

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54
URBROJ: 558-03/7-02-2
Zagreb, 22. 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 Kvantum-Tim 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: BP 707
 - proizvođač mjerila: MESMED SYSTEM Co.,Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Seoul, Južna Koreja
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1074
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

Kvantum-Tim d.o.o., Vodovodna 20a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 08. svibnja 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 Pravilnikom 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 (8 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Kvantum-Tim d.o.o., Vodovodna 20a, 10000 Zagreb
2. OMP–područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP BP 707**

1. Namjena

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BP 707 stabilan je uređaj za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba. Tlakomjer mjeri krvni tlak i broj otkucaja srca pomoću orukvice, koja se smješta na nadlakticu desne ruke.

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. Pravilnikom 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)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BP 707 je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici desne ruke 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.

Po završenom mjerenju, izmjerene vrijednosti tlaka i bila (pulsa) prikazuju se na pokaznom uređaju. Pokazni uređaj je LCD-displej s tzv. stražnjim svjetlom. Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

Tlak napuhavanja obujmice određen je na početnu vrijednost od 190 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 280 mm Hg. Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno pomoću izmjenične struje napona 230 V.

Orukviica za nadlakticu desne ruke izrađena je od sintetičke tkanine i smještena u cilindarsko plastično kućište. Unutar orukvice 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 mjeri bilo (puls) u intervalu od 30 do 200 otkucaja po minuti.

Tlakomjer za krvni tlak BP 707 opremljen je također software-om (programom) pomoću kojeg se unosom podataka o visini i masi osobe (pomoću tipkovnice) može dodatno proračunati pretilnost osobe odnosno višak kilograma iznad normalne vrijednosti. Također tlakomjer daje podatke o mogućoj aritmiji srca, a isto tako i o količini prekomjerne potrošnje kisika kojeg troši srce ispitivane osobe.

Svi izmjereni i izračunati podaci mogu se odmah štampati pomoću vrpčastog štampača.

Tlakomjer se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- plastičnog cilindarskog kućišta za smještaj orukvice za nadlakticu desne ruke
- dodatnog potpornog plastičnog dijela koji služi za naslon ruke
- upravljačke ploče s numeričkom tipkovnicom (0-9) i tipkama oznake "Start", "Stop", "Print" i "B.S.A"
- elektroničke ploče s elementima
- LCD-pokretnog displeja (pokaznog uređaja) koji se može otvoriti i zatvoriti
- malog vrpčastog štampača, smještenog ispod upravljačke ploče
- software-a i zvučnika za jednostavnu zvučnu komunikaciju tj. davanje uputa korisniku

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

- gumba za regulaciju jačine zvuka (na stražnoj strani kućišta)
- priključka za spajanje na računalo (PC) pomoću komunikacijskog kabla oznake RS 232.
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje oznake „I/O“
- mrežnog izvora napajanja izmjeničnom strujom od 230 V.
- tipke oznake „Emergency Stop“ za trenutni prekid rada uređaja smještene na prednoj strani kućišta uređaja
- priključka za kalibraciju (umjeravanje) uređaja oznake „CAL“ smještenog na stražnoj bočnoj strani uređaja.

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 30 do 200 otkucaja u minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izvedeno je pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od cca 2-5 mm Hg/s.

Iskazivanja rezultata mjerenja na pokaznom uređaju (razlučivost) je najmanje 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 2 mm Hg, a za bilo (puls) točnost očitavanja je ± 3 % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrební interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost do 20-85 %.

Dimenzije uređaja 430 x 310 x 250 mm.

Masa uređaja je oko 6 kg.

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.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

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).

- a. tip tlakomjera: BP 707 nalazi se na naljepnici na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Mesmed System Co., Ltd. nalazi se na naljepnici na prednjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod a.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip BP 707 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 bočnu stranu kućišta (vidi sliku 3).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

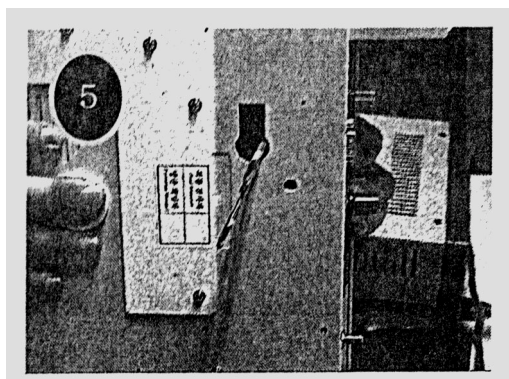
PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip BP 707 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Mogu se koristiti dva načina za odvajanje odnosno blokiranje orukvice upotrebljavajući proceduru kako slijedi:

1. otpusti se vijak koji drži orukvicu od njezinog kućišta odnosno odspoji se orukvica od uređaja i na njezino mjesto se spoji etalon pomoću crijeva (za to je potrebno skinuti kućište)
2. ili se pomoću posebnih "škara" okrene preklopnik (koji se nalazi u udubljenju kućišta-vidi sliku 2) i time blokira ulaz zraka u orukvicu, a zatim se odviše poklopac priključka na stražnjoj bočnoj strani uređaja označen s «CAL» i spoji se etalon pomoću crijeva na priključak



Slika 1: Prikaz blokiranja ulaza zraka u orukvicu pomoću tzv. posebnih "škara"

Zatim je potrebno namjestiti odgovarajući tzv. "umjerni (kalibracijski) kod" sljedeći točke 3-8.

3. pritisnu se redom tipke STOP, STOP, START, STOP, STOP, START, STOP za vrijeme dok je na displeju prikazano vrijeme
4. na ekranu se pojavljuje vrijednost 0000
5. otvori se poklopac vrpčastog štampača, a pokraj štampača na lijevoj donjoj strani su smještene dvije plavo obojene tipke sljedećih oznaka:
 - «SET» tipka: služi za promjenu moda
 - «L/F» tipka: služi za odabir tekućeg moda

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

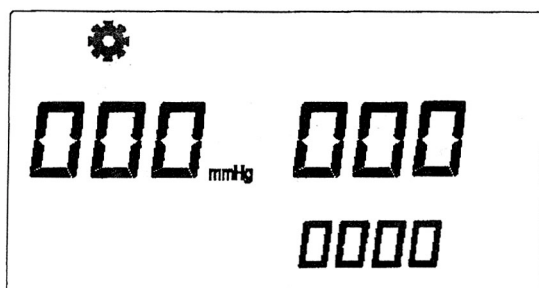
URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

6. pomoću «SET» tipke potrebno je doći do moda oznake No. 0, a zatim treba pomoću «L/F» tipke odabrati taj mod
7. na displeju će se pojaviti oznake prikazane na slici 2.



Slika 2: Prikaz na displeju po namještanju moda oznake No. 0

8. nakon što su se na displeju pojavile oznake prikazane na slici 2, nastavlja se ovjeravanje tlakomjera zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.
9. zadavanje tlaka provodi se kod tlakomjera BP 707 u sljedećim točkama: 0 mm Hg, 50 mm Hg, 100 mm Hg, 150 mm Hg, 200 mm Hg i najviše 250 mm Hg (uzlazno i silazno)
10. pri mjerenju na svakoj točki tlaka, očitavanje vrijednosti tlaka na etalonu i tlakomjeru BP 707 obavlja se nakon 5 minuta stabilizacije (čekanja).

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.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

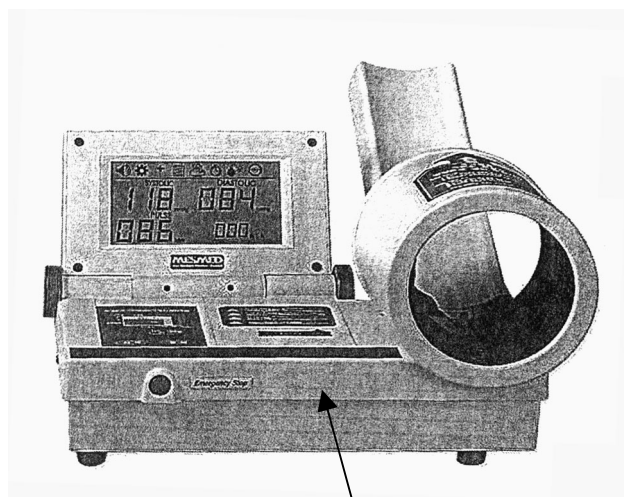
PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074

10. Slike i crteži

| Slika/crtež | Sadržaj slike/crteža |
|-------------|---|
| Slika 1 | Prikaz blokiranja ulaza zraka u orukvicu pomoću posebnih "škara" |
| Slika 2 | Prikaz na displeju po namještanju moda oznake No. 0 |
| Slika 3 | Izgled tlakomjera tip BP 707 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice |
| Slika 4 | Izgled stražnje strane tlakomjera za krvni tlak tip BP 707 |



mjesto za smještaj ovjerne naljepnice

Slika 3: Izgled tlakomjera tip BP 707 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

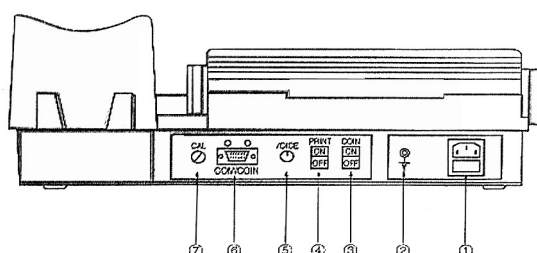
KLASA: UP/I-960-03/02-07/54

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: Mesmed System Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BP 707

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1074



1. priključak na električnu mrežu
2. uzemljenje
3. priključak za uređaj koji služi da se može mjeriti ubacivanjem odgovarajućeg metalnog novca
4. priključak ON/OFF za štampanje. Ako je uključen na ON štampač radi automatski
5. gumb za uključivanje i isključivanje kao i za podešavanje jačine zvuka
6. RS 232 komunikacijski priključak, a može služiti i kao priključak za uređaj za ubacivanje metalnog novca
7. priključak za provođenje umjeravanja (kalibracije)

Slika 4: Izgled stražnje strane tlakomjera tip BP 707