

KLASA: UP/I-960-03/00-07/4
URBROJ: 558-03/7-00-2
Zagreb, 29. 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 tipno ispitivanje mjerila tvrtke Media 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: Maxi-Stabil 3
 - proizvođač mjerila: SPEIDER & KELLER GmbH Co. KG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1048
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 Media d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 20. siječnja 2000. 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing., v. r.

Dostaviti:

1. Media d.o.o., Kraljevac 20 d, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP MAXI-STABIL 3

1. Namjena

Tlakomjer na elastično pero za mjerenje krvnog tlaka tip Maxi-Stabil 3 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

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. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Maxi-Stabil 3 je uređaj s manometrom na elastično pero kojim se posredno mjeri arterijski krvni tlak.

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- narukvice za ruku
- priključka
- slušalice s umecima za uši
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- precizna manometra
- gumena lopta za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- odgovarajućeg stalka-držača (ovisno o tome radi li se o stolnom, zidnom ili pokretnom modelu)

Narukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Napuhavanje narukvice i ispuštanje zraka iz narukvice obavlja se ručno pomoću gumene lopte. Na narukvicu su također pričvršćene slušalice (stetoskop) ili se pričvršćuju dodatno izvana.

Precizni manometar smješten je u kovinskom 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

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od (0-300) mm Hg, a najmanji podjeljak je 2 mm Hg. Podjela mjerne ljestvice je ujednačena, ugravirana jasno i neizbrisivo. Svaka druga podjeljna crta je dulja od ostalih, a svaka peta je obrojčana.

Vrh kazaljke pokriva 1/3 do 2/3 duljine najkraćih podjeljnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

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.

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju prijeći 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 ničticu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prijeći apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

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).

Na kućište manometra (vidi sliku 1) obvezatno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Maxi-Stabil 3
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1048

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak tip Vales 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 pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja.

Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu izvršiti 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 kućište manometra (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

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/cртеж	Sadržaj slike/cртежа
Slika 1	Fotografija tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Maxi-Stabil 3



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Maxi-Stabil 3