

# **BİYOMEDİKAL KALİBRASYON CİHAZLARI**

# **Biyomedikal Cihazların Sınıflandırılması**

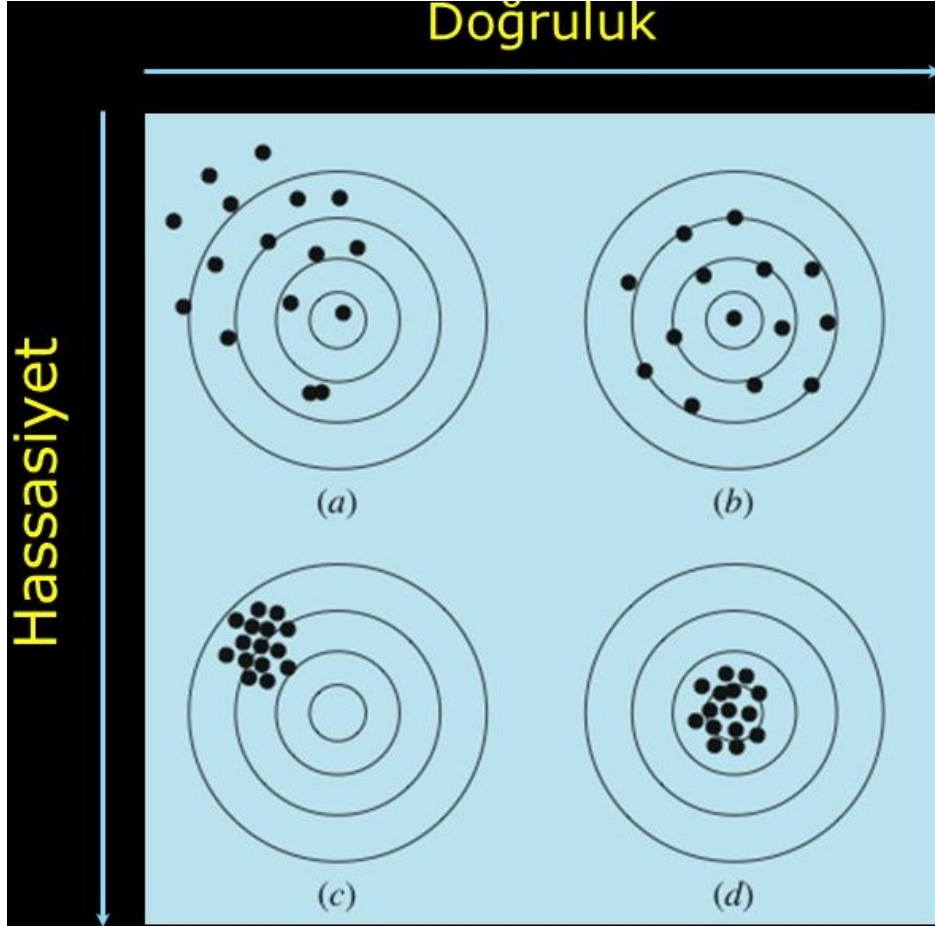
Medikal alanda yer alan faaliyetlere bakılarak biyomedikal cihazlar üç kategoriye ayrılabilir:

- Teşhis cihazları**
- Tedavi cihazları**
- İzleme cihazları**

## ... Genel Tıbbi Ölçümler ...

Measurement	Range	Frequency	Method
Blood flow	1 to 300 mL/s	0 to 20	Electromagnetic or ultrasonic
Blood pressure	0 to 400 mmHg	0 to 50	Cuff or strain gage
Cardiac output	4 to 25 L/min	0 to 20	Fick, dye dilution
Electrocardiography	0.5 to 4 mV	0.05 to 150	Skin electrodes
Electroencephalography	5 to 300 $\mu$ V	0.5 to 150	Scalp electrodes
Electromyography	0.1 to 5 mV	0 to 10000	Needle electrodes
Electroretinography	0 to 900 $\mu$ V	0 to 50	Contact lens electrodes
pH	3 to 13 pH units	0 to 1	pH electrode
$p\text{CO}_2$	40 to 100 mmHg	0 to 2	$p\text{CO}_2$ electrode
$p\text{O}_2$	30 to 100 mmHg	0 to 2	$p\text{O}_2$ electrode
Pneumotachography	0 to 600 L/min	0 to 40	Pneumotachometer
Respiratory rate	2 to 50 breaths/min	0.1 to 10	Impedance
Temperature	32 to 40 °C	0 to 0.1	Thermistor

# ... Doğruluk ve Hassasiyet ...



- (a) düşük doğruluk-düşük hassasiyet
- (b) **yüksek doğruluk-düşük hassasiyet**
- (c) düşük doğruluk-**yüksek hassasiyet**
- (d) **yüksek doğruluk-yüksek hassasiyet**

# KALİBRASYON

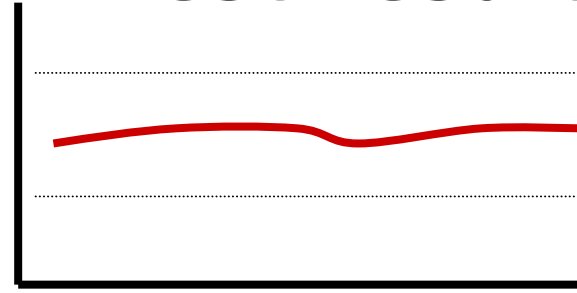
- Belirli koşullar altında, bir ölçme sisteminin gösterdiği değerler veya, bir referans malzemenin verdiği değerler ile ölçüm standartlarına göre elde edilen verilerin karşılaştırılması olarak tanımlanır.
- Başka bir ifadeyle kalibrasyon, bir ölçme cihazının göstergesinin, ölçülen büyüklüğün gerçek değerinden sapmasını belirlemektir.

# Kalibrasyon ve Cihaz Yönetimi



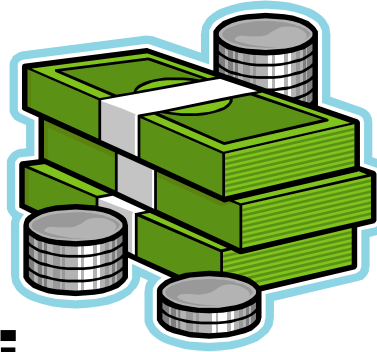
**Performans**

**Test results**



**Veri doğruluğu =  
Güvenilirliği**

**Onarım  
maliyetlerini  
düşürür**



**Cihaz Ömrünü  
uzatır**



# Kalibrasyon ve Cihaz Yönetimi



**Kesintisiz Sağlık  
Hizmeti**

**Güvenliği artırır**



**Müşteri  
Memnuniyeti**

# Hukuki Zorunluluk

25 Haziran 2015 PERŞEMBE

Resmî Gazete

Sayı : 29397

## YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

### **TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK BİRİNCİ BÖLÜM**

#### **Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

##### **Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

##### **Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Ek-2’de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri içinde yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontrolleri haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontrolleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

##### **Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ıncı ve 57 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.



# Çok Parametrelı Hasta Simülatörü



**EKG,  
SPO2,  
NIBP,  
IBP,  
Sıcaklık ve  
Solunum  
Simülasyonu**

**Hasta Başı Monitörler**

**EKG cihazları**

**SPO2 Cihazları**

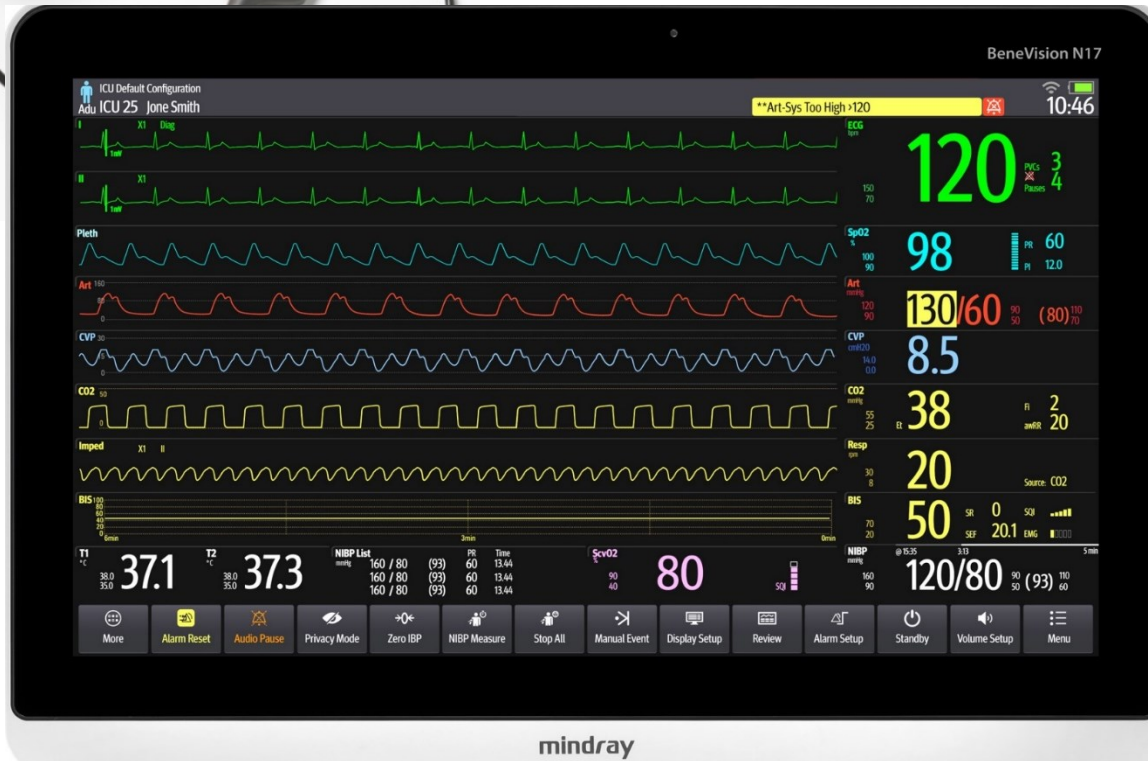
**NIBP Cihazları**

**Defibrilatörlerin EKG kısımları test edilir.**

# Çok Parametrelı Hasta Simülatörü



Hastabaşı monitörü



# Çok Parametrelı Hasta Simölätörü



Hastabaşı monitörü



# Çok Parametrelı Hasta Simülatörü



# Hasta Simülatörü



Çok Parametrelili Hasta Simülatörü, tek dokunuşla hasta başı monitör performans kontrolleri ve sorun gidermeye yönelik hızlı ve basit testler sunar.

Bu hızlı kontrol cihazı, solunum, IBP ve NIBP testlerini avucunuzun içine yerine getirir.

Ayrıca entegre EKG uçlarına sahip ideal hasta simülatörüdür.

# Pulse Oksimetre Simülatörü



Kapsamlı SpO2 fonksiyon test cihazıdır.

Pulse oksimetreye gönderilen her bir sinyal kolaylıkla takip edilir.

Değiştirilebilir uzun ömürlü bataryası sayesinde tüm gün boyunca bölünmeden ve beslemeye bağlantı gerektirmeden çalışmayı sağlar.



# Fetal Simülatör



Fetal elektronik monitörleri test edip sorunlarını gidermek için fetal ve maternal ECG'nin yanında rahim aktivitesini de simüle eder.

Fetal monitör ultrason kablolarını ve dönüştürücülerini test etmek için bir mekanik kalp, fetal kalp sesleri oluşturur.

# Fetal Simülatör



**Fetal monitörü**



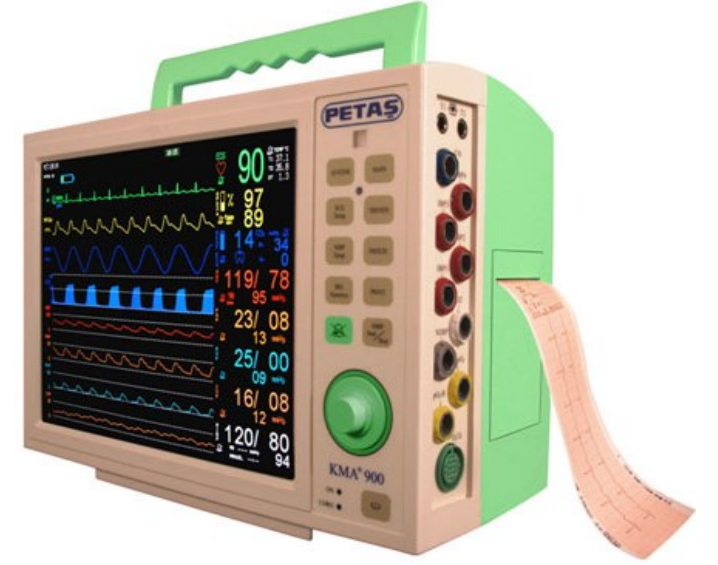
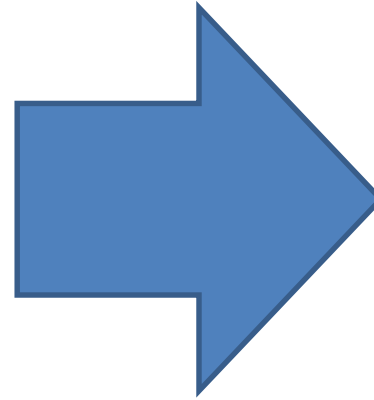
# Elektriksel Güvenlik Analizörü



**Şebeke Gerilimi,  
Koruyucu Toprak Direnci,  
İzolasyon Direnci,  
Hasta Kaçak Akımları,  
Toprak Kaçak Akımları,  
Kasa Kaçak Akımları'nın lçm**

**Hastanede elektrikle çalışan cihazların  
elektriksel güvenlik testleri  
gerçekleřtirilir.**

# Elektriksel Güvenlik Analizörü



**Hastabaşı monitörü**



**Elektrokoter cihazı**

# Defibrilatör/Pacemaker Analizörü



Defibrilatör/Pacemaker Analizör Test Sistemleri, kritik yaşam-destek ekipmanlarından defibrilatörün düzgün çalışıp çalışmadığının ya da son performansının ölçüldüğü test cihazlarıdır.

Enerji Ölçümü,  
Senkronizasyon  
Süresi Ölçümü,  
Şarj Süresi Ölçümü,  
Batarya Kapasite Testi,  
EKG Simülasyonu

# Defibrilatör/Pacemaker Analizörü



Defibrilatör

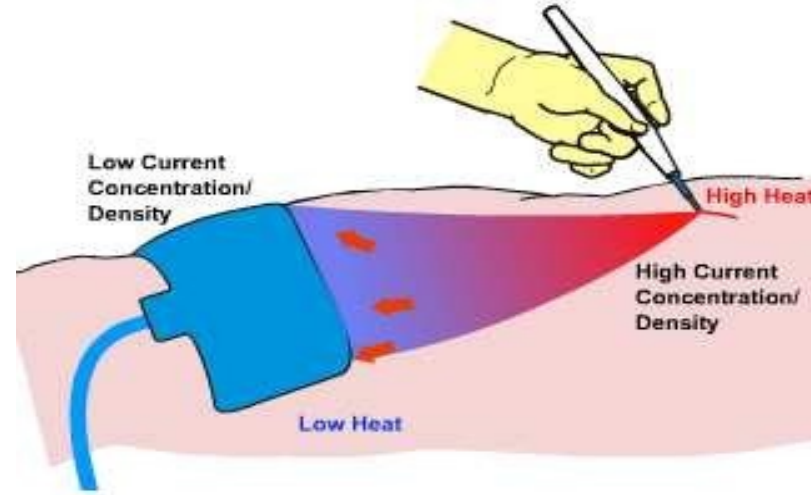
# Elektrocerrahi Analizörü



Elektrocerrahi yüksek frekanslı elektrik akımı ile dokuda değişik etkiler oluşturulması işlemidir.

İnsan sinir ve kas dokuları 100kHz frekansına kadar elektrik akımı ile uyarılabilir. Bu yüzden elektrocerrahi uygulamalarında 100kHz'in çok üzerinde frekans kullanılır.

Çıkış Gücü Ölçümü,  
RF Kaçak Akım Ölçümü,  
Güç Dağılım Testi,  
Geri Dönüş Elektrodu  
Kalite Kontrol Testi'ni  
gerçekleştirir.





# Elektrocerrahi Analizörü



**Elektrokoter Cihazı**

# Ventilatör/Gaz Akış Analizörü



Ventilatör cihazları herhangi bir sebeple duran veya zayıflayan solunumu yerine getirmek üzere tasarlanmış yaşam destek üniteleridir.

Ventilatörler uygulaması esnasında hastanın ciğerlerinde oluşması istenen basınç veya ciğerlere gönderilen hava miktarının istenilen değerlerden farklı olması hastanın ciğerlerinin kısmen veya tamamen işlevselliğini kaybetmesine hatta hastanın ölümüne sebebiyet verebilir.

Ventilatör/Gaz Akış Analizörleri yaşam desteği sağlayan Mekanik Hasta Ventilatörleri ve gaz flowmetrelerinin akış, hız, hacim ve basınç parametrelerinin ölçümleri için kullanılırlar.

# Ventilatör/Gaz Akış Analizörü



**Ventilatör**



# Ventilatör/Gaz Akış Analizörü



Taşınabilir Gaz Akış Analizörü

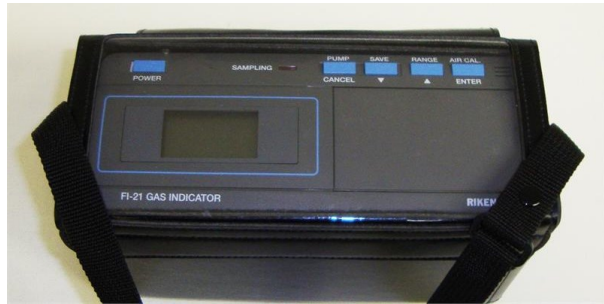
Ana ünite akış, basınç ve oksijen konsantrasyonu ölçer.

# Anestezik Ajan Gazı Analizörü



Anestezi ünitelerinin vaporizatör kısımlarında Halotane ve Isoflurane gazlarının oksijen ve hava içindeki konsantrasyonunu ölçmek için kullanılır.

# Anestezi Ajan Gazı Analizörü



Anestezi Cihazı

# Fototerapi Radyometre



Fototerapi Radyometre, fototerapi cihazlarından yayılan ışığın , ışık spektrumundaki 423-479 nm dalga boyu arasındaki mavi ışık kısmını ölçmek için kullanılır.

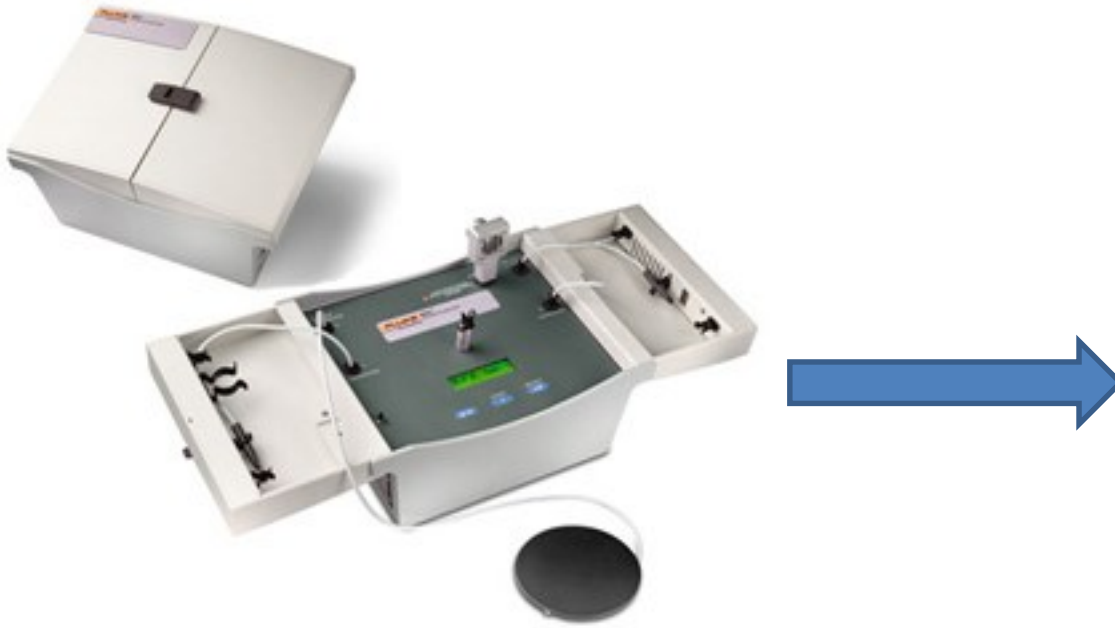
Fototerapi cihazları ile uygulanan doz miktarı testi yapılır.

# Fototerapi Radyometre



Fototerapi cihazı

# Küvöz Inkübatör Analizörü



**Küvöz**

# BASINÇ KALİBRATÖRÜ



**Basınç ve Vakum Ölçümünde kullanılır.**

**Analog Tansiyon Aletleri,  
Cerrahi Aspiratörler,  
Manometreler,  
Merkezi Basınç ve Vakum Manometreleri'nin  
Testlerinde kullanılır.**



# BASINÇ KALİBRATÖRÜ



**Analog Tansiyon Aleti**



**Dijital Tansiyon Aleti**



# İnfüzyon Pompası Analizörü

Damar içine sıvı enjeksiyonu



İnfüzyon pompası analizörü hastaya enjekte edilen ilaç miktarının ve süresinin ölçümünde, damar tıkanıklıklarına karşı infüzyon pompalarının tepkilerinin testlerinde kullanılır.

Gerçekleştirilen testler sayesinde hastalara gereğinden az yada fazla ilaç verilmesi engellenmiş olur.

# İNFRARED KALİBRATÖR



**Sıcaklık Simülasyonu gerçekleştirir.**

**Alından Ateş Ölçer'lerin  
testlerinde kullanılır.**

# ETÜV KALİBRASYON SİSTEMİ

**15 kanallı sıcaklık ölçümü  
gerçekleştirerek verilerin  
bilgisayara aktarımını ve  
raporlanmasını sağlar.**



**Etüvlerin testlerinde kullanılır.**

# ETÜV KALİBRASYON SİSTEMİ



**Etüv**

# ISI-NEM ÖLÇER

**Isı-Nem ölçümü gerçekleştirir.  
Gerçekleştirdiği ölçümleri  
hafızasına kaydeder.**



**Buzdolapları ve İlaç Saklama  
Dolapları'nın testlerinde  
kullanılır.**

# DİJİTAL TAKOMETRE



**Devir Sayısı ve Hız Ölçümünde kullanılır.**

**Satırifüjlerin testlerinde kullanılır.**

# DİJİTAL TAKOMETRE



Santrifüj

# X-Ray Test Cihazı



X-ray görüntüleme kalite kontrol, kalibrasyon

Görüntüleme sistemleri düzenli olarak kontrol edilerek hastalara gereğinden fazla doz verilmesinin önüne geçilir.



# Ultrasonografi Fantomu



**Ultrason**