

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43
URBROJ: 558-03/7-99-2
Zagreb, 3. lipnja 1999.

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 Arambašić Commerce 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: MODUS 251-20
 - proizvođač mjerila: BONSO ELECTRONICS.,Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Hong Kong, Kina
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1046
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 Arambašić Commerce d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 2. lipnja 1999. 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.

Dostaviti:

1. Arambašić Commerce d.o.o., Nehruov trg 27, 10020 Zagreb
2. OMN–Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BONSO ELECTRONICS Ltd., Hong Kong, Kina**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
MODUS 251-20**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1046

**TEHNIČKI OPIS DIGITALNOG ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP MODUS 251-20**

1. Namjena

Digitalni elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip MODUS 251-20 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) tj. broja otkucaja srca 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 MODUS 251-20 je poluautomatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na gornjem dijelu lijeve ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mm Hg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

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

Napuhavanje i ispuštanje tlak obavlja se ručno, a iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

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

Str. 2/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BONSO ELECTRONICS Ltd., Hong Kong, Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
MODUS 251-20

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1046

Obujmica (manžeta) napuhava se ručno na vrijednost višu za 30-40 mm Hg od očekivanog sistoličkog tlaka. Ako je obujmica (manžeta) bila preslabo napuhana, na pokaznom uređaju se prikaže znak "Err" (pogreška). U tom slučaju treba obujmicu (manžetu) napuhati ponovno za 30-40 mm Hg više nego prvi puta i ponoviti mjerenje. Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija.

Obujmica (manžeta) za ruku izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na brojčanom pokazivaču s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički, dijastolički tlak i njihovu srednju vrijednost) te za bilo (puls).

Mjerna jedinica sastoji se od:

- 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)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- prekidača za pozivanje memorije

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 20-280 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. Tlakomjer također izračunava srednju vrijednost dijastoličkog i sistoličkog tlaka (mean value) i prikazuje ju na pokaznom uređaju.

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

Str. 3/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BONSO ELECTRONICS Ltd., Hong Kong, Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
MODUS 251-20

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1046

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 točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

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

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

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).

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

Str. 4/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BONSO ELECTRONICS Ltd., Hong Kong, Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
MODUS 251-20

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1046

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

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera MODUS 251-20
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa HR P-3-1046

8. Ovjeravanje i žigosanje

Digitalni elektronički tlakomjer za krvni tlak tip MODUS 251-20 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. 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/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip MODUS 251-20

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

Str. 5/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/99-07/43

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BONSO ELECTRONICS Ltd., Hong Kong, Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
MODUS 251-20

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1046



Slika 1: Izgled tlakomjera za krvni tlak tip MODUS 251-20