



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/06-07/63

URBROJ: 558-06/11-06-4

Zagreb, 31. srpanj 2006.

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 Kvantumtim d.o.o., Zagreb, Vodovodna 20a, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPNA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
 - tvornička oznaka mjerila: SHB-100W; SHB-200W
 - proizvođač mjerila: Samsung Healthcare Division
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Južna Koreja
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1121
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila 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 Kvantumtim d.o.o., Zagreb, Vodovodna 20a, podnijela je ovom Zavodu 7. lipnja 2006. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja o odobrenja tipa mjerila. 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 za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05) i da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila 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 rješenja o odobrenju tipa mjerila.

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.)



Dostaviti:

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

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP SHB-100W i SHB-200W

1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tipa SHB-100W i SHB-200W namjenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primjenjeni propisi

1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).
2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)
3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tipa SHB-100W i SHB-200W je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke posredno oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi oko 4 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 prikazuju se na pokaznom uređaju.

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

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka automatski se provodi namještanje nišnice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer je opremljen memorijom te može pamti do 350 mjerenja.

4. Opis mjerila

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

Obujmica za zapešće 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 puls.

Uređaj se sastoji od slijedećih osnovnih dijelova:

- Plastičnog kućišta
- Elektroničke ploče s elementima
- Elektromotora s crpkom
- Ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog
- Mjernog osjetila tlaka (senzora)
- Središnje procesorske jedinice (CPJ)
- Kapacitativnog osjetila pulsa
- Tipke za uključivanje i isključivanje
- Tipke za memoriranje podataka
- Izvora napajanja
- Orukvice

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-300 mmHg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojevi.

Mjerno područje tlaka je od 30-280 mmHg tip SHB-100W, 0-300 mmHg za tip SHB-200W
Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-200 otkucaja u minuti tip SHB-100W, 40-199 otkucaja u minuti tip SHB-200W.

Točnost mjerenja tlaka je ± 3 mmHg, a za puls iznosi $\pm 5\%$ od očitavanja.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval iznosi od 10 °C do 40 °C uz vlažnost manju od 85% tip SHB-100W, manju od 95% tip SHB-200W

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05), granice dopuštene pogreške pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa ili $\pm 3,75$ mmHg.

Varijacije pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške.

Pri atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog sklopa treba pokazivati ništicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Pri temperaturama između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške.

7. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti napisani u skladu sa člankom 25. Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tipa SHB-100W i SHB-200W koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za mjeriteljstvo, prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih žigova i oznaka za označavanje mjerila, oznaka za označavanje mjerila te ovjernih isprava ("Narodne novine" broj 152/05).

Naljepnica se postavlja na plohu kućišta kao što je prikazano na slikama 2.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip SHB-100W potrebno je:

Odvojiti orukvicu od uređaja. Orukvica se odvaja od uređaja otpuštanjem plastičnog "vijka" koji se nalazi u dijelu kućišta u koji se stavljaju baterije.

Istovremeno pritisnuti tipku start i umetati baterije.

Držati pritisnutu tipku start neko vrijeme.

Uređaj je u kalibracijskom modu ako se dvije "0" pokazuju na displayu.

Za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip SHB-200W potrebno je:

Odvojiti orukvicu od uređaja.

Istovremeno pritisnuti tipku start i umetati baterije.

Držati pritisnutu tipku start neko vrijeme.

Uređaj je u kalibracijskom modu ako se dvije "0" pokazuju na displayu.

Ispitivanje se provodi spajanjem uređaja na etalon i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka.

9. Posebne napomene

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Ispitivanja iz područja medicinskih propisa ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća. Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila.

10. Slike

slika 1:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip SHB-100W

slika 2:

Pogled s bočne strane i izgled natpisne pločice s oznakom tipa SHB-100W

Slika

Pogled s gornje strane i smještaj ovjerne naljepnice tip SHB-100W

3:

slika 4:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip SHB-200W

slika 5:

Pogled s bočne strane i izgled natpisne pločice s oznakom tipa SHB-200W

Slika

Pogled s gornje strane i smještaj ovjerne naljepnice tip SHB-200W

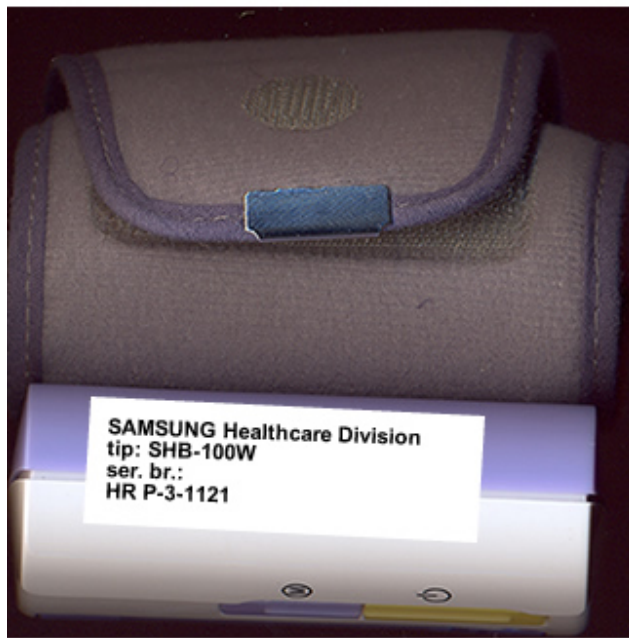
6:

Slika 1



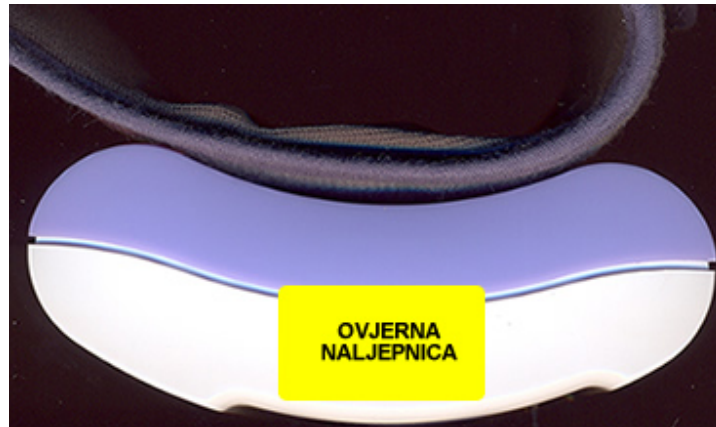
SHB-100W

Slika 2



SHB-100W

Slika 3.



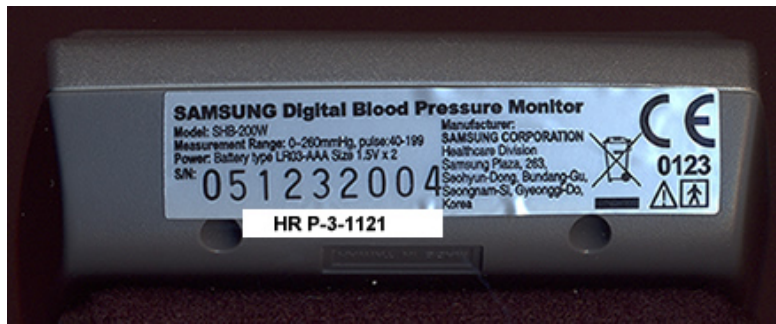
SHB-100W

Slika 4.



SHB-200W

Slika 5.



SHB-200W

Slika 6.

