

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70
URBROJ: 558-03/7-03-2
Zagreb, 24. lipnja 2003.

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 M5-I
 - proizvođač mjerila: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Matsusaka, Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1084
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 MEDIKOR d.o.o, Cernička 3a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 04. lipnja 2003. 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 Pravilnik 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 (6 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, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP OMRON M5-I**

1. Namjena

Elektronički potpuno automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip OMRON M5-I namijenjen je za jednostavno i brzo mjerenje krvnog tlaka (sistolički i dijastolički) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

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 mjerilima koja podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01. i 9/02.)
- 2.4. TÜV Certificate for a Quality Management System za tvrtku OMRON Healthcare Europe B.V., izdan od TÜV Rheinland Product Safety GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip OMRON M5-I je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na lijevoj ruci iznad lakta posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 4 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer ima tzv. inteligentni sustav za kontrolirano napuhavanje nazvan «Intellisense». Upotrebom navedenog sustava nije potrebno prethodno namještanje niti naknadno dopuhavanje.

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 TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka. Tip OMRON M5-I opremljen je dodatno memorijom za pamćenje rezultata mjerenja.

4. Opis mjerila

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

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

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).

Tlakomjer se sastoji se od sljedećih osnovnih dijelova:

- 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)
- izvor napajanja:
 - DC adapter za priključak na istosmjernu struju napona 6V ili 4 baterije tip LR 6 (AA) od 1,5 V
 - tipke za uključivanje i isključivanje oznake «O/I»
 - tipke za početak mjerenja oznake «START»
 - tipke za memoriranje podataka mjerenja oznake «M»

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 180 otkucaja u minuti.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

Podizanje tlaka u sustavu izvedeno je pomoću električke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od 4 mm Hg/s.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg, a za bilo (puls) točnost iznosi ± 5 % od očitane vrijednosti.

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10 °C do +40 °C uz relativnu vlažnost od 30-85 %.

Temperatura skladištenja od -20 °C do +60 °C

Napajanje putem 4 alkalne baterije od 1,5 V oznake Lr6 ili pomoću DC adaptera za istosmjernu struju napona 6V.

Dimenzije uređaja: 115 x 177 x 72 mm.

Masa uređaja: oko 530 g s baterijama i bez manžete.

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 TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

- a. tip tlakomjera: OMRON M5-I nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: OMRON MATSUSAKA Co., Ltd., Japan, nalazi se na naljepnici na donjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod b.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip OMRON M5-I 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. 25/02., 101/02. i 105/02.) obvezatno na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta na lijevoj bočnoj strani mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip OMRON M5-I potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na lijevoj bočnoj strani 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. orukvicu (manžetu) odspojiti od kućišta
- b. na mjesto orukvice spojiti etalon
- c. pritisnuti i držati pritisnutim tipke «O/I» i «M» nekoliko sekundi. Otpustiti tipke i na ekranu će se pojaviti vrijednost «0»

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

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 tip OMRON M5-I s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/70

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: OMRON Matsusaka Co., Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
OMRON M5-I

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1084

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip OMRON M5-I s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice