

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60
URBROJ: 558-03/7-03-2
Zagreb, 26. svibnja 2003.

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 Alca d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

DOPUNU TIPNOM ODOBRENJU

1. Odobrava se dopuna tipnog odobrenja mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: BP 1600 / BP 1650
 - proizvođač mjerila: BRAUN AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Kronberg, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1027
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. U prilogu ovoj dopuni tipnog odobrenja su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Alca d.o.o., Žitnjak bb, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 02. svibnja 2003. zahtjev za dopunu tipnog odobrenja iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/99-07/54; urbroj: 558-03/7-99-2 od 12. srpnja 1999., službene oznake tipa mjerila HR P-3-1027. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz tipnog odobrenja klasa: UP/I-960-03/99-07/54; urbroj: 558-03/7-99-2 od 12. srpnja 1999., 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 mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.) i da su prikladna za uporabu.

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 (7 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Alca d.o.o., Žitnjak bb, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKIH PRIJENOSNIH TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA OZNAKE BP 1600 / BP 1650**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 1600/ BP 1650 namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka (dijastoličkog i sistoličkog) kao i pulsa (bila) tj. broja otkucaja srca kod 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. 93/96.).
- 2.3. Naredba o mjerilima za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 35/01. i br. 09/02.).

3. Mjerno načelo

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 1600/ BP 1650 su potpuno automatski elektronički uređaji kojima se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjeri imaju odgovarajuće elektromehaničke crpke.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i pulsa (bila) 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-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

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 sve do najvišeg tlaka od 240 mm Hg.

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

Razlika između tipa BP 1600 i tipa BP 1650 sastoji se samo u kapacitetu memorije.

Tip BP 1600 ima memoriju za pamćenje rezultata posljednjih 10 mjerenja dok tip BP 1650 ima memoriju za pamćenje rezultata posljednjih 20 mjerenja.

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).

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- tipke za uključivanje i isključivanje
- tipke za memoriranje podataka
- tipke za namještanje vremena
- izvora napajanja (2 alkalne baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V
- oznaka i slike koji pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-320 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 199 otkucaja u minuti.

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

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od 2-5 mm Hg/s.

Točnost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 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 upotrebnii 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 ponovne 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 ponovne 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 ponovne ovjere tlakomjera.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

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).

- a. tip tlakomjera: Nalazi se napisan na bočnoj plohi donjeg dijela kućišta
- b. naziv proizvođača: Braun, nalazi se na bočnoj plohi donjeg dijela kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici u prostoru za smještaj baterija.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički tlakomjeri za krvni tlak oznake BP 1600/ BP 1650 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 na gornjoj bočnoj strani (vidi sliku 1 i sliku 2).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip BP 1600 / BP 1650 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Orukvica je za kućište pričvršćena pomoću dva mala vijka. Vijke je potrebno otpustiti i tada se orukvica može odvojiti. 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:

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

- a. skinuti poklopac kućišta baterija i izvaditi baterije iz ležišta
- b. otpustiti vijke koji drže orukvicu i odvojiti orukvicu od kućišta
- c. baterije ponovno uložiti na njihovo mjesto
- d. istovremeno dok se vraća baterije na njihovo mjesto pritisnuti i držati pritisnutim crvenu tipku za uključivanje oznake «I» dok se na ekranu pojavi vrijednost 00
- e. otpustiti crvenu tipku za uključivanje
- f. tlakomjer je tada spreman za ovjeravanje

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za 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 oznake BP 1600 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne najepnice
Slika 2	Izgled tlakomjera oznake BP 1650 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne najepnice

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera oznake BP 1600 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/60

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 1600/ BP 1650

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1027

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera oznake BP 1650 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice