

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221  
URBROJ: 558-03/7-02-2  
Zagreb, 22. siječnja 2002.

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 Golia 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: DS 132
  - proizvođač mjerila: **NISSEI NIHON SEIMITSU SOKKO Co.,Ltd.**
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Nakago Komochi, Japan
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1066
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 Golia d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 14. prosinca 2002. 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 (str. 5)

### RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb
2. OMP–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 TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., Japan

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
DS 132

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1066**

---

**TEHNIČKI OPIS DIGITALNOG ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG  
TLAKA TIP DS 132**

1. Namjena

Digitalni elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DS 132 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa (bila) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.2. Naredba o mjerilima za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 35/01).
- 2.3. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DS 132 je poluautomatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na gornjem dijelu lijeve ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mm Hg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i pulsa prikazuju se na pokaznom uređaju.

Napuhavanje tlaka obavlja se ručno, a iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

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

---

Str. 2/5

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., Japan

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
DS 132

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1066**

---

Orukvica (manžeta) napuhava se ručno na vrijednost višu za 30-40 mm Hg od očekivanog sistoličkog tlaka. Ako je orukvica (manžeta) bila preslabo napuhana, na pokaznom uređaju se prikaže znak "Err" (pogreška). U tom slučaju treba orukvicu (manžetu) napuhati ponovno za 30-40 mm Hg više nego prvi puta i ponoviti mjerenje.

Prije svakoga 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 tip AA od 15 V (4 komada).

Orukvica (manžeta) za ruku izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi, koja se paralelno priključuje na crpku za napuhavanje i na mjernu jedinicu.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na brojčanom pokazivaču s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički, dijastolički tlak i njihovu srednju vrijednost) te za bilo (puls).

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- LCD ekrana
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje (O/I)
- tipke za pamćenje podataka mjerenja (M)
- priključka za gumena crijeva gumenog balona i orukvice

#### 5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-300 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 150 otkucaja u minuti.

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

---

Str. 3/5

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221

URBROJ: 558-03/7-00-2

**PROIZVOĐAČ:** NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., Japan

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
DS 132

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1066**

---

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.

Zbog očuvanja rezultata mjerenja brojčani iskaz ostaje automatski zapamćen nakon svakog mjerenja.

Temperaturni upotrebn 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 ( $\pm 3,75$  mm Hg).

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti 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).

- tip tlakomjera: DS 132 nalazi se na stražnjoj strani kućišta
- naziv proizvođača: NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., nalazi se na prednjoj i stražnjoj strani kućišta
- tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan u prostoru kućišta gdje su smještene baterije
- službenu oznaku tipa mjerila HR P-3-1066 potrebno je smjestiti na stražnju stranu kućišta.

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

Str. 4/5

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., Japan

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
 DS 132

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1066**

8. Ovjeravanje i žigosanje

Digitalni elektronički tlakomjer za krvni tlak tip DS 132 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 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 prednju stranu kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje poluautomatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip DS 132 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Za ulazak u "umjerni kod" koristi sljedeća procedura:

- a. pritisnuti istovremeno tipku «start» (O/I-taster) i tipku M (na ekranu se pojavi vrijednost 0
- b. spajanjem etalona na tlakomjer (na mjestu gdje se spaja manžeta na uređaj) i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri nastavlja se ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

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/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip DS 132 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

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

Str. 5/5

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/01-07/221

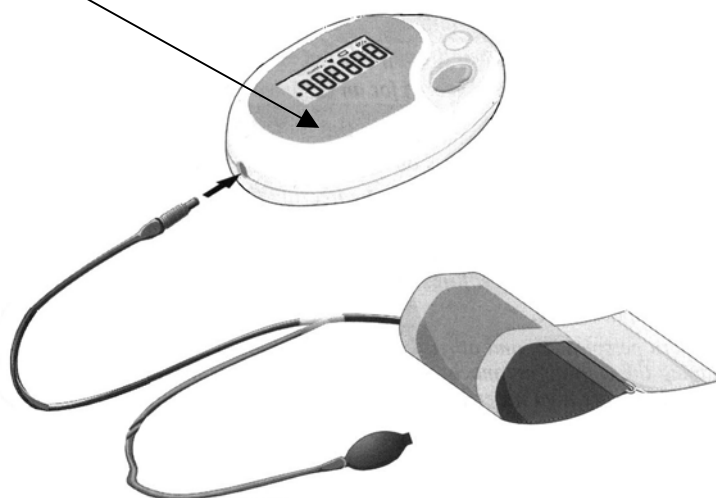
URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** NISSEI Nihon Seimitsu Sokko Co., Ltd., Japan

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
DS 132

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1066**

Mjesto za smještaj  
ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera za krvni tlak tip DS 132 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice