



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/00-07/99
URBROJ: 558-03/7-01-2
Zagreb, 22. siječnja 2001.

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 INEL-medicinska tehnika, 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: BIG BEN
 - proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH & Co. KG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, SR Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1049
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 INEL-medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki brijeg 2 podnijela je ovom Zavodu 22. rujna 2000. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) 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.

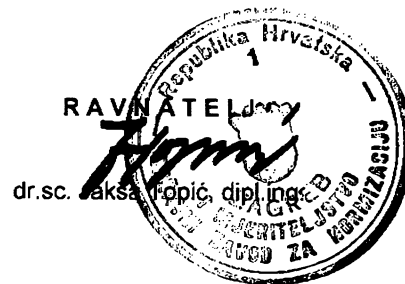
Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog tipnog odobrenja.

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 (4 str.)

Dostaviti:

1. INEL-medicinska tehnika, Orehovački brijeg 2, Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje



dr.sc. Jaksša Papić, dipl.ing.

KLASA: UP/I-960-04/00-07/99

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjeri za krvni tlak
Big Ben

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1049

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP BIG BEN**

1. Namjena

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom Big Ben namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba i to 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

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom (tlakomjer na pero) tip Big Ben služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova:

- stalka ili nosača (ovisno o izvedbi)
- narukvice za ruku
- priključka
- gumene(ih) cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- preciznog tlakomjera
- gumene lopte za ručno 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 gumenu loptu za napuhavanje, a druga za priključak stetoscopa.

Precizni tlakomjer smješten je u kućištu i sastoji se od:

- membrane
- gumene brtve
- donjeg dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

Str. 2/4

KLASA: UP/I-960-04/00-07/99

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjeri za krvni tlak
Big Ben

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1049

- 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

- Mjerno područje 0-300 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.

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 odnosno $\pm 3,75$ mm Hg. Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa odnosno 3,75 mm Hg.

Pri atmosferskom tlaku kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu 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 odnosno 3,75 mm Hg.

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

Str. 3/4

KLASA: UP/I-960-04/00-07/99

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjeri za krvni tlak
Big Ben

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1049

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 odnosno naljepnica obvezno sadrži ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Big Ben
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1049

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak tipa Big Ben 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 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) na spoj prednjeg i stražnjeg dijela kućišta manometra.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera tip Big Ben (model sa stalkom)

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

Str. 4/4

KLASA: UP/I-960-04/00-07/99

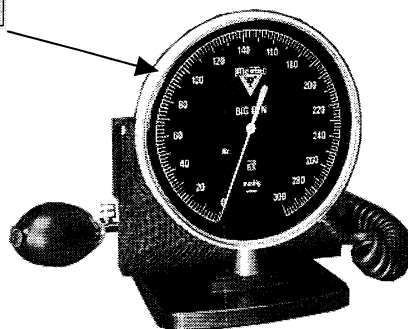
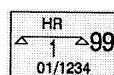
URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjeri za krvni tlak
Big Ben

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1049

mjesto za smještaj ovjernog žiga
u obliku naljepnice



Slika 1: Fotografija tlakomjera tip Big Ben