

KLASA: UP/I-960-03/97-04/151
URBROJ: 558-03/7-98-1
Zagreb, 21. kolovoza 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 Medicus-Matea 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: MODEL BP 2BIO Art. 8050
 - proizvođač mjerila: MicroLife
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Buchs, Švicarska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1038
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 Medicus-Matea d.o.o., Zagreb, Goleška 20 podnijela je ovom Zavodu 18. prosinca 1997. 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. 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 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing., v.r.

Dostaviti:

1. Medicus-Matea d.o.o., Zagreb, Goleška 20
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA MODEL BP 2BIO, ART. 8050

1. Namjena

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BP 2BIO, ART. 8050 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BP 2BIO, ART. 8050 je poluautomatski elektronički uređaj za posredno vrlo brzo i točno mjerenje sistoličkog i dijastoličkog arterijskog krvnog tlaka uz određivanje bila (pulsa) oscilometrijskom metodom.

Uključivanjem prekidača O/I provjerava se ispravnost uređaja, pojedinih cjelina, te izjednačivanje ništice sa vrijednošću atmosferskog tlaka.

Obujmica se napuhava ručno na najmanje 125 mm Hg.

Ispuštanje zraka se provjerava automatski putem ventila.

Rezultat mjerenja ili pogrešno mjerenje vidljivi su na LCD zaslonu.

Nakon završetka mjerenja ispušta se zaostali zrak u obujmici pomoću ručnog ventila.

Uređaj se isključuje automatski nakon 5 minuta od zadnjeg mjerenja.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno s pomoću baterija od 1,5 V.

Obujmica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine, opremljena s tzv. "čičak" trakom. Unutar nje nalazi se gumeni balon s priključkom i gumenom cijevi.

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).

Čitav uređaj sastoji se od:

- orukvice za ruku
- priključka za gumene cijevi
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s ventilom
- mjerne jedinice
- pokazne jedinice

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- priključka za gumena crijeva crpaljke i orukvice
- LCD ekrana
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- izvora napajanja (četiri baterije od 1,5 V oznaka "AA").

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- nepovratnog ventila

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 30-280 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.

Točnost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

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

Zbog očuvanja rezultata mjerenja brojani iskaz ostaje automatski zapamćen nakon svakog mjerenja.

Temperaturni upotrebn interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 30-85 %.

Masa uređaja bez baterija iznosi 175 g.

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.

Promjene 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.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

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).

Na plastično kućište mjerila (vidi sliku 1) obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1038

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički tlakomjer za krvni tlak tip BP 2BIO, Art. 8050 koji udovoljava 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 žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na kućište mjerila.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

9. Slike i crteži

Slika/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip BP 2BIO, Art. 8050



Slika 1: Izgled tlakomjera tip BP 2BIO, Art. 8050