

(کنترل کیفی تجهیزات بیمارستانی وپرتوتشخیصی) شماره ثنت: ۵۱۲۰۷

Certificate of Quality Control Test گواهی تست و آزمون کنترل کیفی

دستگاه: ساکشن با تغذیه الکتریکی

تاريخ صدور:	تاريخ انجام :	بخش :	شماره گواهی :
-------------	---------------	-------	---------------

مار	ك :	مدل :	کد کارشناس :
ΰ	ره سريال :	شماره شناسایی :	شماره اموال:
آد	س مشتری:		تلفن:

مراجع	ردیف
ISO 10079-1:2015	1
IPM 459-20081015-01	2
IEC 60601-1:2012	3

شرايط محيطى	
	دما
	رطوبت
767 mmHg	فشار

تجهيزات آزمون:

كشور سازنده	مارک	نام دستگاه	ردیف
TAIWAN	LUTRON	VACUUM METER VC 9200	1
USA	FLUK	ELECTRICAL SAFETY ANALYSER ESA 620	۲
TAIWAN	LUTRON	HT-3007 SD	٣

نتيجه آزمون	مهر آزمایشگاه	مدیر فنی	کارشناس کنترل کیفی
	نوید طب تجهیز پاژ ۳۷۶۰۵۷۷۰	همدم صير في	

جهت اطلاع از جزییات بیشتر به فایل PDF ضمیمه شده مراجعه نمایید.

- ✓ حق چاپ و نشر این گواهینامه کنترل کیفی در انحصار آزمایشگاه صادر کننده است و نباید بدون اجازه کتبی آزمایشگاه تکثیر شود.
 - ✔ این گواهینامه بدون مهر آزمایشگاه صادر کننده فاقد اعتبار است.
- 🗸 این نتایج تنها مربوط به پارامترها و بخشهایی از دستگاه است که مورد تست و آزمون کنترل کیفی قرار گرفتهاند و سایر بخشها را شامل نمیشود.
 - ✓ گواهینامه از تاریخ انجام به مدت یکسال دارای اعتبار می باشد.
 - ✓ مهر و امضاء به صورت دیجیتالی می باشد.



مراجع استفاده شده

- IEC 60601-1:(General requirements for the basic safety and essential performance):2012 and IEC 60601-1: 2005 and IEC 60601-1: 1988, Am1: 1993,Am2:1995
- ECRI- IPM General Devices -IEC Version 2008 (procedure No: 483-20081015-01)
- ISO 10079-1: 2015

وسايل آزمون

- ۱- أنالايزر ايمنى الكتريكي مارك Fluke و مدل 620 ESA
 - ۲- مولتيمتر ديجيتال مارک Victor و مدل 97
 - ۳- دماسنج مارک FLUK و مدل 566 / 568
 - ۴- رطوبت سنج مارک Lutron و مدل HT-3007SD
 - ۵- کرنومتر
 - ۶- کولیس/ فویل در ابعاد مناسب
 - ۷- سطح شیبدار
 - ۸- شیب سنج
 - ۹- وکیوم متر





آزمون های کیفی

نتيجه	تست	ردیف
	بدنه/ شاسی	١
	نصب/نگهدارندهها	٢
	چرخها/ ترمزها	٣
	دوشاخه برق/پريزها	۴
	کابل برق/سیم منبع تغذیه جداشدنی	۵
	استرين ريليف ها	۶
	تيوبها/ شيلنگها	٧
	كابلها	٨
	اتصالات/ کانکتورها و جلوگیری از اتصال اشتباه	٩
	فيلترها	١.
	کنترلها و سوئیچها	11
	مو تور /پمپ/فن/کمپر سور	17
	سطوح مايع	١٣
	نشانگرها/ نمایشگرها	14
	تست داخلی/کالیبراسیون	۱۵
	تنظيمات تاريخ/زمان	18
	آلارم ها/قفلهای داخلی	۱۷
	سیگنال های شنیداری	١٨
	برچسب گذاری	19
	لوازم جانبي	۲٠



آزمون های کمی

تمیز کردن، ضدعفونی، سترون سازی		
نتيجه	بررسی	
	تمیز کردن، ضدعفونی و سترون سازی قسمت های مختلف دستگاه ساکشن	
توضيحات:		

کانکتورهای لوله گذاری برای ظرف جمع آوری		
نتيجه	بررسی	
	بررسی مارک گذاری کانکتورهای لوله گذاری برای ظرف جمع آوری	
	توضيحات:	

پایداری		
نتيجه	عنوان تست	
	ساکشنهایی که روی زمین قرار می گیرند و یا ساکشنهایی که قابل حمل هستند باید زمانی که روی سطحی که شیب آن نسبت به افق (20 ± 0) است قرار می گیرند، تعادل خود را ازدست ندهند و واژگون نشوند.	
	ساکشنهایی که روی زمین قرار نمی گیرند و یا ساکشن هایی که غیر قابل حمل هستند باید زمانی که روی سطحی که شیب آن نسبت به افق (°2±°10) است قرار می گیرند، تعادل خود را ازدست ندهند و واژگون نشوند.	
توضيحات:		

