

KLASA: UP/I-960-03/99-07/6
URBROJ: 558-03/7-99-2
Zagreb, 4. ožujka 1999.

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 dopunu tipnog odobrenja mjerila tvrtke Media d.o.o., Zagreb, radi odobravanja dopune tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

DOPUNA TIPNOG ODOBRENJA

1. Odobrava se dopuna tipnog mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: OSZ4 i OSZ5
 - proizvođač mjerila: Speidel & Keller
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, SR Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1024
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ove dopune tipnog odobrenja su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Media d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu, 12. veljače 1999. godine, zahtjev za dopunu tipnog ispitivanja mjerila iz točke 1. ove dopune tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ove dopune tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" broj 53/91) i da su prikladna 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 ove dopune 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., v.r.

Dostaviti:

1. Media d.o.o., Kraljevac 20 D, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP OSZ4 I OSZ5

Uvod

Dopuna tipnog odobrenja HR P-3-1024 odnosi se na daljnje proširenje osnovnog tipa tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka OSZ proizvođača Speidel & Keller, koje se očituje u promjeni dimenzija i materijala kućišta, te promjeni u smislu automatiziranosti samog uređaja tj. tip OSZ4 je poluautomatsko mjerilo krvnog tlaka s ručnom crpkom za zadavanje tlaka dok je tip OSZ5 u potpunosti automatsko mjerilo krvnog tlaka.

1. Namjena

Elektronički tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip OSZ4 i OSZ 5 su kao i osnovni tip OSZ namijenjeni za mjerenje krvnog tlaka i mjerenje pulsa (bila) odraslih osoba i to za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama kao i za osobnu uporabu.

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

Osniva se poluautomatskom OSZ4) ili potpuno automatskom (OSZ5) mjerenju arterijskog krvnog tlaka pri padajućem tlaku u orukvici posrednom oscilometrijskom metodom. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i pulsa prikazuju se na pokaznom uređaju.

4. Opis mjerila

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

Obujmica za ruku (zapešće) izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon (kod OSZ4), a kod OSZ5 i spojena je s priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu i automatski regulator 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).

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- gumene lopte za napuhavanje (tip OSZ4)
- elektromotora s crpkom (tip OSZ5)
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- prekidača za pozivanje memorije

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja kod tipa OSZ4 i tipa OSZ5 je od 0-299 mm Hg, a kod pulsa (bila) od 40 do 200 otkucaja srca u minuti. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brožani.

Tlakomjer mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg kao i broj otkucaja bila (srca) u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izveden gumenom lopticom kod tipa OSZ4 odnosno s pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice (tip OSZ5).

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od 2-3 mm Hg/s.

Točnost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

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

Zbog očuvanja rezultata mjerenja brožani iskaz ostaje automatski zapamćen nakon svakog mjerenja.

Temperaturni upotrebnii interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 15-85 %.

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.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

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 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) obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1024

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički tlakomjer za krvni tlak tip OSZ4 ili tip OSZ5 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 obaviti 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.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

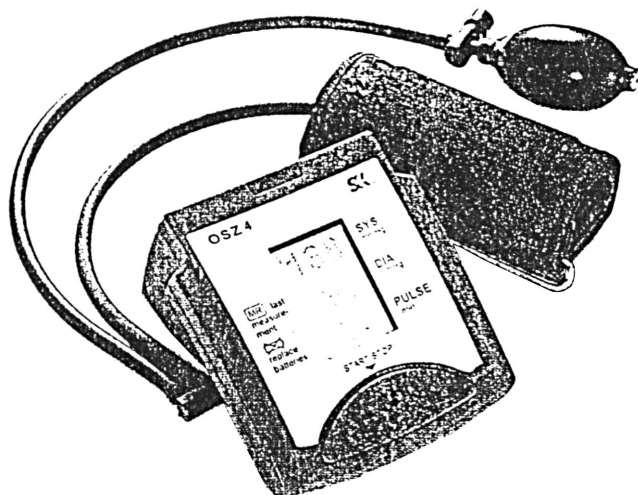
9. Posebna napomena

Ova dopuna tipnog odobrenja ne odnosi se na važeće propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

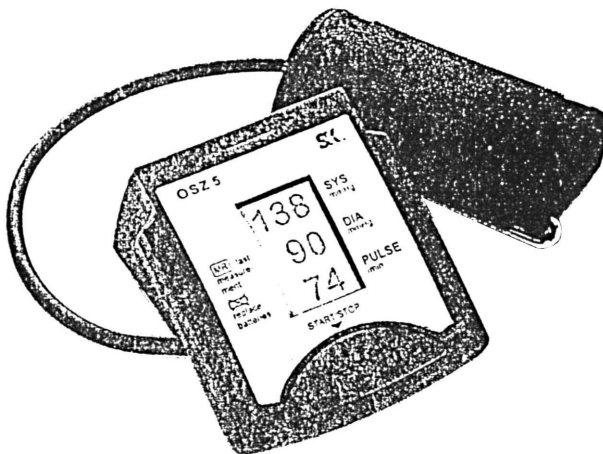
Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovu dopunu tipnog odobrenja.

10. Slike i crteži

Slika/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip OSZ4
Slika 2	Izgled tlakomjera tip OSZ5



Slika 1: Izgled tlakomjera tip OSZ4



Slika 2: Izgled tlakomjera tip OSZ5