

## REPUBLIKA HRVATSKA

### DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54  
URBROJ: 558-03/7-99-2  
Zagreb, 12. srpnja 1999.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 26. stavka 1. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" broj 11/94) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 93/96), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Alca d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

#### TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052
  - proizvođač mjerila: BRAUN AG
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Kronberg, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1027
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.

#### Obrazloženje

Tvrtka Alca d.o.o., Žitnjak bb, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 30. lipnja 1999. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanju mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da su prikladna za uporabu.

Ovo tipno odobrenje 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 (7 str.)



RAVNATELJ

*Horv*  
Klasa Topić, dipl.ing.

#### Dostaviti:

1. Alca d.o.o., Žitnjak bb, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54  
URBROJ: 558-03/7-99-2

**PROIZVOĐAČ:** BRAUN AG, Njemačka  
**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

**Službena oznaka tipa:**  
HR P-3-1027

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKIH PRIJENOSNIH TLAKOMJERA ZA  
MJERENJE KRVNOG TLAKA OZNAKE BP 1000/BP 1500 TIP 6050/6052**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 1000/1500 tip 6050/6052 namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. Mjerno načelo

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka oznake BP 1000/1500 tip 6050/6052 su potpuno automatski elektronički uređaji kojima se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjeri imaju odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i 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 TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54

URBROJ: 558-03/7-99-2

**PROIZVOĐAČ:** BRAUN AG, Njemačka

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

**Službena oznaka tipa:**  
HR P-3-1027

Tlak napuhavanja obujmice 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 300 mm Hg.

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

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- dvije elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- A/D naponskog pretvornika
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja
- izvora napajanja (2 baterije tip AA od 1,5 V)
- oznaka i slike koji pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54  
URBROJ: 558-03/7-99-2

**PROIZVOĐAČ:** BRAUN AG, Njemačka  
**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1027**

Razlika između tlakomjera oznake BP 1000 tip 6050 i tlakomjera oznake BP 1500 tip 6052 sastoji se samo u tome što je tlakomjer oznake BP 1500 tip 6052 opremljen s uređajem za memoriranje podataka mjerenja dok tlakomjer oznake BP 1000 tip 6050 takav uređaj nema. Pritiskom na gumb "mem" može se zapamtiti (memorirati) odnosno prikazati bilo koji od posljednjih sedam zapamćenih vrijednosti tlaka. Ako se gumb "mem" pritisne i osmi put dobije se na pokaznom uređaju prikaz srednje vrijednosti mjerenja sistoličkog i dijastoličkog tlaka uz oznaku "A" u gornjem kutu pokaznog uređaja.

**5. Mjerno-tehnički podaci**

Mjerno područje uređaja je od 20-300 mm Hg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Tlakomjer mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg kao i broj otkucaja bila (srca) u intervalu od 40 do 200 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 2-5 mm Hg/s.

Točnost iskazivanja rezultata na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi  $\pm 3$  mm Hg ili 2 %, a za bilo točnost očitavanja je  $\pm 5$  % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrebnii interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 30-85 %.

**6. Granice dopuštene pogreške**

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od  $\pm 0,5$  kPa ili  $\pm 3,73$  mm Hg.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54  
URBROJ: 558-03/7-99-2

**PROIZVOĐAČ:** BRAUN AG, Njemačka  
**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

**Službena oznaka tipa:**  
HR P-3-1027

---

**7. Natpisi i oznake**

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

Na plastično kućište mjerila (vidi sliku 1 i sliku 2) obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1027

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Elektronički tlakomjeri za krvni tlak oznake BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052 koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru 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 tlakomjera mogu obaviti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na kućište mjerila.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/99-07/54

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1027

9. Posebne napomene

Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.  
Ovo tipno odobrenje 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

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Izgled tlakomjera oznake BP 1000 tip 6050
Slika 2	Izgled tlakomjera oznake BP 1500 tip 6052

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

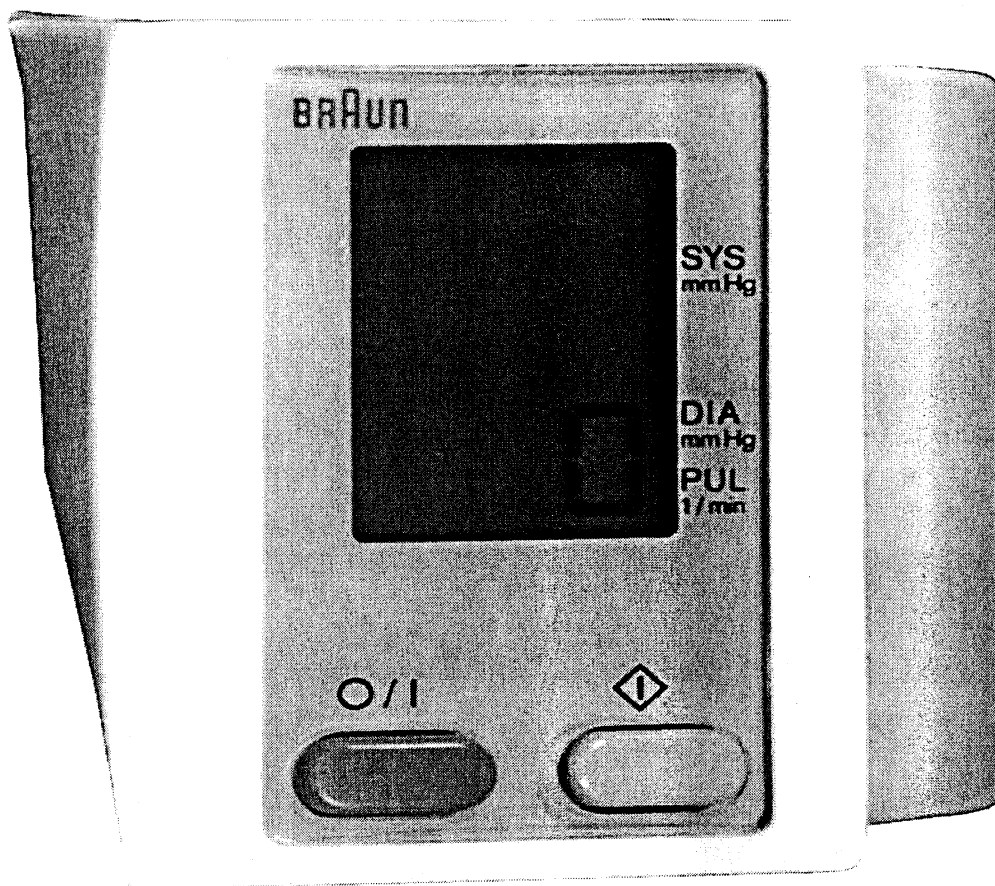
KLASA: UP/I-960-03/99-07/54

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1027



Slika 1: Izgled tlakomjera oznake BP 1000 tip 6050

**PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

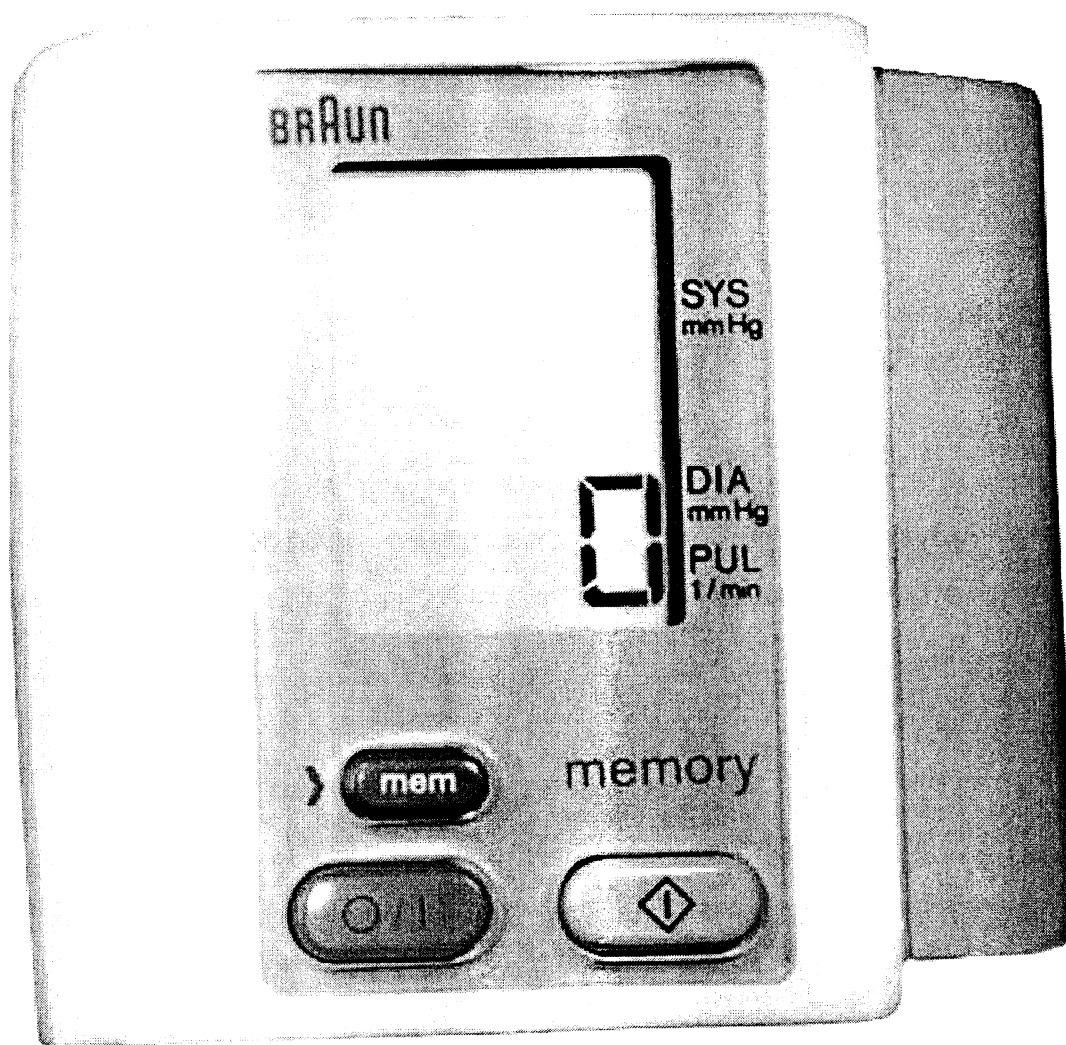
KLASA: UP/I-960-03/99-07/54

URBROJ: 558-03/7-99-2

PROIZVOĐAČ: BRAUN AG, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
BP 1000/BP 1500 tip 6050/6052

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1027



Slika 2: Izgled tlakomjera oznake BP 1500 tip 6052