

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

Zagreb, 26. kolovoza 1998.

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 Medicom 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 mjerjenje krvnog tlaka
- tvornička oznaka mjerila: LABTRON Model 03-180
- proizvođač mjerila: Labtron, USA
- mjesto i država proizvodnje mjerila: Hauppauge, USA
- službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1041

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 Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirška 96, podnijela je ovom Zavodu 4.prosinca 1997. 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 izvešćem 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 poništена na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (5 str.)

#### **R A V N A T E L J**

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirška 96
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

Str. 1/5

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPOA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

**PROIZVOĐAČ:** Labtron, USA

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka  
LABTRON Model 03-180

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1041**

---

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM  
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA LABTRON MODEL 03-180**

1. Namjena

Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom navedenog tipa namijenjen je prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Primjenjeni 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. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom (tlakomjer na pero) Labtron Model 03-180 služi za posredno mjerjenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku 1):

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- narukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- preciznog tlakomjera
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom.

Narukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar nje se nalazi gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na crpu za napuhavanje, a druga za priključak na tlakomjer.

Precizni tlakomjer smješten je u kućištu i sastoji se od:

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

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

Str. 2/5

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPOA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

**PROIZVOĐAČ:** Labtron, USA

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka  
 LABTRON Model 03-180

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1041**

- 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.

**4. Mjerno-tehnička svojstva tlakomjera Labtron Model 03-180**

- Mjerno područje 20-300 mm Hg
- Najmanji podjeljak 2 mm Hg
- Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene pogreške.
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih, a svaka deseta je obrojčana.
- Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih podjelnih crta. Kazaljka na mjestu očitanja nije deblja od podjelne crte.

**5. 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.

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

Pri atmosferskom tlaku 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 prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

Str. 3/5

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

**PROIZVOĐAČ:** Labtron, USA

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka  
LABTRON Model 03-180

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1041**

---

**6. Natpisi i označke**

Natpisi i označke na instrumentu moraju biti napisani na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom.

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

Natpisi i označke na instrumentu 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).

Natpisna pločica obvezno sadrži ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu označku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1041

**7. Ovjeravanje i žigosanje**

Tlakomjer za krvni tlak Labtron Model 03-180 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 zaštiti od neovlaštenog pristupa dijelovima s pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerjenja. 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 žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na ploču mjerila i to tako da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerjenja).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

Str. 4/5

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

**PROIZVOĐAČ:** Labtron, USA

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka  
LABTRON Model 03-180

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1041**

---

**8. Posebne napomene**

Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protuexplozionske zaštite.

Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo tipno odobrenje.

**9. Slike i crteži**

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak Labtron Model 03-180

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

Str. 5/5

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPOA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/97-04/140

URBROJ: 558-03/7-98-2

**PROIZVOĐAČ:** Labtron, USA

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka  
LABTRON Model 03-180

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1041**

---



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak Labtron Model 03-180