

# Informe de Inspección de Entrega

Ref.No.		6001007000			Especificación	SAC-NPS-2000		
Nombre de Producto		Instrumento de Terapia de Heridas con Presión Negativa						
Norma de		SAC - QMS3 -PG-07			No. de Lote	2106010071		
Cantidad		30 Sets			Fecha de Informe	2021.9.30		
No.	Artículo	Cláusula	Estándar			Método de Prueba	Resultado	Calificación
1	Requisitos Básicos	2.1.1	1. El aspecto del instrumento debe ser plano, sin abolladuras ni arañazos evidentes, y el color del revestimiento debe ser uniforme;			Examinación Visual	Cumple el requisito	OK
			2. Todos los tipos de marcas y logotipos deben ser claros y seguros;				Cumple el requisito	OK
			3. Cada tecla de control de funciones debe funcionar de forma flexible y fiable;				Cumple el requisito	OK
2	Ajuste de Parámetros	2.1.2.1	Modo Continuo de Terapia con Presión Negativa	Rango de ajuste de la presión negativa: 25 ~ 200mmHg; El intervalo de control de la presión negativa es de 25mmHg;		Examinación Visual y Operación Manual	Cumple el requisito	OK
		2.1.2.2	Modo de onda de terapia con presión negativa	Ajuste de la presión negativa Máx: 50 ~ 200mmHg; Ajuste de la presión negativa de Mín: 0 ~ 175mmHg; Rango de ajuste de la duración de Máx y de Mín: 1 ~ 60Min; El intervalo de control de la presión negativa es de 25mmHg;			Cumple el requisito	OK
3	Visualización de Presión	2.1.3	Ajuste la presión negativa a 200mmHg, y el error entre el valor mostrado y el valor medido es de ±10%.			Manómetro	Máximo: 5.1% Mínimo: 2.5%	OK
4	Flujo de Gas Libre	2.1.4	Cuando la máquina trabaja en modo continuo, el flujo de gas libre de la bomba de vacío no es inferior a 800ml/min.			Caudalímetro	Máximo: 2520ml/min Mínimo: 2230ml/min	OK
5	Ruido de Máquina	2.1.5	Ruidos≤60dB(A).			Sonómetro	Máximo: 54.1dB(A) Mínimo: 50.6dB(A)	OK
6	Dispositivo de Seguridad	2.1.6.1	Alarma de líquido Lleno	La máquina emite alarma y se detiene cuando el nivel de líquido en la botella sobrepasa el nivel de seguridad establecido;		Examinación Visual y Operación Manual	Cumple el requisito	OK
		2.1.6.2	Alarma de fuga de gas	La máquina emite alarma cuando el tubo conectivo tiene una fuga de gas;			Cumple el requisito	OK
		2.1.6.3	Alarma de obstrucción de gas	La máquina emite alarma cuando el tubo conectivo tiene un obstrucción de gas;			Cumple el requisito	OK
		2.1.6.4	Alarma de batería	La máquina emite alarma cuando el voltaje es inferior a 13V±5% y la energía de la batería es baja;			Cumple el requisito	OK
7	Rendimiento Físico de la Botella Desechable de Drenaje con Presión Negativa	2.2.1	La botella y el tubo no deben estar dañados y sin impurezas visibles ni defectos evidentes.			Examinación Visual	Cumple el requisito	OK
		2.2.2	La capacidad de la botella desechable de drenaje con presión negativa no debe ser inferior a 200 ml, el intervalo de la escala es de 50 ml y el error de graduación no debe ser superior a ±10%.			Vidrio de Medición	Cumple el requisito	OK
		2.2.3	La botella, el tubo y el conector deben proporcionar una fuerza de separación no inferior a 22N			Máquina Electrónica de Ensayos de Tracción	Máximo: 88.1N Mínimo: 71N	OK
		2.2.4	No hay fugas de la botella desechable de drenaje bajo la presión negativa máxima de 200 mmHg del instrumento de terapia de heridas			Operación Manual	No fugas	OK

8	Seguridad Eléctrica	2.3	1. Entre la alimentación de la red y la puesta a tierra de protección		Medidor Médico de Rigidez Dieléctrica	No hay flashover y perforación	OK	
			2. Entre la fuente de alimentación de la red y la carcasa de puesta a tierra sin protección			No hay flashover y perforación	OK	
			3. Corriente de Fuga a tierra	Normal: $\leq 0.5\text{mA}$	Probador de Corriente de Fuga Médica	Máximo: 0.30mA Mínimo: 0.25mA	OK	
				Estado de Falla Única: $\leq 1\text{mA}$		Máximo: 0.56mA Mínimo: 0.48mA	OK	
			4. Corriente de Fuga de la Carcasa	Normal: $\leq 0.1\text{mA}$		Máximo: 0.0009mA Mínimo: 0.0006mA	OK	
				Estado de Falla Única: $\leq 0.5\text{mA}$		Máximo: 0.0015mA Mínimo: 0.0012mA	OK	
			5. Corriente de Fuga del Paciente	d.c Normal: $\leq 0.01\text{mA}$		Máximo: 0.0003mA Mínimo: 0.0002mA	OK	
				d.c Estado de Falla Única: $\leq 0.05\text{mA}$		Máximo: 0.0003mA Mínimo: 0.0002mA	OK	
				a.c Normal: $\leq 0.1\text{mA}$		Máximo: 0.0008mA Mínimo: 0.0005mA	OK	
				a.c Estado de Falla Única: $\leq 0.5\text{mA}$		Máximo: 0.0013mA Mínimo: 0.0008mA	OK	
			9	Paquete		4.1.2	Las etiquetas, las instrucciones y los accesorios del producto deben estar completos, y las marcas del paquete deben coincidir con el objeto. El paquete no debe estar dañado, y debe estar limpio y ordenado, sin suciedad ni otros fenómenos indeseables.	
Conclusión		Los productos cumplen los requisitos						

Revisado por/Fecha:

2021.09.30

Aprobado por/Fecha:

2021.09.30

Número del Formulario: SAC-QMS2-09-04-C