وسایل حفاظت در برابر سر ریز		
نتيجه	بررسی	
	وقتی مانع سر ریز عمل کرد، عملکرد ساکشن باید متوقف گردد و مایع عبوری از مانع نباید از 5ml در مدت زمان 2min بیشتر شود. اگر مانع سرریز با ظرف جمع آوری یکپارچه است نباید تا زمانی که حداقل به %90 ظرفیت تعیین شده	
	ظرف جمع آوری برسد، به کار بیفتد. توضیحات:	



تجهيزات خلاء بالا/جريان بالا			
نتيجه	بررسی میزان خلاء و جریان هوا شرایط مجاز نتیجه		
	در مدت زمان 10S به خلاء	میزان جریان هوای	ميزان خلاء اندازه
	حداقل 60KPa- در یک ظرف	اندازه گیری شده	گیری شده توسط
	جمع آوری برسند.	توسط فلومتر	وكيوم متر
	میزان جریان هوا نباید کمتر از		
	20l/min باشد.		
			توضيحات:

تجهيزات خلاء متوسط			
نتيجه	شرايط مجاز	بررسي ميزان خلاء	
	در مدت زمان 10S باید سطح خلائی بین 20KPa- و 60KPa- ایجاد کنند.	میزان خلاء اندازه گیری شده توسط وکیوم متر	
توضيحات:			

تجهيزات خلاء پايين /جريان پايين			
نتيجه	شرايط مجاز	ملاء و جریان هوا	بررسی میزان خ
	خلائی کمتر از 20KPa- و جریان هوا کمتر از 20l/min ایجاد کند.	میزان جریان هوای اندازه گیری شده توسط فلومتر	میزان خلاء اندازه گیری شده توسط وکیوم متر
			توضيحات:

قطع منبع تغديه					
نتيجه		بررسی میزان خلاء و جریان هوا			
		منبع تغذيه	بعد از قطع	منبع تغذيه	قبل از قطع
	شرايط مجاز	ميزان جريان	ميزان خلاء	ميزان جريان	ميزان خلاء
		هوای اندازه گیری	اندازه گیری	هوای اندازه گیری	اندازه گیری
		شده توسط	شده توسط	شده توسط	شده توسط
		فلومتر	وكيوم متر	فلومتر	وكيوم متر
	10%				
توضیحات : قطع و وصل مجدد برق دستگاه ساکشن نباید ایجاد خطر کند.					توضيحات : قطع و



برچسب گذاری تجهیزات		
نتيجه		
	عنوان تست	
	بررسی نشانه گذاری ظروف جمع آوری	
	توضيحات:	

	صحت گيج وکيوم			
نتيجه	شرايط مجاز	مقدار اندازه گیری شده توسط وکیوم متر	مقدار نشان داده شده بر روی گیج دستگاه	میزان وکیوم تنظیمی
	مقدار خوانده شده			كمترين
	باید در محدوده %10 از کل گستره			متوسط
	انحراف باشد.			بالاترين
				توضيحات:

آزمون ايمنى الكتريكي

CLASS:	
Apply Part:	

مقاومت زمين حفاظتي(Ω)			
نتيجه	مقدار مجاز	مقاومت اندازه گیری شده	نوع كابل برق
	0.1 Ω		كابل برق قابل انفصال
	0.2 Ω		كابل برق غير قابل انفصال
			توضيحات:

جریان نشتی زمین (μΑ)			
نتيجه	جریان نشتی زمین اندازه گیری شده در حالت پلاریته نرمال سعیت دستگاه		
	تک اشکالی	عادى	
			روشن
			فعال
مقدار مجاز: مقدار جریان نشتی زمین در حالت عادی تا 5000μA و در حالت تک اشکال تا 10000μA قابل قبول است			
			توضيحات:



جريان نشتى محفظه (μΑ)				
نتيجه	جریان نشتی محفظه اندازه گیری شده در حالت پلاریته نرمال		l=	
	، اشكالى	ا تک اشکالی		وضعيت دستگاه
	عادی			
				روشن
				فعال
				خاموش
مقدار مجاز: مقدار جریان نشتی محفظه در حالت عادی تا μ A 100 و در حالت تک اشکال تا μ A 500 قابل قبول است.				
توضيحات:				

جریان نشتی محفظه (μA) برای دستگاه های باتری دار بدون وصل شدن به برق AC				
نتيجه	مقدار مجاز	مقدار خوانده شده	شرايط تنظيمى	
	100 μΑ		دستگاه در حالت عادی روشن	
	100 μΑ		دستگاه د _ر حالت عادی فعال	
	•	•	توضیحات:	

توضيحات	نتیجه نهایی آزمون
	قبول
تاييدكننده:	مديرفني:
نوید طب تجهیز پاژ	ممدم صير في