

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108  
URBROJ: 558-03/7-03-2  
Zagreb, 17. listopada 2003.

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 Fokus Medical 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: VITAMAT H5
  - proizvođač mjerila: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Asperg, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1103
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 Fokus Medical d.o.o, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 28. kolovoza 2003. 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 Pravilnik 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. Fokus Medical d.o.o., Rapska bb, 10000 Zagreb
2. OMP–područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Vitamat H5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1103**

---

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA  
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP VITAMAT H5**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Vitamat H5 namijenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistolickog i dijastolickog) i bila (pulsa) 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. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.)
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 100/03.).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Vitamat H5 je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke 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 ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka za sistolički i dijastolički tlak kao 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Vitamat H5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1103**

---

Tlak napuhavanja orukvice (manžete) 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 250 mm Hg. Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka. Tlakomjer tip Vitamat H5 opremljen je dodatno memorijom te može pamtit rezultate ispitivanja za najviše 58 mjerenja.

#### 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).

Na pokaznom uređaju prikazuje se također vrijeme i datum ispitivanja.

Uređaj se automatski isključuje nakon jedne minute.

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- prekidača za uključivanje i isključivanje oznake "POWER"
- tipke za namještanje oznake «MODE»
- tipke za memoriranje podataka mjerenja oznake "MEMORY"
- izvora napajanja od 2 alkalne baterije od 1,5 V oznake LR03 odnosno AAA

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Vitamat H5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1103**

---

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).

Mjerno područje:

Sistolički tlak od 50-250 mm Hg

Diastolički tlak od 40-180 mm Hg

Puls (bilo) od 40-160 otkucaja/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 oko 4 mm Hg/s.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10 °C do +40 °C uz relativnu vlažnost od 15 % do 90 %.

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.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Vitammat H5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1103**

---

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

- a. tip tlakomjera: Vitamat H5 nalazi se na foliji na prednjoj gornjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co., nalazi se kao pod a.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici u prostoru za baterije.

#### 8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Vitamat H5 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. 25/02., 101/02. i 105/02.) obvezatno na spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta mjerila na gornjoj bočnoj strani (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera zamjerenje krvnog tlaka Vitamat H5 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Orukвица se odvaja od uređaja otpuštanjem vijka koji je smješten u prostoru za baterije. Kad je orukвица odvojena vidi se mjesto za priključak etalona pomoću crijeva. Prije ovjeravanja potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Ovjeravanje tlakomjera obavlja se spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/03-07/108

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
Vitammat H5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1103**

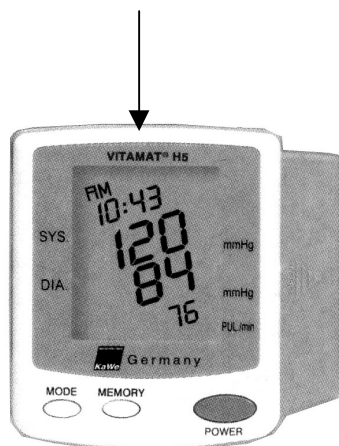
9. Posebne napomene

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 tip Vitamat H5 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip Vitamat H5 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice