

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

نتیجه نهایی					
قابل قبول		مشروط		مردود	
توضیحات:		UPS			
کارشناس فنی		مسئول بازبینی		مدیر فنی و تاییدکننده	
				مهر آزمایشگاه	

آزمون های کیفی			
	بدنه و شاسی		نشانگرها / نمایشگرها (الکتروکاردیوگراف)
	نصب و اتصالات		نشانگرها / نمایشگرها (پالس اکسیمتر)
	چرخ ها و ترمزها		کالیبراسیون توسط کاربر (فشار خون تهاجمی)
	دوشاخه برق		کالیبراسیون توسط کاربر (دما)
	کابل برق		آلارم ها (الکتروکاردیوگراف)
	استرین ریلیف		آلارم ها (پالس اکسیمتر)
	فن		آلارم ها (فشار خون غیر تهاجمی)
	کنترل ها و سوئیچ ها		آلارم ها (فشار خون تهاجمی)
	باتری / شارژر		آلارم ها (دما)
	تست خودآزمایی		آلارم ها (کپنومتر)
	تنظیمات زمان و داده		آلارم ها (tcpO2/CO2)
	ارتباطات بی سیم / شبکه		مدهای فشار (فشار خون تهاجمی)
	پرینتر / ثبت		متعلقات (فشار خون غیر تهاجمی)
	برچسب گذاری متعلقات		متعلقات (دما)
	نیوب ها / شلنگ ها / دمنده ها		نشانگرها / نمایشگرها (دما)
	کابل های (ECG)		نشانگرها/نمایشگرها (کپنومترها)
	کابل های (پالس اکسیمتر، فشار خون تهاجمی، دما، کپنومتر، tcp O ₂ /CO ₂)		ثابت کننده ها/کانکتورها (الکتروکاردیوگراف، پالس اکسیمتر)
	ثابت کننده ها/کانکتورها (فشار خون غیر تهاجمی)		نشانگرها / نمایشگرها (فشار خون غیر تهاجمی)
توضیحات:			

جداول آزمون های کمی مازول ECG

(۱) آزمون تشخیص QRS

QRS (۱-۱) رنج دامنه و دیورژن موج						
ردیف	سیگنال اعمالی در مد Adult		سیگنال قرائت شده		محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 5bpm$ مقدار تنظیمی (هرکدام که بزرگتر است)	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)	عرض پالس (ms)	ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.5	70	30	hr30	$\pm 5bpm$	
۲	2	100	80	hr80	$\pm 8bpm$	
۳	5	120	200	hr200	$\pm 20bpm$	
ردیف	سیگنال اعمالی در مد Neonate/Ped		سیگنال قرائت شده		محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 5bpm$ مقدار تنظیمی (هرکدام که بزرگتر است)	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)	عرض پالس (ms)	ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.5	40	30		$\pm 5bpm$	
۲	2	80	110		$\pm 8bpm$	
۳	5	120	250		$\pm 20bpm$	

QRS (۱-۲-۱) گستره شناسایی موج						
ردیف	سیگنال اعمالی در مد Adult و لید II، فیلتر ON		سیگنال قرائت شده		باید حذف نویز صورت پذیرد	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)	عرض پالس (ms)	ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.15	70	30		0	
۲		70	200		0	
۳	1	10	30		0	
۴		10	200		0	

QRS (۱-۲-۲) گستره شناسایی موج						
ردیف	سیگنال اعمالی در مد Adult و لید II، فیلتر OFF		سیگنال قرائت شده		باید حذف نویز صورت پذیرد	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)		ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.15	70	30		0	
۲		70	200		0	
۳	1	10	30		0	
۴		10	200		0	

۱-۳) محدوده و صحت ضربان قلب در مد Adult				۱-۴) محدوده و صحت ضربان قلب در مد Neonate/Ped			
ردیف	ضربان قلب اعمالی	ضربان قلب خوانده شده	محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 5bpm$	نتیجه آزمون	ضربان قلب اعمالی	ضربان قلب خوانده شده	محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 5bpm$ (هر کدام که بزرگتر بود)
۱	15		$\pm 5bpm$		15		$\pm 5bpm$
۲	30		$\pm 5bpm$		30		$\pm 5bpm$
۳	80		$\pm 8bpm$		80		$\pm 8bpm$
۴	140		$\pm 14bpm$		160		$\pm 16bpm$
۵	200		$\pm 20bpm$		250		$\pm 25bpm$

۲) آزمون خطای دریافت (تلورانس ولتاژ)

موج اعمالی به مانیتور			سیگنال اضافه شده به QRS			ضربان قلب خوانده شده	محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 8bpm$ مقدار تنظیمی (هر کدام که بزرگتر است)	نتیجه آزمون
دامنه	عرض پالس	ضربان قلب	دامنه	فرکانس	شکل موج			
0.5mv	100ms	80	4mv	0.1Hz	مثلی		$\pm 8bpm$	

۳) آزمون کنترل و پایداری گین در مد Adult و لید II

۳-۱) انتخاب گین						
ردیف	سیگنال ورودی مربعی		گین تنظیمی روی مانیتور	پرینتر	مقدار دامنه قرائت شده	محدوده مجاز: $\pm 10\%$
	فرکانس	دامنه				
۱	8Hz	1mv	0.5mv / 5mm			$\pm 0.5mm$
۲	8Hz	1mv	1mv / 10mm			$\pm 1mm$

۳-۲) انتخاب گین (Gain Switching)		
نحوه تغییر وضعیت	اتوماتیک	دستی
وجود یک لغو کننده دستی برای گین اتوماتیک		

۳-۲) کنترل گین		
نحوه تغییر وضعیت گین	پیوسته	گسسته
نحوه ثبت	نمایشگر	پرینتر

۳-۴) پایداری گین روی نمایشگر					
نتیجه آزمون	مقدار مجاز	مقدار قرائت شده پیک دهم	مقدار قرائت شده پیک اول	مشخصات سیگنال ورودی: سیگنال مربعی ۱mv	
	5±0.5mm			0.5mv/5mm	گین تنظیمی روی مانیتور:
	10±1mm			1mv/10mm	گین تنظیمی روی مانیتور:
	20±2mm			2mv/20mm	گین تنظیمی روی مانیتور:

۳-۵) پایداری گین روی پرینتر					
نتیجه آزمون	مقدار مجاز	گین در پیک چهارم	گین در پیک بیستم	گین در پیک دهم	مشخصات سیگنال ورودی: سیگنال مربعی ۱mv
					5mv/5mm
	5±0.5mm				گین تنظیمی روی مانیتور:
	10±1mm				1mv/10mm
	20±2mm				2mv/20mm

۴) آزمون پاسخ فرکانسی ضربه						
لید تنظیمی روی مانیتور: II			مشخصات سیگنال ورودی: سیگنال ضربه با دامنه ۳mv و عرض پالس ۱۰۰ms			
نتیجه آزمون	شیب مجاز	شیب اندازه گیری شده انتهای پالس	جابجایی مجاز	جابجایی Baseline اندازه گیری شده	فیلتر تنظیمی مانیتور	ردیف
	0.3mv/s		0.1mv(1mm)		Monitor(Filter ON)	۱
	0.3mv/s		0.1mv(1mm)		Extended(Filter OFF)	۲

* طبق فایل یکسان سازی ابلاغی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، این تست در تمامی مدهای فیلتری انجام میشود.

۵) آزمون پاسخ فرکانسی						
۵-۱) پاسخ فرکانسی سینوسی برای دستگاه هایی با نمایشگر غیر دائمی (مانیتور)						
مشخصات سیگنال ورودی جهت تولید دامنه مرجع A1 با گین	نوع سیگنال	فرکانس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۰.۵mm) ۵mm	
	سینوسی	۵Hz	۱mv	لید II		
مد مانیتور	فرکانس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A1	نتیجه آزمون	
Monitor (Filter ON)	0.5 Hz		3dbA1≤A≤110%A1			
	40 Hz					
Extended (Filter OFF)	0.5 Hz					
	40 Hz					

وجه شود که دامنه سیگنال اولیه را طوری تنظیم می نماییم که در خروجی با توجه به گین ۵mm/mv، دامنه ۵mm را داشته باشیم

۵-۲) پاسخ فرکانسی سینوسی برای دستگاه هایی با نمایشگر دائمی (پرینتر)						
مشخصات سیگنال ورودی جهت تولید دامنه مرجع A1 با گین	نوع سیگنال	فرکانس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۰.۵mm) ۵mm	
	سینوسی	۵Hz	۱mv	لید II		
مد مانیتور	فرکانس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A1	نتیجه آزمون	
Monitor (Filter ON)	0.5 Hz	-	3dbA1≤A≤110%A1			
	40 Hz	-				
Extended (Filter OFF)	0.5 Hz	-				
	40 Hz	-				

وجه شود که دامنه سیگنال اولیه را طوری تنظیم می نماییم که در خروجی با توجه به گین ۵mm/mv، دامنه ۵mm را داشته باشیم

۶) پاسخ فرکانسی مثلثی						
۶-۱) پاسخ فرکانسی مثلثی برای دستگاه هایی با نمایشگر غیر دائمی (مانیتور)						
مشخصات سیگنال ورودی جهت تولید دامنه مرجع A1 با گین	نوع سیگنال	عرض پالس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۱mm) ۱۰mm	
	مثلثی	۲۰۰ms	۱.۵mv	لید II		
مد مانیتور	عرض پالس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A1	نتیجه آزمون	
Monitor	20 ms		75%A1≤A≤A1			
Extended	20 ms					

۶-۲ پاسخ فرکانسی مثلثی برای دستگاه هایی با نمایشگر دائمی (پرینتر)					
مشخصات سیگنال ورودی جهت تولید دامنه مرجع A۱ با گین		نوع سیگنال	عرض پالس	دامنه	لید تنظیمی
تنظیمی روی مانیتور (۱ mm (۱ mv)		مثلثی	۲۰۰ ms	۱.۵ mv	لید II
مد مانیتور	عرض پالس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A۱	نتیجه آزمون
Monitor	20 ms		$75\%A1 \leq A \leq A1$		
Extended	20 ms				

۷ توانایی حذف پالس پیس میکرو								
تنظیمات مانیتور علائم حیاتی:			لید: II			تشخیص پیس (PACE DETECTION):		
تنظیمات روی تستر:			مد: Async			بدون Overshoot		
ردیف	عرض پالس (ms)	دامنه پالس پیس	مد پیس	نرخ ضربان پیس	نرخ ضربان قلب	نرخ ضربان پیس خوانده شده	نرخ ضربان قلب خوانده شده	نتیجه آزمون
۱	2	+2	Single	75	75			
۲		-2						
۳		+700						
۴		-700						
۵	0.1	+2						
۶		-2						
۷		+700						
۸		-700						

۸ سیستم آلارم

۸-۳ مسکوت کردن آلارم
۸-۴ غیر فعال شدن آلارم

۸-۲ فعال شدن آلارم		
حد تنظیمی	ضربان قلب اعمالی	نتیجه آزمون
30	29	
200	201	
250	251	

۸-۱ محدوده تنظیمی آلارم		
مد مانیتور	بالاترین حد	پایین ترین حد
بزرگسال		
نوزاد		
تفکیک پذیری		

* این جدول صرفا جهت اطلاع رسانی است

۵-۸) زمان آلارم برای ایست قلبی					
تنظیمات روی مانیتور			سیگنال اعمالی به مانیتور: سیگنال مثلثی با دامنه ۱mv، عرض پالس ۷۰ms و ضربان قلب ۸۰bpm		
مد: MONITOR	حد پایین آلارم: ۶۰bpm	لید II			
نتیجه آزمون	محدوده مجاز میانگین	میانگین برای ۵ بار اندازه گیری	فاصله زمانی مجاز برای هر بار اندازه گیری	زمان فعال شدن آلارم با تغییر ضربان از ۸۰bpm به ۰bpm	ردیف
	≤10		≤13		۱
					۲
					۳
					۴
					۵

۶-۸) زمان آلارم برای نرخ قلبی پایین					
تنظیمات روی مانیتور			سیگنال اعمالی به مانیتور: سیگنال مثلثی با دامنه ۱mv، عرض پالس ۷۰ms و ضربان قلب ۸۰bpm		
مد: MONITOR	حد پایین آلارم: ۶۰bpm	لید II			
نتیجه آزمون	محدوده مجاز میانگین	میانگین برای ۵ بار اندازه گیری	فاصله زمانی مجاز برای هر بار اندازه گیری	زمان فعال شدن آلارم با تغییر ضربان از ۸۰bpm به ۴۰bpm	ردیف
	≤10		≤13		۱
					۲
					۳
					۴
					۵

۷-۸) زمان آلارم برای نرخ قلبی بالا					
تنظیمات روی مانیتور			سیگنال اعمالی به مانیتور: سیگنال مثلثی با دامنه ۱mv، عرض پالس ۷۰ms و ضربان قلب ۸۰bpm		
مد: MONITOR	حد بالای آلارم: ۱۰۰bpm	لید II			
نتیجه آزمون	محدوده مجاز میانگین	میانگین برای ۵ بار اندازه گیری	فاصله زمانی مجاز برای هر بار اندازه گیری	زمان فعال شدن آلارم با تغییر ضربان از ۸۰bpm به ۱۲۰bpm	ردیف
	≤10		≤13		۱
					۲
					۳
					۴
					۵

جداول آزمون های کمی ماژول NIBP

(۹) آزمون حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی

۹-۱) آزمون استاتیک در مد Adult با کاف مرکز درمانی						
فشار اعمال شده	مقدار مجاز	200	120	80	50	
						فشار قرائت شده
						نتیجه آزمون

۹-۲) آزمون استاتیک در مد Adult با کاف استاندارد						
فشار اعمال شده	مقدار مجاز	200	120	80	50	
						فشار قرائت شده
						نتیجه آزمون

۱۰) آزمون فشار داینامیک

۱۰-۱) آزمون داینامیک در مد Adult						
ردیف	فشار اعمالی	فشار قرائت شده ۱	فشار قرائت شده ۲	فشار قرائت شده ۳	محدوده مجاز	نتیجه آزمون
۱	60/30(40)				$\pm 3 \text{ mmHg}$	
۲	80/50(60)				یا $\pm 2\%$ (هر)	
۳	120/80(93)				کدام بزرگتر	
۴	200/150(167)				(بود)	

۱۰-۲) آزمون داینامیک در مد Neonate						
ردیف	فشار اعمالی	فشار قرائت شده ۱	فشار قرائت شده ۲	فشار قرائت شده ۳	محدوده مجاز	نتیجه آزمون
۱	35/15(22)				$\pm 3 \text{ mmHg}$	
۲	100/70(83)				or $\pm 2\%$	

جداول آزمون های کمی ماژول SpO2

SpO۲ (۱۱-۱) آزمون صحت				
نتیجه آزمون	A _{rms} میزان خطا	SpO۲ قرائت شده	SpO۲ تنظیمی	ردیف
	A _{rms} =		70	۱
			75	۲
			80	۳
			85	۴
			90	۵
	A _{rms} ≤ 4		92	۶
			93	۷
			95	۸
			97	۹
			98	۱۰
			100	۱۱

SpO2 (۱۱-۲) آزمون صحت نرخ ضربان قلب				
97%		SpO2 تنظیمی		
ردیف	ضربان قلب تنظیمی	ضربان قلب قرائت شده	محدوده مجاز	نتیجه آزمون
۱	30		$\pm 10\%$ or $\pm 5\text{bpm}$	
۲	60			
۳	120			
۴	160			
۵	240			

جداول آزمون های ایمنی الکتریکی

نوع قسمت کاربردی:				کلاس دستگاه:
ECG:	NIBP:	SpO2:	کابل برق:	

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

۲) آزمون جریان ناشتی زمین				
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی		مقدار مجاز	
	عادی	تک اشکال	عادی	تک اشکال
روشن (پلاریته نرمال)			5000 μA	10000 μA
فعال (پلاریته نرمال)				

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

۳-۱) آزمون جریان ناشتی بدنه (محفظه)					
حالت دستگاه	حالت الکتریکی مورد بررسی		مقدار مجاز		نتیجه آزمون
	عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	
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.

۳-۲) آزمون جریان ناشی 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.

۴) آزمون جریان ناشی بیمار

۴-۱) آزمون جریان ناشی بیمار برای قسمت کاربردی							
نتیجه آزمون	مقدار مجاز		حالت الکتریکی مورد بررسی			SpO2	قسمت کاربردی
	تک اشکال	عادی	تک اشکال قطع زمین	تک اشکال قطع نول	عادی	حالت دستگاه	
	DC \leq 50 μ A	DC \leq 10 μ A				DC	روشن (پلاریته
						AC	نرمال)
	AC \leq 50 μ A	AC \leq 10 μ A				DC	فعال (پلاریته
						AC	نرمال)

نتیجه آزمون	مقدار مجاز		حالت الکتریکی مورد بررسی			ECG	قسمت کاربردی
	تک اشکال	عادی	تک اشکال قطع زمین	تک اشکال قطع نول	عادی	حالت دستگاه	
	DC \leq 50 μ A	DC \leq 10 μ A				DC	روشن (پلاریته
						AC	نرمال)
	AC \leq 50 μ A	AC \leq 10 μ A				DC	فعال (پلاریته
						AC	نرمال)

۴-۳) آزمون جریان نشتی بیمار برای قسمت کاربردی							
قسمت کاربردی	ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید II
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون
روشن (پلاریته نرمال)	DC				$DC \leq 10 \mu A$	$DC \leq 50 \mu A$	
	AC						
فعال (پلاریته نرمال)	DC				$AC \leq 10 \mu A$	$AC \leq 50 \mu A$	
	AC						

۴-۴) آزمون جریان نشتی بیمار برای قسمت کاربردی							
قسمت کاربردی	ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید III
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون
روشن (پلاریته نرمال)	DC				$DC \leq 10 \mu A$	$DC \leq 50 \mu A$	
	AC						
فعال (پلاریته نرمال)	DC				$AC \leq 10 \mu A$	$AC \leq 50 \mu A$	
	AC						

۴-۵) آزمون جریان نشتی بیمار برای قسمت کاربردی							
قسمت کاربردی	ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید V
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون
روشن (پلاریته نرمال)	DC				$DC \leq 10 \mu A$	$DC \leq 50 \mu A$	
	AC						
فعال (پلاریته نرمال)	DC				$AC \leq 10 \mu A$	$AC \leq 50 \mu A$	
	AC						

۵) آزمون جریان ناشی کمکی بیمار

۵-۱) آزمون جریان ناشی بیمار برای قسمت کاربردی								
قسمت کاربردی		ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید I با II
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون	
روشن (پلاریته نرمال)	DC				DC ≤ 10 μA	DC ≤ 50 μA	Passed	
	AC							
فعال (پلاریته نرمال)	DC				AC ≤ 100μA	AC ≤ 500 μA	Passed	
	AC							
۵-۲) آزمون جریان ناشی بیمار برای قسمت کاربردی								
قسمت کاربردی		ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید I با III
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون	
روشن (پلاریته نرمال)	DC				DC ≤ 10 μA	DC ≤ 50 μA		
	AC							
فعال (پلاریته نرمال)	DC				AC ≤ 100μA	AC ≤ 500 μA		
	AC							
۵-۳) آزمون جریان ناشی بیمار برای قسمت کاربردی								
قسمت کاربردی		ECG	حالت الکتریکی مورد بررسی			مقدار مجاز		لید II با III
حالت دستگاه		عادی	تک اشکال قطع نول	تک اشکال قطع زمین	عادی	تک اشکال	نتیجه آزمون	
روشن (پلاریته نرمال)	DC				DC ≤ 10 μA	DC ≤ 50 μA		
	AC							
فعال (پلاریته نرمال)	DC				AC ≤ 100μA	AC ≤ 500 μA		
	AC							

۶) آزمون جریان نشتی بیمار با اعمال ولتاژ خارجی روی قسمت های کاربردی نوع BF و CF				
نتیجه آزمون	مقدار مجاز جریان μA	مقدار جریان قرائت شده	قسمت کاربردی	حالت دستگاه
	BF = 5000		SpO2	روشن (پلاریته نرمال)
			لید I	
	CF = 100		لید II	
			لید III	

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 مانیتورینگ مارک FLUKE مدل ۸ Prosim
- ۲- رطوبت سنج و دماسنج مارک LUTRON
- ۳- آنالایزر ECG با مارک امواج نگار سپاهان
- ۴- مولتی متر مارک Hioki
- ۵- کولیس دیجیتال
- ۶- زمان سنج یا ساعت دارای عقربه ثانیه شمار
- ۷- سیم سوسماری برای اتصال الکترودهای کابل ECG و دیگر لیدهای بیمار به شبیه ساز
- ۸- رابط Y شکل برای اتصالات بخش مربوط به فشار خون غیر تهاجمی
- ۹- راهنمای دستگاه تحت تست
- ۱۰- دستورالعمل کنترل کیفی و گواهینامه و برجسب کنترل کیفی
- ۱۱- دستگاه آنالایزر ایمنی الکتریکی مارک Fluke مدل ۶۲۰ ESA