



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/97-04/157
URBROJ: 558-03/1-98-1
Zagreb, 12. veljače 1998

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 "MEDI-LAB d.o.o.", donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

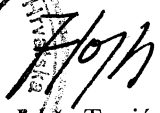

1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: Activita Compact
 - Proizvođač mjerila: B. BRAUN PETZOLD GmbH
 - Mjesto i država: Melsungen, Njemačka
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1035
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Sastavni dio ovog rješenja je prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila. Prilog se sastoji od 6 stranica.

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka "MEDI-LAB d.o.o." podnijela je 24. prosinca 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 uvjetima za medicinske (humane) 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.

Ravnatelj:

dr. sci. Jakša Topić, dipl.ing 

Rješenje se smije umnožavati bez unošenja izmjena. Izvodi ili izmjene mogu se izvesti samo uz posebno odobrenje Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo.

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 1/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (N.N. 53/91)
- b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (N.N. 53/91)
- c) Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor (N.N. br.93/94)

2. MJERILO

2.1. MJERNI PRINCIP

Elektronski tlakomjer Activita Compact mjeri arterijski krvni tlak, posrednom oscilometrijskom metodom (Riva - Rocci), na području radijalne arterije zapešća ruke, s pomoću orukvice u visini srca.

2.2. OPIS MJERILA

Cijeli se uređaj sastoji od ovih dijelova:

- kutije za pakiranje
- kutije za zaštitu
- orukvice za zapešće (lijeve) ruke
- gumenog balona za napuhavanje s ventilom
- pokazne jedinice
- mjerne jedinice
- izvora napajanja.

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon za napuhavanje priključen na tijelo kućišta instrumenta s jednom cijevi i mehanička gumena crpka s jednosmjernim povratnim ventilom za podizanje tlaka u sustavu.

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 2/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

Pokazna jedinica smještena je na kućištu mjerne jedinice, koji ujedno štiti komande mjerne jedinice od oštećenja. Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran s dva brojana mjesta po tri podjeljka; gore za sistolički i dolje za dijastolički tlak. Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na ekranu s dvije brojčane vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), na jednoj slici ekrana i zatim za bilo na drugoj slici, s oznakom P (puls) i brojčanim iskazom otkucaja u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od :

- plastičnog kućišta
- elektronske ploče s elementima
- kontrolnog ventila protoka
- mjernog osjetila tlaka
- CPJ - centralne procesne jedinice
- A/D naponskog pretvarača
- prekidača za uključivanje/isključivanje
- izvora napajanja - (litij baterija tip CR-2032 od 3V x2).

Gradiva od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, nisu štetna po zdravlje u cjelini i ne otpuštaju boju.

3. TEHNIČKI PODACI

3.1. OPĆENITO

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
ZAGREB Ulica grada Vukovara 78

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 3/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

Mjerni postupak je neizravna oscilometrijska metoda mjerenja, (Riva - Rocci). Mjerni opseg mjerila je od (20 - 300) mm Hg.

instrument mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mmHg, kao i broj otkucaja srca, (bilo, puls), u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sustavu izveden je s pomoću mehaničke ručne crpke.

Brzina ispuštanja zraka, (automatsko smanjenje tlaka - deflacija,) riješeno je s pomoću elektromagnetskog ventila.

Mjerno osjetilo tlaka u sustavu (senzor), je mehaničko-kapacitivnog tipa.

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

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi (± 3 mm Hg) ili 2 od mjerene vrijednosti, a za bilo (brzina otkucaja, puls) točnost očitavanja je (± 5 %) od očitane vrijednosti.

Napajanje uređaja, osigurano je preko 2 litijeve baterije tipa CR-3032 od 3V-VARTA. Ukoliko se uređaj ne upotrebljava dulje od 30 sekundi, automatski se isključuje napajanje, radi očuvanja energije. Izvor napajanja je dostatan za otprilike 150 mjerenja.

Obujmica je rađena za obujam zgloba od (135 - 195) mm.

Temperaturni interval skladištenja (-10 do +50) °C.

Uporabni temperaturni interval (+10 do +40) °C uz rel. vlagu od 85 %.

Težina uređaja zajedno s izvorom napajanja je oko 103 g.

Memorija obuhvaća zadnji mjerni podatak kao i prethodni.

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 4/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

4. OPIS RADA

Uključivanjem uređaja na jedinom prekidaču, sustav se sam preispituje i stavlja u stanje za početak rada. To je ujedno prva slika na ekranu koja u gornjem desnom kutu pokazuje znak za ništicu.

Ručnom crpkom postiže se tlak u sustavu po želji visoko, u načelu između 180 - 220 mmHg. Ako je tlak u sustavu mnogo veći od sistoličkog tlaka (što znači da uređaj nije osjetio bilo), uređaj smanjuje tlak sustava vrlo brzo. To je i druga slika ekrana; gore je vrijednost tlaka, dolje je oznaka brzine ispuštanja.

U trenutku kada sustav preko zvučnog senzora zabilježi prve otklone tlaka, gubi se prethodna slika i pojavljuje se treća slika; dolje oznaka trenutačnog tlaka, gore trokutić koji oscilira u ritmu pulsa. Također se pojavljuje zvučni signal u ritmu otkucaja.

Takva se slika održava sve dok uređaj ne zabilježi donji, dijastolički tlak. Tim trenutkom prestaje mjerenje, pojavljuju se dvije vrijednosti; gore sistolički, a dolje dijastolički tlak. To je četvrta slika.

Nakon dvije sekunde pojavljuje se nova slika; gore slova "PUL", a dolje brojčani iznos pulsa. To je ujedno i peta slika. Ona se naizmjenično mijenja s četvrtom slikom, iznosima za obje vrijednosti tlaka, da bi se uređaj sam od sebe ugasio nakon 30 sekundi.

Kada je mjerenje završeno, tlak zraka u obujmici se automatski i brzo izjednačuje na vrijednost atmosferskog tlaka, uz pomoć ventila za kontrolu protoka.

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 5/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

5. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema "Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak" (Sl.l. br. 20/86), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području, ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti 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 prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na mjerilima trebaju biti u skladu s "Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak".

Natpisi i oznake moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima, takvi da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na plastificiranom poklopcu instrumenta, ispod ležišta za baterije nalazi se podatak o tvorničkom (serijskom broju) mjerila:

- tvornički broj -BE 133313

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 97 - 04 / 157

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 6/6

Proizvođač: "B/BRAUN" GmbH, D-34201 Melsungen, SR Njemačka

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip Activita Compact

- oznaka da je to uređaj za mjerenje krvnog tlaka
- model: Activita Compact
- mjerno načelo: oscilometrijski način
- mjerno područje: (20 - 300) mmHg
- mjerni razmak: 1 mmHg
- izvor napajanja: CR-2032 litijum baterija 3Vx2
- naziv i puni naslov proizvođača

7. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Instrumenti za mjerenje krvnog tlaka, koji zadovoljavaju naprijed navedene uvjete, bit će ovjereni (ispitani) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkoj uputi za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

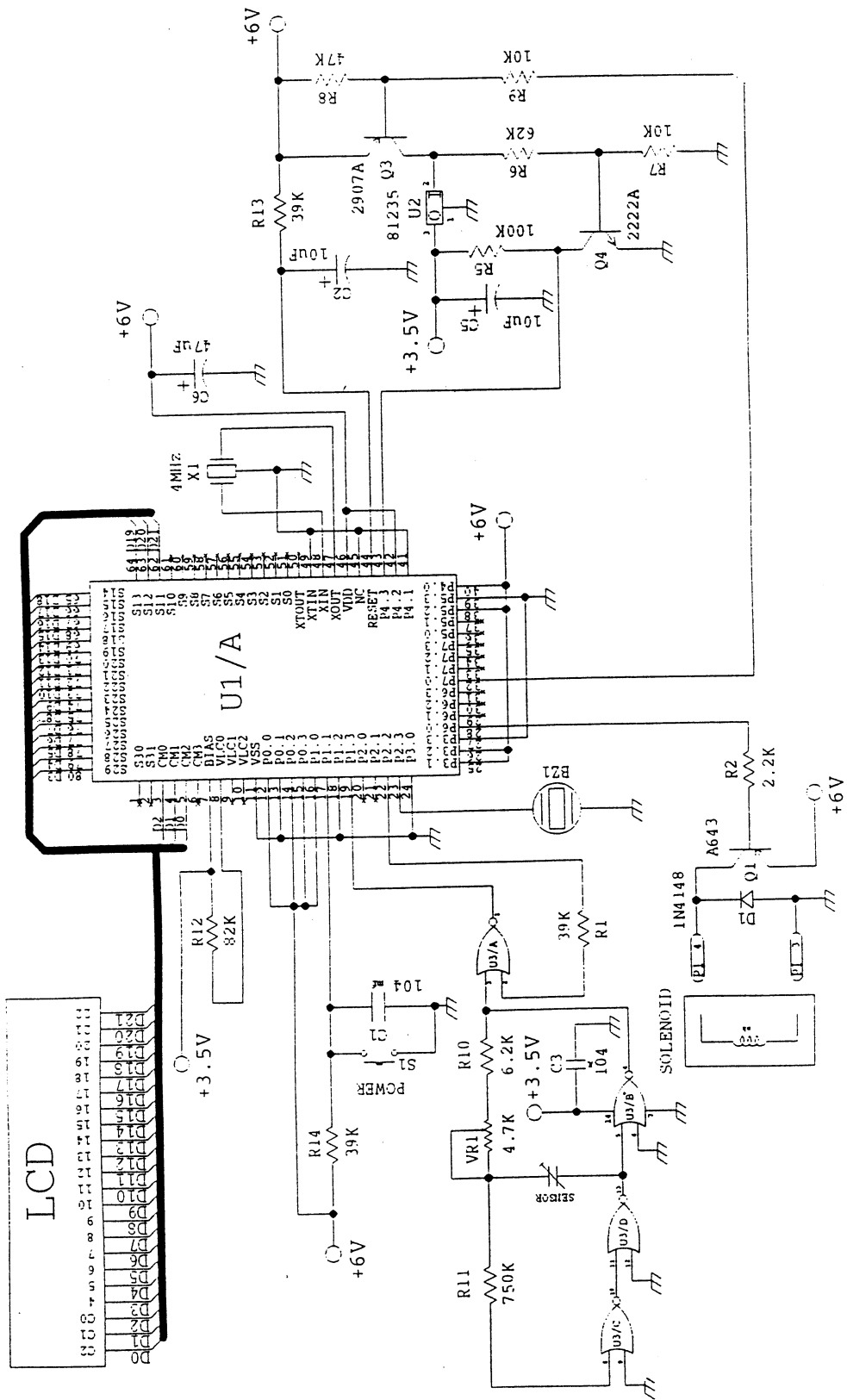
Prema ovoj uputi, obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila označuju se stavljanjem žiga - naljepnice na ploču mjerila, prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila" (N.N. 93/94), tako da se ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

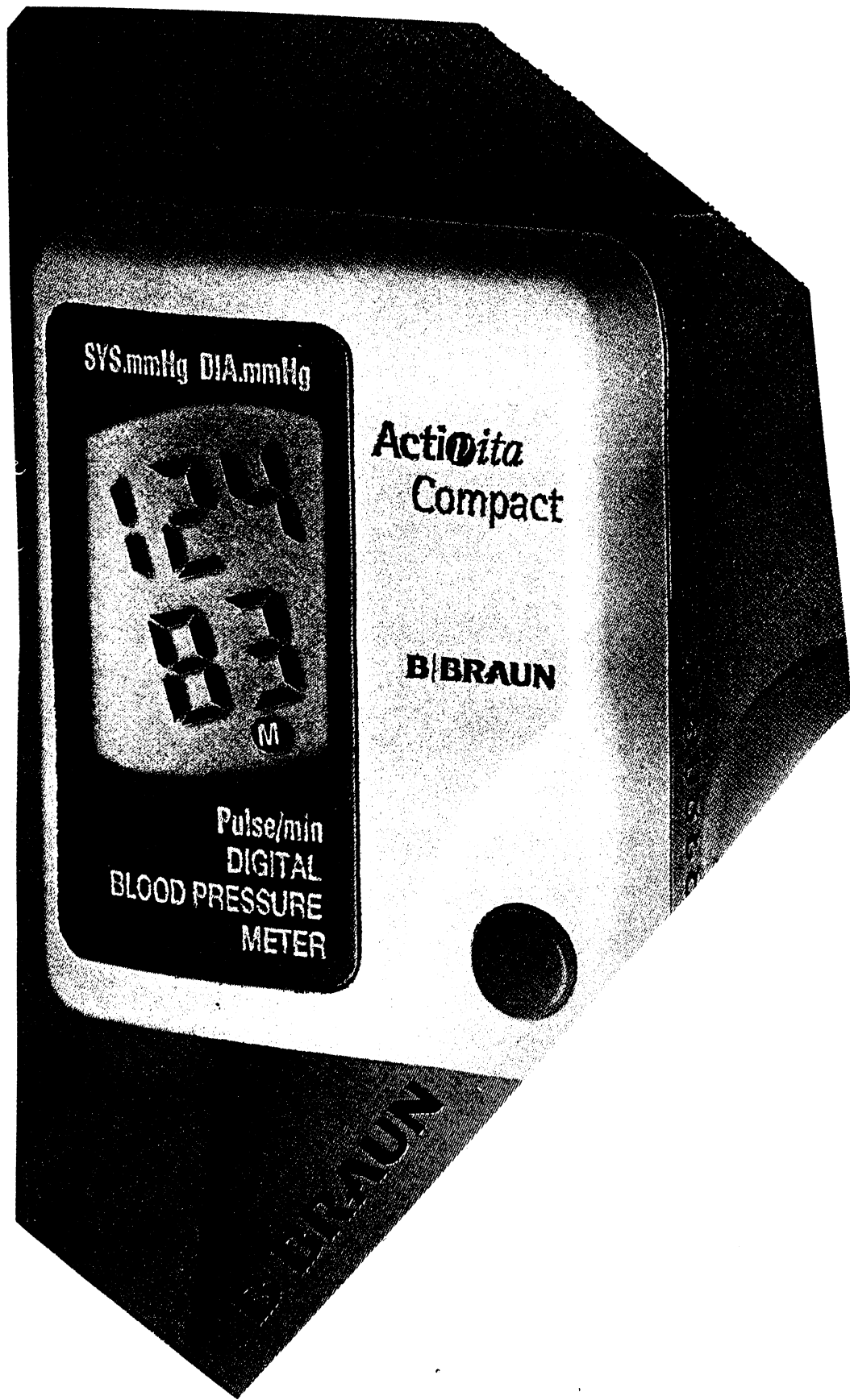
Mjerenja su provedena etalomom razreda točnosti ($\pm 0,25$) %.

8. ZAKLJUČAK

Prema svemu naprijed navedenom, mjerila podnesena na tipno ispitivanje, udovoljavaju odredbama "Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre, kojima se mjeri krvni tlak" te im se može izdati odobrenje tipa.



Sl. 1 Elektronska shema



Sl. 2. Tlakomjer 3. Braun - Compact