

مشخصات متقاضی						
نام متقاضی: hospital name		مسئول تجهیزات پزشکی:		mohandes		
استان: ostan		آدرس:		address		
شهرستان: shahrestan		تلفن:		محل انجام آزمون:		mahaleazmoon
مشخصات دستگاه مورد آزمون						
تاریخ درخواست: darkhast		مارک: mark		شماره سریال: serial		
تاریخ کنترل کیفی: qcdate		مدل: model		شماره اموال: amvaal		
نوع دستگاه:		devtype		محل استقرار: esteghrar		مسئول صدور گواهینامه: sodoor
شرایط محل آزمون						
رطوبت نسبی محیط:		rotoobat		عدم وجود نوسانات برق:		barghok مناسب
دمای محیط:		dama		وجود ارت حفاظتی:		ertok مناسب
وضعیت دستگاه در آزمون های کیفی				وضعیت دستگاه در آزمون های کمی		
قابل قبول keifiok		مردود keifinotok		قابل قبول kamiok		مردود kaminotok
دلیل مردودی: keifiyek		keyfidalilyek		دلیل مردودی: kamiyek		kamidalilyek
دلیل مردودی: keifido		keifidalildo		دلیل مردودی: kamido		kamidalildo

نتیجه نهایی						
قابل قبول	Passed	مشروط	Limited	مردود	Failed	باتری battery
توضیحات: description					UPS ups	
کارشناس فنی		مسئول بازبینی		مدیر فنی و تاییدکننده		مهر آزمایشگاه
fanni		eng asgari		eng khaki		

آزمون های کیفی			
signalesowti	سیگنال های صوتی	badaneoshasi	بدنه و شاسی
parastar	سیستم احضار پرستار	etesalat	نصب و اتصالات
namayeshgar	نشانگرها / نمایشگرها	charkhotormoz	چرخ ها و ترمزها
wireless	ارتباطات بی سیم / شبکه	2shakhe	دوشاخه برق
date/time	تنظیمات زمان و تاریخ	cablebargh	کابل برق
alarms	آلارم ها	strainreliefe	استرین ریلیف
dooralarms	آلارم مربوط به درب باز/ست تزریق با بارگذاری غلط	connectors	اتصالات و کانکتور ها
		controls	کنترل ها و سوئیچ ها
ghateflow	مکانیسم (های) قطع فلو	battery/charger	باتری /شارژر
occu	انسداد	empty	مخزن خالی
lable	برچسب	accessories	متعلقات
clamp	کلمپ دستگاه	selftest	تست خودکار
description			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	flow10	error10	±5%	natije10
۲	50	flow50	error50		natije50
۳	100	flow100	error100		natije100

(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	occu10	time10	P≤20 psi	res10
۲	50	occu50	time50		res50
۳	100	occu100	time100		res100

(۳) آزمون آشکار سازی هوای داخل لاین		
ردیف	مقدار هوای داخل لاین: 100μL/hr	نتیجه آزمون
۱	فعال شدن آلارم تزریق هوا در لاین	air
۲	قطع شدن عمل تزریق بعد از ایجاد آلارم	stop4air

(۴) آزمون قطع منبع تغذیه				
ردیف	شرح آزمون	مقدار خوانده شده	مقدار مجاز	نتیجه آزمون
۱	مدت زمان کارکرد با باتری	timebattery	T≥ 30MIN	restimebatt
۲	مدت زمان تزریق بعد از آلارم Low battrey	timelowbatt	T≥ 3MIN	restimelow
۳	آلارم شنیداری منقطع روی Low battrey	alarm monghate		natijealarm
۴	قطع تزریق و آلارم ممتد	stopflow		natijestop

جدول آزمون های ایمنی الکتریکی

نوع قسمت کاربردی:		کلاس دستگاه:
Infusion Set:	کابل برق:	class
Infusiosn Set	ka blba rgh	

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

(۲) آزمون جریان نشتی زمین					
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی		مقدار مجاز		نتیجه آزمون
	عادی	تک اشکال	عادی	تک اشکال	
روشن (پلاریته نرمال)	nashti1	nashti2	$5000\mu A$	$10000\mu A$	res12
فعال (پلاریته نرمال)	nashti3	nashti4			res34

* آزمون نشتی زمین برای دستگاه با کلاس II کاربرد ندارد * حالت تک اشکال، حالت قطع نول میباشد

(۳-۱) آزمون جریان نشتی بدنه (محفظه)						
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		نتیجه آزمون
	عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	
روشن (پلاریته نرمال)	badane1	badane2	badane3	$100\mu A$	$500\mu A$	res123
فعال (پلاریته نرمال)	badane4	badane5	badane6			res456
خاموش	badane7					res7

* 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	
res123	500 μ A	100 μ A	ptp3	ptp2	ptp1	روشن (پلاریته نرمال)
res456			ptp6	ptp5	ptp4	فعال (پلاریته نرمال)
res7					ptp7	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