

KLASA: UPI/-960-03196-04/9
URBROJ: 558-0311-96-7
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-114D
 - Proizvođač mjerila: NISSEI Co.
 - Mjesto i država: JAPAN.
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1012
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 (SI. br. 26/84)

2. OPIS MJERILA

Elektronski tlakomjer je mjerilo za posebno mjerenje arterijskog krvnog tlaka. Cjeloviti uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s ventilom
- mjerne jedinice.

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

Unutar nje se nalazi gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na pumpicu za napumpavanje, a druga za priključak na mjernu jedinicu.

Gumena se lopta za napuhavanje sastoji od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- ventila.

Mjerna se jedinica sastoji od:

- plastičnog kućišta
- elektronske kartice s elementima
- LCD ekrana
- prekidača za uključivanje/isključivanje
- priključka za gumena crijeva pumpice i orukvice
- 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 opseg mjerila je 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 očitavanja (± 5 %) 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 manometra 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 ručno, pomoću gumene pumpice i regulacijskog ventila za dva režima ispuštanja zraka.

Ispuhivanje se postiže otvaranjem regulacijskog ventila u jedan od dva predviđena položaja.

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 biti jasni i dobro vidljivi, takvi da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na plastificiranoj ploči mjerila nalaze se ovi podaci:

- znak proizvođača
- tip manometra: DS-114 D
- tvornički broj
- službena oznaka mjerila
- oznake za LCD ekran
- objašnjenje oznaka sa LCD ekrana.

5. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Uređaji za mjerenje krvnog tlaka, koji zadovoljavaju gore navedene uvjete, bit će ovjereni (ispitani) 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 etalonom EXACTA - STINGLAB, razreda točnosti ($\pm 0,5$) %.

6. ZAKLJUČAK

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