

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	944
Rapor No	2523-0027
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0027	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	: Ge
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Engström Pro
	Künye No	: 944	Seri No	: CBCS00962
	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>	<b>Ortam Şartları</b>		
			°C	%RH	mbar
		24,2	53	985,1	

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-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	944
Rapor No	2523-0027
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	944
Rapor No	2523-0027
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	Batarya
Uygulanan parça tipi:	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	Şebeke bağlantısı <sup>1)</sup> :	<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"/>		

<sup>1)</sup>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 (Kantitatif)


Künye No	944
Rapor No	2523-0027
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>3</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	 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)

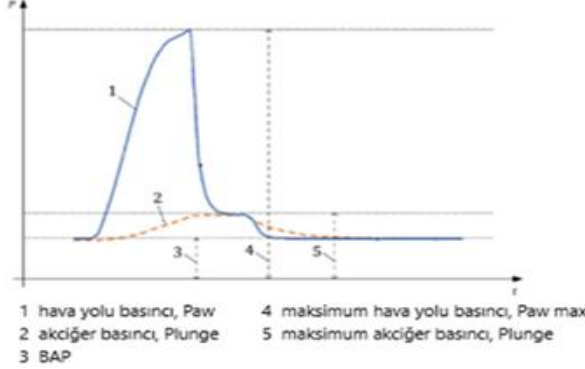
Künye No	944
Rapor No	2523-0027
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


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	944
Rapor No	2523-0027
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 <sup>c</sup> (s)			Δ İnspirasyon Basıncı (hPa)			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.	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 paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

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