



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/08-07/12
URBROJ: 558-02/1-1-08-2
Zagreb, 14. srpnja 2008.

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, 194/03 i 111/07) 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 koje je podnijela tvrtka "ZEPTER" International d.o.o., Radnička cesta 30, Zagreb, radi odobranja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: PBG-902
 - proizvođač mjerila: K-Jump Health Co. Ltd
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Taiwan, Kina
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1132
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje vrijedi 10 godina.
4. Podaci o tehničkim i mjeriteljskim značajkama mjerila iz točke 1. ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

Obrazloženje

Tvrtka "ZEPTER" International d.o.o., podnijela je ovom Zavodu, 2. svibnja 2008. godine, zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban broj uzoraka mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" broj 53/05) te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog rješenja.

Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine" broj 8/96) u iznosu od 70,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (4 str.)

Dostaviti:

1. "ZEPTER" International d.o.o., Radnička cesta 30, 10000 Zagreb
2. OMP- PJ Zagreb, PJ Osijek, PJ Rijeka, PJ Split
3. Pismohrana, ovdje
4. Glasilo Zavoda



1. TEHNIČKI OPIS MJERILA

1.1 Namjena mjerila

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902 (u daljnjem tekstu: tlakomjer) je automatski elektronički ručni uređaj namijenjen za mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) odraslih osoba.

Posebna napomena:

Tlakomjer pri mjerenju krvnog tlaka istovremeno mjeri i prikazuje i broj otkucaja srca u minuti (bilo, puls). Mjerenje pulsa ne spada u opseg ovog odobrenja tipa mjerila.

1.2 Opis mjerila

Tlakomjer je smješten u plastično kućište. Obujmica za nadlakticu je napravljena od sintetičke tkanine. Unutar obujmice se nalazi gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator tlaka u obujmici.

Pokazni uređaj je LCD ekran na kojemu se istovremeno prikazuje iznos sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka u mjernim jedinicama: milimetri žive (mmHg).

Tlakomjer se napaja električnom energijom iz baterija.

Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, namještanje ništice prije početka mjerenja, isključivanje nakon prestanka rada te iskazivanje rezultata mjerenja kao i svih drugih podataka u cjelosti je automatizirano.

Ako tijekom mjerenja dođe do pogreške, mjerenje se prekida i na ekranu se prikazuje odgovarajuća poruka. Detaljniji opis se nalazi u uputama za uporabu.

Tlakomjer na pokaznom uređaju ima također mogućnost prikazivanja datuma i vremena u satima i minutama.

1.3 Mjerenje krvnog tlaka

Mjerenje krvnog tlaka vrši se prema pripadajućim uputama za uporabu tlakomjera, koje moraju biti isporučene sa svakim tlakomjerom.

2. MJERNO-TEHNIČKI PODACI

2.1 Mjerna jedinica krvnog tlaka: mmHg.

2.2 Mjerno područje: (20 do 300) mmHg.

2.3 Digitalno razlučivanje digitalne jedinice za pokazivanje: 1 mmHg.

2.4 Najveća dopuštena pogreška mjerenja krvnog tlaka: ± 3 mmHg.

2.5 Mjerna metoda: oscilometrijska.

2.6 Napajanje: četiri baterije napona 1,5 V (tipa "AA").

2.7 Pokazni uređaj: LCD monitor.

2.8 Okolišni uvjeti rada:

- temperatura zraka: 10 °C do 40 °C.
- relativna vlažnost zraka: < 83 %.

2.9 Uvjeti skladištenja:

- temperatura zraka: - 10 °C do 50 °C.
- relativna vlažnost zraka: < 83 %.

2.10 Automatsko isključivanje: približno 150 sekundi.

3. CRTEŽI I SLIKE ZA PREPOZNAVANJE MJERILA

Crtež/slika	Sadržaj crteža/slike
Slika 1	Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902
Slika 2	Prikaz zaštite od neovlaštena otvaranja elektroničkog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902

4. NATPISI I OZNAKE

Radi omogućavanja lakog prepoznavanja i očitavanja mjerenih vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka, na kućištu tlakomjera nalaze se ovi natpisi:

- »SYS mmHg« na kućištu desno od dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog sistoličkog krvnog tlaka
- »DIA mmHg« na kućištu desno od dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog dijastoličkog krvnog tlaka.

Na kućištu tlakomjera nalazi se i natpis »PULSE /min« pored dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog bila (pulsa). Mjerenje bila (pulsa) ne spada u okvir ovog tipnog odobrenja.

Tlakomjer mora imati ove natpise i oznake, jasno vidljive, čitljive i neizbrisive u normalnim uvjetima uporabe:

- ime ili znak proizvođača: K-Jump Health Co. Ltd.
- oznaku tipa tlakomjera: PBG-902
- serijski ili tvornički broj
- službenu oznaku tipa mjerila: HR P-3-1132.

5. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE MJERILA

5.1 Ovjeravanje

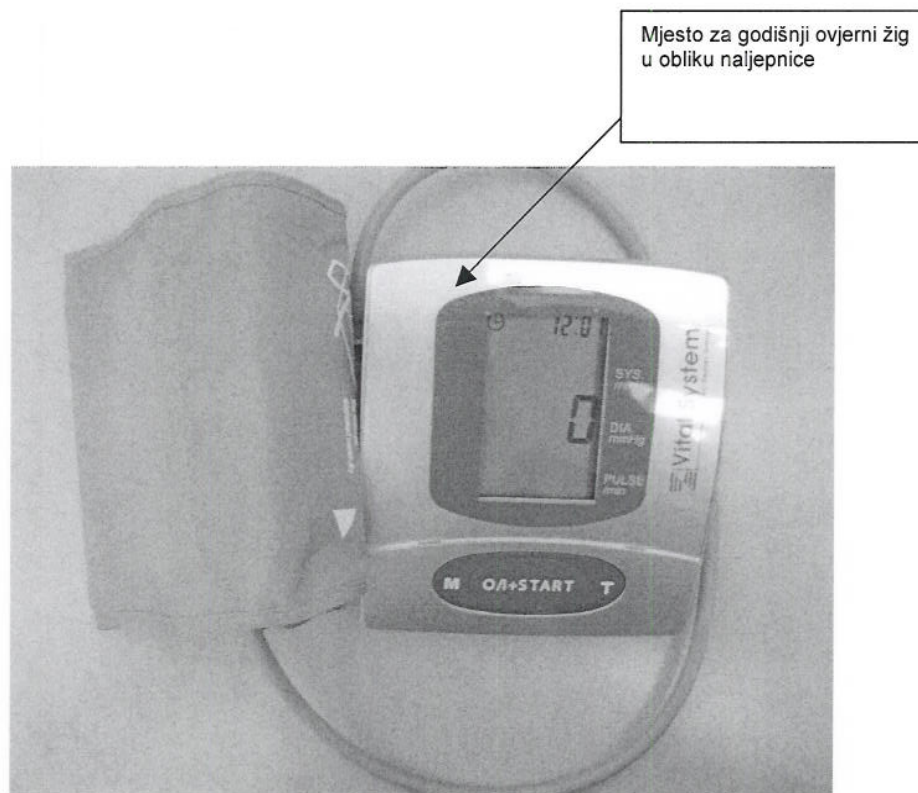
Prije postupka ovjeravanja elektroničkog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902 potrebno je izvaditi obje baterije. Pri vraćanju baterija u tlakomjer treba držati pritisnutu tipku "0/I+START". Navedenu tipku treba držati pritisnutu dok se na ekranu ne pojave dvije nišnice, što znači da je tlakomjer u ispitnom načinu rada. Potrebno je otvoriti kućište, zatvoriti otvor za ispuštanje zraka te spojiti tlakomjer s vanjskim izvorom tlaka i radnim etalomom.

Ispitivanje u postupku ovjeravanja provodi se na način propisan Naputkom za ispitivanje pri ovjeravanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka ("Narodne novine" broj 11/06).

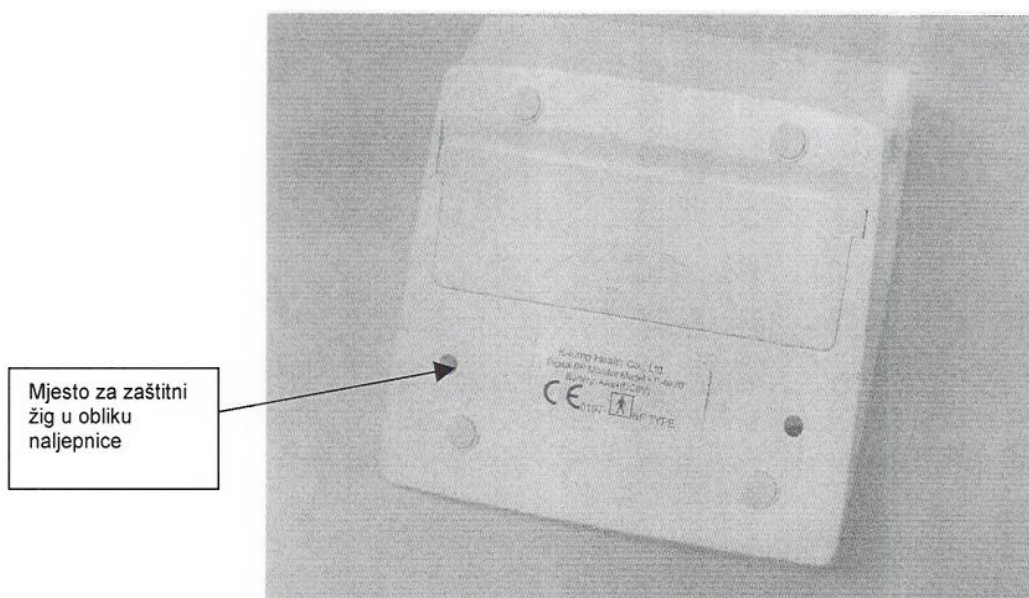
5.2 Žigosanje

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902 koji zadovoljava zahtjeve Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" broj 53/05) kao i zahtjeve ovoga rješenja, žigoše se postavljanjem ovjernog žiga u obliku naljepnice na prednju stranu kućišta (slika 1).

Tlakomjer se zaštićuje od neovlaštena otvaranja i pristupa dijelovima pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja, stavljanjem zaštitnog žiga u obliku naljepnice preko jednog od dva otvora na donjoj strani tlakomjera, kroz koje se dolazi do vijaka koji spajaju dva dijela kućišta tlakomjera (slika 2).



Slika 1: Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902



Slika 2: Prikaz zaštite od neovlaštena otvaranja elektroničkog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-902