



**کنترل کیفی
تجهیزات پزشکی
در سطح مراکز درمانی**



فهرست مطالب

❑ مفاهیم کنترل کیفی

❑ پیاده سازی کنترل کیفی در مراکز درمانی

❑ ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

❑ بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

❑ صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی

مفاهیم کنترل کیفی

✓ کنترل کیفی:

- شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می‌گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی وسیله (تجهیز) پزشکی براساس استاندارد(های) مربوط به آن وسیله (تجهیز) پزشکی و اعلام نتایج ارزیابی انجام شده مطابق با دستورالعمل ابلاغی می‌باشد.

✓ کالیبراسیون:

- مقایسه خروجی یک وسیله (تجهیز) پزشکی با یک استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و مقایسه با استانداردها را شامل می‌شود.



مفاهیم کنترل کیفی

✓ فواصل زمانی انجام آزمونهای کنترل کیفی:

- نوع وسیله (دستگاه)
- پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده
- مدت زمان استفاده، تعداد دفعات استفاده و چگونگی استفاده از دستگاه
- شرایط محیطی استفاده از دستگاه (دما، رطوبت، ارتفاع و ...)
- سوابق تعمیر و نگهداری دستگاه

پیاده سازی کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ وظایف کارشناس تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی :

۱- بررسی شرکت های مجاز و محدوده کاری آنها (دستگاههای مجاز به کنترل کیفی)، تاریخ اعتبار آنها بر روی سایت

۲- انتخاب تعدادی شرکت و درخواست نمونه گواهی برای هر نوع دستگاه

۳- مقایسه گواهی با الزامات اداره کل

۴- اعلام تعداد دستگاهها به شرکت ها و استعلام قیمت

۴- انتخاب شرکت مورد نظر

۵- اخذ مدارک لازم (۱-اسامی پرسنل شرکت کننده در عملیات کنترل کیفی و گواهی دوره های آنها از سازمان پژوهشها طی یک

نامه رسمی از طرف شرکت ۲-برنامه شرکت جهت انجام کنترل کیفی با ذکر تاریخ و تعداد پرسنل شرکت کننده براساس اطلاعات

داده شده به شرکت)

پیاده سازی کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ وظایف کارشناس تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی :

۶- اعلام زمان حضور شرکت در مرکز درمانی به صورت مکتوب (حداقل ۱۰ روز قبل از انجام آزمون) به اداره تجهیزات
معاونت درمان

۷- نظارت دقیق بر انجام کنترل کیفی توسط کارشناس تجهیزات پزشکی مرکز

۸- دریافت گواهی کنترل کیفی تجهیزات از شرکت

۹- بررسی کلیه گزارش ها حتی گزارش های پذیرش توسط کارشناس تجهیزات الزامی است.

۱۰- اعلام تخلفات در گزارشها و یا عملیات کنترل کیفی حین اجرای عملیات و پس از آن به صورت شفاهی و کتبی به اداره
تجهیزات

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای ایمنی الکتریکی بر اساس استاندارد IEC 60601-1:

- آزمون اندازه گیری امپدانس زمین براساس زیربند 8.6.4:
- امپدانس بین پایانه زمین حفاظتی و هر قسمت فلزی زمین حفاظتی شده قابل دسترس روی دستگاه باید محدود باشد. برای دستگاههای با کابل تغذیه جدا شدنی این امپدانس حداکثر باید 0.1Ω و برای دستگاههای با کابل تغذیه جدا نشدنی این امپدانس باید حداکثر 0.2Ω باشد.



بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای ایمنی الکتریکی بر اساس استاندارد IEC 60601-1:

- آزمون اندازه گیری جریان نشتی زمین براساس زیربند 8.7:
 - این جریان در مورد دستگاه های دارای زمین حفاظتی (کلاس I) معنی دارد و جریانی است که از قسمت برق اصلی از طریق عایق بندی به هادی زمین حفاظتی جریان می یابد.
 - مقدار مجاز این جریان در حالت عادی (دستگاه روشن، خاموش، Stand by، پلاریته معکوس برق ، حالت کارکرد عادی دستگاه) $500\mu\text{A}$ است.
 - مقدار مجاز این جریان در حالت تک اشکالی (قطع یکی از سیم های تغذیه) $1000\mu\text{A}$ است.

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای ایمنی الکتریکی بر اساس استاندارد IEC 60601-1:

• آزمون اندازه گیری جریان نشتی محفظه براساس زیربند 8.7:

- این جریان بین قسمت‌های زمین نشده دستگاه و زمین حفاظتی و یا بین هر دو قسمت از محفظه که زمین حفاظتی نشده اند، جریان می یابد.
- حد مجاز این جریان در حالت عادی (روشن، خاموش، Stand by، پلاریته معکوس، کارکرد عادی دستگاه نظیر تخلیه شوک، آنالایزر ریتم) $100\mu A$ است.
- حد مجاز این جریان در حالت تک اشکالی (قطع زمین حفاظتی، قطع یکی از سیم های تغذیه) $500\mu A$ است.

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای ایمنی الکتریکی بر اساس استاندارد IEC 60601-1:

- اندازه گیری جریان نشتی بیمار براساس زیربند 8.7:
- جریانی است که از اتصالات بیمار، از بیمار به زمین انتشار می یابد.
- این جریان از یک منبع ولتاژ ناخواسته خارجی روی بیمار ظاهر می شود. با توجه به نوع قسمت‌های کاربردی نحوه خواندن جریان نشتی متفاوت است.

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای ایمنی الکتریکی بر اساس استاندارد IEC 60601-1:

- اندازه گیری جریان کمکی بیمار براساس زیربند 8.7:
- جریان در استفاده عادی بین قسمت‌های کاربردی مختلف و از طریق بیمار برقرار می شود.
- ولی منظور از آن ایجاد اثر فیزیولوژیکی نمی باشد. این جریان بین هر قسمت‌های کاربردی و سایر قسمت‌های کاربردی متصل به هم انجام می شود.
- حد مجاز این جریان در حالت تک اشکالی (قطع زمین / قطع یکی از سیم های تغذیه) $50\mu A$ است.

کیفیت اتصال زمین

مقدار مقاومت	حداکثر مجاز [Ω]	اندازه گیری شده [Ω]	وضعیت
زمین حفاظتی	0.2	0.2	

جریانهای ناشی

جریان ناشی	حداکثر مجاز [μA]		اندازه گیری شده [μA]		وضعیت
	عادی	تک اشکالی	عادی	تک اشکالی	
زمین	500	1000	144	273	
محفظه	100	500	0	1	

جریان ناشی بیمار (لیدها تا زمین)

RA	10	50	0	2
LA	10	50	0	2
LL	10	50	0	2
همه	10	50	0	2

جریان ناشی کمکی بیمار (بین لیدها)

RA	10	50	1	1
LA	10	50	1	1
LL	10	50	0	0

جریان ناشی بیمار (قسمت کاربردی ایزوله)

RA	-	50	-	19
LA	-	50	-	19
LL	-	50	-	19
همه (CF)	-	50	-	19

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ یکسان سازی و بازنگری آزمون های کنترل کیفی:

- به منظور یکسان نمودن نتایج آزمونهای کنترل کیفی جهت ۱۶ دستگاه مختلف با حضور کارشناسان استاندارد، شرکتهای کنترل کیفی و کارشناسان تجهیزات پزشکی جلسات یکسان سازی برگزار و همچنین آزمونهای الزامی کنترل کیفی بازنگری شده است.

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ آزمونهای عملکرد براساس مراجع اختصاصی هر دستگاه:

- دستگاه مانیتور علائم حیاتی:

▶ در تمامی حالتها، نرخ ضربان نمایش داده شده باید در محدوده $\pm 10\%$ یا $\pm 5 \text{ bpm}$ ، هر کدام که بزرگتر است، از نرخ ضربان سیمولاتور باشد.

- دامنه QRS : 0.5 mv و 5.0 mv

- پهنای QRS : 70 ms و 120 ms (برای مانیتورهای نوزادان) 40 ms و 120 ms

- نرخ ضربان : $30, 80, 200 \text{ bpm}$ ($30, 80, 250 \text{ bpm}$ برای مانیتورهای نوزادان)

▶ در تمامی حالتها، دستگاه نباید شمارشی داشته باشد، مگر اینکه دستگاه مخصوص نوزادان بوده یا روی آن حالت تنظیم شده باشد.

- دامنه QRS : 0.15 mv و 1 mv

- پهنای QRS : 70 ms و 120 ms

- نرخ ضربان : $30, 200 \text{ bpm}$

آزمون‌های کنترل کیفی ماژول ECG مطابق با استاندارد AAMI EC13

ردیف	عنوان آزمون	انجام/عدم انجام آزمون	روش انجام آزمون	نتیجه آزمون ماژول
۱	قابلیت حذف یالس بیس میگر	انجام	مطابق با استاندارد	مردود
۲	شناسایی QRS	انجام	آزمون در نقاط زیر انجام گردد: (30 bpm, 0.5 mV, 40 ms) (80 bpm, 2 mV, 40 ms) (30 bpm, 5 mV, 40 ms) (250 bpm, 0.5 mV, 80 ms) (30 bpm, 0.5 mV, 120 ms) (250 bpm, 5 mV, 120 ms)	مردود
			مردود (چنانچه آزمون در هر ۴ نقطه مردود گردد) مشروط (چنانچه فقط در یکی از دو حالت (دامنه یا بین یا عرض یالس کوچک) مردود گردد. در این حالت علاوه بر مرکز درمانی، موضوع به اداره کل نیز گزارش گردد)	(30 bpm, 0.15 mV, 70 ms) (200 bpm, 0.15 mV, 120 ms) (30 bpm, 1 mV, 10 ms) (200 bpm, 1 mV, 10 ms)

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ یکسان سازی و بازنگری آزمون های کنترل کیفی:

- مانیتور علائم حیاتی

- الکتروشوک

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

 نیگ آزما Neek Azma		شرکت مهندسی رهاورد نیگ آزما	
گواهینامه آزمون و کنترل کیفی CERTIFICATE OF TEST & QC			
تاریخ صدور:	۱۳۹۳/۰۲/۲۹	شماره گواهینامه:	NR131300803
صفحه:	۱	از	۹
سفارش دهنده:	بیمارستان ساسان تهران آدرس: استان تهران، میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، شماره ۵۹		
کد قرارداد:	NC80-2101		
	نام دستگاه: مانیتور علائم حیاتی	سازنده: SAADAT	مدل: NOVIN S1800
	سریال: 8504100	سال ساخت: 2006	بخش: اتاق عمل
	شماره اموال: ۲۲۳۳۴	لوازم همراه: کابل برق، کابل ECG، پراب SPO2، کاف و شلنگ NIBP	توضیحات: -
گزارش کالیبراسیون قبلی: -			
نتیجه آزمون/ کالیبراسیون: لطفاً به هشدارها و توصیه ها مراجعه نمایید.			

✓ نمونه گزارش آزمون:

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

<input checked="" type="checkbox"/> قبول - کیفیت مورد تایید است	<input type="checkbox"/> مردود - کیفیت مورد تایید نیست	<input type="checkbox"/> مشروط - به گزارش مراجعه شود
---	--	--

محل انجام: بیمارستان ساسان تهران

شماره سفارش کار: ۱۳۱۳

تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

شرایط محیطی: دمای متوسط: $26 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ رطوبت نسبی متوسط: $29 \pm 5 \text{ \% RH}$

روش: NP08 بخشهای مورد آزمون: ECG- SPO2- NIBP-

تجهیزات آزمون:

ردیف	کد تجهیز	نام	مدل	سریال	اعتبار کالیبراسیون
۱	NE006	آنالایزر ایمنی الکتریکی	SA2005	73361178D	2015/11/28
۲	NE019	دما - رطوبت سنج دیجیتال	Testo 608-H1	5080013	2015/12/03
۳	NE042	آنالایزر SpO2	SmartSat SS-100A	SS03952025	2014/08/16
۴	NE043	سیمولاتور NIBP	AP-1	AP03060078	2014/08/16
۵	NE044	سیمولاتور بیمار ECG/RESP/IBP	PS2210	734711075G	2014/08/13
۶	NE082	میگر	Hioki 3453	090326026	2015/11/30

تجهیزات مورد استفاده در این آزمون به آزمایشگاه های استاندارد ملی یا بین المللی قابل ردیابی هستند.



H.R. Ghandchi

تایید کننده: حمید رضا قنندچی مهر و امضاء:

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

تاریخ صدور:	۱۳۹۳/۰۲/۲۹	شماره گواهینامه:	NRI131300803	صفحه:	۲ از ۹
-------------	------------	------------------	--------------	-------	--------

عمومی

بازرسی های دیداری

بازرسی	وضعیت	توضیح
بدنه و شناسی	مناسب	
نصب و نگهدارنده ها	شامل نمی شود	
چرخ ها و ترمزها	شامل نمی شود	
دوشاخه	مناسب	
سیم برق	مناسب	
فیوز	مناسب	F3A-250V
لوله ها و شلنگ ها	مناسب	
کاتکتور ها و اتصالات (الکتریکی)	مناسب	
کاتکتور ها و اتصالات (گاز ها و مایعات)	شامل نمی شود	
برجسب ها و دفترچه راهنما	در حد مناسب	دفترچه راهنما در دسترس نیست.

بازرسی های عملکردی

بازرسی	وضعیت	توضیح
کلیدها و کنترل ها	مناسب	
آلارم	مناسب	
نشانگرها و نمایشگرها	مناسب	
باتری و شارژر	قبول	

ماژول ECG

کابل ECG

بازرسی	وضعیت	توضیحات
نوع کابل	مطابق توصیه سازنده	
وضعیت کابل	قبول	
اتصالات کابل	قبول	
بازدید مواردی از حفاظت در برابر دیفیبریلاتور	قبول	
رنگ لیدوایرها	استاندارد اروپا	

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

پاسخ فرکانسی (سینوسی)	
نمودار	دامنه [mm]
	0.5
	5
	10
	40
	50
	60
	100

حساسیت محور افقی				
وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/S]	خطای مجاز [%]	سرعت [mm/S]
	-8	11.5	± 10	12.5
	-4	24	± 10	25
	-3	48.5	± 10	50

حساسیت دامنه				
وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/mV]	خطای مجاز [%]	حساسیت دامنه [mm/mV]
	0	2.5	± 10	2.5
	-3	4.9	± 10	5
	-3	9.8	± 10	10
	-3	19.5	± 10	20
	-5	38.0	± 10	40

ولتاژ استاندارد				
وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/mV]	خطای مجاز [%]	حساسیت دامنه [mm/mV]
	0	2.5	± 5	2.5

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

تشخیص QRS مد Adult

وضعیت	نمایش HR [bpm]	محدوده مجاز [bpm]	ضریب [bpm]	دامنه [mV]	عرض پالس [mS]
	200	180 ~ 220	200	0.5	70
	120	108 ~ 132	120	5	70
	80	72 ~ 88	80	5	120
	60	54 ~ 66	60	0.5	120
	30	25 ~ 35	30	5	70
	60	54 ~ 66	60	0.5	70
	80	72 ~ 88	80	0.5	120
	120	108 ~ 132	120	5	120
بنا بر استاندارد AAMI EC13 نباید شمارش کند.	100	0	200	1	10
	120	108 ~ 132	120	1	100
	00	0	80	0.15	100

تشخیص QRS مد Neonate

وضعیت	نمایش HR [bpm]	محدوده مجاز [bpm]	ضریب [bpm]	دامنه [mV]	عرض پالس [mS]
	200	180 ~ 220	200	0.5	40
	120	108 ~ 132	120	5	40
	80	72 ~ 88	80	5	120
	60	54 ~ 66	60	0.5	120
	30	25 ~ 35	30	5	40
	60	54 ~ 66	60	0.5	40
	80	72 ~ 88	80	0.5	120
	120	108 ~ 132	120	5	120

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

	(250 bpm, 5 mV, 120 ms)	انجام	شناسایی QRS	۲
مردود (چنانچه آزمون در هر ۴ نقطه مردود گردد)	(30 bpm, 0.15 mV, 70 ms) (200 bpm, 0.15 mV, 120 ms)			
مشروط (چنانچه فقط در یکی از دو حالت (دامنه پایین یا عرض پالس کوچک) مردود گردد. در این حالت علاوه بر مرکز درمانی، موضوع به اداره کل نیز گزارش گردد)	(30 bpm, 1 mV, 10 ms) (200 bpm, 1 mV, 10 ms)			
مردود	انجام آزمون تلورانس ولتاژ با فرکانس برق شهر مطابق با استاندارد			

بررسی برخی از آزمونهای کنترل کیفی

✓ نمونه گزارش آزمون:

کیفیت اتصال زمین

مقدار مقاومت	حداکثر مجاز [Ω]	اندازه گیری شده [Ω]	وضعیت
زمین حفاظتی	0.2	0.2	

جریتهای ناشی

جریان ناشی	حداکثر مجاز [μA]		اندازه گیری شده [μA]		وضعیت
	عادی	تک اشکالی	عادی	تک اشکالی	
زمین	500	1000	144	273	
محفظه	100	500	0	1	

جریان ناشی بیمار (لیدها تا زمین)

RA	10	50	0	2	
LA	10	50	0	2	
LL	10	50	0	2	
همه	10	50	0	2	

جریان ناشی کمکی بیمار (بین لیدها)

RA	10	50	1	1	
LA	10	50	1	1	
LL	10	50	0	0	

جریان ناشی بیمار (قسمت کاربردی ایزوله)

RA	-	50	-	19	
LA	-	50	-	19	
LL	-	50	-	19	
همه (CF)	-	50	-	19	



نام دستگاه: مالتیپور سلامت حیاتی
 مدل: CARDIOSET LX110
 سریال: 843566
 سال ساخت: 2008
 سازنده: IEI
 بخش: اورژانس
 شماره اموال: ۲۱۲۱-۵
 لوازم همراه: کابل برق- کابل ECG- کاف و شلنگ
 NIBP- براب SPO2- تریالی
 توضیحات: (باتری)

• گزارش کالیبراسیون قبلی: NR161100806

نتیجه آزمون/ کالیبراسیون: لطفاً به هشدارها و توصیه ها مراجعه نمایید.

قبول - کیفیت مورد تایید است مردود - کیفیت مورد تایید نیست مشروط - به گزارش مراجعه شود

محل انجام: بیمارستان اصفهان

شماره سفارش کار: ۱۷۴۲

تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

شرایط محیطی: دمای متوسط: $26 \pm 2^{\circ}C$ رطوبت نسبی متوسط: $24 \pm 5\% RH$

روش: NP08 بخشهای مورد آزمون: ECG- NIBP- TEMP-

تجهیزات آزمون:

ردیف	کد تجهیز	نام	مدل	سریال	اعتبار کالیبراسیون
۱	NE009	سیمولاتور بیمار ECG/RESP/IBP	PS2210COFM	73471COFM1024C	2017/06/16
۲	NE019	دما - رطوبت سنج دیجیتال	Testo 608-H1	5080013	2017/12/03
۳	NE043	سیمولاتور NIBP	AP-1	AP03060078	2017/06/12
۴	NE046	سیمولاتور براب Temp	TP 400/700	13089	2017/06/06
۵	NE049	آنالایزر ایمنی الکتریکی	SA2005	73361379E	2017/12/05
۶	NE065	میگر	Hioki 3453	061122392	2017/12/05

تجهیزات مورد استفاده در این آزمون در آزمایشگاه های استاندارد ملی یا بین المللی قابل ردیابی هستند.



✓ نمونه گزارش آزمون:

بازرسی های عملکردی

بازرسی	وضعیت	توضیح
کلیدها و کنترل ها	مناسب	
آلارم	مناسب	
نشانگرها و نمایشگرها	مناسب	
باتری و شارژر	مردود	با قطع برق دستگاه خاموش می شود.

ماژول ECG

کابل ECG

بازرسی	وضعیت	توضیحات
نوع کابل	کابل متفرقه	
وضعیت کابل	مردود	روکش کابل از گنند متصل به هود کابل جدا شده است.
اتصالات کابل	قبول	
بازدید مواردی از حفاظت در برابر دیفیبریلاتور	مردود	
رنگ لیدوایرها	استاندارد آمریکا	

فرکانس قطع پایین

فرکانس ورودی [Hz]	دامنه A [mm]	دامنه B [mm]	فرکانس قطع [Hz]	وضعیت
0.125	11.5	4.5	0.05	

پاسخ فرکانسی (سینوسی)

نمودار	دامنه [mm]	فرکانس [Hz]
	19.5	0.5
	19.5	5
	21.5	10
	15.5	40
	0.5	50
	0.5	60
	0.5	100

پاسخ فرکانسی (موج مثلثی)

وضعیت	محدوده مجاز [mm]	دامنه خروجی [mm]	عرض پالس [mS]
	-	15	200
	13.5 ~ 15	13.5	20

حساسیت محور افقی

وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/S]	خطای مجاز [%]	سرعت [mm/S]
	-4	12	± 10	12.5
	-4	24	± 10	25
	-1	49.5	± 10	50

حساسیت دامنه

وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/mV]	خطای مجاز [%]	حساسیت دامنه [mm/mV]
	10	2.8	± 10	2.5
	8	5.4	± 10	5
	8	10.8	± 10	10
	8	21.5	± 10	20

ولتاژ استاندارد

وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/mV]	خطای مجاز [%]	حساسیت دامنه [mm/mV]
مرئود	-20	2	± 5	2.5
	-10	4.5	± 5	5
	-5	9.5	± 5	10
	-8	18.5	± 5	20

تشخیص QRS مد Adult

وضعیت	نمایش HR [bpm]	محدوده مجاز [bpm]	ضریان [bpm]	دامنه [mV]	عرض پالس [mS]
	200	180 ~ 220	200	0.5	70
	120	108 ~ 132	120	5	70
	80	72 ~ 88	80	5	120
	60	54 ~ 66	60	0.5	120
	30	25 ~ 35	30	5	70
	60	54 ~ 66	60	0.5	70
	80	72 ~ 88	80	0.5	120
	120	108 ~ 132	120	5	120
	WEAK ECG	0	200	1	10
	120	108 ~ 132	120	1	100
	WEAK ECG	0	80	0.15	100

تشخیص QRS مد Neonate

وضعیت	نمایش HR [bpm]	محدوده مجاز [bpm]	ضریان [bpm]	دامنه [mV]	عرض پالس [mS]
	200	180 ~ 220	200	0.5	40
	120	108 ~ 132	120	5	40
	80	72 ~ 88	80	5	120
	60	54 ~ 66	60	0.5	120
	30	25 ~ 35	30	5	40
	60	54 ~ 66	60	0.5	40
	80	72 ~ 88	80	0.5	120
	120	108 ~ 132	120	5	120



نام دستگاه: الکتروشوک قلبی
مدل: MSERIES BIPHASIC
سازنده: ZOLL
سریال: T09H113890
سال ساخت: -
بخش: CCU
نوازم همراه: کابل برق- کابل ECG
شماره اموال: ۲۰۳۴-۵
توضیحات: -

• گزارش کالیبراسیون قبلی: NR161100608

نتیجه آزمون/ کالیبراسیون: لطفاً به هشدارها و توصیه ها مراجعه نمایید.

قبول - کیفیت مورد تایید است مردود - کیفیت مورد تایید نیست مشروط - به گزارش مراجعه شود

محل انجام: بیمارستان فیض اصفهان

شماره سفارش کار: ۱۷۶۲

تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

شرایط محیطی: دمای متوسط: $32 \pm 2 \text{ } ^\circ\text{C}$ رطوبت نسبی متوسط: $12 \pm 5 \text{ \% RH}$

روش: NP06 بخشهای مورد آزمون: ECG- DEFIBRILLATOR- RECORDER-

تجهیزات آزمون:

پاسخ فرکانسی (موج متنی)

وضعیت	محدوده مجاز [mm]	دامنه خروجی [mm]	عرض پالس [mS]
	-	12.5	200
مرئود	11.3 ~ 12.5	8	20

حساسیت محور افقی

وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/S]	خطای مجاز [%]	سرعت [mm/S]
	8	27	± 10	25

حساسیت دامنه

وضعیت	خطا [%]	اندازه گیری نمایشگر [mm/mV]	خطای مجاز [%]	حساسیت دامنه [mm/mV]
مرئود	-13	4.4	± 10	5
	-13	8.8	± 10	10
	-13	13.0	± 10	15
	-13	17.5	± 10	20
	-13	26.0	± 10	30



امام حسین (ع):

از نشانه های عالم، نقد سخن و اندیشه خود

و آگاهی از نظرات مختلف است.