

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103
URBROJ: 558-03/7-02-4
Zagreb, 19. rujna 2002.

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: SBM 200TA
 - proizvođač mjerila: Samsung Deutschland GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Schwalbach/Taunus, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1077
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 04. rujna 2002. 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 mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02) 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 TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA MODEL SBM 200TA**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka model SBM 200TA namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba.

Tlakomjer tip SBM 200TA ustvari je u originalu tlakomjer tip MD-900T proizvođača Meditec Co., Ltd, Južna Koreja, a koji se pod oznakom SBM 200TA proizvodi za tvrtku Samsung Deutschland GmbH u Njemačkoj.

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 mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka model SBM 200TA je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-5 mmHg/s. Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju (touch screen) 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 TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077

Tlak napuhavanja obujmice određen je na vrijednost od 190 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 285 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
- LCD-touch screen displeja
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- uređaj se uključuje dodiranjem displeja, a isključivanje je automatsko nakon 1 minute
- oznaka za tipke MODE, SET i MEMORY na staklu displeja (pokaznog uređaja)
- izvora napajanja su 2 baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V

Mjerenja tlaka (upravljanje uređajem) provodi se pomoću tzv "olovke" pisanjem (pritiskanjem) "olovke" na pokaznom uređaju tlakomjera ili pritiskom prsta tzv. touch screen system. Na taj način se uključuje tlakomjer, a isključuje se automatski. Na taj se način također obavlja namještanje pojedinačnih parametara kao što su: datum, vrijeme, mode, set i memory.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 20-285 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 30 do 150 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, a za bilo (puls) točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10-40 °C.

Masa uređaja je oko 117 g bez baterija.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 3,00$ mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) kod prve ovjere ili $\pm 3,75$ mm Hg ($\pm 0,5$ kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

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 Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077

- a. tip tlakomjera: SBM 200TA nalazi se na naljepnici na bočnoj stražnjoj strani kućišta
- b. naziv proizvođača: Samsung Deutschland nalazi se na naljepnici kao pod a.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod a.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak model SBM 200TA koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02) 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. 25/02.) obvezatno na spojno mjesto prednjeg i stražnjeg dijela donje bočne strane kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka model SBM 200TA potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti orukvicu 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 sljedeća procedura:

- a. otpustiti vijak koji drži orukvicu i odvojiti orukvicu od kućišta. Vijak se nalazi u prostoru za smještaj baterija
- b. baterije uložiti na njihovo mjesto
- c. pritisnuti i držati pritisnutim prostor u sredini displeja sve dok se na ekranu pojavi kratkotrajno oznaka Err, a odmah potom oznaka 0.

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077

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/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Izgled tlakomjera model SBM 200TA s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/02-07/103

URBROJ: 558-03/7-02-4

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM 200TA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1077



↑
mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(na spojno mjesto prednje i stražnje strane kućišta)

Slika 1: Izgled tlakomjera model SBM 200TA s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice