

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49  
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 OM
  - proizvođač mjerila: UEBE Medical GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wertheim, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1106
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

Arambašić Commerce d.o.o., Hermanova 24 G, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 26. travnja 2004. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. 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 rješenje o tipnom odobrenju 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, 10020 Zagreb
2. OMP-područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

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

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1106**

---

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

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip VISOCOR OM 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. 82/03.)
- 2.2. Pravilnik 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 OM 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. Uređaj 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 TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

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

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1106**

---

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. Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor OM opremljen je dodatno memorijom te može pamtit i samo rezultat jednog odnosno zadnjeg mjerenja.

#### 4. Opis mjerila

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

Orukvica 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).

Prema uputi proizvođača uređaj se smije upotrebljavati samo s originalnom orukvicom (manžetom) oznake «NPM» ili posebno širokom orukvicom oznake «NL».

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"
- izvora napajanja od 4 baterije tip LR 6 (AA) od 1,5 V
- oznake i slike u uputi pokazuju pravilan položaj ruke i uređaja tijekom postupka mjerenja tlaka

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

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

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1106**

---

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 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 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-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

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

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1106**

---

- a. tip uređaja: Visocor OM nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: UEBE Medical GmbH, nalazi se na naljepnici na donjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) uređaja: nalazi se napisan na naljepnici kao pod b., a isto tako je napisan na naljepnici u prostoru za smještaj baterija

#### 8. Ovjeravanje i žigosanje

Uređaji za krvni tlak tip Visocor OM 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 mjerila pokraj utičnice za adapter (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor OM 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. izvaditi baterije iz kućišta kako bi se ispraznila memorija
- d. ponovo staviti baterije
- e. 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 uređaja za krvni tlak.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** UEBE Medical GmbH, Njemačka

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

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1106**

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

<b>Slika/crtež</b>	<b>Sadržaj slike/crteža</b>
Slika 1	Izgled uređaja tip Visocor OM s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/49

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
Visocor OM

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1106

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



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