



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/23
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
Zagreb, 14. srpnja 2009.

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, 194/03, 111/07) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02), u povodu zahtjeva za odobrenje tipa mjerila koje je podnijela tvrtka Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki brijeg 2, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

**RJEŠENJE
O ODOBRENJU TIPNA MJERILA**

- Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: ri-champion® N
 - proizvođač mjerila: Rudolph Riester GmbH&Co. KG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Germany
 - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1135**
- Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
- Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila vrijedi 10 godina.
- 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 Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki brijeg 2, podnijela je ovom Zavodu 26. svibnja 2009. zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05) i da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog rješenja o odobrenju tipa mjerila.

Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku od 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

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

mr.sc. Krešimir Buntak

Dostaviti:

- Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki brijeg 2
- OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
- Glasiilo Zavoda
- Pismohrana, ovdje



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/23
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH&Co.KG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: ri-champion® N

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1135

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP ri-champion® N

1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip ri-champion® N, namijenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primjenjeni propisi

Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).
Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)
Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip ri-champion® N je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici lijeve ruke oscilometrijskom metodom. 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 prikazuju se na pokaznom uređaju.

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

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka automatski se provodi namještanje nišnice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer je opremljen memorijom te može pamti do 99 mjerenja.

4. Opis mjerila

Uređaj je smješten u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za nadlakticu ruke je izrađena 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 puls.

Uređaj se sastoji od slijedećih osnovnih dijelova:

Plastičnog kućišta

Elektroničke ploče s elementima

Elektromotora s crpkom

Ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog

Mjernog osjetila tlaka (senzora)

Središnje procesorske jedinice (CPJ)

Kapacitativnog osjetila pulsa

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/23

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH&Co.KG

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: ri-champion® N

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1135

Tipke za uključivanje i isključivanje

Tipke za memoriranje podataka

Izvora napajanja

Orukvice

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-299 mmHg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brožčani.

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 30-280 mmHg.

Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-200 otkucaja u minuti.

Točnost mjerenja tlaka: ± 3 mmHg, a za puls iznosi $\pm 5\%$ od očitavanja (tvornički podaci).

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval: 10 °C do 40 °C uz relativnu vlažnost: 15% do 85%.

Temperatura skladištenja: -5 °C do 50 °C

GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05), granice dopuštene pogreške pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa ili $\pm 3,75$ mmHg.

Varijacije pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške.

Pri atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog sklopa treba pokazivati ništicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Pri temperaturama između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške.

NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti napisani u skladu sa člankom 25. Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Tlakomjeri za krvni tlak tip ri-champion® N koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za mjeriteljstvo, prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih žigova i

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/23

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH&Co.KG

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: ri-champion® N

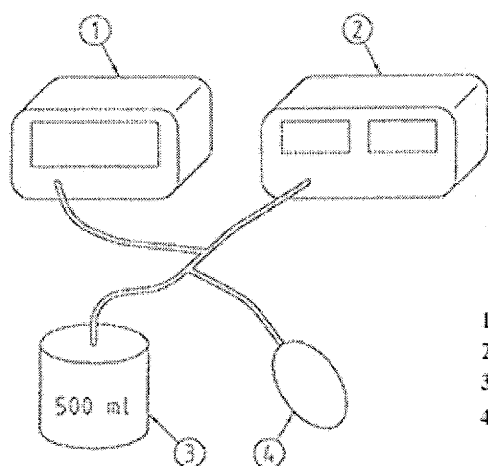
Službena oznaka tipa:
HR P-3-1135

oznaka za označavanje mjerila, oznaka za označavanje mjerila te ovjernih isprava ("Narodne novine" broj 152/05)

Naljepnica se postavlja na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 2.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip ri-champion® N potrebno je prije spojiti tlakomjer s etalonski uređajem i metalnom posudom za tlak prema slici 1. Uređaj je nakon toga potrebno dovesti u kalibracijski mod. Dovođenje tlakomjera u kalibracijski mod se ostvaruje tako da se baterije izvade iz tlakomjera. Nakon toga se pritisne tipka start/stop i drži pritisnuta. Istovremeno dok se tipka start/stop drži pritisnuta stavljaju se baterije natrag u tlakomjer. Nakon puštanja tipke tlakomjer je u kalibracijskom modu, što se potvrđuje s 3 zvučna signala. Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka. Za izlazak i kalibracijskog moda dovoljno je pritisnuti tipku start/stop.



1. Etalonski uređaj
2. Tlakomjer koji se ispituje
3. Metalna posuda
4. Gumena pumpica s regulatorom

Posebne napomene

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Ispitivanja iz područja medicinskih propisa ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća. Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila.

SLIKE

slika 2.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip ri-champion® N i smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/23

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH&Co.KG

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: ri-champion® N

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1135

Slika 2.

