

KLASA: UP/I-960-03/96-04/33
URBROJ: 558-03/1-96-3
Zagreb, 12. rujna 1996.

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 HOSPITALIJE d.d donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila:	TLAKOMJER ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA
- Tvornička oznaka mjerila:	Winner 08-808
- Proizvođač mjerila:	Winmed Instruments MFG., CORP.
- Mjesto i država:	Nankang, Taipei, 115 Taiwan, ROC.
- Službena oznaka tipa mjerila:	HR P-3-1014
 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 6 stranica.

OBRAZLOŽENJE

HOSPITALIJA d.d. podnijela je 09. travnja 1996. godine zahtjev za odobrenje tipa 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.

PRILOG

rješenju o odobrenju tipa mjerila

TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA NA ŽIVU ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TEKUĆINOM TIPA WINNER 08-808

1. NAMJENA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tipa Winner 08-808 namijenjen je u prvom redu za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME:

- 2.1 Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("SL" br. 20/86)

- 2.2 Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila ("SL" br. 26/84)
2.3 Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94)

3. OPIS MJERILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom (tlakomjer na pero) tipa Winner 08-808 služi za posredno mjerenje arterijskoga krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku 1):

- torbice za pakiranje s zatvaračem
- narukvice za ruku
- priključka
- slušalice s umetcima za uši
- 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 "čičak-vrpcom". Unutar nje nalazi se gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na crpku za napuhavanje, a druga za priključak na tlakomjer. Na narukvicu je također pričvršćena membrana slušalice.

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

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjega dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice
- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnoga poklopca.

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenoga balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepa matice
- nepovratnog ventila.

4. MJERNOTEHNIČKA SVOJSTVA TLAKOMJERA TIPRA WINNER 08-808:

- Mjerno područje: 20-300 mm Hg
- Najmanji podjeljak: 2 mm Hg
- Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene pogreške
- Podjela je mjerne ljestvice ujednačena. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka
- Svaka peta podjelna crta dulja je od ostalih, a svaka je deseta obrojčena
- Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih podjelnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte
- Udaljenost kazaljke od brojčanice ne prelazi vrijednost od $0,01(1) + 1$ mm, gdje je (1) udaljenost od vrha kazaljke do osi okretanja.

5. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("SL" br. 20/86) 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 premašiti 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 15⁰C i 25⁰C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na instrumentu 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 instrumentu moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("SL" br. 20/86).

Na plastificiranu ploču mjerila smješta se natpisna pločica.

Natpisna pločica obvezatno sadrži ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Winner 08-808
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR-P-3-.

7. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Tlakomjer za krvni tlak tipa Winner 08-808 koji zadovoljava odredbe Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("SL" br. 20/86) i zahtjeve ovog rješenja žigoše se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštena 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 učiniti 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 mjerenja (vidi sliku 2).

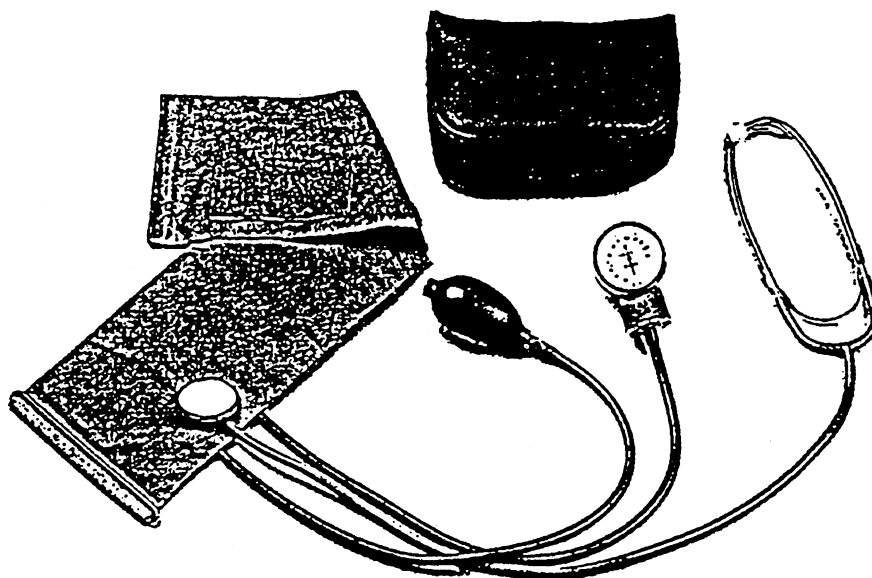
Rok valjanosti ovjernog žiga je 1 (jedna) godina.

8. POSEBNA NAPOMENA:

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.

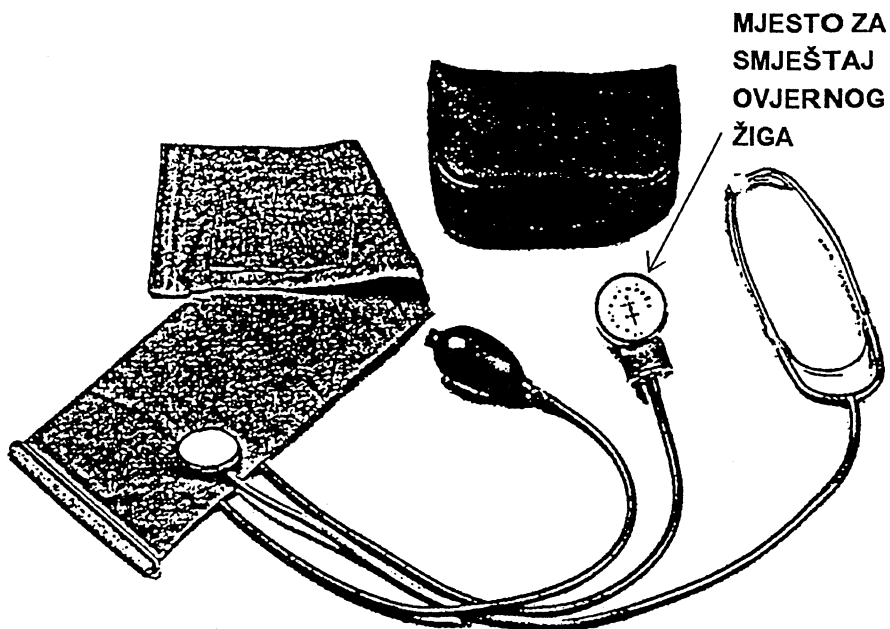
9. SLIKE I CRTEŽI:

Slika/cртеž	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa Winner 08-808
Slika 2	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa Winner 08-808 s oznakom mjesta smještanja državnoga ovjernog žiga



08-808

Slika 1:
Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa Winner 08-808



MJESTO ZA
SMJEŠTAJ
OVJERNOG
ŽIGA

08-808

Slika 2:
Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa Winner 08-808 s oznakom mjesta smještanja državnoga ovjernog žiga