

مشخصات متقاضی								
EngH		مسئول تجهیزات پزشکی:		hospital		نام متقاضی:		
addres			آدرس:		ostan		استان:	
location		محل انجام آزمون:		tel		city		
				تلفن:		شهرستان:		
مشخصات دستگاه مورد آزمون								
SN		شماره سریال:		mark		مارک:		
amvaal		شماره اموال:		model		مدل:		
typist		مسئول صدور گواهینامه:		position		محل استقرار:		
				type		نوع دستگاه:		
شرایط محل آزمون								
Bargnk		نامناسب		Barghok		مناسب		
						عدم وجود نوسانات برق:		
Earthnk		نامناسب		Earthok		مناسب		
						وجود ارت حفاظتی:		
وضعیت دستگاه در آزمون های کمی				وضعیت دستگاه در آزمون های کیفی				
KamiF	مردود	KamiP	قابل قبول	KeifiF	مردود	KeifiP	قابل قبول	
Rkami3		Rkami1		Rkeifi3		Rkeifi1		
		دلیل مردودی:				دلیل مردودی:		
Rkami4		Rkami2		Rkeifi4		Rkeifi2		
		دلیل مردودی:				دلیل مردودی:		

نتیجه نهایی						
باتری Battery	Failed	مردود	Limited	مشروط	Passed	قابل قبول
UPS UPS ₁	description					توضیحات:
مهر آزمایشگاه		مدیر فنی و تاییدکننده		مسئول بازبینی		کارشناس فنی
Stump		Manager		Recheck		Expert

آزمون های کیفی			
N(ecg)	نشانگرها / نمایشگرها (الکتروکاردیوگراف)	Badane&Shasi	بدنه و شاسی
N(spo2)	نشانگرها / نمایشگرها (پالس اکسیمتر)	Nasb	نصب و اتصالات
Calib(nbp)	کالیبراسیون توسط کاربر (فشار خون تهاجمی)	Charkh	چرخ ها و ترمزها
Calib(temp)	کالیبراسیون توسط کاربر (دما)	Bargh2	دوشاخه برق
Alarm(ecg)	آلارم ها (الکتروکاردیوگراف)	Cable(Bargh)	کابل برق
Alarm(pls)	آلارم ها (پالس اکسیمتر)	Sterin Rilif	استرین ریلیف
Alarm(nibp/N.tahajomi)	آلارم ها (فشار خون غیر تهاجمی)	Fan	فن
Alarm(nibp-tahajomi)	آلارم ها (فشار خون تهاجمی)	Con&Swi	کنترل ها و سوئیچ ها
Alarm(temp)	آلارم ها (دما)	Bat&Char	باتری / شارژر
Alarm(Kp)	آلارم ها (کپنومتر)	Khodazmaei	تست خودآزمایی
Alarm(co2)	آلارم ها (tcpO2/CO2)	T.Data	تنظیمات زمان و داده
Mode(nbp tahajomi)	مدهای فشار (فشار خون تهاجمی)	Er.Bisim	ارتباطات بی سیم / شبکه
Motlqt(nbp n.tahajomi)	متعلقات (فشار خون غیر تهاجمی)	Printer	پرینتر / ثبات
Motlqt(temp)	متعلقات (دما)	Barchasb	برچسب گذاری متعلقات
N(temp)	نشانگرها / نمایشگرها (دما)	Tube	نیوب ها / شلنگ ها / دمنده ها
N(Kp)	نشانگرها / نمایشگرها (کپنومترها)	Ecg Cable	کابل های (ECG)
Con(pls,ecg)	ثابت کننده ها / کانکتورها (الکتروکاردیوگراف، پالس اکسیمتر)	(s/n)C	کابل های (پالس اکسیمتر، فشار خون تهاجمی، دما، کپنومتر، tcp O ₂ /CO ₂)
N(nbp tahajomi)	نشانگرها / نمایشگرها (فشار خون غیر تهاجمی)	Con(nbp)	ثابت کننده ها / کانکتورها (فشار خون غیر تهاجمی)
Desc			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 $\pm 5\text{bpm}$	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)	عرض پالس (ms)	ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.5	70	30	Hr30	$\pm 5\text{bpm}$	TR30
۲	2	100	80	Hr80	$\pm 8\text{bpm}$	TR80
۳	5	120	200	Hr200	$\pm 20\text{bpm}$	TR200
ردیف	سیگنال اعمالی در مد Neonate/Ped		سیگنال قرائت شده		محدوده مجاز: $\pm 10\%$ یا $\pm 5\text{bpm}$	نتیجه آزمون
	دامنه (mv)	عرض پالس (ms)	ضربان قلب	ضربان قلب		
۱	0.5	40	30	Hr.N30	$\pm 5\text{bpm}$	TR(30)
۲	2	80	110	Hr.N110	$\pm 8\text{bpm}$	TR(110)
۳	5	120	250	Hr.N250	$\pm 20\text{bpm}$	TR(250)

