

مشخصات متقاضی					
نام متقاضی:		مسئول تجهیزات پزشکی:			
استان:		آدرس:			
شهرستان:		تلفن:		محل انجام آزمون:	
مشخصات دستگاه مورد آزمون					
تاریخ درخواست:		مارک:		شماره سریال:	
تاریخ کنترل کیفی:		مدل:		شماره اموال:	
نوع دستگاه:		محل استقرار:		مسئول صدور گواهینامه:	
شرایط محل آزمون					
رطوبت نسبی محیط:		عدم وجود نوسانات برق:		نامناسب	
دمای محیط:		وجود ارت حفاظتی:		نامناسب	
وضعیت دستگاه در آزمون های کیفی			وضعیت دستگاه در آزمون های کمی		
قابل قبول		مردود		قابل قبول	
دلیل		دلیل		دلیل	
مردودی:		مردودی:		مردودی:	
دلیل		دلیل		دلیل	
مردودی:		مردودی:		مردودی:	

نتیجه نهایی						
قابل قبول		مشروط		مردود		باطری
توضیحات:						UPS
کارشناس فنی		مسئول بازبینی		مدیر فنی و تاییدکننده		مهر آزمایشگاه
		Eng. Elena Asgari		Eng. Emadeddin Khaki		

آزمون های کیفی			
	سیگنال های صوتی		بدنه و شاسی
	سیستم احضار پرستار		نصب و اتصالات
	نشانگرها / نمایشگرها		چرخ ها و ترمزها
	ارتباطات بی سیم / شبکه		دوشاخه برق
	تنظیمات زمان و تاریخ		کابل برق
	آلارم ها		استرین ریلیف
	آلارم مربوط به درب باز/ست تزریق با بارگزاری غلط		اتصالات و کانکتور ها
			کنترل ها و سوئیچ ها
	مکانیسم (های) قطع فلو		باطری /شارژر
	انسداد		مخزن خالی
	برچسب		متعلقات
	***		تست خودکار
			توضیحات:

جداول آزمون های کمی

(۱) آزمون صحت فلو					
ردیف	فلوی تنظیمی (ml/h)	فلوی قرائت شده	خطا %	محدوده مجاز خطا	نتیجه آزمون
۱	10			±5%	
۲	50				
۳	100				

(۲) آزمون صحت فشار ماکزیمم					
ردیف	فلوی تنظیمی (ml/h)	حداکثر فشار قرائت شده PSI	زمان قرائت شده	محدوده مجاز خطا	نتیجه آزمون
۱	10			P≤20 psi	
۲	50				
۳	100				

(۳) آزمون آشکار سازی هوای داخل لاین		
ردیف	مقدار هوای داخل لاین: 100μL/hr	نتیجه آزمون
۱	فعال شدن آلارم تزریق هوا در لاین	
۲	قطع شدن عمل تزریق بعد از ایجاد آلارم	

(۴) آزمون قطع منبع تغذیه				
ردیف	شرح آزمون	مقدار خوانده شده	مقدار مجاز	نتیجه آزمون
۱	مدت زمان کارکرد با باتری		T ≥ 30MIN	
۲	مدت زمان تزریق بعد از آلارم Low battrey		T ≥ 3MIN	

۳	آلارم شنیداری منقطع روی Low battrey			
۴	قطع تزریق و آلارم ممتد			

جدول آزمون های ایمنی الکتریکی

نوع قسمت کاربردی:		کلاس دستگاه:
Infusion Set:	کابل برق:	

(۱) آزمون مقاومت زمین			
نوع کابل برق	قرائت شده	مقدار مجاز	نتیجه آزمون
قابل انفصال		0.1Ω	
غیر قابل انفصال		0.2Ω	

Condition
Passed

(۲) آزمون جریان نشتی زمین				
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی		مقدار مجاز	
	عادی	تک اشکال	عادی	تک اشکال
روشن (پلاریته نرمال)			$5000\ \mu A$	$10000\ \mu A$
فعال (پلاریته نرمال)				

* حالت تک اشکال، حالت قطع نول میباشد

* آزمون نشتی زمین برای دستگاه با کلاس II کاربرد ندارد

(۳-۱) آزمون جریان نشتی بدنه (محفظه)					
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز	
	عادی	تک اشکال	تک اشکال	عادی	تک اشکال
روشن (پلاریته نرمال)					
فعال (پلاریته نرمال)				$100\ \mu A$	$500\ \mu A$
خاموش					

* حالت تک اشکال قطع زمین فقط برای دستگاه های کلاس I معنی دارد.

* توجه شود که حالت تک اشکالی برای دستگاه کلاس II، قطع یکی از سیم های تغذیه است.

۲-۳) آزمون جریان نشتی ۲ نقطه از بدنه (محفظه)						
نتیجه آزمون	مقدار مجاز		حالت الکتریکی مورد بررسی			حالت دستگاه
	تک اشکال	عادی	تک اشکال قطع زمین	تک اشکال قطع نول	عادی	
	500 μ A	100 μ A				روشن (پلاریته نرمال)
						فعال (پلاریته نرمال)
						خاموش

*حالت تک اشکال قطع زمین فقط برای دستگاه های کلاس I معنی دارد.

*توجه شود که حالت تک اشکالی برای دستگاه کلاس II، قطع یکی از سیم های تغذیه است.

*** به علت نارسانا بودن ست های تزریق، آزمون های جریان نشتی مربوط به بیمار الزامی نمی باشد.**

توجه ۱: این نسخه برابر اصل بوده و هر گونه کپی برداری غیر مجاز از این اسناد و مدارک غیر قانونی می باشد. در صورت نیاز به نسخ دیگر با مدیر فنی شرکت هماهنگی نمایید.

توجه ۲: در زمان استفاده از سند حتما به شرح تغییرات و آخرین ویرایش سند توجه نمایید.

استانداردها و روال ECRI/IPM

- 1) IEC 60601-1: 1988, Am1: 1993, Am2: 1995 (Medical electrical equipment- Part1: General requirements for basic safety & essential performance)
- 2) American National Standard, Cardiac Monitors, Heart Rate meters, ANSI/AAMI EC13: 2002/(R) 2007
- 3) ANSI/AAMI SP10:1992/A1:1996(Manual, electronic or automated sphygmomanometers)
- 4) ISO 9919:2005 (Medical electrical equipment- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use)
- 5) American National Standard, Diagnostic electrocardiographic devices ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001/(R) 2007
- 6) Multiparameter Physiologic Monitors (Procedure No. 493-20081015-01)(Major)

وسایل آزمون

- ۱- دستگاه آنالایزر پمپ تزریق مارک FLUKE مدل IDA4 PLUS
- ۲- رطوبت سنج و دماسنج مارک LUTRON
- ۳- راهنمای دستگاه تحت تست
- ۱۰- دستورالعمل کنترل کیفی و گواهینامه و برچسب کنترل کیفی
- ۱۱- دستگاه آنالایزر ایمنی الکتریکی مارک Fluke مدل ۶۲۰ ESA