

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58  
URBROJ: 558-03/7-02-2  
Zagreb, 10. svibnja 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 Medikor 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: VC 14
  - proizvođač mjerila: Beurer GmbH & Co.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Ulm, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1073
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.

#### **Objasnenje**

Medikor d.o.o., Cernička 3a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 07. svibnja 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 mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02) i da je prikladno 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 (6 str.)

#### **RAVNATELJ**

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Medikor d.o.o., Cernička 3a, 10000 Zagreb
2. OMP-područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA  
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP VC 14**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip VC 14 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba. Tlakomjer je prikladan za mjerenje krvnog tlaka na zapešću šake za obujam zapešća od 12,5 do 20,5 cm.

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. Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02)
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)
- 2.4. PTB-Test certificate oznake PTB-8.22-76/01, izdan od PTB-a 18.07.2001., Berlin, Njemačka.
- 2.5. Certificate-CE Marking of conformity Medical devices, number: 80619CE04 izdan od KEMA medical, Arnheim, Nizozemska

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip VC 14 je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 4 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer imaju odgovarajuću elektromehaničku crpku. Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i bila (pulsa) prikazuju se na pokaznom uređaju. Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---

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.

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

#### 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 i direktno spojena na kućište. 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
- elektroničke ploče s elementima
- LCD-displeja
- elektromotora s crpkom
- elektromagnetskog ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila zraka iz manžete
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje oznake «Start/Stop»
- tipke oznake «M» za pamćenje rezultata mjerenja
- izvora napajanja od 2 baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---

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 160 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 cca 4 mm Hg/s.

Iskazivanja rezultata mjerenja na pokaznom uređaju je najmanje 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost do 85 %.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od  $\pm 3,00$  mm Hg ( $\pm 0,4$  kPa) kod prve ovjere ili  $\pm 3,75$  mm Hg ( $\pm 0,5$  kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

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 Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---

- a. tip tlakomjera: VC 14 nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Beurer nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici u prostoru za smještaj baterija.

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Tlakomjeri za krvni tlak tip koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), 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 bočnu stranu kućišta mjerila na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip VC 14 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na poleđini uređaja za priključak pomoću crijeva na etalon. Prije ovjeravanja potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Za ulazak u "umjerni kod" koristi se sljedeća procedura:

- a. skinuti poklopac kućišta baterija i izvaditi jednu bateriju
- b. otpustiti vijak koji drži orukvicu i odvojiti orukvicu od kućišta
- c. bateriju ponovno uložiti na njezino mjesto i istovremeno pritisnuti i držati pritisnutima tipke oznake «START/STOP» i «M»
- d. na ekranu se pojavljuje vrijednost 00

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---

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

<b>Slika/crtež</b>	<b>Sadržaj slike/crteža</b>
Slika 1	Izgled tlakomjera tip VC 14 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG TIPNOM ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-03/02-07/58

URBROJ: 558-03/7-02-2

**PROIZVOĐAČ:** Beurer GmbH & Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
VC 14

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1073**

---



mjesto za smještaj ovjerne naljepnice

Slika 1: Izgled tlakomjera tip VC 14 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice