

KLASA: UP/I-960-03/98-07/58
URBROJ: 558-03/7-98-2
Zagreb, 31. kolovoza 1998.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 26. stavka 1. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" broj 11/94) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 93/96), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Medicom d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: LABTRON Model 02-959
 - Proizvođač mjerila: Labtron, USA
 - Mjesto i država proizvodnje mjerila: Hauppauge, USA
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1042
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ovom tipnom odobrenju su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirska 96, podnijela je ovom Zavodu 24. kolovoza 1998. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanju mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da su prikladna za uporabu.

Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina na temelju članka 8. stavka 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog tipnog odobrenja.

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

Prilog: kao u tekstu (5 str.)

Ravnatelj:

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirska 96
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA MODEL 02-959

1. NAMJENA

Elektronički automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka MODEL 02-959 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 MODEL 02-959 je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici posrednom oscilometrijskom metodom (Riva-Rocci) na zapešću lijeve ruke. 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

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

Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran sa tri brojana 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)
- prekidača za predselekciju tlaka
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja 4 alkalije baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

5. MJERNO-TEHNICKI PODACI

Mjerni postupak je posredna oscilometrijska metoda Riva-Rocci. 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 $\pm 5\%$ od izmjerene vrijednosti. Napajanje uređaja obavlja se s pomoću 4 alkalije baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

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 prijeći 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 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.

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: MODEL 02-959
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo
HR P-3-1042

8. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Elektronički automatski tlakomjer za krvni tlak MODEL 02-959 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.

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/crteža
Slika 1	Izgled tlakomjera MODEL 02-959



01

SLIKA 1