

KLASA: UP/I-960-03/00-07/16
URBROJ: 558-03/7-00-2
Zagreb, 28. veljače 2000.

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 Golia d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

DOPUNU TIPNOGA ODOBRENJA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: DS 126
 - proizvođač mjerila: NIHON SEIMITSU SOKKI Co.,Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Nakago, Komochi, Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1012
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 Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 09. veljače 2000. zahtjev za dopunu tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/96-04/9; urbroj: 558-03/1-96-7 od 26. srpnja 1996., službene oznake tipa mjerila HR P-3-1012. Uz zahtjev je priložena izjava u kojoj proizvođač predmetnog tlakomjera navodi da se radi o tlakomjeru istih tehničkih karakteristika gdje je promijenjen samo oblik kućišta. Po provedenom postupku odlučeno je da je predmetni zahtjev osnovan.

Tipnim ispitivanju mjerila iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/96-04/9; urbroj: 558-03/1-96-7 od 26. srpnja 1996., provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) 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 navedenoga odlučeno je kao u izreci ove dopune tipnoga 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing., v. r.

Dostaviti:

1. Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG POLUAUTOMATSKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP DS 126

1. Namjena

Elektronički poluautomatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DS 157 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) odraslih osoba, a upotrebljava se u prvom redu za osobnu uporabu, u domovima zdravlja, zdravstvenim stanicama, bolnicama, klinikama i ljekarnama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DS 126 je poluautomatski elektronički uređaj koji posredno mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici oscilometrijskom metodom (Riva-Rocci) na lijevoj ruci.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano, osim ručnog preklopnika za namještanje tj. predodabir tlaka napuhavanja prije početka mjerenja na tri vrijednosti i to: 190 mm Hg, 220 mm Hg ili 250 mm Hg.

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- plastičnog kućišta
- orukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- pokazne jedinice
- mjerne jedinice

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon koji je spojen s dvije gumene cijevi, jedna za priključak na crpku za napuhavanje, a druga za priključak na mjernu jedinicu.

Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran sa tri brojčana mjesta, za sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.

Lijevo na ekranu nalaze se pregledne i svrsishodne likovne oznake za razna stanja uređaja, odnosno spremnosti za mjerenje ili pogrešku.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na ekranu s tri seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak) i za bilo (puls) s oznakom P (puls) i brojčanim iskazom otkucaja srca u minuti i to od 40 do 150 otkucaja u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- LCD ekrana
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- prekidača za predodabir tlaka napuhavanja
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje / isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja 4 alkalije baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerni postupak je posredna oscilometrijska metoda. 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 srca u intervalu od 40 do 150 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sustavu izveden je pomoću elektromehaničke crpke.

Mjerno osjetilo tlaka u sustavu (senzor) je mehaničko-kapacitivni.

Točnost iskazivanja rezultata na ekranu pokazne jedinice je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg, a za bilo točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

Napajanje uređaja obavlja se s pomoću 4 alkalije baterije tip R6 (AA) od 1,5 V.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa (3,75 mm Hg).

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju prijeći apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Pri atmosferskom tlaku razina žive odnosno kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prijeći apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisni 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 člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

Na plastično kućište mjerila (vidi sliku 1) obvezatno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: DS 126
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1012

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički poluautomatski tlakomjer za krvni tlak tip DS 126 koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), 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 izvršiti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na kućište mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

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/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera TIP DS 126



Slika 1: Izgled tlakomjera DS 126