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	Hr.On(30,70)	0	TR1
۲		70	200	Hr.On(200,70)	0	TR2
۳	1	10	30	Hr.On(30,10)	0	TR3
۴		10	200	Hr.On(200,10)	0	TR4

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	Hr.Off(30,70)	0	TR5
۲		70	200	Hr.Off(200,70)	0	TR6
۳	1	10	30	Hr.Off(30,10)	0	TR7
۴		10	200	Hr.Off(200,10)	0	TR8

Adult (۱-۳) محدوده و صحت ضربان قلب در مد				Neonate/Ped (۱-۴) محدوده و صحت ضربان قلب در مد				
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)	نتیجه آزمون
۱	15	H.A(15)	$\pm 5bpm$	TR(Ha15)	15	H.N(15)	$\pm 5bpm$	TR(H.n15)
۲	30	H.A(30)	$\pm 5bpm$	TR(Ha30)	30	H.N(30)	$\pm 5bpm$	TR(H.n30)
۳	80	H.A(80)	$\pm 8bpm$	TR(Ha80)	80	H.N(80)	$\pm 8bpm$	TR(H.n80)
۴	140	H.A(140)	$\pm 14bpm$	TR(Ha140)	160	H.N(160)	$\pm 16bpm$	TR(H.n160)
۵	200	H.A(200)	$\pm 20bpm$	TR(Ha200)	250	H.N(250)	$\pm 25bpm$	TR(H.n200)

(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	H80	$\pm 8bpm$	TR(H80)

(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: ±۱۰٪	نتیجه آزمون
	فرکانس	دامنه					
۱	8Hz	1mv	0.5mv / 5mm	Printtr(۵)	Gain(S5)	±0.5mm	TR(S5)
۲	8Hz	1mv	1mv / 10mm	Printtr(۱۰)	Gain(S10)	±1mm	TR(S10)

(۳-۲) انتخاب گین (Gain Switching)		
نحوه تغییر وضعیت	اتوماتیک	دستی
وضعیت	Automatic	Dasti
نحوه ثبت	وجود یک لغو کننده دستی برای گین اتوماتیک	
	Laghv Konande	

(۳-۲) کنترل گین		
نحوه تغییر وضعیت گین	پیوسته	گسسته
وضعیت گین	Peyvaste	Gosaste
نحوه ثبت	نمایشگر	پرینتر
	Display	Printr

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	
TR(G5)	5±0.5mm	P _{۱۰} (G _۵)	P _۱ (G _۵)	0.5mv/5mm	گین تنظیمی روی مانیتور:
TR(G10)	10±1mm	P _{۱۰} (G _{۱۰})	P _۱ (G _{۱۰})	1mv/10mm	گین تنظیمی روی مانیتور:
TR(G20)	20±2mm	P _{۱۰} (G _{۲۰})	P _۱ (G _{۲۰})	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
			P _{۲۰} -P(G _۵)	P _{۱۰} -P(G _۵)	گین تنظیمی روی مانیتور:
TRP(G5)	5±0.5mm	P _{۴۰} -P(G _۵)	P _{۲۰} -P(G _۵)	P _{۱۰} -P(G _۵)	5mv/5mm
TRP(G10)	10±1mm	P _{۴۰} -P(G _{۱۰})	P _{۲۰} -P(G _{۱۰})	P _{۱۰} -P(G _{۱۰})	1mv/10mm
TRP(G20)	20±2mm	P _{۴۰} -P(G _{۲۰})	P _{۲۰} -P(G _{۲۰})	P _{۱۰} -P(G _{۲۰})	2mv/20mm

۴) آزمون پاسخ فرکانسی ضربه						
لید تنظیمی روی مانیتور: II			مشخصات سیگنال ورودی: سیگنال ضربه با دامنه ۳mv و عرض پالس ۱۰۰ms			ردیف
نتیجه آزمون	شیب مجاز	شیب اندازه گیری شده انتهای پالس	جابجایی مجاز	جابجایی Baseline اندازه گیری شده	فیلتر تنظیمی مانیتور	
TR(On)	0.3mv/s	Shib/On	0.1mv(1mm)	Dis/On	Monitor(Filter ON)	۱
TR(Off)	0.3mv/s	shib/Off	0.1mv(1mm)	Dis/Off	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 A۱ با گین	نوع سیگنال	فرکانس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۰.۵mm) ۵mm	
		سینوسی	۵Hz	۱mv		
مد مانیتور	فرکانس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A۱	نتیجه آزمون	
Monitor (Filter ON)	0.5 Hz	A(0.5H-On)	$3dbA1 \leq A \leq 110\%A1$	A.M(0.5H-on)	TR0.5On	
	40 Hz	A(40H-On)		A.M(40H-on)	TR40On	
Extended (Filter OFF)	0.5 Hz	A(0.5H-Off)		A.M(0.5H-off)	TR0.5Off	
	40 Hz	A(40H-Off)		A.M(40H-off)	TR40Off	

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)						
۵-۲) پاسخ فرکانسی سینوسی برای دستگاه هایی با نمایشگر دائمی (پرینتر)						
مشخصات سیگنال ورودی جهت تولید دامنه مرجع A۱ با گین	نوع سیگنال	فرکانس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۰.۵mm) ۵mm	
		سینوسی	۵Hz	۱mv		
مد مانیتور	فرکانس مورد بررسی	دامنه اندازه گیری شده (mm)	محدوده مطلوب دامنه بر حسب میلیمتر	دامنه مرجع A۱	نتیجه آزمون	
Monitor (Filter ON)	0.5 Hz	A-P(0.5H-On)	$3dbA1 \leq A \leq 110\%A1$	A.M/P(0.5H/on)	TRP0.5On	
	40 Hz	A-P(40H-On)		A.M/P(40H/on)	TRP40On	
Extended (Filter OFF)	0.5 Hz	A-P(0.5H-Off)		A.M/P(0.5H/off)	TRP0.5Off	
	40 Hz	A-P(40H-Off)		A.M/P(40H/off)	TRP40Off	

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 A۱ با گین	نوع سیگنال	عرض پالس	دامنه	لید تنظیمی	تنظیمی روی مانیتور (۱mv) ۱۰mm	
		مثلثی	۲۰۰ms	۱.۵mv		
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	A.T(On)	$75\%A1 \leq A \leq A1$	A.M(On)	TR(On)	
	20 ms	A.T(Off)		A.M(Off)	TR(Off)	

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	A.T/P(On)	75%A1≤A≤A1	A.M/P(On)	TRP(On)
Extended	20 ms	A.T/P(Off)		A.M/P(Off)	TRP(Off)

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

۸ سیستم آلارم

۸-۳ مسکوت کردن آلارم
Silence Alarm
۸-۴ غیر فعال شدن آلارم
Deactive Alarm

۸-۲ فعال شدن آلارم		
حد تنظیمی	ضربان قلب اعمالی	نتیجه آزمون
30	Hr30	TRA1
200	Hr200	TRA2
250	Hr250	TRA3

۸-۱ محدوده تنظیمی آلارم		
مد مانیتور	بالاترین حد	پایین ترین حد
بزرگسال	M.Limit(A)	Min.Limit(A)
نوزاد	M.Limit(N)	Min.Limit(N)
تفکیک پذیری	Taffik Paziri	

* این جدول صرفاً جهت اطلاع رسانی است

۸-۵) 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
TRA1	≤10	Average5	≤13	Alarm0to80/1	۱
TRA2				Alarm0to80/2	۲
TRA3				Alarm0to80/3	۳
TRA4				Alarm0to80/4	۴
TRA5				Alarm0to80/5	۵

۸-۶) 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
TRAL1	≤10	Average(5)	≤13	Alarm40to80/1	۱
TRAL2				Alarm40to80/2	۲
TRAL3				Alarm40to80/3	۳
TRAL4				Alarm40to80/4	۴
TRAL5				Alarm40to80/5	۵

۸-۷) 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
TRA(1)	≤10	Average/5	≤13	Alarm80to120/1	۱
TRA(2)				Alarm80to120/2	۲
TRA(3)				Alarm80to120/3	۳
TRA(4)				Alarm80to120/4	۴
TRA(5)				Alarm80to120/5	۵

جدول 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						
مقدار مجاز کدام بزرگتر بود	3mmHg یا 2%± (هر)	200	120	80	50	فشار اعمال شده
		Nbp(200)	Nbp(120)	Nbp(80)	Nbp(50)	فشار قرائت شده
		TRD200	TRD120	TRD80	TRD50	نتیجه آزمون

(۹-۲) آزمون استاتیک در مد Adult با کاف استاندارد						
مقدار مجاز کدام بزرگتر بود	3mmHg یا 2%± (هر)	200	120	80	50	فشار اعمال شده
		S-Nbp(200)	S-Nbp(120)	S-Nbp(80)	S-Nbp(50)	فشار قرائت شده
		TRS200	TRS20	TRS80	TRS50	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)	Nbp1(1)	Nbp1(2)	Nbp1(3)	3mmHg±	TRA1
۲	80/50(60)	Nbp2(1)	Nbp2(2)	Nbp2(3)	یا 2%± (هر)	TRA2
۳	120/80(93)	Nbp3(1)	Nbp3(2)	Nbp3(3)	کدام بزرگتر	TRA3
۴	200/150(167)	Nbp4(1)	Nbp4(2)	Nbp4(3)	(بود)	TRA4

(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)	N/Nbp1(1)	N/Nbp1(2)	N/Nbp1(3)	3mmHg±	TRN1
۲	100/70(83)	N/Nbp2(1)	N/Nbp2(2)	N/Nbp2(3)	or 2%±	TRN2