

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0028	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	: Drager
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Fabius CE
	Künye No	: 630	Seri No	: ARYE-0133
	Biyomedikal Tür	: Anestezi Cihazı	Bulunduğu Yer	: A5/DOĞUMHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 9	Rapor Sayfa No	10	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. EN ISO 80601-2-55			
		3. EN ISO 80601-2-13			
		4. EN 8835-4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">           Kullanıma Uygun <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">           Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/> Değildir         </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">           Sınırlı Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
				24,0	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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
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 Analyzer		
	Marka	: BC Biomedical	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Model	: SA-2010	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Seri No	: 7337INTL1263G/-	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026

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

<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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
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 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				

Kombine GAZ ÖLÇÜM DOĞRULUĞU testi için karışımlar GAZ SEVİYELERİ % (HACİM YÜZDESİ)					
CO <sub>2</sub>	Azot Protoksit	O <sub>2</sub>	Azot	izo-fluran	Sevo-fluran
5	30	40	Denge		
5	30	40	Denge		
5	30	40	Denge	2	
5	30	40	Denge		2
5	30	40	Denge		
5	Denge <sup>c</sup>	30			
5	Denge <sup>c</sup>	60			

Ölçüm Doğruluğu GAZ SEVİYELERİ % (HACİM YÜZDESİ)				
Gaz	Ölçüm	ÖLÇÜM DOĞRULUĞU	Uygun	Uygun Değil
Anestezi Gaz		±(0,2% + GAZ SEVİYESİNİN %15'i)	✓	
CO <sub>2</sub>		±(0,43% + GAZ SEVİYESİNİN %8'i)	✓	
Azot Protoksit		±(2,5% + GAZ SEVİYESİNİN %2,5'i)	✓	
O <sub>2</sub>		±(0,2% + GAZ SEVİYESİNİN %15'i)	✓	

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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-13
	Standart Başlığı	: Anestezi iş istasyonunun temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.109
	Test Başlığı	: Hava Yolu Basıncı Kontrolü 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				

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				

TÖ <sup>a</sup> Değeri	Hava Yolu Basıncı		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer <sup>c</sup>
	Ayarlanan <sup>b</sup>	Ölçülen			
120 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O	10,2 cmH <sub>2</sub> O	1,18	-0,2 cmH <sub>2</sub> O	2,8
	20 cmH <sub>2</sub> O	20,1 cmH <sub>2</sub> O	1,18	-0,1 cmH <sub>2</sub> O	3,2
	30 cmH <sub>2</sub> O	30,8 cmH <sub>2</sub> O	1,18	-0,8 cmH <sub>2</sub> O	3,6
	40 cmH <sub>2</sub> O	40,9 cmH <sub>2</sub> O	1,18	-0,9 cmH <sub>2</sub> O	4
	60 cmH <sub>2</sub> O	58,6 cmH <sub>2</sub> O	1,18	1,4 cmH <sub>2</sub> O	4,8

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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-13
	Standart Başlığı	: Anestezi iş istasyonunun temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.104.1
	Test Başlığı	: Ekshalasyon Hacmi Doğruluk 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	

C	Ayarlanabilir parametre				Ölçülen V <sub>t</sub>	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
	R	f	I/E	V <sub>T</sub>				
500 ± 5 %	0,5 ± 10 %	10	1:1,5 to 1:2,5	500	489 ml	1,18	11,05 ml	±%20
200 ± 5 %	2 ± 10 %	20	1:1,0 to 1:1,5	300	301 ml	1,18	-1,25 ml	
10 ± 5 %	5 ± 10 %	30	1:1,0 to 1:1,5	30	30,7 ml	1,18	-0,73 ml	

C = ml/kPa cinsinden uyumluluk.

R = kPa/l/s cinsinden direnç.


VT = Mililitre cinsinden tidal hacim; VT, test akciğerindeki basınç sensöründen türetilir.

[VT = C çarpı son inspirasyon basıncı – pozitif son ekspirasyon basıncı (PEEP)].

f = Dakikadaki nefes cinsinden frekans.

I/E = inspirasyon süresinin ekspirasyon süresine oranı.

NOT C ve R için toleranslar ölçülen parametrelerin aralıkları üzerinde geçerlidir.

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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-13
	Standart Başlığı	: Anestezi iş istasyonunun temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.101.6.1
	Test Başlığı	: Gaz Akış Hızı Ayar ve Flowmetre Doğruluk 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 Üretici Beyanından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Flowmetre / Akış Hızı (lpm)		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
Ayarlanan <sup>b</sup>	Ölçülen			
20	19,41	0,59	0,6 lpm	±%10
50	49,89	0,59	0,1 lpm	
75	72,62	0,59	2,4 lpm	
100	97,29	0,59	2,7 lpm	
200	196,57	0,59	3,4 lpm	

<sup>b)</sup> tam ölçeğin %10 ile %100'ü arasındaki akış hızları için ölçüm 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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-13
	Standart Başlığı	: Anestezi iş istasyonunun temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.107.1
	Test Başlığı	: Oksijen Besleme Arizasi Alarm Sistemi Kontrol 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				

Durum	ALARM			
	İşitsel		Görsel	
	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR
Anestezik Gaz Dağıtım Sistemi Alarmı	✓		✓	
Oksijen Kaynağı Alarmı	✓		✓	

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 10 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	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: EN ISO 80601-2-13
	Standart Başlığı	: Anestezi iş istasyonunun temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.105
	Test Başlığı	: Anestezi Solunum Devresi Bütünlüğü Alarm Durumu Testi

Durum	ALARM			
	İşitsel		Görsel	
	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR
Tam Ayrılma Durum Alarmı	✓		✓	
Düşük Hava Yolu Basınç Alarmı	✓		✓	
Düşük Ekshale Edilen CO <sub>2</sub> Alarmı	✓		✓	
Düşük Ekshale Edilen Hacim Alarmı	✓		✓	

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 10 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.

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com



## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	630
Rapor No	2523-0028
Uyg. Tarihi	05-26
Geçerlilik	00.01.1900

Test Bilgileri	Standart No	: BS EN ISO 8835-4
	Standart Başlığı	: İnhalasyonel anestezi sistemleri. Anestezik buhar iletimi cihazları
	Test Madde No	: 51.101, 51.102
	Test Başlığı	: Anestezik (Ajan) Gaz Konsantrasyonu Testi

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 (% anestezik 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	1,77	0,59	0,03	<+%30 veya <-%20'den veya "maks. ayar"dan <+%7,5 veya <-%5 (hangisi daha büyükse).
%20 FS	3,6	3,42	0,60	0,18	
%50 FS	9	9,37	0,65	-0,37	
%75 FS	13,5	13,30	0,71	0,20	
FS	18	17,89	0,80	0,11	

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-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 10 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