

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 760 |
| Rapor No | 2511-4018 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |



| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2511-4018 | 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 | : SK |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : SK-600II |
| | Künye No | : 760 | Seri No | : 11050094 |
| | Biyomedikal Tür | : İnfüzyon Pompası | Bulunduğu Yer | : B3/DAHİLİYE SERVİSİ |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|---|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 5 | Rapor Sayfa No | 6 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 62353 | | | |
| | | 2. TS EN 60601-2-24 | | | |
| | | 3. | | | |
| | | 4. | | | |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|----------------|-----|-------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, | | | Ortam Şartları | | |
| | Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/> | Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> | Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/> | °C | %RH | mbar |
| | | | | 24,0 | 53 | 985,2 |

| | |
|---------------------|---|
| 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 | | |

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.



BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Fiziksel Kontrol)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 760 |
| Rapor No | 2511-4018 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | | |
|----------------|------------------|---|----------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : | |
| | Standart Başlığı | : | İmalatçı Dökümanları |
| | Test Madde No | : | |
| | Test Başlığı | : | Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| | | Genel Fiziksel Kontrol | ✓ |
| | Gösterge ve Paneller | ✓ | |
| | Butonlar, Düğmeler | ✓ | |
| | Pil, 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
(Kantitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 760 |
| Rapor No | 2511-4018 |
| 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: | <input checked="" type="checkbox"/> I | <input type="checkbox"/> II | 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 | 82,31 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) | 93,46 µA | | | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre) | 42,76 µA | | | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için) | 91,84 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



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kalitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 760 |
| Rapor No | 2511-4018 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-24 |
| | Standart Başlığı | : İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler |
| | Test Madde No | : 201.12.1 |
| | Test Başlığı | : Akış Doğruluk Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|---------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Infusion Device | İzlenebilirlik | : Tubitak UME |
| | Marka | : Fluke Biomedical | Sertifika No | : G1MM-038 |
| | Model | : IDA-1S | Geçerlilik Süresi | : 05.03.2026 |
| | Seri No | : 6726016 | | |

| | | | | |
|-----------------|--------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Gözlem Tanımı | : Fonksiyon testleri | | |
| | Gözlenen 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 | | |

| Akış Ölçek Değeri | | | Gözlemlenen Değer | | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul edilebilir fark ^a | |
|-------------------|-----|-------|-------------------|------|--------------------|------|------------------------------------|-----|
| (Yüksek) | 500 | ml/sn | 504 | ml/s | 0,61 | -4 | ml/s | ±%5 |
| (Orta) | 300 | ml/sn | 304 | ml/s | 0,61 | -4 | ml/s | ±%5 |
| (Düşük) | 100 | ml/sn | 100 | ml/s | 0,61 | 0 | ml/s | ±%5 |

^{a)} Üretici Doğruluk değeri referans alınır.

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|------------------|
| 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 | 2511-4018 |
| Rapor No | 11-25 |
| Uyg. Tarihi | 11-26 |
| Geçerlilik | 00.01.1900 |

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-24 |
| | Standart Başlığı | : İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler |
| | Test Madde No | : 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104 |
| | Test Başlığı | : Tıkanıklık Basınç ve Zaman Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|---------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Infusion Device | İzlenebilirlik | : Tubitak UME |
| | Marka | : Fluke Biomedical | Sertifika No | : G1MM-038 |
| | Model | : IDA-1S | Geçerlilik Süresi | : 05.03.2026 |
| | Seri No | : 6726016 | | |

| | | | | |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| 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 | | |

| Maks. Basınç Değeri | Alarm Verme Süresi | Kabul edilebilir değer ^b | Uygun | Uygun Değil |
|---------------------|--------------------|-------------------------------------|-------|-------------|
| mmHg | ms | 5% | ✓ | |

^{b)} Üretici Doğruluk değeri referans alınır.

| | | | | |
|--------------|---|-----------------|--------|------------------|
| 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 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

FRM.100/02.12.2024-00



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 760 |
| Rapor No | 2511-4018 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-24 |
| | Standart Başlığı | : İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler |
| | Test Madde No | : 208.6.1.2.101 |
| | Test Başlığı | : Alarm Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|---------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Infusion Device | İzlenebilirlik | : Tubitak UME |
| | Marka | : Fluke Biomedical | Sertifika No | : G1MM-038 |
| | Model | : IDA-1S | Geçerlilik Süresi | : 05.03.2026 |
| | Seri No | : 6726016 | | |

| | | | | |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| 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 | | |

| Durum | ALARM | | | |
|----------------------|---------|-------|--------|-------|
| | İşitsel | | Görsel | |
| | EVET | HAYIR | EVET | HAYIR |
| İnfüzyon sonu alarmı | ✓ | | ✓ | |
| Tıkanıklık alarmı | ✓ | | ✓ | |
| Hat içi hava alarmı | ✓ | | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|---|-----------------|--------|------------------|
| 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 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