

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4451	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Esaote
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: My Lab Five
	Künye No	: 1064	Seri No	: 05-00991
	Biyomedikal Tür	: Eko Cihazı	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>UZM.DR.OĞUZHAN HASCAN
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 9	Rapor Sayfa Sayısı	14	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1			
		3 IPEM Report 102 Quality Assurance of Ultrasound ImagingSys.			
4					

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: #90EE90; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;">Kullanıma Uygundur</div> <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: #FF0000; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;">Kullanıma Uygun Değildir</div> <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: #FFFF00; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;">Sınırlı Kullanıma Uygundur</div> <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
	24,1	53	985,1			

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler/kontroller 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 14 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 paylaşamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p>

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	:
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
		Genel Fiziksel Kontrol	✓
	Prob Kontrolü	✓	
	Kontrol Paneli	✓	
	Monitör	✓	
	Gri Skala	✓	
	Yazıcı	✓	
	Besleme ve Elektrik kablosu	✓	

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353
	Standart Başlığı	: Tıbbi elektrikli cihazın 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:	✓	I		II		Batarya				
Uygulanan parça tipi:		B	✓	BF		CF	Şebeke bağlantısı ¹⁾ :	PIE		NPS	✓	DPS
Aksesuarlar:								Uygundur				
								Evet	Hayır			
Ölçümler:	Ölçülen Değer											
Koruyucu topraklama direnci	88,81 mΩ							✓				
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,00 MΩ							✓				
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	90,92 µA							✓				
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	45,29 µA							✓				
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	95,37 µA							✓				

¹⁾PIE Kalıcı olarak kurulan ekipman,
NPS ÇIKARILMAYAN GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU,
DPS ÇIKARILABİLİR GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

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

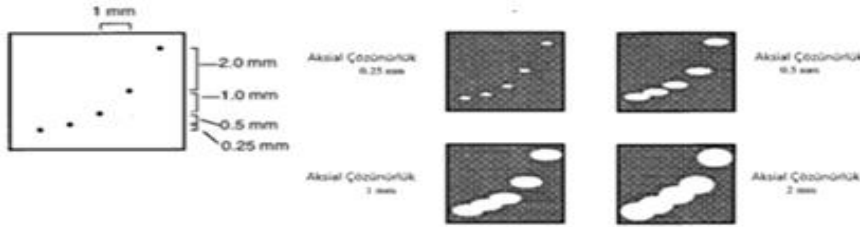
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII B.2
	Test Başlığı	: Aksiyel Çözünürlük Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	: CIRS	Sertifika No	: -
	Model	: 040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	: 3278.1-1-3		

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				



Aksiyel çözünürlük hedef grubu ve yorumlama

Test Edilen Prob		Frekans		Ölçülen Değer	Kabul edilebilir hata		Uygun	Uygun Değil
Model	Seri No	≤ 4MHz	≥ 4MHz		≤ 4MHz	≥ 4MHz		
				mm	≤ 1 mm	≤ 2 mm		
				mm				
				mm				
				mm				

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	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII B.2
	Test Başlığı	: Aksiyel Çözünürlük Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	CIRS	Sertifika No	: -
	Model	040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	3278.1-1-3		

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		

<p>Test Görüntü Örneği Eklenecek</p>	
--------------------------------------	--

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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 (Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII B.3
	Test Başlığı	: Lateral Çözünürlük Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	CIRS	Sertifika No	: -
	Model	040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	3278.1-1-3		

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		

Test Edilen Prob				Tespit Edilebilir En Küçük Silindir Çapı				Uygun	Uygun Değil
Model	Seri No	Frekans (MHz)			h= 3cm		h= 6,5cm		
		< 3,5	3,5≤f<5	≥5	mm	mm	mm	mm	

Önerilen lateral çözünürlük gereksinimleri

Derinlik	Prob Frekansı (f)(MHz)	Hedefler arasındaki aralık
>10 cm	<3,5	≤4 mm
<10 cm	3.5≤f<5	<3 mm
<10 cm	≥5	<1,5 mm

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII B.3
	Test Başlığı	: Lateral Çözünürlük Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	CIRS	Sertifika No	: -
	Model	040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	3278.1-1-3		

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		

Test Görüntü Örneği Eklenecek

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII A.3
	Test Başlığı	: Görüntü Homojenite Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	: CIRS	Sertifika No	: -
	Model	: 040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	: 3278.1-1-3		

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		

Görüntü Homojenite Testi		Uygun	Uygun Değil
Test Görüntü Örneği			

*Aynı derinlikte bütün bölgelerin aynı yoğunlukla görüntülendiğini kontrol edin.

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII A.4.
	Test Başlığı	: Derinlik Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	: CIRS	Sertifika No	: -
	Model	: 040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	: 3278.1-1-3		

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				

Fantom Değeri	Ölçülen Değer	Fark	Kabul Edilebilir Hata
	mm	mm	≤6mm
Test Görüntü Örneği			

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII A.6.b
	Test Başlığı	: Dikey Mesafe Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	CIRS	Sertifika No	: -
	Model	040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	3278.1-1-3		

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		

Fantom Değeri	Ölçülen Değer	Fark	Kabul Edilebilir Hata
	mm		mm
			≤%1,5 veya ≤1,5 mm
Test Görüntü Örneği			

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1
	Standart Başlığı	: Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri
	Test Madde No	: VII A.6.c
	Test Başlığı	: Yatay Mesafe Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	USG Phantom	İzlenebilirlik	: -
	Marka	CIRS	Sertifika No	: -
	Model	040GSE	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	3278.1-1-3		

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		

Test Edilen Prob		Fantom değeri	Ölçülen Değer	Fark	Kabul edilebilir hata
Model	Seri No				
		mm	mm		≤%2 veya ≤2 mm
		mm	mm		≤%2 veya ≤2 mm
		mm	mm		≤%2 veya ≤2 mm
		mm	mm		≤%2 veya ≤2 mm

Test Görüntü Örneği

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	IPEM Report No 102
	Standart Başlığı	:	Ultrason Görüntüleme Sistemlerinin Kalite Güvencesi
	Test Madde No	:	3.5.1, 3.6.1
	Test Başlığı	:	Akış Yönü Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	:	Doppler Akış Fantomu	İzlenebilirlik	:	-
	Marka	:	SNC	Sertifika No	:	-
	Model	:	Mini Doppler 1430	Geçerlilik Süresi	:	-
	Seri No	:	15843			

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			

AKIŞ YÖNÜ TESTİ				Uygun	Uygun Değil
Test Parametresi	Tam Ölçek Değeri	Hız Ayarı	Renk Ölçek Ayarı		
Akış Yönü Kontrolü	125 cm s ⁻¹	50 cm s ⁻¹		✓	
Renk Akış Yönü Kontrolü		50 cm s ⁻¹	cm s ⁻¹	✓	
Test görüntü örneklerini buraya ekleyin.					

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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.



BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: IPEM Report No 102
	Standart Başlığı	: Ultrason Görüntüleme Sistemlerinin Kalite Güvencesi
	Test Madde No	: 3.5.1, 3.6.1
	Test Başlığı	: Akış Hızı Doğruluğu Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Doppler Akış Fantomu	İzlenebilirlik	: -
	Marka	: SNC	Sertifika No	: -
	Model	: Mini Doppler 1430	Geçerlilik Süresi	: -
	Seri No	: 15843		

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		

Hız Ayarı	Ölçülen							Uygun	Uygun Değil
	Min. Aralık Kapısı Değeri	Kapı Derinliği	Açı Düzeltmesi	Maks. Hız Değeri Ölçümleri	Ort. Maks. Hız Değeri	Belirsizlik Değeri	Hata Oranı		
50 cm/s				1	cm/s	0	cm/s		✓
				2	cm/s				
				3	cm/s				
				4	cm/s				
				5	cm/s				

Test görüntü örneklerini buraya ekleyin.

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 14 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 (Kantitatif)


Künye No	1064
Rapor No	2511-4451
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	IPEM Report No 102
	Standart Başlığı	:	Ultrason Görüntüleme Sistemlerinin Kalite Güvencesi
	Test Madde No	:	3.5.6
	Test Başlığı	:	Doppler Açılı Doğruluğu Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	:	Doppler Akış Fantomu	İzlenebilirlik	:	-
	Marka	:	SNC	Sertifika No	:	-
	Model	:	Mini Doppler 1430	Geçerlilik Süresi	:	-
	Seri No	:	15843			

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			

Ölçülen Işın Flament Açısı	Ekran Açılı Değeri	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Hata
0°	0°		0°	±2°
Test görüntü örneğini buraya ekleyin.				

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

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

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

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.