

**MEDIKAR**

Doküman No & Yayın Tarihi

TF-002/07 & 01.03.2018

Revizyon No & Tarihi

004 / 23.09.2024

OKSİJEN FLOWMETRESİ**CE** 1984**Medikar Hastane ve Tıbbi Sistemler Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Ticaret Ltd. Şti.****Mersin Tarsus OSB Cumhuriyet Bulvarı No:13 Mersin / TÜRKİYE****Tel: 0324 645 40 41 Fax: 0324 645 40 42****Web: www.medikar.com****E.Mail: info@medikar.com**

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

İÇİNDEKİLER

1. Giriş	3
1.1 Kullanılan Kısaltmalar	4
1.2 Teslimat Bilgileri	4
1.3 Uyarılar, Önlemler ve Notlar	4
1.4 Ürün Etiketleme & Paket Etiketleme	6
1.4.1 Flowmetre Gövdesi İşaretlemeleri	6
1.4.4 Abone Fişi İşaretlemesi	7
1.4.5 Ürün Etiketlemesi	7
1.4.6 Paketleme Etiketleri	8
1.4.7 Kullanılan Sembollerin Açıklamaları	8
1.5 Model Tanımları ve Sipariş Bilgileri	9
1.6 Hasta Popülasyonu	9
1.7 Endikasyonlar	9
1.8 Kontra-Endikasyonlar	9
1.9 Yan Etki	9
1.10 Hedef Kullanıcılar	10
1.11 Artık Risk	10
1.12 Depolama & Saklama Koşulları	10
1.13 Diller / Çeviriler	10
1.14 Oksijen Flowmetresi Kullanım Amacı	10
1.15 Ürün Bilgisi	10
2. Teknik Özellikler	11
2.1. Ürün Bileşenleri	12
2.1.1 Skala Takımı	12
2.1.2 Nemlendirme Şişesi Takımı	12
2.2 Ürün Modelleri & Görselleri	13
2.2.1 Ürün Modellerinin Tanımlamaları	13
2.2.2 Ürün Görselleri	14
2.3 De-Montaj Resimleri	14
3. Oksijen Flowmetresi Kurulumu	15
4. Oksijen Flowmetresi Kullanımı	16
4.1 Oksijen Flowmetresi Devreye Alma ve Güvenlik Önlemleri	18
4.2 Giriş	18
5. Bakım	19
5.1 Bakım / Onarım Sorumlulukları	19
6. İkaz ve Önlemler	20
GARANTİ POLİTİKASI	21
UYGUNLUK BEYANI	22

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

OKSİJEN FLOWMETRESİ KURULUM, KULLANIM ve BAKIM KILAVUZU

1. Giriş

Bu kılavuz, MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. Tarafından hazırlanmıştır.

Bu yayının hazırlanmasında mümkün olan her türlü özen gösterilmiştir ancak MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. bulunabilecek herhangi bir yanlışlık için sorumluluk kabul etmez.

Copyright © 2015 MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir bölümü, MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. önceden izni olmaksızın çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz veya bir erişim sisteminde saklanamaz veya herhangi bir biçimde veya herhangi bir yolla herhangi bir insan veya bilgisayar diline çevrilemez.

Önemli:

Kullanıcı OKSİJEN FLOWMETRESİNİ kurmadan, çalıştırmadan veya bakımını yapmadan önce bu kılavuzun içeriği ve ürünün işlevi hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Bu kılavuzda yer alan bilgiler yayın tarihi itibarıyla günceldir. MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. sürekli ürün iyileştirmeleri yapmaktadır. MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. önceden haber vermeksizin bu kılavuzdaki talimatları etkileyebilecek değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

Bu cihazın servisi veya onarımı ile ilgili her türlü sorunuz için MEDİKAR Hast. ve Tıbbi Sist. Yapı Taahhüt Tesisat İmalat Sanayi Tic. Ltd. Şti. ile iletişime geçin.

MEDİKAR tarafından sağlanan ürün veya hizmetlerle ilgili herhangi bir şikâyetiniz varsa lütfen aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde, bizleri bilgilendirin.

- Ürün LOT & Seri Numarası
- Ürün Kodu
- Tahmini Sipariş Tarihi
- Şikâyetinizin Kısa Bir Tanımı

Şikâyetleriniz için:

Tel: (+90) 324 645 40 41

Fax: (+90) 324 645 40 42

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

Revizyon Kayıtları

Sayfa No	Revizyonun İçeriği	Arşiv No	Tarih	Onay
Tümü	İLK YAYIN		01.03.2018	PM-GM
Tümü	Ürün etiketi ve paket etiketi revizyonları		19.06.2018	PM-GM
Tümü	Ürün bilgisi, ürün etiketi, paket etiketi		14.02.2019	PM-GM
Tümü	2.2 eklendi, 1.6 – 1.14 eklendi, Tüm sayfalar revize edildi		24.03.2023	PM-GM
Tümü	1.4, 1.4.5 ve 1.4.6 revizyonu		23.09.2024	PM-GM

1.1 Kullanılan Kısaltmalar

Bu kılavuz içinde aşağıdaki kısaltmalar kullanılmıştır.

Kısaltma	Açıklaması
MGPS	Medikal Gaz Tesisatı (Medical Gas Pipeline Systems)
NIST	Non-Interchangeable Screw Thread (Değiştirilemez Vida Dişi)
GMDN	Global Medical Devices Nomenclature (Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi)
O2	Oksijen Gazı Sembölü
BS	BS 5682 standardı
DIN	DIN 13260-2 standardı
NFS	NF S 90-116 standardı
SS	SS EN 8752430 standardı

1.2 Teslimat Bilgileri

Oksijen Flowmetresi sevkiyatı veya teslimatı dahilinde paketlemesi aşağıdaki gibidir.

Oksijen Flowmetresi : 1 Paket

Medikar® ürünleri, nakliye sırasında oluşabilecek hasarları önlemek için en uygun şekilde ambalajlanır ve paketlenir.

Medikar® Oksijen Flowmetresi, ambalajından çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa **KULLANMAYIN**, hemen fotoğraf çekin ve tedarikçinizle iletişime geçin.

1.3 Uyarılar, Önlemler ve Notlar

Oksijen Flowmetresi kullanılmadan önce aşağıdaki Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar ve Notlar okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Uyarılar:

Uyarılar, bu kılavuzdaki tüm talimatlara uymamanız durumunda kullanıcının ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilecek tehlikeli durumlar hakkında size bilgi verir.



Bu ürünü kullanmadan veya başkalarına bu ekipmanı nasıl kullanacaklarını göstermeden önce bu kullanım kılavuzunun tamamını okuyun. Bu cihazı, çalışmasını tam olarak anlamadan kullanmaya çalışmak hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Oksijen Flowmetresi, bu kılavuzda açıklanmayan herhangi bir şekilde değiştirmeye çalışmayın. Buna uyulmaması hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Oksijen Flowmetresi, yetkisiz personelin erişimine karşı korunmalıdır.

Oksijen Flowmetresini Sudan Uzak Tutunuz. GAZ PRİZLERİNE YAĞ İLE TEMAS ETMEK PATLAMA TEHLİKESİNE SEBEP OLUR. GAZ PRİZLERİNE YAĞ İLE TEMAS ETMEYİNİZ.

Oksijen Flowmetresinden gaz akışı sağlamak için gaz problemleri kullanılır. Bu yüzden, gaz akışını sağlamak için gaz probu (abone fişi) dışında başka bir cisim kullanmayınız.

 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024



UYARILAR

Oksijen Flowmetresini teslim aldıktan sonra gevşek bağlantı olan noktalar var ise kullanmayın. Ürün basınçlandıktan sonra hasta ve kullanıcı yaralanmalarına sebep olabilir.

Gaza ait olmayan abone fişlerini, gaz prizine takmaya zorlamayın. Bu şekilde bağlantı yapılması olanaksızdır fakat Oksijen Flowmetresine veya abone fişine zarar verirsiniz.

Ürün bakımını her 2 yılda bir yapınız. Bakımların gecikmesi ürünün doğru ve güvenli çalışmasını engeller. Bu durum hasta ve kullanıcı yaralanmalarına sebep olabilir.

Ürün fabrika çıkışlı olarak kalibre edilmiştir. Kullanıcılar her yılda bir ürün kalibrasyonu yaptırmaktan sorumludur.

Nemlendirme şişesinin kapağını takma işlemlerini çok güç uygulamadan yapınız. Bu, kapakta kapaklarda çatlamaya sebep olacaktır

Önlemler:

Dikkat ibareleri, bu kılavuzdaki tüm talimatlara uymamanız durumunda meydana gelebilecek ve ekipmana zarar verebilecek tehlikeli durumlar hakkında size bilgi verir.



ÖNLEMLER

Standartlara uymayan veya uygun olmayan parça ve malzemelerin kullanılması Oksijen Flowmetresi'ne zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Yalnızca orijinal Medikar® yedek parçalarını kullanın.

Bu kılavuzda tanımlanan bakım talimatlarını kesinlikle uygulayın.

Ayar volanı (ayar kapağı) üzerinde bulunan ok yönüne dikkat edin.

Ayar volanını elle açıp kapayın. Başka alet kullanmayın.

Abone fişi sert bir zemine düşerse kullanmayın.

Kullanım basıncı 4 Bar'dır. Oksijen gaz hattının 4 Bar ile beslendiğinden emin olun.

Medikal gaz tesisatının hiçbir aşamasında yağ kullanmayın veya yağ ile bu noktalara temas etmeyin.

Kaçak tespit sıvılarını her zaman kullanımdan hemen sonra temiz suyla yıkayın.

Bakım / onarım sırasında ürünü asla gözetimsiz bırakmayın.

MGPS bağlantılarını yaparken, boru üzerindeki yönlendirme etiketlerine mutlaka dikkat edin. Yanlış bağlantı çok ciddi yaralanmalara veya ölümlere sebebiyet verebilir.

Tüm medikal bakır boru tesisatı kaynağı, sadece sertifikalı ve yetkin personel tarafından yapılmalıdır. Standartlara uygun yapılmayan kaynak sonucu oluşabilecek sorunlardan firmamız sorumlu değildir. (Kaynak firmamız tarafından yapıldığında tesisat ile ilgili tüm sorumluluk firmamıza aittir.)

Notlar:

- Bu kılavuzdaki tüm bilgiler, teknik özellikler ve resimler baskı sırasında yürürlüktedir.
- Üretici, önceden sağlanan ürünlerde herhangi bir değişiklik veya iyileştirme yapma yükümlülüğü olmaksızın önceden haber vermeksizin değiştirme veya iyileştirme yapma hakkını saklı tutar.

 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

1.4 Ürün Etiketleme & Paket Etiketleme

1.4.1 Flowmetre Gövdesi İşaretleme

Ürün gövdesi üzerinde bulunan, lazer markalama ile yapılan işaretlemelelerdir. Herhangi bir şekilde silinmesi veya ortadan kaybolması mümkün değildir. Gaz sembolünü, markayı ve Data Matrix kodunu içerir. Data Matrix kodu açıklaması 1.4.5 maddesinde açıklanacaktır.



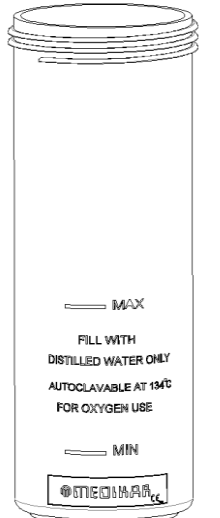
1.4.2 Ayar Volanı İşaretleme

Ürün ayar volanı üzerinde bulunan işaretlemelelerdir. Komponentin ön yüzünde bulunur. Akışın hangi yönde artırılabilir ve hangi yönde azaltılabilirini simgeleyen ok işareti mevcuttur. Buna göre; saat yönünün tersinde çevirme akışın artırılacağını, saat yönünde çevirme akışın azaltılacağını gösterir. İlgili gazın adı ve marka ismi bulunur. Lazer markalama tekniği kullanılarak kazıma işlemi ile işaretleme yapıldığından kalıcı ve kolay okunabilir.



1.4.3 Teknik Bilgilerin İşaretleme

i) Nemlendirme Şişesi Bilgileri: Ürün nemlendirme şişesi üzerinde bulunan açıklayıcı bilgilerin işaretlemeleleridir. Şişe içerisine eklenmesi gereken en çok ve en az su miktarının sınırlandırıldığı çizgiler mevcuttur. Şişe içerisine konulması gereken suyun özelliği ile ilgili bilgi ve şişenin otoklav şartları mevcuttur. Şişe üzerinde hangi gaz ile kullanılması gerektiğine dair bilgi, marka adı ve logosu bulunur.



 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

ii) **Skala İç Camı İşaretlemeleri:** Ürün skala camı üzerinde bulunan işaretlemelerdir. Komponent üzerinde gaz adı, çalışma sıcaklığı ve basıncı, akış(debi) birimi, CE işaretlemesi, marka adı ve skala bölüntüleri/sayıları bulunur.

1.4.4 Abone Fişi İşaretlemesi

Abone fişleri üzerinde bulunan işaretlemelerdir. Tıbbi cihazın bir yüzünde gaz sembolünü ve marka adını gösterir işaretleme mevcuttur. Diğer yüzünde ise Data Matrix kodu bulunur. Aşağıda BS standardında üretilmiş 1/4" vida dişi bağlantılı abone fişi için örneklem gösterilmektedir. Data Matrix kodu açıklaması 1.4.5 maddesinde açıklanacaktır.



1.4.5 Ürün Etiketlemesi

i) Oksijen Flowmetresi Etiketleme

Oksijen Flowmetresi etiketlemesi işlemi PR-032 Etiketleme Prosedüründe açıklandığı üzere Data Matrix kodlaması ile yapılır.



(01)868302749XXXX
(10)23BX2FLOW001
(11)YYMM

Medikar'da üretilen oksijen flowmetresi alt tipleri için üretilen Data Matrix kodu örneği yanda görülmektedir.

→ 868302749XXXX (GTIN) ilgili gaz prizi için tekildir. Son dört karakter oksijen flowmetresini özelleştirmek için kullanılır.

→ 23X2FLOW001 ilgili oksijen flowmetresinin üretim LOT numarasıdır.

→ YYMM ilgili gaz prizinin üretim tarihidir.

ii) Abone Fişi Etiketleme

Abone fişi etiketlemesi işlemi Data Matrix kodlaması ile yapılır.



(01)868302749XXXX
(10)23BX2PR001
(11)YYMM

Medikar'da üretilen abone fişi alt tipleri için üretilen Data Matrix kodu örneği yanda görülmektedir.

→ 868302749XXXX (GTIN) ilgili abone fişi için tekildir. Son dört karakter abone fişini özelleştirmek için kullanılır.

→ 24BX2PR001 ilgili gaz prizinin üretim LOT numarasıdır.

→ YYMM ilgili abone fişinin üretim tarihidir.

 MEDİKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

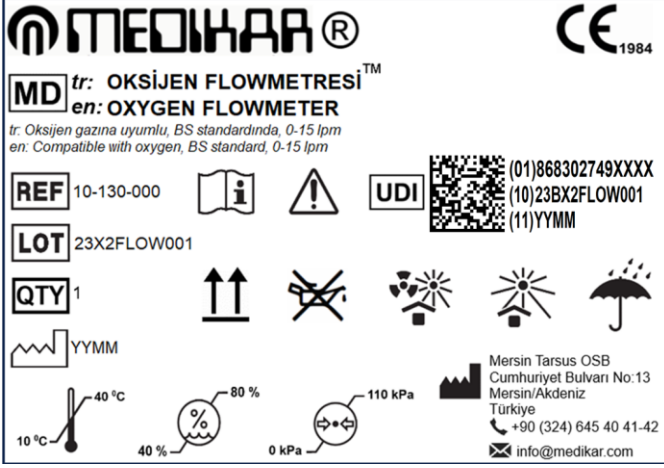
iii) Test Etiketi

Medikal gaz prizi sac tabanı üzerinde bulunan etikettir. Etiket üzerinde tıbbi cihazın testten başarılı bir şekilde geçtiğini gösteren ifade ve ilgili LOT içindeki seri numarasının bulunduğu bilgi yer alır.

TESTED O2FLOW23-XXXX

1.4.6 Paketleme Etiketleri

Oksijen Flowmetresi Paket Etiketi



Tıbbi Cihaz: Oksijen Flowmetresi

Model: Oksijen Flowmetresi - BS

Özel Bilgiler: Oksijen gazına uyumlu, BS standardında abone fişi ile üretilmiş ve 0-15 L/dk akış ayar özellikli

1.4.7 Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

Kullanılan Sembol	Açıklaması	Kullanılan Sembol	Açıklaması
 SCHÖNN Medizintechnik GmbH	Üretici firma adı ve logosu	MD	Tıbbi cihaz
	CE işareti ve OK kodu		Kırılğan malzeme
 (01)868302749XXXX (10)23BX2FLOW001 (11)YYMM	UDI-DI ve UDI-PI kodu		Metal parçalar geri dönüştürülebilir
	Kullanma kılavuzuna bakınız		Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan uzak tutunuz
	Üretim yeri		Güneş ışığından uzak tutunuz
REF	Katalog numarası		Ok yönünde taşıyınız
SN	Seri numarası	QTY	Paket miktarı
	Üretim tarihi		Sıvıdan uzak tutun

 MEDİKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

	Yağdan uzak tutunuz		Sıcaklık, nem ve basınç koşulu Ürün etiketinde, çalışma koşullarını gösterir Paket etiketinde taşıma ve depolama koşullarını gösterir
	Dikkat! Kullanma kılavuzu talimatlarına bakınız		
	Tekil ürün tanımlayıcı		

1.5 Model Tanımları ve Sipariş Bilgileri

Model	Ürün Kodu	Açıklama	GMDN No	CND Kodları
Oksijen Flowmetresi - BS	10-130-100	Oksijen Flowmetresi – Nemlendirme Şişeli	61365 Oksijen Terapi Debimetresi	Z120309-Medikal Ekipman ve İlgili Aksesuarlar, Yazılım ve Sarf Malzemeleri
Oksijen Flowmetresi - DIN	10-130-200	Oksijen Flowmetresi – Nemlendirme Şişeli	61365 Oksijen Terapi Debimetresi	Z120309-Medikal Ekipman ve İlgili Aksesuarlar, Yazılım ve Sarf Malzemeleri
Oksijen Flowmetresi - NFS	10-130-300	Oksijen Flowmetresi – Nemlendirme Şişeli	61365 Oksijen Terapi Debimetresi	Z120309-Medikal Ekipman ve İlgili Aksesuarlar, Yazılım ve Sarf Malzemeleri
Oksijen Flowmetresi - SS	10-130-400	Oksijen Flowmetresi – Nemlendirme Şişeli	61365 Oksijen Terapi Debimetresi	Z120309-Medikal Ekipman ve İlgili Aksesuarlar, Yazılım ve Sarf Malzemeleri

1.6 Hasta Popülasyonu

Oksijen Flowmetreleri, hasta tedavisi veya tanısı konan hastaların iyileşmesi sürecinde saf oksijeni nemlendirerek hastalara iletilmesini sağlayan ürünlerdir. Bu sebepten dolayı tedavileri esnasında oksijen gazına ihtiyaç duyulan tüm hastalarda kullanılır. Oksijen Flowmetreleri hasta yaş gruplarına göre ayarlanabilen debi (akış miktarı) sayesinde farklı yaş gruplarında kullanılabilir.

1.7 Endikasyonlar

Solunumu tamamen durmuş ya da yeteri kadar solunum fonksiyonu göstermeyen hastalarda oksijen tedavisi zorunludur. Bu sebepten;

- Kalp ve solunum durması,
- Kalp krizi ve ani bilinç kayıpları,
- Şok durumları, kan kayıpları ve akciğer hastalıkları,
- Genel anestezi sonrası,
- Oksijen Flowmetreleri aracılığı ile oksijen tedavisi uygulanır.

1.8 Kontra-Endikasyonlar

Ürünün kontraindikasyonu bulunmamaktadır. Oksijen Flowmetresi Klinik Değerlendirme Raporu'na göre, üründe ve eşdeğer ürününde belirlenmiş kontraendikasyon yoktur. Ayrıca her yıl düzenli olarak değerlendirilen Müşteri Memnuniyet anketlerine göre kullanıcılar tarafından kontraendikasyon olarak değerlendirilecek herhangi bir olay ile alakalı geri dönüş olmamıştır.

1.9 Yan Etki

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

Üründe yan etki bulunmamaktadır. Oksijen Flowmetresi Klinik Değerlendirme Raporu'na göre, üründe ve eşdeğer ürününde belirlenmiş yan etki yoktur. Ayrıca her yıl düzenli olarak değerlendirilen Müşteri Memnuniyet anketlerine göre kullanıcılar tarafından yan etki olarak değerlendirilecek herhangi bir olay ile alakalı geri dönüş olmamıştır.

1.10 Hedef Kullanıcılar

Oksijen Flowmetreleri; hastane personeli (hemşire, doktor) ve hastane teknik personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiş medikal cihazlardır

1.11 Artık Risk

Medikar, Oksijen Flowmetresi tıbbi cihazı ile ilgili oluşabilecek tehlikeleri ve bu tehlikelerin sebep olabileceği riskleri değerlendirmiştir. Tüm riskler, risk düşürme metotları ile kabul edilebilir seviyelere indirilmiştir. Fakat Oksijen Flowmetresi tıbbi cihazı ile ilgili artık risklerin olduğu da bir gerçektir. Aşağıdaki durumlarda oluşabilecek artık riskler ve tanımlamalarına dikkat edilmesi gereklidir.

- Tıbbi cihazın son kontrollerinde keskin köşelerin var olup olmadığı doğrulanır. Fakat bu kontrollerde gözden kaçan keskin köşeler çok ciddi olmayan yaralanmalara sebep olabilir.
- Bu kılavuzun Uyarılar ve Önlemler bölümünde belirtilen güvenlik talimatlarına uyulmamasından kaynaklı yaralanmalar söz konusudur.
- Bu kılavuzun kurulum talimatlarına uymamaktan kaynaklı yaralanmalar söz konusudur.
- Bu kılavuzun Uyarılar ve Önlemler bölümünde belirtilen güvenlik talimatlarına uyulmamasından kaynaklı tıbbi cihazın performansının düşmesi söz konusudur. Tedavilerde gecikmeye sebep olabilir.
- Bu kılavuzun kurulum talimatlarına uymamaktan kaynaklı ürün performansının düşmesi söz konusudur. Tedavilerde gecikmeye sebep olabilir.
- Bu kılavuzun bakım & onarım talimatlarına uymamaktan kaynaklı ürün performansının düşmesi söz konusudur. Tedavilerde gecikmeye sebep olabilir.

1.12 Depolama & Saklama Koşulları

Çevre koşulları

MEDİKAR Oksijen Flowmetresi, normal çalışma ve çevre koşulları altında güvenle taşınabilir ve depolanabilir.

Olumsuz çevre koşulları ve sert aşındırıcılar veya kimyasallar üniteye zarar verebilir.

Güneş ışığından uzak tutun.

Min ortam sıcaklığı	: 0 °C
Max ortam sıcaklığı	: 60 °C
Min bağıl nem	: %10
Max bağıl nem	: %95 Atmosfer
(Ortam) Basıncı	: 70-110 kPa

1.13 Diller / Çeviriler

Bu kılavuz, Şirket politikaları nedeniyle aslen Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanmıştır.

Ürün teslim edilmeden önce, kılavuz müşteriye Türkçe olarak verilecektir. İhtiyaç halinde; deneyimli ve teknik çevirmenler tarafından tercüme edilerek müşterinin istediği dilde teslim edilecektir.

Şirketin bu kılavuzu müşterinin diline tercüme ettiremediği durumlarda çeviri için müşteri ile koordinasyon içinde olunacaktır.

1.14 Oksijen Flowmetresi Kullanım Amacı

Amacı, hastanın tedavisi veya izlenmesi ya da tanı koyulan bir hastalığın etkilerinin hafifletilmesi sırasında tesisattan aldığı oksijen gazını nemlendirerek istenilen oranda (L/dk) hastaya verilmesini sağlamaktır.

1.15 Ürün Bilgisi

 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

Karakteristik	Açıklama / Gerekçelendirme
Kullanılan Gaz	Oksijen
Çalışma Basıncı	4-4.2 Bar
Skala Aralığı	0-15 lpm
Akış Oranı Doğruluğu – 4 Bar (2-14 lpm)	± 0.1 – 0.5 %
Bağlantı Şekli	6 mm hortum çıkışlı
Gaz Prizi Bağlantıları	BS, DIN, NFS, Swiss Standard
Nemlendirme Şişesi Otoklav	134 0C Otoklav
Nemlendirme Şişesi Hacmi	200 ml
Materyal	Gövde: Pirinç Prob: Pirinç Nemlendirme Şişesi: Polikarbon Nemlendirme Şişesi Kapağı: Polikarbon veya alüminyum Skala Gösterge Camı: Polikarbon Sızdırmazlık elemanları: Teflon, NBR Kauçuk
Boyut	300×110 mm
Ağırlık	Nemlendirme Şişesi Takımı: 168 gr. Skala Ağırlığı: 235 gr.
Ürün Mekanik Testleri	EN ISO 7396-1, EN ISO 15001, EN ISO 15002
Çalışma Koşulları: Min ortam sıcaklığı: Max ortam sıcaklığı: Min bağıl nem: Max bağıl nem: (Ortam) Basıncı:	0 °C 50 °C %10 %95 Atmosfer 70-110 kPa

ÖNEMLİ: Cihaz Ömrü: Oksijen Flowmetresi tüm modelleri ve alt tipleri 10 yıl süre ile kullanılabilir. Ürün ömrü tamamlandıktan sonra tıbbi cihazların metal geri dönüşümlere ayrılması için Medikar Teknik Servisi ile iletişime geçilmesi gereklidir.

