



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU  
I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/96-04/70  
URBROJ: 558-03/1-97-3  
Zagreb, 28 veljače 1997

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 "MEDIKOR 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: R1
  - Proizvođač mjerila: OMRON Healthcare
  - Mjesto i država: Tokio, Japan.
  - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1017
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 7 stranica.

**OBRAZLOŽENJE**

Tvrtka "MEDIKOR d.o.o." podnijela je 15 svibnja 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 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. 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

Ravnatelj:  
  
Mr. Jakša Topić



Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 1/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

## 1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (Sl.l. br. 20/86)
- b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (Sl. l. br. 26/84)
- c) Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor (N.N. br.93/94)

## 2. MJERILO

### 2.1. MJERNI PRINCIP

Tlakomjer R1-601-E je potpuno automatski elektronski uređaj, koji mjeri arterijski krvni tlak, indirektnom oscilometrijskom metodom (Riva - Rocci), na zapešću ruke, pomoću orukvice na području radijalne arterije, u visini srca. Pumpanje i ispuštanje zraka, kao i iskazivanje rezultata mjerenja je u cijelosti automatizirano.

### 2.2. OPIS MJERILA

Kompletni uređaj sastoji se iz slijedećih dijelova:

- kutije za pakiranje i zaštitu sa uputstvom za upotrebu
- skladišta za orukvicu
- orukvice za ruku
- pokazne jedinice
- mjerne jedinice
- baterija

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena je "čičak trakom". Njena duljina, širina i oblik izvedeni su posebno tako, da pristaje na zapešće ruke. Unutar nje se nalazi gumeni balon, koji je spojen "jack" priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu.

REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO  
ZAGREB Avenija Vukovar 78

---

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 2/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

Pokazna jedinica smještena je na ispod poklopca mjerne jedinice. Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran, sa tri brojana mjesta, gore, za sistolički tlak, i dole, za dijastolički tlak, također sa tri brojana mjesta.

Lijevo na ekranu, nalaze se funkcionalne i pregledne likovne oznake za razna stanja uređaja, odnosno spremnosti za mjerenje ili pogrešku.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka se očitava na ekranu sa dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), na jednoj slici ekrana i zatim za bilo, na drugoj slici, sa oznakom P (puls) i brojčanim iskazom, otkucaja u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od :

- plastičnog kućišta
- elektronske ploče sa elementima
- elektromotora sa pumpicom
- kontrolnog ventila protoka
- mjernog osjetila tlaka
- CPJ - centralne procesne jedinice
- prekidača za preselekciju pumpanja tlaka
- prekidača za uključivanje/isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja - (4 alkalni baterije tipa - LR 6 od 1,5 V)

Materijali od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, nisu štetni po zdravlje u cjelini i ne otpuštaju boju.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 3/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

### 3. TEHNIČKI PODACI

#### 3.1. OPĆENITO

Mjerni postupak je indirektna oscilometrijska metoda mjerenja, (Riva - Rocci). Merni opseg mjerila je od (0 - 280) mm Hg. Način iakazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Instrument mjeri dijastolički i sistolički krvni pritisak izražen u mm Hg, kao i broj otkucaja srca, (bilo), u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sistemu je izveden pomoću elektro-mehaničke pumpe.

Podizanje tlaka u sistemu je linearno uz pomoć ventila 601 D.

Ispuštanje zraka, (automatsko smanjenje tlaka sa mehaničkim povratom) je podesivo i regulirano u području od (2 - 6) mm (Hg/s).

Mjerno osjetilo tlaka u sistemu, (senzor), je mehaničko-kapacitivni, tip - 3S5Y.

Točnost iskazivanja rezultata na ekranu pokazne jedinice je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog pritiska iznosi ( $\pm 4$  mm Hg), a za bilo je točnost očitavanja ( $\pm 5$  %) od očitane vrijednosti pulsa.

Radi očuvanja sigurnosti rezultata mjerenja, brojčani iskaz ostaje zapisan na ekranu još jednu sekundu nakon gašenja uređaja.

Napajanje uređaja, osigurano je preko 4 alkalnih baterija tipa LR 6 od 1,5 V. Ukoliko se uređaj ne koristi dulje od pet minuta, automatski se isključuje napajanje, radi očuvanja energije.

Kapacitet baterija je dostatan za približno 1000 mjerenja.

Težina uređaja sa baterijama je 450 g.

Temperaturni interval skladištenja (-20 do +60)°C

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 4/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

Temperaturni upotrební interval (-10 do + 40)°C

### 3.2. SPECIFIKACIJE

#### 3.2.1. PROCESOR- CPJ

Model: TMP47C820F

Proizvođač: TOSHIBA

Programska memorija 8 K bajta, unutarnja memorija 256 bajta, oscilator na 4 MHz, procesna brzina 1  $\mu$ s, broj pinova 80.

#### 3.2.2. A/D PRETVORNIK

Vrijeme pristupa 30 ms, vrijeme promjene 20 ms za punu skalu od 400 mm Hg uz rezoluciju od 16 bita (0,023 mm Hg).

#### 3.2.3. MJERNO OSJETILO TLAKA (SENZOR)

Tip - 3S5Y

### 4. OPIS RADA

Kad se pritisne gumb O/I za (uključivanje/isključivanje) napajanja, osnovni napon baterija od 6 V se konvertira (pretvara) u 4 V, za mjerno osjetilo tlaka (senzor), CPJ jedinicu, i LCD ekran. U tom slučaju krug za resetiranje postaje (i ostaje) aktivan.

CPJ aktivira krug za resetiranje i započinje operaciju provjere osnovnog stanja. Tlak u obujmici postavlja se na jednu od četiri vrijednosti, postavljenu unaprijed od strane korisnika. CPJ provjerava mjerno osjetilo tlaka, LCD ekran, i sve ostale krugove, koji dolaze u početno stanje, za početak mjerenja. Time je završena priprema mjerila za mjerenje.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 5/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

Ako je pritisnut gumbić za početak mjerenja, a ventil za kontrolu protoka je zatvoren, elektro-pumpa počinje sa radom.

Ako je unaprijed postavljena vrijednost tlaka u obujmici dovoljno velika za nastavak mjerenja, elektro-pumpa se isključuje, a ispuštanjem zraka iz obujmice se upravlja pomoću mehaničkog povratnog ventila. CPJ mjeri tlak u obujmici za svo vrijeme ispuštanja (smanjenja tlaka).

Ako tlak zraka u obujmici nije bio dovoljno visok za početak mjerenja, elektro-pumpa se uključuje ponovno, da bi podigla tlak u sistemu za još cca 50 mm Hg. CPJ vrši zabilježbu tlaka u obujmici, analizira oscilacije tlaka uzrokovanih variranjem tlaka u obujmici, vrši zabilježbu bila, vrši diskriminaciju impulsa tlakova, analizira moguću potrebu za ponovnim povećanjem tlaka, odbija je ili prihvaća, produžava ispuštanje zraka.

Kada je mjerenje završeno, pritisak zraka u obujmici, automatski se i brzo, uz pomoć ispušnog ventila protoka, izjednačuje na vrijednost atmosferskog tlaka.

Vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog tlaka pojavljuju se na ekranu pokazne jedinice, kao i vrijednost bila.

Ako gumbić za isključivanje nije pritisnut, mjerenje se može ponoviti od točke, gdje su svi elementi i krugovi provjereni i spremni za početak mjerenja.

## 5. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema "Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak" (Sl.l. br. 20/86), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za, svaku vrijednost tlaka u mjernom području, ne smiju iznositi više od  $\pm 0,5$  kPa .

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 6/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

Pri atmosferskom tlaku, razina žive, odnosno kazaljka tlakomjera, treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

## 6. 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 biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima, tako da se ne mogu izbrisati ili skinuti.

Na plastificiranoj ploči instrumenta, nalaze se slijedeći podaci:

- znak proizvođača: OMRON

- tip : HEM-601 R1

- tvornički serijski broj - 80800944

- službena oznaka mjerila

- naziv i funkcija instrumenta - digitalni monitor krvnog tlaka  
za zapešće

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 3

str. 7/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip R1

---

## 7. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Instrumenti za mjerenje krvnog tlaka, koji udovoljavaju naprijed navedenim uvjetima, biti će ovjereni (ispitani) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkom uputstvu za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

Prema ovome uputstvu, obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila označavaju se stavljanjem žiga - naljepnice na ploču mjerila, prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (N.N. 93/94), tako, da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

Mjerenja su povedena etalonom klase točnosti ( $\pm 0,25$ ) %.

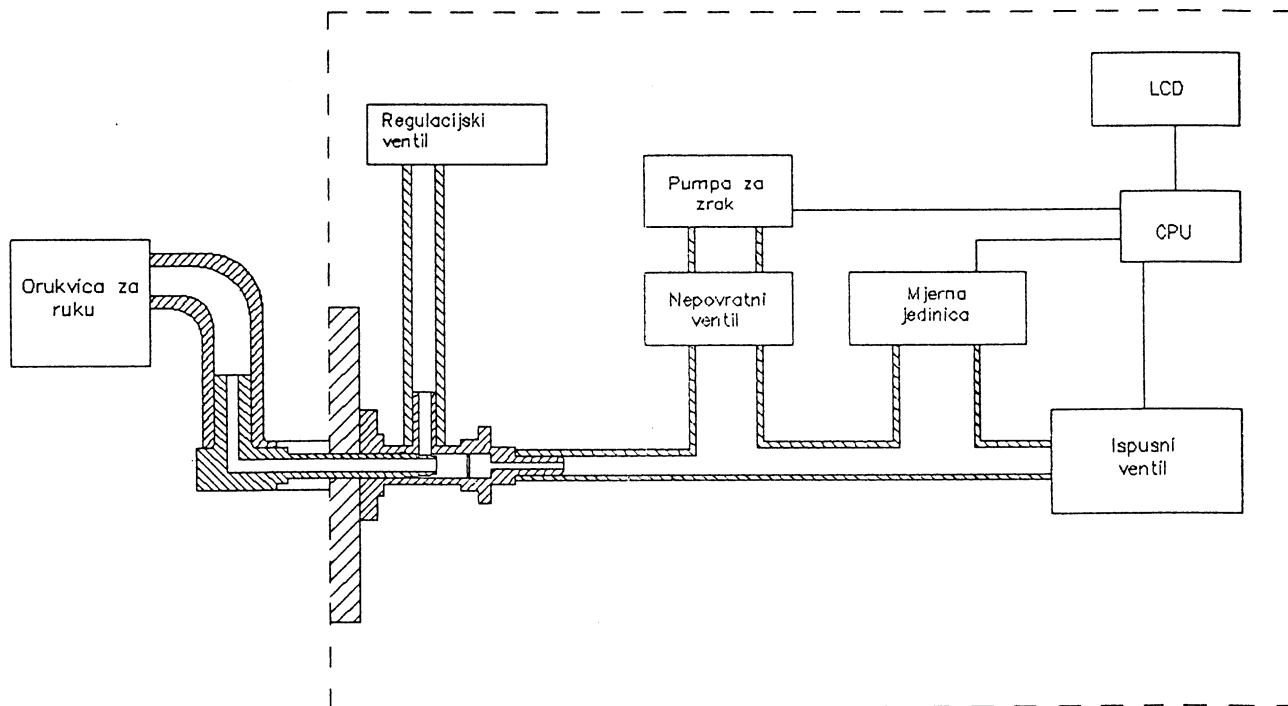
## 8. ZAKLJUČAK

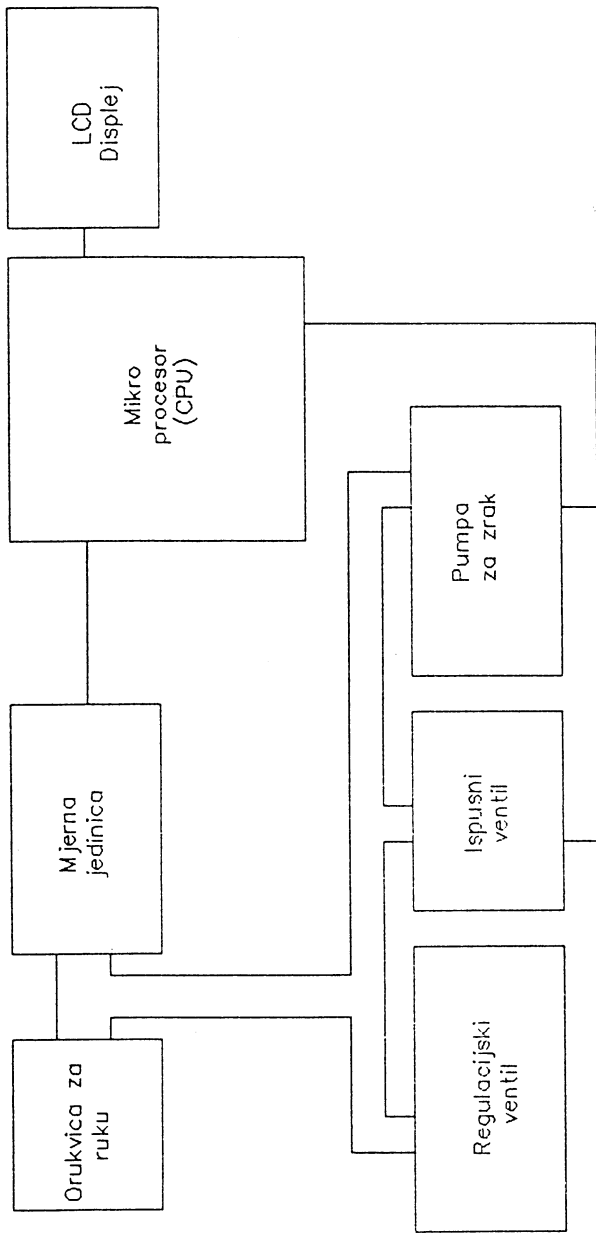
Prema svemu naprijed navedenom, mjerilo podnešeno na tipno ispitivanje, udovoljava odredbama "Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre, kojima