

# بهینه آزمای پارسیان (بامسؤولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Bahine Azma Parsian

شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

بسمه تعالیٰ

شماره: ۳۹ - ۱۴۰۰

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

پیوست: دارد

مدیریت محترم شرکت ایوان پرتو جم

موضوع: تست دستگاه نگهدارنده برقی برانکار مطابق با استاندارد IEC 60601-1

با سلام

احتراماً پیرو درخواست آن شرکت محترم به شماره ۵۲۰/الف/۱۴۰۰/۱۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۱۸، ۱ نمونه دستگاه نگهدارنده برقی برانکار متعلق به آن شرکت مطابق با استاندارد IEC 60601-1 مورد بررسی قرار گرفت. پس از انجام آزمون اولیه، ایرادات موجود در تاریخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۹ به آن شرکت اعلام و اصلاحات نهایی در تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۶ توسط آن شرکت انجام شد.

به پیوست، نسخه اصل گزارش آزمون به همراه جدول ایرادات تقدیم حضور می گردد.

با احترام

آزمایشگاه بهینه آزمای پارسیان



بدر

نشانی: تهران - جنوب به شمال بزرگراه نواب - جنب پل کمیل - ساختمان تجهیزات پزشکی افرا - واحد ۷۰۲

تلفن: ۰۲۱ - ۰۹۱۲ - ۶۵۸ ۲۲ - ۵۵ ۴۳ ۶۳ ۵۴ - ۵۵ ۴۳ ۶۳ ۵۲ - ۵۵ ۴۳ ۶۳ ۵۳

فکس: ۰۲۱ - ۰۹۱۲ - ۶۵۸ ۲۲ - ۵۵ ۴۳ ۶۳ ۵۴ - ۵۵ ۴۳ ۶۳ ۵۲

www.baparsian.com

info@baparsian.com



Behine Azma Parsian  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

# بھينه آزمای پارسيان (بامسئوليت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت

بسمه تعالیٰ

## گزارش آزمون

نام دستگاه نگهدارنده برقی برانکار

نام شرکت: ایوان پرتو جم

## فهرست

صفحه	عنوان	ردیف
۳	اطلاعات آزمون	.۱
۳	معرفی دستگاه	.۲
۳	مشخصات متقاضی آزمون	.۳
۳	ملاحظات	.۴
۴	مشخصات نمونه آزمون	.۵
۴	خلاصه گزارش	.۶
۴	شرایط محیطی آزمایشگاه	.۷
۵	دیاگرام الکتریکی	.۸
۶	جدول رفع اشکال	.۹
۷	نتایج آزمون طبق استاندارد IEC 60601-1	.۱۰
۲۲	جداول اندازه گیری	.۱۱
۲۶	نتیجه کلی	.۱۲
۲۷	ضمائمه	.۱۳

## اطلاعات آزمون:

درخواست کننده: شرکت ایوان پرتو جم شماره درخواست: ۱۴۰۰/۰۷۵۲۰ تاریخ درخواست: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸ تاریخ دریافت نمونه: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸ تاریخ صدور نتیجه: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸ محل نمونه برداری: خط تولید انبار بازار اسایر استاندارد مرجع درخواستی	نام/نوع فرآورده: دستگاه نگهدارنده برقی برانکار مدل: اریکه نام شرکت / واحد تولیدی: شرکت ایوان پرتو جم صاحب کالا: شرکت ایوان پرتو جم شماره پلمه: ---- تاریخ تولید/ سری ساخت: 1400T04 کد نمونه در آزمایشگاه: 1400T04
IEC 60601-1:2005 +A2:2020	

## معرفی دستگاه:

دستگاه نگهدارنده برقی برانکار مورد آزمون با استفاده از نیروی الکتروموتور و گیربکس متصل به آن جهت بارگیری برانکار با بیمار به درون آمبولانس یا تخلیه آن در نظر گرفته شده است. دستگاه مورد آزمون جهت اتصال به تغذیه باتری آمبولانس با مشخصه 12Vdc, 70AH در نظر گرفته شده و مختص برانکارهای تولیدی شرکت ایوان پرتو جم در نظر گرفته شده است.

## مشخصات متقاضی آزمون

نام متقاضی: ایوان پرتو جم

آدرس: تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان فجر - خیابان غفاری - پلاک ۴۷ - طبقه ۳

شماره تلفن - فکس: ۰۲۱-۸۸۸۱۳۳۰۴

## ملاحظات

- این گزارش صرفاً توصیف گر نمونه تحت آزمون می باشد.
- وسایل آزمون بر اساس استاندارد IEC 60601-1: 2005 + A2:2020 می باشد.
- این گزارش در ۳۰ صفحه تهیه شده است و هرگونه استناد به آن باید بصورت کامل باشد.
- نتیجه کلی آزمون با در نظر گرفتن هشدارها و پیشنهادات انتهایی گزارش صادر می گردد.
- کپی برداری از گزارش بدون موافقت کتبی از آزمایشگاه بهینه آزمای پارسیان ممنوع و صرفاً با دربرداشتن تمامی صفحات مجاز است.

مشخصات نمونه آزمون

اریکه	مدل
	مارک
ایوان پرتو جم	شماره سریال
ESS9801001	مشخصات الکتریکی
External Battery: 12Vdc, 70Ah	

خلاصه گزارش

توضیحات	--
موارد غیر قابل قبول	--
موارد بررسی نشده	--
نتیجه نهایی	نتایج تست دستگاه به شرح جدول مشخصات نمونه آزمون به شرح بندهای مندرج در چک لیست
	با استاندارد IEC 60601-1:2020 مطابقت دارد <input checked="" type="checkbox"/> مغایرت دارد <input type="checkbox"/>

رطوبت:  $22,2 \pm 5\%$  RH

دما:  $26,7 \pm 2^{\circ}C$

شرایط محیطی آزمایشگاه:

آدرس آزمایشگاه: بزرگراه نواب- جنوب به شمال- جنب پل کمیل- ساختمان افرا- طبقه هفتم- واحد ۷۰۲

تلفکس: ۵۵۴۳۶۳۵۴

تلفن: ۵۵۴۳۶۳۵۲

[www.baparsian.com](http://www.baparsian.com)

[info@baparsian.com](mailto:info@baparsian.com)

# بهینه آزمای پارسیان (با مستولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

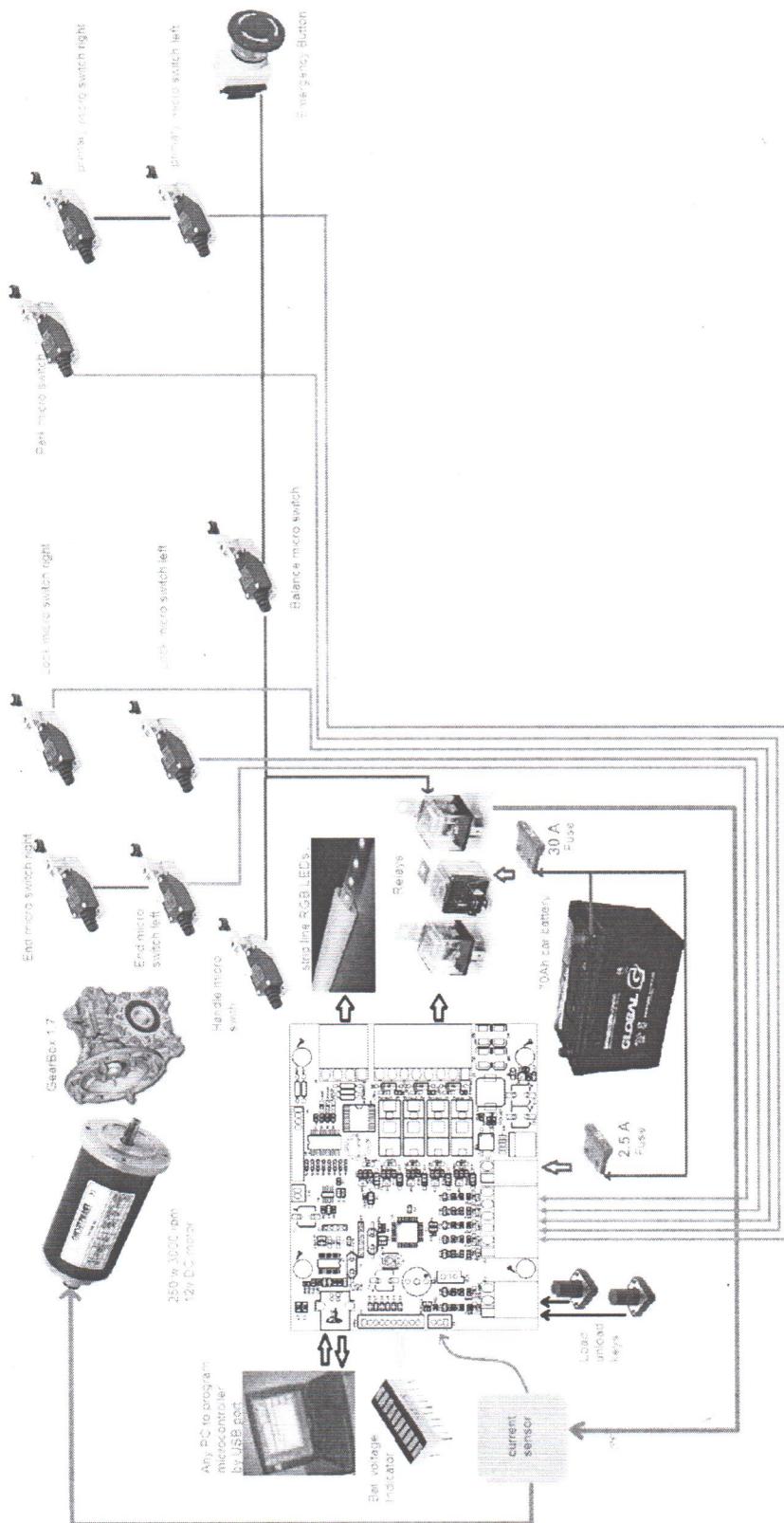
تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi

شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

## دیاگرام الکتریکی



# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنقول کیفیت



بهیته آزمای پارسیان  
شماره ثبت: ۲۲۵۶۲۵

جدول ایرادات دستگاه نگهدارنده برقی برانکار متعلق به شرکت ایوان پرتو جم تاریخ اعلام به مشتری ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

ردیف	ایرادات
۱	اتصالات داخلی فاقد ثابت سازی بوده و دارای اتصالی قطع و وصل می باشد.
۲	رنگ سیم بندی پلاریته باتری به صورت قراردادی و ثابت باشد و در میانه مسیر تغییر نکند.
۳	برد چاپ نیاز به چاپ سبز و استحکام اتصالات و ثابت سازی قطعات دارد.
۴	وضعیت فعل شدن یک وضعیت کنترل با رنگ سبز نمایش داده شود.
۵	کلیدهای کی پد فاقد نشانه گذاری گویا در خصوص حرکت Forward , Backward می باشد.
۶	نصب کلید توقف اضطراری ثابت شده نمی باشد.
۷	در وضعیت حرکت برگشت نیاز به یک Stopper جهت انتهای گستره حرکت می باشد.
۸	پلاک مشخصات دارای نقص اطلاعات می باشد.
۹	فایل راهنمای کاربری و آنالیز ریسک ارائه نشده است.
۱۰	کلید Emergency stop فاقد نشانه گذاری می باشد.
۱۱	اهرم حرکت به صورت دستی فاقد نشانه گذاری و راهنمایی در خصوص نحوه کارکرد می باشد.

جدول رفع اشکال دستگاه نگهدارنده برقی برانکار متعلق به شرکت ایوان پرتو جم

ردیف	ایرادات	تاریخ رفع ایراد
۱	ثبت سازی اتصالات و سیم بندی رله ها	۱۴۰۰/۰۲/۰۶
۲	اصلاح رنگ سیم بندی در پلاریته مثبت و منفی	۱۴۰۰/۰۲/۰۶
۳	تعویض برد کنترل	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۴	تعویض کی پد	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۵	تعویض کی پد	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۶	اصلاح نصب کلید توقف اضطراری	۱۴۰۰/۰۲/۰۶
۷	تعابیه Stopper در مسیر حد انتهایی حرکت	۱۴۰۰/۰۲/۰۶
۸	ارائه پلاک مشخصات	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۹	ارائه راهنمای کاربری و آنالیز ریسک	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۱۰	نشانه گذاری کلید Emergency stop	۱۴۰۰/۰۲/۲۶
۱۱	نشانه گذاری اهرم حرکت به صورت دستی و هشدار مرتبط مجاور محل تنظیم اهرم	۱۴۰۰/۰۲/۲۶

# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi

شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

نتایج آزمون مطابق استاندارد IEC 60601 2005+A2:2020

شرح	ردیف	نتیجه	توضیحات
۲-۴		روند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی	مطابقت دارد
۳-۴		عملکرد ضروری	در صورت قطع تغذیه دارای امکان جابجایی به صورت دستی
۴-۴		عمر کارکرد مورد انتظار	مطابقت دارد
۵-۴		اقدامات کنترل ریسک جایگزین برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی	فاقد اقدام کنترل ریسک جایگزین
۶-۴		قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار هستند	بخشی از دستگاه مورد آزمون در تماس با بیمار نمی باشد
۷-۴		شرایط تک اشکالی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی	مطابقت دارد
۸-۴		اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی	مطابقت دارد
۹-۴		استفاده از اجزای با ویژگی قابلیت اطمینان بالا در تجهیزات الکتریکی پزشکی	دستگاه فاقد قطعات High Integrity
۱۰-۴		منبع تغذیه	
۱-۱۰-۴		منبع تغذیه جهت تجهیزات الکتریکی پزشکی	دارای اتصال به باتری خارجی 12VDC
۲-۱۰-۴		منبع تغذیه اصلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	دارای اتصال به باتری خارجی 12VDC
۱۱-۴		توان ورودی	مشخصه توان مصرفی W 360
۶		طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	
۲-۶		حافظت در برابر برق گرفتگی	دستگاه صرفاً دارای اتصال به تغذیه باتری 12VDC خارجی بوده و فاقد قسمت در تماس با بیمار می باشد.
۳-۶		حافظت در برابر نفوذ زیان بار آب یا ذرات	فاقد درجه حفاظت IP
۴-۶		روش های استریل سازی	
۵-۶		مناسب بودن برای استفاده در محیط غنی از اکسیژن	فاقد کاربرد در محیط غنی از اکسیژن
۶-۶		مد کارکرد	موتور به کاربرده شده S1 بوده و دارای کارکرد پیوسته است
۷		شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی	
۱-۷		کلیات	

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

نمانه گذاری ها در معرض دید می باشد	مطابقت دارد	قابلیت استفاده شناسه، نمانه گذاری و مدارک	۱-۱-۷
نمانه گذاری های صورت گرفته خوانا میباشد.	مطابقت دارد	خوانا بودن نمانه گذاری ها	۲-۱-۷
نمانه گذاری ها دارای دوام در برابر آزمون پنبه آغشته به الكل	مطابقت دارد	دوام نمانه گذاری ها	۳-۱-۷
	نمانه گذاری بر روی سطح بیرونی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی		۲-۷
	حداقل ملزمات نمانه گذاری روی سطح بیرونی و قسمت های قابل تعویض تجهیزات الکتریکی پزشکی		۱-۲-۷
		شناسه	۲-۲-۷
نام شرکت سازنده: ایران پرتو جم	مطابقت دارد	- نام یا علامت تجاری و اطلاعات تماس سازنده	
Arike	مطابقت دارد	- مدل یا شناسه نوع	
ESS9801001	مطابقت دارد	- شماره سریال یا شناسه batch	
2020	مطابقت دارد	- سال ساخت یا در صورت کاربرد تاریخ کارکرد	
	مطابقت دارد	اجزای جداسدنی نیاز به نمانه گذاری نام یا نام تجاری سازنده، مدل یا نوع مرجع داشته به جز در شرایطی که عدم نمانه گذاری منجر به ریسک غیر قابل قبول نگردد	
دارای نمانه گذاری نماد ۱۰ جدول استاندارد D2	مطابقت دارد	ارجاع به مدارک همراه	۳-۲-۷
فاقد لوازم جانبی	شامل نمی شود	لوازم جانبی	۴-۲-۷
دستگاه فاقد اتصال به سایر تجهیزات	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شونده توسط سایر تجهیزات	۵-۲-۷
مشخصه ولتاژ ورودی ۱۲V <sub>DC</sub>	مطابقت دارد	اتصال به منبع تغذیه اصلی	۶-۲-۷
360W	مطابقت دارد	توان الکتریکی ورودی از منبع تغذیه اصلی	۷-۲-۷
فاقد اتصال دهنده خروجی	شامل نمی شود	اتصال دهنده های خروجی	۸-۲-۷
فاقد درجه حفاظت IP	شامل نمی شود	طبقه بندی IP	۹-۲-۷
فاقد قسمت کاربردی	شامل نمی شود	قسمت های کاربردی	۱۰-۲-۷
مد کارکرد پیوسته فاقد نمانه گذاری	مطابقت دارد	مد کاری	۱۱-۲-۷
فاقد فیوز قابل تعویض توسط اپراتور	شامل نمی شود	فیوزها	۱۲-۲-۷
دستگاه فاقد ایجاد اثرات فیزیولوژیک	شامل نمی شود	اثرات فیزیولوژیکی	۱۳-۲-۷
فاقد ترمینال ولتاژ بالا	شامل نمی شود	ترمینال ولتاژ بالا	۱۴-۲-۷
فاقد سیستم خنک کننده	شامل نمی شود	شرایط خنک کردن	۱۵-۲-۷
دستگاه فاقد پایداری مکانیکی محدود شده	شامل نمی شود	پایداری مکانیکی	۱۶-۲-۷
	مطابقت دارد	بسته بندی حفاظتی	۱۷-۲-۷
فاقد اتصال به منبع فشار خارجی	شامل نمی شود	منبع فشار خارجی	۱۸-۲-۷

# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

فاقد ترمینال زمین کارکردی	شامل نمی شود	ترمینال زمین کارکردی	۱۹-۲-۷
فاقد تمہیدات حفاظتی قبل جدا شدن	شامل نمی شود	تمہیدات حفاظتی قابل جداشدن	۲۰-۲-۷
دستگاه از نوع متحرک نمی باشد	شامل نمی شود	جرم تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک	۲۱-۲-۷
نشانه گذاری روی سطح یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی			۳-۷
فاقد المنت حرارتی	شامل نمی شود	المنت های حرارتی یا نگهدارنده های لامپ	۱-۳-۷
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	قسمت های دارای ولتاژ بالا	۲-۳-۷
پلاریته اتصال باتری نشانه گذاری شده است.	مطابقت دارد	باتری ها	۳-۳-۷
	مطابقت دارد	فیوزها، قطع کننده های حرارتی و قطع کننده های اضافه	۴-۳-۷
فاقد ترمینال زمین حفاظتی	شامل نمی شود	ترمینال های زمین حفاظتی	۵-۳-۷
فاقد ترمینال زمین کارکردی	شامل نمی شود	ترمینال های زمین کارکردی	۶-۳-۷
دستگاه دارای سیستم Adaptive جهت اتصال پلاریته و جلوگیری از نقص عملکرد به واسطه اتصال پلاریته معکوس می باشد. سیم بندی دارای نشانه گذاری	مطابقت دارد	ترمینال های تغذیه	۷-۳-۷
عدم افزایش دمای ترمینال تا ۷۵°C	شامل نمی شود	دمای ترمینالهای تغذیه	۸-۳-۷
نشانه گذاری کنترل ها و ابزار آلات			۴-۷
دستگاه فاقد سوییچ تغذیه	شامل نمی شود	سوییچ های تغذیه	۱-۴-۷
کلید های کنترل دارای نشانه گذاری	مطابقت دارد	وسایل کنترل	۲-۴-۷
دستگاه فاقد نشانگر عددی	شامل نمی شود	واحدهای اندازه گیری	۳-۴-۷
علائم ایمنی مطابق با استاندارد	مطابقت دارد	علائم ایمنی	۵-۷
نماد ها			۶-۷
شرح نمادها در راهنمای کاربری درج شده است	مطابقت دارد	توضیح نماد ها	۱-۶-۷
	مطابقت دارد	نماد های "پیوست D"	۲-۶-۷
	مطابقت دارد	نمادهای مربوط به کنترل ها و عملکرد	۳-۶-۷
رنگ عایق هادی ها			۷-۷
فاقد هادی زمین حفاظتی	شامل نمی شود	هادی زمین حفاظتی	۱-۷-۷
فاقد هادی زمین حفاظتی	شامل نمی شود	اتصالات زمین حفاظتی	۲-۷-۷
فاقد هادی زمین حفاظتی	شامل نمی شود	عایق سبز- زرد	۳-۷-۷
دستگاه از نوع نصب دائم بوده و فاقد کابل تغذیه می باشد	شامل نمی شود	هادی نول	۴-۷-۷
دستگاه از نوع نصب دائم بوده و فاقد کابل تغذیه می باشد	شامل نمی شود	هادی های کابل منبع تغذیه	۵-۷-۷

نام ارجاعی	ردیف	شرح فنی	دستورالعمل های استفاده	نام ارجاعی	ردیف
وضعیت فعال شدن کنترل ها با رنگ سبز و آلام رنگ قرمز مشخص شده است	۱	مطابقت دارد	رنگ نشانگرهای نوری	رنگ نشانگرهای نوری و کنترل ها	۸-۷
کلید توقف اضطراری به رنگ قرمز است	۲	مطابقت دارد	رنگ کنترل ها	رنگ کنترل ها و کنترل ها	۱-۸-۷
مدل دستگاه ، نام سازنده، شرح کاربرد دستگاه و نحوه تنظیمات در راهنمای کاربری درج شده است.	۳	مطابقت دارد	مدارک همراه	مدارک همراه	۲-۸-۷
شرح کاربرد دستگاه، هشدارها و توصیه های مورد نیاز، نحوه کاربری دستگاه در راهنمای کاربری درج شده است.	۴	مطابقت دارد	کلیات	کلیات	۹-۷
شرح هشدارها و توصیه های کاربری در راهنمای سازنده درج شده است.	۵	مطابقت دارد	هشدارها و اخطارهای ایمنی	دستورالعمل های استفاده	۱-۹-۷
دستگاه قادر اتصال به منبع تغذیه جداگانه	۶	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی جهت اتصال به یک منبع تغذیه جداگانه	کلیات	۲-۹-۷
	۷	مطابقت دارد	منبع تغذیه الکتریکی		۱-۲-۹-۷
شرح مشخصه فنی دستگاه، نحوه انجام تنظیمات و کاربری دستگاه در راهنمای سازنده درج شده است.	۸	مطابقت دارد	شرح فنی تجهیزات الکتریکی پزشکی	دستورالعمل های استفاده	۲-۹-۷
	۹	مطابقت دارد	نصب		۳-۲-۹-۷
دستگاه قادر الزامات مرتبط	۱۰	شامل نمی شود	جداسازی از منبع تغذیه اصلی	دستورالعمل خاموش کردن	۴-۲-۹-۷
	۱۱	مطابقت دارد	دستورالعمل آغاز به کار		۵-۲-۹-۷
	۱۲	مطابقت دارد	دستورالعمل عملکرد		۶-۲-۹-۷
دستگاه قادر سیستم هشدار دهنده است.	۱۳	شامل نمی شود	پیغام ها		۷-۲-۹-۷
	۱۴	مطابقت دارد	تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی	دستورالعمل خاموش کردن	۸-۲-۹-۷
نحوه تمیز کردن و نوع ماده تمیز کننده در راهنمای کاربری درج شده است.	۱۵	مطابقت دارد	تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی		۹-۲-۹-۷
دوره های زمانی و برنامه نگهداری دوره ای در راهنمای کاربری درج شده است.	۱۶	مطابقت دارد	نگهداری	تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی	۱۰-۲-۹-۷
توصیه مرتبط در راهنمای کاربری درج شده است.	۱۷	مطابقت دارد	حافظت محیط زیست	دستورالعمل خاموش کردن	۱۱-۲-۹-۷
	۱۸	مطابقت دارد	ارجاع به شرح فنی		۱۲-۲-۹-۷

# بهینه آزمای پارسیان (با سیستم محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۶۵۶۲۵

دستگاه ساطع کننده تشعشع نمی باشد.	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تشعشع	۱۷-۲-۹-۷
دستگاه فاقد متعلقات ارائه شده به صورت استریل.	شامل نمی شود	المتعلقات و تجهیزات الکتریکی پزشکی فراهم شده به صورت استریل	۱۸-۲-۹-۷
Version: 01	مطابقت دارد	شناسه ورژن	۱۹-۲-۹-۷
		شرح فنی	۳-۹-۷
شرایط محیطی کارکرد با دستگاه، لزوم سرویس دستگاه صرفاً توسط تکنسین شرکت سازنده و توصیه های مرتبط در راهنمای سازنده درج شده است.	مطابقت دارد	کلیات	۱-۳-۹-۷
	مطابقت دارد	تعویض فیوزها، کابل های منبع تغذیه و دیگر قطعات	۲-۳-۹-۷
	مطابقت دارد	نقشه مدارها، لیست قطعات و غیره	۳-۳-۹-۷
	مطابقت دارد	جداسازی تغذیه اصلی	۴-۳-۹-۷
حفظاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی			۸
مقادیر ولتاژ و جریان نشتی سطوح در دسترس در حالت عادی و اشکال مطابق با حدود استاندارد است	مطابقت دارد	اصول پایه حفاظت در برابر برق گرفتگی	۱-۸
		الرامات مربوط به منابع تغذیه	۲-۸
فاقد اتصال به منبع تغذیه جداگانه	شامل نمی شود	اتصال به یک منبع تغذیه جداگانه	۱-۲-۸
دستگاه دارای شناسایی اتصال معکوس پلاریته و نشانگر مرتبط بوده و ریسک ناشی از این نوع وجود ندارد	مطابقت دارد	اتصال به یک منبع تغذیه d.c خارجی	۲-۲-۸
فاقد قسمت کاربردی	شامل نمی شود	طبقه بندي قسمت های کاربردی	۳-۸
		محدودیت ولتاژ، جریان یا انرژی	۴-۸
فاقد اتصال بیمار در نظر گرفته شده جهت انتقال جریان	شامل نمی شود	اتصالات بیمار در نظر گرفته شده جهت انتقال جریان	۱-۴-۸
مقادیر جریان نشتی مطابق با حدود استاندارد	مطابقت دارد	قسمت های قابل دسترس و قسمت های کاربردی	۲-۴-۸
فاقد الزامات مرتبط	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده جهت اتصال به منبع تغذیه توسط دوشاخه	۳-۴-۸
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	مدارات خازنی داخلی	۴-۴-۸
		جداسازی اجزا	۵-۸
از وارنیش و مواد آسیب پذیر در عایق بندی استفاده نشده است. میزان فواصل هوایی و خوشی مطابق بند ۹-۸ بررسی گردید.	مطابقت دارد	تمهیدات حفاظتی (MOP)	۱-۵-۸

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

			جداسازی اتصالات بیمار	۲-۵-۸
دستگاه فاقد قسمت در تماس با بیمار	شامل نمی شود		قسمت های کاربردی نوع F	۱-۲-۵-۸
دستگاه فاقد قسمت در تماس با بیمار	شامل نمی شود	-	قسمت های کاربردی نوع B	۲-۲-۵-۸
دستگاه فاقد قسمت در تماس با بیمار	شامل نمی شود		لید های بیمار	۳-۲-۵-۸
ولتاژ ورودی 12V <sub>DC</sub>	مطابقت دارد		حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی	۳-۵-۸
	مطابقت دارد		ولتاژ کاری	۴-۵-۸
		قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون		۵-۵-۸
دستگاه فاقد قسمت کاربردی	شامل نمی شود		حفظاظت در برابر دفیبریلاسیون	۱-۵-۵-۸
دستگاه فاقد قسمت کاربردی	شامل نمی شود		آزمون کاهش انرژی	۲-۵-۵-۸
		زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی		۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		ترمینال زمین حفاظتی	۲-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		زمین کردن حفاظتی قسمت های متحرک	۳-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		امپدانس و قابلیت انتقال جریان	۴-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		پوشش روی سطوح	۵-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		دوشاخه ها و پریز ها	۶-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		هادی هم پتانسیل کننده	۷-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		ترمینال زمین کارکردی	۸-۶-۸
فاقد اتصال زمین حفاظتی	شامل نمی شود		تجهیزات الکتریکی پزشکی کلاس II	۹-۶-۸
مطابق جدول ۷-۸	مطابقت دارد		جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار	۷-۸
		عایق بندی		۸-۸
ولتاژ کاری دستگاه 12Vdc	شامل نمی شود	ضخامت عایق بندی جامد یا استفاده از مواد ورقه ای نازک		۲-۸-۸
دستگاه دارای اتصال به تغذیه باتری خارجی 12Vdc می باشد. دستگاه فاقد بخش در تماس با بیمار میباشد. امکان دسترسی بیمار به بخش تغذیه دستگاه وجود ندارد.	شامل نمی شود	استقامت دی الکتریک		۳-۸-۸
		عایق بندی به غیر از عایق بندی سیم		۴-۸-۸
	مطابقت دارد	استحکام مکانیکی و مقاومت در برابر گرما		۱-۴-۸-۸
	مطابقت دارد	مقاومت در برابر تنش های محیطی		۲-۴-۸-۸
میزان تغذیه 12v روی برد 4.52mm میزان فاصله خزشی 7.5mm، تغذیه موتور DC هوایی برابر خزشی 12v، ترمینال 10.67mm، فاصله هوایی 16.23mm	مطابقت دارد	فواصل هوایی و خزشی		۹-۸

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

			اجزا و سیم بندی	۱۰-۸
اجزای داخلی ثابت سازی شده است	مطابقت دارد		ثابت کردن اجزا	۱-۱۰-۸
سیم بندی دارای اتصال از طریق کانکتور بوده و ثابت شده است	مطابقت دارد		ثابت کردن سیم بندی	۲-۱۰-۸
	مطابقت دارد	اتصالات بین قسمت های مختلف تجهیزات الکترونیکی پزشکی	قسمت های دستی و پائی متصل شده با کابل	۳-۱۰-۸
فاقد وسایل کنترل دستی یا پایی متصل شده با کابل	شامل نمی شود		محدودیت ولتاژهای عملکردی	۱-۴-۱۰-۸
فاقد وسایل کنترل دستی یا پایی متصل شده با کابل	شامل نمی شود		سیم های اتصال	۲-۴-۱۰-۸
سیم کشی دارای داکت منعطف محافظ جهت بخش متحرک می باشد	مطابقت دارد		حفظاظت مکانیکی از سیم کشی ها	۵-۱۰-۸
فاقد غلطک راهنمای	شامل نمی شود	غلطک های راهنمای برای هادی های عایق بندی شده		۶-۱۰-۸
فاقد عایق سیم کشی داخلی	شامل نمی شود		عایق کاری سیم کشی داخلی	۷-۱۰-۸
		قسمت های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح بندی		۱۱-۸
	مطابقت دارد		جداسازی از منبع تغذیه اصلی	۱-۱۱-۸
فاقد پریز خروجی چندگانه	شامل نمی شود		پریز خروجی چندگانه	۲-۱۱-۸
			سیم های منبع تغذیه	۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود		کاربرد	۱-۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود		انواع	۲-۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود	سطح مقطع هادی های کابل منبع تغذیه		۳-۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود		جفت کننده های دستگاه	۴-۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود		مهار کابل	۵-۳-۱۱-۸
دستگاه از نوع نصب دائم می باشد	شامل نمی شود		حفظاظ های کابل	۶-۳-۱۱-۸
			ترمینال تغذیه اصلی	۴-۱۱-۸
دارای ترمینال اتصال ورودی است	مطابقت دارد	الزامات عمومی برای ترمینال تغذیه اصلی		۱-۴-۱۱-۸
	مطابقت دارد		چیدمان ترمینال تغذیه اصلی	۲-۴-۱۱-۸
سیم بندی در معرض کشیدگی نمیباشد.	مطابقت دارد		ثبت کردن ترمینال های تغذیه اصلی	۳-۴-۱۱-۸
سیم بندی جهت اتصال نیاز به آماده سازی ندارد	مطابقت دارد		اتصالات به ترمینال های تغذیه اصلی	۴-۴-۱۱-۸
دارای قابلیت سرویس	مطابقت دارد		قابل دسترس بودن اتصالات	۵-۴-۱۱-۸
دارای حفاظت اضافه جریان در مسیر تغذیه ورودی	مطابقت دارد	فیوزهای تغذیه اصلی و قطع کننده های اضافه جریان		۵-۱۱-۸
	مطابقت دارد	سیم کشی داخلی قسمت تغذیه اصلی		۶-۱۱-۸

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

حافظت در برابر خطر های مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

۹

مطابقت دارد

خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۹

خطر های مرتبط با قسمت های متحرک

۲-۹

با توجه به مکانیزم در نظر گرفته شده جهت کارکرد با دستگاه جهت قرار گیری بیمار روی برانکار بیمار در تماس با بخش متحرک نمی باشد. همچنانین در رنج حرکتی ramp در مرحله آخر دستگاه متوقف شده تا کاربر از باز شدن چرخ های برانکار اطمینان حاصل کند و ادامه کار با زدن مجدد کلید صورت می گیرد.

مطابقت دارد

کلیات

۱-۲-۹

ناحیه تله

۲-۲-۹

بخش متحرک در حوزه دید کاربر

مطابقت دارد

کلیات

۱-۲-۲-۹

مطابقت دارد

فوائل فیزیکی

۲-۲-۲-۹

فاقد فاصله جدا ساز

شامل نمی شود

فوائل ایمن

۳-۲-۲-۹

حافظه ها و دیگر اقدامات کنترل ریسک

۴-۲-۲-۹

فاقد ایجاد ناحیه تله ناشی از بخش متحرک

شامل نمی شود

دسترسی به نواحی تله

۱-۴-۲-۲-۹

فاقد ایجاد ناحیه تله ناشی از بخش متحرک

شامل نمی شود

حافظه های ثابت

۲-۴-۲-۲-۹

فاقد ایجاد ناحیه تله ناشی از بخش متحرک

شامل نمی شود

حافظه های متحرک

۳-۴-۲-۲-۹

فاقد ریسک باقی مانده ناشی از بخش متحرک

شامل نمی شود

دیگر اقدامات کنترل ریسک

۴-۴-۲-۲-۹

عملکرد بخش متحرک به واسطه فعال سازی پیوسته نمی باشد.

شامل نمی شود

فعال سازی پیوسته

۵-۲-۲-۹

مطابقت دارد

سرعت حرکت (ها)

۶-۲-۲-۹

سایر خطرات مکانیکی مرتبط با قسمت های متحرک

۳-۲-۹

امکان فعل سازی ناخواسته کنترل ها وجود ندارد. میکروسئوئیچهای emergency stop، قرارگیری در شب و اهرم هندل دستی با یکدیگر و با فرمان موتور سری میباشند و در صورت عدم عملکرد هریک امکان فعل سازی ناخواسته کنترل ها وجود ندارد.

مطابقت دارد

حرکات ناخواسته

۱-۳-۲-۹

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

دارای ۲ متوقف کننده Slider به صورت موازی در انتهای حرکت و محدود کننده مکانیکی حرکتی	مطابقت دارد	حرکت بیش از حد	۲-۳-۲-۹
دستگاه دارای متوقف کننده حرکت اضطراری و در دسترس می باشد. رنگ متوقف کننده اضطراری به رنگ قرمز می باشد. در وضعیت فعال شدن کلید توقف اضطراری در وضعیت خود باقی میماند تا به طور دستی به حالت فعال برگردد.	مطابقت دارد	وسایل توقف اضطراری	۴-۲-۹
	مطابقت دارد	رهایی بیمار	۵-۲-۹
فاقد لبه ها و سطوح برنده	مطابقت دارد	خطر مکانیکی مرتبط با سطوح، گوشه ها و لبه ها	۳-۹
		خطرات ناپایداری	۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	کلیات	۱-۴-۹
		ناپایداری - عدم تعادل	۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	ناپایداری در حالت حمل و نقل	۱-۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	ناپایداری در حالاتی غیر از حمل و نقل	۲-۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	ناپایداری ناشی از نیرو های عمودی و افقی	۳-۲-۴-۹
		چرخ ها و چرخ های هرزگرد	۴-۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	کلیات	۱-۴-۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	نیروی راندن	۲-۴-۲-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	حرکت از روی مانع	۳-۴-۲-۴-۹
		ناپایداری ناشی از حرکت جانبی ناخواسته	۳-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	ناپایداری در حمل و نقل	۱-۳-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	ناپایداری در حالاتی غیر از حمل و نقل	۲-۳-۴-۹
دستگاه دارای نصب ثابت شده است	شامل نمی شود	دلستگیره ها و سایر وسایل دست گرفتن	۴-۴-۹
		خطر قسمت های پرتاپ شدنی	۵-۹
فاقد قطعات پرتاپ شدنی	شامل نمی شود	تمهیدات حفاظتی	۱-۵-۹
فاقد تیوب اشعه کاتدی	شامل نمی شود	تیوب های اشعه کاتدی	۲-۵-۹
		انرژی آکوستیک (شامل مادون صوت و فرا صوت) و ارتعاش	۶-۹
	مطابقت دارد	کلیات	۱-۶-۹
		انرژی آکوستیک	۲-۶-۹
دستگاه فاقد ایجاد انرژی صوتی و ایجاد خطر برای کاربر	مطابقت دارد	انرژی آکوستیک قابل شنیدن	۱-۲-۶-۹

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

فاقد انرژی مادون صوت و فرا صوت	شامل نمی شود	انرژی مادون صوت و فرا صوت	۲-۲-۶-۹
فاقد منبع تولید ارتعاش	شامل نمی شود	ارتعاش منتقل شده به دست	۳-۶-۹
مخازن فشار و قسمت های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی			۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	کلیات	۱-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	قسمت های پنوماتیکی و هیدرولیکی	۲-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	حداکثر فشار	۳-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	حداکثر فشار قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی	۴-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	مخازن تحت فشار	۵-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	وسایل کنترل فشار	۶-۷-۹
فاقد مخزن تحت فشار هیدرولیک یا پنوماتیک	شامل نمی شود	وسایل آزاد کننده فشار(فسارشکن)	۷-۷-۹
خطرات مکانیکی سیستم های نگهدارنده			۸-۹
سیستم نگهدارنده دارای قابلیت تحمل آزمون بارگذاری استاتیک	مطابقت دارد	کلیات	۱-۸-۹
دارای تناسب طراحی متناسب با نیروی بارگذاری می باشد.	مطابقت دارد	فاکتور اینمنی کششی	۲-۸-۹
استحکام سیستم نگهدارنده یا سیستم تعليق بیمار			۳-۸-۹
ماکسیمم وزن بارگذاری کلی 250Kg توسط سازنده معین شده است	مطابقت دارد	کلیات	۱-۳-۸-۹
فاقد ایجاد آسیب در سیستم نگهدارنده بر آزمون اثر	مطابقت دارد	نیروهای استاتیک ناشی از بارگذاری افراد	۲-۳-۸-۹
	مطابقت دارد	نیروهای دینامیک ناشی از بارگذاری افراد	۳-۳-۸-۹
سیستم های دارای وسایل حفاظتی مکانیکی			۴-۸-۹
فاقد وسیله حفاظت مکانیکی	شامل نمی شود	کلیات	۱-۴-۸-۹
فاقد وسیله حفاظت مکانیکی	شامل نمی شود	استفاده بعد از فعال سازی یک وسیله حفاظتی مکانیکی	۲-۴-۸-۹
فاقد وسیله حفاظت مکانیکی	شامل نمی شود	وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در نظر گرفته شده جهت یک بار عملکرد	۳-۴-۸-۹
دستگاه دارای تناسب طراحی با فاکتور اینمنی کششی است.	مطابقت دارد	سیستم های فاقد وسایل حفاظت در برابر خطرات مکانیکی	۵-۸-۹

# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Befine Azma Parst

شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

			حافظت در برابر خطرات تشعشع ناخواسته و بیش از حد	۱۰
			تابش اشعه ایکس	۱-۱۰
دستگاه فاقد تابش اشعه ایکس	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تولید اشعه ایکس درمانی یا تشخیصی درنظر گرفته نشده اند		۱-۱-۱۰
دستگاه فاقد تابش اشعه ایکس	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تولید اشعه ایکس درمانی یا تشخیصی درنظر گرفته شده		۲-۱-۱۰
دستگاه فاقد تولید پرتو های ذره ای	شامل نمی شود	آلfa ، بتا ، گاما ، نوترون و دیگر پرتوهای ذره ای		۲-۱۰
دستگاه فاقد تشعشع مایکروویو	شامل نمی شود	تشعشع مایکرو ویو		۳-۱۰
فاقد منبع لیزری	شامل نمی شود	لیزرهای		۴-۱۰
فاقد پرتو الکترومغناطیس مرئی	شامل نمی شود	دیگر پرتوهای الکترومغناطیس مرئی		۵-۱۰
فاقد تابش مادون قرمز	شامل نمی شود	تابش مادون قرمز		۶-۱۰
فاقد تابش ماوراء بنفش	شامل نمی شود	تابش ماوراء بنفش		۷-۱۰
		حافظت در برابر دماهای بیش از حد و دیگر خطرها		۱۱
		دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی		۱-۱۱
رجوع به جدول ۱-۱۱	مطابقت دارد	حداکثر دما در طول استفاده عادی		۱-۱-۱۱
		دماهای قسمت های کاربردی		۲-۱-۱۱
فاقد قسمت کاربردی در تماس با بیمار	شامل نمی شود	قسمت های کاربردی که برای تامین گرمای بیمار درنظر گرفته شده اند		۱-۲-۱-۱۱
فاقد قسمت کاربردی در تماس با بیمار	شامل نمی شود	قسمت های کاربردی که برای تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده اند		۲-۲-۱-۱۱
	مطابقت دارد	اندازه گیری های		۳-۱-۱۱
فاقد حفاظت حرارتی	شامل نمی شود	حفاظت های		۴-۱-۱۱
		پیشگیری از آتش سوزی		۲-۱۱
	مطابقت دارد	استحکام و استقامت لازم برای جلوگیری از آتش سوزی در تجهیزات الکتریکی پزشکی		۱-۲-۱۱
		تجهیزات الکتریکی پزشکی		
تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی استفاده شده در محیط غنی از اکسیژن				۲-۲-۱۱
فاقد کاربرد در محیط غنی از اکسیژن	شامل نمی شود	ریسک آتش سوزی در یک محیط غنی از اکسیژن		۱-۲-۲-۱۱
فاقد کاربرد در محیط غنی از اکسیژن	شامل نمی شود	خروجی های تخلیه بیرونی برای محیط غنی از اکسیژن		۲-۲-۲-۱۱
فاقد کاربرد در محیط غنی از اکسیژن	شامل نمی شود	اتصالات الکتریکی در محیط های غنی از اکسیژن		۳-۲-۲-۱۱
فاقد کاربرد در محیط غنی از اکسیژن	شامل نمی شود	حالات های تک اشکال مرتبط با محیط غنی از اکسیژن در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		۳-۲-۱۱
فاقد محفظه آتش	شامل نمی شود	الزامات ساختاری برای محفظه های آتش در تجهیزات الکتریکی پزشکی		۳-۱۱

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

فاقد کارد با مواد بیهوده قابل اشتعال	شامل نمی شود	تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی که برای استفاده با مواد بیهوده قابل اشتعال در نظر گرفته شده اند	۴-۱۱
فاقد کارد با مواد قابل اشتعال	شامل نمی شود	تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی که برای استفاده در ارتباط با مواد قابل اشتعال در نظر گرفته شده اند	۵-۱۱
سرریز شدن ، ریزش (پاشش) ، نشتی ، ورود آب یا مواد دارای ذرات ریز ، تمیز کاری ، ضد عفونی ، سترون سازی و سازگاری با مواد استفاده شده همراه با تجهیزات الکترونیکی پزشکی			۶-۱۱
	مطابقت دارد	کلیات	۱-۶-۱۱
فاقد تانک نگهداری مایعات	شامل نمی شود	سر ریز در تجهیزات الکترونیکی پزشکی	۲-۶-۱۱
	مطابقت دارد	ریزش در تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی	۳-۶-۱۱
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	نشتی	۴-۶-۱۱
فاقد درجه حفاظت IP	شامل نمی شود	ورود آب یا ذرات ریز در تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی	۵-۶-۱۱
نحوه تمیز کردن و نگهداری دستگاه توسط سازنده مشخص شده است	مطابقت دارد	تمیز و ضد عفونی تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی	۶-۶-۱۱
بخشی از دستگاه جهت استریل در نظر گرفته نشده است	شامل نمی شود	سترون سازی تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی	۷-۶-۱۱
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	سازگاری بامواد استفاده شده با تجهیزات الکترونیکی پزشکی	۸-۶-۱۱
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	زیست سازگاری تجهیزات الکترونیکی پزشکی و سیستم های الکترونیکی پزشکی	۷-۱۱
در اثر قطع و وصل تغذیه ریسک یا جابجایی ناخواسته بیمار رخ نمی دهد. دستگاه دارای امکان تنظیم به صورت دستی است	مطابقت دارد	قطع منبع تغذیه / منبع تغذیه اصلی ورودی به تجهیزات الکترونیکی پزشکی	۸-۱۱
صحت کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک			۱۲
فاقد ریسک غیر قابل قبول در این زمینه	شامل نمی شود	صحت کنترل ها و ابزار ها	۱-۱۲
	مطابقت دارد	قابلیت استفاده	۲-۱۲
دستگاه دارای نشانگر آلام های پیش آمده است ولیکن این سیستم به عنوان اقدام کنترل ریسک نمی باشد.	مطابقت دارد	سیستم های هشدار	۳-۱۲
حافظت در برابر خروجی خطرناک			۴-۱۲
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	افزایش تعدادی حدود ایمنی	۱-۴-۱۲
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	نشانگر پارامتر های مرتبط با ایمنی	۲-۴-۱۲
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	انتخاب تصادفی مقادیر خروجی بیش از حد	۳-۴-۱۲
فاقد ریسک مرتبط	شامل نمی شود	خروجی نادرست	۴-۴-۱۲

# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

			تشعشع تشخیصی یا درمانی	۵-۴-۱۲
دستگاه قادر نمایش نمود	شامل نمی شود		حدود	۱-۵-۴-۱۲
دستگاه قادر نمایش نمود	-		تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی	۲-۵-۴-۱۲
دستگاه قادر نمایش نمود	شامل نمی شود		تجهیزات پرتو درمانی	۳-۵-۴-۱۲
دستگاه قادر نمایش نمود	شامل نمی شود		تجهیزات الکتریکی پزشکی دیگری که تولید تشعشع های تشخیصی یا درمانی می کنند.	۴-۵-۴-۱۲
دستگاه قادر فشار صوتی تشخیصی یا درمانی	شامل نمی شود		فشار صوتی تشخیصی یا درمانی	۶-۴-۱۲
موقعیت های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی				۱۳
موقعیت های خطرناک ویژه				۱-۱۳
	مطابقت دارد		کلیات	۱-۱-۱۳
	مطابقت دارد		انتشار، تغییر شکل محفظه یا افزایش دمای بیش از حد	۲-۱-۱۳
مقادیر جریان نشستی در حالات اشکال مطابق با حدود استاندارد	مطابقت دارد		تجاوز از حدود جریان نشستی یا ولتاژ	۳-۱-۱۳
	مطابقت دارد		خطر های مکانیکی خاص	۴-۱-۱۳
			شرایط تک اشکال	۲-۱۳
	مطابقت دارد		شرایط تک اشکال الکتریکی	۲-۲-۱۳
قادر ترانس تغذیه	شامل نمی شود		گرم شدن بیش از حد ترانسفورماتور ها در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۳-۲-۱۳
قادر ترموموستات حرارتی	شامل نمی شود		نقص ترموموستات	۴-۲-۱۳
قادر وسایل محدود کننده دما	شامل نمی شود		نقص وسایل محدود کننده دما	۵-۲-۱۳
قادر ریسک مرتبط	شامل نمی شود		نشت مایع	۶-۲-۱۳
قادر سیستم خنک کننده	شامل نمی شود		اختلال در خنک کردن که می تواند باعث شرایط خطرناک شود	۷-۲-۱۳
جریان Drive موتور توسط برد کنترل محدود شده است.	مطابقت دارد		قفل کردن قسمت های متحرک	۸-۲-۱۳
موتور قادر خازن راه انداز	شامل نمی شود		قطع و اتصال کوتاه شدن خازن های موتور	۹-۲-۱۳
	مطابقت دارد		معیار های آزمون تکمیلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با موتور عمل می کنند	۱۰-۲-۱۳
دستگاه قادر کاربرد در محیط غنی از اکسیژن	شامل نمی شود		نقص اجزاء در تجهیزات الکتریکی پزشکی که در ارتباط با محیط های غنی از اکسیژن استفاده می شوند.	۱۱-۲-۱۳
رجوع به بند ۹ و ۱۵	مطابقت دارد		خرابی قسمت هایی که ممکن است منجر به یک خطر مکانیکی شوند.	۱۲-۲-۱۳
			اضافه بار	۱۳-۲-۱۳
	مطابقت دارد		شرایط کلی آزمون اضافه بار	۱-۱۳-۲-۱۳
دستگاه قادر المتن حرارتی	شامل نمی شود		تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المتن های حرارتی	۲-۱۳-۲-۱۳

# بهیته آزمای پارسیان (با سیستم محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

## تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behite Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

جریان Drive موتور توسط برد کنترل محدود شده است.	مطابقت دارد	تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور	۳-۱۳-۲-۱۳
دستگاه فاقد طبقه بنده کارکرد ناپیوسته	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای کارکرد ناپیوسته	۴-۱۳-۲-۱۳
نرم افزار صرفاً تامین کننده اینمی پایه یا عملکرد ضروری نمی باشد	شامل نمی شود	سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)	۱۴
		ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱۵
	مطابقت دارد	تریب کنترل ها و نشانگر های تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱-۱۵
دستگاه دارای قابلیت سرویس و نگهداری	مطابقت دارد	قابل سرویس بودن	۲-۱۵
		استحکام مکانیکی	۳-۱۵
	مطابقت دارد	کلیات	۱-۳-۱۵
محفظه دارای استقامت ناشی از آزمون	مطابقت دارد	آزمون اعمال نیرو	۲-۳-۱۵
	مطابقت دارد	آزمون ضربه	۳-۳-۱۵
		آزمون سقوط	۴-۳-۱۵
دستگاه از نوع دستی نمی باشد	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی	۱-۴-۳-۱۵
دستگاه از نوع پرتاپل نمی باشد	شامل نمی شود	تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل (پرتاپل)	۲-۴-۳-۱۵
دستگاه از نوع نصب دائم است	شامل نمی شود	آزمون جابجایی نامناسب	۵-۳-۱۵
محفظه ترمومپلاستیک نمی باشد	شامل نمی شود	آزمون رهایی تنش ناشی از قالب گیری	۶-۳-۱۵
	مطابقت دارد	تأثیرات محیطی	۷-۳-۱۵
		اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی	۴-۱۵
فاقد اتصال دهنده در دسترس کاربر و ریسک مرتبط	شامل نمی شود	ساختار اتصال دهنده ها	۱-۴-۱۵
		وسایل کنترل دما و بار بیش از حد	۲-۴-۱۵
	مطابقت دارد	کاربرد	۱-۲-۴-۱۵
فاقد وسایل تنظیم دما	شامل نمی شود	تنظیمات دما	۲-۲-۴-۱۵
		باتری ها	۳-۴-۱۵
دستگاه فاقد باتری داخلی است	شامل نمی شود	محفظه	۱-۳-۴-۱۵
دستگاه فاقد باتری داخلی است	شامل نمی شود	اتصال	۲-۳-۴-۱۵
دستگاه فاقد باتری داخلی است	شامل نمی شود	حفظاظ در برابر شارژ بیش از حد	۳-۳-۴-۱۵
دستگاه فاقد باتری داخلی است	شامل نمی شود	باتری های لیتیومی	۴-۳-۴-۱۵
دستگاه فاقد باتری داخلی است	شامل نمی شود	حفظاظ در برابر ولتاژ و جریان بیش از حد	۵-۳-۴-۱۵
از نشانگر سبز جهت نمایش فعل شدن کنترل ها استفاده شده است	مطابقت دارد	نشانگرهای	۴-۴-۱۵

# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Befine Azma Parst  
شماره ثبت: ۴۲۵۸۲۵

	مطابقت دارد	کنترل های از پیش تنظیم شده	۵-۴-۱۵
		قسمت های راه انداز کنترل در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۶-۴-۱۵
	مطابقت دارد	ثابت کردن جلوگیری از تنظیمات غلط	۱-۶-۴-۱۵
اهرم حرکتی دارای حد ابتدایی و انتهایی حرکت است	مطابقت دارد	محدودیت حرکت	۲-۶-۴-۱۵
		وسایل کنترل دستی و پائی که با کابل متصل شده اند	۷-۴-۱۵
فاقد وسایل کنترل دستی یا پایی متصل شده با کابل	شامل نمی شود	استحکام مکانیکی	۱-۷-۴-۱۵
فاقد وسایل کنترل دستی یا پایی متصل شده با کابل	شامل نمی شود	به کار افتادن تصادفی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۲-۷-۴-۱۵
فاقد وسایل کنترل دستی یا پایی متصل شده با کابل	شامل نمی شود	ورود مایعات	۳-۷-۴-۱۵
فاقد سیم بندی آلومینیومی	شامل نمی شود	سیم کشی داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۸-۴-۱۵
فاقد محفظه روغن	شامل نمی شود	محفظه های روغن	۹-۴-۱۵
ترانسفورماتور های تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و ترانسفورماتور های جداگانه مطابق بند ۵-۸			۵-۱۵
فاقد ترانس تغذیه	شامل نمی شود	دماهی بیش از حد	۱-۵-۱۵
فاقد ترانس تغذیه	شامل نمی شود	استقامت دی الکتریک	۲-۵-۱۵
فاقد ترانس تغذیه	شامل نمی شود	ساختران ترانسفورماتور هایی که به منظور جداسازی مطابق بند ۵-۸ به کار می روند	۳-۵-۱۵
دستگاه یک سیستم الکتریکی پزشکی نمی باشد	شامل نمی شود	سیستم های الکتریکی پزشکی	۱۶
	مطابقت دارد	سازگاری الکترو مغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۱۷

۷-۸ جدول جریان نشتی

توضیحات	حداکثر مقدار اندازه گیری شده ( $\mu A$ )	فرکانس تغذیه (Hz)	ولتاژ تغذیه (V)	نوع جریان نشتی و شرایط تست (شامل تک اشکال ها)
حداکثر مقدادیر مجاز: 5 mA NC; 10 mA SFC	--	--	--	Fig.13- Earth Leakage( ER)
				N/A
حداکثر مقدادیر مجاز: 100 $\mu A$ NC; 500 $\mu A$ SFC	--	--	--	Fig.14 -Touch Current (TC)
	3	--	12	TC, B, NC, 0
	3	--	12	TC, B, NC, 1
	5	--	12	TC, B, SFC, 0 (S1 open)
	4	--	12	TC, B, SFC, 1 (S1 open)
	1	--	12	TC, B, NC , 0 (between enclosure parts)
	0	--	12	TC, B, NC , 1 (between enclosure parts)
	1	--	12	TC, B, SFC, 0 (S1 open) (between enclosure parts)
	0	--	12	TC, B, SFC, 1 (S1 open) (between enclosure parts)
	4	--	12	TC, A, NC, 0
	4	--	12	TC, A, NC, 1
	5	--	12	TC, A, SFC, 0 (S1 open)
	5	--	12	TC, A, SFC, 1 (S1 open)
	0	--	12	TC, A, NC , 0 (between enclosure parts)
	0	--	12	TC, A, NC , 1 (between enclosure parts)
	1	--	12	TC, A, SFC, 0 (S1 open) (between enclosure parts)
	2	--	12	TC, B, SFC, 1 (S1 open) (between enclosure parts)
حداکثر مقدادیر مجاز: Type B or BF AP: 10 $\mu A$ NC; 50 $\mu A$ SFC (d.c. current); 100 $\mu A$ NC; 500 $\mu A$ SFC (a.c.) Type CF AP: 10 $\mu A$ NC; 50 $\mu A$ SFC (d.c. or a.c. current)	--	--	--	Fig.15 - Patient Leakage Current(P)
				N/A
حداکثر مقدادیر مجاز: Type B: N/A Type BF AP: 5000 $\mu A$ Type CF AP: 50 $\mu A$	--	--	--	Fig.16 - Patient leakage current withmains on F-type applied parts(PM)
Applied part 1				N/A

# بهینه آزمای پارسیان (با سنجاقیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

حداکثر مقادیر مجاز: Type B or BF AP: 10 $\mu$ A SFC(d.c. current); 100 $\mu$ A NC; 500 $\mu$ A SFC (a.c.); Type CF AP:	--	--	--	Fig. 17- Patient leakage current with external voltage on Signal Input/Output part (SIP/SOP)
				N/A
حداکثر مقادیر مجاز: Type B or BF AP: 500 $\mu$ A Type CF: N/A	--	--	--	Fig. 18- Patient Leakage current with external voltage on metal Accessible Part that is not Protectively Earthed
				N/A
حداکثر مقادیر مجاز: Type B or BF AP: 10 $\mu$ A NC; 50 $\mu$ A SFC (d.c. current); 100 $\mu$ A NC; 500 $\mu$ A SFC (a.c.); Type CF AP: 10 $\mu$ A NC; 50 $\mu$ A SFC (d.c. or a.c. current)	--	--	--	Fig. 19 – Patient Auxiliary Current (PA)
				N/A
حداکثر مقادیر مجاز: Type B or BF AP: 50 $\mu$ A NC; 100 $\mu$ A SFC (d.c. current); 500 $\mu$ A NC; 1000 $\mu$ A SFC (a.c.); Type CF AP: 50 $\mu$ A NC; 100 $\mu$ A SFC (d.c. or a.c. current)	--	--	--	Fig. 15 and 20 – Total Patient Leakage Current with all AP of same Type connected together
				N/A
حداکثر مقادیر مجاز: Type B or BF AP: 50 $\mu$ A NC; 100 $\mu$ A SFC (d.c. current); 500 $\mu$ A NC; 1000 $\mu$ A SFC (a.c.); Type CF AP: 50 $\mu$ A NC; 100 $\mu$ A SFC (d.c. or a.c. current)	--	--	--	Fig. 17 and 20 - Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on SIP/SOP
				N/A
حداکثر مقادیر مجاز: Type B: NA Type BF: 5000 $\mu$ A Type CF: 100 $\mu$ A	--	--	--	Fig.16 and 20 - Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on F-type AP
				N/A

حداکثر مقادیر مجاز:

Type B & BF: 1000 μA

Type CF: N/A

Fig 18 and 20 – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on metal Accessible Part not Protectively Earthed

N/A

ملاحظات:

- برای جریان نشتی زمین به d و 8.7.3.d رجوع شود

- برای جریان تماسی به c و 8.7.3.c رجوع شود

- برای جریان نشتی بیمار به b و 8.7.3.b رجوع شود

اندازه گیری جریان تماسی روی قطعات محفوظه که به زمین حفاظتی متصل نشده اند، توسط فویل فلزی انجام می پذیرد.

ER - Earth leakage current

TC - Touch current

P - Patient leakage current

PA - Patient auxiliary current

TP - Total Patient current

PM - Patient leakage current with mains on the applied parts

MD - Measuring device

A - After humidity conditioning

B - Before humidity conditioning

1 - Switch closed or set to normal polarity

0 - Switch closed or set to reversed polarity

NC - Normal condition

SFC - Single fault condition

جدول: لیست اجزا				۱۰-۸
ردیف	اجزا	نام سازنده	مدل	اطلاعات فنی
۱	موتور	Kormas	5 601 088 120 002	DC: 12v 250 W Duty: S1
۲	گیربکس	DEG International	NMRV030	--
۳	Limit Switch	CNTD	TZ-8108	--
۴	برد اصلی	شرکت ایوان پرتو جم	Main board, Ver: 1.01	--

حداکثر دما	شماره سنسور	۱-۱-۱۱
میزان افزایش دمای اندازه گیری شده (°C)	بخش مورد اندازه گیری دما	
3.3	ورودی تغذیه	۱
0.2	سطح باکس الکتریکی	۲
1.1	روی led	۳
0.4	صفحه کی پد	۴
2.7	سطح موتور	۵
0.0	سطح فلزی بدنه	۶

ملاحظات:

- روش اندازه گیری مطابق با بند ۱-۱۱ استاندارد عمومی

- اندازه گیری مربوط به بخش داخلی محفظه در ماکریم دمای تنظیم کاری صورت گرفته است.

- منبع تغذیه:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت- 110% حداکثر ولتاژ نامی

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور- نا مطلوب ترین شرایط بین 90% حداقل ولتاژ نامی تا 110% حداکثر ولتاژ نامی عملکرد تجهیزات

الکتریکی پزشکی در بار نامی و DUTY CYCLE تعیین شده.

- تجهیزات دارای تلفیق المنت و موتور- در 110% حداکثر ولتاژ نامی و 90% حداقل ولتاژ نامی

# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنقول کیفیت



Bahine Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵

نتیجه کلی

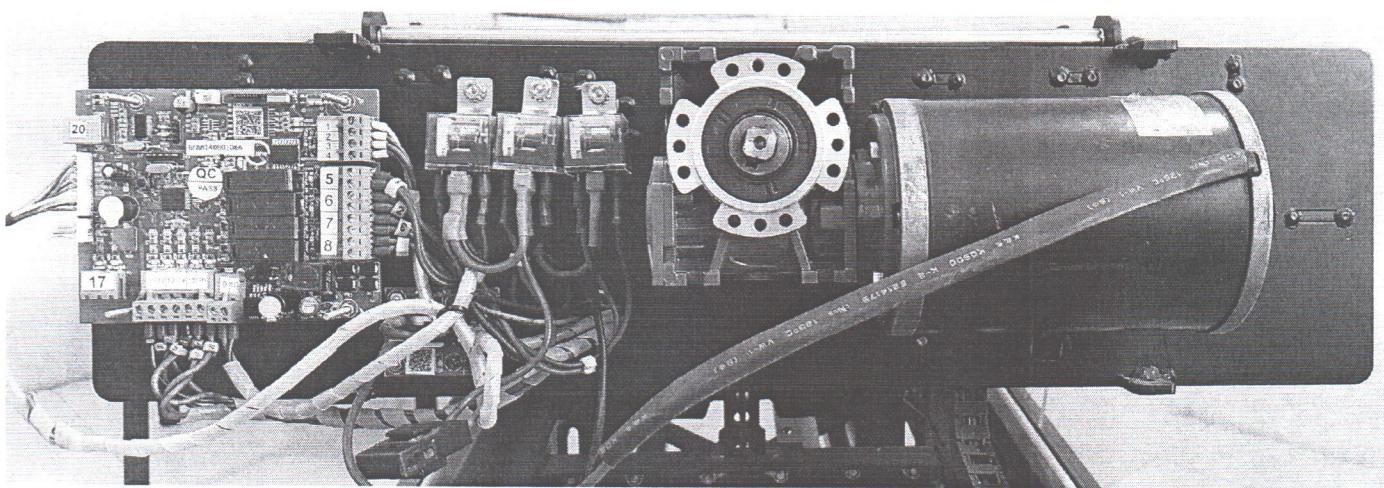
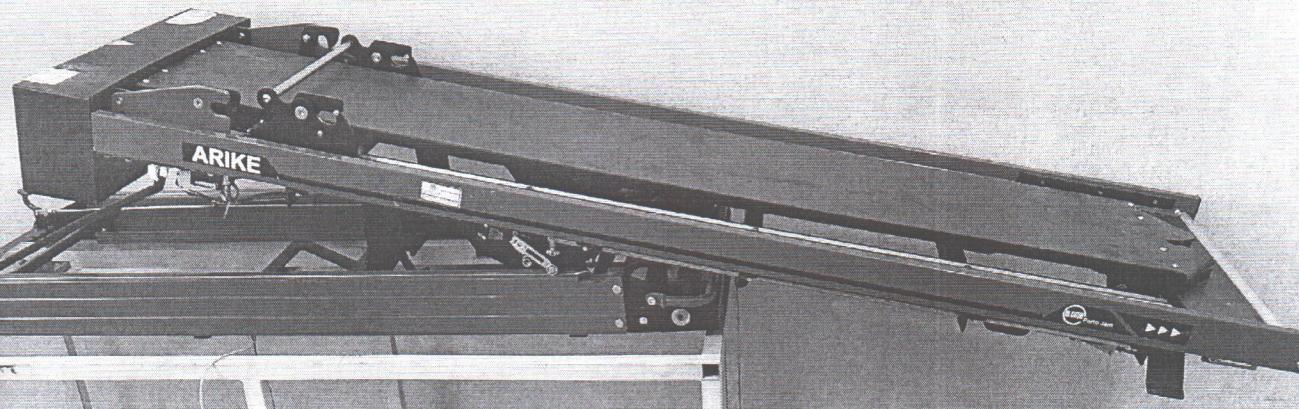
توضیحات:

نتایج تست دستگاه نگهدارنده برقی برانکار ، مدل اریکه متعلق به شرکت ایوان پرتو جم به شرح بندهای مندرج در چک لیست، با توجه به جدول خلاصه گزارش با استاندارد IEC 60601-1 مورد بررسی قرار گرفت.

مدیر آزمایشگاه:	تایید کننده:	کارشناس آزمون:

\*این برگ بدون مهر و امضاء آزمایشگاه مورد قبول موسسه ، فاقد اعتبار است.





# بهیته آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

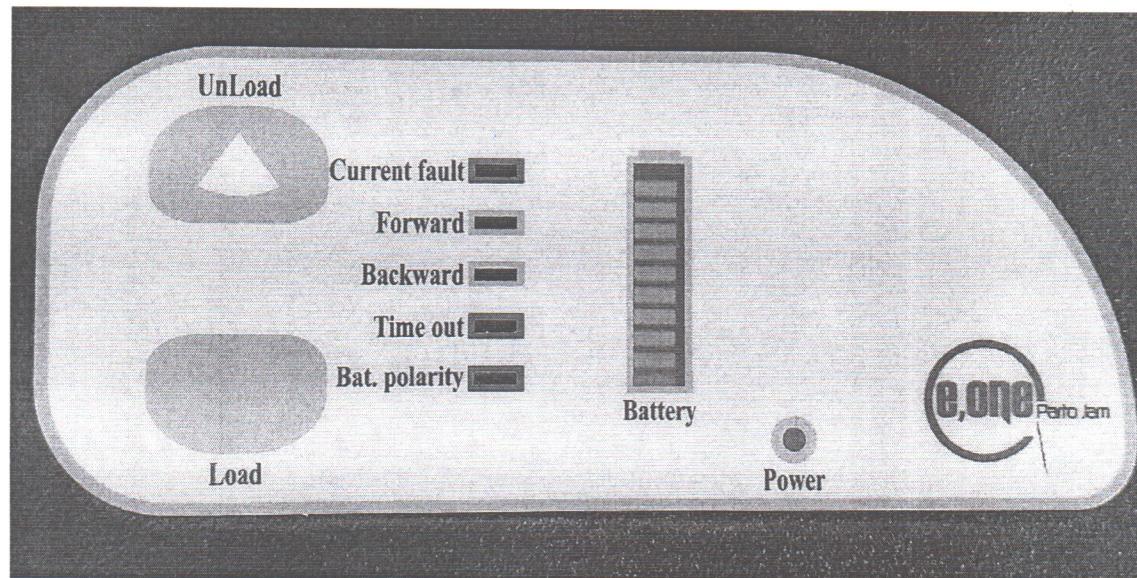
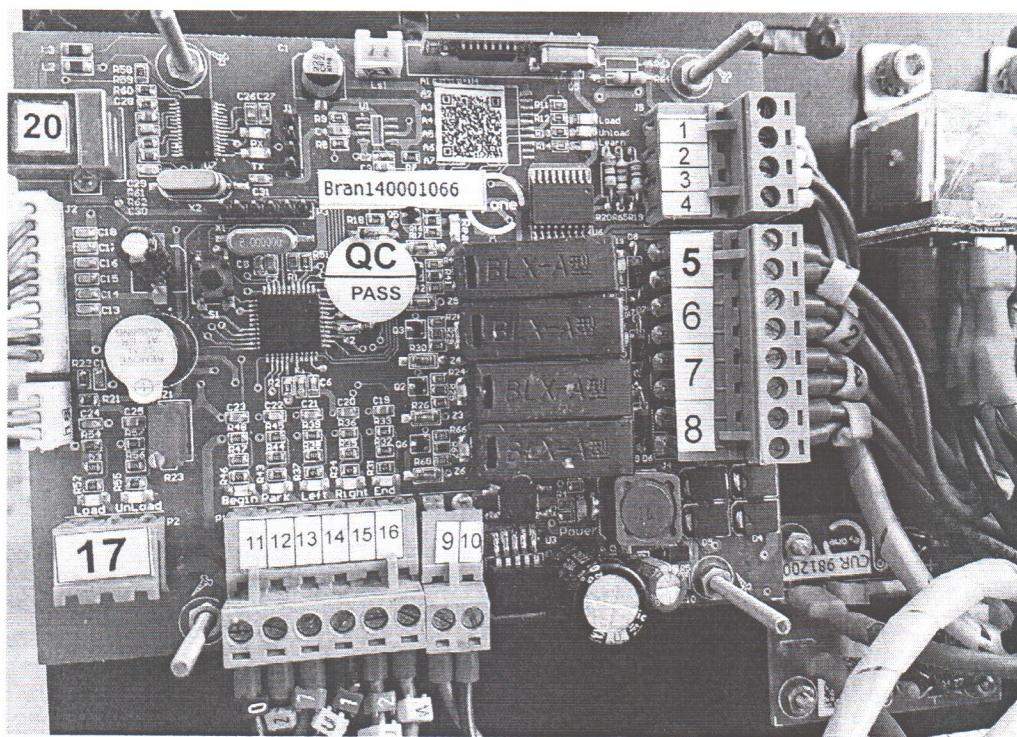
آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parst

شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵



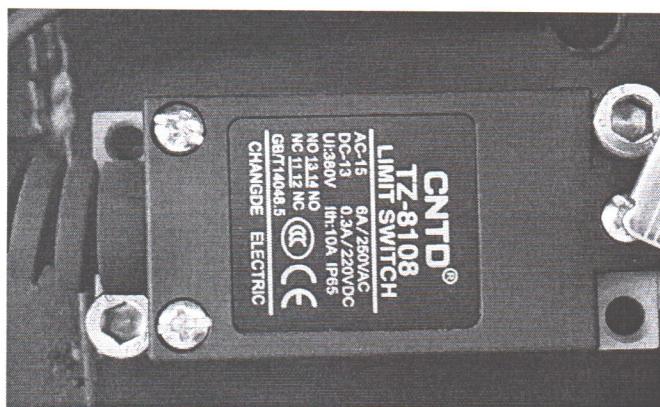
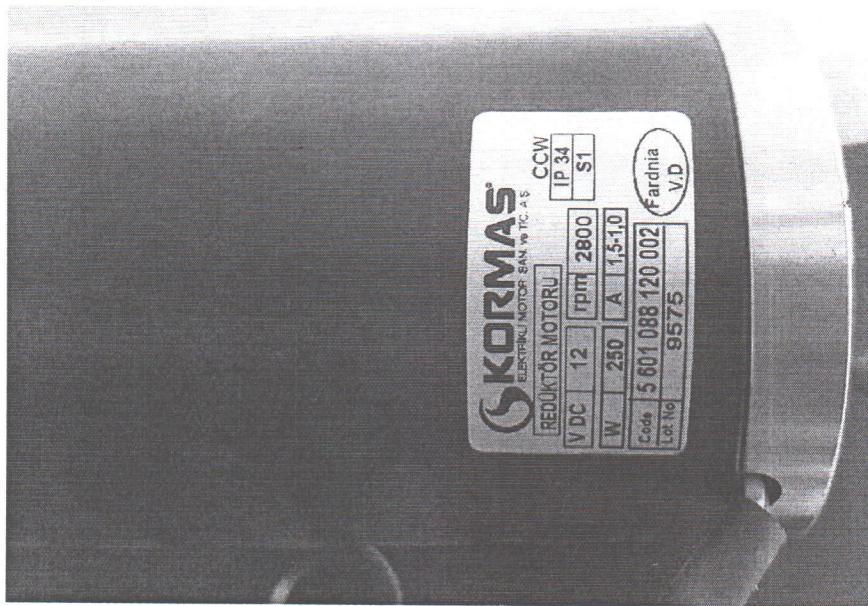
# بهینه آزمای پارسیان (با مسئولیت محدود)

آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنقول کیفیت



Befitne Azma Parsi  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۴۵



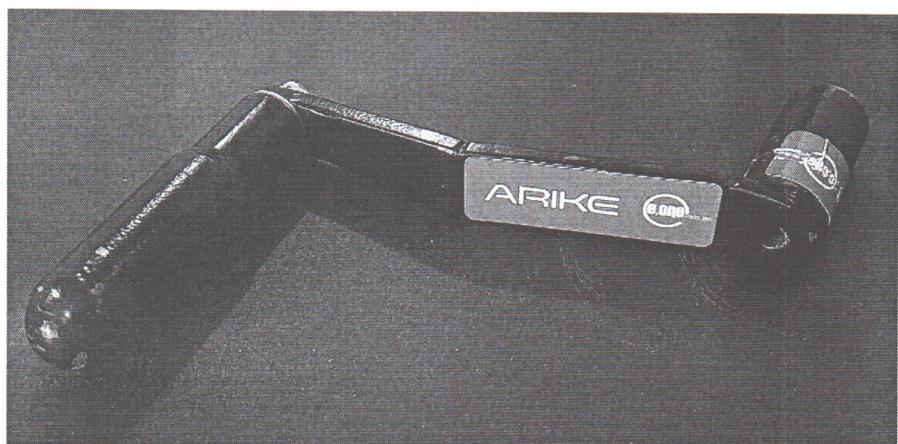
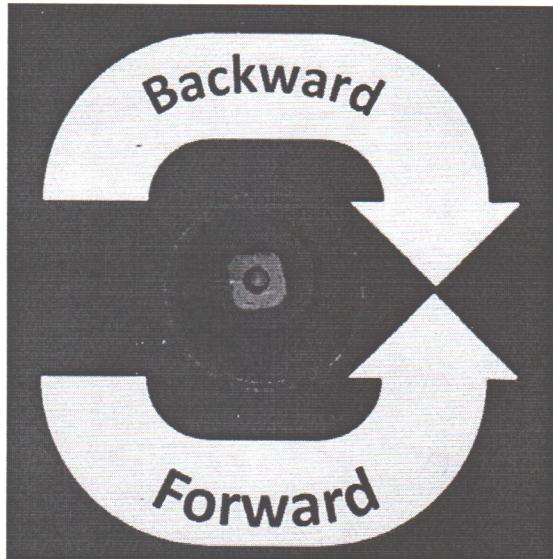
# بهینه آزمای پارسیان

(با مستویت محدود)  
آزمایشگاه تخصصی تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و تحقیقاتی

تست - آزمون - کنترل کیفیت



Behine Azma Parsian  
شماره ثبت: ۴۲۵۶۲۵



Device Type: Electrical Stretcher Support

Model : Arike



E1 parto jam  
No.47 , Ghafari St, FajrSt, Motahari Ave,  
Tehran, Iran

SN ESS9801001

Voltage : 12v == DC

Max. Power Input : 360W

Max.Current Input : 30 A

2020



Load Capacity  
250 kg



IP00

