



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
Zagreb, 09. veljače 2009.

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, 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 odobrenje tipa mjerila koje je podnijela tvrtka Paul Hartmann d.o.o., Zagreb, Radoslava Cimermana 64a, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

- Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: Tensoval mobil
 - proizvođač mjerila: Paul Hartmann AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Heidenheim, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1133
- Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
- Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila vrijedi 10 godina.
- U prilogu ovom tipnom odobrenju su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Paul Hartmann d.o.o., Zagreb, Radoslava Cimermana 64a, podnijela je ovom Zavodu 20. siječnja 2009. zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

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

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog rješenja o odobrenju tipa mjerila.

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 od 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 20,00 kn i 50,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (5 str.).

Dostaviti:

- Hartmann d.o.o., Zagreb, Radoslava Cimermana 64a
- OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
- Glasiilo Zavoda
- Pismohrana, ovdje



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Paul Hartman AG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: Tensoval mobil

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1133

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP TENSOVAL MOBIL

1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval mobil namijenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistolickog i dijastolickog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primjenjeni propisi

1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).
2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)
3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine br. 100/03)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval mobil je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi ≤ 6 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka za sistolički i dijastolički tlak kao 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.

Tlak napuhavanja orukvice (manžete) određen je na vrijednost od 150 mmHg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premaleni, uređaj se automatski sam dopuhava u iznosima od po 30 mm Hg sve do najvišeg tlaka od 250 mmHg.

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

Tlakomjer tip Tensoval mobil opremljen je dodatno memorijom te može pamtili rezultate ispitivanja za 120 mjerenja i srednjih vrijednosti dijastolickog i sistolickog tlaka.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za zapešće 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).

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Paul Hartman AG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: Tensoval mobil

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1133

Uređaj se sastoji od slijedećih osnovnih dijelova:

- Plastičnog kućišta
- Elektroničke ploče s elementima
- Elektromotora s crpkom
- Ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog
- Mjernog osjetila tlaka (senzora)
- Središnje procesorske jedinice (CPJ)
- Kapacitativnog osjetila pulsa
- Tipke za uključivanje i isključivanje
- Tipki za memoriranje podataka
- Izvora napajanja
- Orukvice

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-297 mmHg. 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:

Sistolički tlak od 50-250 mmHg

Dijastolički tlak od 40-180 mmHg

Puls (bilo) od 40-160 otkucaja/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 5,5 mmHg/s.

Razlučivost mjerenja na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10 °C do +40 °C uz relativnu vlažnost od 15% do 90 %.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05), granice dopuštene pogreške pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa ili $\pm 3,75$ mmHg.

Varijacije pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške.

Pri atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog sklopa treba pokazivati ništicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Pri temperaturama između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Paul Hartman AG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: Tensoval mobil

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1133

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti napisani u skladu sa člankom 25. Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Tensoval mobil koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za mjeriteljstvo, prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih žigova i oznaka za označavanje mjerila, oznaka za označavanje mjerila te ovjernih isprava ("Narodne novine" broj 152/05)

Naljepnica se postavlja na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 2.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval mobil potrebno je prije postupka ispitivanja i ovjeravanja odvojiti orukvicu od uređaja i otvoriti kućište (Slika 4.). Prije ispitivanja potrebno je uređaj namjestiti u kalibracijski mod. Ispitivanje se provodi spajanjem uređaja na etalon i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka.

9. Slike

slika 1.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval mobil i smještaj ovjerne naljepnice

slika 2.

Pogled s bočne strane i smještaj ovjerne naljepnice

Slika 3.

Pogled na smještaj oznake tipnog odobrenja i serijskog broja uređaja za mjerenje krvnog tlaka

Slika 4.

Priprema za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Tensoval mobil

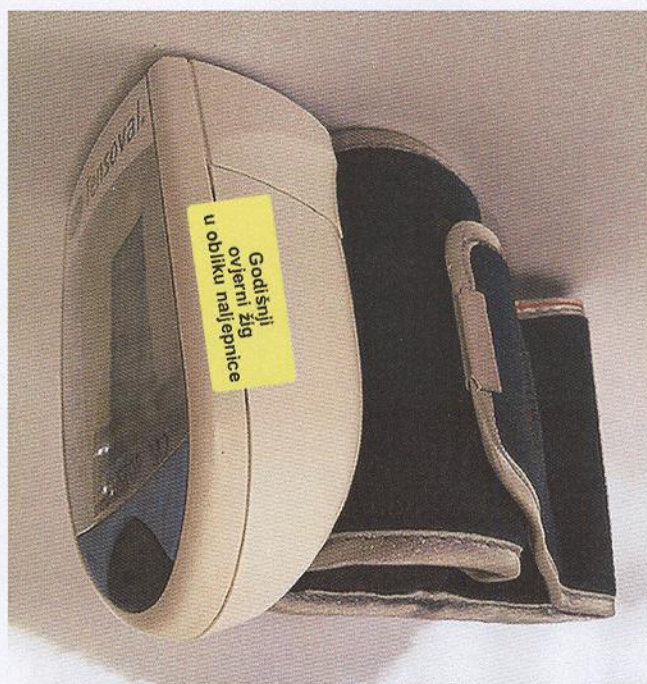
PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Paul Hartman AG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: Tensoval mobil

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1133

Slika 1.



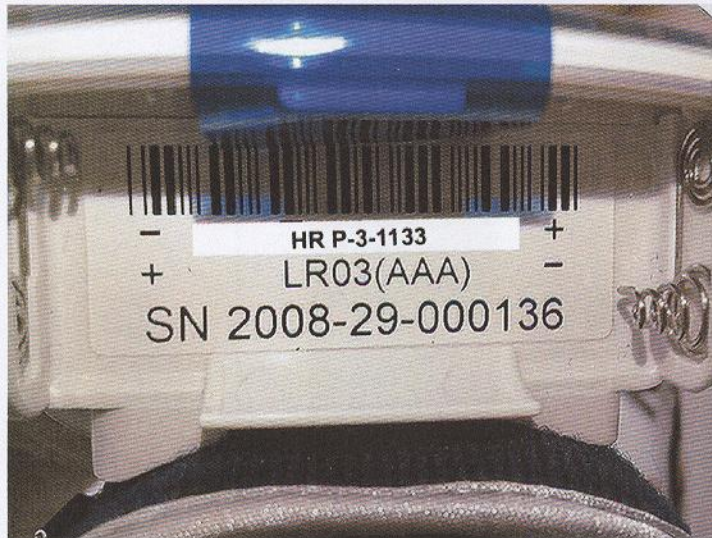
Slika 2.



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU
KLASA: UP/I 960-03/09-07/1
URBROJ: 558-02/2-1-09-2
PROIZVOĐAČ: Paul Hartman AG
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: Tensoval mobil

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1133

Slika 3.



Slika 4.

