

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	636
Rapor No	2523-0029
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0029	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Drager
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Vapor 2000
	Künye No	: 636	Seri No	: ARYM-2081
	Biyomedikal Tür	: Vaporizatör	Bulunduğu Yer	: A5/DOĞUMHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	3	Sayfa
	Referans Standartlar	1.	EN 8835-4		
		2.	EN ISO 80601-2-55		
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; background-color: green; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/></div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: red; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/></div>	°C	%RH	mbar
			24,2	54	984,8	

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

İmza Mühür	Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür	
İmza	:  e-İmzalıdır		


<p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 3 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.</p> <p>Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.</p> <p>Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.</p> <p>Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p>
--

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	636
Rapor No	2523-0029
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 Değil
		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 3 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	636
Rapor No	2523-0029
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-55
	Standart Başlığı	: Solunum gazı monitörlerinin temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereklilikler
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: RGM (Solunum Gazı Monitörü) Ölçüm Doğruluğu

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Gas Indicator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Riken Keiki	Sertifika No	: G1MM-0152
	Model	: FI-21	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 52081092-10ET		

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				

Ayar (% anestezi buhar hacim oranı)		Ölçülen	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
Kapalı Konum	0	0	/	0	<%0.05
Bekleme Konumu	0	0	/	0	
Sıfır Konumu	0	0	/	0	
%10 FS	1,8	1,74	0,59	0,1	<+%30 veya <-%20'den veya "maks. ayar" dan <+%7,5 veya <-%5 (hangisi daha büyükse).
%20 FS	3,6	3,71	0,60	-0,1	
%50 FS	9	9,27	0,65	-0,3	
%75 FS	13,5	13,49	0,71	0,0	
FS	18	17,22	0,80	0,8	

FS (Full Scale) => Tam ölçek = 18

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 3 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