

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62
URBROJ: 558-03/7-03-3
Zagreb, 10. lipnja 2003.

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: FT 500
 - proizvođač mjerila: JAWON MEDICAL Co.,Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Seoul, Južna Koreja
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1083
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

Kvantum-Tim d.o.o., Vodovodna 20a, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 19. svibnja 2003. 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 (8 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-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP FT 500**

1. Namjena

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip FT 500 stabilan je uređaj za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba, a uglavnom se upotrebljava kao stacionaran uređaj u bolnicama, domovima zdravlja ili ambulantomama. Tlakomjer može mjeriti krvni tlak i broj otkucaja srca pomoću orukvice za nadlakticu desne ili lijeve ruke, ovisno o izvedbi, te se tada označuje oznakama FT 500 L (za lijevu ruku) odnosno FT-500 R (za desnu ruku).

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. Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02)
- 2.3. Naredba o mjerilima koja podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01 i 9/02.)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip FT 500 je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici desne ili lijeve ruke 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.

Po završenom mjerenju, izmjerene vrijednosti tlaka (dijastolički i sistolički) i bila (pulsa) prikazuju se na pokaznom uređaju. Pokazni uređaj je LCD-displej s tzv. stražnjim svjetlom.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

Tlak napuhavanja obujmice određen je na početnu 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 280 mm Hg. Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno pomoću izmjenične struje napona 230 V.

Orukvica za nadlakticu desne ili lijeve ruke izrađena je od sintetičke tkanine i smještena u cilindarsko plastično kućište. Unutar orukvice nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog tlaka prazne orukvice.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se brojčano na pokaznom uređaju s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak) te za bilo (puls). Uređaj mjeri bilo (puls) u intervalu od 30 do 200 otkucaja po minuti.

Na pokaznom uređaju smješten je također displej za pokazivanje vremena tj. uređaj pokazuje vrijeme u satima i minutama.

Uređaj je opremljen software-om (programom) za zvučnu komunikaciju sa korisnikom, te daje upute korisniku kako se mjeri.

Tlakomjer za krvni tlak FT 500 ima predviđen prostor na prednjoj strani kućišta za smještaj identifikacijske magnetke kartice s elektronički memoriranim podacima koja se kao opcija tj. dodatna oprema može ugraditi u tlakomjer i time služi za identifikaciju korisnika, za upravljanje cijelim postupkom mjerenja tlaka, te ima odgovarajuću memoriju za pamćenje rezultata mjerenja. Ako se za rukovanje uređajem upotrebljava magnetska kartica, tada je potrebna i druga dodatna oprema kao što je čitač magnetske kartice (card-reader), te uređaj za izradu tj. aktivaciju magnetske kartice (card writing device) kao i odgovarajući software (program).

Uređaj se također može pomoću RS 232 priključka spojiti na računalo tj. PC.

Tlakomjer za krvni tlak FT 500 može biti opremljen s odgovarajućim software-om (kao dodatna oprema) pomoću kojeg se mogu dobiti podaci o količini kisika kojeg troši srce ispitivane osobe tzv. PRP (Pressure Rate Product). Navedeni faktor (čimbenik) u granicama je od 7000 do približno 12000. Time se može dobiti podatak troši li srce ispitivane osobe prekomjernu količinu kisika. PRP čimbenik ne prikazuje se na pokaznom uređaju već se može vidjeti zajedno s drugim rezultatima mjerenja tlaka na ispisu štampača.

Svi izmjereni i izračunati podaci mogu se odmah štampati pomoću ugrađenog vrpčastog štampača na termopapir.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

Tlakomjer se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- plastičnog cilindarskog kućišta za smještaj orukvice za nadlakticu desne ruke ili lijeve ruke
- dodatnog potpornog plastičnog dijela koji služi za naslon ruke
- upravljačke ploče sa tipkama oznake "Start", "Stop" i «EMERGENCY STOP» tipkom za zaustavljanje rada uređaja u slučaju nužde.
- elektroničke ploče s elementima
- LCD- displeja (pokaznog uređaja)
- malog vrpčastog štampača, smještenog ispod upravljačke ploče
- software-a i zvučnika za jednostavnu zvučnu komunikaciju tj. davanje uputa korisniku
- gumba za regulaciju jačine zvuka (na stražnoj strani kućišta)
- priključka za spajanje na računalo (PC) pomoću komunikacijskog kabla oznake RS 232.
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje i isključivanje oznake „POWER“
- mrežnog izvora napajanja izmjeničnom strujom od 230 V.
- priključka za kalibraciju (umjeravanje) uređaja oznake „CAL“ smještenog na stražnoj bočnoj strani uređaja.

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 30-300 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 200 otkucaja u minuti.

Podizanja tlaka u sustavu izvedeno je pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u području od cca 2-5 mm Hg/s.

Iskazivanja rezultata mjerenja na pokaznom uređaju (razlučivost) je 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebni interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost manju od 95 %.

Dimenzije uređaja 480 x 310 x 290 mm.

Masa uređaja je oko 11 kg.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

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).

- a. tip tlakomjera: FT 500 nalazi se na naljepnici na stražnjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Jawon Medical Co., Ltd. nalazi se na prednjoj plohi kućišta
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod a.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip FT 500 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 prednju stranu kućišta (vidi sliku 2).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

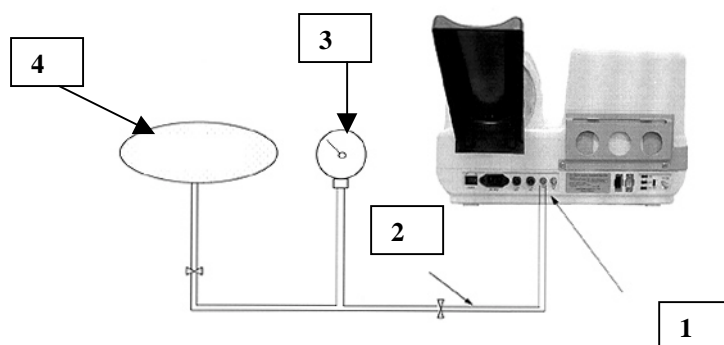
PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip FT 500 potrebno je prije postupka ovjeravanja upotrebljavajući sljedeću proceduru namjestiti kalibracijski mod:

1. Držati pritisnutim tipku «STOP» i zatim pritisnuti tipku «POWER» za uključivanje uređaja (na stražnjoj strani uređaja).
2. Nakon cca 6 sekundi na pokaznom uređaju za dijastolički, sistolički tlak i bilo (puls) će se prikazati brojke «00». Zatim se odvije poklopac priključka na stražnjoj bočnoj strani uređaja označen s «CAL» i spoji se etalon pomoću crijeva na priključak (vidi sliku 1)
3. Kad je spojen radni etalon na uređaj može se zadavanjem vanjskog tlaka započeti ovjeravanje uređaja po propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka.
4. Zadavanje tlaka provodi se kod tlakomjera FT 500 u sljedećim točkama: 0 mm Hg, 50 mm Hg, 100 mm Hg, 150 mm Hg, 200 mm Hg i najviše 250 mm Hg (uzlazno i silazno).
5. Pri mjerenju na svakoj točki tlaka, očitavanje vrijednosti tlaka na etalonu i tlakomjeru FT 500 obavlja se nakon 5 minuta stabilizacije (čekanja).



legenda:

1. priključak etalona na tlakomjer («Cal»)
2. priključna cijev
3. etalon tlaka
4. spremnik zraka

Slika 1: Shematski prikaz spajanja tlakomjera na etalon

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083

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/cртеž	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Shematski prikaz spajanja tlakomjera na etalon
Slika 2	Izgled tlakomjera tip FT 500 R (za desnu ruku) s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice
Slika 3	Izgled stražnje strane tlakomjera za krvni tlak tip FT 500

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

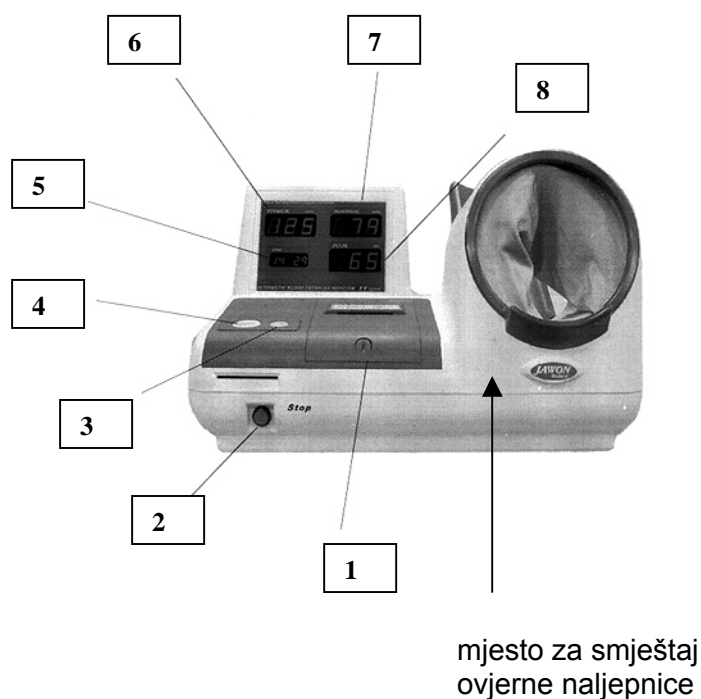
KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083



legenda:

1. štampač
2. tipka «Stop» u slučaju nužnog prekida rada tlakomjera
3. tipka «Start»
4. tipka «Start»
5. prikaz vremena
6. prikaz sistoličkog tlaka
7. prikaz dijastoličkog tlaka
8. prikaz bila (pulsa)

Slika 2: Izgled tlakomjera tip FT 500 R (za desnu ruku) s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

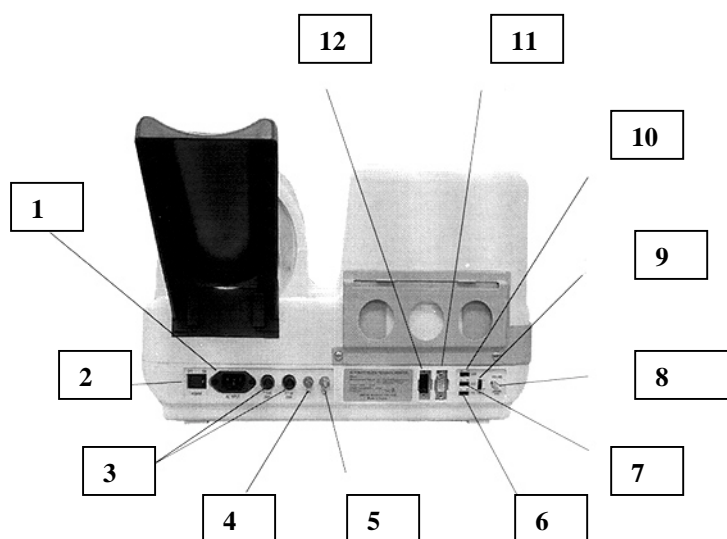
KLASA: UP/I-960-03/03-07/62

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: Jawon Medical Co., Ltd., Seoul, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
FT 500

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1083



legenda:

1. priključak na električnu mrežu
2. tipka za uključivanje i isključivanje tlakomjera
3. osigurači, 250 V i 1,6 A
4. priključak za provođenje umjeravanja (kalibracije)
5. priključak za uzemljenje
6. tipka za uključivanje i isključivanje magnetske kartice
7. tipka za uključivanje i isključivanje zvuka
8. gumb za namještanje jačine zvuka
9. tipka za uključivanje i isključivanje štampača
10. tipka za uključivanje i isključivanje senzora
11. RS 232 komunikacijski priključak za spajanje na osobno računalo (PC)
12. komunikacijski priključak kad se želi da tlakomjer radi putem ubacivanja metalnog novca

Slika 3: Izgled stražnje strane tlakomjera tip FT 500