.

Mjerno osjetilo tlaka u sustavu (senzor) je piezorezistentno osjetilo (senzor), tip Motorola MPX 2100 D P.

Točnost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi  $\pm 3$  mm Hg, a za bilo točnost očitavanja je  $\pm 5$  % od izmjerene vrijednosti.

Zbog očuvanja rezultata mjerenja brojčani iskaz ostaje automatski zapamćen nakon svakog mjerenja.

Masa uređaja iznosi 12 kg.

Temperaturni upotrebn interval 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 30-85%.

## **6. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE**

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91 ), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera

za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od  $\pm 0,5$  kPa.

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Pri atmosferskom tlaku razina žive odnosno kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ničticu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci. Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica i dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

## **7. NATPISI I OZNAKE**

Natpisi i oznake moraju biti na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

Na plastično kućište mjerila obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Easy
3. serijski ili tvornički broj i godina proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR-P-3-1021.

## **8. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE**

Elektronički tlakomjer za krvni tlak tip Easy koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), kao i zahtjevima ovog Rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštenog pristupa dijelovima pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu izvršiti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na kućište mjerila.

Zaštitni ovjerni žig u obliku naljepnice mora se smjestiti na stražnju stranu kućišta preko rupe za ključić pomoću kojeg se otvara stražnja strana kućišta.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

## **9. POSEBNE NAPOMENE**

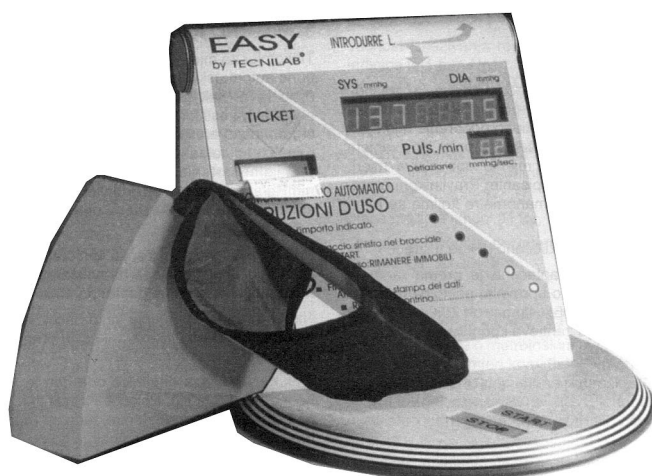
Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo tipno odobrenje.

## 10. SLIKE I CRTEŽI

Slika/crtež	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija elektroničkog tlakomjera za krvni tlak tipa Easy



SLIKA 1: FOTOGRAFIJA ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA KRVNI TLAK TIP A EASY