

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108
URBROJ: 558-03/7-04-2
Zagreb, 15. rujna 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: EchoMax plus BP-100
 - proizvođač mjerila: HuBDIC Co., Ltd., Južna Koreja
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Gwanyang-dong, Dongan-gu, Anyang, Gyeonggi-do, Južna Koreja
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1112
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.

Objazloženje

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 TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP ECHOMAX PLUS BP-100**

1. Namjena

Elektronički automatski prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip EchoMax plus BP-100 neinvazivni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, a namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba. Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip EchoMax plus BP-100 za europsko tržište proizvodi tvrtka HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja.

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 EchoMax plus BP-100 je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri sistolički i dijastolički arterijski (arteria brachialis) krvni tlak te bilo (broj otkucaja srca) odraslih osoba koristeći neinvazivnu oscilometričku metodu Riva-Rocci-Korotkoff.

Mjerenje se provodi pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici ruke. Orukvica (manžeta) služi kao osjetilo za registriranje oscilacija. Prenesene oscilacije dolaze u osjetilo tlaka i izražavaju se kao mjerne vrijednosti putem mikroprocesora.

Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na 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-960-03/04-07/108

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

Za napuhavanje uređaj koristi tzv. Fully Fuzzy Logic metodu tj. automatski prepoznaje na koju početnu vrijednost je potrebno napuhati orukvicu (manžetu).

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

Tlakomjer tip EchoMax plus BP-100 ima memoriju putem koje pamti najviše 8 rezultata mjerenja.

Tlakomjer na pokaznom uređaju ima također mogućnost prikazivanja datuma i vremena.

Uređaj je smješten 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).

Uređaj se isključuje automatski nakon jedne minute.

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:

Uređaj se sastoji od sljedećih osnovnih dijelova:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- LCD- displeja s 13 znakova
- elektromotora s crpkom
- ventila za automatsko ispuštanje zraka
- ventila za brzo kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje mikroprocesorske jedinice (CPJ)
- tipke s oznakom sata za namještanje vremena i datuma
- prekidača (tipke) za uključivanje i isključivanje oznake «O/I»
- tipke «M» (Memory) za pamćenje podataka zadnjih 60 mjerenja s datumom i vremenom
- izvora napajanja su 2 alkalne baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od 0-320 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 199 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 upotrebnii interval iznosi 10-40 °C uz relativnu vlažnost 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 TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

- a. tip tlakomjera: nalazi se napisan na naljepnici na bočnoj plohi kućišta
- b. naziv proizvođača: HUBDIC Co., Ltd., nalazi se na naljepnici kao pod a.
- c. oznaka CE 0120: nalazi se napisana na naljepnici kao pod a.

Dodatno na tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip EchoMax plus BP-100 mora se na bočnu stranu kućišta naljepiti naljepšnica sa serijskim (tvorničkim) brojem.

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip EchoMax plus BP-100 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 EchoMax plus BP-100 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 sljedeća procedura:

- a. na stražnjoj strani kućišta otpustiti vijke koji pričvršćuju orukvicu (manžetu)
- b. odspojiti orukvicu (manžetu) od kućišta
- c. pritisnuti i držati pritisnutom tipku "O/I" nekoliko sekundi dok se na monitoru pojavi oznaka «-- -- --», a zatim oznaka «00».

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 TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

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/cртеža
Slika 1	Izgled tlakomjera tip EchoMax plus BP-100 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/108

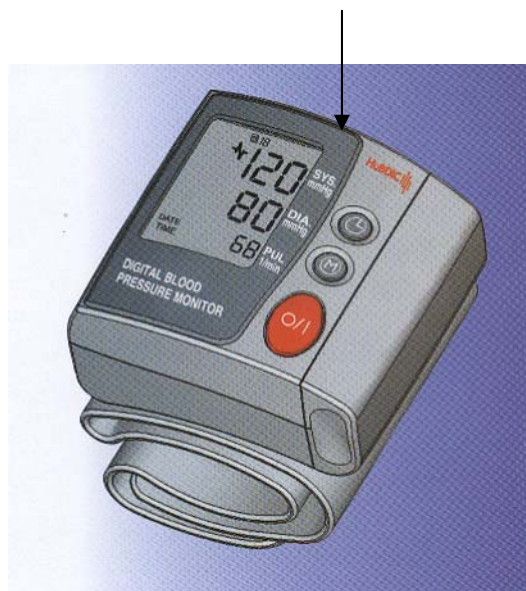
URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: HuBDIC Co., Ltd, Južna Koreja

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
EchoMax plus BP-100

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1112

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Izgled tlakomjera tip BP-100 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice