

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48  
URBROJ: 558-03/7-04-2  
Zagreb, 11. svibnja 2004.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91.), članka 20. stavka 1. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03.) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02.), 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 donosi

### **RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: Visocor HM
  - proizvođač mjerila: UEBE Medical GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wertheim, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1105
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.

#### Objasnenje

Tvrtka Arambašić Commerce d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 26. travnja 2004. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja o odobrenju tipa mjerila. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku 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 (6 str.)

### **RAVNATELJ**

dr.sc. Marijan Andrašec, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Arambašić Commerce d.o.o., Hermanova 24 G, Zagreb
2. OMP-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG UREĐAJA ZA  
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP VISOCOR HM**

1. Namjena

Elektronički prijenosni uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor HM 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. 82/02.)
- 2.2. Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.)
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.)
- 2.4. TÜV Zertifikat Nr. Q3Z 02 02 29547 004 za tvrtku Uebe Medical GmbH o uvođenju sustava upravljanja kakvoćom prema normi EN 46003, kao i o sustavima osiguranja kakvoće za posebne namjene prema normi EN ISO 9003, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)
- 2.5. TÜV EC Certificate No. G3D 00 11 29547 002 za tvrtku Uebe Medical GmbH o održavanju sustava kakvoće za digitalne termometre i uređaje za mjerenje krvnog tlaka, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor HM je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 4 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Uređaji imaju 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-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**

---

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.

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

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip HM ima memoriju za pamćenje jednog rezultata rezultata tj. rezultata zadnjeg mjerenja.

#### 4. Opis mjerila

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

Obujmica za zapešće šake 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
- LCD-displeja
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje tipke START/STOP
- izvora napajanja od 2 baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**

---

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-300 mm Hg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Uređaj 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 oko 4 mm Hg/s.

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

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

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

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 uređaja 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 redovne ovjere uređaja.

Promjene pokazivanja uređaja 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 redovne ovjere uređaja.

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 redovne ovjere uređaja.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na uređaju moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na uređaju moraju biti napisani u skladu s Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**

---

- a. tip uređaja: Visocor HM nalazi se napisan na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: UEBE Medical GmbH, nalazi se napisan na naljepnici na orukvici i na donjem prednjem dijelu kućišta
- c. tvornički (serijski broj) uređaja: nalazi se napisan na naljepnici na donjem prednjem dijelu kućišta kao pod b.

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Uređaji za krvni tlak tip koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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 uređaju 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 uređaja mogu obaviti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih oznaka koje se rabe kod ovjeravanja zakonitih mjerila, te obliku i sadržaju ovjernice ("Narodne novine" br. 179/03.) obvezatno na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor HM 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 oznake za START/STOP oko 3 sekunde dok se na monitoru pojavi oznaka «00»

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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**

9. Posebne napomene

Ovo rješenje o tipnom odobrenju ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

Ovo rješenje o tipnom odobrenju 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 uređaja tip Visocor HM s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/48

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH

**MJERILO:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor HM

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1105**



mjesto za smještaj ovjerne naljepnice

Slika 1: Izgled uređaja tip Visocor HM s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice