

KLASA: UP/I-960-03/00-07/3
URBROJ: 558-03/7-00-2
Zagreb, 10. veljače 2000.

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 dopunu tipnog odobrenja mjerila tvrtke Media d.o.o., Zagreb, radi odobravanja dopune tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

DOPUNU TIPNOGA ODOBRENJA

1. Odobrava se dopuna tipnoga mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnoga tlaka
 - tvrtička oznaka mjerila: PRIMUS HOME i DISYTEST HOME
 - proizvođač mjerila: Speidel & Keller
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, SR Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1025
2. Mjerila iz točke 1. ovoga tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ovoj dopuni tipnoga odobrenja su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Media d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 20. siječnja 2000. zahtjev za dopunu tipnoga odobrenja mjerila iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/96-04/88; urbroj: 558-03/1-98-2 od 22. siječnja 1998., službene oznake tipa mjerila HR P-3-1025. Uz zahtjev je priložena izjava da je proizvođač predmetnih tlakomjera Speider & Keller, Njemačka promijenio nazive tlakomjera iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/96-04/88; urbroj: 558-03/1-98-2 od 22. siječnja 1998. i to : "Primus persona" u "Primus home" i "Persona test" u "Disytest home" . Po provedenom postupku odlučeno je da je predmetni zahtjev osnovan.

Tipnim ispitivanju mjerila iz tipnoga odobrenja klasa: UP/I-960-03/96-04/88; urbroj: 558-03/1-98-2 od 22. siječnja 1998., 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.

Ova dopuna tipnoga odobrenja 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 ove dopune tipnoga 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing., v. r.

Dostaviti:

1. Media d.o.o., Zagreb
2. OMN–Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP PRIMUS HOME I DISYTEST HOME

1. Namjena

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom navedenih tipova namijenjeni su prvenstveno 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 ("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

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip Primus home i Disytest home služe za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoje se od ovih osnovnih dijelova:

- 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 crpku 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

- 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

- 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 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 ("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 ničticu 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.

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 ("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 oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1025

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tipa Primus home i Disytest home koji udovoljavaju 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 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).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Posebna napomena

Ova dopuna tipnoga odobrenja ne odnosi se na važeće propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovu dopunu tipnoga odobrenja.

9. Slike i crteži

Slika/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera tip Primus home
Slika 2	Fotografija tlakomjera Disytest home



Slika 1: Fotografija tlakomjera tip Primus home



Slika 2: Fotografija tlakomjera tip Disytest home