

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177
URBROJ: 558-03/7-01-2
Zagreb, 08. listopada 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 Kvantum-Tim 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: HD 505
 - proizvođač mjerila: SAMSUNG Deutschland GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Schwalbach/Taunus, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1062
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 Kvantum-Tim d.o.o., Vodovodna 20a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 19. rujna 2001. 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 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 (6 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Kvantum-Tim d.o.o., Vodovodna 20a , 10000 Zagreb
2. OMP–područna jedinica Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP HD 505**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip HD 505 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj 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 metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)
- 2.4. TÜV Certificate for a Quality Management System za tvrtku Samsung Deutschland GmbH, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)
- 2.5. CE Conformance Report za tlakomjer za krvni tlak tip HD 505 izdan od ONETECH Testing & Eval. Laboratory

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip HD 505 je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na lijevoj ruci iznad lakta posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 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 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 TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

Tlak napuhavanja obujmice 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.

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).

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- kapacitivnog osjetila bila (pulsa)
- prekidača za uključivanje i isključivanje (O/I)
- prekidača za memoriranje podataka mjerenja (MEM)
- izvora napajanja su 4 baterije tip LR6 (AA) od 1,5 V
- oznake i slike u uputi pokazuju pravilan položaj ruke i tlakomjera tijekom postupka mjerenja tlaka

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 20-320 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) u intervalu od 40 do 200 otkucaja u 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 2-5 mm Hg/s.

Rezolucija na pokaznom uređaju je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg ili 2 %, a za bilo (puls) točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrebn interval iznosi -20 °C do $+50$ °C uz relativnu vlažnost od 30-85 %.

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 ili $\pm 3,73$ mm Hg.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

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

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.

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).

- a. tip tlakomjera: HD 505 nalazi se na prednjoj strani kućišta
- b. naziv proizvođača: Samsung nalazi se na prednjoj strani kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na stražnjoj strani kućišta.

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip HD 505 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 ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na prednju ploču kućišta mjerila (vidi sliku 2).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip HD 505 potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu (manžetu) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena vidi se mjesto na poleđini uređaja za priključak pomoću crijeva na etalon. Prije ovjeravanja potrebno je namjestiti tzv. "umjerni (kalibracijski) kod". Za ulazak u "umjerni kod" koristi se tzv «Samsung test-ključ za namještanje kalibracijskog koda» (vidi sliku 1) i sljedeća procedura:

- a. spojiti tzv «Samsung test-ključ za namještanje kalibracijskog koda»
- b. pritisnuti «start» (O/I-taster) i držati ga pritisnutim 5-8 sekundi dok se čuje zvučni signal
- c. otpuštanjem prekidača «start» (O/I-taster) pojavit će se na monitoru oznaka «00»

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

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.

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

10. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	«Samsung test-ključ» za namještanje «kalibracijskog moda»
Slika 2	Izgled tlakomjera tip HD 505 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

Slika 1: «Samsung test-ključ» za namještanje «kalibracijskog koda»



PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/01-07/177

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HD 505

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1062

Slika 2: Izgled tlakomjera tip HD 505 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice

