

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106
URBROJ: 558-03/7-03-3
Zagreb, 12. rujna 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 MEDI-SAN TRGOVINA d.o.o., Sesvete, radi odobranja 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: Tensoval Comfort
 - proizvođač mjerila: Paul Hartmann AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Heidenheim, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1087
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 MEDI-SAN TRGOVINA d.o.o, Jakova Gotovca 25, Sesvete, podnijela je ovom Zavodu 27. kolovoza 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 uređaje 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. MEDI-SAN TRGOVINA d.o.o., Jakova Gotovca 25, 10360 Sesvete
2. OMP–područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP TENSOVAL COMFORT**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval Comfort namijenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) 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 uređaje 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.)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval Comfort je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici lijeve ruke 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 odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka za sistolički i dijastolički tlak kao 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-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

Tlak napuhavanja orukvice (manžete) određen je na vrijednost od 190 mm Hg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premalenim, uređaj se automatski sam dopuhava u iznosima od po 30 mm Hg.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer tip Tensoval Comfort opremljen je dodatno memorijom te može pamtit i rezultate ispitivanja za najviše 30 mjerenja i srednjih vrijednosti dijastoličkog i sistoličkog tlaka.

4. Opis mjerila

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

Obujmica za nadlakticu lijeve 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).

Uređaj se automatski isključuje 3 minute nakon završetka mjerenja.

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- platnene torbice
- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- LCD-displeja
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog elektronički reguliranog i pulsno upravljano ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- prekidača (tipke) za uključivanje i isključivanje oznake "START/STOP"
- tipke za memoriranje podataka mjerenja oznake "MEMORY"
- izvora napajanja od 4 alkalne baterije od 1,5 V oznake LR06 odnosno AA ili pomoću adaptera za istosmjernu struju izlaznog napona 6 V DC/600 mA.
- oznake i slike u uputi pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-300 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).

Mjerno područje:

Sistolički tlak od 50-250 mm Hg

Dijastolički tlak od 40-180 mm Hg

Puls (bilo) od 40-160 otkucaja/minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izvedeno je pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka je automatsko pomoću ispusnog, elektronički reguliranog i pulsno upravljano linearog ventila.

Razlučivost mjerenja 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 15 % do 90 %.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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 uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

- a. tip tlakomjera: Tensoval Comfort nalazi se napisan na naljepnici na donjem dijelu kućišta na poklopcu za smještaj baterija
- b. naziv proizvođača: Hartmann nalazi se na gornjem dijelu kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na foliji u prostoru za smještaj baterija.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Tensoval Comfort koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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 mjerila na gornjoj bočnoj strani (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

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

- a. odspojiti orukvicu (manžetu) od kućišta
- b. dok je uređaj isključen pritisnuti i držati pritisnutim tipku "START/STOP" dok se na monitoru pojavi strelica okrenuta prema dolje. Tipku otpustiti, a zatim će se u kratkom vremenu pojaviti oznaka «00».
- c. na mjesto orukvice spojiti etalon

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

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/cртеž	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip Tensoval Comfort s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/106

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Paul Hartmann AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Tensoval Comfort

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1087

mjesto za smještaj
ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip Tensoval Comfort s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice