

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218
URBROJ: 558-03/7-01-2
Zagreb, 13. prosinca 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 dopunu tipnog odobrenja mjerila tvrtke Alca d.o.o., Zagreb, radi odobravanja dopune tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

DOPUNU TIPNOGA ODOBRENJA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: BP 2510 tip 6054
 - proizvođač mjerila: BRAUN AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Kronberg, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1054
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 Alca d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 6. prosinca 2001. zahtjev za dopunu tipnoga odobrenja mjerila iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/01-07/45; urbroj: 558-03/7-01-2 od 11. svibnja 2001., službene oznake tipa mjerila HR P-3-1054. Uz zahtjev je priložena dokumentacija iz koje je vidljivo da tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 2510 tip 6054 ima iste sve tehničke karakteristike kao tlakomjer za krvni tlak oznake BP 2005 tip 6057 (službene oznake tipa mjerila HR P-3-1054) osim mogućnosti za dodatno pamćenje posljednjih 20 mjerenja. Po provedenom postupku odlučeno je da je predmetni zahtjev osnovan.

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 mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da je prikladno za uporabu.

Ova dopuna tipnog odobrenja 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 ove dopune tipnoga 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. Alca d.o.o., Žitnjak bb, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6054

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKIH PRIJENOSNIH TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA OZNAKE BP 2510 TIP 6054**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 2510 tip 6054 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) tj. broj 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 oznake BP 2510 tip 6054 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 imaju 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.

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6057

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054

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 250 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 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).

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
- memorije za pamćenje 20 posljednjih mjerenja
- 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

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6054

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054

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 160 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.

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.

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

Tlakomjer ima memoriju za pamćenje posljednjih 20 mjerenja.

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 $\pm 3,75$ mm Hg.

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).

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6054

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054

Na plastično kućište mjerila obvezno je napisati službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1054. Naziv proizvođača, serijski (tvornički) broj i oznaka odnosno tip mjerila već su napisani na stražnjoj strani kućišta mjerila.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Elektronički tlakomjeri za krvni tlak oznake BP 2510 tip 6054 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 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. 154/98.) obvezatno na kućište mjerila.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip BP 2510 tip 6054 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. 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:

- a. skinuti poklopac kućišta baterija i izvaditi baterije
- b. otpustiti vijak koji drži orukvicu i odvojiti orukvicu od kućišta
- c. baterije ponovno uložiti na njihovo mjesto
- d. pritisnuti i držati pritisnutim tipku I/O sve dok se na ekranu pojavi točkica ili crta (ovisno o tipu uređaja). Kad točka odnosno crta po drugi puta nestane s ekrana treba ponovno stisnuti tipku I/O
- e. na ekranu se pojavljuje vrijednost 00

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6054

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054

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 BP 2510 tip 6054 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/I-960-03/01-07/218

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 2510 tip 6054

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1054



mjesto za smještaj ovjerne naljepnice

Slika 1: Izgled tlakomjera oznake BP 2510 tip 6054 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice