

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101
URBROJ: 558-03/7-03-3
Zagreb, 14. listopada 2003.

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 Biovita d.o.o., Zagreb, radi odobranja 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: BOSO-MEDISTAR S
 - proizvođač mjerila: BOSCH u. SOHN GmbH., Co.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1095
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

Biovita d.o.o, Perkovčeva 46, Samobor, podnijela je ovom Zavodu 30. srpnja 2003. 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 uređaje 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Biovita d.o.o., Perkovčeva 46, 10430 Samobor
2. OMP–područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Bosch u. Sohn GmbH., Co., Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BOSO-MEDISTAR S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1095

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP BOSO-MEDISTAR S**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BOSO-MEDISTAR S namijenjen je 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 uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojim se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.)
- 2.4. EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (nach Anhang VI der EG-Richtlinie 93/42/EWG), Jungingen, 23.05.2002.

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BOSO-MEDISTAR S je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri sistolički i dijastolički arterijski (arteria brachialis) krvni tlak te bilo (broj otkucaja srca) odraslih osoba koristeći neinvazivnu oscilometričku metodu Riva-Rocci-Korotkoff.

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BOSO-MEDISTAR S svrstava se u razred II a. Mjerenje se provodi pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake lijeve ruke. Orukvica (manžeta) služi kao osjetilo za registriranje oscilacija, a smještena je uz kućište s kojim čini cjelinu. Prenesene oscilacije dolaze u osjetilo tlaka i izražavaju se kao mjerne vrijednosti putem mikroprocesora.

Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na 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.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Bosch u. Sohn GmbH., Co., Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BOSO-MEDISTAR S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1095

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano. Tlak napuhavanja obujmice određen je na vrijednost od 160 mm Hg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premalenim (kod osoba sa povišenim tlakom), uređaj se automatski sam dopuhava u iznosima od po 50 mm Hg.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer tip BOSO-MEDISTAR S ima memoriju putem koje pamti 30 rezultata mjerenja. Uređaj je opremljen također pokazivačem neravnomjernog rada bila (pulsa) srca.

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

Obujmica za nadlakticu 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 se automatski uključuje i isključuje.

5. Mjerno-tehnički podaci

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- LCD- displeja
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje mikroprocesorske jedinice (CPJ)
- prekidača (tipke) za uključivanje oznake «START»
- tipke «MEMORY» za pamćenje 30 rezultata mjerenja
- izvora napajanja su 2 alkalne baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Bosch u. Sohn GmbH., Co., Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BOSO-MEDISTAR S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1095

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).

Mjerno područje:

Tlak od 40-240 mm Hg

Puls (bilo) od 40-200 otkucaja/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 cca 4 mm Hg/s.

Rezolucija mjerenja na pokaznom uređaju iznosi 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg, a za bilo (puls) točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

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

Dimenzije uređaja: 75 x 80 x 65 mm

Masa uređaja: oko 150 g

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Bosch u. Sohn GmbH., Co., Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BOSO-MEDISTAR S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1095

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: BOSO-MEDISTAR S nalazi se na napisan na prednjoj gornjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Bosch u. Sohn GmbH nalazi se napisan na naljepnici smještenoj na plohi donjeg dijela kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod b.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip BOSO-MEDISTAR S 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. 25/02.) obvezatno na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta na gornjoj bočnoj strani (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip BOSO-MEDISTAR S potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) 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. otpustiti vijak koji pričvršćuje orukvicu i odvojiti orukvicu od kućišta
- b. izvaditi baterije iz njihovog ležišta
- c. pritisnuti tipku «Start» i držati ju pritisnutim, te istovremeno staviti baterije natrag u njihovo ležište
- d. otpuštanjem tipke «Start» uređaj će se nalaziti u ispitnom modusu.

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

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/101

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Bosch u. Sohn GmbH., Co., Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BOSO-MEDISTAR S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1095

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/crteža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip BOSO-MEDISTAR S s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip BOSO-MEDISTAR S s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice