

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48  
URBROJ: 558-03/7-02-2  
Zagreb, 13. svibnja 2002.

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: VISOMAT confort , VISOMAT confort E, VISOMAT confort XL
  - proizvođač mjerila: UEBE Medical GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wertheim, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1071
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

Arambašić Commerce d.o.o, Nehruov trg 27, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 12. travnja 2002. 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 mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02) i da je prikladno 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 (7 str.)

**RAVNATELJ**

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIP A MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka **Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA  
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP VISOMAT COMFORT, VISOMAT COMFORT E,  
VISOMAT COMFORT XL**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip VISOMAT comfort i njegove modifikacije VISOMAT comfort E i VISOMAT comfort XL namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96)
- 2.2. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02)
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)
- 2.4. TÜV Certificate for a Quality Management System za tvrtku Uebe Medical GmbH, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip VISOMAT comfort je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na lijevoj ruci iznad lakta posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 4 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 bila (pulsa) 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-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka **Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

Tlak napuhavanja orukvice (manžete) 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.

Tip Visomat comfort opremljen je dodatno memorijom te može pamtit i rezultate ispitivanja za najviše 7 mjerenja. Tip Visomat comfort E razlikuje se od osnovnog tipa Visomat comfort samo po tome što nema memorije.

Tip Visomat comfort XL predviđen je za mjerenje krvnog tlaka kod osoba sa ekstremno visokim obujmom ruke iznad lakta (orukvica tip "NPM" za promjer nadlaktice od 32 cm do 42 cm), a svi ostali tehnički podaci isti su kao kod tipa Visomat comfort.

#### 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)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- A/D adaptera za priključak na mrežni napon el. struje od 220 V (kao opcija)
- prekidača za uključivanje i isključivanje oznake "Start/Stop"
- prekidača za memoriranje podataka mjerenja oznake "Memory" (osim kod tipa Visomat comfort E)
- izvora napajanja od 4 baterije tip LR 6 (AA) od 1,5 V
- oznake i slike u uputi pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka **Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-300 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 4 mm Hg/s.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi  $\pm 3$  mm Hg ili 2 %, a za bilo (puls) točnost očitavanja je manja od 10 %.

Temperaturni upotrebnii interval iznosi 10 °C do +40 °C uz relativnu vlažnost od 10-85 %.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere 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.

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 tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka **Službena oznaka tipa:**  
VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

- a. tip tlakomjera: VISOMAT comfort ili VISOMAT comfort E ili VISOMAT comfort XL nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: UEBE Medical GmbH, nalazi se na naljepnici na donjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod b.

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Tlakomjeri za krvni tlak tip VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E ili VISOMAT comfort XL koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere 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. 154/98.) obvezatno na prednju ploču kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E ili VISOMAT comfort XL potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na lijevoj bočnoj strani 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. orukvicu (manžetu) odspojiti od kućišta
- b. na mjesto orukvice spojiti etalon
- c. pritisnuti tipku "Start/Stop" i držati ju pritisnutim oko 3 sekunde dok se na monitoru pojavi oznaka «00»

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka

**Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

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

<b>Slika/crtež</b>	<b>Sadržaj slike/crteža</b>
Slika 1	Izgled tlakomjera tip Visomat comfort s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice
Slika 2	Izgled tlakomjera tip Visomat comfort E s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

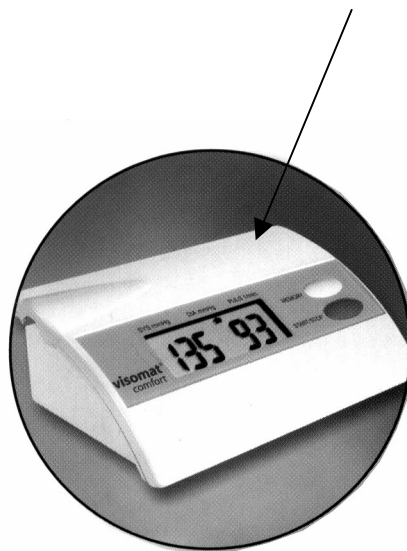
**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka

**Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip Visomat comfort s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/48

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

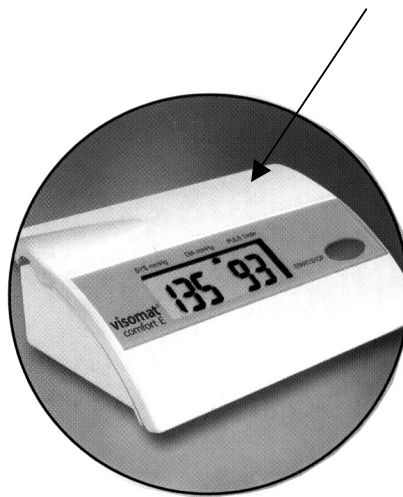
**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka

**Službena oznaka tipa:**

VISOMAT comfort, VISOMAT comfort E, VISOMAT comfort XL **HR P-3-1071**

---

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 2: Izgled tlakomjera tip Visomat comfort E s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice