

KLASA: UP/I-960-03/97-04/40
URBROJ: 558-03/1-97-5
Zagreb, 29. srpnja 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 "INEL-medicinska tehnika" d.o.o., donosi se

RJEŠENJE **Rješenja o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: Takomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: RI-Champion
 - Proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH & Co. KG
 - Mjesto i država: Jungingen, Njemačka
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1030
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 primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.
Prilog se sastoji od 5 stranica.

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka "INEL-medicinska tehnika" d.o.o. Zagreb, J. Gotovca 1/I, podnijela je 14. travnja 1997. godine zahtjev za tipno odobrenje mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima 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 kn i 50,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

R a v n a t e l j:

dr.sci. Jakša Topić,dipl.ing.

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP RI-CHAMPION

1. Namjena

Elektronički automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip RI-Champion namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, a upotrebljava se u prvom redu za osobnu uporabu, u domovima zdravlja, zdravstvenim stanicama, bolnicama, klinikama i ljekarnama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre 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 RI-Champion je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici posrednom oscilometrijskom metodom (Riva-Rocci).

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

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- kutije za pakiranje i zaštitu s uputom za uporabu
- spremišta za orukvicu
- orukvice za ruku
- pokazne jedinice
- mjerne jedinice
- balona za napuhavanje-podmetač za ruku
- baterije

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

Str. 2/5

KLASA: UP/I-960-03/97-04/40**URBROJ:** 558-03/1-97-5**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1030

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Duljina, širina i oblik orukvice izvedeni su tako da pristaje na za lijevu ruku. Unutar nje nalazi se gumeni balon koji je spojen s tzv. "jack" priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu.

Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran sa tri brojčana mjesta, za sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.

Lijevo na ekranu nalaze se pregledne i svrsishodne likovne oznake za razna stanja uređaja, odnosno spremnosti za mjerenje ili pogrešku.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na ekranu s tri seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak) i za bilo (puls) s oznakom P (puls) i brojčanim iskazom otkucaja srca u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- kontrolnog ventila protoka
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje / isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja 4 alkalijeke baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerni postupak je posredna oscilometrijska metoda Riva-Rocci (Korotkoff). Mjerno područje uređaja je od (0-280) 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 180 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sustavu izveden je pomoću elektromehaničke crpke.

Mjerno osjetilo tlaka u sustavu (senzor) je mehaničko-kapacitivni.

Točnost iskazivanja rezultata na ekranu pokazne jedinice je 1 mm Hg.

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

Napajanje uređaja obavlja se s pomoću 4 alkalijeke baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

Str. 3/5

KLASA: UP/I-960-03/97-04/40**URBROJ:** 558-03/1-97-5**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1030

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 ($\pm 3,75$ mm Hg).

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju prijeći apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Pri atmosferskom tlaku razina žive odnosno kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prijeći apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

7. Natpisi i oznake

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

Natpisni 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 (vidi sliku 1) obvezatno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: RI-Champion
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1030

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički automatski tlakomjer za krvni tlak RI-Champion 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 s 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.

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

Str. 4/5

KLASA: UP/I-960-03/97-04/40**URBROJ:** 558-03/1-97-5**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1030

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 (vidi sliku 1).

Zaštitni žigovi u obliku naljepnica (vidi sliku 1) postavljaju se na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta na lijevoj i desnoj bočnoj strani uređaja.

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	Izgled tlakomjera RI-Champion

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

Str. 5/5

KLASA: UP/I-960-03/97-04/40**URBROJ:** 558-03/1-97-5**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1030



Slika 1: Izgled tlakomjera RI-Champion