

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	725
Rapor No	2523-0018
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0018	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -



Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Smiths Medical
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: VR1
	Künye No	: 725	Seri No	: 1204031
	Biyomedikal Tür	: Ventilator Transport	Bulunduğu Yer	: A6/ERİŞKİN YOĞUN BAKIM
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 4	Rapor Sayfa No	5	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 80601-2-12			
		3 ECRI Procedure No. 458-20010301 (Major)			
4					

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,		
	<b>Kullanıma Uygun</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/>	<b>Sınırlı Kullanıma Uygun</b> <input type="checkbox"/>

Ortam Şartları		
°C	%RH	mbar
24,2	54	985,0

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.
---------------------	--

İmza Mühür	<b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>	
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür
İmza	:  e-izmalıdır	


Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.  
Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.  
Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.  
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Fiziksel Kontrol)

Künye No	725
Rapor No	2523-0018
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	:	-
	Standart Başlığı	:	Üretici Kriterleri
	Test Madde No	:	
	Test Başlığı	:	Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Deęil
	Genel Fiziksel Kontrol		✓
Gösterge ve Paneller		✓	
Butonlar, Düğmeler		✓	
Akseuar Kontrolü		✓	
Akü ve Batarya		✓	
Besleme ve Elektrik kablosu		✓	

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)


Künye No	725
Rapor No	2523-0018
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-12
	Standart Başlığı	: Kritik bakım ventilatörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: Hacim Kontrollü Ventilasyon Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Gas Flow Analyzer	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Fluke	Sertifika No	: G1MM-0140
	Model	: VT650	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 5730144		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon testleri	Parametre Birimi	:
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Ventilatör Ayarları ve Ölçümleri																Kabul Edilebilir Değer	
Tidal Hacim (ml)				Oranı ayarla (nefes/dk)			İnspirasyon Zamanı (s)			FiO2(%)			BAP hPa (cmH2O)				
Ayar	Ölçüm	Fark	B.D <sup>a</sup>	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark		B.D
500	500	0	0,59	20	20	0	1	1	0	30	30	0	5	5	0	0,59	
300	300	0	0,59	12	12	0	1	1	0	90	90	0	10	10	0	0,59	
200	200	0	0,59	20	20	0	1	1	0	90	90	0	5	5	0	0,59	
50	50	0	0,59	30	30	0	0,6	0,6	0	30	30	0	10	10	0	0,59	
20	20	0	0,59	50	50	0	0,4	0,4	0	30	30	0	5	5	0	0,59	
5	5	0	0,59	60	60	0	0,4	0,4	0	60	60	0	10	10	0	0,59	
5	5	0	0,59	30	30	0	0,4	0,4	0	30	30	0	5	5	0	0,59	

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**

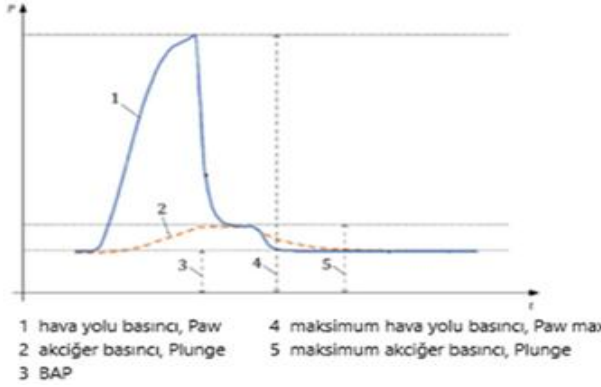
Künye No	725
Rapor No	2523-0018
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-12
	Standart Başlığı	: Kritik bakım ventilatörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: Hacim Kontrollü Ventilasyon Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Gas Flow Analyzer	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Fluke	Sertifika No	: G1MM-0140
	Model	: VT650	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 5730144		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon testleri	Parametre Birimi	:
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

**SOLUNUM DÖNGÜSÜ BASINÇ GRAFİĞİ**



Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-İmzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**

Künye No 725  
Rapor No 2523-0018  
Uyg. Tarihi 11-25  
Geçerlilik 05-26


Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-12
	Standart Başlığı	: Kritik bakım ventilatörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.102
	Test Başlığı	: Basınç Kontrollü Ventilasyon Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Gas Flow Analyzer	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Fluke	Sertifika No	: G1MM-0140
	Model	: VT650	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 5730144		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon testleri	Parametre Birimi	:		
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	:	B	
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik				
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik				
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik						

Hedeflenen Tidal Hacim (ml)				Ventilatör Ayarları / Ölçümleri																Kabul Edilebilir Değer	
				Solunum Hızı nefes/dk			İnspirasyon Zamanı <sup>c</sup> (s)			Δ İnspirasyon Basıncı (hPa)			FiO <sub>2</sub> (%)				BAP (hPa (cmH <sub>2</sub> O))				
Ayar	Ölçüm	Fark	B.D. <sup>a</sup>	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark	Ayar	Ölçüm	Fark	B.D.	Ayar	Ölçüm	Fark	B.D.	Üretici Kriteri ya da %10 (ECRI)
500	500	0	1,18	20	20	0	1	1	0	10	10	10	30	30	0	###	5	5	0	1,18	
300	300	0	1,18	12	12	0	1	1	0	25	25	11	90	90	0	###	10	10	0	1,18	
200	200	0	1,18	20	20	0	1	1	0	25	25	12	30	30	0	###	10	10	0	1,18	
50	50	0	1,18	30	30	0	0,6	0,6	0	15	15	13	30	30	0	###	10	10	0	1,18	
20	20	0	1,18	50	50	0	0,4	0,4	0	20	20	14	30	30	0	###	5	5	0	1,18	
5	5	0	1,18	60	60	0	0,4	0,4	0	15	15	15	60	60	0	###	10	10	0	1,18	

Tabloda verilen değerler için; 30 ardışık üfleme için tekrarlayın.

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com