

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27
URBROJ: 558-03/7-02-2
Zagreb, 07. ožujka 2002.

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 Medikor 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: OMRON MX3
 - proizvođač mjerila: OMRON Matsusaka Co., Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Matsusaka, Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1069
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.

Objasnenje

Tvrtka Medikor d.o.o, Cernička 3a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 20. veljače 2002. 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 mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02) i da je prikladno 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. Medikor d.o.o., Cernička 3a, 10000 Zagreb
2. OMP–Područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek i Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP OMRON MX3**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Omron RX3 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i mjerenje broja otkucaja srca odnosno bila (pulsa).

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96)
- 2.2. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)
- 2.4. Declaration of Conformity (Izjava o sukladnosti), izdana od Omron Healthcare Europe, Hoofsdorp, Nizozemska
- 2.5. Certificate for a Quality Management System, izdan od TÜV Rheinland Köln, Njemačka

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Omron MX3 je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i bila (pulsa) prikazuju se na pokaznom uređaju.

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

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

Tlak napuhavanja orukvice određen je na vrijednost od 180 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

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija.

Orukvica za nadlakticu ruke izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog tlaka prazne manžete.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

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

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja su 4 baterije tip LR6 (AA) od 1,5 V ili AC/DC adapter
- oznaka i slike koji pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

5. Mjerno-tehnički podaci

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 200 otkucaja u minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izveden je s pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka orukvice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od 2-5 mm Hg/s.

Rezolucija prikazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebn interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 30-80 %.

Masa uređaja iznosi oko 380 g uključivši baterijske uloške.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 3,00$ mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) kod prve ovjere ili $\pm 3,75$ mm Hg ($\pm 0,5$ kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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 Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

- a. tip tlakomjera: Omron MX3 nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Omron, Japan nalazi se na naljepnici na stražnjoj strani kućišta.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod b.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Omron MX3 koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), 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 obaviti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na prednju (lijevu bočnu) stranu kućišta mjerila na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip Omron MX3 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na poleđini uređaja za priključak pomoću crijeva na etalon. Prije ovjeravanja potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Za ulazak u "umjerni kod" koristi se sljedeća procedura:

- a. skinuti poklopac kućišta baterija i izvaditi baterije
- b. baterije ponovno uložiti na njihovo mjesto
- c. pritisnuti tipku O/I (output/input)
- d. na ekranu se pojavljuje vrijednost 0 sa simbolom srca iznad ničice.

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

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.

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

10. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip Omron MX3 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/27

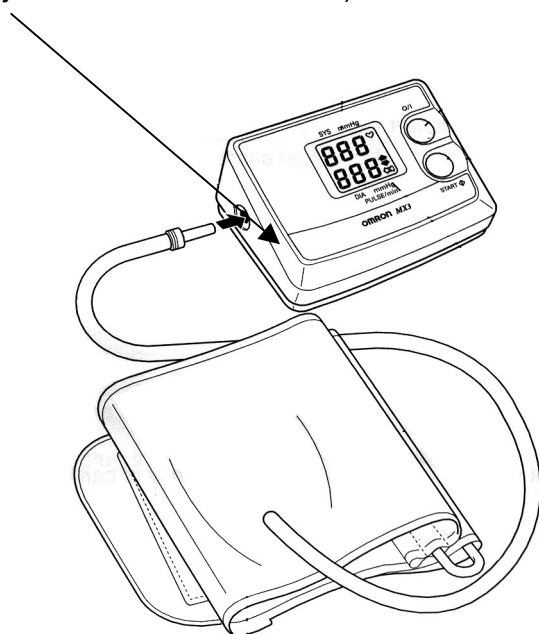
URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Omron, Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Omron MX3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1069

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(prednja, lijeva, bočna strana kućišta)



Slika 1: Izgled tlakomjera tip Omron MX3 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice