

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06
URBROJ: 558-03/4-05-3
Zagreb, 25. travnja 2005.

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 koje je podnijela tvrtka Kvantum-Tim d.o.o., radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: SBM-100A
 - proizvođač mjerila: Samsung Corporation
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Seoul, Južna Koreja
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1116
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje važi 10 godina.
4. Podaci o tehničkim i mjeriteljskim značajkama mjerila iz točke 1. ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

Obrazloženje

Tvrtka Kvantum-Tim d.o.o., Zagreb, Vodovodna 20a, podnijela je ovom Zavodu, 02. veljače 2005. godine, zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban broj uzoraka mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o uvjetima ovlaštavanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.) te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovoga rješenja.

Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine" broj 8/96) u iznosu od 70,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (5 str.)

RAVNATELJ

dr. sc. Marijan Andrašec, dipl. ing.

Dostaviti:

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 1/5

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Samsung Corporation

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-100A

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1116

**TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG PRIJENOSNOG TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA MODEL SBM-100A**

1. Namjena

Elektronički prijenosni tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka model SBM-100A namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) i bila (pulsa) tj. broj otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.)
- 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)
- 2.4. TÜV Certificate for a Quality Management System za tvrtku Samsung, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka model SBM-100A je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se posredno mjeri sistolički i diastolički arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću šake kod odraslih osoba koristeći neivazivnu oscilometričku metodu Riva-Rocci-Korotkoff. 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. 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

Str. 2/5

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Samsung Corporation

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-100A

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1116

Tlak napuhavanja orukvice 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.

Orukvica 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-displeja
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- središnje procesne jedinice (CPJ)
- uređaj se uključuje i isključuje tipkom oznake «I», a isključivanje je također automatsko nakon 1 minute ukoliko se ne isključi ručno
- oznaka za tipke «I» i «M» (memory) na prednjoj plohi kućišta
- izvora napajanja su 2 baterije tip LR 03 (AAA) od 1,5 V

Mjerenja tlaka (upravljanje uređajem) obavlja se automatski koristeći tzv. Fuzzy-Logik sustav napumpavanja koji slijedi krvni tlak prije nego što je mjerenje završeno. Na prednjoj ploči pokaznog uređaja može se namjestiti datum i vrijeme. Uređaj je također opremljen memorijom koja može pamtitati podatke za najviše 120 mjerenja.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 3/5

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Samsung Corporation

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-100A

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1116

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 izvedeno je pomoću elektromehaničke crpke sa samoregulacijom ništičnog tlaka orukvice.

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 upotrebn interval iznosi 10-40 °C.

Masa uređaja je oko 300 g uključivši baterije.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja uređaja (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 uređaja (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 uređaja (tlakomjera) za krvni tlak.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

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 uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.).

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 4/5

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Samsung Corporation

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-100A

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1116

- a. tip tlakomjera: SBM-100A nalazi se na naljepnici na bočnoj stražnjoj strani kućišta
- b. naziv proizvođača: Samsung Corporation nalazi se na naljepnici kao pod a.
- c. tvornički (serijski broj) tlakomjera: nije napisan. Stoga je potrebno da pravna osoba koja tlakomjer stavlja na tržište na dodatnoj naljepnici napiše serijski broj. Naljepnica se mora smjestiti na bočnom dijelu kućišta.
- d. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za mjeriteljstvo: HR P-3-1115

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip SBM-100A, koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.), 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 vrsti, obliku, i načinu postavljanja državnih ovjernih oznaka koje se rabe kod ovjeravanja zakonitih mjerila, te obliku i sadržaju ovjernice ("Narodne novine" br. 179/03.) obvezatno na spojno mjesto gornjeg i donjeg dijela kućišta mjerila (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje automatskog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka model SBM-100A potrebno je prije postupka ovjeravanja pažljivo odvojiti orukvicu od samog uređaja, tako da se ne pokidaju uskočni plastični elementi. 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. odvojiti orukvicu od kućišta
- b. baterije uložiti na njihovo mjesto
- c. pritisnuti i držati pritisnutim tipku «I» nekoliko sekundi, a zatim otpustiti tipku. Na ekranu će se pojaviti oznaka mm Hg, 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

Str. 5/5

KLASA: UP/I-960-03/05-07/06

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Samsung Corporation

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
SBM-100A

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1116

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 SBM-100A s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(na spojno mjesto gornjeg i donjeg dijela kućišta)



Slika 1: Izgled tlakomjera model SBM-100A s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice