

KLASA: UP/I-960-03/97-04/100  
URBROJ: 558-03/1-97-6  
Zagreb, 28. listopada 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 "HOSPITALIJA" d. d., donosi se

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

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila: **Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka**
- Tvornička oznaka mjerila: Lumiscope 100-021
- Proizvođač mjerila: Lumiscope Co. Inc.
- Mjesto i država: Edison, USA
- Službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1031**

2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.

3. Sastavni je dio ovog rješenja prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 5 stranica.

### **OBRAZLOŽENJE**

Tvrtka "Hospitalija" d. d. podnijela je 30. srpnja 1997. godine zahtjev za tipno odobrenje mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane 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:  
dr. Jakša Topić, v.r.

# TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP LUMISCOPE 100-021

## 1. NAMJENA

Tlakomjer na elastično pero za mjerenje krvnog tlaka tip Lumiscope 100-021 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, a upotrebljava se u prvom redu za osobnu uporabu, kod kuće ili na putovanju.

## 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

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Lumiscope 100-021 je uređaj s manometrom na elastično pero kojim se posredno mjeri arterijski krvni tlak.

## 4. OPIS UREĐAJA

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za ruku
- priključka
- slušalice s umecima za uši
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- precizna manometra
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na crpku za napuhavanje, a druga za priključak na manometar. Na orukvicu je također pričvršćena membrana slušalice.

Precizni manometar smješten je u kovinskom kućištu i sastoji se od:

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice
- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnog poklopca

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom

- slijepe matice
- nepovratnog ventila

## **5. MJERNO-TEHNIČKI PODACI**

Mjerno područje uređaja je od (20-300) mm Hg, a najmanji podjeljak je 2 mm Hg. Podjela mjerne ljestvice je ujednačena, ugravirana jasno i neizbrisivo. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka. Svaka peta podjeljna crta duža je od ostalih, a svaka deseta crta je obrojčana. Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih podjeljnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

## **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.

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

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 prijeći apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

## **7. NATPISI I OZNAKE**

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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 kućište manometra (vidi sliku 1) obvezatno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Lumiscope 100-021
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
1. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo  
HR P-3-1031

## 8. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Tlakomjer za krvni tlak tip Lumiscope 100-021 koji udovoljava 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 pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja.

Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu izvršiti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine", br. 93/94) obvezatno na kućište manometra (vidi sliku 1 ).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

## 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/cртеž

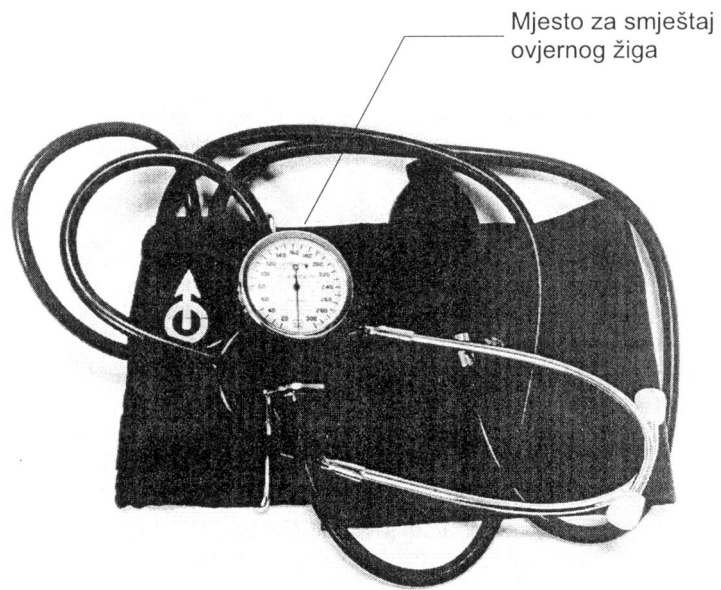
Sadržaj slike/cртеža

---

Slika 1  
naljepnice

Prikaz mjesta za smještaj ovjernog žiga u obliku

---



Slika 1: Prikaz mjesta za smještaj ovjernog žiga u obliku naljepnice