

## اطلاعیه شماره ۱۱

## حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات		
-	تجهیزات الکتریکی پزشکی	IEC 60601-1:2012	مقاومت زمین	8.6.4	۱- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ورودی برق (Appliance inlet)، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۳- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل جدانشدنی منبع برق، حدمجاز حداکثر تا ۲۰۰ میلی اهم است.		
				8.7.1	الزامات کلی (■)		
				8.7.2	شرایط تک اشکالی		
			8.7.3	مقادیر مجاز	جریان‌های نشتی	8.7.4.5	اندازه‌گیری جریان نشتی زمین و جریان در اتصال زمین کارکردی
			8.7.4.6	اندازه‌گیری جریان تماسی			
			8.7.4.7	اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار			
			8.7.4.8	جریان کمکی بیمار (■ ■)			
			8.7.4.9	تجهیزات الکتریکی پزشکی با چندین اتصال بیمار			
			6.5.2.4, 6.5.2.5	امپدانس حفاظتی			
			6.3.1	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط عادی			
6.3.2	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی						
-	تجهیزات الکتریکی آزمایشگاهی	IEC 61010-1:2010					

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
-	آزمون های کیفی		<p>چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون- های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود.</p> <p>چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه نیست، آزمون- های کیفی باید از روی یکی از IPM های عمومی (با شماره های 483-20081015-01 یا 438-20081015-01) نوشته شود.</p>	-	-
<p>■ ملاحظات : اندازه گیری جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...)</li> <li>۲- درحین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه</li> <li>۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی</li> <li>۴- در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، دستگاه روشن و در حالت کاملاً فعال، در پلاریته معکوس و نرمال</li> <li>۵- در شرایط عادی و تک اشکال</li> <li>۶- در اندازه گیری جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استانداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز باید رعایت گردد</li> </ol> <p>■ پاسخ فرکانسی دستگاه اندازه گیری مورد استفاده باید به گونه ای باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.</p>					

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱	الکتروکارديو گراف	IEC 60601-2-25:2011	عملکرد ضروری و درستی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG - مولد سیگنال - تضعیف کننده - اسیلوسکوپ - مولتی متر
			نشان دادن عدم عملکرد دستگاه	201.12.4.101	
			لیدها	201.12.4.102	
			بهره‌های الزامی	201.12.4.104	
			فیلترها	201.12.4.105.3	
			پاسخ فرکانسی	201.12.4.107.1	
		IPM 41020081015-01*	-	-	
۲	ماشین قلب و ریه	IPM 430-20081015-01*	مانیتورهای فشار	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر فشار خون - ترمومتر - کرنومتر - فلومتر اکسیژن - سیلندر مدرج - گشتاور سنج - مولتی متر
			هوا در مسیر	-	
			مانیتورهای دما	-	
			آلارم‌های دما	-	
			انسداد پمپ خون	-	
			پمپ‌های خون	-	
			فلومتر اکسیژن	-	
۳	الکتروشوک	IEC 60601-2-4:2010	درستی کنترل‌ها و ابزارها	201.12.1	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر الکتروشوک و پیس میکر - کرنومتر
			زمان شارژ	201.101	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
		IPM408-20081015-01*	منبع تغذیه الکتریکی داخلی	201.102	- آنالایزر پیس میکر غیرتهاجمی - مولتی متر
			همزمان ساز	201.104	
			باتری	201.15.4.3	
			آنالیز مد اتوماتیک و خروجی الکتروشوک	-	
			انرژی خروجی مد Pediatric	-	
			حد انرژی پدل داخلی	-	
			انرژی پس از ۶۰ ثانیه (مد Manual)	-	
			نرخ ضربان قلب	-	
			آلارم نرخ ضربان قلب	-	
			نرخ پیس	-	
			دامنه پیس	-	
۴	پیس میکر- های غیر تهاجمی	IPM408-20081015-01*	نرخ ضربان قلب	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			نرخ پیس	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر پیس میکر
			دامنه پیس	-	- شبیه ساز ECG - مولتی متر
۵	پیس میکر-	IPM 418-20081015-01*	نشستی جریان مستقیم (DC)	-	تجهیزات و لوازم آزمون:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
	های تهاجمی		عرض پالس	-	اسیلوسکوپ -
			تأخیر Atrial-Ventricular	-	آنالایزر پیس میکر -
			درستی نرخ	-	شبیه ساز ECG -
			درستی دامنه	-	مولتی متر -
			حساسیت مد Demand	-	
۶	الکتروسرجری فرکانس بالا	IEC 60601-2-2:2009	جریان های نشستی فرکانس بالا	201.8.7.3.101.a	تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی -
			کوپلینگ متقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا	201.8.7.3.101.c	آنالایزر الکتروسرجری -
			درستی کنترل ها و ابزارها	201.12.1	مولتی متر - مقاومت متغیر -
	IPM 411-20090715-01*		مانیتور الکتروود خنثی	-	مقاومت غیر القایی -
			جریان/توان خروجی RF	-	اسیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا -
			عایق بندی خروجی RF	-	
۷	مانیتور علائم حیاتی، ماژول ECG	IEC 60601-2-27:2011	حذف پالس پیس میکر	201.12.1.101.13	تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی -
			گستره و درستی نرخ ضربان قلب و گستره شناسایی QRS	201.12.1.101.15	شبیه ساز ECG مطابق با استاندارد IEC 60601-2-27 -
			حجم سیگنال های آلارم شنیداری کاهش پذیر به صفر	208.6.3.3.2.101	کرنومتر - کولیس -
			زمان آلارم در شرایط آلارم نرخ ضربان قلب	208.6.6.2.103	مولتی متر -

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			شرط فنی آلام نشان دهنده دستگاه فاقد عملکرد	208.6.6.2.104	
			درستی بازسازی سیگنال	201.12.1.101.1	
			کنترل و پایداری بهره	201.12.1.101.6	
			پاسخ فرکانسی و ضربه	201.12.1.101.8	
			نشانگر بهره	201.12.1.101.9	
			-	-	
		IPM493-20081015-01*			
۸	مانیتور علائم حیاتی، ماژول RESP	IPM 42020081015-01*	درستی نرخ سنج	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز respiration - مولتی متر
			حساسیت	-	
۹	مانیتور علائم حیاتی، ماژول TEMP	IPM493-20081015-01*	درستی دما، مد پیش گو (Temp)	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه‌ساز دما - ترمومتر - کرنومتر
			درستی دما، مد حالت پایدار (Temp)	-	
			آلام‌های دما (Temp)	-	
۱۰	مانیتور علائم حیاتی، ماژول SPO <sub>2</sub>	ISO 80601-2-61:2011	الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه	201.11.8.101.1, 201.11.8.101.2	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه‌ساز Spo2
			درستی SPO2	201.12.1.101.1	
			درستی در شرایط حرکت	201.12.1.102	
			درستی در شرایط low perfusion	201.12.1.103	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			درستی نرخ پالس	201.12.1.104	
		IPM493-20081015-01*	-	-	
۱۱	مانیتور علائم حیاتی، ماژول NIBP	IPM 454-20081015-01*	حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی	201.12.1.102	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشارسنج کالیبره (0-300 mmHg) - کرنومتر - شبیه ساز NIBP - شبیه ساز بازو - کانکتور Y - مولتی متر
			نشستی هوا	-	
			نرخ ضربان قلب	-	
۱۲	پالس اکسیمتر	ISO 80601-2-61:2011	الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه	201.11.8.101.1, 201.11.8.101.2	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه ساز Spo2
			درستی SPO2	201.12.1.101.1	
			درستی در شرایط حرکت	201.12.1.102	
			درستی در شرایط low perfusion	201.12.1.103	
			درستی نرخ پالس	201.12.1.104	
				-	
۱۳	فشارخون سنج غیرتهاجمی	IEC 80601-2-30:2013	حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی	201.12.1.102	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشارسنج کالیبره (0-300 mmHg)
			نشستی هوا	-	
		IPM 451-20081015-01*	-	-	
		IPM 454-20081015-01*			

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
	(الکترونیکی)		نرخ ضربان قلب	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- کرنومتر</li> <li>- شبیه ساز NIBP</li> <li>- شبیه ساز بازو</li> <li>- کانکتور Y</li> <li>- مولتی متر</li> </ul>
۱۴	فشار خون سنج غیرتهاجمی (دستی)	IPM 424- 20081015-01*	درستی فشار	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- فشارسنج</li> <li>- کرنومتر</li> <li>- شبیه ساز بازو</li> <li>- کانکتور Y</li> </ul>
۱۵	مانیتور علائم حیاتی، ماژول IBP	IPM493- 20081015-01*	کالیبراسیون کاربری	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- آنالایزر ایمنی الکتریکی</li> <li>- شبیه ساز IBP</li> <li>- مولتی متر</li> </ul>
			آلارم‌ها	-	
			درستی فشار	-	
			درستی آلارم	-	
۱۶	پمپ تزریق	IEC 60601-2- 24:2012	قطع منبع تغذیه	201.11.8	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- آنالایزر ایمنی الکتریکی</li> <li>- فشار سنج</li> <li>- آنالایزر تزریق</li> <li>- سیلندر مدرج</li> <li>- کرنومتر</li> <li>- ترازو</li> <li>- پیپت</li> <li>- مولتی متر</li> </ul>
			درستی فلو	-	
		IPM 48820081015-01* (پمپ سرنگ)	فشار بیشینه	-	
			درستی فلو	-	
		IPM 41620081015-01*	فشار بیشینه	-	
			شناسایی هوا در مسیر	-	



ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱۷	ونتیلاتور	IPM 45820081015-01*	کنترل‌ها	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور - فشار سنج
			پارامترهای مانیتور شده و آلام‌ها	-	- آنالایزر اکسیژن - کرنومتر - مولتی متر
۱۸	اتوکلاو پزشکی	EN 13060:2010	درها و وسیله‌های قفل	4.3.1	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			فیلتر هوا	4.3.3.4 به جز 4.3.3	- دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون
			ابزارها و نشانگرها	4.4.2 به جز موارد h, i, k در زیربند 4.4.2.2 و h, i در زیربند 4.4.2.3	- Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - مولتی متر
			طرف بارگذاری استریلایزر	4.4.3.1	
			استریلایزرهای دو درب	4.4.3.2	
			شمارنده سیکل	4.4.3.4	
			ثبات‌ها و ثبت‌ها	4.4.4	
			سیستم‌های کنترل (کنترل فرآیند)	4.5.1	
			سیستم‌های نمایش اشکال	4.5.3	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			دمای استریل و زمان نگهداری	4.6.2	
			آزمون چمبر خالی	10.4	
			آزمون بار جامد	10.5	
			آزمون hollow load A	10.6	
			آزمون hollow load B	10.7	
۱۹	اتوکلاو بیمارستانی و امحاء زباله	EN 285:2015	درب	4.3.1.4	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - کرنومتر - مولتی متر
			استریلایزرهای دو درب	4.3.2	
			فیلتر هوا	5.3	
			سیستم وکیوم	5.4	
			وسایل نشانگر	6.3.1	
			نشانگرها و ثابت‌ها در استریلایزرهای دو درب	6.3.2	
			حلقه‌های اندازه‌گیری دما برای کنترل، ثبت و نشان دادن	6.4.2	
			حلقه‌های اندازه‌گیری فشار برای کنترل، ثبت و نشان دادن	6.4.4.a	
			تجهیزات کنترل و نشان دهنده زمان	6.4.5	
			ثبت‌ها	6.5.2.2	
			رزولوشن ثبت‌های ترسیمی فشار و دما	6.5.3.2	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			رزولوشن ثبت‌های جدولی فشار و دما	6.5.3.3	
			سیستم‌های کنترل	7.1.1	
			سیستم‌های نشان دهنده اشکال	7.2	
			محدوده دمای استریل	8.2.1.1	
			آزمون Bowie and Dick	8.2.2	
			آزمون Hollow load	8.2.5	
۲۰	ماشین بیهوشی	IPM 400-20081015- 01*	شیر جریان سریع اکسیژن	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			نشستی‌های فشار بالا	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			نشستی‌های فشار متوسط	-	- فشار سنج
			نشستی‌های فشار پایین	-	- فلومتر
			سیستم تنفسی	-	- اسپرومتر
			شیر APL	-	- آنالایزر اکسیژن
			سیستم تهویه	-	- کرنومتر
			فلومترها	-	- شبیه ساز ریه
			کمینه فلو و درصد اکسیژن	-	- کیسه تنفسی
			شیر PEEP	-	- حباب فشار خون سنج
					- آنالایزر عامل‌های بیهوشی
					- مولتی متر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
		IPM 436- 20081015-01 *	پایش حجم بازدمی	-	
			مدها و تنظیمات	-	
			پایش‌ها و هشدارها	-	
			بازرسی تغلیظ	-	
۲۱	وارمر خون	IPM 1477- 20091215-01 *	حفاظت در برابر دمای بالا	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی و کنترل دما	-	- ترمومتر
			عملکرد کنترلر دما	-	- مولتی متر
۲۲	کرایو جراحی	IPM 457- 20081015-01 *	کرایومتر نوک پروب	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			کرایومتر دمای بافت	-	- کرنومتر
			زمان سنج زمان سپری شده	-	- ذره بین - مولتی متر
۲۳	فیزیوتراپی اولتراسوند	IPM 470- 20081015-01 *	زمان سنج	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			توان اولتراسوند	-	- کرنومتر - Ultrasound power meter - مولتی متر
۲۴	اسکنرهای اولتراسوند	IPM 474- 20081015-01 *	شناسایی مبدا و تنظیمات اسکنر	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			ناحیه مرده	-	- فانتوم اولتراسوند چند منظوره
			رزولوشن محوری	-	- فانتوم اولتراسوند داپلر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات	
۲۵	یونیت، صندلی و چراغ دندانپزشکی	ISO 6875:2011 (صندلی)	رزولوشن جانبی	-	- شبیه ساز فلوی خون	
			فاصله عمودی	-	- شبیه ساز ECG	
			فاصله افقی	-	- پاورمتر اولتراسوند	
			کالیبراسیون داپلر	-	- مولتی متر	
		ISO 9680:2013 (چراغ)		قسمت‌های متحرک	5.1.2	تجهیزات و لوازم آزمون:
				کنترل‌های کاربری	5.1.3	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
				عملیات توقف سیستم	5.1.5	- کولیس
				دسته صندلی	5.2.3	- دیسک فلزی
				وسیله ایمن از خرابی	5.3.2	- نیروسنج
				سطح روشنایی قابل تنظیم	5.2.1	- کرنومتر
				روشنایی	5.2.2.2	- لوکس متر
				میزان روشنایی در چشم بیمار	5.2.3	- مولتی متر
				حرکت دورانی	5.3.3	
کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ	5.3.4					
ISO 7494-1:2011 (یونیت)		کنترل‌های کاربری	5.1.3			
		جمع کننده اجسام جامد	5.2.1			

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			دستگاه جداکننده آمالگام	5.2.2	
۲۶	مانیتور جنین	IPM 481-20081015-01*	کالیبراسیون نرخ	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج دیجیتال - شبیه ساز ترانسدیوسر - شبیه ساز ECG - مولتی متر
			آلارم نرخ	-	
			ترانسدیوسر فشار درون رحمی	-	
۲۷	تخت اتاق عمل	IEC 60601-2-46:2016	خطرات مربوط به قسمت‌های متحرک	201.9.2.3	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - نیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار - مولتی متر
			بررسی درجه IP	201.11.6.5	
			قطع منبع تغذیه	201.11.8	
			درستی داده های کاری	201.12	
			عملکرد ناخواسته	201.15.4.7.2.101	
			پایداری به غیر از حالت جابجایی	201.9.4.2.2	
۲۸	انکوباتور نوزاد	IEC 60601-2-19:2009	حفاظها و دیوارهها	201.9.8.3.101	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر - نیروسنج - کرنومتر - آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز - سشوار
			سطوح و گوشه‌ها و لبه‌ها	201.9.3	
			سینی تشک	201.9.8.3.102	
			دمای قسمت‌های کاربردی	201.11.1.2.2	
			قطع منبع تغذیه	201.11.8	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
		IPM 415- 20081015-01 *	گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست	201.12.2.101	- شبیه ساز دما - مولتی متر
			فراجهت دما	201.12.1.108	
			درستی نشانگر رطوبت	201.12.1.109	
			وسایل کنترل دما و بار بیش از حد	201.15.4.2	
			درستی دما	-	
۲۹	همودیالیز	IPM 413- 20081015-01 *	آشکارساز هوا/کف	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b>
			آشکارساز نشت خون	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی دما	-	- ترمومتر
			آلارم‌های دما	-	- کرنومتر
			درستی رسانایی	-	- سرنگ
			آلارم‌های رسانایی	-	- فشارسنج
			مانیتور فشار مسیر خون	-	- سیلندر مدرج
			آلارم‌های فشار مسیر خون	-	- رسانایی سنج
			پمپ هپارین	-	- PH متر یا محلول استاندارد
			انسداد پمپ خون	-	- مولتی متر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			نرخ فلو پمپ خون	-	
			نرخ فلو مایع دیالیز	-	
			مانیتور فشار منفی	-	
			آلارم‌های فشار منفی	-	
			ویژگی‌های اضافی	-	
			هشدار مربوط به چشم بند	201.7.2.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد
			استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	201.9.8.3.1	- نیروسنج - کرنومتر
		IEC 60601-2-50:2009	موانع و محافظ‌ها	201.9.8.3.101	- ترمومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			محافظ لامپ	201.15.3.1, 201.9.5.1	- رادیومتر (نور مرئی) - مولتی متر
			دمای قسمت‌های کاربردی	201.11.1.2.2	
			طول عمر لامپ	201.15.4.4.101	
		IPM 469-20081015-01 *	تابش طیفی	-	
			استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	201.9.8.3.1	تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد
		IEC 60601-2-21:2009	تشعشع مادون قرمز	201.10.6	- نیروسنج

۳۰

فتوتراپی نوزاد

۳۱

وارمر تابشی  
نوزاد



ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
		IPM 419-20081015-01*	دمای قسمت‌های کاربردی	201.11.1.2.2	- کرنومتر - ترمومتر
			قابلیت استفاده	201.12.2	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - رادیومتر (مادون قرمز)
			قطع منبع تغذیه	201.11.8	- مولتی متر - شبیه ساز دما
			درستی دما	-	
			درستی آلارم	-	
۳۲	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	IPM 456-20081015-01*	درستی دما	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b>
			درستی زمان سنج	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر
			درستی تنظیمات سرعت	-	- دورسنج - ترمومتر - مولتی متر
۳۳	ساکشن با تغذیه الکتریکی	ISO 10079-1:2015	تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی	5	- وکیوم متر
			کانکتورهای لوله‌گذاری برای ظرف جمع آوری	6.2.1	- فلومتر
			پایداری	7.4	- کرنومتر
			وسایل حفاظت در برابر سر ریز	7.5.2	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر
			تجهیزات خلاء بالا/ جریان بالا	9.1	- سطح شیبدار - کولیس
			تجهیزات خلاء متوسط	9.2	- مولتی متر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
		IPM 459- 20081015-01	تجهیزات خلاء پایین/جریان پایین	9.3	
			وقفه در منبع تغذیه	9.11	
			برچسب گذاری تجهیزات	11.3.i	
			درستی گیج و کیوم	-	
۳۴	ساکشن تغذیه شونده با وکیوم یا گاز فشار مثبت	ISO 10079- 3:2014	تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی	5	تجهیزات و لوازم آزمون:
			گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده	6.1.2	- وکیوم متر
			نشانگر سطح و کیوم	6.4.3, 6.4.4, 6.4.5	- فلومتر
			پایداری	7.4	- کرنومتر
			حفاظت در برابر آلودگی	7.5.1	- سطح شیبدار
			وسیله حفاظت در برابر سرریز	7.5.2	- مولتی متر
			حفاظت در برابر فشار منفی	7.5.3.1	
			الزامات عملکرد جهت سطح وکیوم و نرخ فلو	9	
			نشانه گذاری	11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3	
			۳۵	تخت الکتریکی	IEC 60601-2- 52:2009
حرکت ناخواسته	201.9.2.3.1	- آنالایزر ایمنی الکتریکی			
					- مولتی متر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			وقفه در منبع تغذیه اصلی دستگاه	201.11.8	
		IPM 402-20081015-01*	-	-	
۳۶	دمنده‌های لاپاراسکوپی	IPM 466-20081015-01*	آلارم‌های فشار بالا	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی فشار تنظیم شده	-	- فشار سنج
			درستی فشار نمایش داده شده	-	- مولتی متر
			سازوکار ره‌ایش فشار	-	
			فلوی بیشینه	-	
			فلوی پایین	-	
۳۷	پریز برق	IPM 437-20081015-01*	ولتاژ خط	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - Three-lamp receptacle wiring polarity tester
			پتانسیل زمین	-	- مولتی متر
			مقاومت نول - زمین	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			مقاومت زمین	-	- آزمونگر GFCI
			تنش کنتاکت	-	- Receptacle contact tension tester
۳۸	تجهیزات درمانی موج کوتاه	IEC 60601-2-3:20012	درستی تنظیمات کنترلر خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - Power meter
			بیشینه توان خروجی مجاز	201.12.4.101	- Matched load - کرنومتر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			وسیله کاهش خروجی	201.12.4.102	- مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			انرژی دادن به خروجی	201.12.4.103	
			تایمر قابل تنظیم	201.12.4.104	
۳۹	تجهیزات درمانی ریز موج	IEC 60601-2-6:20012	تابش ناخواسته	201.10.3.101	تجهیزات و لوازم آزمون:
			نشستی تابش ریز موج	201.10.3.102	- خط کش - فانتوم - Power meter - Matched load - کرنومتر
			محدودیت توان ریز موج	201.10.3.103	- مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی کنترلرها و وسیله‌ها	201.12.1	
			نشانهگر خروجی	201.12.4.2.101	
			وسیله کاهش خروجی	201.12.4.101	
			انرژی دادن به خروجی	201.12.4.102	
			تایمر قابل تنظیم	201.12.4.103	
			بدون انرژی ساختن خروجی	201.12.4.104	
			بیشینه توان خروجی	201.12.4.105	
۴۰	تخریب کننده‌های عصب و عضله	IEC 60601-2-10:2012	دامنه خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون:
			پارامترهای پالس	201.12.1.102	- امپدانس بار (load impedance) - اسیلوسکوپ

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			نوسان‌های ولتاژ تغذیه	201.12.4.101	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مولتی متر</li> <li>- مقاومت بار (load resistance)</li> <li>- اتوترانسفورماتور</li> <li>- آنالایزر ایمنی الکتریکی</li> </ul>
			همبندی خروجی	201.12.4.102	
			نشانگر خروجی	201.12.4.103	
			محدودیت پارامترهای خروجی	201.12.4.104	
۴۱	اکسیژن ساز بیمارستانی	ISO 7396-1:2016	مشخصات اکسیژن ۹۳	5.6.5.1	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- سنسورهای اندازه گیری غلظت اکسیژن، کربن مونواکسید، کربن دی اکسید، روغن، بخار آب، نیتروز و گوگرد دی اکسید</li> <li>- مولتی متر</li> <li>- آنالایزر ایمنی الکتریکی</li> </ul>
			محل نصب سیستم تأمین	5.8.2	
			بررسی وضعیت فیلتر قبل از شیر Shut-off در سیستم تغذیه	5.6.5.3	
			بررسی محل تخلیه گاز ضایعات بدست آمده از تولید اکسیژن ۹۳	5.6.6.5	
			آنالایزرهای اکسیژن	5.6.8.1, 5.6.8.2, 5.6.8.4	
			سیگنال‌های پیشی و آلام	6.3.5, 6.3.4	
۴۲	مخلوط کننده اکسیژن و هوا	IPM 444-20081015-01*	بیشینه فلو	-	<b>تجهیزات و لوازم آزمون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- فلومتر اکسیژن با گستره 0-100 L/min</li> <li>- فلومتر اکسیژن با گستره 0-0.1 L/min</li> <li>- آنالایزر اکسیژن</li> </ul>
			آلام‌های فشار ورودی	-	
			فلو در حین عدم وجود ورودی	-	
			نشستی Check-valve	-	
			غلظت اکسیژن	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۴۳	Intense Pulsed Light (IPL)	IEC 60601-2-57:2011	الزامات برچسب گذاری	201.7.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - رادیومتر - دتکتور - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			کلید پایی	201.8.10.4.101	
			عملکرد سوئیچ خودکار به هنگام افزایش جریان ناشی از مایع خنک کننده	201.8.11.101	
			یکنواختی خروجی	20.10.103	
			نشان دادن خروجی دستگاه	201.12.1.101	
			نشان دادن پارامترهای مربوط به ایمنی	201.12.4.2	
			توقف اضطراری	201.12.4.101	
۴۴	انکوباتور نوزاد قابل حمل	IEC 60601-2-20:2009	قطع منبع تغذیه	201.11.8	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - ترمومتر - کرنومتر - سشوار - شبیه ساز دما
			گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست	201.12.2.101	
			فراجست دما	201.12.1.115	
			درستی نشانگر رطوبت	201.12.1.109	
			وسایل کنترل دما و بار بیش از حد	201.15.4.2	
			درستی دما	-	
			منبع تغذیه پرتابل	-	
			IPM 415-20081015-01*		
۴۵	لیزرهای	IEC 60601-2-22:2012	برچسب گذاری	201.7.2.101	تجهیزات و لوازم آزمون:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
	پوستی، چشمی و دندانی	IPM 447- 20081015-01*	کلید پایی	201.8.10.4.101	- Laser radiometer
			عملکرد سوئیچ خودکار به هنگام افزایش جریان ناشی از مایع خنک کننده	201.8.11.101	- مولتی متر
			وقفه در تابش	201.11.8.101	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			نشان دادن خروجی لیزر	201.12.1.101	
			نشان دادن پارامترهای مربوط به ایمنی	201.12.4.2	
			توقف اضطراری	201.12.4.4.101	
			-	-	
* علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد.					
تاریخ ویرایش: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵					