

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |



| | | | | |
|------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2523-0022 | 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 | : Ge |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : Engström Pro |
| | Künye No | : 941 | Seri No | : CBCS00245 |
| | Biyomedikal Tür | : Ventilatör | Bulunduğu Yer | : A6/ERİŞKİN YOĞUN BAKIM |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---|----------------|---|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 4 | Rapor Sayfa No | 6 | 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, | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="border: 1px solid green; padding: 5px; background-color: #90EE90;">Kullanıma Uygun <input checked="" type="checkbox"/></div><div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #FF0000;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div><div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; background-color: #FFFF00;">Sınırlı Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/></div></div> | Ortam Şartları | | |
| | | | °C | %RH | mbar |
| | | 23,8 | 54 | 985,0 | |

| | |
|---------------------|--|
| 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-imzalıdır |  |


| |
|--|
| <p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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 (Fiziksel Kontrol)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| 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 6 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 (Elektriksel Güvenlik Testi)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 62353 |
| | Standart Başlığı | : Tıbbi Elektrikli Cihazların Tekrarlayan Testi ve Onarım Sonrası Testi |
| | Test Madde No | : 5.2,5.3.2,5.3.4.2,5.3.4.3,5.3.4.4 |
| | Test Başlığı | : Elektriksel Güvenlik Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|------------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | Electrical Safety Analyz | İzlenebilirlik | : UMS İstanbul |
| | Marka | : BC Biomedical | Sertifika No | : 18K-1125-00014 |
| | Model | : SA-2010 | Geçerlilik Süresi | : 03.11.2026 |
| | Seri No | : 7337INTL1263G/- | | |

| | | | | | | | |
|---|----------------------------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Tip: | | Koruma sınıfı: | <input checked="" type="checkbox"/> I | <input type="checkbox"/> II | <input type="checkbox"/> Batarya | | |
| Uygulanan parça tipi: | <input type="checkbox"/> B | <input checked="" type="checkbox"/> BF | <input type="checkbox"/> CF | Şebeke bağlantısı ¹⁾ : | <input type="checkbox"/> PIE | <input type="checkbox"/> NPS | <input checked="" type="checkbox"/> DPS |
| Aksesuarlar: | | | | Uygundur | | | |
| | | | | Evet | Hayır | | |
| Ölçümler: | Ölçülen Değer | | | | | | |
| Koruyucu topraklama direnci | 91,59 | mΩ | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre) | 5,05 | MΩ | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre) | 99,28 | µA | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre) | 46,20 | µA | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için) | 96,27 | µA | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |

¹⁾PIE Kalıcı olarak kurulan ekipman,
NPS ÇIKARILMAYAN GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU,
DPS ÇIKARILABİLİR GÜÇ KAYNAĞI 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 6 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 | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| 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 ³ | 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 |  e-imzalıdır |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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)

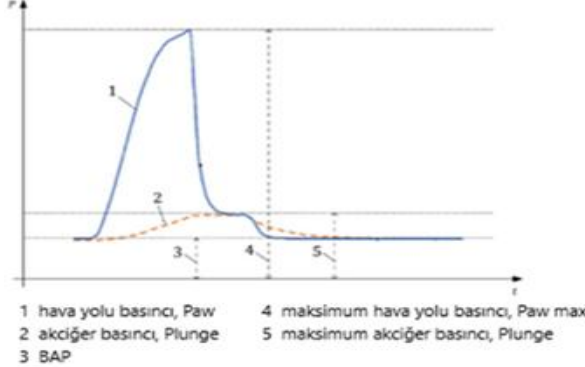
| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |


| | | |
|----------------|------------------|---|
| 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-imzalıdır |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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 | 941 |
| Rapor No | 2523-0022 |
| 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 Zamani ^c (s) | | | Δ İnspirasyon Basıncı (hPa) | | | FiO2 (%) | | | | BAP (hPa (cmH2O)) | | | |
| Ayar | Ölçüm | Fark | B.D. ^a | Ayar | Ölçüm | Fark | Ayar | Ölçüm | Fark | Ayar | Ölçüm | Fark | Ayar | Ölçüm | Fark | B.D. | Ayar | Ölçüm | Fark | B.D. |
| 500 | 500 | 0 | 1,18 | 20 | 20 | 0 | 1 | 1 | 0 | 10 | 10 | 10 | 30 | 30 | 0 | 1,18 | 5 | 5 | 0 | 1,18 |
| 300 | 300 | 0 | 1,18 | 12 | 12 | 0 | 1 | 1 | 0 | 25 | 25 | 11 | 90 | 90 | 0 | 1,18 | 10 | 10 | 0 | 1,18 |
| 200 | 200 | 0 | 1,18 | 20 | 20 | 0 | 1 | 1 | 0 | 25 | 25 | 12 | 30 | 30 | 0 | 1,18 | 10 | 10 | 0 | 1,18 |
| 50 | 50 | 0 | 1,18 | 30 | 30 | 0 | 0,6 | 0,6 | 0 | 15 | 15 | 13 | 30 | 30 | 0 | 1,18 | 10 | 10 | 0 | 1,18 |
| 20 | 20 | 0 | 1,18 | 50 | 50 | 0 | 0,4 | 0,4 | 0 | 20 | 20 | 14 | 30 | 30 | 0 | 1,18 | 5 | 5 | 0 | 1,18 |
| 5 | 5 | 0 | 1,18 | 60 | 60 | 0 | 0,4 | 0,4 | 0 | 15 | 15 | 15 | 60 | 60 | 0 | 1,18 | 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-izimza |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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 paylaşamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

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