



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/07-07/6
URBROJ: 558-06/15-07-2
Zagreb, 21. ožujak 2007.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 20. stavka 1. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Paul Hartmann d.o.o., Zagreb, R. Cimermana 64a, radi odobranja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE
O ODOBRENJU TIPNA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
 - tvornička oznaka mjerila: Tensoval duo control
 - proizvođač mjerila: Paul Hartmann AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1127
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila 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 Paul Hartmann d.o.o., Zagreb, R. Cimermana 64a, podnijela je ovom Zavodu 12. ožujka 2007. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja o odobrenja tipa mjerila. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05) i da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila 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 rješenja o odobrenju tipa mjerila.

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.)



Dostaviti:

1. Paul Hartmann d.o.o., Zagreb, R. Cimermana 64a
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP Tensoval duo control

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval duo control namijenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primjenjeni propisi

1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).
2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)
3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval duo control je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici lijeve ili desne ruke Korotkoffovom metodom i oscilometrijskom metodom. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku. Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja, kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

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 napuhava u određenim intervalima.

Tlakomjer tip Tensoval duo control opremljen je dodatno memorijom te može pamtit rezultate ispitivanja za najviše 2x30 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 ili desne 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 upravljanog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)

- središnje procesne jedinice (CPJ)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- prekidača (tipke) za uključivanje i isključivanje oznake "START/STOP"
- dvije tipke za memoriranje podataka mjerenja oznake „M1” i „M2“
- izvora napajanja od 4 alkalne baterije od 1,5 V

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-300 mmHg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 50-250 mmHg sistoličkog tlaka

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 40-180 mmHg dijastoličkog tlaka

Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-160 otkucaja u minuti.

Točnost mjerenja tlaka je ± 3 mmHg, a za puls iznosi $\pm 5\%$ od očitavanja.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval iznosi od 10 °C do 40 °C, uz vlažnost manju 15-90%.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05), granice dopuštene pogreške pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa ili $\pm 3,75$ mmHg.

Varijacije pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške.

Pri atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog sklopa treba pokazivati ništicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Pri temperaturama između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti napisani u skladu sa člankom 25. Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Tensoval duo control koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za mjeriteljstvo, prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih žigova i oznaka za označavanje mjerila, oznaka za označavanje mjerila te ovjernih isprava ("Narodne novine" broj 152/05).

Zaštitni žig u obliku naljepnice postaviti na sastavni vijak koji se nalazi na donjoj strani kućišta.

Godišnji ovjerni žig u obliku naljepnice postavlja se na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 1.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval duo control potrebno je:

Istovremeno pritisnuti tipku start i stavljati baterije.

Držati pritisnutu tipku start neko vrijeme.

Uređaj je u kalibracijskom modu ako se dvije "0" pokazuju na displayu.

Uređaj je potrebno posve otvoriti, te zatvoriti otvor za ispuštanje zraka.

Ispitivanje se provodi spajanjem uređaja na etalon i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka.

9. Posebne napomene

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Ispitivanja iz područja medicinskih propisa ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća.

Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila.

10. Slike

slika 1:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval duo control i smještaj ovjerne naljepnice

slika 2:

Pogled s zadnje strane i izgled natpisne pločice s službenom oznakom tipu Tensoval duo control

Slika 1



Slika 2.

