

KLASA: UP/I-960-03/96-04/9  
URBROJ: 558-03/1-96-3  
Zagreb, 26. srpnja 1996.

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", br. 53/91) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine", br. 11/94) na zahtjev tvrtke GOLIJIA d.o.o. donosi se

## **RJEŠENJE** **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:
    - Vrsta mjerila: **Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka**
    - Tvornička oznaka mjerila: **BP-750A**
    - Proizvođač mjerila: **ITO Co.**
    - Mjesto i država: **Japan**
    - Službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1008**
  2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
  3. Sastavni dio ovog rješenja je prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.
- Prilog se sastoji od 4 stranice.

## **OBRAZLOŽENJE**

GOLIJA d.o.o. podnio je 22. siječnja 1996. godine zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine", br. 97/93) u iznosu od 1,00 kn i 4,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

Ravnatelj:  
dr. Jakša Topić v.r.

### **PRILOG**

rješenju o odobrenju tipa mjerila

1. **PRIMIENJENI TEHNIČKI PROPISI I PRAVILNICI**
  - a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (NN 53/91).
  - b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (Sl. br. 26/84).

## 2. **OPIS TIPRA MJERILA**

Elektronski automatski tlakomjer mjerilo je za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za ruku

- priključka
- gumene cijevi za zrak
- mjerne jedinice.

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine a pričvršćuje je se tzv. "čičak" trakom. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na mjernu jedinicu.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektronske kartice s elementima
- LCD zaslona
- prekidača za uključivanje/isključivanje
- prekidača za start
- prekidača za biranje prekidnog nadtlaka
- izvora napajanja - (4 kom. baterije "AA" po 1,5V)

Gradiva od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, općenito nisu štetna po zdravlje i ne puštaju boju.

### 3. TEHNIČKI OPIS

Mjerni postupak mjerila je oscilometrijska metoda mjerenja. Mjerni opseg mjerila je od (0 - 300) mm Hg. Mjerilo mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg, kao i broj otkucaja srca (puls) od 40 do 150 otkucaja u minuti.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ( $\pm 3$  mm Hg), a za puls je točnost ( $\pm 5$  %) od očitane vrijednosti pulsa.

Granica dopuštene pogreške pokazivanja mjerila za svaku vrijednost tlaka u mjernom području, ne smije biti veća od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Promjene pokazivanja manometra ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene gore navedene pogreške.

Očitavanje mjernih podataka obavlja se pomoću LCD zaslona sa 6 znamenki. Potrebni tlak u uređaju postiže se automatski, pritiskom tipke START, koja aktivira električnu pumpicu. Prethodno je potrebno odabrati jednu od tri mogućnosti za prekidni nadtlak.

Mjerilo radi zadovoljavajuće u rasponu vanjske temperature od +18 °C do +72 °C. Uvjeti skladištenja uređaja su od -3 °C do +117 °C uz uvjet da vlažnost zraka ne prelazi 85% Rel.

Masa mjerila je 0,34 kg uključujući i baterije.

Napajanje uređaja obavlja se s 4 baterije tipa "AA" od 1,5 V. Ukoliko se dulje od tri minute uređaj ne upotrebljava napajanje se automatski isključuje radi očuvanja energije.

### 4. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na mjerilu trebaju biti u skladu s Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Natpisi i oznake moraju u radnim uvjetima biti jasni i dobro vidljivi, takvi da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na plastificiranoj ploči mjerila nalaze se ovi podaci:

- znak proizvođača
- oznaka tipa uređaja: BP-750 A
- tvornički broj
- službena oznaka mjerila
- oznake za LCD zaslon
- objašnjenje oznaka

### 5. POSTUPAK OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Mjerila za mjerenje krvnog tlaka, koja udovoljavaju naprijed navedenim zahtjevima biti će ovjerena (ispitana) u skladu s Pravilnikom MUP. P - 3/1, metrološkom naputku za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

Prema ovome napatku obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila žigošu se ovjernim žigom - naljepnicom, koji se stavlja na ploču mjerila, u skladu s Naredbom o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (NN 93/94), tako da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

Tipno ispitivanje provedeno je u Potvrđenom laboratoriju za pregled tlakomjera kojima se mjeri krvni tlak - "LABORING", Zagreb, Magazinska 69.

Mjerenja su provedena etalonom EXACTA - STINGLAB, razreda točnosti ( $\pm 0,5$ ) %.

## 6. ZAKLJUČAK

Prema svemu naprijed navedenom, mjerilo podneseno na tipno ispitivanje udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak te mu se može izdati tipno odobrenje.

Naziv proizvođača: ITO Co. LTD - JAPAN

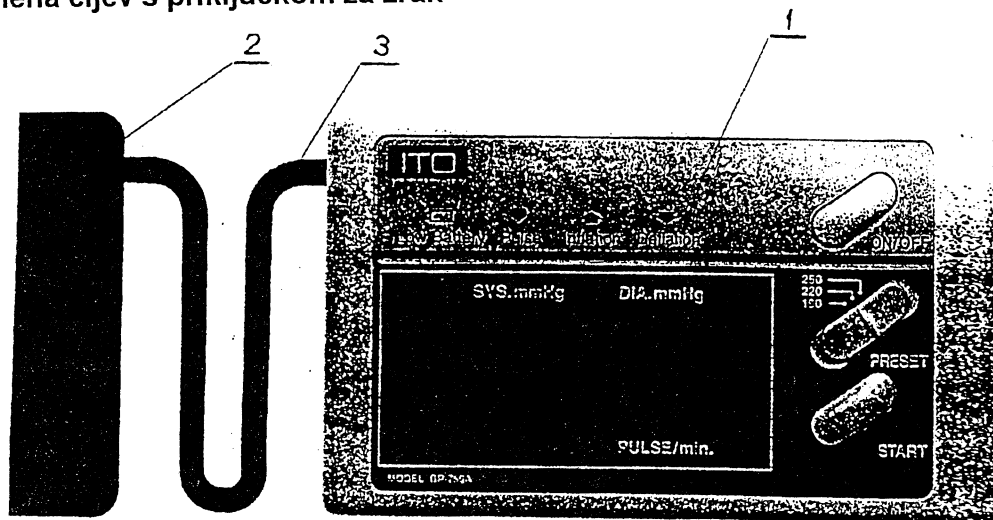
Naziv mjerila: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka, BLOOD PRESSURE MONITOR, tip BP - 750 A

## I TEHNIČKI PODACI

1. Uređaj mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak u mm Hg te puls, broj otkucaja srca u minuti.
2. Mjerno područje uređaja za mjerenje krvnog tlaka je od 0 do 300 mm Hg, odnosno pulsa od 40 do 150 otkucaja srca u minuti.
3. Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi  $\pm 3$  mm Hg, odnosno  $\pm 5\%$  očitane vrijednosti pulsa.
4. Očitavanje se vrši pomoću digitalnog prikaznog uređaja (displeja) (LCD - 6 znamenki).
5. Napuhavanje: automatski.
6. Ispuhavanje: automatski.
7. Napajanje: 4 kom. baterija tipa "AA" po 1,5V.
8. Uvjeti mjerenja:  $+ 18^{\circ}\text{C}$  do  $+ 72^{\circ}\text{C}$ .
9. Uvjeti skladištenja:  $- 3^{\circ}\text{C}$  do  $+ 117^{\circ}\text{C}$ , uz vlažnost zraka ispod 85%.
10. Masa mjerne jedinice: približno 370 g (uključujući baterije).
11. Dimenzije mjerne jedinice: 144 x 86 x 55,6 mm.
12. Ako se uređaj duže od 3 minute ne upotrebljava napajanje se isključuje automatski, kako bi se sačuvala energija.

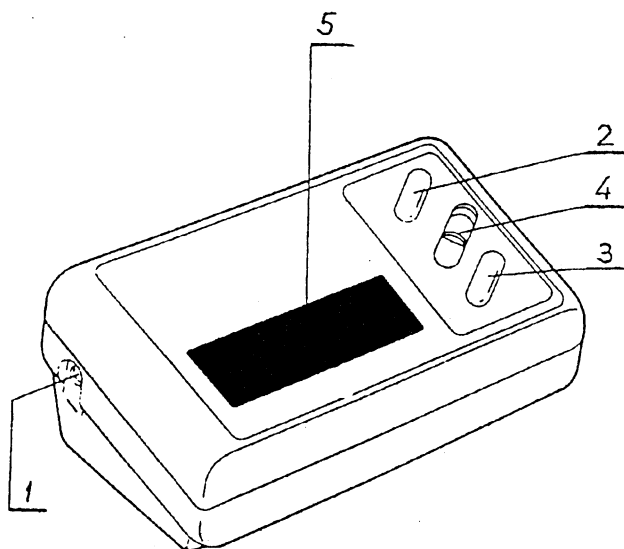
## II SASTAVNI DIJELOVI

1. Mjerna jedinica
2. Orukvica za ruku
3. Gumena cijev s priključkom za zrak



## III MJERNA JEDINICA

1. Priključak cijevi za dovod zraka
2. Gumb za uključivanje, odnosno isključivanje
3. Gumb za "start"
4. Gumb za odabir tlaka napuhavanja
5. Zaslona na kojem se očitava iznos krvnog tlaka, odnosno pulsa



#### IV ORUKVICA ZA RUKU

1. Orukvica
2. "Čičak" - traka
3. Gumeni balon
4. Priključak

