

KLASA: UP/I-960-03/96-04/9
URBROJ: 558-03/1-96-6
Zagreb, 26. srpnja 1996.

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", br. 53/91) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine", br. 11/94) na zahtjev tvrtke

GOLIJA d. o. o, donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila: **Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka**
- Tvornička oznaka mjerila: DS-155E
- Proizvođač mjerila: NISSEI Co.
- Mjesto i država: JAPAN.
- Službena oznaka tip mjerila: HR P-3-1011

2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.

3. Sastavni je dio ovog rješenja prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 4 stranice.

OBRAZLOŽENJE

GOLIJA d. o. o. podnio je 22. siječnja 1996. godine zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine", br. 97/93) u iznosu od 1,00 kn i 4,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

Ravnatelj:
dr. Jakša Topić, v.r.

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (N. N. 53/91).
- b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (Sl. br. 26/84)

2. OPIS MJERILA

Elektronski automatski tlakomjer je mjerilo za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Cjeloviti uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- mjerne jedinice.

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku.

Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na mjernu jedinicu.

Mjerna se jedinica sastoji od:

- plastičnog kućišta
- elektronske kartice s elementima
- LCD ekrana
- prekidača za uključivanje/isključivanje
- prekidača za start
- priključka za orukvicu
- izvora napajanja - (4 kom. baterije "AA" po 1,5 V)

Gradiva od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, općenito nisu štetna po zdravlje i ne puštaju boju.

3. TEHNIČKI OPIS

Mjerni postupak uređaja je oscilometrijska metoda mjerenja. Mjerni je opseg mjerila od (0-300) mm Hg.

Mjerilo mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg, kao i broj otkucaja srca (puls) od 40 do 150 otkucaja u minuti.

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

Granica dopuštene pogreške pokazivanja mjerila za svaku vrijednost tlaka u mjernom području, ne smije biti veća od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Varijacije pokazivanja manometara ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene gore navedene pogreške.

Očitavanje mjernih podataka obavlja se pomoću LCD ekrana sa 6 znamenki. Postizanje potrebnog tlaka u sustavu, izvodi se automatski pritiskom tipke START, koja aktivira električnu pumpicu.

Mjerilo radi zadovoljavajuće u rasponu vanjske temperature od + 10 °C do + 40 °C.

Uvjeti skladištenja uređaja su od -10 °C do +50 °C uz uvjet da vlažnost zraka ne prelazi 85 % Rel.

Masa mjerila je 0,34 kg uključujući i baterije.

Napajanje mjerila obavlja se s 4 baterije "AA" tipa od 1,5 V. Ukoliko se mjerilo ne upotrijebi dulje od tri minute napajanje se automatski isključuje radi očuvanja energije.

4. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na mjerilu trebaju biti u skladu s Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Natpisi i oznake moraju u radnim uvjetima bitijasni i dobro vidljivi, takvi da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na plastificiranoj ploči mjerila nalaze se ovi podaci:

- znak proizvođača
- tip uređaja: DS-155 E
- tvornički broj
- službena oznaka mjerila
- oznake za LCD ekran
- objašnjenje oznaka

5. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Mjerila za mjerenje krvnog tlaka, koja zadovoljavaju gore navedene uvjete, bit će ovjerena (ispitana) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkom uputstvu za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

Prema ovoj uputi obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila označavaju se stavljanjem žiga - naljepnice na ploču mjerila, prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (N. N. 93/94), tako da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

Tipno ispitivanje je provedeno u Potvrđenom laboratoriju za pregled tlakomjera kojima se mjeri krvni tlak "LABORING", Zagreb, Magazinska 69.

Mjerenja su provedena etalomom EXACTA - STINGLAB, razreda točnosti ($\pm 0,5$) %.

6. ZAKLJUČAK

Prema svemu gore navedenom, instrument/uređaj podnesen na tipno ispitivanje, udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre, kojima se mjeri krvni tlak te mu se može izdati odobrenje tipa.

