

KLASA: UP/I-960-03/04-07/82
URBROJ: 558-03/7-04-2
Zagreb, 14. srpnja 2004.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 20. stavka 1. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02), 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 donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: BD-3000S
 - proizvođač mjerila: Samsung America Inc., USA
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Ridgerfield Park, USA
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1111
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 02. rujna 2004. 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 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. Marijan Andrašec, dipl. ing.

Dostaviti:

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

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP BD-3000S**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BD-3000S namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba. Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BD-3000S za europsko tržište proizvodi tvrtka Samsung America Inc.

Klasifikacijom prema 93/42/EEC MDD, Annex IX, Rule 10 navedeni uređaj se svrstava u razred IIa.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 82/03.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip BD-3000S je potpuno automatski elektronički uređaji kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici ruke posrednom oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 6 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 TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

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.

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

Tlakomjer BD-3000S ima memoriju za pamćenje 84 mjernih vrijednosti.

4. Opis mjerila

Čitav uređaj smješten je u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za nadlakticu 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
- pokaznog uređaja tj. LCD-displeja (pokazuje godinu, dan, vrijeme, tlak i bilo)
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog magnetskog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- prekidača za uključivanje/isključivanje načina namještanja pojedinačnih modusa oznake «MODE»
- prekidača za namještanje pojedinačnih vrijednosti oznake «SET»
- prekidača za uključivanje i isključivanje tipke oznake «START/STOP»
- tipke «MEMORY» za pamćenje rezultata mjerenja
- izvora napajanja su 4 baterije tip AA od 1,5 V ili putem AC adaptera

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-300 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 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 cca 6 mm Hg/s.

Iskazivanja rezultata mjerenja na pokaznom uređaju je najmanje 1 mm Hg.

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

Temperaturni upotrebn interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 20 % do 85 %.

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 redovne 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 redovne 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 redovne 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 uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

- a. tip tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici na stražnjoj strani kućišta (na poklopcu kutije za smještaj baterija)
- b. naziv proizvođača: Samsung America Inc. nalazi se napisan na istom mjestu kao pod a.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nalazi se napisan na istom mjestu kao pod a.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip BD-3000S koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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 mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip BD-3000S 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 2) i sljedeća procedura:

- a. odspojiti orukvicu (manžetu) i na njezino mjesto 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»
- d. izvaditi «Samsung test ključ»

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

Nakon toga nastavlja se ovjeravanje spajanjem etalona na tlakomjer (na mjesto na kojem je bila spojena orukvica) i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

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 tip BD-3000S s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice
Slika 2	«Samsung test ključ» za namještanje umjernog (kalibracijskog) koda

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/107

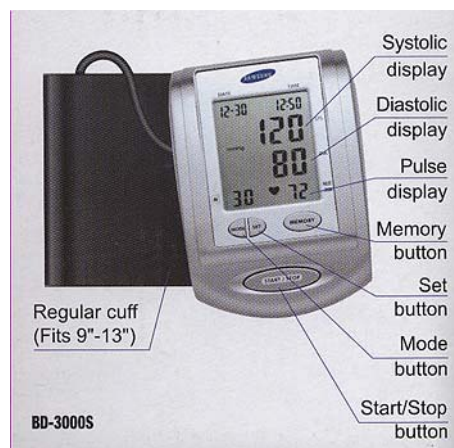
URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Samsung America Inc.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
BD-3000S

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1111

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip BD-3000S s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 2: «Samsung test ključ» za namještanje umjernog «kalibracijskog koda»