

KLASA: UP/I-960-03/04-07/82
URBROJ: 558-03/7-04-2
Zagreb, 13. srpnja 2004.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 20. stavka 1. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Agitrade d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: Geratherm tensio control GP 6220
 - proizvođač mjerila: Geratherm Medical AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Geschwenda, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1109
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

Agitrade d.o.o., Maksimirska 98, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 02. srpnja 2004. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.) 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 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 (6 str.)

RAVNATELJ

dr. sc. Marijan Andrašec, dipl. ing.

Dostaviti:

1. Agitrade d.o.o., Maksimirska 98, 10000 Zagreb
2. OMP-PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP GERATHERM TENSIO CONTROL GP 6220**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Geratherm tensio control GP 6220 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 82/03.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03).
- 2.4. TÜV-Certificate No. 15 100 3001, izdan od TÜV CERT Certification Body TÜV Thüringen, Njemačka.

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Geratherm tensio control GP 6220 je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 4 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

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

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

Tlak napuhavanja obujmice određen je na vrijednost od 180 mm Hg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premalenim, uređaj se automatski sam dopuhava u iznosima od po 30 mm Hg.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer Geratherm tensio control GP 6220 ima memoriju za pamćenje 85 mjernih vrijednosti.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za zapešće ruke izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog 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
- pokaznog uređaja tj. LCD-displeja (pokazuje godinu, dan, vrijeme, tlak i bilo)
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog magnetskog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje tipke oznake «POWER»
- tipke «MEMORY» za pamćenje rezultata mjerenja
- izvora napajanja su 2 alkalne baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V
- dimenzije uređaja 80 x 80 x 30 mm
- masa uređaja iznosi oko 133 g (uključivši baterije)

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 20-300 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 200 otkucaja u minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izveden je s pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od cca 4 mm Hg/s.

Iskazivanja rezultata mjerenja na pokaznom uređaju je najmanje 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg ili 2 %, a za bilo (puls) točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrebn interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost do 85 %.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 3,00$ mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) kod prve ovjere ili $\pm 3,75$ mm Hg ($\pm 0,5$ kPa) kod redovne ovjere tlakomjera.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod redovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod redovne ovjere tlakomjera.

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 Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

- a. tip tlakomjera: Geratherm tensio control GP 6220 nalazi se napisan na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Geratherm Medical AG, nalazi se na naljepnici smještenoj na orukvici (manžeti)
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici smještenoj na donjem dijelu kućišta ispod orukvice (manžete).

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Geratherm tensio control GP 6220 koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), 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. 25/02.) obvezatno na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip Geratherm tensio control GP 6220 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na poleđini uređaja 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. skinuti poklopac kućišta baterija i izvaditi jednu bateriju
- b. odvojiti orukvicu od kućišta
- c. pritisnuti i držati pritisnutim tipku oznake «POWER» te ponovo staviti bateriju u kućište
- d. na dnu ekranu se pojavljuje oznaka _ _ _
- e. ponovo kratko pritisnuti tipku «POWER» i na ekranu se pojavljuje vrijednost 0 0

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer (na mjesto na kojem je bila spojena orukvica) i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

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 Geratherm tensio control GP 6220 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Geratherm Medical AG

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Geratherm tensio control GP 6220

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1109

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip Geratherm tensio control GP 6220 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice