

Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2017

**GIẤY CHỨNG NHẬN
KIỂM TRA THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 001/2017/QLCL/YCMN

Cơ quan yêu cầu kiểm tra: Công ty Cổ phần y khoa Thanh Xuân

Tên hàng: Máy điều trị Oxy cao áp dùng trong y tế

Model: RUSOVI TX 88

Hãng sản xuất: Công ty Cổ phần y khoa Thanh Xuân / Việt Nam

Thiết bị kiểm tra: Thiết bị đo độ dài, đo áp lực, đo thời gian, đo nhiệt độ, đo cường độ chiếu sáng, đo điện đa năng.

Người kiểm tra: Vũ Văn Sơn

Chỉ tiêu kỹ thuật cơ bản: Máy điều trị oxy cao áp dùng trong y tế: Buồng điều trị một ngăn và cửa đơn; Vật liệu bằng thép sơn cao cấp và thép không gỉ; Số lượng bệnh nhân điều trị 1 người/ lần; Đường kính buồng xấp xỉ 90 cm; Chiều dài buồng xấp xỉ 250 cm; 2 van an toàn tự động; Áp lực làm việc tối đa 0.2MPa; Giường bệnh nhân loại nằm, di động được.

Kết quả đánh giá: Máy điều trị oxy cao áp dùng trong y tế của Công ty Cổ phần y khoa Thanh Xuân đạt yêu cầu chỉ tiêu kỹ thuật theo tiêu chuẩn cơ sở TCCS 001:2017/TX-OXCA



Chu Hồng Thắng

BỘ Y TẾ
VIỆN TRƯNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

I/ Cấu hình: KẾT QUẢ KIỂM TRA

T.T	Các phần kiểm tra	Yêu cầu	Đạt	K.đạt
1.1	Máy chính và phụ kiện kèm theo.	01 Bộ	X	
1.1.1	Buồng điều trị oxy	01 Bộ	X	
1.1.2	Hệ thống kiểm soát và đo nhiệt độ	01 Bộ	X	
1.1.3	Kiểm soát áp suất	01 Bộ	X	
1.1.4	Điều hòa không khí trong máy	01 Bộ	X	
1.1.5	Camera + Màn hình quan sát bệnh nhân	01 Bộ	X	
1.1.6	Hệ thống liên thông âm nhạc	01 Bộ	X	
1.1.7	Màn hình để bệnh nhân giải trí	01 Bộ	X	
1.1.8	Đèn chiếu sáng trong máy	01 Bộ	X	
1.1.9	Thiết bị an toàn	01 Bộ	X	
1.1.10	Giường bệnh nhân kiểu đẩy trong máy	01 Cái	X	
1.1.11	Đầu đĩa, amply, micro	01 Bộ	X	
1.1.12	Hệ thống cứu hỏa dùng nước áp lực cao	01 Hệ thống	X	

II/ Các chỉ tiêu kỹ thuật cơ bản:

T.T	Các phần kiểm tra	Yêu cầu	Đạt	K.đạt
2.1	Buồng điều trị oxy cao áp			
2.1.1	Buồng oxy cao áp	Một ngăn và cửa đơn	X	
2.1.2	Vật liệu buồng oxy cao áp	Bảng thép sơn cao cấp và thép không rỉ	X	
2.1.3	Số lượng bệnh nhân điều trị	01 người/lần	X	
2.1.4	Đường kính buồng	Xấp xỉ 90 cm	X	
2.1.5	Chiều dài buồng	Xấp xỉ 250 cm	X	
2.1.6	Cửa buồng bệnh nhân ra vào	Hình tròn, đường kính xấp xỉ 85 cm	X	

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

KẾT QUẢ KIỂM TRA

2.1.7	Cửa lấy ánh sáng	Hình tròn, trong suốt, đường kính xấp xỉ 18 cm	X	
2.1.8	Van an toàn	02 Tự động	X	
2.1.9	Áp lực làm việc tối đa	0.2 MPa	X	
2.1.10	Giường bệnh nhân	Loại nằm, di động được	X	
2.2	Hệ thống điều khiển và kiểm soát		X	
2.2.1	Áp lực	Bằng 6 van	X	
2.2.2	Thiết lập thời gian điều trị và kết thúc	Tự động, có cảnh báo bằng đồng hồ và âm thanh	X	
2.2.3	Thiết lập và kiểm soát nhiệt độ	Bên trong buồng	X	
2.2.4	Kiểm soát ánh sáng	Bên trong buồng	X	
2.2.5	Hệ thống điều khiển âm nhạc	Bên trong và bên ngoài buồng	X	
2.2.6	Áp lực oxy làm việc trong buồng	Từ 0 đến xấp xỉ 0.2MPa	X	
2.2.7	Áp suất oxy nguồn cấp	Từ 0 đến xấp xỉ 1.0MPa	X	
2.2.8	Lưu lượng cung cấp oxy	Từ 0.3 đến xấp xỉ 5 m ³ /h	X	
2.2.9	Lưu lượng cung cấp oxy tối đa	Xấp xỉ 10 m ³ /h	X	
2.2.10	Hệ thống điều hòa không khí	Dàn lạnh trong buồng, dàn nóng treo tường	X	
2.3	Hệ thống liên lạc và âm nhạc		X	
2.3.1	Bệnh nhân và nhân viên y tế	Liên lạc 2 chiều qua loa và micro	X	
2.3.2	Hệ thống âm nhạc cho bệnh nhân	Qua video và loa	X	
2.3.3	Ánh sáng	Chiếu sáng trong buồng bằng	X	

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ


KẾT QUẢ KIỂM TRA

		Đèn LED		
2.4	Thiết bị an toàn		X	
2.4.1	Van giám khẩn cấp	Bên ngoài buồng điều trị	X	
2.4.2	Nối đất an toàn điện	2 điểm. Điện trở nối đất $\leq 6\Omega$	X	
2.4.3	Hệ thống cứu hỏa	Bể nước áp lực cao	X	
2.4.4	Nhiệt độ trong buồng	Tự động điều chỉnh theo cài đặt	X	
2.4.5	Nguồn điện cung cấp	220V, 50Hz; 12V, 6 V	X	

Kiểm tra, ngày 18 tháng 08 năm 2017

Người soát lại

Người kiểm tra


Bùi Hoàng Mai


Vũ Văn Sơn