

Tên tổ chức kiểm định

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY THẬN NHÂN TẠO

Số:

Tên thiết bị:

.....

Chủng loại (Model): Số sêri máy:

.....

Nước sản xuất:

.....

Hãng sản xuất:

.....

Năm sản xuất:

.....

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I ☐ Class II ☐ IP ☐

- Loại bộ phận ứng dụng: B ☐ BF ☐ CF ☐

Cơ sở y tế sử dụng thiết bị:

Khoa, phòng sử dụng thiết bị:

Thiết bị sử dụng trong kiểm định:

STT	Thiết bị	Chủng loại (Model)	Hãng/nước sản xuất	Hạn hiệu chuẩn
1	Nhiệt kế			
2	Âm kế			

3	Thiết bị phân tích an toàn điện			
4	Thiết bị kiểm định máy thận nhân tạo			
5	Ống đong chia độ 500ml			
6	Đồng hồ đếm thời gian			

Điều kiện môi trường:

.....

Nơi kiểm định:

.....

Người kiểm định: Mã số kiểm định viên:

.....

Ngày kiểm định:

.....

NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm định chung

1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ

Bảng 1. Nội dung kiểm tra hồ sơ

TT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không đạt
1	Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị (bằng tiếng Anh và tiếng Việt) (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
3	Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
4	Sổ theo dõi quá trình sử dụng, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng (khi kiểm định định kỳ hoặc kiểm định sau sửa chữa lớn)	☐	☐

5	Kết quả kiểm định lần gần nhất (khi kiểm định định kỳ hoặc kiểm định sau sửa chữa lớn)	☐	☐
---	--	--------------------------	--------------------------

1.2. Kiểm tra bên ngoài

Bảng 2 - Nội dung kiểm tra bên ngoài

TT	Nội dung kiểm định	Đạt	Không đạt
1	Tình trạng vệ sinh	☐	☐
2	Các bộ phận bên ngoài		
2.1	Chế độ rửa, seftest	☐	☐
2.2	Kiểm tra bề mặt bên ngoài của thiết bị và các công tắc chuyển mạch, kiểm tra việc ghép nối giữa các đầu nối	☐	☐
2.3	Nối đất bảo vệ	☐	☐

2. Kiểm định an toàn

2.1. Kiểm định an toàn điện

Bảng 3. Danh mục kiểm định an toàn điện

TT	Tiêu chí kiểm định	Giá trị yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
1	Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của ổ cắm	$< 0,5 \Omega$		☐	☐
2	Dòng rò tần số thấp vỏ máy	$< 0,5 \text{ mA}$		☐	☐
3	Dòng điện rò thiết bị (tần số thấp)	500 μA (theo phương pháp đo thay thế) 100 μA (theo phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch)		☐	☐

4	Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tần số thấp)	5000 μ A (đối với bộ phận ứng dụng loại BF) 50 μ A (đối với bộ phận ứng dụng loại CF)		☐	☐
---	---	--	--	--------------------------	--------------------------

2.2. Kiểm định chức năng cảnh báo

Bảng 4. Kiểm định cảnh báo

TT	Tiêu chí kiểm định	Giá trị yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
1	Kiểm định chức năng cảnh báo	Máy có báo động bằng âm thanh và hình ảnh		☐	☐
2	Kiểm định chức năng cảnh báo áp lực động mạch	- Máy có báo động bằng âm thanh, hình ảnh - Dừng bơm và khóa liên động đóng		☐	☐
3	Kiểm định chức năng cảnh báo áp lực tĩnh mạch	- Máy có báo động bằng âm thanh, hình ảnh - Dừng bơm và khóa liên động đóng		☐	☐
4	Kiểm định chức năng cảnh báo rò máu	- Máy có báo động bằng âm thanh, hình ảnh - Dừng bơm và khóa liên động đóng		☐	☐
5	Kiểm định chức năng cảnh báo rò khí	- Máy có báo động bằng âm thanh, hình ảnh - Dừng bơm và khóa liên động đóng		☐	☐

3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

Bảng 5. Kiểm định độ chính xác tính năng kỹ thuật

TT	Nội dung kiểm định	Giá trị đo được			Giá trị Trung bình (Sai số)	Giá trị yêu cầu	Đạt	Không đạt
		Lần 1	Lần 2	Lần 3				
1	Kiểm định lưu lượng của dịch thẩm tách					$\pm \leq 10\%$		
	Lưu lượng 300 ml/ph						☐	☐
	Lưu lượng 500 ml/ph						☐	☐
	Lưu lượng 700 ml/ph						☐	☐
2	Kiểm định nhiệt độ của dịch thẩm tách					$\pm < 0,5^{\circ}\text{C}$		
	Nhiệt độ dịch thẩm tách tại 32 °C						☐	☐
	Nhiệt độ dịch thẩm tách tại 37 °C						☐	☐
	Nhiệt độ dịch thẩm tách tại 40 °C						☐	☐
3	Kiểm định độ dẫn điện của dịch thẩm tách					$\pm \leq 0,5 \text{ mS/cm}$		
	Độ dẫn điện của dịch thẩm tách tại 12 mS/cm					☐	☐	☐
	Độ dẫn điện của dịch thẩm tách tại 14 mS/cm					☐	☐	☐
	Độ dẫn điện của dịch thẩm tách tại 16 mS/cm					☐	☐	☐

4	Kiểm định tốc độ bơm máu							
	Tốc độ bơm máu tại 250 ml/ph					$\pm \leq 15\%$	☐	☐
5	Kiểm định hệ số siêu lọc							
	- Tốc độ bơm máu tại 250 ml/ph - Lưu lượng dịch lọc 500 ml/ph - Cài đặt UF:					$\pm \leq 10\%$	☐	☐

Biên bản này được thành lập 02 bản, mỗi bên 01
bản

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ SỬ DỤNG

KIỂM ĐỊNH VIÊN