se mjeri krvni tlak", te mu se može izdati odobrenje tipa.



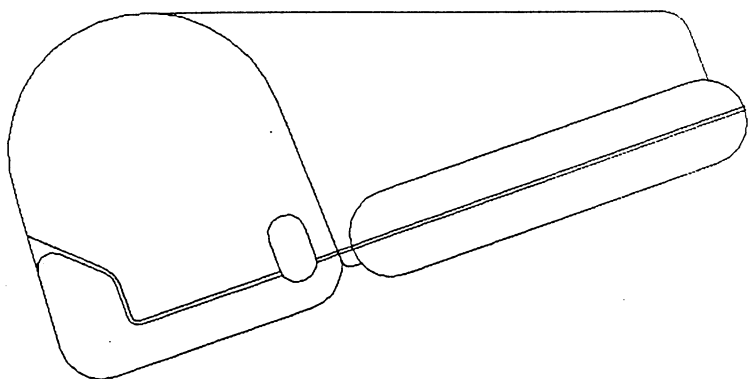
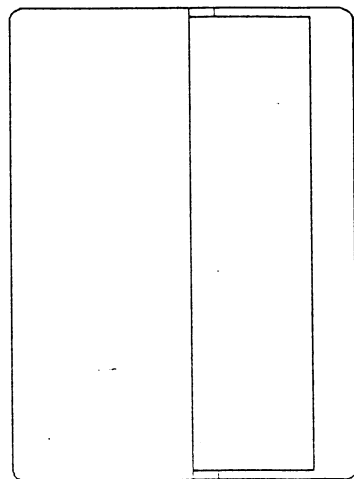
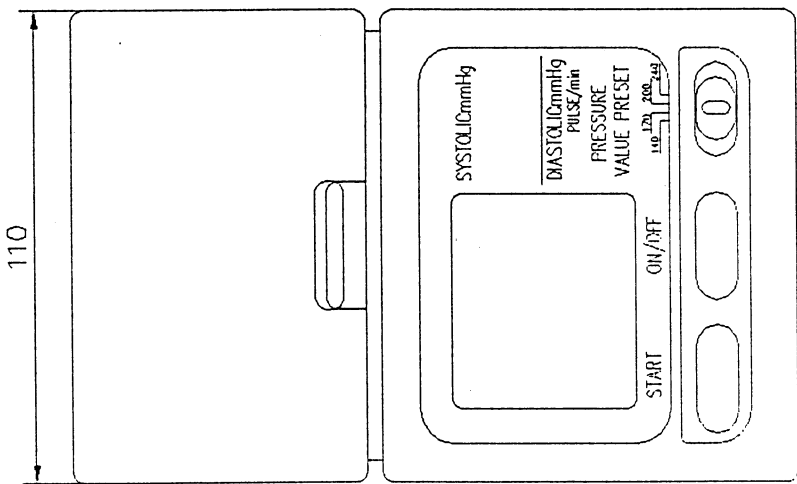
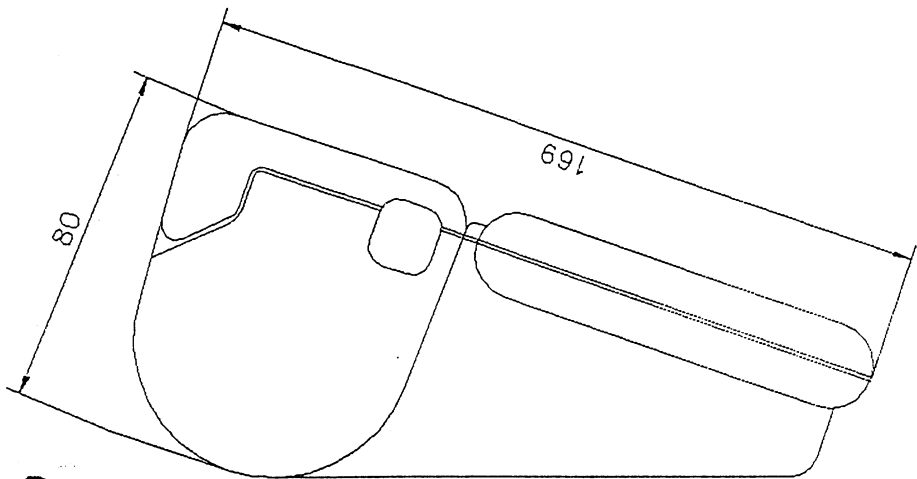
# TIP: R-1 TEHNICKI PODACI

## Pneumatski Diagram Tip: R-1

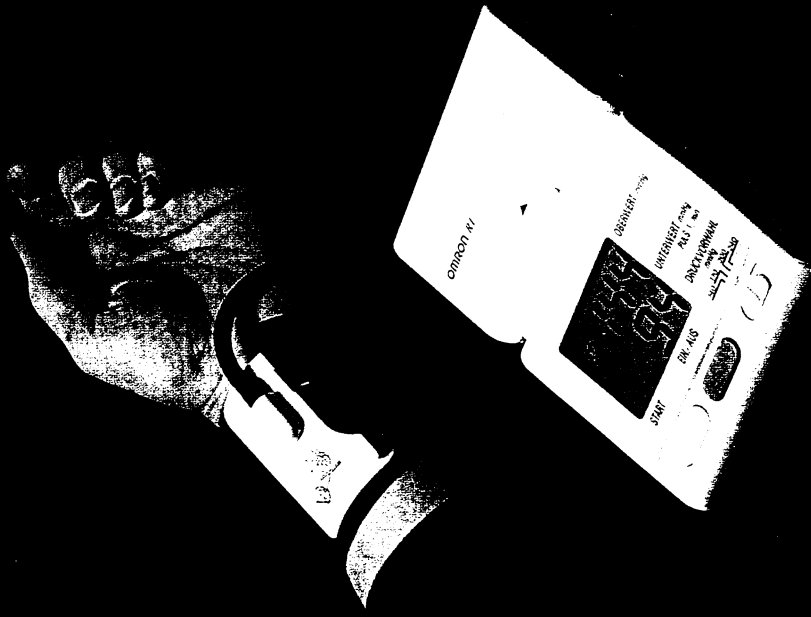




TIP: R-1 BLOK DIJAGRAM



# OMRON



**Misuratore di Pressione da Polso**

# OMRON



**Easy to use**  
Measures directly from the wrist.  
Automatic inflation and deflation  
**Fast and comfortable**  
Rapid measurement with minimum effort  
**Easy to read**  
Extra large LCD display



**Semplice funzionamento**  
Misurazione effettuata direttamente al polso.  
Gonfiaggio e sgonfiaggio automatici  
**Rapido e pratico**  
Misurazione rapida con il minimo sforzo  
**Semplice lettura**  
Maxi-display a cristalli liquidi



**Fácil de usar**  
Medición directa en la muñeca.  
Hinchado y deshinchado automático  
**Rápido y cómodo**  
Medición segura y sencilla  
**Fácil lectura**  
Pantalla de visualización con grandes dígitos



**Emploi simple**  
Mesure directement sur le poignet.  
Gonflage et dégonflage automatiques  
**Rapide et pratique**  
Mesure rapide avec un minimum d'effort  
**Lecture facile**  
Affichage LCD extra-large

**Tensiometro pour Poignet**