

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124  
URBROJ: 558-03/7-01-2  
Zagreb, 6. veljače 2001.

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 Zepter International, 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: Zepter-Vital System
  - proizvođač mjerila: MEDISANA AG
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Meckenheim, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1051
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 Zepter International, Radnička cesta 30, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 08.12.2000. 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 (6 str.)

**RAVNATELJ**

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Zepter International, Radnička cesta 30, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051**

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA  
MJERENJE KRVNOG TLAKA OZNAKE ZEPTER-VITAL SYSTEM**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka oznake Zepter-Vital System ustvari je tlakomjer oznake PGB-826 proizvođača Medisana AG, Njemačka, a za potrebe tvrtke Zepter International proizvodi se i prodaje pod imenom Zepter-Vital System na svjetskom tržištu. Namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba i to prvenstveno osoba koje si žele samostalno mjeriti krvni tlak i broj otkucaja bila (puls).

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 oznake Zepter-Vital System je potpuno automatski elektronički uređaj kojim 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. Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

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

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, 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. 2/6

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051**

Početni 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 260 mm Hg.

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 dviju alkalnih baterija od 1,5 V.

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 ima tzv. DPM-sustav odnosno dvostruko mjerenje otkucaja bila (pulsa) tj. uspoređuje dvije vrijednosti otkucaja bila (pulsa) za svaku razinu tlaka (za vrijeme napuhavanja i pod tlakom). Na taj se način smetnje pri mjerenju kao što su primjerice pomicanje, disanje i slično mogu prepoznati pri drugom očitavanju na zapešću zgloba i time uzeti u obzir kod algoritma mjerenja.

Uređaj je pri mjerenju potrebno držati na zapešću ručnog zgloba u ravnini srca, a sva očitavanja mogu se pohraniti u memoriji uređaja, kapaciteta od najviše 50 očitavanja.

Dodatno je uređaj opremljen s digitalnim satom koji je stalno uključen i pokazuje vrijeme i datum

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)

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

---

Str. 3/6

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051**

---

- A/D naponskog pretvornika
- prekidača za uključivanje i isključivanje i izbornika (menu)
- izvora napajanja (2 baterije tip AAA od 1,5 V)
- oznaka i slike koji pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

#### 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 240 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 2-5 mm Hg/s.

Razlučivost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi  $\pm 3$  mm Hg ili 2 %, a za bilo točnost očitavanja je  $\pm 5$  % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrebn interval iznosi od  $+10^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$  uz relativnu vlažnost od 15-90 %.

Dimenzije uređaja: 74 x 55 x 27 mm.

Masa uređaja. oko 110 g, zajedno s baterijama.

#### 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 ili  $\pm 3,73$  mm Hg.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Za temperature između  $15^{\circ}\text{C}$  i  $25^{\circ}\text{C}$  najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**

Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 4/6

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051****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).

- a. tip tlakomjera: Zepter-Vital System nalazi se na prednjem kućištu tlakomjera
- b. naziv proizvođača: Madisana AG (nalazi se na plastičnoj foliji smještenoj na orukvici)
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: (nalazi se napisan u prostoru za smještaj baterija).

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Elektronički tlakomjeri za krvni tlak oznake Zepter-Vital System koji udovoljavaju 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 u obliku naljepnice Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo postavlja se prema Naredbi o ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na kućište mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

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

Str. 5/6

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051**

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip Zepter-Vital System potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na poledini 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. izvaditi prvu bateriju
- b. pritisnuti i držati tipku start/stop
- c. bateriju ponovno uložiti na njezino mjesto
- d. uređaj pokazuje vrijednost tlaka

Nakon toga ovjeravanje se nastavlja 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/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera oznake Zepter-Vital System

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

Str. 6/6

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/00-07/124

URBROJ: 558-03/7-01-2

**PROIZVOĐAČ:** MEDISANA AG, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Zepter-Vital System

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1051**

mjesto za smještaj ovjernog  
žiga u obliku naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera oznake Zepter-Vital System