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

2.1. Ürün Bileşenleri

Oksijen Flowmetresi iki kısımdan oluşur. Ürünün teslimatı tek parça olarak yapılır. Bu yüzden kullanıcının herhangi bir montaj işlemi yapmasına gerek yoktur. Fakat skala takımı ve nemlendirme şişesi takımı ayrı ayrı sipariş edilirse bu iki parçanın birleştirilmesi aşağıdaki görseldeki gibi kolayca yapılabilir.

2.1.1 Skala Takımı

Oksijen Flowmetresi skala göstergesi; hastane oksijen gazı tesisatından gelen basınçlı oksijenin (4 Bar) debisini ayarlamaya yarayan kısımdır. Ayar volanı, skala camı, skala bilyası ve flowmetre gövdesinden oluşan bu kısma istenilen standartta prob monte edilerek farklı standartlardaki oksijen gaz prizlerinde kullanılabilir hale gelen bir Oksijen Flowmetresi elde edilmiş olur.

1. Dış Skala Camı: İç skala camını koruma işlevi gören bileşendir. Polikarbon malzemeden üretilmiştir.

2. İç Skala Camı: Akışkanın ayarlanabilir debi aralığını gösterir. Skala aralığı 0-15 lpm'dir. Polikarbon malzemeden üretilmiştir.

3. Skala Göstergesi: İç skala camı içinde hareket eden ve ayarlanan debiyi gösteren indikatördür. Krom malzemeden üretilmiştir. Skala göstergesinin doğru okunması için yapılması gereken; kürenin tam ortasını, iç skala camındaki sayıya kesiştirilmelidir.



Her zaman skala göstergesinin merkezini sayı ile kesiştirin

4. O-Ring: Sızdırmazlığı sağlar.

5. Bağlantı elemanı: Ayar volanını sabitler.

6. Ayar Volanı: Akış (debi) değerlerinin ayarlanmasını sağlayan bileşendir. Saat yönünde çevrildiğinde akışı azaltır veya tamamen kapatır. Saat yönünün tersi yönde çevrildiğinde akışı artırır. Pirinç malzemeden üretilmiştir.

7. Ayar Mili: Ayar volanının etrafında döndüğü bileşendir.

8. Ayar Mili Rekoru: Ayar volanı ile milini bağlayan bileşendir.

9. O-Ring: Sızdırmazlığı sağlar.

10. Flowmetre Gövdesi: Bileşenlerin toplandığı merkez noktadır. Pirinç malzemeden üretilmiştir.

11. İkinci Derece Filtre: Oksijen gazının hastaya ulaştırıldığı prob öncesinde filtreleme görevi gören bileşendir. Filtreleme özelliği 95 µm'dir.

12. Oksijen Probu: Oksijen Flowmetresini, gaz prize bağlayan bileşendir. BS, DIN, NFS vb. standartlarda üretilirler.

2.1.2 Nemlendirme Şişesi Takımı

Oksijen gazının su ile seyreltilip solunabilir hale gelmesini sağlayan kısımdır. Ayrıca birinci derece filtreleme görevi görür. Üzerinde montajlı olan bağlantı elemanları sayesinde skala takımına kolayca bağlanıp ayrılabilir. Nemlendirme şişesi, kapağı, filtre elemanları ve bağlantı elemanlarından oluşur.

1. Nemlendirme Şişesi Somunu: Nemlendirme şişesi takımını skala takımına bağlar.

2. O-Ring: Sızdırmazlığı sağlar.

3. Nemlendirme Şişesi Mili: Nemlendirme şişesi hortumunun bağlandığı bileşendir. Pirinç malzemeden üretilmiştir.

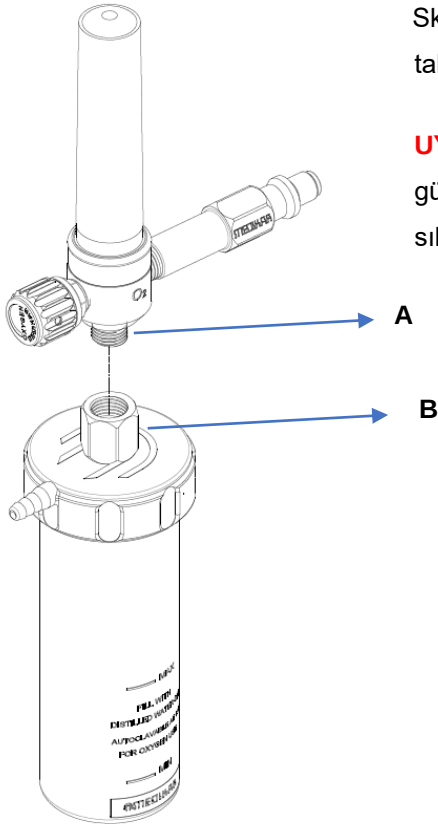
4. Nemlendirme Şişesi Kapağı: Nemlendirme şişesini kapatan ve bağlantı yapılmasına olanak sağlayan bileşen. Ayrıca nemlendirilmiş oksijen gazının hastaya ulaştığı çıkışı mevcuttur.

2.2.2 Ürün Görselleri:

Oksijen Flowmetresi-BS	Oksijen Flowmetresi-DIN	Oksijen Flowmetresi-NFS	Oksijen Flowmetresi-SS
			

2.3 De-Montaj Resimleri

Oksijen Flowmetresi iki kısımdan oluşur. Ürünün teslimatı tek parça olarak yapılır. Bu yüzden kullanıcının herhangi bir montaj işlemi yapmasına gerek yoktur. Fakat skala takımı ve nemlendirme şişesi takımı ayrı ayrı sipariş edilirse bu iki parçanın birleştirilmesi aşağıdaki görseldeki gibi kolayca yapılabilir.



Skala takımına montajlı flowmetre gövdesi vidasını (A), nemlendirme şişesi takımına montajlı somuna (B) bağlayın.

UYARI: Nemlendirme şişesi kapağının söküldükten sonra takma işlemlerinde çok güç kullanılmaması gerekir. Kapağın kapalı olduğundan emin olacak kadar sıkılması yeterli olacaktır.

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

3. Oksijen Flowmetresi Kurulumu

Oksijen Flowmetresi kurulumu için öncelikle oksijen kaynağını açın ve flowmetreyi kaynağa bağlayın. Akış hızını, hastanın ihtiyacına göre litre/dakika cinsinden ayarlayın. Oksijen akışını kontrol ederek hastanın solunum cihazına bağlayın. Hastayı sürekli izleyerek akışın düzgün olduğunu doğrulayın.

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

4. Oksijen Flowmetresi Kullanımı

Oksijen Flowmetresi, üzerinde bulunan gaz probu ile oksijen gaz prizine bağlanır. Ürün kullanılmadan önce dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıda sıralanmıştır.

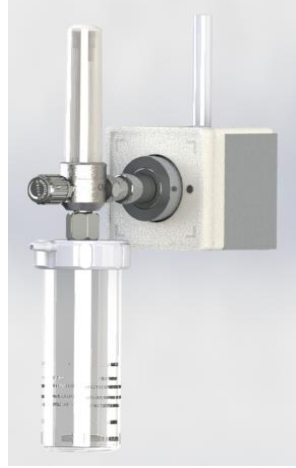
- Gaz probunun standardına dikkat edin. BS standardında üretilmiş gaz prizine, BS standardında üretilmiş Oksijen Flowmetresi bağlanabilir.
- Ürünün, oksijen gaz prizine bağlı olduğundan emin olun.
- Üründe çatlak, kırık veya deformasyon varsa kullanmayın.
- Nemlendirme şişesi otoklav işlemini yapın.
- Nemlendirme şişesine su koyun. Koyacağınız su miktarı, nemlendirme şişesi üzerinde bulunan sınırlar içinde olmalıdır. (min. – max.)
- Her zaman damıtılmış su kullanın.
- Flowmetre çıkışına kullanmak istediğiniz ekipmanı bağlayın. (Hortum veya maske)
- Flowmetre ayar volanını saat yönünün tersine çevirerek istenilen debi değerine ulaşın.
- Flowmetre kullanılmadığında, ayar volanını saat yönünde çevirerek akışı tamamen kesin. Açık unutulmuş ürün sürekli oksijen gazı harcayacağından bu durum tesisiniz için enerji kayıplarına sebep olacaktır.
- Ürünün kullanıma hazır olduğunu anlamak için flowmetre çıkışından gaz akışının olup olmadığını kontrol edin.

Aşağıdaki görselde flowmetre ve gaz prizi bağlantısı görülmektedir.

Medikal oksijen gaz prizine, kendisi ile uyumlu olan abone fişi monte edilmiş Oksijen Flowmetresi yatay ekseninde bağlanır (Resim-1). Abone fişi gaz prizi içinde bulunan kilitleme mekanizmasına kilitlendiğinde 'Klik' diye bir ses duyulur. Bu aşamada bağlantı yapılmıştır ve gaz akışı başlar. (Resim-2)



Resim-1



Resim-2

Oksijen Flowmetresi, cihazın güvenli ve etkili bir şekilde çalışmasını sağlamak için aşağıdaki adımlar izlenerek kullanılmalıdır:

1. Gaz Prizine Bağlantı

- Oksijen flowmetresini medikal gaz prizine bağlamadan önce gaz prizinin uyumluluğunu kontrol edin. Oksijen Flowmetresi sadece medikal oksijen gaz prizine bağlanır. Oksijen Flowmetresinin abone fişinin üretildiği standart da kontrol edilmelidir. Örneğin; BS 5682 standardında üretilmiş bir Oksijen Flowmetresi sadece BS 5682 standardında üretilmiş oksijen gaz prizi ile çalışacaktır.
- Flowmetreyi gaz prizine dikkatlice yerleştirin ve sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun. Gaz prizi ve abone fişi bağlantısı yapıldığında "Klik" sesi duyulacaktır.
- Bağlantı işlemini tamamladıktan sonra flowmetre üzerinde herhangi bir kaçak olmadığını doğrulamak için kontrol edin.

 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

2. Basınç Hortumunun Bağlantısı

- Basınç hortumunu flowmetrenin basınç çıkışına sıkıca bağlayın. Bağlantının tam olarak yapıldığından ve hortumun güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
- Hortumu, kıvrımlara ve dolanmalara karşı kontrol edin. Basınç hortumu herhangi bir sıkışıklık yaratmadan hastaya ulaşacak şekilde yönlendirilmelidir.

3. Burun Memesi (Nazal Kanül) Bağlantısı

- Oksijen burun memesi (nazal kanül) hortumunu flowmetreye bağlayın. Burun memesinin temiz ve kullanıma hazır olduğundan emin olun.
- Burun memesi, hastanın burun deliklerine yerleştirilmeli ve rahat bir şekilde oturması sağlanmalıdır.
- Burun memesini uygun yerleştirmenin ardından, hortumun hastanın hareketine göre konumlandırıldığından emin olun.

4. Akış Ayarı

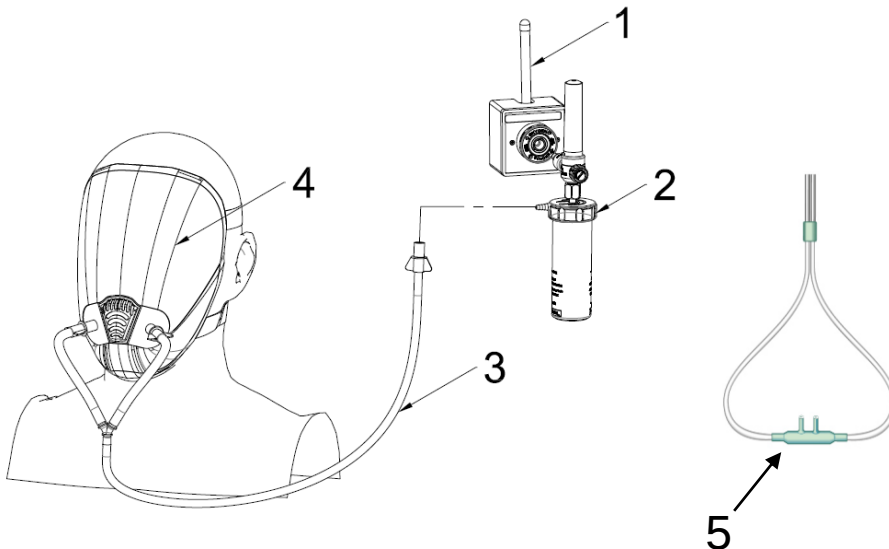
- Flowmetre üzerindeki akış ayarını hastanın ihtiyacına göre ayarlayın. Flowmetre üzerinde belirtilen litre/dakika birimlerini kullanarak doğru akışı sağlayın. Tıbbi cihazın akış skalası 0 – 15 L/dk'dır.
- İlgili doktor veya sağlık personeli tarafından belirlenen oksijen akış hızına göre akış ayarını dikkatlice yapın.

5. Kullanım Esnasında Kontrol

- Kullanım sırasında cihazın düzgün çalıştığından ve bağlantıların sıkılığını koruduğundan emin olun.
- Oksijen akışının kesilmesi veya bağlantılarda gevşeme gibi durumlarda hemen yetkili sağlık personeline haber verin ve gerekli düzeltmeleri yapın.

6. Kullanım Sonrası

- Flowmetre kullanımını bitirdikten sonra cihazı gaz prizinden çıkartın. Gaz prizinden ayırma işlemini kullanılan gaz prizinin kullanma talimatına göre yapın. Bu ayırma işlemi her marka gaz prizinde farklılık gösterir. Eğer kullanılan gaz prizi Medikar tarafından üretildi ise priz kapağına bastırıp kilit mekanizmasını boşa çıkarın. Daha sonra flowmetreyi prizden ayırın.
 - Bağlantıları dikkatlice sökün ve cihazı temizleyerek muhafaza edin.
 - Burun memesi gibi tek kullanımlık parçaları çıkarın ve atın veya yeniden kullanıma uygun olanları temizleyin.
- Aşağıdaki görseller kullanma talimatlarını daha iyi anlamak için kontrol edilmelidir.



- 1: Medikal Gaz Prizi
- 2: Oksijen Flowmetresi
- 3: Basınç Hortumu
- 4: Yüz Maskesi
- 5: Burun Memesi (Nazal Kanül)

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

4.1 Oksijen Flowmetresi Devreye Alma ve Güvenlik Önlemleri

Devreye alma, tüm bileşenlerin bakımını sağlar ve ilk kurulumdan sonra, büyük bir bileşen değişikliğinin ardından veya rutin önleyici bakımın bir parçası olarak gerçekleştirilir. Personelin yeterli kalifikasyona sahip olması ve bu talimatlarda verilen bilgileri anlaması gerekmektedir.

4.2 Giriş

Test ve Devreye Alma, tıbbi gaz sisteminin gerekli tüm güvenlik ve performans gereksinimlerinin EN ISO 7396-1 ve HTM 02-01 gibi standartlara uygun olarak karşılandığını doğrular. Devreye alma genellikle iki aşamada gerçekleştirilir:

Aşama 1: Boru hattı karkasının montajından sonra, ancak kapatılmadan önce gerçekleştirilir. Bu aşamada boru hattının etiketlenmesi, işaretlenmesi, kılıflama ve destek için görsel kontrol yapılır; sızıntı testi ve çapraz bağlantı testleri uygulanır.

Aşama 2: Boru hattı sisteminin tam kurulumunun ardından gerçekleştirilir ve şu testleri içerir: sızıntı testi, çapraz bağlantı, akış, basınç düşüşü, mekanik işlev ve oksijen flowmetresi ile diğer gaz çıkışlarının doğru kimlik tespiti.

 MEDIKAR	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

5. Bakım

Günlük, aylık ve yıllık bakım faaliyetleri aşağıda tanımlanmıştır.

PERİYOT	FAALİYET
GÜNLÜK	Oksijen Flowmetresinin ayar volanını kontrol edin.
	Nemlendirme şişesinin suyunu değiştirin. Damıtılmış su kullanın.
	Her kullanımdan sonra nemlendirme şişesini otoklav ile temizleyin.
HAFTALIK	Nemlendirme şişesini otoklav ile temizleyin.
AYLIK	Oksijen Flowmetresi probunu, gaz prizinden çıkarın ve tekrar takın. Uzun süreli bağlı kalma durumlarında prob / gaz prizi takılmaları söz konusu olabilir.
	Oksijen Flowmetresi dış skala camını nemli bez ile silin.
YILLIK	Oksijen Flowmetresi prob girişi contasını değiştiriniz.
	Ürünü kalibre edin.

UYARI: OKSİJEN FLOWMETRESİ fabrika çıkışlı olarak kalibre edilir. Kullanıcı her yıl kalibrasyon işlemini akredite test laboratuvarına yaptırmalıdır.

5.1 Bakım / Onarım Sorumlulukları

Ürün / Komponent	Kurulum	Bakım	Onarım
Oksijen Flowmetresi	* Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Medikar teknik ekibi *Yetkilendirilmiş hastane personeli
Nemlendirme Şişesi Takımı	* Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Medikar teknik ekibi *Yetkilendirilmiş hastane personeli
Skala Takımı	* Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Yetkilendirilmiş hastane personeli	*Medikar teknik ekibi *Yetkilendirilmiş hastane personeli

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

6. İkaz ve Önlemler

Problem	Yapılması Gereken Faaliyetler
Ürün skala göstergesi yükselmiyor	Abone Fişi / Gaz Prizi bağlantısı yapılmamış olabilir, kontrol edin.
Ürün skala göstergesi yükselmiyor	Flowmetre gövdesi O-Ring zarar görmüş olabilir. Kaçağı kontrol edin.
Üründe kaçaklar var	Abone fişi contasını kontrol edin.
Üründe kaçaklar var	Gaz prizini kontrol edin.
Ürün çıkışındaki gazda su var	Nemlendirme şişesine konulan su miktarını kontrol edin. Max. seviyeyi geçmiş olabilir.
Ürün, oksijeni yeteri kadar nemlendirmiyor	Nemlendirme şişesine konulan su miktarını kontrol edin. Min. seviyeyi geçmiş olabilir.

	Doküman No & Yayın Tarihi	TF-002/07 & 01.03.2018
	Revizyon No & Tarihi	004 / 23.09.2024

GARANTİ POLİTİKASI OKSİJEN FLOWMETRESİ

Bu ürün, MEDİKAR ("Şirket") tarafından aşağıdaki garanti koşulları altında satılmaktadır.

Müşteriye gönderildiği tarihten itibaren 1 (bir) yıllık bir süre boyunca, bu Ürünün malzeme ve işçilikte işlevsel kusurlar içermeyeceği ve tüm maddi yönleriyle kullanım kılavuzunda yer alan Ürün açıklamasına uyacağı garanti edilir. Periyodik bakım, onarım kuralları ve kullanma kılavuzuna uyulduğu takdirde tüm işlevlerini normal olarak yürütmeye devam eder.

Bu süre içinde Şirket, masrafları Şirkete ait olacak şekilde kusurlu olduğu kanıtlanan herhangi bir parçayı onaracak veya değiştirecektir. Tüm nakliye ve değiştirme masrafları müşteri tarafından karşılanacaktır.

Bu garanti, Ürün Şirket veya yetkili satıcı dışında herhangi biri tarafından onarılmış veya değiştirilmişse veya Ürün kötüye kullanım, yanlış kullanım, ihmal veya kaza sonucu hasar görmüşse geçerli olmayacaktır. Parçaların Şirketin kullanım kılavuzuna göre yetkili bir teknisyen tarafından onarılması veya değiştirilmesi durumunda, garanti devam edecek ve geçerli olacaktır.

Sözlü olarak ifade edilen iddialar, yazılı yazışma ile gönderilmedikçe değerlendirmeye alınmayacaktır.

Bu garanti, bu Ürünün doğrudan Şirketten veya yetkili bir bayiden yeni mal olarak satın alınmasıyla ilgili olarak yalnızca ilk müşteriye verilir. Bayiler, Şirket tarafından önceden yazılı olarak izin verilmedikçe, bu sözleşmede açıklanan herhangi bir Ürünün garantisini değiştirme veya tadil etme yetkisine sahip değildir.

Bu garanti, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere, açık veya zımni diğer garantilerin yerine açıkça belirtilmiştir. Şirket, kar kaybı veya kullanım kaybı dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere arızı, teminat, dolaylı veya özel zararlardan sorumlu olmayacaktır. Şirketin sorumluluğu, toplamda ürünün satın alma fiyatını aşmayacaktır.

Şirketin takdirine bağlı olarak belirlendiği üzere, garanti kapsamına giren Ürünler Şirketin seçimine bağlı olarak onarılacak veya değiştirilecek ve karadan teslimat yoluyla Müşteriye iade edilecektir. Şirket önceden haber vermeksizin herhangi bir ürünün üretimini durdurma veya malzeme, tasarım veya teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar.

Tüm garanti talepleri önce Şirket tarafından onaylanmalıdır. Onay almak için, tüm iddia ve şikayetler yazılı yazışmalarda info@medikar.com veya +90 (324) 645 40 42 (faks) adresine iletilmelidir. Onay alındıktan sonra Şirket, onay veya onaylanmama konusunda Müşteriye yazılı yazışma ile geri dönecektir.

**MEDİKAR**

Doküman No & Yayın Tarihi

TF-002/07 & 01.03.2018

Revizyon No & Tarihi

004 / 23.09.2024

UYGUNLUK BEYANITF-002/04, Yayın Tarihi: 01.03.2018
Revizyon No & Tarih: 003 & 03.10.2022**UYGUNLUK BEYANI****MEDİKAR****MEDİKAR HASTANE VE TIBBİ SİSTEMLER YAPI TAHHÜT TESİSAT İMALAT SANAYİ TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ**

Mersin-Tarsus OSB. Cumhuriyet Bulvarı No:13 33400 / MERSİN / TÜRKİYE

ÜRÜN ADI	OKSİJEN FLOWMETRESİ
ÜRÜN MODELİ	O2 FLOWMETRE-BS, O2 FLOWMETRE-DİN, O2 FLOWMETRE-NFS, O2 FLOWMETRE-SS
ÜRÜN KODU	10-130-100, 10-130-200, 10-130-300, 10-130-400
SINIFLANDIRMA	IIB, KURAL 11, EK IX, MDD/93/42 EK II.3
GMDN KODU	61365
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME	MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC (EK II.3 Bölüm-4 Hariç) OKSİJEN FLOWMETRELERİMİZİN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC HÜKÜMLERİNE UYGUN OLDUĞUNU, 67/548 EC NO LU KONSEY YÖNETMELİĞİ PROVİZYONUNDAKİ ANLAMIYLA FTALAT İÇERMEDİĞİNİ, 2006/122 EC NOLU KONSEY YÖNETMELİĞİ PROVİZYONUNDAKİ ANLAMIYLA PFOS (PERFLOROKTANSÜLFAT) İÇERMEDİĞİNİ, 2001/83/EEC YÖNETMELİĞİNİN 1 MADDESİNDE BELİRTİLDİĞİ GİBİ BİR TIBBİ CİHAZIN PARÇASI OLMADIĞINI, AVRUPA PARLAMENTO VE KONSEYİNİN 2007/47 EC YÖNETMELİĞİ İLE EKLEME YAPILAN 93/42 EEC YÖNETMELİĞİNİN EK I BÖLÜM 7.4 DE BELİRTİLDİĞİ GİBİ İNSAN KANI İHTİVA ETMEDİĞİNİ, AVRUPA PARLAMENTO VE KONSEYİNİN 2003/32 EC YÖNETMELİĞİNDE BELİRTİLDİĞİ GİBİ HAYVAN ORJİNİ İHTİVA ETMEDİĞİNİ BEYAN EDERİZ.
UYGULANAN STANDARTLAR	ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, EN 15223-1:2021, EN ISO 15002:2024, EN ISO 15001:2011, BS 5682: 2015, DIN 13260, NFS 90-116, ISO 9170-1:2020, EN ISO 62368-1:2015, EN ISO 7396-1:2016, EN ISO 20417:2021
ONAYLANMIŞ KURULUŞ	KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. İTOSB 9.CAD. NO:15 TEPEÖREN/TUZLA/İSTANBUL www.kiwa.com.tr
ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI	1984
CE SERTİFİKA NO	1984-MDD-18-495
SON GEÇERLİLİK TARİHİ	27.05.2024
VERİLDİĞİ TARİH / YER	10.07.2020 / Mersin, Türkiye

İMZA

HACI YILDIZ

FABRİKA MÜDÜRÜ