



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/98-07/15
URBROJ: 558-03/2-98-2
Zagreb, 20. srpnja 1998.

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 GOLIJIA d.o.o., XI Vrbik 9, Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: DS-156 E
 - proizvođač mjerila: NISSEI Co.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1039
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 GOLIJIA d.o.o. podnijela je ovom Zavodu, 28. siječnja 1998., zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

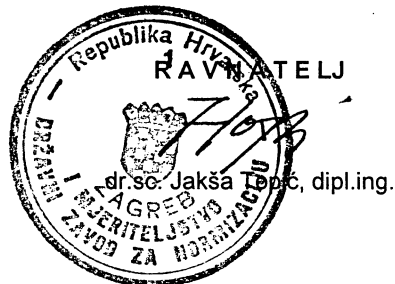
Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za medicinske manometre 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 ovog 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 (4 str.)



Dostaviti:

1. GOLIJIA d.o.o., XI Vrbik 9, Zagreb
2. OMN – Zagreb, Osijek, Rijeka, Split
3. Pismohrana, ovdje
4. Glasilo Zavoda

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

2. ožujka 1998.

Klasa: 960 - 04 / 98 - 07 / 15

Ur. br. 378 - 03 / 2 - 98 - 1

str. 1/4

Proizvođač: "NISSEI" Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip DS-156 E

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

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

2. OPIS MJERILA

Elektronski automatski tlakomjer je instrument za neizravno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Kompletni 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 "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na mjernu jedinicu.

Mjerna jedinica sastoji se od :

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

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

2. ožujka 1998.

Klasa: 960 - 04 / 98 - 07 / 15

Ur. br. 378 - 03 / 2 - 98 - 1

str. 2/4

Proizvođač: "NISSEI" Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip DS-156 E

Gradiva od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, nisu štetni po zdravlje u cjelini i ne otpuštaju boju.

3. TEHNIČKI OPIS

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

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

Granica dopuštene pogreške pokazivanja mjerila za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smije biti veća od 0,5 k Pa (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 postiže se automatski pritiskom tipke START, koja aktivira električnu pumpicu. Prethodno je potrebno odabrati jednu od tri mogućnosti za prekidni tlak.

Instrument radi zadovoljavajuće u intervalu vanjske temperature od +18 °C do +72°C.

Uvjeti skladištenja uređaja su od -3°C do +117°C uz uvjet da vlažnost zraka ne prelazi 85% rel. vlage.

Masa instrumenta je 0,34 kg uključujući i baterije.

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

2. ožujka 1998.

Klasa: 960 - 04 / 98 - 07 / 15

Ur. br. 378 - 03 / 2 - 98 - 1

str. 3/4

Proizvođač: "NISSEI" Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip DS-156 E

Napajanje uređaja osigurava se preko 4 baterije "AA" tipa od 1,5 V. Ukoliko se uređaj ne upotrebljava dulje od tri minute, napajanje se isključuje automatski radi očuvanja energije.

4. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

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

Varijacije 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.

5. 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 biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima, tako da se ne mogu izbrisati ili skinuti.

Na plastificiranoj ploči instrumenta nalaze se ovi podaci:

- znak proizvođača
- tip uređaja : BP- A
- tvornički broj
- službena oznaka mjerila
- oznake za LCD ekran
- objašnjenje oznaka.

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
ZAGREB Avenija Vukovar 78

Prilog Rješenju o odobrenju tipa mjerila

2. ožujka 1998.

Klasa: 960 - 04 / 98 - 07 / 15

Ur. br. 378 - 03 / 2 - 98 - 1

str. 4/4

Proizvođač: "NISSEI" Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip DS-156 E

6. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Instrumenti za mjerenje krvnog tlaka, koji zadovoljavaju naprijed navedene uvjete, bit će ovjereni (ispitani) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkoj uputi 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.

6. ZAKLJUČAK

Prema svemu naprijed 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.



ON/OFF

PRESET PRESSURE
190 220 250 mmHg

START

BLOOD PRESSURE MONITOR

INFLATION PULSE
DEFLATION LOW BATTERY

SYS.mmHg

133

DIA.mmHg

82

PULSE/min.