

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222
URBROJ: 558-03/7-02-2
Zagreb, 22. siječnja 2002.

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

TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: DS 182
 - proizvođač mjerila: **NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKI Co.,Ltd.**
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Nakago, Komochi, Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1067
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 14. prosinca 2002. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanju mjerila iz točke 1. ovoga 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" br. 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 (str. 5)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

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

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 1/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DS 182

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1067

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP DS 182**

1. Namjena

Elektronički automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DS 182 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 načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.2. Naredba o mjerilima za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 35/01).
- 2.3. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip je automatski 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 načina pamćenja podataka mjerenja.

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

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

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 2/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DS 182

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1067

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon koji je spojen s priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu.

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

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 160 otkucaja u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- kontrolnog ventila protoka
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- prekidača za predodabir načina pamćenja podataka mjerenja (M_1 , M_2 i N)
- 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 bila (srca) u intervalu od 40 do 160 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.

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 3/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DS 182

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1067

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 ničticu 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.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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).

- a. tip tlakomjera: DS 182 nalazi se na stražnjoj strani kućišta
- b. naziv proizvođača: NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., nalazi se na prednjoj i stražnjoj strani kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na u prostoru kućišta gdje su smještene baterije.
- d. službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1067 potrebno je smjestiti na stražnju stranu kućišta.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip DS 182 koji udovoljavaju 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 ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na prednju ploču kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 4/5

PRILOG DOPUNI TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 DS 182

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1067

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip DS 182 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto za priključak pomoću crijeva na etalon. Prije ovjeravanja potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Za ulazak u "umjerni kod" koristi se sljedeća procedura:

- a. pritisnuti istovremeno tipku «start» (O/I-taster) i tipku M (na ekranu se pojavi vrijednost 0
- b. spajanjem etalona na tlakomjer (na mjestu gdje se spaja manžeta na uređaj) i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri nastavlja se ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

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/crteža
Slika 1	Izgled tlakomjera TIP DS 182 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 5/5

PRILOG DOPUNI TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/222

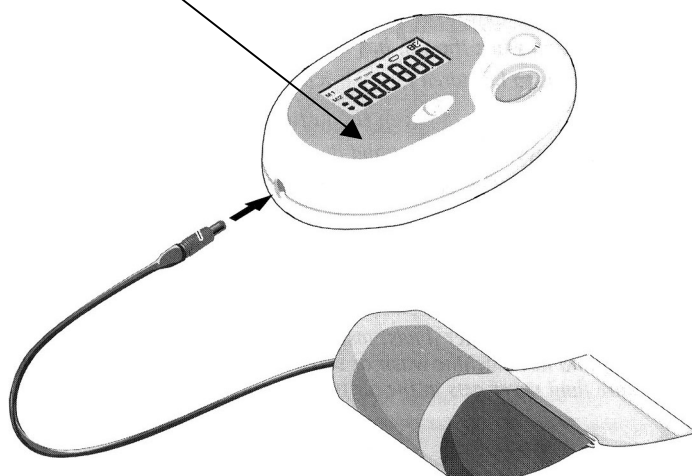
URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd., Japan

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DS 182

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1067

Mjesto za smještaj
ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera DS 182 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice