

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123
URBROJ: 558-03/7-03-2
Zagreb, 16. rujna 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: SBM-400F
 - proizvođač mjerila: SAMSUNG Deutschland GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Schwalbach/Taunus, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1089
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 10. rujna 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 uređaje 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP SBM-400F**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip SBM-400F namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba. Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip SBM-400F originalno je proizvod tvrtke Meditec Co., Ltd., Južna Koreja pod oznakom tipa MD-770, a koji za europsko tržište proizvodi tvrtka Samsung Deutschland GmbH.

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 uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojim se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.)
- 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)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip SBM-400F je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici lijeve ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi 2-3 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

Za napuhavanje tlakomjer koristi tzv. Fuzzy Logic metodu napuhavanja pomoću crpke za napuhavanje, tako da tlakomjer sam prepoznaje i određuje početno područje do kojeg je potrebno napuhati orukvicu.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se obavlja namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

Uređaj je opremljen memorijom za pamćenje najviše 8 podataka mjerenja.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija.

Obujmica za nadlakticu lijeve ruke je izrađena 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).

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- platnene torbice
- 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 tj. tipke za uključivanje i isključivanje (START)
- uređaj se sam isključuje nakon 3 minute ako se ne koristi
- tipke za memoriranje podataka mjerenja (MEMORY)
- 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

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 2-3 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 10 °C do +40 °C.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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: SBM-400F nalazi se na naljepnici na stražnjoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: Samsung Deutschland GmbH nalazi se na naljepnici kao pod točkom a.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici kao pod a.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip SBM-400F 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 spoj gornjeg i donjeg dijela kućišta na gornjoj bočnoj strani (vidi sliku 2).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip SBM-400F 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» i držati ga pritisnutim 5-8 sekundi dok se čuje zvučni signal
- c. otpuštanjem prekidača «Start» 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

10. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	«Samsung test-ključ» za namještanje «kalibracijskog moda»
Slika 2	Izgled tlakomjera tip SBM-400F s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice



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

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/03-07/123

URBROJ: 558-03/7-03-2

PROIZVOĐAČ: Samsung Deutschland GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-400F

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1089

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 2: Izgled tlakomjera tip SBM-400F s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice