



Başkent Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü

BASINÇ, SICAKLIK VE NEM PARAMETRELİ KALİBRASYON SİSTEMİ

BARIŞ ÇORUH

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ANKARA

2008

**BASINÇ, SICAKLIK VE NEM PARAMETRELİ
KALİBRASYON SİSTEMİ**

**A SYSTEM CALIBRATES TO THE PARAMETERS OF
PRESSURE, TEMPERATURE AND HUMIDITY**

BARIŞ ÇORUH

Başkent Üniversitesi
Lisansüstü Eğitim Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin
BİYOMEDİKAL Mühendisliği Anabilim Dalı İçin Öngördüğü
YÜKSEK LİSANS TEZİ
olarak hazırlanmıştır.

2008

Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü'ne,

Bu çalışma, jürimiz tarafından **BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI 'nda YÜKSEK LİSANS TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Başkan

:

Doç. Dr. Osman EROĞUL

Üye (Danışman)

:

Yrd. Doç. Dr. İ.Cengiz KOÇUM

Üye

:

Yrd. Doç. Dr. Bülent YILMAZ

ONAY

Bu tez/...../..... tarihinde Enstitü Yönetim Kurulunca belirlenen yukarıdaki jüri üyeleri tarafından kabul edilmiştir.

...../...../.....

Prof. Dr. Emin AKATA

FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRÜ

TEŞEKKÜR

Çalışmalarımın tüm aşamalarında danışmanlığını esirgemeyen tecrübesini benimle paylaşan ve tez çalışmam süresince benimle birlikte heyecan yaşayan, danışmanım Sayın Yrd. Doç. Dr. İsmail Cengiz KOÇUM'a teşekkürü bir borç bilirim.

Sağlığında destekleri ile bana cesaret veren şimdi aramızda olmayan rahmetli hocam,

Sayın Prof. Dr. Turhan ÇİFTÇİBAŞI'nın anısı önünde saygıyla eğilirim.

Desteklerinden ötürü GATA Biyomedikal Merkez Komutanı değerli hocam Sayın Doç.Dr.Osman EROĞUL'a,

Tezim süresince bilgi ve tecrübelerinden yararlandığım sevgili hocam Sayın Öğr. Gör. Arif KOÇOĞLU'na,

Tez sürecinde karşılaştığımız problemlerinin aşılmasında yardımlarını esirgemeyen Sayın Prof. Dr. Hüseyin AKÇAY 'a,

Ayrıca; tez süresince bana sürekli yol gösteren ve yardımlarını esirgemeyen değerli dostum

Sayın Arş. Gör. Onur KOÇAK'a,

GATA Biyomedikal Merkez Komutanlığında cihazın testini beraber yaptığımız Yzb. Doğan Deniz DEMİRGÜNEŞ'e

Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Kalibrasyon Merkezinde cihazın testini yapmamıza izin veren ve destekleyen

Sayın Prof. Dr. Seval AKGÜN'e,

ve cihazın testlerini beraber yaptığımız Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi kalibrasyon uzmanı

Sayın M. Oktay EREN 'e,

Tezde kullandığım PSOC entegresini bana tavsiye eden ve bilgisini benle paylaşan,
Sayın Caner HATUNOĞLU 'na,

Tezde kullanılan birçok parçanın temininde bana yurtdışından yardım eden ve destek olan, amcam

Sayın Prof. Dr. Cahit ÇORUH 'a,

Tez süresince bana destek olan AYRA Medikal Yatırımlar Ltd. Şti. 'ne ve çalışanlarına

Tez süresince her zaman yanımda olan ve beni sürekli destekleyen başta annem
B. Taner ÇORUH ve babam Nazmi ÇORUH olmak üzere ailem, ve yakın dostlarıma,
en derin saygı, sevgi ve şükranlarımı sunarım.

ÖZ

BASINÇ, SICAKLIK VE NEM PARAMETRELİ KALİBRASYON SİSTEMİ

Bariş ÇORUH

Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü

Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı

Günümüzde görülen hastalıkların teşhis ve tedavisine biyomedikal cihazların katkısının giderek arttığı bilinmektedir. Biyomedikal cihazların parametrelerinden birisi de kritik değer aralığıdır. Kritik değer aralığı biyomedikal cihazlarda endüstriyel cihazlara nazaran daha önemlidir. Biyomedikal cihazların insanla doğrudan etkileşimde olması bunun en önemli nedenidir.

Bu çalışmada, biyomedikal alanlarda kullanılan cerrahi vakum, medikal aspiratör ve tansiyon aleti gibi cihazların basınç ölçümü, etüv, termometre, benmari ve kan saklama dolabı gibi cihazların sıcaklık ve nem ölçümleri uygulamalarında kullanılmak üzere bir kalibrasyon sistemi tasarlanması amaçlanmaktadır.

Tasarlanan biyomedikal amaçlı kalibrasyon sistemini kullanılarak insanla doğrudan etkileşime giren biyomedikal basınç cihazlarının kritik değer aralıklarının tespit edilip analizinin yapılması bu tip cihazların tasarımı ve üretimi açısından bir kaynak olacaktır.

ANAHTAR SÖZCÜKLER: Kritik değer aralığı, sıcaklık, nem, basınç, kalibrasyon

Danışman: Yrd. Doç.Dr. İ.Cengiz KOÇUM, Başkent Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü.

ABSTRACT

A SYSTEM CALIBRATES TO THE PARAMETERS OF PRESSURE, TEMPERATURE AND HUMIDITY

Bariş ÇORUH

Baskent University Institute of Science

Department of Biomedical Engineering

It is known that biomedical devices increase their contribution about diagnostic and treatment of today's disease. One of the parameters of biomedical devices is the critical measurement value. Critical measurement value is more important in biomedical devices than industrial devices. Because, biomedical devices are directly interact with the humans.

In this study, we aimed that designing calibration system measurement device is used for biomedical purpose such that, surgical vacuum, medical aspirator and sphygmomanometer for pressure, drying oven, thermometer and Bain Marie for temperature and humidity measurement applications.

This study will be a source with using the designed calibration system device for biomedical purpose, to determine the critical measurement interval in biomedical devices which are directly contribute the humans and to design and product this type of devices.

KEYWORDS: Critical measurement interval, pressure, temperature, humidity, calibration.

Advisor: Assist. Prof. Dr. I. Cengiz KOCUM, Baskent University, Department of Biomedical Engineering.

İÇİNDEKİLER LİSTESİ

	Sayfa
ÖZ	i
ABSTRACT	ii
İÇİNDEKİLER LİSTESİ	iii
ŞEKİLLER LİSTESİ	v
ÇİZELGELER LİSTESİ	vii
SİMGELER ve KISALTMALAR LİSTESİ	viii
1. GİRİŞ	1
1.1 Kapsam	1
1.2 Amaç	4
1.3 Yöntem	5
2. GENEL BİLGİLER	7
2.1 Tanımlar	7
2.2 Ölçüm İşlemlerinde Hatalar	10
2.3 Kalibrasyon	13
2.3.1 Kalibrasyonun tarihsel gelişimi	14
2.4. Biyomedikal Kalibrasyon	14
2.5. Kalibrasyon Süreci ve Rapor Edilmesi	16
2.5.1 Kalibrasyon prosedürü	19
2.6. Ölçüm Belirsizliği	20
2.6.1 Ölçüm belirsizliğinin hesaplanması	22
2.7. Kalibrasyon Sisteminin Temel Bölümleri	25
2.7.1 Elektronik bölümler	25
2.7.1.1 Güç devresi	25
2.7.1.2 Basınç sensörü devresi	29
2.7.1.3 Nem sensörü devresi	31
2.7.1.4 Sıcaklık sensörü devresi	31
2.7.2 Yazılım bölümü	35
3. MATERYAL VE METOD	37
3.1 Elektronik Bölümü	37
3.1.1 Sensör devresi	37
3.1.1.1 Gerilim düzenleyici devre	37

3.1.1.2 Basınç sensörü sürücü devresi	39
3.1.1.3 Nem sensörü sürücü devresi	43
3.1.1.4 Sıcaklık sensörü sürücü devresi	45
3.1.2 PSOC devresi.....	50
3.2. Yazılım Bölümü	51
3.3. Cihazla Yapılan Testler	52
3.3.1 Basınç ölçüm cihazıyla yapılan test	52
3.3.2 Sıcaklık ölçüm cihazıyla yapılan test.....	53
3.3.3 Nem ölçüm cihazıyla yapılan test.....	55
4. SONUÇ ve TARTIŞMA	57
4.1 Tasarım Bölümü.....	57
4.1.1 Elektronik bölüm	57
4.1.1.1 Gerilim düzenleyici devre.....	57
4.1.1.2 Basınç sensörü sürücü devresi.....	61
4.1.1.3 Nem sensörü sürücü devresi	64
4.1.1.4 Sıcaklık sensörü sürücü devresi	66
4.1.1.5 Gerilim düzenleyici devre ve sensör sürücü devresi	69
4.1.1.6 PSOC devresi	70
4.1.2 Yazılım bölümü	71
4.2 Cihazın Test Aşaması	73
4.2.1 Basınç ölçüm cihazıyla yapılan test	73
4.2.2. Sıcaklık ölçüm cihazıyla yapılan test	77
4.2.3 Nem ölçüm cihazıyla yapılan test	80
4.3 Tartışmalar	84
4.4 Çalışmada sınırlayıcı faktörler	85
4.5 Gelecekteki Çalışmalar.....	85
KAYNAKLAR LİSTESİ	86
EKLER	90

ŞEKİLLER LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1.1 Kalibrasyon sisteminin çalışma prensibi	2
Şekil 2.1 Doğruluk ve hassasiyet kavramları için hedef tahtası örneği	11
Şekil 2.2 Belirsizlik sınır ile gösterge değeri arasındaki ilgi	20
Şekil 2.3 Zener diyodun polarlama devresi	26
Şekil 2.4 Zener Diyotun örnek uygulama devresi	26
Şekil 2.5 Basit bir RC filtre Devresi	29
Şekil 2.6 RC filtresinin Çıkışı	29
Şekil 2.7 PT100 rezistans termometre direnç grafiği	32
Şekil 2.8 Rezistans termometre kullanım biçimi: iki kablolu	33
Şekil 2.9 Rezistans termometre kullanım biçimi: üç kablolu	34
Şekil 2.10 Rezistans termometre kullanım biçimi: dört kablolu (1) – Wheatstone köprü biçimi kullanarak (2)- Wheatstone Köprü biçimi kullanmadan	34
Şekil 3.1 LM336 İle yapılan gerilim düzenleyici devre	38
Şekil 3.2 LM2576 ile yapılan gerilim düzenleyici devre	39
Şekil 3.3 Basınç sensörünün farksal basınca karşı çıkış eğrisi	40
Şekil 3.3 Basınç sensörü devresi	40
Şekil 3.5 Sensörün çıkış gerilimindeki gürültünün osiloskoptaki görüntüsü	41
Şekil 3.6 Basınç değerinin hata limitleri	42
Şekil 3.7 Sıcaklık çarpanının grafiği, 0–80°C arasında sabittir, diğer aralıklarda doğrusal artmaktadır	43
Şekil 3.8 Nem sensörünün 1. derece gerilim çıkışına karşı % rh gösterimi	44
Şekil 3.9 Nem sensörünün 2. derece Voltaj gerilim çıkışına karşı % rh gösterimi	44
Şekil 3.10 1mA üreten akım kaynağı devresi	47
Şekil 3.11 Akım kaynağı devresi ve sıcaklık sensörü sürücü devresi	49
Şekil 3.12 PSOC entegresinin görünümü	51
Şekil 3.13 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma testi	53
Şekil 3.14 Solarton ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma test düzeneği	54
Şekil 3.15 Solarton ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma testi	54
Şekil 3.16 Nem testi düzeneği (Nem üretme cihazından önce)	55

Şekil 3.17 Nem test cihazları	56
Şekil 3.18 Nem testi düzeneği (Nem üretme cihazıyla beraber).....	56
Şekil 4.1 LM336 İle yapılan gerilim düzenleyici devre	58
Şekil 4.2 LM336-5.0 ile yapılan 5 V regülasyon devresinin sıcaklık test grafiği	59
Şekil 4.3 LM2576 ile yapılan gerilim düzenleyici devre	60
Şekil 4.4 LM2576-ADJ ile yapılan 5 V regülasyon devresinin sıcaklık test grafiği ..	61
Şekil 4.5 Basınç sensörü devresi	62
Şekil 4.6 Basınç devresinin test ve formül değerlerinin karşılaştırılmasının grafiksel gösterimi	63
Şekil 4.7 Nem sensörü sürücü devresi	64
Şekil 4.8 1 mA Akım üreten devre	67
Şekil 4.9 1 mA üreten devrenin etüvdeki sıcaklık testinin sonuç grafiği.....	68
Şekil 4.10 Sıcaklık devresi ve PSOC entegresi	68
Şekil 4.11 Tasarımı yapılan devrenin çizimi	70
Şekil 4.12 PSOC devresinin çizim gösterimi.....	71
Şekil 4.13 PSOC entegresinin içinde kurulan devre	72
Şekil 4.14 Basınç testinin karşılaştırmalı grafiği	74
Şekil 4.15 Fark değerinin grafiksel gösterimi	75
Şekil 4.16 Basınç testinin karşılaştırmalı grafiği	76
Şekil 4.17 Fark değerinin grafiksel gösterimi	77
Şekil 4.18 Sıcaklık testinin karşılaştırmalı grafiği	78
Şekil 4.19 Sıcaklık testinin karşılaştırmalı grafiği.....	79
Şekil 4.20 Sıcaklık fark değerinin grafiksel gösterimi.....	80
Şekil 4.21 Nem testinin karşılaştırmalı grafiği	81
Şekil 4.22 Nem testinin grafiği (Nem üretme cihazından önce)	83
Şekil 4.23 Nem testinin grafiği (Nem üretme cihazından sonra).....	83
Şekil 4.24 Nem farklarının birlikte gösterimi	84

ÇİZELGELER LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1 PT100 Tolerans Tablosu	33
Çizelge 4.1 LM336-5.0 ile yapılan 5 V regülasyon devresinin çıkış geriliminin sıcaklıkla değişimi.	58
Çizelge 4.2 LM2576-ADJ 5 V regülasyon devresinin çıkış geriliminin sıcaklıkla değişimi	60
Çizelge 4.3 Basınç devresinin test sonuçlarının ve formül sonuç değerlerinin karşılaştırılması	62
Çizelge 4.4 Basınç değerlerinin giriş geriliminin değişimi sonucu çıkış basıncı ve hata değeri	64
Çizelge 4.5 Nem değerleri ile giriş geriliminin değişimi sonucu 1. derece gerilim çıkış eğrisine göre, çıkış değerleri.	65
Çizelge 4.6 Nem değerlerinin değişimi sonucu 2.derece gerilim çıkış eğrisine göre, çıkış değerleri.	65
Çizelge 4.7 Nem değeriyle sıcaklık değişimlerinin sonucu gerilim çıkışının sıcaklık kompanizasyonu.	66
Çizelge 4.8 1 mA üreten devrenin sıcaklık testi.	67
Çizelge 4.9 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılması.	74
Çizelge 4.10 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılması.	76
Çizelge 4.11 Fluke 54 II Thermometer ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması.	78
Çizelge 4.12 Solarton ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması.	79
Çizelge 4.13 HT-3005 HA ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması.	81
Çizelge 4.14 TES 1361 BNS 1.0 'ın karşılaştırılması (nem üretme cihazından önce)	82
Çizelge 4.15 TES 1361 BNS 1.0 'ın karşılaştırılması (nem üretme cihazından sonra)	82

SİMGELER VE KISALTMALAR

DC	Doğru Akım
AC	Alternatif Akım
A/D dönüştürücü	Analog veriyi sayısal veriye çevirici
LCD	Liquid Cristal Display
SI	Uluslararası Temel Birimler
CGPM	Ölçüm ve Ağırlıkların Genel Toplantısı
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırmalar Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
BIPM	Uluslararası Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu
NIST	A.B. D. - Ulusal Standart ve Teknoloji Enstitüsü
PTB	Almanya – Fizik-Teknoloji Enstitüsü
NPL	İngiltere – Ulusal Fizik Laboratuvarı
NRLM	Japonya – Ulusal Metroloji Araştırma Laboratuvarı
ISO	Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı
MDD	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
FDA	A.B.D. Gıda ve İlaç Müdürlüğü
EN	Uyumlaştırılmış
V	Volt
W	Watt
R_L	Yük direnci
E	Pilin uçları arasındaki gerilim farkı
V_L	Yük direncinin gerilimi
I_L	Yük direncinin üzerinden geçen akım
μF	mikrofarad
Ω	Ohm
A	Amper
mA	Mili Amper
V_{IN}	Giriş Gerilimi
V_{OUT}	Çıkış Gerilimi
j	$\sqrt{-1}$
w	Açısal frekans
R	Direnç

C	Kapasitör
Transfer_fonk	Transfer Fonksiyonu
f_{kesim}	Kesim Frekansı
°C	Santigrad derece
R_{100}	100°C deki direncin değeri
R_0	0°C deki direncin değeri
PT-100	100Ω Değerinde Platin Rezistans Termometresi
RTD	Rezistans Termometre Direnci
Ni-100	100Ω Değerinde Nikel Rezistans Termometresi
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
V_{ref}	Referans Gerilimi
mmHg	Milimetre Civa
kPa	Kilo Pascal
mV	Mili Volt
ms	Mili Saniye
RH	Göreceli Nem
nF	Nano Farad
Hz	Herz

1. GİRİŞ

1.1 Kapsam

Ölçüm, fiziksel özellikleri ortaya koymak üzere yapılan numaralandırma işlemidir. Ölçüm işlemi, fiziksel bir olay hakkında bilgi toplamak ve belirli bazı sabitlerin değerlerini belirlemek gibi amaçları yerine getirmek amacıyla yapılır. Ölçüm işlemi, fiziksel bir olgu hakkında bir referansla veya standartla karşılaştırma yapmakla niceliksel bilgi toplamak amacıyla yapılır. Metroloji, ise ölçüm bilimidir ve doğruluk seviyesi ve uygulama alanına bakmaksızın, ölçmeye dayanan pratik ve teorik tüm konuları kapsar. Kısaca metroloji, Uluslararası Standart Birimlerin (SI) tarif ve tanımını yapar, yeni ölçüm metotları üzerinde araştırmalar yapar ve ölçüm metotları için kurallar koyar.

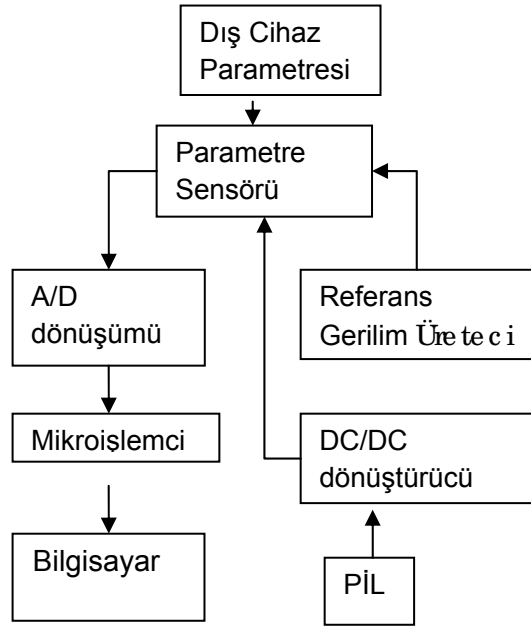
Belirlenmiş koşullar altında, ölçülen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği sonucu arasında bağlantı kurma işlemine kalibrasyon denir. Kalibrasyon, bir ölçümler dizisidir; doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını veya sistemini kullanarak diğer test ve ölçüm aletlerinin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve dokümanite edilmesi işlemidir. Buna göre:

- a) Kalibrasyon sonucu, maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterge değeri hatasının veya rasgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesine imkân verir.
- b) Kalibrasyon diğer metrolojik özellikleri de belirleyebilir.
- c) Kalibrasyon sonucu “Kalibrasyon sertifikası” veya “Kalibrasyon Raporu “ adı verilen dokümanlara kaydedilir.
- d) Kalibrasyon sonucu “Kalibrasyon faktörü” veya “Kalibrasyon Eğrisi” formunda kalibrasyon faktörleri dizisi olarak ifade edilir.

Kalibrasyon işlemini yapan cihazlara kalibratör denir. Bir ölçüm cihazının kalibratör olabilmesi için, bu cihazın uluslararası bir kuruluş tarafından akredite edilmesi ve izlenebilirlik zincirine dâhil olması gerekmektedir.

Günümüzdeki hastalıkların teşhis ve tedavisinde biyomedikal cihazların katkısı giderek artmaktadır. Kullanılan cihazlar doğru, güvenilir olmalı ve hatasız bir şekilde ölçüm yapmalıdır. Aksi halde geri dönüşümez hatalı tedaviler uygulanabilir. Bu nedenle bu cihazların doğruluğu kabul edilmiş kalibrasyon cihazlarıyla (kalibratör) ölçülerek yapılmalıdır [1].

Bu tez çalışmasının konusu sistem nem, sıcaklık ve basınç parametrelerinin doğruluğunu ölçen bir cihazın tasarlanması ve imal edilmesidir. Bu kalibrasyon cihazıyla, biyomedikal alanlarda kullanılan basınç, sıcaklık ve nem parametrelerine sahip olan cihazların kritik ölçüm aralığını tespit edebilecek kalibrasyonları yapılması amaçlanmaktadır. Sistemin blok diyagramı Şekil 1.1’de gösterilmiştir.



Şekil 1.1 Kalibrasyon sisteminin çalışma prensibi

Bu çalışmada ilk olarak basınç, sıcaklık ve nem sensörlerinin bulunduğu devre tasarlanmıştır. Bu devrede güç kaynağından gelen voltaj DC/DC dönüştürücü ve referans gerilim üretici tarafından 5V düzeyine indirgenerek sensörlerin çalışması için giriş voltajı sağlanmıştır. Dış cihazdan gelen parametre (sıcaklık-nem –basınç) sensörde elektriksel veri haline dönüştürülmekte ve bu veri sensörlerin filtre devresinden geçirilerek çıkış değeri oluşturmaktadır.

İkinci devrede ise alınan bu veri A/D dönüşüm devresinden geçtikten sonra mikroişlemcide hesaplanarak LCD ekranda gösterilir.

Benzer yapıda cihazlar piyasada bulunmaktadır. Sensör teknolojisinin sürekli geliştiği bilinmektedir, ancak piyasada bulunan bu tür ölçüm/kalibrasyon cihazlarının, sensör teknolojisindeki gelişmeye paralel olarak gelişmediği de bir gerçektir. Diğer taraftan bu sistemlerde ilgili bilimsel makale yokluğu da dikkat çekmektedir.

Bu konuya örnek olarak, piyasada platin rezistans termometre kullanarak sıcaklık ölçümü yapan çeşitli cihazların bulunduğu bilinmektedir. Bu cihazlar sadece ölçülen sıcaklık değerini LCD ekranda göstermektedir. Benzer şekilde nem ve basınç ölçümü yapan cihazlar da vardır. Yalnız birçok alet biyomedikal cihazlar için gereken kritik değer aralığında ölçüm yapamamaktadır. İstenilen şekilde ölçüm yapan cihazların en gelişmiş olanı “Metron” markası altında “Fluke” firması tarafından üretilen “QA-PT” cihazıdır. Bu cihazın modellerinden birisi her üç parametre ölçümünü de yapabilmektedir [2]. Bu cihaz sensör devrelerinden alınan verileri yükselteçten geçirmektedir. Daha sonra A/D dönüştürücü yardımıyla mikro işlemci tarafından işlem yapılarak LCD ekrana vermektedir.

Piyasadaki benzer diğer cihazlar ise, tek bir parametreyi ölçen özellikte cihazlardır. Bu cihazlar da, sensörden alınan veri, benzer şekilde yükselteçten geçirildikten sonra AD dönüştürücü yardımıyla mikro kontrol tarafından hesaplanarak LCD ekrana aktarılmaktadır.

Bu tez çalışması kapsamında tasarımı yapılan cihazın piyasada bulunan benzerlerine göre en önemli farklarından birisi basınç sensörünün silikondan imal edilen bütünleşmiş bir sensör olmasıdır. Bu sensör sıcaklıktan çok az etkilendiği gibi diğer bütün sensörlerden daha doğrusal bir çıkış vermektedir.

Bir diğer önemli özelliği ise, sensörlerin çalışması için gereken gücün tam olarak doğru ve temiz bir şekilde verilmesidir. Cihazın diğer önemli bir özelliği ise

bilgisayar yardımıyla kullanılması durumunda verinin düzgün bir şekilde saklanabilecek olmasıdır. Diğer taraftan tasarımı yapılan cihazın benzer cihazlardan daha küçük ve kullanışlı olmasına da özen gösterilmiştir.

1.2 Amaç

Günümüzdeki hastalıkların teşhis ve tedavisinde biyomedikal cihazların öneminin giderek vazgeçilmez olduğu bilinmektedir. Biyomedikal cihazlar insan sağlığına doğrudan ilişkili halinde bulunurlar. Bu cihazların önemli bir parametresi de kritik değer aralığıdır. İnsanla doğrudan temas halinde olmasından dolayı, biyomedikal cihazlarda kritik değer aralığı, endüstriyel cihazlara nazaran daha da önem kazanmaktadır. Bundan dolayı biyomedikal cihazların doğru değerleri göstermesi çok önemlidir.

Bu konuya en çarpıcı örnek olarak halk arasında “tansiyon aleti” denilen spigmomanometri verilebilir. Spigmomanometri vücudumuzdaki kan basıncını ölçmeye yaramaktadır [3]. Bu ölçmenin doğru olması gerekmektedir. Son zamanlarda hipertansiyon hastalığı özellikle kalp hastalıkları açısından önem arz etmektedir. Hipertansiyonun kalpteki ani basınç değişimleri sonucu oluştuğu bilinmektedir. Bu hastalıkta yapılacak ölçümlerin tedavilerin etkinliği bakımından hatasız olması gerekmektedir. Aksi durumlarda eksik veya yanlış tedaviler uygulanabilir.

Laboratuarda cihazlarında kullanılan kitler, bozulma riskleri taşıdıklarından dolayı belirtilen koşullar altında saklanma zorunluluğu vardır. Bu kitler genelde soğuk ortamlarda saklanır. Bu kitlerin ortamların sıcaklık ve nem değerleri de önem taşımaktadır. Sıcaklık ve nem değerlerin doğru değerleri vermemesi durumunda kitlerin değişim gösterebildiği bilinmektedir.

Bu sebeplerden dolayı tıbbi cihazların belirli aralıklarla kalibrasyon testleri yapılmalı ve bu cihazların doğrulukların belirlenmesi gerekmektedir. Bu işlemlerin sonucunda kalibrasyon raporu da hazırlanmalıdır.

Bu tez çalışmasında tasarlanmış olan sistem yardımıyla, hastanelerde kullanılan basınç, nem ve sıcaklık ölçen cihazlarının kritik değer aralıklarının tespit edilerek kalibrasyonun yapılması amaçlanmıştır. Aynı zamanda tasarımı yapılan bu cihazın ölçüm belirsizliğinin hesaplanarak, mevcut piyasa cihazlarından birisi ile karşılaştırmasının yapılması amaçlanmıştır.

Bu nedenlerden dolayı ilk olarak sensör devrelerinin sürülmesi için gerekli gücü sağlayacak devre geliştirilmiştir. İkinci olarak sensörlerin çıkışlarının temiz bir şekilde veri oluşturması için filtre devreleri tasarlanmıştır.

Bu çıkışlar A/D dönüştürücüden sonra mikroişlemci yoluyla istenilen birimlerde veri alınmış ve bilgisayara gönderilmiştir. Bunun için mikroişlemcide program yazılmıştır. Bilgisayar bölümünde ise Labview programında tasarım yapılmış ve bunun sayesinde alınan veri bir kez daha filtrelenerek veri daha net bir şekilde gösterilmiştir.

Bu cihazın piyasadaki benzerlerinden en önemli farkının, biyomedikal amaçlı tasarlandığı için, kritik değer aralığının benzer yapıdaki cihazlardan daha hassas olmasıdır.

1.3. Yöntem

Şu ana kadar tez çalışması hakkında ön bilgiler, mevcut piyasa cihazları hakkında kısa bilgiler ve bu tezde yapılması hedeflenen amaçlar hakkında bilgiler verilmiştir. Tezin kalan kısmında bu amacın gerçekleşmesine yönelik yapılan çalışmalara yer verilecektir.

İkinci bölümde kalibrasyonun neden yapıldığı konusunu aydınlatmak için, ölçüm, ölçüm hataları, kalibrasyon ve biyomedikal kalibrasyon konuları anlatılmıştır. Ayrıca tezin tartışmalar bölümünde geniş bir şekilde bahsedileceği için ölçüm

belirsizliği de burada anlatılmıştır. Devrelerin tasarlanmasındaki temel kurallar ve yukarıda bahsedilen konular “GENEL BİLGİLER” başlığı altında sunulmaktadır.

Üçüncü bölümde, sensör devresini oluşturan sistem ve parçaların özellikleri hakkında detaylı bilgiler verilmiştir. Ayrıca, yazılım konusunda yapılan çalışmalar hakkında da bilgi verilmiştir. Temin edilen sensörler hakkında teknik bilgiler ve yukarıda bahsedilen çalışmalar “MATERYAL METOD” ana başlığı altında anlatılmıştır.

Dördüncü bölümde ise “SONUÇ ve TARTIşMA” adı altında tasarlanan devreler ve elde edilecek test sonuçları, yapılan iyileştirmeler ve tüm sistemlerin bir araya getirilerek “kalibrasyon sisteminin” oluşturulmasından bahsedilmiştir. Ayrıca tasarım ve imalat sırasında karşılaşılan güçlükler ve uygunsuzluklardan da söz edilmiştir.

Beşinci bölümde literatürden elde edilen bilgiler refere edilmiştir. Bu bilgiler çeşitli kaynaklarda yayınlanmış makaleler, tezler, kitaplar, firmaların sağladığı bilgiler ve uygulama notları ile kişisel çalışmalardan oluşmaktadır. Bu dökümanlar “KAYNAKLAR” başlığı altında sunulmaktadır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1 Tanımlar

Ölçüm, fiziksel özellikleri ortaya koymak üzere yapılan numaralandırma işlemidir. Ölçüm işlemi, fiziksel bir olay hakkında bilgi toplamak ve belirli bazı sabitlerin değerlerini belirlemek gibi amaçlara ulaşmak için yapılır. Ölçüm işlemi, fiziksel bir olgu hakkında bir referansla veya standartla karşılaştırma yapmakla niceliksel bilgi toplamak amacıyla yapılır [4].

Metroloji, kısaca ölçüm bilimidir ve doğruluk seviyesi ve uygulama alanına bakmaksızın, ölçmeye dayanan pratik ve teorik tüm konuları kapsar. Kısaca metroloji, Uluslararası Standart Birimlerin (SI) tarif ve tanımını yapar, yeni ölçüm metotları üzerinde araştırmalar yapar ve ölçüm metotları için kurallar koyar [5].

Metroloji aynı zamanda aşağıdaki faaliyetleri de destekler:

1. Hammadde niteliklerinin, üretim prosesi ve çevre şartlarının kontrolü ürün kalitesinin ve emniyetinin oluşturulması ve belirlenmesi, laboratuvarların akredite edilmesini.
2. Yapılarda, tesisatta, ulaşırmada teknik emniyet kontrolü ve, gıda üretiminde, sağlık hizmetlerinde, ticari ölçümlerde resmi kontrol işlemlerini.
3. İletişim altyapısının güvenliği, elektromanyetik uygunluğun sağlanması çevrenin ve savunma sistemlerinin kalitesi ve performansının sağlanmasını.

Metroloji altyapısının varlığı milli endüstri, tarımsal, sosyal ve askeri sektör ve teşkilatlanmalara sağladığı destek bakımından bir ülke için önem taşımaktadır.

Metrolojinin altyapısı üçe ayrılır. Bunlar, bilimsel metroloji, endüstriyel metroloji ve legal metrolojidir. Bilimsel Metroloji, CGPM de (Ölçüm ve Ağırlıkların Genel

Toplantısı, *Conférence Générale des Poids et Mesures*) kabul edilen kararlara göre teorik tanımı yapılmış fiziksel birimlerin realizasyonlarını gerçekleştirerek, primer (birincil) standartların oluşturulmasını temin etmektir. Yurdumuzda bu konu ile TÜBİTAK (Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırmalar Kurumu) görevlendirilmiştir. Endüstriyel Metroloji, bilimsel metroloji sonucunda elde edilen primer standartlara bağlı olarak araştırma, üretim ve deneylerde yapılan ölçme faaliyetidir. Kalibrasyonun yapılması ve/veya yaptırılması tamamen ihtiyaridir. TSE (Türk Standartları Enstitüsü), 132 sayılı kanunun verdiği yetkiyle endüstriyel amaçlı kalibrasyon laboratuvarları kurmak ve konuyla ilgili araştırmalar yapmak üzere görevlendirilmiştir. Legal Metroloji, ticarete esas teşkil eden ölçü ve kontrol aletlerinin kalibrasyonları ile ilgilenir. Bu kategoriye giren tüm cihazlar mecburi olarak kalibre ettirmek zorundadır. Ülkemizde 3516 sayılı yasa kanuni metrolojiyi kapsar. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı bu konu ile görevlendirilmiştir [6].

BIPM (Uluslararası Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu - *Bureau International des Poids et Mesures*) ve Ulusal Metroloji Laboratuvarları birlikte çalışarak, dünya çapında ölçüm birliğine çalışarak, dünya çapında ölçüm birliğine ve metrolojideki koordineli çalışmaya katkıda bulunur [7]. Ulusal Metroloji Laboratuvarların en ünlüleri NIST (National Institute of Standard and Technology – Ulusal Standart ve Teknoloji Enstitüsü - ABD), PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt - Fiziksel-Teknolojik Enstitüsü Almanya), NPL (National Physics Laboratory – Ulusal Fizik Laboratuvarı - İngiltere) ve NRLM (The National Research Laboratory of Metrology – Ulusal Metroloji Araştırma Laboratuvarı - Japonya)'dır.

İnsanoğlu yaratıldığı günden bu yana karışıklıktan kurtulma ve belirli bir düzen tesis etme gayreti içerisinde olmuştur. Bu düzenleme sürecinin tabîî bir neticesi olarak ortaya çıkmış olan standart ve standardizasyon olgusu insanlık tarihi kadar eskidir. Yeryüzünde kıt olan iktisadi kaynakları uygun olarak değerlendirme çabalarının bir ürünü olan standardizasyon, insanlık için bir lüks değil, bilakis “olmazsa olmaz” mutlak bir gerekliliktir.

Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (International Standard of Organization) ISO tarafından yapılan tariflere göre standart; imalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde bir örnekliktir [8]. Standardizasyon ise, belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir [8]. Standardizasyon işlemi ile öncelikli olarak can ve mal güvenliği hedeflenirken aynı zamanda kalitenin alt sınırı tespit edilmek suretiyle belirlenen düzeyin altında mal ve hizmet üretimine müsaade edilmemektedir.

Primer Standart (Primary Standard - Birincil Standard-) belirli bir alanda en yüksek metrolojik vasa sahip olan standarttır. Birincil standart kavramı temel ve türetilmiş birimler için aynı derecede geçerlidir. Sekonder Standard (Secondary Standard -İkincil Standard), değeri birincil standart ile karşılaştırılarak elde edilen standarttır. Uluslararası Standard (International Standard), ele alınan büyüklüğe ait, diğer bütün standartların değerlerini belirlemekte uluslararası temel olarak hizmet edeceği, uluslararası bir anlaşma ile kabul edilen standarttır. Ulusal Standard (National Standard), ele alınan büyüklüğe ait, ülkedeki diğer bütün standartların değerlerinin temeli olduğu; resmi, ulusal bir kararla kabul edilen standarttır. Ülkedeki ulusal standart genelde birincil standarttır. Referans Standard (Reference Standard), genelde belirli bir mahalde en yüksek metrolojik özelliklere sahip ve o mahalde yapılan ölçümlerin kendisinden elde edildiği standarttır. Çalışma Standardı (Working Standard), ölçme cihazı veya maddi ölçütü kalibre veya kontrol etmek için rutin olarak kullanılan ve genelde referans standart ile kalibre edilmiş standarttır. Transfer Standardı (Transfer Standard), standartların, maddi ölçütlerin veya ölçme cihazlarının karşılaştırılmasında aracı olarak kullanılan standarttır. Mukayese cihazı tam manasıyla bir standart olmadığı zaman transfer cihazı deyimini kullanılmalıdır [5]. Örnek olarak uç standartlarını birbirleri ile mukayese etmek için kullanılan ayarlanabilir çap ölçerleri verilebilir.

Bir veya daha fazla özelliği, bir cihazın kalibrasyonu, ölçüm metodunun değerlendirilmesi veya bir malzemeye değerler atfedilmesinde kullanılması için yeterince iyi tanımlanmış malzeme veya maddeye- referans malzeme- denir. Bir veya daha fazla özelliğe ait olan değerleri, teknik olarak yeterliliği bilinen

prosedürlerin uygulanması ile sertifikalandırılmış olan malzemelere ise -sertifikalı referans malzeme- denir [9].

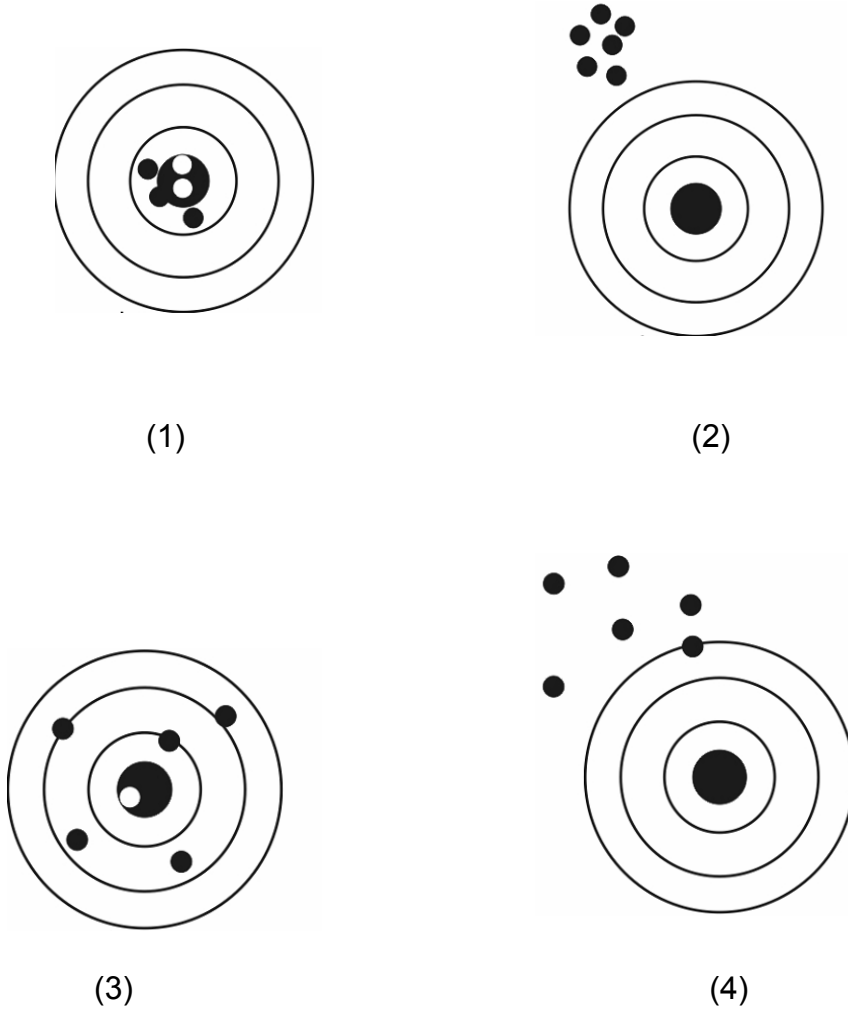
2.2 Ölçüm İşlemlerinde Hatalar

Bir ölçümün geçerliliği, ölçü aletinin ölçmesi istenen büyüklüğü gerçekte ne kadar iyi ölçtüğü ile ilgili ifadedir. Örnek olarak nem bir sensörün sonuçlar 0–80°C arasında çalışma aralığının tamamında doğrusaldır. Diğer aralıklarda ise, doğrusal olduğu bölümler çalışma aralığının tamamını kapsamaz. Bundan dolayı, çoğu ölçü aletinde çıktılar, ancak belirli koşullar ve aralıklarda geçerlidir [10].

Bir ölçümün güvenilirliği, ölçüm büyüklüğünün farklı değerler aldığı farklı denemelerde yapılan ölçümlerin gözden geçirilmesinde bir tutarlık elde edilmesiyle ilgili ifadedir. Tekrarlanabilirlik, güvenilirlikle bağlantılı bir kavram olup, ölçü aletinin aynı etkiye her seferinde aynı tepkiyi verebilmesidir. Örneğin kalibrasyon işlemi sırasında cihazın yaptığı ölçümü test ederken, prosedür gereği aynı cihaz 5 defa ölçülür. Güvenebilirlik ve tekrarlanabilirlik kavramlarının doğrulukla karıştırılmaması gerekmektedir. Bir ölçüm güvenilir ve tekrarlanabilir olmasına rağmen aynı zamanda hatalı da olabilir [11].

Bir ölçümün doğruluğu, bir ölçü cihazının ayarlandığı veya ölçtüğü yazılı değerinde bulunduğu aralık olarak tanımlanır. Başka bir ifadeyle bir ölçümün doğruluğu hatalardan ne kadar arındırılmış olarak da tanımlanabilir. Hassasiyet ise, bir ölçü aletinin göstergesinde minimum değişimi sağlayan giriş değeridir. Daha başka ifadeyle hassasiyet, ardışık ölçümlerin tamlığıdır. Bu iki etken ölçüm sonuçları bakımından bizim için çok önemlidirler. Buna rağmen bu iki faktör birbirleriyle karıştırılır. Aralarındaki fark şu şekilde anlatılabilir: Hassas bir ölçümde art arda yapılan ölçümler sonucunda standart sapma ve varyans küçük değerler iken, doğru bir ölçümdeyse, normal dağılım eğrisinden elde edilen ortalama değer gerçek değere yakındır. Hassasiyet ve doğruluk arasındaki ilişki Şekil 2.1’ de gösterilmektedir.

Bu şekilde dört ayrı hedef tahtasına yapılan atışlar gösterilmektedir [12]. Bütün durumlarda ölçümün arka arkaya tekrarlanmasıyla elde edilen veriler normal dağılım eğrisini oluştururlar. Şekil 2.1 (1) 'de iyi doğruluk ve iyi hassasiyet örneklerini görmekteyiz. Bunun nedeni, tüm atışların hedef tahtasının ortasında (doğruluk) ve birbirlerine yakın (hassasiyet) olmasıdır. Şekil 2.1 (2) 'de ise, atışların birbirlerine yakın olmasından dolayı iyi bir hassasiyet görmekte iken, atışların isabetli olamamasından dolayı doğruluğunun kötü olduğu söylenir. Şekil 2.1 (3) 'de ise, atışların hedefin yakınlarında olduğundan doğruluğunun iyi olduğu görülmektedir. Fakat atışların birbirlerine yakın olmamasından dolayı hassasiyeti kötüdür. Şekil 2.1 (4) ise hem hassasiyetin hem de doğruluğu kötüdür [10].



Şekil 2.1 Doğruluk ve hassasiyet kavramları için hedef tahtası örneği [7]

Ölçüm işlemlerindeki diğer önemli kavram çözünürlüktür [8]. Çözünürlük, ölçüm büyüklüğünün birbirine yakın ne kadar küçük parçalara bölünebildiğinin bir derecesidir. Buna örnek olarak plazma televizyonlardaki görüntü kalitesini verebiliriz. Bu televizyonlardaki görüntü kalitesi piksellerin birbirlerine yakınlıklarını ifade etmektedir. Piksellerin birbirlerine yakınlığı da çözünürlük kavramıyla açıklanmaktadır.

Bir sistemin çözünürlüğü, verideki en az ağırlıklı biti değiştirmeye yetecek kadar ölçüm büyüklüğünde meydana gelen değişim miktarıdır. Örneğin, 0'dan 5 V'a kadar olan bir gerilim aralığını 4 bit kullanılmışsa, çözünürlük bir başına; $(5-0)/2^4$ Volt veya 0,3125 V/ bit olur [10] .

Bütün ölçümler, ölçüm işlemindeki kusurlar ve gerçekte ölçülen değerdeki değişimler sebebiyle belli bir miktarda sapma içerir. Buna göre hata yanlışlık olarak algılanmamalıdır. Hata, sistemden kaynaklanan normal ve rasgele sapma demektir. Her ölçümde belli bir oranda hata vardır. Ölçüm işleminde yapılan hataları dörde ayırabiliriz: Teorik, statik, dinamik ve cihaz etkisi.

Bütün ölçümler, bir ölçüm işlemi esnasında bir değer nasıl davranış sergileyeceğini tahmin eden bir ölçüm teorisine dayandırılarak yapılır. Ölçüm teorisi, ölçülen değer, sistemin nasıl çalıştığını gösteren yapısal bir şemaya benzeyen teorik bir modele dayanır. Teorik modelde açıklanan sistem belirli aralıklar içersinde gerçekleştiğinden dolayı, ölçüm diğer aralıklarda hatalı olur. Buna teorik hata denir.

Statik hata ise, zamanın ve frekansın bir fonksiyonu olmayan hatalardır. Örneğin statik okuma hatası, sensör sisteminin ekranının hatalı okunmasından kaynaklanır. Diğer bir statik hata çeşidi ise, sensörün çıkış durumunu etkileyen faktörlerden kaynaklı çevresel statik hatadır. Bu hata, sıcaklık, basınç, elektromanyetik alanlar ve radyasyon gibi faktörlerden kaynaklı olabilir. Bunların dışında, üretim esnasından kaynaklı hatalar ise, karakteristik statik hata sınıfına girer.

Ölçüm büyüklüğünün sürekli değişmesi durumunda ortaya çıkan hatalara ise, dinamik hata denir. Örnek olarak sürekli değişen bir büyüklüğün (AC Gerilim) avometre ile ölçülmesi verilebilir.

Ölçüm işlemini yaparken, ölçü aletinin ölçümü yapılan sisteme etkisi en az olmalıdır. Aksi halde, yapılan ölçüm gerçek değeri yansıtmaz. Bu hataya cihaz araya girme hatası denir.

2.3 Kalibrasyon

Belirlenmiş koşullar altında, ölçülen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği netice arasında bağlantı kurma işlemine kalibrasyon denir. Kalibrasyon, bir ölçümler dizisidir; doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını veya sistemini kullanarak diğer test ve ölçüm aletlerinin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve dokümanite edilmesi işlemidir [13]. Buna göre:

- a) Kalibrasyon sonucu, maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterge değeri hatasının veya rasgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesine imkân verir.
- b) Kalibrasyon diğer metrolojik özellikleri de belirleyebilir.
- c) Kalibrasyon sonucu, “Kalibrasyon sertifikası” veya “Kalibrasyon Raporu “ adı verilen dokümanlara kaydedilir.
- d) Kalibrasyon sonucu “Kalibrasyon faktörü” veya “Kalibrasyon Eğrisi” formunda kalibrasyon faktörleri dizisi olarak ifade edilir.

2.3.1 Kalibrasyonun tarihsel gelişimi

1950 -1960 yılları arasında Kalibrasyon laboratuvarlarının teşkili ile endüstrinin yaygınlaşması, üretim otomasyonunun başlaması, üretimde artış sağlanmıştır. Bu kalibrasyonun tarihsel sürecindeki ilk adımdır. 1960'lı yıllarda kalibrasyon laboratuvarlarının onaylanması dönüm noktası olmuştur. Bununla birlikte, askeri endüstride kalite standartları uygulanmış ve ölçme teknolojisinde yeni gelişmeler başlatılmıştır. 1970 'li yıllarda ulusal kalibrasyon servislerinin teşkil edilmesiyle, ölçme sensorlarının gelişimi, sayısal teknolojinin kullanıma girmesi, üretimde bilgisayar ve robot kullanımına başlanmıştır.

1980'li yıllarda kalibrasyon servislerinin birbirini tanımasının sonucunda rekabette kalitenin belirleyici unsur olması, standart kalite güvencesi sistemlerinin uygulamada yaygınlaşması, kalite belgelendirme ve akreditasyonda uluslararası tanınabilirliğin sağlanması sonucunu getirmiştir [14]. Son yıllarda kalibrasyon servislerinin çok uluslu örgütlenmesiyle birlikte toplam kalite kontrol anlayışı yaygınlaşmış, ticarete ulusal sınırlar zayıflamış ve çevre koruyucu tedbirlerde de artış sağlanmıştır.

2.4 Biyomedikal Kalibrasyon

Tıbbi cihaz kazalarının başlıca nedenleri; hatalı veya kusurlu cihazların kullanımı, tıbbi cihazların hatalı kullanımı, kullanıcı eğitiminin yetersiz olması, tıbbi cihaz bakım ve kalibrasyonunun yetersiz olması, yeni teknolojilerin kullanımında tecrübe ve bilgi eksikliği şeklinde sayılabilir. Yukarıdaki nedenlerden birinin veya birkaçının hastane tarafından ihmali mesleki kazalara yol açmaktadır [15-16].

Tıbbi cihazlarla ilgili olarak sağlık kuruluşlarının, bu cihazları kullanan kullanıcıların sorumluluğu vardır. Bir cihaz herhangi bir hastaneye satın alındığından itibaren hastanenin malı olmakta ve bu cihazla ilgili ortaya çıkabilecek her türlü aksaklıklardan ve hasta güvenceliğinden hastane sorumlu tutulmaktadır. Öyleyse, tıbbi cihaz kalibrasyonu için kalibrasyon prosedürünün gerçekleştirilmesi ile

hastanede sağlık hizmetlerinin daha kaliteli sunulması sağlanırken aynı zamanda tıbbi cihazların kalitesinde, bu cihazlarla gerçekleştirilecek her türlü işlemin güvenilirliğinde, tıbbi cihazların yaşam süreci içerisinde sağlayacağı maliyet/etkililik analizlerinin yapılmasında hastanelere önemli yararlar sağlanacak ayrıca ihmallerden doğabilecek risklerin minimize edilmesine de neden olacaktır.

Medikal Cihaz Yönetmeliği (MDD - Medical Device Directive) Avrupa’da Ocak 1993’de yayınlanmış olup, hemen hemen tüm Avrupa ülkelerinde 1994’den beri ulusal kanunlarla kabul edilmiştir [17]. Bu yeni düzenlemelere geçiş ve adaptasyon 1998 yılına kadar sürmüş ve uygulanır vaziyete gelmiştir.

Avrupa Medikal Cihaz Direktifinin Sistemlerin Uyum 11. maddesi (Conformity of Systems):

“Sistem veya prosedür paketi olarak piyasaya çıkartmak için, cihazları planlanan amaca ve üreticinin belirttiği limitler içinde bir araya getiren herhangi gerçek veya tüzel kişi aşığıda belirtilen maddelere uymalıdır.

- a) İmalatçının talimatlarına uygun hareket ettiğini ve cihazların karşılıklı uyumunu doğruladığını,
- b) sistemi veya prosedürler paketini bir araya getirdiğini ve tüketici için ilgili bilgiyi eklediğini, ve
- c) bu faaliyetlerini uygun bir kalite güvence sistemine göre yürüttüğünü” kanıtlamalıdır.

Bu maddenin anlamı; eğer bir medikal cihazın montajını, bağlantısını veya modifikasyonunu yapıyorsanız deklere edilen maddelere uymaya zorunlusunuzdur. Eğer medikal cihaza bakım, onarım veya servis veriliyorsa, üreticinin talimatlarına uyulmalıdır. Bunlara ek olarak bazı ülkelerde medikal cihazların kalite kontrolü için çeşitli düzenlemeler bulunmaktadır.

Medikal cihazların yeterlilik testlerinin ve bakımlarının hazırlanmış bir takvime göre yapılması gerekmektedir. Birçok sağlık kuruluğu bu test ve bakımları üreticinin

belirtmiş olduğu talimatlara göre yapmaktadırlar. Amerika Gıda ve İlaç Müdürlüğü (FDA - Food & Drug Administration) sadece üreticilerin belirttiği talimatlara göre değil *aynı* zamanda standartlara göre de test yapılmasını şart koşmuştur.

Medikal Cihaz Direktifinde yer alan “Tıbbi cihaz” kapsamına giren yani “İnsan üzerinde hastalığın yaralanmanın, sakatlığın teşhisi, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlemin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması amacıyla imal edilmiş alet, malzeme, makine, ekipman, veya diğer malzemeler ile tek başına veya birleşik olarak veya bilgisayar donanım ve yazılımı ile kullanılan cihaz veya malzemedir” tüm cihazlarda; bu cihazların üretimi ve tasarlanmasında kullanılan Ulusal ve Uluslararası standartlarda belirtilen performans ve yeterlilik şartlarında yer alan ve üreticinin belirtmiş olduğu test ve kontrol prosedürleri içeren tüm medikal cihazları test ve kalibrasyonunu yapılmalıdır.  rnek olarak bir yoğun bakım ünitesindeki; ventilatör, defibrillat r, pacemaker, pulsoksimetre, hasta başı monitörü, infüzyon ve perfüzyon pompaları, invazive ve noninvazive tansiyon aletleri, basınç, vakum ve oksijen sağlayan aparatlar, aspiratör, ekg, elektrikli hasta yatağı gibi cihazları sayabilir.

2.5 Kalibrasyon Süreci ve Rapor Edilmesi

Testler, ulusal ve uluslararası standartlara göre yapılmalıdır [18]. Bu da genellikle üreticinin belirttiği tüm güvenlik ve performans testlerini kapsamaktadır. Örneğin; bir defibrillat r n güç kaynağının onarımında, bu cihazı üreticinin talimatları doğrultusunda EN60601-2-24 elektriksel güvenlik standartlarına göre test edip sonuçları dökümante edilmelidir. Bu test, otomatik cihazlarla yapabileceği gibi tamamen manuel olarak bir multimetre ile de yapılabilir; fakat mutlaka güvenilir test sonuçları ve test metodu dökümante edilmelidir.

Yine cihazların üretimi ve tasarlanmasında kullanılan Ulusal ve Uluslararası standartlarda belirtilen performans ve yeterlilik şartlarında yer alan ve üreticinin belirtmiş olduğu test ve kontrol prosedürlerinde belirtilmiş olan periyotlarda test ve

kalibrasyon yapılmalıdır. Ancak bu süre aksi bir talimat yok ise bir yıldan uzun tutulmamalı ve cihazın bulunduğu çevre şartları, kullanım yeri ve sıklığı ile cihazın önemine göre sıklaştırılmalıdır.

Cihazların arızalanması, bakımının yapılması veya fiziksel olarak darbe görmesi, çevre şartlarındaki yüksek değişimler ve cihazı etkileyebilecek faktörlerin oluşması gibi durumlarda test ve kalibrasyonların yinelenmesi gereklidir.

Kalibrasyon süreci aşağıda maddelendiği gibidir:

- Kuruluşta mevcut aletler tanımlanmalı ve bir envanteri yapılmalı,
- Bu aletler kaliteyi doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyenler seçilmeli,
- Aletlerin muhafaza koşulları gözden geçirilmeli,
- Ambalajlama ve taşınyorsarsa (kullanım sırasında ve kalibrasyondan sonra) taşıma koşulları incelenmeli,
- Çevre koşullarının uygunluğu sağlanmalı ve yeterli eğitime sahip kişi tarafından kalibre edilmeli,
- Kalibrasyon uzun sürecek ve alet bir süre için kullanılmayacaksa gerekli önlem alınmalı,
- Kullanım esnasında uygun ayarlar yapılmalı,
- Kullanım esnasında kalibrasyon durumu belli olmalı,
- Kalibrasyon periyodu belirlenmeli (bu periyot ölçü aletinin durumuna göre değişebilir),
- Kalibrasyondan sonra aletin kullanılamayacak kadar hatalı olduğu anlaşılmışsa, geriye dönölüp hangi teşhis ve tedavinin yanlış yapıldığı belirlenip önlem alınmalı,
- Yeni satın alınan veya ödünç alınan aletlerin de hatalı olabileceği dikkate alınarak kalibrasyon işlemine dahil edilmeleri unutulmamalı,
- Bir yazılım kullanılıyorsa bu da doğrulanmalı,
- Kayıtlar tutulmalıdır.

Yapılan test ve kalibrasyon sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve test veya kalibrasyon metotlarının bütün talimatlarına uygun şekilde ve TS EN ISO/IEC 17025’de belirtilen hususlar doğrultusunda rapor haline getirilmelidir.

Hazırlanan test ve kalibrasyon raporları aşağıdaki bilgileri içermektedir.

- Başlık (Elektriksel Güvenlik Test Raporu veya Kalibrasyon Sertifikası)
- Laboratuvarın adı, adresi, telefon, faks ve e-mail bilgileri
- Test rapor numarası veya kalibrasyon sertifika numarası ve hazırlanış tarihi
- Test veya kalibrasyonun yapıldığı yer ve zamanı
- Test veya kalibrasyonu yapan ve laboratuvar sorumlusunun (veya vekilinin) adı, soyadı ve imzaları
- Onay mührü
- Test veya kalibrasyonu yapılan cihazın; tanımı, imalatçısı, modeli ve seri no-su
- Test veya kalibrasyonda kullanılan referans standartlar ve bu standartlara ait bilgiler. (Modeli, tanımı, seri no-su ve geçerlilik süresi)
- Test veya kalibrasyon metodu
- Çevre şartları
- Tavsiye edilen gelecek test veya kalibrasyon tarihi
- İzlenebilirlik
- Sayfa no-su ve toplam sayfa sayısı
- Test veya kalibrasyon sonuçları (referans değerler, cihazdan elde edilen sonuçlar, sapma miktarı ve ortalaması ile belirsizlikler)
- Test veya kalibrasyon herhangi bir standartta göre yapılmışsa cihazın bu standarttın gerekliliklerini sağlayıp sağlamadığına dair sonuç bilgisi.

Kalibrasyonun yapılabilmesi için gerekli şartlar:

- Çevre şartları stabil olmalıdır.
- Kullanılan referans büyüklüğün ulusal ve uluslararası primer seviye etalonlara veya kabul edilmiş fiziksel sabitlere olan izlenebilirliği sağlanmalıdır.

- Kalibrasyon cihazı kalibre edilen cihaza göre daha yüksek ölçüm doğruluğuna sahip olmalıdır.
- Kalibre edilen alet, kalibre edilebilirlik özelliğine sahip olmalıdır.
- Kalibre edilen cihaza ait teknik özellikler belirlenmiş olmalıdır.

2.5.1 Kalibrasyon prosedürü

Belirlenen şartlara uygunluğun gösterilmesi amacıyla kullanılan tüm kalibratörler Kalibrasyon Teçhizat Listesi'ne kaydedilerek listelenir. Kalibrasyon Teçhizat Listesi'nde belirlenen cihazların kalibrasyonu, amaç ve kullanıma bağlı olarak hazırlanan o yılın Kalibrasyon Planı ve/veya herhangi bir nedenle kalibrasyona/doğrulamaya ihtiyaç duyulduğunda yapılır veya yaptırılır. Kalibrasyon Teçhizat Listesi ve Yılı Kalibrasyon Planı'nın hazırlanmasından Kalibrasyon Müdürü sorumludur. Kalibrasyon Müdürü kalibrasyon için gerekli çalışma standartlarının sağlanması veya sağlanmadığı takdirde geçici ölçüm standartlarının geliştirilmesi, dış kalibrasyon merkezlerinin seçiminden ve bunlara yaptırılan işlemler için, kalibrasyon belgelerinin istenmesinden sorumludur.

Kalibrasyon Teçhizat Listesinde yer alan cihazlar, ölçüm standartlarına göre kalibre edilir. Bu standartlar kalibrasyon merkezi tarafından kalibre edilen ve belgelendirilen referans ölçüm standartlarına göre izlenebilir.

Yapılabilen kalibrasyon işlemleri, eğitilmiş kişiler tarafından yapılır. Yapılamayanlar ise güvenilirliği tespit edilmiş dış laboratuvarlarda yaptırılır. Dışarıda yapılacak kalibrasyon işlemlerinin yaptırılması Kalibrasyon Müdürü tarafından koordine edilir. Kalibrasyon /doğrulama işlemleri eğitimli kişilerce yapılır.

Yapılan her kalibrasyon için bir Kalibrasyon Sertifikası düzenlenir ve cihaz Kalibrasyon Etiketleri ile etiketlenir. Gerek dahili gerekse harici yapılan kalibrasyonlara ilişkin kayıtlar Kalibrasyon Veri Kayıt Formu'na işlenir.

2.6 Ölçüm Belirsizliği

Bir ölçüm veya deney sonucu ile birlikte verilen ve ölçülen büyüklüğe atfedilmesi mümkün değerleri içinde bulunduran aralığa ölçüm belirsizliği denir [19]. Uygun bir metotla hesaplanarak bulunmuş ölçüm belirsizliği, ölçülerek bulunmuş değer, tanımlanmış belirsizlik aralığı içinde yer alması halini bir güvenilirlik seviyesi ile birlikte ifade eder.

Ölçüm belirsizliği genel olarak birçok bileşeni içerir. Bu bileşenlerin bir kısmı, ölçüm serileri sonuçlarının istatistiksel dağılımına bakılarak tahmin edilebilir ve deneysel standart sapma yardımıyla karakterize edilebilir.

	Belirsizlik sınırı
Gösterge değeri	
	Belirsizlik sınırı

Şekil 2. 2 Belirsizlik sınırları ile gösterge değeri arasındaki ilgi.

Her ölçme işlemi belli kusurlarla gerçekleşir. Bunlardan bir kısmı tesadüflere bağlı olarak ortaya çıkar. (kısa süreli sıcaklık, basınç ve nem oynamaları ölçme operatörünün dikkatinin değişimi vb.) Aynı ölçme işini tekrarlamak suretiyle bu tesadüfî kusurların ortaya çıkardığı sonuç değişkenlerini görmek mümkündür. Diğer kusurlar ise sistematik tesirlerin düzeltme faktörü kullanarak ortadan kaldırılması konusunda pratikte mevcut olan sınırlardan dolayı ölçme sonucu içinde kalır. Ölçme belirsizliği, ölçüm sonucunun kalitesi için niceliksel bir delildir.

Ölçme işinden elde edilen sonucun, ölçülen büyüklüğün sahip olduğu değerle yakınlığı nedir sorusu akla getirilince ölçüm belirsizliği ifadesinin de önemi hemen kendini gösterir. Çoğunlukla ölçümlerden elde edilen sonuçları değerlendiren kişiler bu değerlendirme esnasında bir standarda yer alan sınır değer ile ölçüm sonucunu kıyaslayarak hüküm vermek durumundadır. Bu gibi durumlarda, ölçüm

sonucu içerdği belirsizlik bilinmeden verilen hüküm ile kabul değerinin dışında kalan bir hali onaylama gibi bir risk ortaya çıkar.

Bir deney numunesinin farklı laboratuvarlarda ölçtüğümüzü düşünelim. Laboratuvarların hepsinin tamamen aynı sonucu bulmalarını beklemeyiz, ancak sonuçların belli limit değerler içinde kalmasını tabii karşılarız. Eğer sonuçlar kabul kriterine yakın değerlerde ise, bir laboratuvarın verdiği sonuca göre kabulü, diğer bir laboratuvarın elde ettiği sonuca göre de numunenin reddi söz konusu olabilir.

EN-45001 Standardına göre faaliyet gösteren laboratuvarlar, standardın gereği olarak ölçüm ve deney sonuçlarını bir belirsizlik beyanı ile birlikte sunarlar. Akredite laboratuvarlarda hesaplanmış belirsizlikler Akreditasyon kuruluşunca gözden geçirilir ve resmen onaylanır. Onaylanan ölçüm belirsizlikleri akredite laboratuvarın verdiği sertifikalarda yer alır [20].

Kalite güvence sistemlerinin yaygınlaşması ve ISO 9000 standardına uyum faaliyetlerinin artışı ile birlikte gündeme gelen konulardan biri de kaliteyi etkileyen işlerin içinde yer alan ölçümler sırasında elde edilen sonuçların belirsizliklerinin tespit edilmesi olmuştur.

Bununla beraber belirsizliklerin hesaplanması işinin gayretli bir çalışma olduğu da anlaşılmıştır. Bu gerekli olan çalışmanın hangi durumlarda yapılması gerektiği iyi bilinmelidir.

Ölçüm belirsizliklerini aşağıdaki çalışmalar ve durumlarda karşılaşıldığında bilinmelidir

- Çalışma standartları kullanarak ölçüm ve deney cihazlarının kalibre edilmesinde,
- Tayin edilmiş toleranslara sahip karakteristiklerin ürün, yarı mamul, hammadde üzerinde ölçülmesinde,
- Genel olarak, bir sınır değer karşısında ölçüm sonucunun kıyaslanarak kaliteyi etkileyen bir hüküm verilen her türlü durumda

2.6.1 Ölçüm belirsizliğinin hesaplanması

Belirsizlik, işareti belli olmayan (+/- işareti olmayan) tesadüfî etkilerin ve sınırlı olarak düzeltilebilen sistematik etkilerin bir sonucudur. Belirsizlik bileşenlerinin bir araya getirilmesiyle toplam belirsizlik değerine ulaşılır. Bu bileşenlerinin değerlerinin tespit edilmesinde tekrarlı ölçümler yapmak veya geçmişteki kayıt ve gözlemlere dayanarak tahminde bulunmaya başvurulabileceği gibi, kullanılan ölçüm cihazına ilişkin metrolojik bilgi, ölçme metodu hakkında tecrübeler de kullanılabilir. Birçok durumda tekrarlı ölçmeler yapılarak bulunan sonuçların 'Normal Dağılım Eğrisinin' ortalama değeri etrafındaki dağılımı esas alınarak standart sapma hesabı yapılır [21].

Tekrarlı ölçümlerle değeri rakamsal olarak ortaya konulamayan diğer belirsizlik bileşenleri her zaman 'Normal Dağılım' gösteremezler. Ancak bunların da standart sapma hesabıyla değerleri hesaplanır. Mesela, bir büyüklüğün değeri alt ve üst limitler arasında olacak şekilde tahmin edilebilir. Bu durumda büyüklüğün bu sınırlar arasında herhangi bir yerde bulunma ihtimali ki buna "dikdörtgen dağılım" hali denir ve böyle bir dağılımın standart sapmasını tespit için basit bir matematiksel ifade kullanılır [22-23-24].

Hesap, gözlem veya tahmin yolu ile değerleri ortaya konulan belirsizlik bileşenlerinin toplanmasındaki maksat en kötümser belirsizlik değerini bularak çalışma yerine gerçeğe yakın belirsizlik değerini hesaplayıp çalışmayı sürdürmektir. Bunun için belirsizlik bileşenlerinin karelerinin toplamının karekökü bulunur. Böylece elde edilen toplam belirsizlik çoğu zaman genelleştirilerek ilgili ölçüm sonucunun yanında belirtilir. Yapılan genleştirmede "2" faktörü çarpan ise %95 güvenilirlik seviyesi ile sonuç ifade edilir. Bu ölçülen büyüklüğün gerçek değeri, %95 ihtimalle sonuçla beraber verilen belirsizlik aralığının içindedir demektir.

$$U = S_{toplam} \times k \quad (2.1)$$

U: Ölçüm Belirsizliği

S_{toplam}: Toplam Belirsizlik

k: Güvenilirlik Katsayısı olmak üzere,

ölçüm belirsizliği formül 2.1 'e göre hesaplanır.

2.1 'deki k, %95 güvenilirlik seviyesi için 2 olarak alınır. Buna göre ölçüm belirsizliği:

$$U = S_{toplam} \times 2 \quad (2.2)$$

Formül 2.1 deki S_{toplam} bulmak için:

$$S_{toplam} = \sqrt{(S_{ölçüm})^2 + (S_{referans})^2 + (S_{okuma})^2 + (S_{ortam})^2} \quad (2.3)$$

kullanırız. Bu formülde:

S_{ölçüm}: Ölçümden Kaynaklanan Belirsizlik

S_{referans}: Referans Belirsizliği

S_{okuma}: Okuma Belirsizliği

S_{ortam}: Ortam Belirsizliği dir.

Formül 2.3 deki S_{ölçüm} bulmak için aşağıdaki formülden yararlanılır.

$$S_{ölçüm} = u(x_i) \quad (2.4)$$

Bu formülde:

S_{ölçüm}: Ölçümden Kaynaklanan Belirsizlik

i: Ölçümün Sıra Numarası

x_i : i 'nci Ölçüm Değeri

u(x_i) : Standart Sapma dır.

2.4 de $u(x_i)$ bulmak için aşağıdaki formülü kullanırız.

$$u(x_i) = s(x_i) = \left[\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \right]^{1/2} \quad (2.5)$$

Bu formülde:

$u(x_i)$: Ölçümlerin Tekrarlanabilirliğinden Gelen Standart Sapma

x_i : i 'nci Ölçüm Değeri

$\bar{x}$: Ölçüm Ortalaması dır.

$\bar{x}$,ölçüm sonuçlarının aritmetik ortalamasıdır. Aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (2.6)$$

Bu formülde:

$\bar{x}$: Ölçüm Ortalaması

x_i : i nci Ölçüm

n : Toplam Ölçüm Sayısı dır.

2.3 deki $S_{referans}$ bulmak için aşağıdaki formülden yararlanırız.

$$S_{referans} = \frac{U_{ref}}{2} \quad (2.7)$$

Bu formülde:

U_{ref} : Referansın sertifikasında belirtilen ölçme belirsizliğidir.

Formül 2.6 deki S_{okuma} bulmak için aşağıdaki formülden yararlanırız.

$$S_{okuma} = \frac{U_{okuma}}{\sqrt{3}} \quad (2.8)$$

Bu formülde:

U_{okuma} : Kalibratörün okuyabildiği en küçük basamak değeridir.

2.3 deki S_{ortam} bulmak için aşağıdaki formülden yararlanınız.

$$S_{ortam} = \frac{S_{ÖLÇÜM} + S_{REFERANS} + S_{OKUMA}}{5} \quad (2.9)$$

2.7. Kalibrasyon Sisteminin Temel Bölümleri

Kalibrasyon sistemini temel olarak, elektronik ve yazılım (veri toplama ve veri düzenleme) olarak iki ana başlıkta toplama mümkündür. Bu bölümlerle ilgili literatür bilgisi aşağıda sırasıyla açıklanmaktadır.

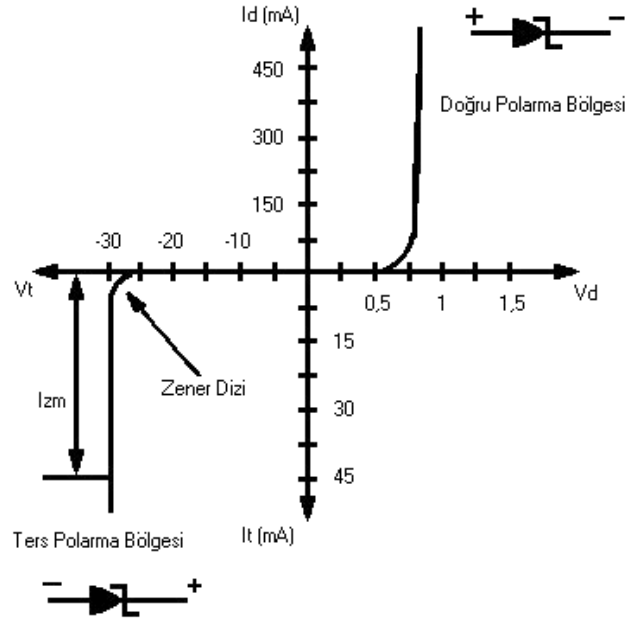
2.7.1 Elektronik bölümler

Elektronik bölümler, temel olarak, güç sürücü devresi, basınç sensörü devresi, sıcaklık sensörü devresi ve nem sensörü devresi olarak bölümlendirmek mümkündür.

2.7.1.1 Güç devresi

Bu devre yoluyla, pilden gelen voltaj, sensörlerin çalışma seviyesi olan 5 V da düşürülür ve sabit bir voltaj kaynağı haline getirilir. Voltaj referans devresi bununun için kullanılır. Voltaj referansı, sabit bir voltaj üreten ve güç devresine gelen sıcaklık, yükleme gibi dış faktörleri azaltır. Bunun için birçok teknik vardır. Tek

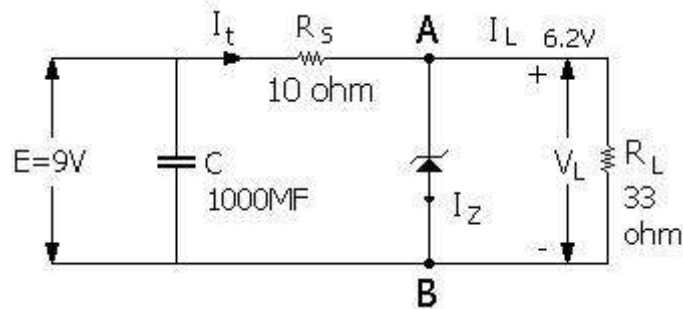
parça formlarında olmasına rağmen, daha ucuz uygulamalar için zener diyot kullanılır [9]. Zener diyotun polarlama devresi de Şekil 2.3 'de gösterilmiştir.



Şekil 2.3 Zener diyodun polarlama devresi

http://www.silisyum.net/htm/diyotlar/zener_diyot.htm[27] adresinden alınmıştır.

Zener diyotla, devrede yüksek voltaj tarafından türetilen sabit akımdan, sabit gerilime düşürür. Zener diyotlar, 2-200 V arası gerilim ve 1-50 Watt arası güçler için kullanıma uygundur. Zener diyotlar, uygun ve bulanabilir olduğundan, akımın sağlandığı hassas birçok uygulamada da kullanılır. Örnek bir uygulama devresi Şekil 2.4 'te verilmiştir.



Şekil 2.4 Zener Diyotun örnek uygulama devresi

http://www.silisyum.net/htm/diyotlar/zener_diyot.htm [27] adresinden alınmıştır.

Devrede R_L yük direnci uçları arasındaki V_L gerilimi 6.2 V'ta sabit tutulmak istendiğinden, şekilde görüldüğü gibi R_L 'e paralel bağlı zener diyodun ve seri bağlı bir R_S direncinin seçimi gerekmektedir. Ayrıca, bir de C kondansatörünün paralel bağlanmasında yarar vardır. Bu kondansatör, gerilim dalgalanmalarını ve başka devrelerden gelebilecek parazit gerilimlerini önleyici görev yapar. Değeri, devre geriliminin büyüklüğüne göre, hesaplanır. Şekil 2.4 'deki devre için 30V - 1000 μ F 'lık bir kondansatör uygundur. Burada birinci derecede önemli olan, R_S direnci ile zener diyotun seçimidir. Önce R_S direncine karar vermek gerekmektedir. Bunun için, kaynak gerilimi: $E=V=9V$ ve yük direnci ve uçları arasındaki gerilim: $R_L=33 \Omega$ $V_L=6.2V$ dır. Bu durumda, zener diyot dikkate alınmadan, $V_L=6.2V$ 'u oluşturabilmek için kaç ohm'luk bir R_S direncinin gerektiği hesaplanmalıdır.

$$E=I_L \cdot R_S + V_L \quad (2.10)$$

$$I_L = V_L / R_L \quad (2.11)$$

Formül 2.10 'daki I_L yerine, formül 2.11'e eşitini yazıp, değerler yerine konulursa :

$$9 = 6,2/33 \cdot R_S + 6,2 \quad (2.12)$$

olur.

2.12 'den R_S çözülürse:

$$R_S = (9 - 6,2)33/6,2$$

$R_S = 14.9 \approx 15 (\Omega)$ olarak bulunur.

$R_S = 15 \Omega$ 'luk direnç bağlandığında, "E" gerilimi 9V 'ta sabit kaldığı sürece R_L yük direnci uçları arasında sürekli olarak 6.2V oluşacaktır.

"E" geriliminin büyümesi halinde, A-B noktaları arasındaki VA-B gerilimi de 6.2V 'u aşacağından, 6.2V 'luk bir zener diyot kullanıldığında, R_L uçları arasındaki gerilim

sabit kalacaktır. Ancak, yalnızca gerilime göre karar vermek yeterli değildir. Bu durumda seçilecek olan zener diyotun önemi artmaktadır. Zener gerilimi 6.2V olan bir zener diyot R_L direncine paralel bağlandığında $V_L=6.2V$ 'ta sabit kalır. Ancak, E giriş geriliminin büyümesi sırasında zener diyottan akacak olan akımın, diyodun dayanabileceği "maksimum ters yön zener akımından" (I_{ZM}) büyük olması gerekir. Zener diyot buna göre seçilmelidir. 6.2V 'luk olup ta değişik I_{ZM} akımlı olan zener diyotlar vardır. Bu zener diyotlardan hangisinin seçileceğine karar vermeden önce yük direncinden geçecek akımı bilmek gerekir: Şekildeki devrenin yük direncinden geçen akım aşağıdaki gibi olur.

$$I_L = V_L / R_L \quad (2.13)$$

$$= 6.2/33 = 0.188A = 188mA$$

E geriliminin büyümesi halinde oluşacak devre akımının 188mA 'in üstündeki miktarı zener diyottan akacaktır. Örneğin E geriliminin ulaştığı maksimum gerilim; $E = 12.2V$ olsun. Öyleyse, zener diyottan geçecek olan akımın değeri şu olacaktır: Kirchhoff kanununa göre:

$$12.2 = I_t * R_S + 6.2 \quad (2.14)$$

I_t : Devreden akan toplam akımdır

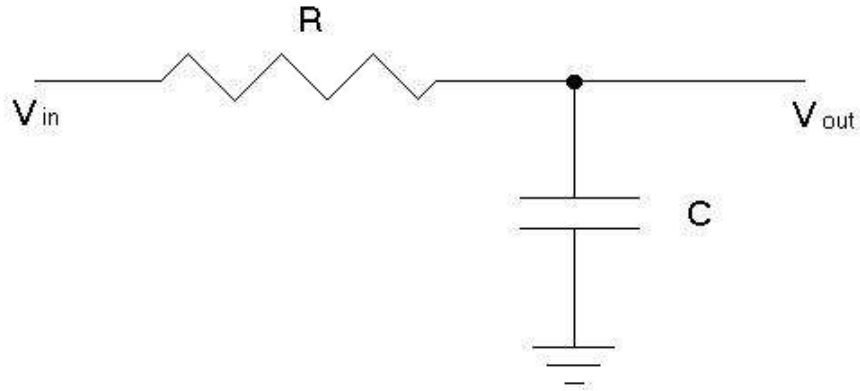
Formül 2.14 'te $R_S = 15$ yerine konarak I_t çözülürse, $I_t = 12.2-6.2/15 = 6/15$ 'den $I_t = 0.4A = 400mA$ olur.

Bu 400mA 'den 188mA 'i R_L yük direncinden geçeceğine göre;
Zener diyottan geçecek olan I_Z akımı: $I_Z = 400-188 = 212mA$ 'dir.

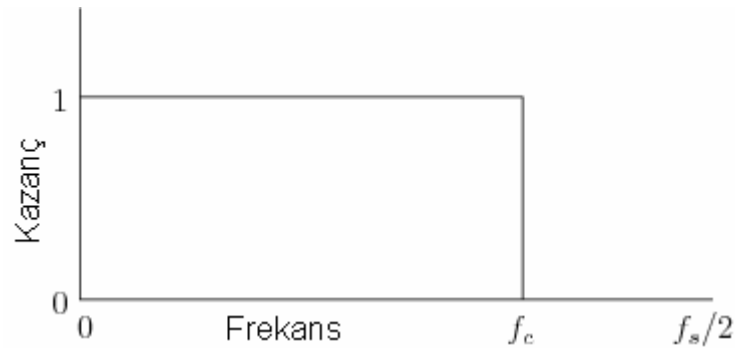
Buna göre, 10W 'lık zenerin maksimum akımı olan 1460mA 'den küçük, 1W 'lık zenerin maksimum akımı olan 146mA 'den büyüktür. Böyle bir durumda 10W 'lık zener kullanılacaktır.

2.7.1.2 Basınç sensörü devresi

Basınç sensörün sayesinde elektriksel sinyale dönüşen veri alınır. Sensöre güç devresinden gelen voltaj kontrollü verilmek için kapasitörde depolandıktan sonra sensöre verilmelidir. Bu sinyali işlenmek için mikroişlemci devresine gitmeden önce, filtrelenmesi gerekmektedir. Bunun için alçak geçiren filtre kullanılmalıdır [28]. Şekil 2. 5 'de böyle bir devre ve çıkışı gösterilmiştir.



Şekil 2.5 Basit bir RC filtre Devresi



Şekil 2.6 RC filtresinin Çıkışı [29]

Gerilim bölümünden çıkışta göreceğimiz işaretimiz $V_{\text{çıkış}}$:

$$V_{OUT} = \frac{\frac{1}{j\omega C}}{\frac{1}{j\omega C} + R} \times V_{IN} \quad (2.15)$$

olur. Eşitlikte gördüğümüz w giriş işaretin açısal frekansıdır, 2π 'ye bölerek işaretin frekansını bulunur. Burada giriş gerilimi ile çıkış gerilimi arasında karmaşık bir ifade görülmektedir. Fazör bölgesinde karmaşık sayının iki anlamı vardır; büyüklük ve faz. Giriş işaretimiz bir karmaşık sayıyla çarpılıyor (büyüklüğü ve fazı değişiyor) ve çıkışta beliriyor. Transfer fonksiyonu w nın bir fonksiyonudur. Eşitliğimizi sadeleştirdiğimizde:

$$V_{OUT} = \frac{1}{1 + jwRC} \times V_{IN} \quad (2.16)$$

$$Transfer_fonk = \frac{1}{1 + jwRC} \quad (2.17)$$

Burada transfer fonksiyonu daha sade bir halde görülmektedir. Öyleyse bu transfer fonksiyonunun büyüklüğü ve açısı 0(DC) frekanslı bir işaret geldiğinde fonksiyonunun büyüklüğünün 1 olduğunu görürüz, yani giriş işaretinin büyüklüğü değişmeden çıkışta görülmektedir. Faz ise sıfırdır ve işaret de bir faz kayması olmaz.

En büyük kazancın tam 0.707 sine denk gelen frekansa alçak geçiren filtrenin kesim frekansı denir. Bu devrede kesim frekansını bulmak istendiğinde:

$$\left| \frac{1}{1 + jwRC} \right| = \left| \frac{1}{\sqrt{2}} \right| = 0,707 \quad (2.18)$$

2.18 formülünden,

$$\begin{aligned}
\left| \frac{1}{1 + jwRC} \right| &= \frac{1}{\sqrt{1 + w^2 \times R^2 \times C^2}} = \frac{1}{\sqrt{2}} \\
w^2 \times R^2 \times C^2 &= 1 \\
w &= \frac{1}{R \times C} \\
f_{kesim} &= \frac{1}{2 \times \pi \times R \times C}
\end{aligned} \tag{2.19}$$

olduğu görülür.

2.7.1.3 Nem sensörü devresi

Nem sensörün sayesinde elektriksel sinyale dönüşen veri alınır. Bu sinyal işlenmek için mikroişlemci devresine gitmeden önce, filtrelenmesi gerekmektedir. Bunun için alçak geçiren filtre kullanılmalıdır. Alçak geçiren filtre bir önceki bölümde anlatılmıştır.

2.7.1.4 Sıcaklık sensörü devresi

Sıcaklık sensörü olarak platin rezistans termometre kullanımı yaygındır. Rezistans termometreler -200°C 'den $+ 850^{\circ}\text{C}$ 'ye kadar çeşitli proseslerde (özellikle endüstride ve labaratuvar uygulamalarında) yaygın olarak kullanılır.[30] Düşük sıcaklıklarda termokuplla göre daha doğru değer verirler. Rezistans termometreler iletken bir telin sıcaklığa bağlı olarak direnç değerinin değişmesi ile elde edilen bir sıcaklık sensörüdür. Sarımlı direnç prosese daldırılarak sabit bir akım uygulanır. Sıcaklık değişimine bağlı olarak sarımlı direncin değeri değişir ve üzerinde geçen sabit akımla değişen bir gerilim elde edilir. Rezistans termometreler için dikkate alınması gereken kimi unsurlar vardır. Bunlardan ilki, üzerine uygulanan akımın küçük de olsa bir sıcaklık değişimine neden olabilmesidir. Bir diğer önemli unsur da akım taşıyan tellerin kendi direncidir. Rezistans termometredeki sıcaklık değişimi ve değerleri aşağıdaki biçimle formüle edilir

$$a=(R_{100}-R_0)/100 * R_0 \quad (2.20)$$

a=Rezistans termometre sıcaklık değişim faktörü

R_0 = 0°C deki direnç değeri

R_{100} = 100°C deki direnç değeri

Rezistans termometrelerde sıcaklık-direnç değişim değerleri IEC 751 standartlarına uygundur. [31] Pt-100 ve Ni-100, 0°C'de $\pm 0,1$ ohm tolerans ile 100 ohmluk direnç gösterir. Sıcaklık-direnç değişim değerleri aşağıdaki formülle hesaplanabilir.

$$R_t = R_0 * (1 + A*t + B*t^2) \quad (2.21)$$

R_t =Herhangi bir T sıcaklığındaki direnç değeri.

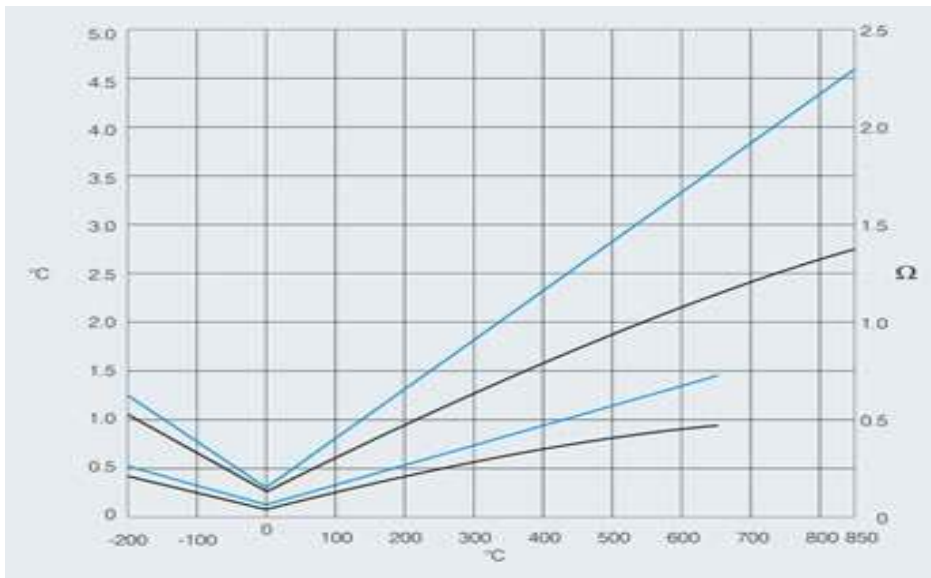
R_0 = 0°C'deki direnç değeri

t= Sıcaklık

A= $0,390784 \times 10^{-2} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ (sabit)

B = $0,578408 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-2}$ (sabit)

Aşağıda PT-100 rezistans termometre direnç grafiği (IEC 751) ve tolerans tablosu yer almaktadır:

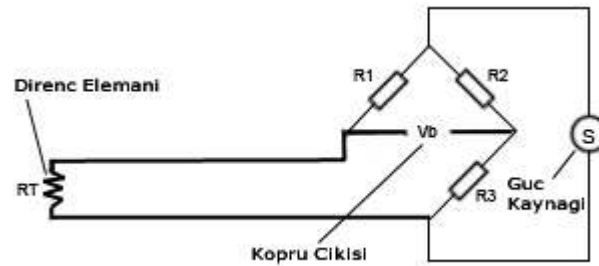


Şekil 2.7 PT100 rezistans termometre direnç grafiği [31]

Çizelge 2.1 PT100 Tolerans Tablosu [31]

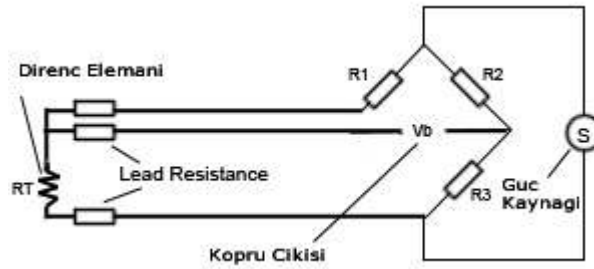
SICAKLIK (°C)	TOLERANS			
	A SINIFI		B SINIFI	
	± °C	± OHM	± °C	± OHM
-200	0.55	0.24	1.3	0.56
-100	0.15	0.06	0.3	0.12
0	0.35	0.13	0.8	0.30
100	0.55	0.20	1.3	0.48
200	0.75	0.27	1.8	0.64
300	0.95	0.33	2.3	0.79
400	1.15	0.38	2.8	0.93
500	1.35	0.43	3.3	1.06
600	1.45	0.46	3.6	1.13
650	-	-	3.8	1.17
700	-	-	4.3	1.28
800	-	-	4.6	1.34
850				

Rezistans termometre kafası ile cihaz arasında bakır iletkenli kablolar kullanılır [15] . Bağlantı kablosu 10 metre'ye kadar olan rezistans termometreler ve kablosu iki telli, 10 metre'den 150 metre'ye kadar üç telli ve 150 metre'den sonra dört telli olarak bağlanır.



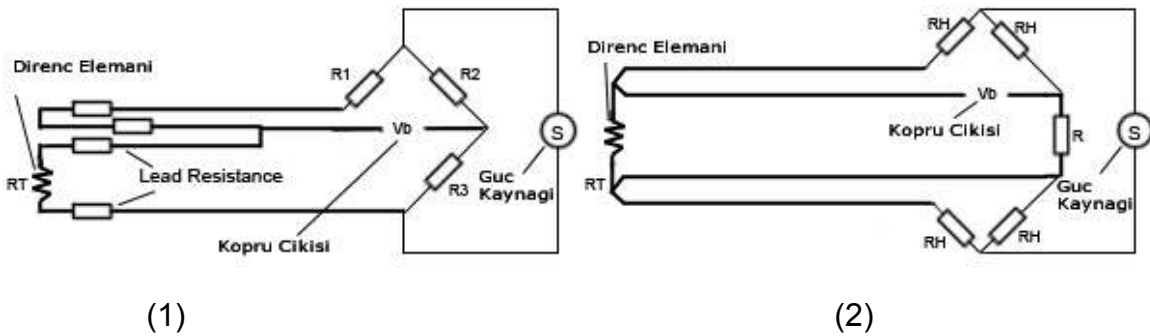
Şekil 2.8 Rezistans termometre kullanım biçimi: iki kablolu [15]

En basit rezistans termometre kullanım biçimi iki kabloludur (Şekil 2.8). Yalnızca yüksek hassasiyet gerektirmeyen, bağlantı kablolarının direncinin sinyaldeki hata payının içerisinde olduğu durumlarda kullanılır. Bu biçimle 10m'ye kadar kablo kullanılabilir. Bu durum hem dengeli hem de sabit köprüler için geçerlidir. Yük direnci ancak sensör çıkartılarak ölçülebilir bu nedenle ölçüm sırasında sürekli doğrulama yapılamaz.



Şekil 2.9 Rezistans termometre kullanım biçimi: üç kablolu [15]

Yük direncini küçültmek için üç kablolu biçim kullanılabilir (Şekil 2.9). Bu metotta iki taşıma kablosu bitişik kollardadır. Köprünün her kolunda direnç oluşur böylece direnç ortadan kaldırılır. İki direnç değerinin de aynı olmasını sağlayabilmek için yüksek kalitede kablo kullanımını gerektirir. Bu şekilde 150m'ye kadar kablo kullanılabilir.



Şekil 2.10 Rezistans termometre kullanım biçimi: dört kablolu (1) – Wheatstone köprü biçimi kullanarak (2)- Wheatstone Köprü biçimi kullanmadan [15]

Dört kablolu rezistans termometre biçimi ölçülen direncin daha doğruluğu ve güvenilir bir değere sahip olmasını sağlar. Şekil 2.10 (1) de standart iki terminalli RTD yük direncini ortadan kaldıracak döngüyü oluşturacak şekilde başka bir çift kablo ile birlikte kullanılır. Wheatstone köprüsü metodu bir miktar daha fazla bakır kablo kullanır ancak en iyi çözüm yolu bu değildir. Şekil 2.10 (2) de tüm RTD'lerde kullanılabilecek daha iyi bir çözüm görülebilir. Bu yöntemle 15 Ω 'a kadar kablo direnci ortadan kaldırılabilir.

Rezistans termometrenin daldırılacağı prosesin akışkan hızı, ölçüm hassasiyetini etkileyen bir faktördür. Rezistans termometreler genelde akış yönüne dik yerleştirilmelidir. Rezistans termometre'nin doğru ölçüm yapabilmesi için rezistans termometre dış kılıf çapının minimum 10-15 katı boyunda prosese daldırılması gerekir. 500°C 'ye kadar standart üretimler, 500-850°C 'ye kadar olan isteklerde özel tipler kullanılır. Rezistans termometreler genelde, makineler, tanklar, borular, gaz ve sıvı ortamlar ve yüzey ölçümleri gibi proseslerde kullanılır. Rezistans Termometre elemanı olan Pt-100 ve Ni-100 IEC 751 standardına uygun direnç değerleri verir.

2.7.2 Yazılım bölümü

Piyasada kullanılan cihazların birçoğunda, mikroişlemci kullanılmaktadır. Son yıllarda ise, bu verileri bilgisayar ortamına atmak için RS232 seri port kullanılmaktadır. Sayısallaştırılmış veriler, interaktif olarak kullanabileceğimiz bir bilgisayar ekranına gönderilerek daha verimli ve kolay kullanım elde edilir. Bunun için sensör sürücü devrelerinden çıkan veri, A/D dönüştürücüsüne gider. Burada sayısal sinyale dönüştükten sonra mikroişlemci vasıtasıyla sinyal, ekranda gördüğümüz sayısal değere dönüştürülür.

Mikroişlemciler programlanırken çeşitli diller kullanılmaktaydı. Günümüzde ise Cypress Microsystems firmasının geliştirdiği PSoC™ programıyla mikroişlemcilerin programlanması daha kolay hale gelmiştir. PSoC™ ailesi birçok Çipin üzerinde kontrolü karışık sinyal dizileri özelliğini taşıyan cihazlardan oluşur. Bu cihazlar

birçok geleneksel mikroişlemci tabanlı sistem parçalarını, programlanabilir, ucuz maliyetli tek bir çipin içinde toplayacak şekilde dizayn edilmişlerdir. PSoC™ cihaz bünyesinde, ayarlanabilir analog ve sayısal devre elemanlarını ve bunun yanında programlanabilir bağlantıları barındırır. Bu yapı kullanıcıya istediği şekilde ayarlayabileceği yapılandırmalar sunar ve böylece birçok uygulamanın gereksinimlerini karşılar. Bu özelliklere ek olarak, hızlı bir CPU, Flash program hafızası, SRAM veri hafızası ve uygun pin çıkışları aralığında ayarlanabilir giriş ve çıkışlar mevcuttur.

3. MATERYAL ve METOD

Tasarlanan sistem, elektronik ve yazılım olarak iki ana bölümden oluşmaktadır. Bu bölümlere ait yapılan tasarım çalışmaları aşağıda sırasıyla açıklanmıştır.

3.1 Elektronik Bölümü

Bu sistemin bölümleri, sensör devresi ile mikroişlemci ve A/D dönüşüm devresidir. Ayrıca, sensör devresinin içinde gerilim düzenleyici ve akım üretici devreleri de vardır.

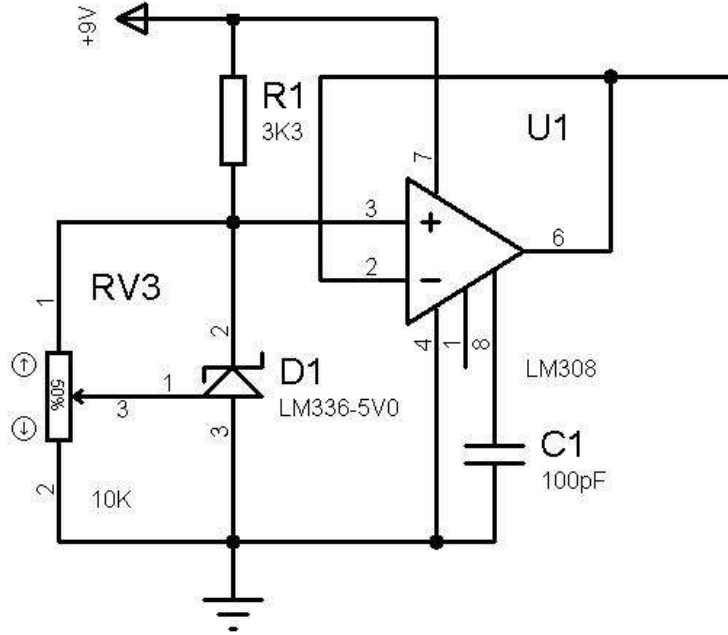
3.1.1 Sensör devresi

3.1.1.1 Gerilim düzenleyici devre

Sensörleri beslemek için 5 V gerilim değeri gerekmektedir. Bu değer sabit bir şekilde sensörlere verilmelidir. Bu yüzden gerilim düzenleyici devre gerekmektedir. Bu devre çalışmasında kullanılan elemanlardan birisi LM336-5.0 referans diyottur [35]. LM336 özellikle sayısal voltmetreler için güç kaynağı veya yükselteçlerde kullanılır. Düşük gerilim sağlayıcılarından elde edilen sabit referanslar için 5.0 V uygundur. LM336 'nın bu devre için kullanılmasının nedeni ise, düşük çıkış empedansı, düşük voltajlı çalışmalar için iyi bir referansa sahip olması ($V_{ref}=5.0000$ V) ve başlangıçtaki doğrusalılığı yüzündendir (Tipik olarak % 0.02). Aynı zaman da düşük sıcaklık kaymasının olması da seçilmesindeki önemli kriterlerden birisi olmuştur.

LM336 kullanılarak Şekil 3.1 'deki devre pertinaks üzerinde kurulmuştur. Daha sonra etüvün içine konarak bu devrenin çıkış gerilimi bir multimetre yoluyla alınmıştır. Etüv 25° den başlayarak ayarlanmıştır. Etüv istenen sıcaklığa gelince sıcaklığı dengelemek için 5 dakika beklenmiş ve ölçüm alınmıştır. Yapılan bu deneyle kaymanın sıcaklıkla ilişkisi gözlemlenmiştir. Bu testin yapılmasının

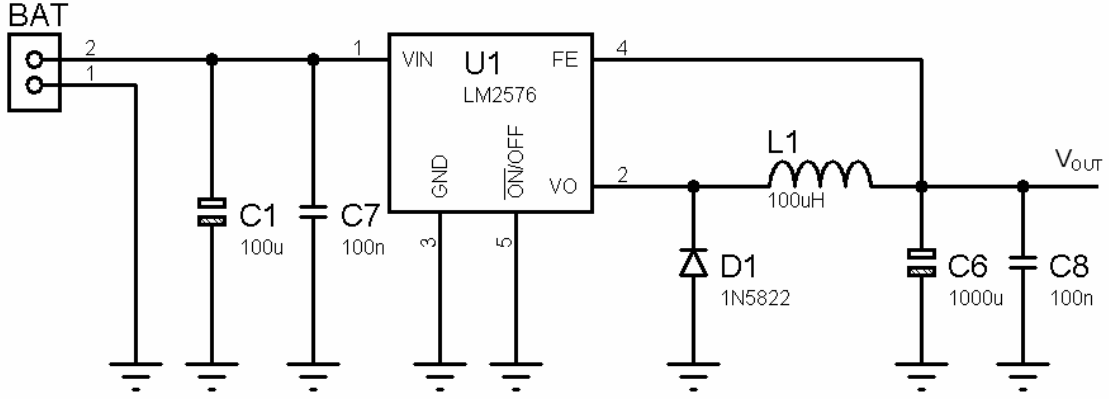
nedeni, güç devresinin çalışabileceği sıcaklık aralığını tespit etmektir. Bu test yapılırken, etüvde bulunan termometre dışında kontrol amaçlı ve kalibrasyonu geçerli bir termometre daha kullanılmıştır. Bu testte kullanılan çıkış gerilimi ölçü aleti virgülden sonra 4 haneli okuma yapabilen bir multimetredir.



Şekil 3.1 LM336 İle yapılan gerilim düzenleyici devre

Kullanılması düşünülen diğer bir entegre ise LM2576 dir [36]. Bu entegrenin 3,3V, 5,0V, 12V ve 15 V 'luk ayarlanabilen çıkış versiyonları bulunmaktadır. Aynı zamanda 3,0 A çıkış akımı üreteceği garantisini de vermektedir. Giriş gerilim değerinin de geniş bir aralıkta seçilebilmesi de (45 V ' a kadar) ayrı bir kazanım sağlamaktadır.

Bu devre ile pozitif 9 V 'luk giriş voltajı pozitif 5,04 V 'luk çıkış voltajına çevrilmiştir (Şekil 3.2). Geri besleme bacağını C6 kapasitörüne bağladıktan sonra topraklanması sonucu regülatör pozitif voltajı hisseder ve dönüşüm işlemini yapar. Burada LC filtresinin kullanılması nedeniyle, çıkışta oluşan dalgalanmayı yok etmek içindir. Bu devre de pertinaks üzerine kurulmuş ve etüvde yukarıdaki prosedür takip edilerek devre test edilmiştir.



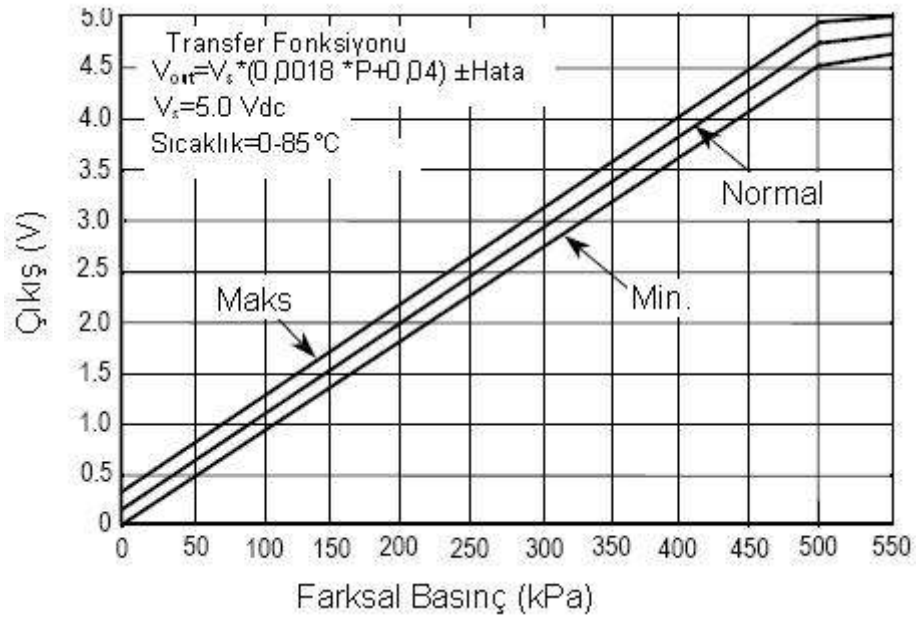
Şekil 3.2 LM2576 ile yapılan gerilim düzenleyici devre

3.1.1.2 Basınç sensörü sürücü devresi

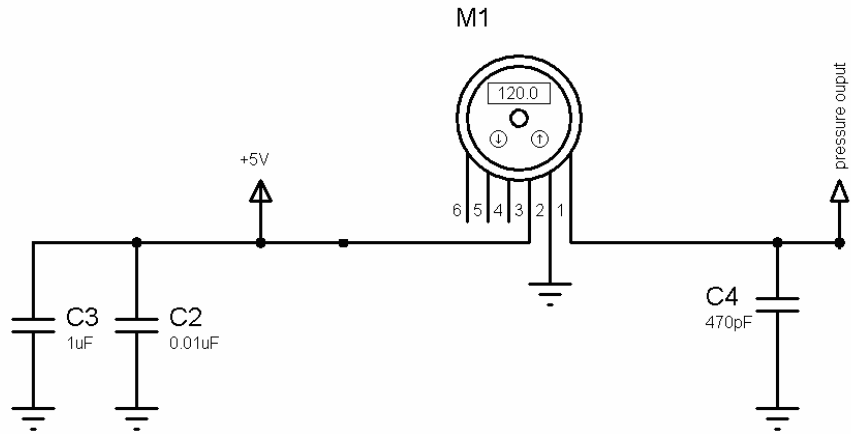
Kullanılan basınç sensörü piyasadaki Motorola Freescale markasının ürettiği izlenebilir bir basınç sensörüdür. Bu sensör bütünleşmiş modelli silikon basınç sensör tipi olduğundan sıcaklıktan etkilenmesi çok azdır. Bu sensörünün ölçüm aralığı 0-500 kPa (0-3750 mmHg) ve -40 - +125 °C sıcaklık aralığında verilmiştir. Hem basıncı hem de vakumu ölçebildiği için, birçok basınç ölçüm cihazıyla çalışabilmektedir. Basınç sensörünü besleme gerilimi 4,75 V ile 5,25 V arasında yapılabilmektedir (Normal olarak 5,0V). Sensör 9 mV/kPa hassasiyetinde ölçüm yapmaktadır. Sensörün cevap süresi 1,0 ms civarındadır [37]. Bu sensörün seçilmesinin nedeniyse, doğruluğun yüksek olması, doğrusal bir voltaj çıkışı vermesi ve hem basıncı hem de vakumu geniş bir aralıkta ölçebilmesidir. Basınç sensörünün farksal basınca karşı çıkış eğrisi Şekil 3.3’de gösterilmiştir. Bu grafikte gösterildiği gibi basınç sensörünün çıkışı 0-500 kPa farksal basınç altında doğrusaldır.

Bu sensörün firma tarafından tavsiye edilen devresi pertinaksa kurulmuştur (Şekil 3.4) [37]. Kurulan bu devreye Şekil 3.2 ‘deki devreye bağlanmıştır. Basınç sensörüne bir spigmomanometri bağlanarak basınç verilerek çıkış gerilim olarak

bir multimetre yoluyla ölçülmüştür.



Şekil 3.3 Basınç sensörünün farksal basınca karşı çıkış eğrisi [37] 'den Türkçeleştirilmiştir.

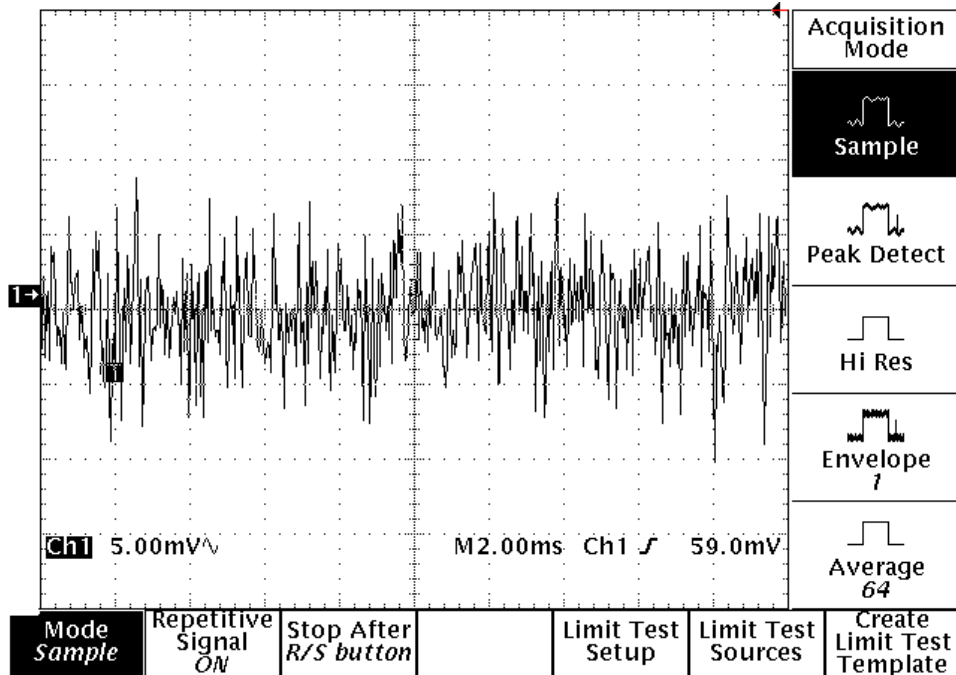


Şekil 3.4 Basınç sensörü devresi

Bütünleşmiş basınç sensörlerinde yerleşmiş sıcaklık kompanizasyonu ve yükseltilecek sonuçlu çıkışla çerçevelenmiş çıkışı vardır. Bu A/D dönüştürücüler ve mikroişlemciler ile uyumludur. Yüksek çözünürlüklü, A/D dönüştürücüler ile piezo- rezistif köprüden gelen gürültü dizaynı yaparken dikkate alınmalıdır.

Piezo-rezistif bütünleşmiş basınç sensörlerinde iki önemli gürültü vardır. Bunlar; beyaz gürültü ve dalgalanmadır. Bu gürültülerden beyaz gürültü sıcaklığa bağlıdır. Diğeriyse, sensörün içindeki işlemcisine bağlıdır. Aynı zamanda gürültü sensöre bağlanan devre elemanları yoluyla da artar. Bunu çözmek için sensör devresinin dizaynı yapılırken besleme devresi, topraklama ve baskı devre önemlidir.

Sensör çıkışı miliVolt düzeyinde çok küçük gerilim farkları üretir (Çıkış geriliminde 0,9 mV 'luk 1 kPa'lık değişime eşittir). Sensörün mekanik cevabı 500 Hz olmasına rağmen, gürültü düzeyi 500 MHz ile 1000 MHz arasındadır. Bu gürültünün gösterimi Şekil 3.5 'de gösterilmiştir. Sensörde oluşan bu gürültüler yüzünden sensörün girişinde dekuplaj yapılması gerekmektedir.



Şekil 3.5 Sensörün çıkış gerilimindeki gürültünün osiloskoptaki görüntüsü
- [38] 'den alınmıştır.

Basınç sensörünün transfer fonksiyonu formül 3.1'de verilmiştir.

$$V_{OUT} = V_S \times (0,0018 \times P + 0,04) \pm HATA \quad (3.1)$$

V_{OUT} = Çıkış gerilimi

V_S = Giriş gerilimi

P =Basınç

Bu formülün hata değeri de formül 3.2 'de verilmiştir. Burada verilen değerlerin grafikleri de Şekil 3.6 ve Şekil 3.7 'de gösterilmiştir.

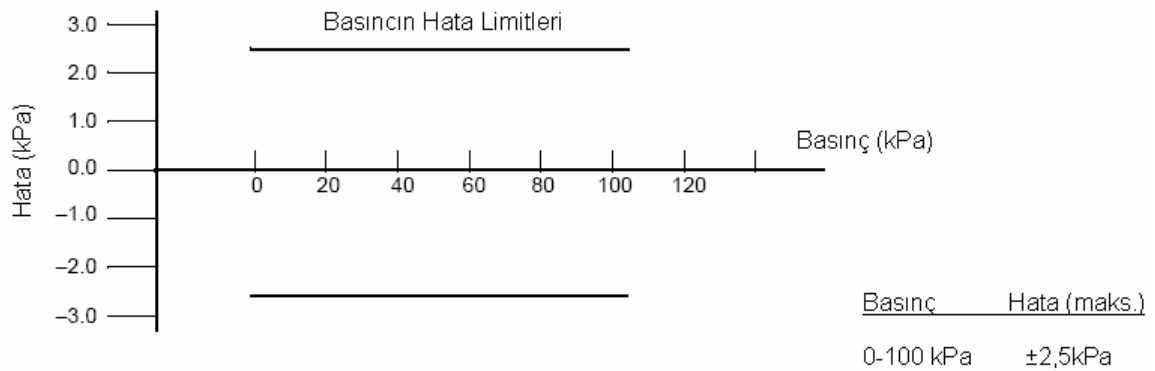
$$HATA = P_E \times T_M \times 0,009 \times V_S \quad (3.2)$$

P_E = Basınç hatası (Şekil 3.4 'te verilmiştir.)

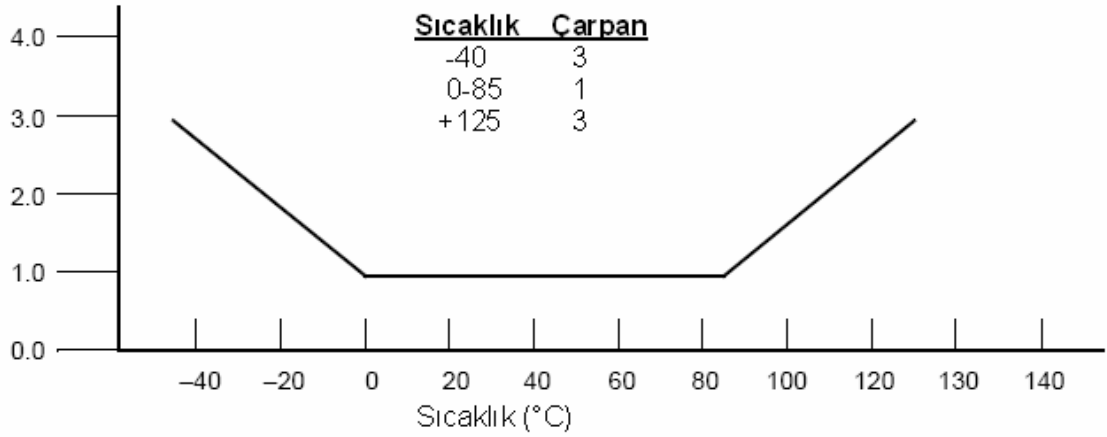
T_M =Sıcaklık çarpanı (Şekil 3.5 'te verilmiştir.)

V_S = Giriş gerilimi

Burada verilen formülleri hesaplayama yoluyla basınç sensörünün çıkış görüntüsü incelenmiştir.



Şekil 3.6 – Basınç değerinin hata limitleri [37] den Türkçeleştirilmiştir.

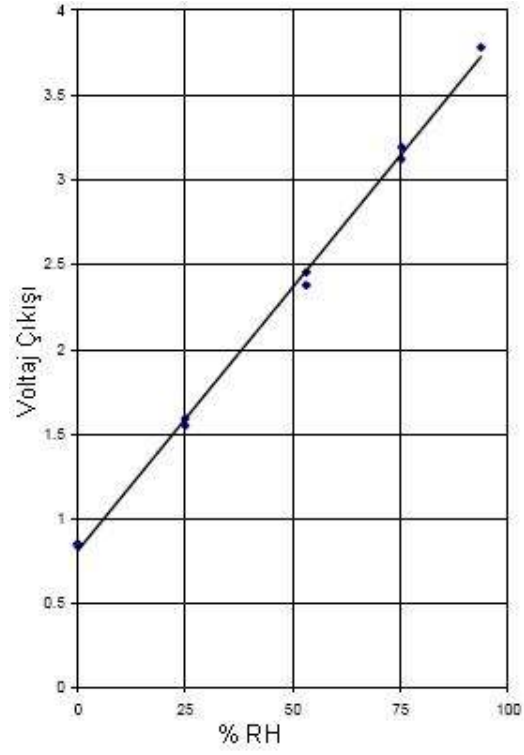


Şekil 3.7 - Sıcaklık çarpanının grafiği, 0–80°C arasında sabittir, diğer aralıklarda doğrusal artmaktadır. [37] den Türkçeleştirilmiştir.

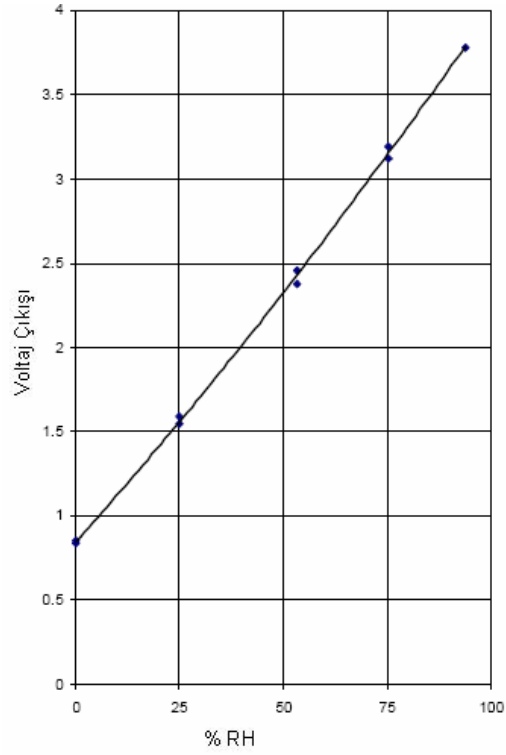
3.1.1.3 Nem sensörü sürücü devresi

Kullanılan nem sensörü Honeywell marka izlenebilir bir sensördür. Bu sensör özel olarak yüksek hacimdeki orijinal ürün üreticiler tarafından üretilmektedir. Bu sensöre doğrudan giriş sağlanırsa doğrusal bir çıkış verebilmektedir. Bağlı bulunduğu devreden sadece 200µA çekmesi pille çalışan sistemler için uygun olduğunun göstergesidir [39]. Bu sensör yüksek doğrultuda göreceli nem çıkışı vermektedir. Aynı zamanda ıslak, tozlu ve yağlı gibi birçok çevre koşullarında da doğru sonuç vermektedir.

Sensör % $\pm 3,5$ RH doğruluğu ile doğrusal çıkış vermektedir (Şekil 3.8). Sensörün çalışma aralığı 0–85°C arasındadır. Bu sensör doğrusal bir çıkış vermesine ek olarak hızlı cevap vermesi de dikkate alınarak seçilmiştir.



Şekil 3.8 -Nem sensörünün 1. derece gerilim çıkışına karşı % rh gösterimi [39] den Türkçeleştirilmiştir.



Şekil 3.9 - Nem sensörünün 2. derece Voltaj gerilim çıkışına karşı % rh gösterimi [39] den Türkçeleştirilmiştir.

Nem sensörünün verilen 1. derece voltaj çıkışı Formül 3.3 'de 2. derece voltaj çıkışı formül 3.4 'de ve sıcaklık kompanizasyonu ise Formül 3.5 'te verilmiştir.

$$V_{OUT} = V_s (0,062 \times RH + 0,16) \quad (3.3)$$

$$V_{OUT} = 0,00003 \times RH^2 + 0,0281 \times RH + 0,820 \quad (3.4)$$

$$V_{OUT} = (0,0305 + 0,000044 \times T - 0,000001 \times T^2) \times RH + 0,9237 - 0,0041 \times T + 0,000040 \times T^2 \quad (3.5)$$

Bu formüllerde;

V_{OUT} = Çıkış gerilimi

V_s =Giriş gerilimi

RH = Nem değerinin % olarak değeri

T = Sıcaklık değeri (°C cinsinden) dir.

Bu formülleri hesaplayarak nem sensörünün çıkış gerilimi hakkında fikir alınmıştır.

3.1.1.4 Sıcaklık sensörü sürücü devresi

Sıcaklık sensörü olarak "Ordel " firmasına özel olarak platin rezistans termometre sipariş edilmiştir. Bu siparişte bazı ölçütler dikkate alınmıştır.

Rezistans termometrenin daldırılacağı prosesin akışkan hızı, ölçüm hassasiyetini etkileyen bir faktördür. Rezistans termometreler genelde akış yönüne dik yerleştirilmelidir. Rezistans termometre'nin doğru ölçüm yapabilmesi için rezistans termometre dış kılıf çapının minimum 10–15 katı boyunda prosese daldırılması gerekir. 500°C 'ye kadar standart üretimler, 500–850°C 'ye kadar olan

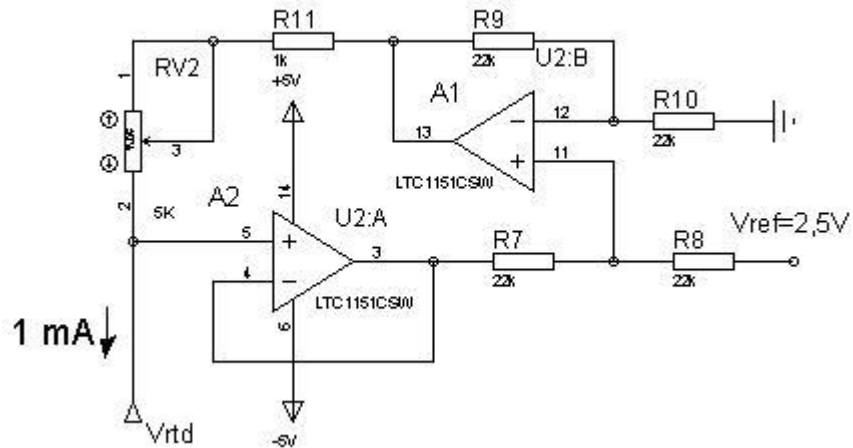
isteklerde özel tipler kullanılır. Rezistans Termometre elemanı olan Pt–100 ve Ni–100 IEC 751 standardına uygun direnç değerleri verir.

Rezistans termometreler insetli olarak imal edilir. İncet dış koruyucu kılıfın içine yerleştirilen ikinci bir koruyucudur. Rezistans termometre elemanı inset dış koruyucusunun içine yerleştirilir ve metal oksit tozları doldurulur. İncet daha sonra rezistans termometrenin dış koruyucusunun içine yerleştirilir. Rezistans termometrelerin insetli olmasının en büyük avantajı prosesi durdurmadan sadece insetin değiştirilmesidir. Ayrıca dış koruyucu, kafa gibi diğer aksamaları sağlam olan bir rezistans termometrenin sadece inseti temin edilerek daha ekonomik malzeme alınmış olur. Rezistans termometre elemanı, Nikel veya platin telden sarılan direnç seramik, cam veya mika içersine gömülür. Yaygın olarak seramik izolasyonlu olanlar kullanılır. Ayrıca film eleman olarak adlandırılan veya sert kâğıt üzerine sarılan tiplerde vardır. Sıcaklık ile direnç değişimlerine bakıldığında metaller içinde en iyi performansı platin ve nikel tel verdiğinden Pt–100 kullanımında daha çok bu teller kullanılır. Nikel telden yapılmış olan Pt–100 'ler -60 / +150°C arasındaki sıcaklıklarda kullanılır. Platin tel ile yapılmış olan Pt-100'ler ise -250°C +850°C arasında kullanılmaktadır. İncet içine yerleştirilen Pt–100 elemanı ile klemens terminallerine bağlantı için bakır (Cu), Gümüş (Ag) veya Nikel Krom (NiCr) teller kullanılır. Bakır veya gümüş kullanılır ise bu tellerin dirençleri çok düşük olduğundan direnç değerleri dikkate bile alınmayabilir. 550°C 'nin üzerindeki uygulamalarda Pt–100 ile klemens terminalleri arasında Nikel tel kullanılır. Nikel tel'in direnci yüksek olduğundan direnç değeri ölçülerek klemens veya kafa içine yazılır. Rezistans termometrelerde kullanılan dış koruyucu kılıfın çapı, boyu ve malzemesi tamamen proses şartlarına göre seçilir. Dış koruyucu kılıflar 1.4301 (304) ve 1.4571 (316) kodlu paslanmaz veya pirinç malzemedan seçilebilir. Dış koruyucu kılıflar seçilirken prosesteki kimyasal ve mekanik yapı dikkate alınmalıdır. Rezistans termometrelerin doğru ölçüm yapabilmesi için ortama koruyucu kılıf çapının 6–15 katı daldırılması gerekmektedir. Rezistans termometre koruyucu kılıflarının tutturulduğu Alüminyum döküm kafa içine inset iki vida ile yay sıkıştırılmalı olarak tutturulur. Yay sıkıştırılmalı olarak monte edilmesiyle titreşimden kaynaklanan problemler minimuma indirilir. Ayrıca genleşmeden dolayı olabilecek sıkıntılar giderilmiş olur ve daha iyi bir ısı iletimi sağlanmış olur. Rezistans

termometre ile cihaz arasında bakır iletkenli kablolar kullanılması gerekir. Rezistans termometrelere bağlanan kablonun direncinin etkili olacağı diren faktörünün kablo kesiti ve mesafe ile de ölçümü etkileyeceği için genelde 1,5 mm² kesitli kablolar kullanılır. Ayrıca standartlarda 10 metre'ye kadar 2 telli, 150 m .'ye kadar üç telli 150 m den sonra dört telli R/T olmalı ve kablo çekilmeli. Çok uzun mesafeler için arada direnç/akım çeviricide kullanılabilir. [40]

Yukarıda belirtilen kriterlere göre, sabit kablolu düz tip, genellikle laboratuvar ve hassas ölçüm yapılan yerler için A sınıfı, tek elemanlı, 6mm çaplı DIN X5CrNi1810 304 kalite paslanmaz kılıflı 160 mm dalma boyuna sahip, üç telli 1 metrelik kablo boyu ile PT-100 rezistans termometre seçilmiştir.

Sıcaklık sensörünün sürücü devresi için, ilk önce 1mA akım üreten akım üretici devre tasarlanmıştır [41]. Bu devrede LTC1151 kullanılarak 1 mA çıkış elde edilmiştir. LTC 1151, yüksek voltajlı, yüksek çıkışlı çift sıfır kaymalı bir operasyonel yükselteçtir. Aynı zamanda düşük sıcaklık kayması (0,01µV/°C) olmasından dolayı sıcaklık devresinde kullanılmıştır. LTC1151 özellikle, medikal enstrümantasyon ve sıcaklık devreleri için özel üretilmektedir [42]. Bu devrenin şeması Şekil 3.10 'da gösterilmiştir.



Şekil 3.10 1mA üreten akım kaynağı devresi

Bu devreyle 1mA akım üretilir. Bu devredeki R8 direncine 2,5 V uygulayarak başılır. R7 direnci R8 direncine eşit (22kΩ) ve yüksek empedanslı evrilmeyen yükselteç (A1) olduğundan dolayı iki direnç arasındaki gerilim düşüsü eşittir. R7 ve R8 arasındaki gerilim A1 yükseltecinin evrilmeyen girişine uygulanır. Bundan dolayı:

$$V_{OUTA1} = (1 + R_9/R_{10}) * (V_{ref} - V_{R8}) \text{ dir.} \quad (3.6)$$

Burada, $R_1 = R_2$ olduğundan dolayı,

$$V_{OUTA1} = 2 * (V_{ref} - V_{R8}) \quad (3.7)$$

Olur.

A2 yükseltecinin çıkışı ise,

$$V_{OUTA2} = V_{ref} - V_{R8} - V_{R7} \quad (3.8)$$

A2 yükseltecinin eviren ve evirmeyen girişindeki gerilim aynı gözükür. R_{V2} direncindeki gerilim düşüsü için yukarıdaki denklemleri çözülürse,

$$V_{RV2} = V_{OUTA1} - V_{OUTA2} \quad (3.9)$$

ve

$$V_{RV2} = 2 * (V_{ref} - V_{R8}) - V_{ref} - V_{R8} - V_{R7} \quad (3.10)$$

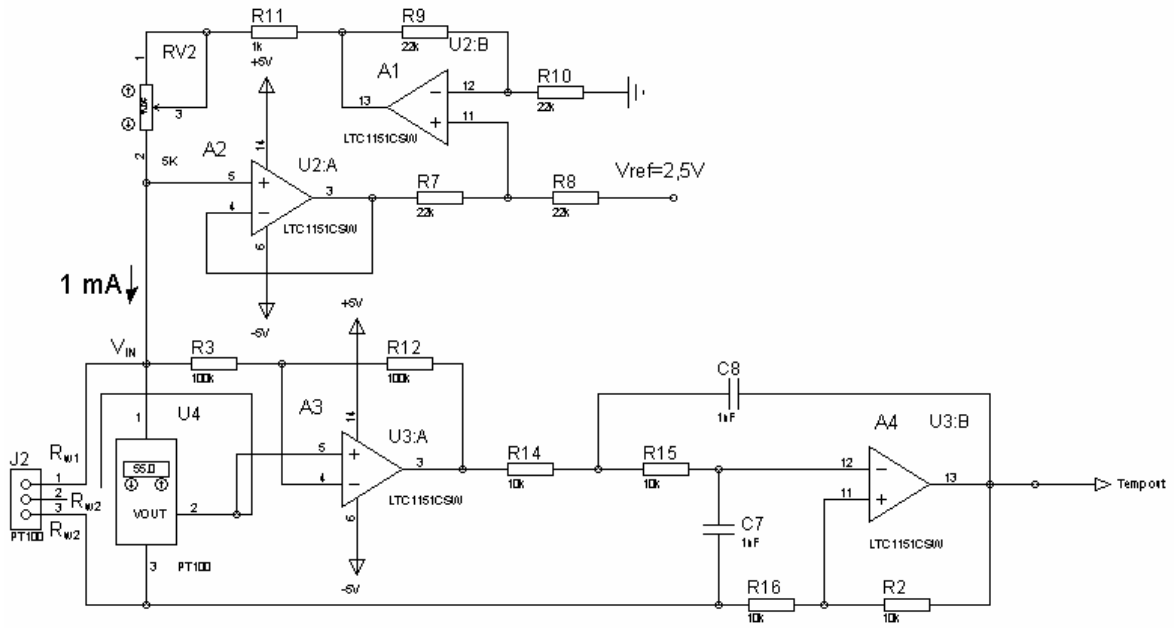
$V_{RV2} = V_{ref}$ olur.

$I_{rtd} = V_{ref}/R_{V2}$ olduğundan dolayı $I_{rtd} = 1 \text{ mA}$ olur.

Bu devre sıcaklık sensörünün kaynağı olduğundan çıkışının sıcaklık kayması

sensörün direk çıkışıyla ilintilidir. Bu yüzden 3.1.1.1 'de anlatılan etüv testi bu devreye de uygulanmıştır. Bunun için Şekil 3.1 'de kurulan devre bu devreye bağlanmış ve her iki devrede etüvün içine konularak, sıcaklığa karşı akım değerinin kayması incelenmiştir.

Şekil 3.10 'daki devrenin çıkışı sıcaklık sensörüne bağlanır (Şekil 3.11).



Şekil 3.11 Akım kaynağı devresi ve sıcaklık sensörü sürücü devresi

Bu devrede PT100 elemanın 0°C 'de 100Ω 'dur. Sıcaklık -200°C ile +600°C arasında değişeceğine göre, direnç değeri 23 Ω ile 331 Ω arasında değişecektir [41]. Direnç değişim aralığı dar olduğundan dolayı bu devredeki tel dirençleri ihmal edilebilir. 3 telli PT 100 kullanıldığını için tel dirençlerini ihmal edilmesinden kaynaklı hata değeri çok küçüktür. Bu devrede R₃ ve R₁₂ birbirlerine eşit ve yüksek değerdedir. Bundan dolayı A3 devresinin çıkışı;

$$V_{OUTA3} = (V_{IN} - V_{w1}) * (1 + R_3/R_{12}) - V_{IN} * (R_3/R_{12}) \quad (3.11)$$

ve

$$V_{IN} = V_{W1} - V_{PT100} - V_{W3} \quad (3.12)$$

olduğundan ve

$R_3 = R_{12}$ ile $R_{W1} = R_{W3}$ kabul edildiğinden dolayı,

$$V_{OUTA3} = V_{PT100} \quad (3.13)$$

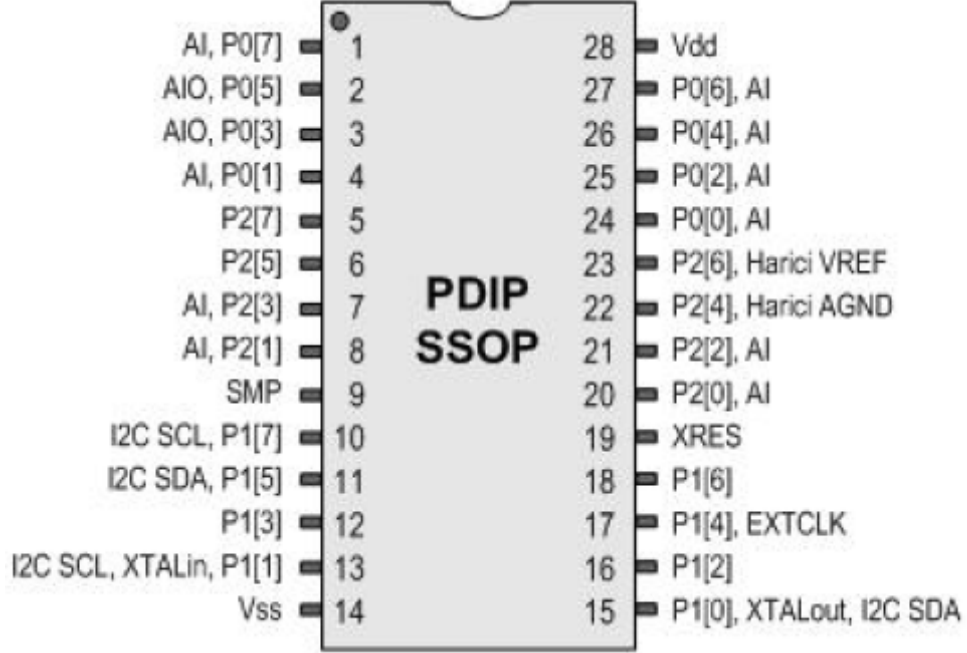
Gerilim sinyali, A3 devresinden çıktıktan sonra A4 devresindeki 2. derece alçak geçiren filtreye girer. R_2 ve R_{16} birbirlerine eşit olduğundan sinyal kazançsız bir şekilde çıkar.

3.1.2 PSOC devresi

Kullanılan birçok cihazda mikroişlemci kullanıldığı için bu yolla devre kurulmuştur. Bu devrede 22 bit özelliği olan A/D dönüştürücüler üç adet 16F28A entegresinin içinde yapılandırılmıştır. Ancak, bu sistem düzgün çalışmamıştır. Ayrıca bir adet 16F28A entegresini kullanılarak da sensör sürücü devrelerinde çıkış gerilim değerlerini formülize ederek LCD ekranda gösterim işi yapılmıştır. Ancak bu devre ve yazılım etkin ve doğru sonuç vermediğinden dolayı, PSoC™ entegresi kullanılmıştır.

PSoC ailesi birçok çip üzerinde kontrollü karışık sinyal dizini özelliğini taşıyan cihazlardan oluşur. Bu cihazlar birçok geleneksel mikroişlemci tabanlı sistem parçalarını, programlanabilir, ucuz maliyetli tek bir çipin içinde toplayacak şekilde dizayn edilmişlerdir. PSoC cihaz bünyesinde, ayarlanabilir analog ve dijital devre elemanlarını ve bunun yanında programlanabilir bağlantıları barındırır. Bu yapı kullanıcıya istediği şekilde ayarlayabileceği yapılandırmalar sunar ve böylece birçok uygulamanın gereksinimlerini karşılar. Bu özelliklere ek olarak, hızlı bir CPU, Flash program hafızası, SRAM veri hafızası ve uygun pin çıkışları aralığında ayarlanabilir giriş ve çıkışlar mevcuttur. [43] Bu yüzden birçok devre ve aynı zamanda programı da PSOC entegresinin içinde kurulabilir. Aynı zamanda çok az

bir güçle çalıştığından cihaz 9 v 'luk pille daha uzun bir şekilde çalışabilir. PSOC entegresi şekil 3.12 'de gösterilmiştir. Bu entegrenin pin bilgileri ve pin çıkışları şekilde verilmiştir. Bu entegreye sensör sürücü devre çıkışlarının yanı sıra, güç devresi ve LCD ekranda bağlanabilir. Tüm bağlantılar Sonuçlar ve Tartışmalar bölümünde ayrıntılı olarak gösterilmiştir.



Şekil 3.12 PSOC entegresinin görünümü [43]

3.2 Yazılım Bölümü

Piyasada örneklerinde olduğu gibi, mikroişlemci ile kurulduğunda PICBasic programı kullanılmıştır. Ancak PSOC entegresine geçildiğinde C programı temeli olan yazılım kullanılmıştır. Bu yazılımın en önemli avantajı, Ondalık sayılarla daha rahat bir şekilde işlem yapılmasıdır. Bunun sayesinde sonuçlar daha doğru ve etkin olmuştur. Kullanılan yazılımın tartışılması Sonuçlar ve Tartışmalar bölümünde aktarılmıştır.

3.3 Cihazla Yapılan Testler

Tasarlanmış olan bu cihaz kutulandıktan sonra, izlenebilir diğer ölçüm test cihazlarıyla karşılaştırılması yapılmıştır. Bunun nedeni, cihazın verdiği sonuç değerlerinin doğruluğunun tespit edilmesidir.

Bu cihazın testi öncelikle Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarında 2 Eylül 2008 Salı günü Sayın Yzb. Doğan Deniz DEMİRGÜNEŞ ile beraber yapılmıştır. Burada tasarımı yapılan cihazın testi izlenebilir olan basınç, sıcaklık ve nem ölçüm cihazlarıyla yapılmıştır.

Bu cihazın ikinci testi Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında 3 Eylül 2008 Çarşamba günü kalibrasyon uzmanı Sayın M. Oktay EREN ile beraber yapılmıştır. Burada sıcaklık, nem ve basınç testleri yapılmıştır. Her iki testin sonuçları ayrıntılı bir şekilde analiz edilmiştir.

3.3.1 Basınç ölçüm cihazıyla yapılan test

Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki basınç testi Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır. BP Pump cihazının kendi pompası kullanılarak basınç üretilmiştir. Bu üretilen basınç BP pump cihazında görüldükten sonra imal edilmiş cihaz da (BNS 1.0) basınç okunarak kayıt altına alınmıştır.

Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında basınç testi Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır (Şekil 3.13). Bu testde cihazın kendisi basınç üretmemiş harici bir pompa yoluyla basınç üretildikten sonra, her iki cihazın ekranında görülen basınç karşılaştırılmıştır.



Şekil 3.13 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma testi

3.3.2 Sıcaklık ölçüm cihazıyla yapılan test

Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki sıcaklık testinde ise, Fluke 54 II Thermometer cihazıyla karşılaştırma yapılmıştır. Bu karşılaştırma oda içinde cihazların sıcaklık problemleri yan yana birbirine değmeyecek şekilde konularak oda sıcaklığını ölçme suretiyle yapılmıştır.

Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında sıcaklık testinde UMS tarafından kalibrasyonu yapılmış bir ısı kabini içinde bir su kabının içine sıcaklık problemlerini daldırma suretiyle test yapılmıştır (Şekil 3.14- 3.15). Suyun istenilen sıcaklığa gelmesi için 30 dakika beklenmiştir. Testte kullanılan karşılaştırma cihazı Solarton markadır Bu cihazın bağlı bulunduğu bilgisayardaki grafikte sürekli güncellenen ölçüm verilerine göre çizilen grafik y eksenine göre paralel bir düzeye geldiğinde ölçümler alınmıştır.



Şekil 3.14 Solarton ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma test düzeneği



Şekil 3.15 Solarton ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılma testi

3.3.3 Nem ölçüm cihazıyla yapılan test

Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki nem testinde HT-3005 HA cihazıyla karşılaştırma yapılmıştır. Bu karşılaştırma oda içinde cihazların nem problemleri yan yana birbirine değmeyecek şekilde konularak odadaki nem değerini ölçme suretiyle yapılmıştır.

Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında nem testi vakum kabininde yapılmıştır. Önce vakum kabinindeki nem ve sıcaklık beraber ölçülmüştür (Şekil 3.16 ve 3.17). Daha sonra ise nem üreten cihaz vasıtasıyla kabine nem verilmiş ve tekrar ölçüm alınmıştır (Şekil 3.18). Bu işlem sırasında kabinin içinde pervane çalıştırılarak nemin kabin içine homojen dağılımı sağlanmıştır. Kullanılan karşılaştırma cihazı, UMS firmasından kalibreli TES1361 test aletidir.



Şekil 3.16 Nem testi düzeneği (Nem üretme cihazından önce)



Şekil 3.17 Nem test cihazları



Şekil 3.18 Nem testi düzeneği (Nem üretme cihazıyla beraber)

4. SONUÇ ve TARTIŞMA

Bu bölüm, yapılan çalışmalarda kullanılan yöntemleri ve detaylarını içermektedir. Gerçekleştirilen çalışmanın ilk kısmında, tasarım gerçekleştirilirken göz önünde bulundurulmuş kriterler ile ortaya çıkan elektronik devreler ve kartlarla ilgili bilgi verilmiştir. İkinci bölümde ise gerçekleştirilen veri toplama ve bilgisayar yazılımı kriterlerine değinilmiştir. Daha sonra ise, Son olarak da çalışmanın genel bir değerlendirmesi yapılarak ortaya çıkan temel tasarım ve gerçekleştirme hatalarından söz edilmiştir. Her aşamada yapılan çalışmalar ve bunların sonuçları aşağıdaki bölümlerde sırasıyla incelenmiştir.

4.1. Tasarım Bölümü

4.1.1 Elektronik bölüm

Bu bölümde, çalışmanın elektronik kısımlarının tasarım ve imalatında yer alan devreler, gerilimi düzenleyici devre, basınç sensörü devresi, nem sensörü devresi, akım üretici devreyle sıcaklık sensörü sürücü devresi ile PSOC devresi bulunmaktadır. Gerilim düzenleyici devre ile nem ve basınç sensörlerin sürüldüğü devre tek bir baskı devre de toplanmıştır. PSOC ve sıcaklık sensörü ise diğer baskı devre de toplanmıştır.

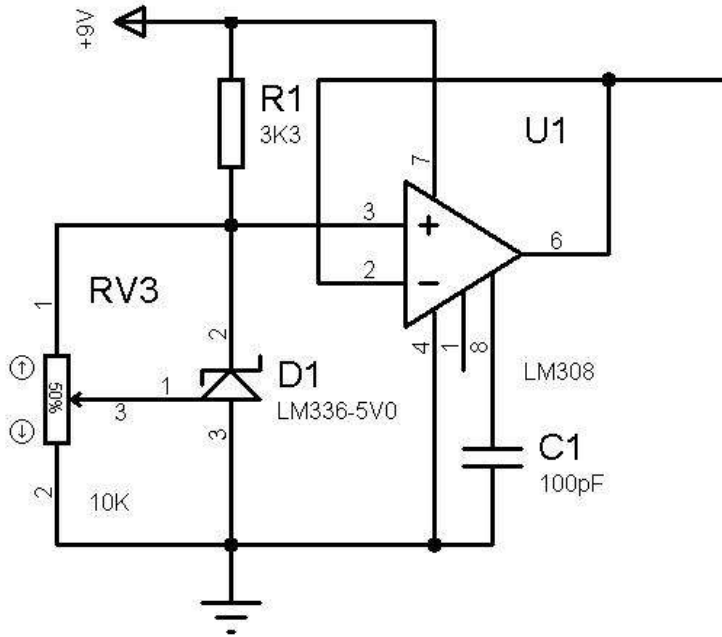
Bu elektronik tasarımla, sensörlerden hatasız bir çıkış algılanması amaçlanmaktadır. Ayrıca bu çıkışla mikroişlemci devresinin sonucunda yazılım kısmı da LCD ekranda gösterilmiştir.

4.1.1.1 Gerilim düzenleyici devre

Materyal metot bölümünde de bahsedildiği üzere, bu devre sayesinde sensörlerin besleme gerilimi olan 5,0 V 'u sağlamak amaçlanmıştır. Pilden gelen 9,0 V (BAT) 5,00 V 'a (V_{OUT}) düşürülüp sabit bir gerilim kaynağı oluşturulmuştur. Bunun sayesinde sensör devrelerine düzgün bir şekilde çalışmaları için sabit bir 5,00 V

gerilim verilmesi sağlanmıştır.

Bunun için LM336-5.0 referans diyot kullanılmıştır(Şekil 4.1). Pertinaks üzerine kurulan devre Bölüm 3.1.1.1 anlatılan test yapılmıştır. Bu testin sonuçları Çizelge 4.1 de verilmiştir.



Şekil 4.1 LM336 İle yapılan gerilim düzenleyici devre

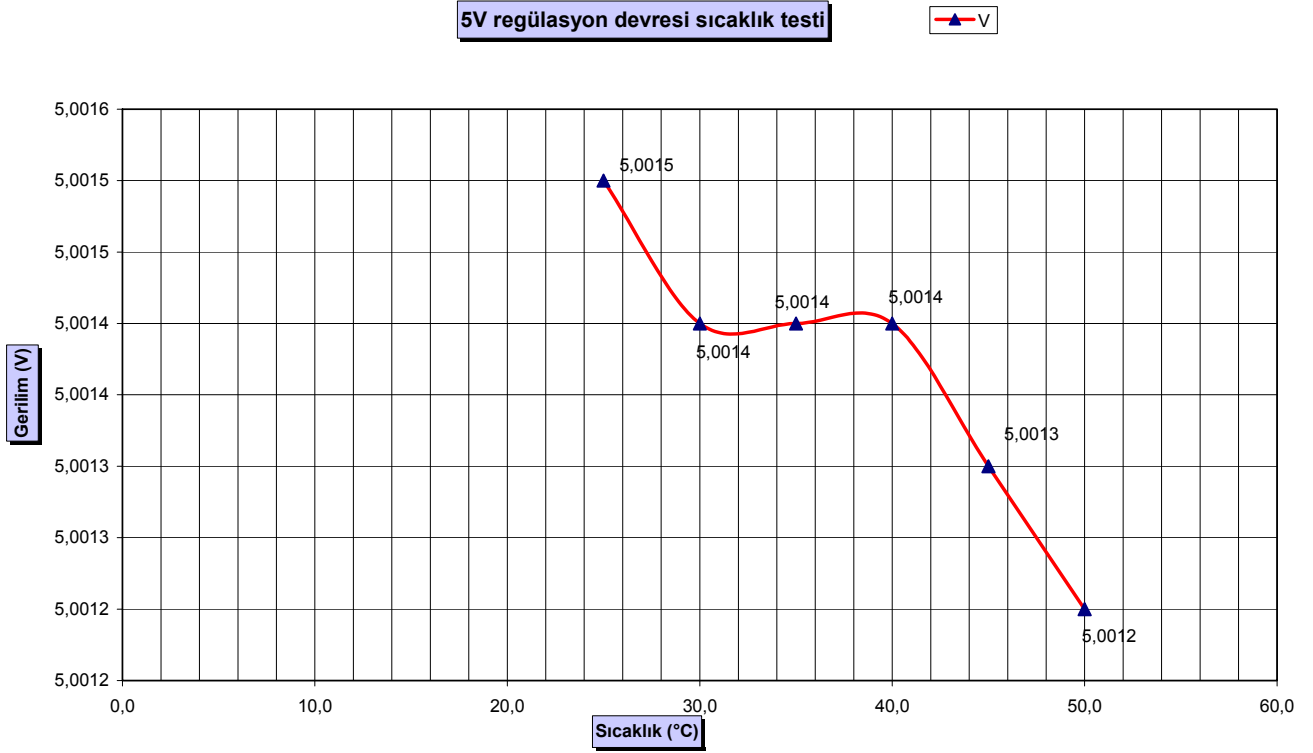
Çizelge 4.1 LM336-5.0 ile yapılan 5 V regülasyon devresinin çıkış geriliminin sıcaklıkla değişimi.

T1 (°C)	T2 (°C)	Gerilim (V)
25	25,1	5,0015
30	30,1	5,0014
35	35,2	5,0014
40	40,2	5,0014
45	45,2	5,0013
50	50,1	5,0012

Çizelge 4.1 'de T1 etüvün gösterdiği sıcaklığı, T2 ise termometrenin gösterdiği sıcaklığı göstermektedir. Gerilim ise, çıkış gerilimini göstermektedir.

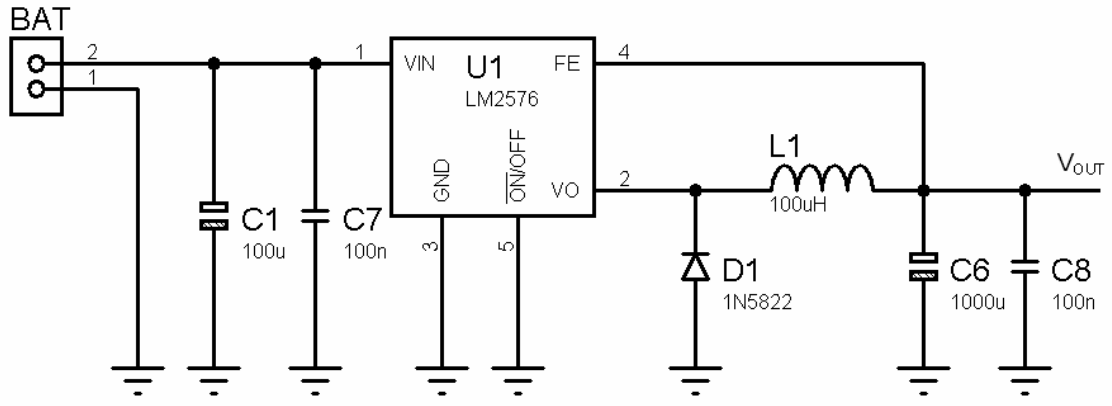
Oda sıcaklığındaki (25 °C) gerilim değeri 5,0015 V iken yüksek sıcaklıktaki (50°C) değer 5,0012 V dur. Buna göre sıcaklık kaymasının çok düşük (12 $\mu\text{V}/^\circ\text{C}$) olduğu

söylenebilir. Bu test yapılırken 55 °C 'de RV3 potansiyometresi bozulduğundan daha yüksek sıcaklıklarda test yapılamamıştır. Bu testin grafiği ise, şekil 3.2 'de gösterilmiştir.



Şekil 4.2 LM336-5.0 ile yapılan 5 V regülasyon devresinin sıcaklık test grafiği

LM336-5.0 referans diyotu ile yapılan test sonucu kabul edilebilir aralıklarda doğru bir şekilde sonuç vermesine rağmen uzun sürede aynı değeri verememiştir. Bunun üzerine LM2576-ADJ entegresi kullanılarak devre oluşturulmuştur (Şekil 4.3).



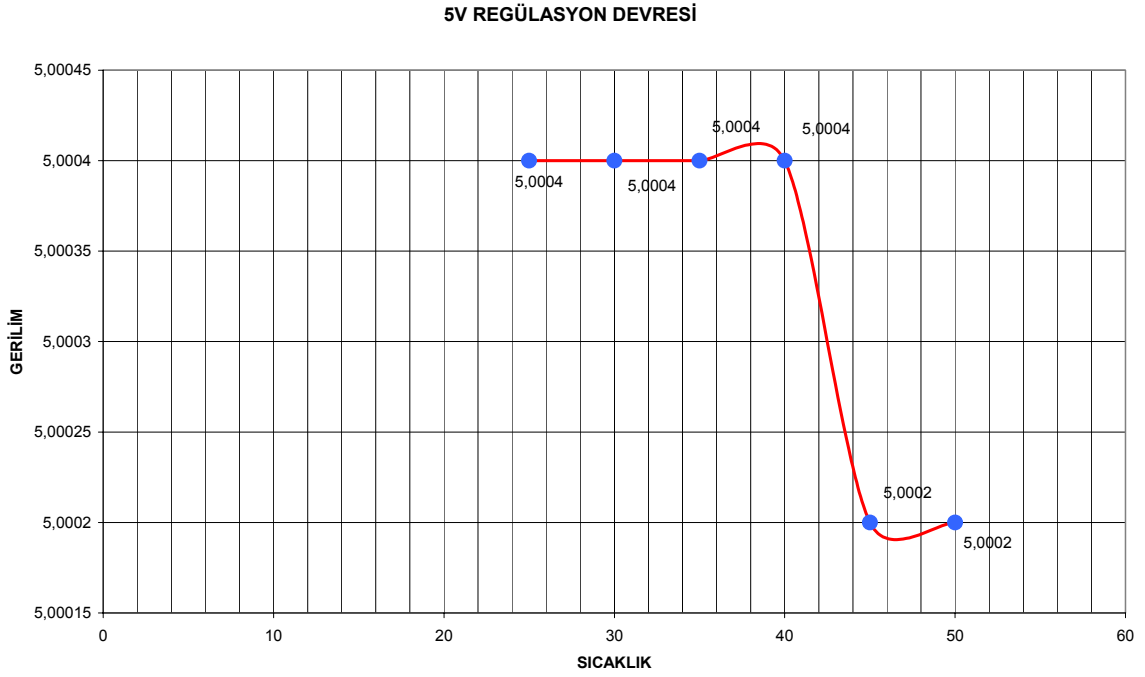
Şekil 4.3 LM2576 ile yapılan gerilim düzenleyici devre

Bölüm 3.1.1.1 'de değinilmiş olan testin sonuçları Çizelge 4.2 'de verilmiştir.

Çizelge 4.2 LM2576-ADJ 5 V regülasyon devresinin çıkış geriliminin sıcaklıkla değişimi

T1 (°C)	T2 (°C)	Gerilim (V)
25	25,1	5,0004
30	30,1	5,0004
35	35,2	5,0004
40	40,2	5,0004
45	45,2	5,0002
50	50,1	5,0002

Çizelge 4.2 'de görüldüğü üzere, oda sıcaklığındaki (25 °C) gerilim değeri 5,0004 V iken yüksek sıcaklıktaki (50 °C) değer 5,0002 V dur. Buna göre sıcaklık kaymasının çok düşük (8 $\mu\text{V}/^{\circ}\text{C}$) olduğu söylenebilir. Bu testin grafiği ise, şekil 3.4 'de gösterilmiştir.



Şekil 4.4 LM2576-ADJ ile yapılan 5 V regülasyon devresinin sıcaklık test grafiği

Bu entegre uzun dönemde de doğru sonucu verdiğiinden 5 V regülasyon devresinde kullanılmıştır.

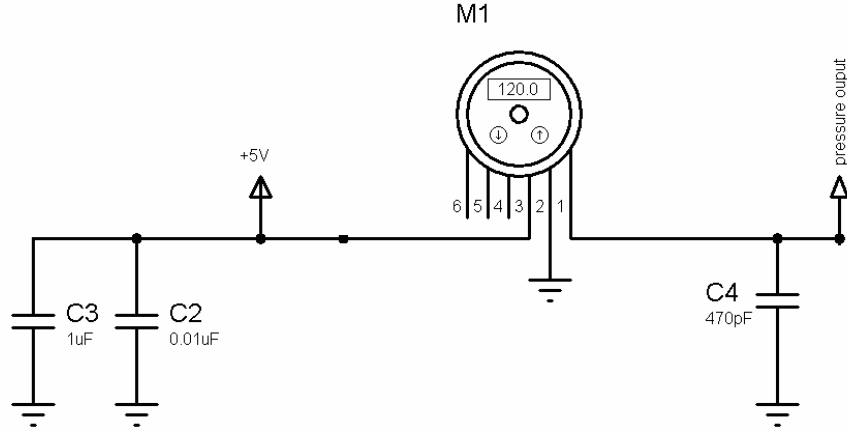
4.1.1.2 Basınç sensörü sürücü devresi

Bu kısımda önce materyal metot bölümünde bahsedilmiş olan izlenebilir basınç sensörü kullanılarak devre kurulmuştur. Devrenin şekli Şekil 4.5 'de gösterilmiştir. Devrenin çıkış bölümünde filtreleme yapılmıştır.

Bu devreye gerilim düzenleyici yoluyla gelen 5,04 V uygulanmıştır. Uygulanan bu gerilim sayesinde sensör çalışmasındaki verim en üst düzeye çıkartılmıştır. Bu sayede sensör hızlı ve doğru şekilde cevap vermiştir.

Bu devrenin baskı devresinin tasarımı yapılırken, döngü alanları en aza indirgenmiştir. Bunun nedeniyse, döngü alanları yoluyla gürültünün devreye etki edebilmesidir. Diğer dikkat edilen noktalardan birisi de yan yana geçen döngülerin aynı yöne akan akımların olmasına dikkat edilmiştir. Diğer bir nokta ise,

akımın daha hızlı akabilmesi için, dik bir şekilde dönülmemiştir. Örneğin bir adet 90° dönüş yerine birbirini takip eden iki adet 45° dönüş kullanılmıştır. Bu tasarımda dikkat edilen en önemli nokta ise, topraklamanın tek bir noktada yapılmış olmasıdır. Bunun sayesinde kartta gerilim düşüşü yaşanmamıştır.



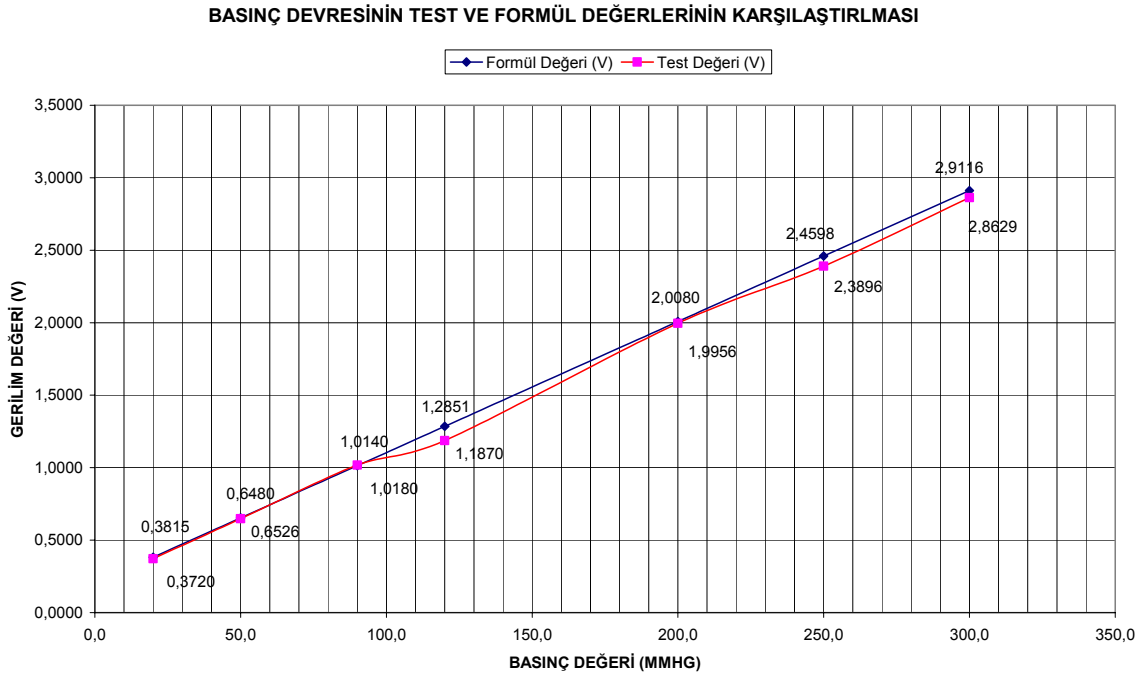
Şekil 4.5 Basınç sensörü devresi

Şekil 4.5 'de devre kurulmuştur ve ayrıntısı Bölüm 3.1.1.2 'de verilen test uygulanmıştır. Bu çalışmanın sonucu Formül 3.1 'in sonucu ile karşılaştırılmıştır. Bu çalışma Çizelge 4.3 'de verilmiştir.

Çizelge 4.3 Basınç devresinin test sonuçlarının ve formül sonuç değerlerinin karşılaştırılması

Basınç (mm Hg)	Formül Değeri (V)	Test Değeri (V)
20,0	0,3815	0,3720
50,0	0,6526	0,6480
90,0	1,0140	1,0180
120,0	1,2851	1,1870
200,0	2,0080	1,9956
250,0	2,4598	2,3896
300,0	2,9116	2,8629

Burada görüldüğü üzere test sonuçları formül değerlerine oldukça yakındır. Aradaki küçük farklar hata limitleri içersindedir. Bu hata değeri de Formül 3.2 'de verilmiştir. Bu çalışmanın grafiksel gösterimi ise Şekil 4.6 'da verilmiştir.



Şekil 4.6 Basınç devresinin test ve formül değerlerinin karşılaştırılmasının grafiksel gösterimi

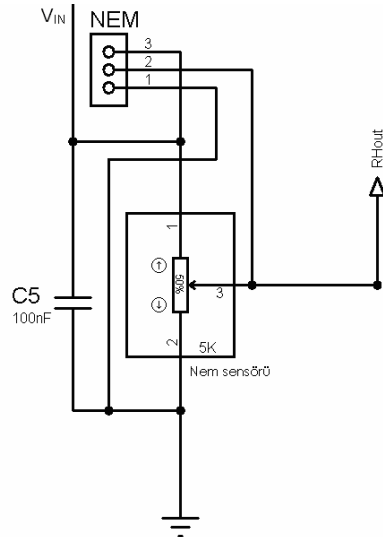
Daha sonra çıkış geriliminin çıkış değerine etkisini hesaplamak için Formül 3.1 kullanılarak hesaplamalar yapılmıştır. Bu hesaplamalar da sıcaklık 0–80°C arasında kabul edilerek, giriş geriliminin kabul edilebilir aralığı olan 5,250V ile 4,750V arasında rastgele 7 adet değer seçilmiştir. Bu değerlerden; 5,012 V ve 5,013 V değerleri özellikle art arda seçilerek 0,001V 'luk gerilim değişiminin yaratacağı etki görülmüştür. Üç farklı basınç değeri (15, 50 ve 100 kPa) alınmıştır. Bu üç farklı basınç değerine göre, çıkış gerilimi değişimi ve her birinin hata değeri Çizelge 4.4 'de gösterilmiştir. Bu çizelgeye göre, $V_s = 5,000$ V 'da düşük basınç değerinde, (15 kPa) giriş geriliminin değişimi çok küçük değerde olurken (0,3350 kPa), yüksek basınç değerinde (100 kPa) değişim daha büyük (0,1100 kPa) olmaktadır. 15 kPa değerinin $V_s = 5,250$ ile $V_s = 4,750$ değerlerine bakılırsa, aynı basınç değerinin farklı giriş voltajları arasındaki çıkışlarının $V_s = 5,000$ V 'a göre çok farklı olduğu gözükmemektedir. Aynı şekilde 100kPa 'daki farkın daha arttığı gözükmemektedir. Art arda seçilen 5,012 V ve 5,013 V değerlerine bakıldığında 0,001 V 'luk kaymanın çıkış üzerinde çok küçük bir etki yarattığı gözlemlenmektedir. Bu çizelgeye göre sensörün beslemesi $V_s = 5,000$ V 'da en doğru sonucu vermektedir.

Çizelge 4.4 Basınç değerlerinin giriş geriliminin değişimi sonucu çıkış basıncı ve hata değeri

Giriş Gerilimi (V _s)	Basınç (kPa)			Hata Değeri
	15	50	100	
5,250	0,3518	0,6825	1,1550	0,1181
5,013	0,3359	0,6517	1,1029	0,1128
5,012	0,3358	0,6516	1,1026	0,1128
5,002	0,3351	0,6503	1,1004	0,1125
5,000	0,3350	0,6500	1,1000	0,1125
4,997	0,3348	0,6496	1,0993	0,1124
4,750	0,3183	0,6175	1,0450	0,1069

4.1.1.3 Nem sensörü sürücü devresi

Nem sensörüne doğrudan giriş verildiği için, sadece nem sensörünü korumak için bir adet kapasitör kullanılmıştır. Bunun sonucunda gerilimde oluşabilecek dalgalanmalara karşı sensör korunmuştur. Devre Şekil 4.7 'te gösterilmiştir.



Şekil 4.7 Nem sensörü sürücü devresi

Bu devreye gerilim düzenleyici yoluyla gelen 5,04 V uygulanmıştır. Uygulanan bu gerilim sayesinde sensör optimum düzeye yakın çalışmıştır. Bu çalışmanın sonucunda nem sensörü tepkiyi hızlı ve doğru bir şekilde iletmıştır.

Bu devrenin baskı devresi alınırken, yolları mümkün olduğunca ince çizilmiştir. Aynı zamanda döngü alanları mümkün kılınan en aza indirgenmiştir. Bunların nedeni, gürültü etkisinin azaltılması ve sensör cevabının hızlı bir şekilde iletilmesidir. Tasarımda dikkat edilen diğer bir nokta ise, topraklamanın diğer sensör topraklarıyla aynı yapılmasıdır. Burada sözü edilen bütün sensör devreleri ile gerilim düzenleyici ve akım üretici devresinin toprak noktalarının aynı noktada birleştirilmiş olmasıdır. Bunun sayesinde kartta gerilim düşüşünün yaşanması engellenmiştir.

Nem sensörünün Formül 3.3 'de verilen 1. derece voltaj çıkışı ile Formül 3.4 'de verilen 2. derece voltaj çıkışı ve Formül 3.5 'te verilen sıcaklık kompanizasyonu için hesaplamalar yapılmıştır. Bu hesaplamalarda iki farklı nem değeri (RH=30 ve RH=80) seçilmiştir. Bu hesaplamaların sonuçları Çizelge 4.5, Çizelge 4.6 ve Çizelge 4.7 'de verilmiştir.

Çizelge 4.5 Nem değerleri ile giriş geriliminin değişimi sonucu 1. derece gerilim çıkış eğrisine göre, çıkış değerleri.

Nem Değeri (RH)	Giriş Gerilimi (V_s)			
	5,013	5,012	5,007	4,997
30	1,7345	1,7342	1,7324	1,7290
80	3,2885	3,2879	3,2846	3,2780

Çizelge 4.6 Nem değerlerinin değişimi sonucu 2.derece gerilim çıkış eğrisine göre, çıkış değerleri.

RH	V_{OUT}
30	1,69
80	3,26

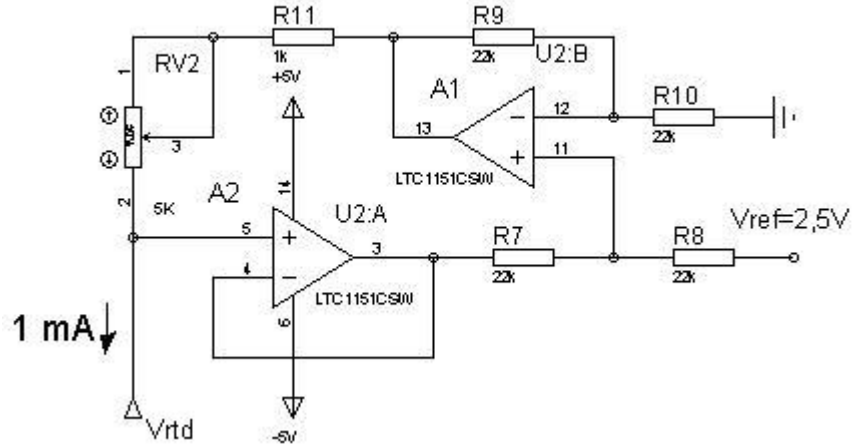
Çizelge 4.7 Nem değeriyle sıcaklık değişimlerinin sonucu gerilim çıkışının sıcaklık kompanizasyonu

Nem Değeri (RH)	Sıcaklık Değeri (°C)		
	25	50	75
30	1,7736	1,7172	1,6696
80	3,3192	3,2147	3,0502

1. derece voltaj çıkışı hesaplanırken 4 farklı gerilim değeri alınmıştır. Bunlar sırasıyla, 4,997V, 5,007V, 5,012 V ve 5,013 V 'dur. Çizelge 4.5 'te görüldüğü üzere, RH=30 iken 0,001 V 'luk gerilim farkı 0,0003 V 'luk gerilim çıkışına neden olmaktadır. Benzer şekilde RH=80 iken gerilim çıkışındaki fark ise, 0,0006 V 'dur. Bu sonuca bakarak 0,001 V 'luk gerilim farkının sensör çıkışına çok fazla etki etmediğini görmekteyiz. Çizelge 4.6 'ya göre 2. derece voltaj çıkış eğrisinin giriş gerilimine bağlı olmamasına rağmen Çizelge 4.5 'te verilen 1. derece voltaj çıkış eğrisine göre benzer sonuçlar verdiğini görmekteyiz. Çizelge 4.7 'de ise, aynı nem değerinde ama farklı sıcaklık değerlerinde farkın küçük olduğunu görmekteyiz.

4.1.1.4 Sıcaklık sensörü sürücü devresi

Materyal metotta tartışılan sıcaklık devresinin 1 mA üreten kısmı (Şekil 4.8) pertinaks üzerine kurulduktan sonra sıcaklık testi yapılmıştır.. Bu deneyin sonuçları Çizelge 4.8 'de verilmiştir. Bu testte kullanılan akım ölçü aleti 4 haneli ölçüm yapabilen bir multimetredir. Çizelge 4.8 'de T1 etüvün gösterdiği sıcaklığı, T2 ise termometrenin gösterdiği sıcaklığı göstermektedir. Akım ise, Şekil 4.8 'deki RV2 direncinin üzerinden geçen akımı göstermektedir. Bu akım PT–100 direncinin üzerinden geçecektir. Bu yolla termometre sıcaklığı gerilim yoluyla elde edilecektir.

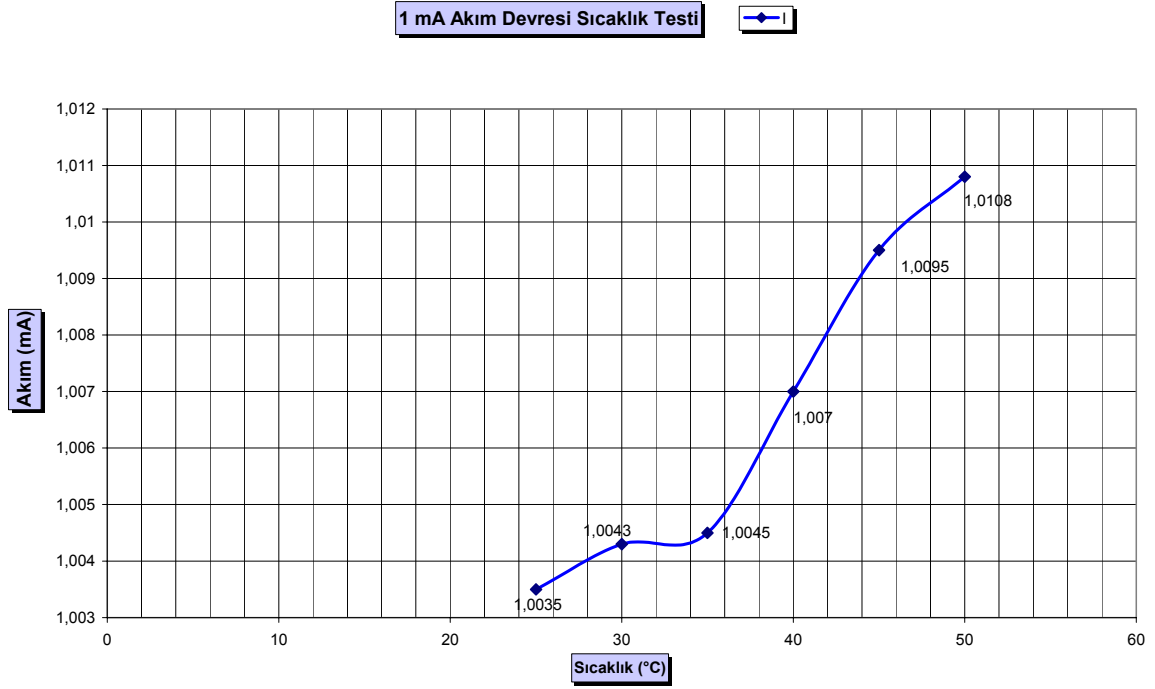


Şekil 4.8 1 mA Akım üreten devre

Çizelge 4.8 1 mA üreten devrenin sıcaklık testi

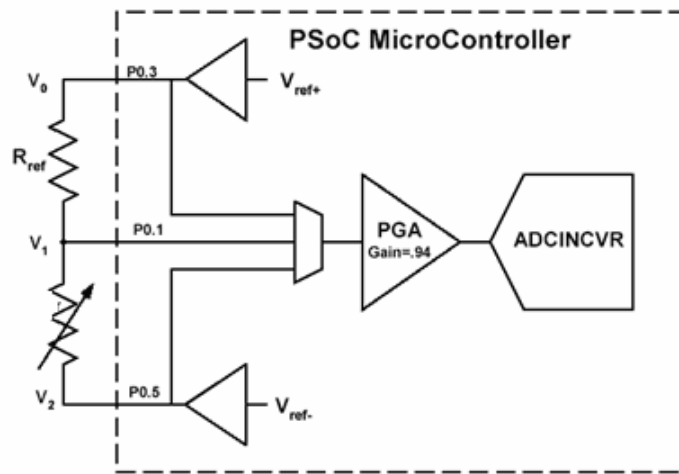
T1 (°C)	T2 (°C)	Akım (mA)
25	25,1	1,0035
30	30,1	1,0043
35	35,2	1,0045
40	40,2	1,0070
45	45,2	1,0095
50	50,1	1,0108

Çizelge 4.8 de görüldüğü üzere, oda sıcaklığındaki (25 °C) akım değeri 1,0035 mA iken yüksek sıcaklıktaki (50 °C) değer 1,0108 mA dir. Buna göre sıcaklık kaymasının çok düşük (0,292 $\mu\text{A}/^{\circ}\text{C}$) olduğunu söylenebilir. Bu test yapılırken 55 °C 'de şekil 4.1 'deki devredeki RV3 potansiyometresi bozulduğundan dolayı daha yüksek sıcaklıklarda test yapılamamıştır. Bu testin grafiği ise, şekil 4.09 'da gösterilmiştir.



Şekil 4.9 1 mA üreten devrenin etüvdeki sıcaklık testinin sonuç grafiği

Şekil 3. 15 'te gösterilen devre PSOC entegresi ile uyuşmadığından. Şekil 4.10 'daki devre kurulmuştur. Bu devrede PT-100 'ün direnci okunarak, sıcaklık hesaplanmıştır. Bu devreyle direnç ölçümündeki kazanç ve ofset hatalarını ortadan kaldırır. Bu devre sonucunda sıcaklık hesaplamaların doğruluğu, ancak sensörün direnç ölçümünün doğruluğu kadardır.



Şekil 4.10 Sıcaklık devresi ve PSOC entegresi [44] 'den alınmıştır.

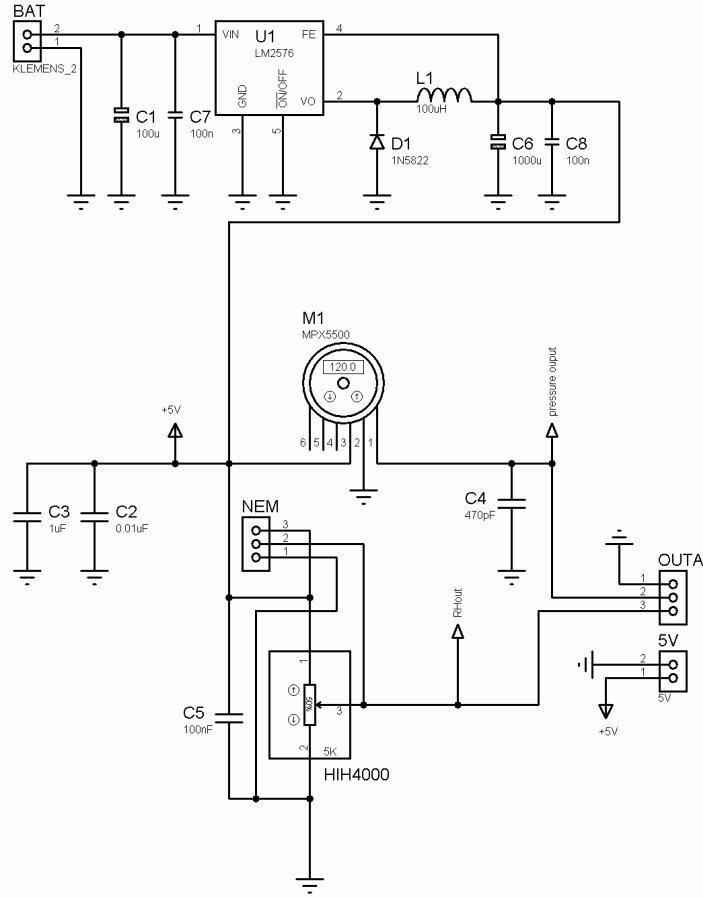
Sonlu çözünürlüğü olan bir ADC ile en doğru ölçüm aşağıdaki şart sağlandığında yapılır:

$$R_s = R_{ref} \quad (4.1)$$

Eşitlik 4.1 doğru olduğunda, her bir direncin üzerine ADC'nin ölçüm aralığının yarısı düşer. Yarım ölçüm aralığı çözünürlüğün 1 bit azalması demektir. Eğer dirençlerden biri diğerinin 4 katı ise, ölçüm aralığının 80%'i büyük direncin üzerine, 20%'si ise küçük direncin üzerine düşer. 80% ölçüm aralığı efektif olarak çözünürlüğün 1/3 bit azalması demektir. 20% ölçüm aralığı ise çözünürlüğü 2 bit azaltır. Buradaki sorun, sensörün direncinin sabit olmayıp, sıcaklıkla birlikte değişmesidir [44] . Bu devrede R_{ref} direnci 1 k Ω seçilmiştir.

4.1.1.5 Gerilim düzenleyici devre ve sensör sürücü devresi

Yapılan tasarımlar iki ayrı devrede toplanmıştır. Bunun nedeniyse, nem ve basınç sensörler arasında gerilim düşmesini engellemek amacıyla her iki sensörün tek bir toprak çıkışında bağlanması ve tasarımın boyutunun küçültülmesidir. Bu devrenin yerleşiminde sensörlerin verimli çalışması ve çıkışa yakın olması dikkate alınmıştır. Aynı zamanda gerilim düzenleyici devre her iki sensör devresi ve PSOC entegresi ile LCD ekranda da kullanıldığından, bu devrenin her üç kısmı da kolayca besleyebilecek konumda olmasına dikkat edilmiştir (Şekil 4.11). Tasarımı yapılan devrenin baskı devresi çizimi yapılmış ve baskı devresi alınmıştır. Sıcaklık sensörünün girişi PSOC devresinde gösterilecektir.



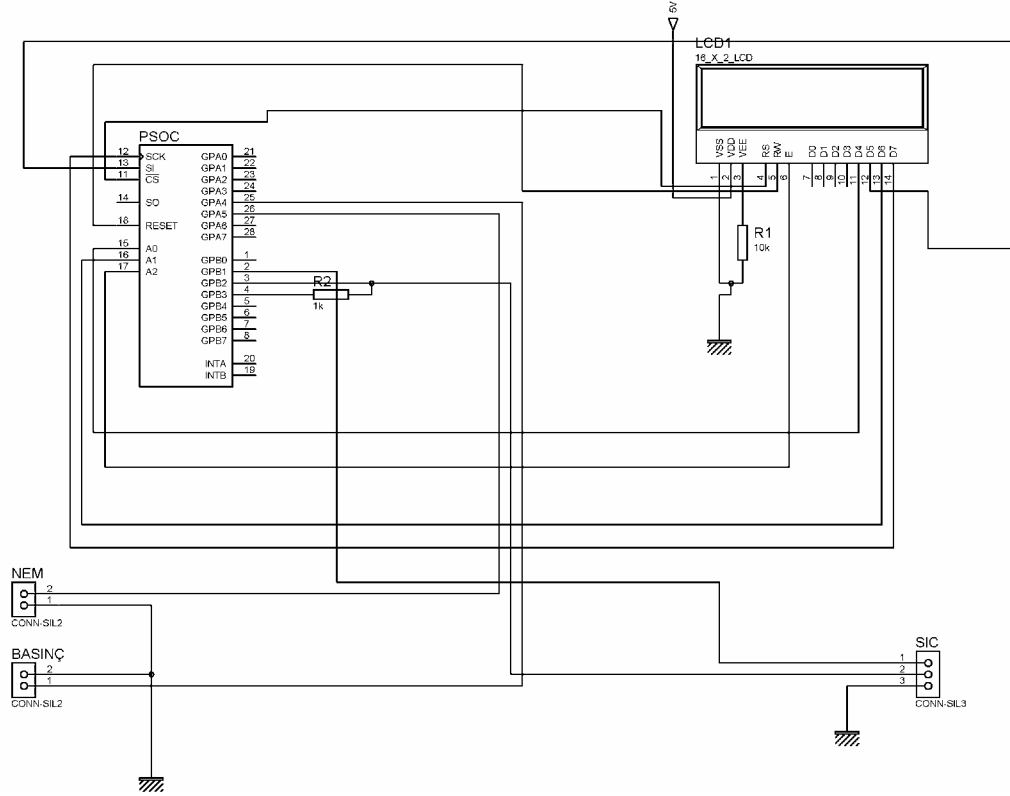
Şekil 4.11 Tasarımı yapılan devrenin çizimi

4.1.1.6 PSOC devresi

Sensör devrelerinden çıkan veri ilk önce A/D dönüştürme devresinde dijital sinyale dönüştürülür. 22 bit A/D dönüştürücü yurtdışında Texas Instruments firmasından ADS1213U'yu temin yolunda gidilmiştir. Yalnız bu A/D dönüştürücü, tasarlanan sisteme uyum sağlayamamıştır. Bu yüzden A/D dönüştürme sistemi tasarımı PSOC entegresinin içine yerleştirilmiştir. Bu yazılım bölümünde ayrıntılı olarak anlatılacaktır.

Sıcaklık sensörü şekil 4.10 'da gösterilen şekilde PSOC entegresine bağlanmıştır. Hesaplanan sonuçları göstermek için XIAMEN OCULAR LCD ekran kullanılmıştır. Bu ekran da PSOC entegresine doğrudan bağlanmıştır. Aynı zamanda gerilim düzenleyici devreden de besleme gerilimi almaktadır.

Şekil 4.12 'de görüldüğü gibi, 25. bacadan basınç sensör devresinden gelen veri girer. 26. bacağa, nem sensör devresinden gelen veri girer. 1. 2. ve 3. bacaklarsa Şekil 4.10 'da gösterilen sıcaklık sensörünün bağlandığı bacaklardır. Entegrenin 11. 12. 13. 15. 16. 17. ve 18. bacaklara ise LCD ekran bağlanır.

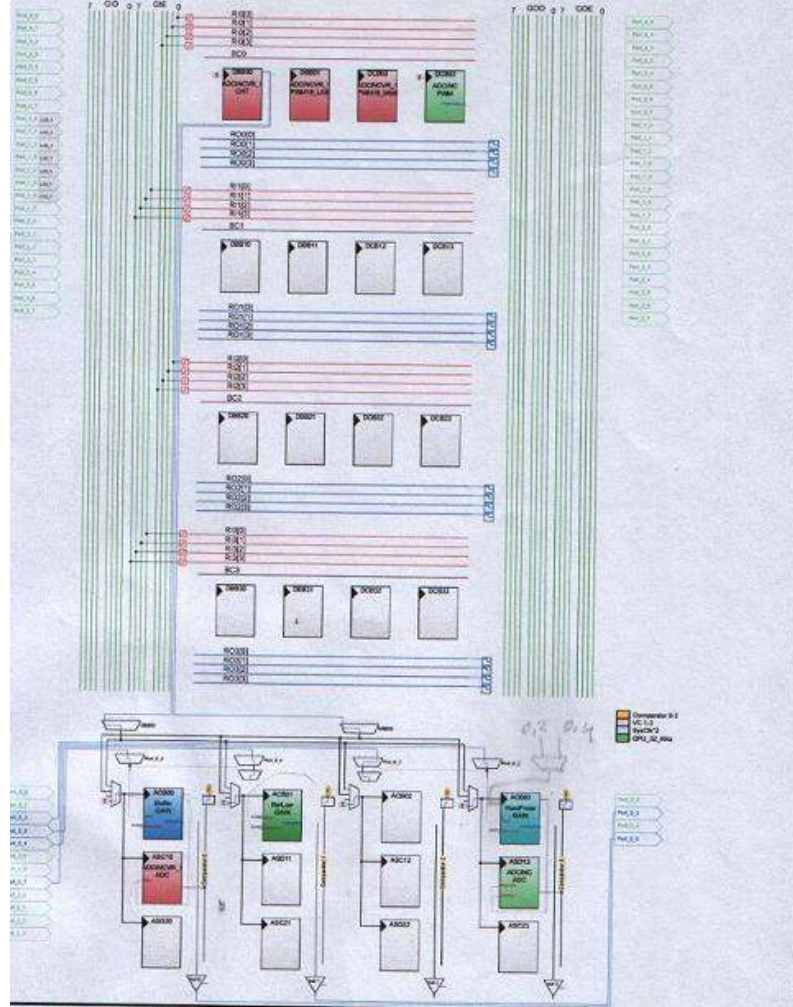


Şekil 4.12 PSOC devresinin çizim gösterimi.

4.1.2 Yazılım bölümü

PSOC devresinin iç şemasında da görüldüğü gibi (Şekil 4.13) sıcaklık sensöründen sürekli olarak ard arda 5 adet ölçüm alır. Bu ölçümler AMUX 8 adlı 8 girişli karıştırıcıya girer. Burada 5 adet ölçümün ortalaması alınır. Bu ortalama değerine en yakın olan veri karıştırıcıdan çıkarak A/D dönüşüm yapılmak üzere ADCINCVR_1 kısmına girer. Daha sonra işlemcide hesaplanan veri LCD ekranda gösterilir.

Nem ve basınç sensörlerinden gelen veriler, AMUX4 adlı 4 girişli karıştırıcıya girer. Bu karıştırıcı nem ve basınç değerlerinden birini çıkartırken diğerini saklar. Bu işlem sırayla olmaktadır. Daha sonra veri ADCINC adlı A/D dönüşüme girer. Bundan sonra işlemcide hesaplanan veri LCD ekranda gösterilir.



Şekil 4.13 PSOC entegresinin içinde kurulan devre

4.2. Cihazın Test Aşaması

Bu sonuçlar ve analizi aşağıda ayrıntılı şekilde yapılmıştır.

Bu cihazın testi öncelikle Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarında 2 Eylül 2008 Salı günü Sayın Yzb. Doğan Deniz DEMİRGÜNEŞ ile beraber yapılmıştır. Burada tasarımı yapılan cihazın testi izlenebilir olan basınç, sıcaklık ve nem ölçüm cihazlarıyla yapılmıştır.

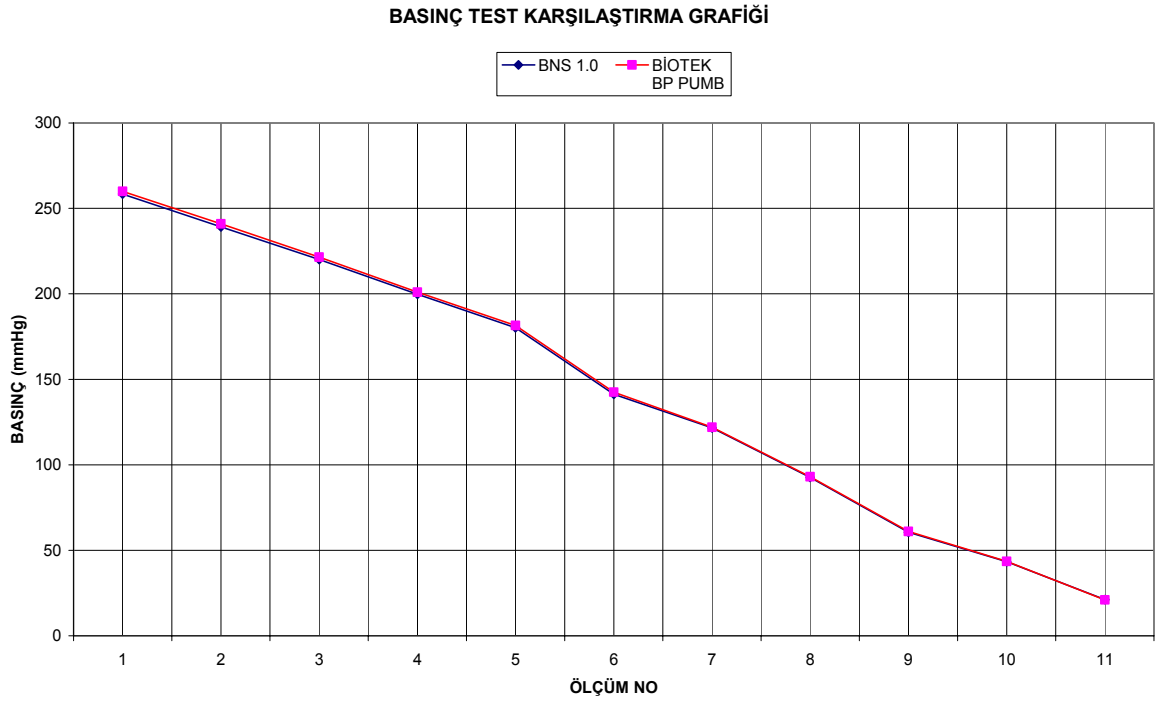
Bu cihazın ikinci testi Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında 3 Eylül 2008 Çarşamba günü kalibrasyon uzmanı Sayın M. Oktay EREN ile beraber yapılmıştır. Burada sıcaklık, nem ve basınç testleri yapılmıştır.

4.2.1 Basınç ölçüm cihazıyla yapılan test

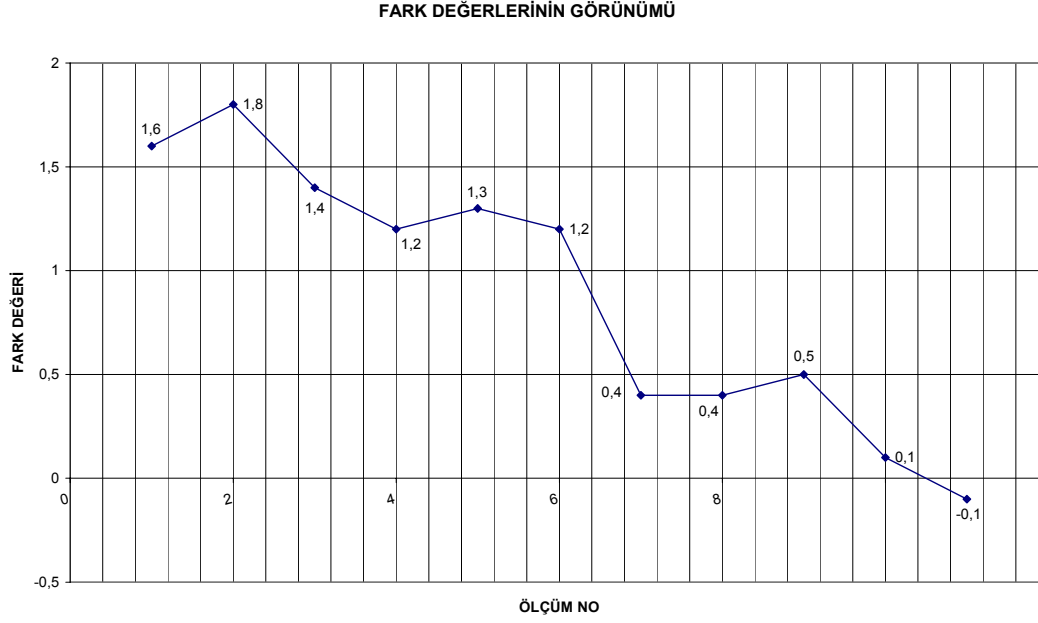
Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki basınç testi Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır. Bu testin sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Çizelge 4.9 'da gösterilmiştir. Bu çizelgede her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 cihazının Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Bu çizelgeye göre 140 mm Hg basınç değerlerinin üzerinde iken farklar 1.0 mm Hg değerinin üzerindedir. Aynı aralıkta ölçüm belirsizliği ise, 1,716 ile 3,121 değerleri arasındadır. 140 mm Hg basınç değerinin altında ise, fark 0,5 mm Hg 'nın altına inmiştir. Ölçüm belirsizliği de, 1,5 'nin altına inmiştir. Çizelge 4.9 daki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.14 'de verilmiştir. İki cihaz arasındaki farkın grafiksel gösterimi ise, Şekil 4.15 'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.9 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılması

Ölçüm No	BNS 1.0 (mmHg)	BIOTEK BP PUMB (mmHg)	Fark (mmHg)	Belirsizlik
1	258,4	260,0	1,6	3,121
2	239,2	241,0	1,8	2,893
3	220,1	221,5	1,4	2,660
4	199,8	201,0	1,2	2,415
5	180,2	181,5	1,3	2,182
6	141,3	142,5	1,2	1,716
7	121,6	122,0	0,4	1,471
8	92,6	93,0	0,4	1,125
9	60,5	61,0	0,5	0,746
10	43,4	43,5	0,1	0,540
11	21,1	21,0	-0,1	0,283



Şekil 4.14 Basınç testinin karşılaştırmalı grafiği



Şekil 4.15 Fark değerinin grafiksel gösterimi

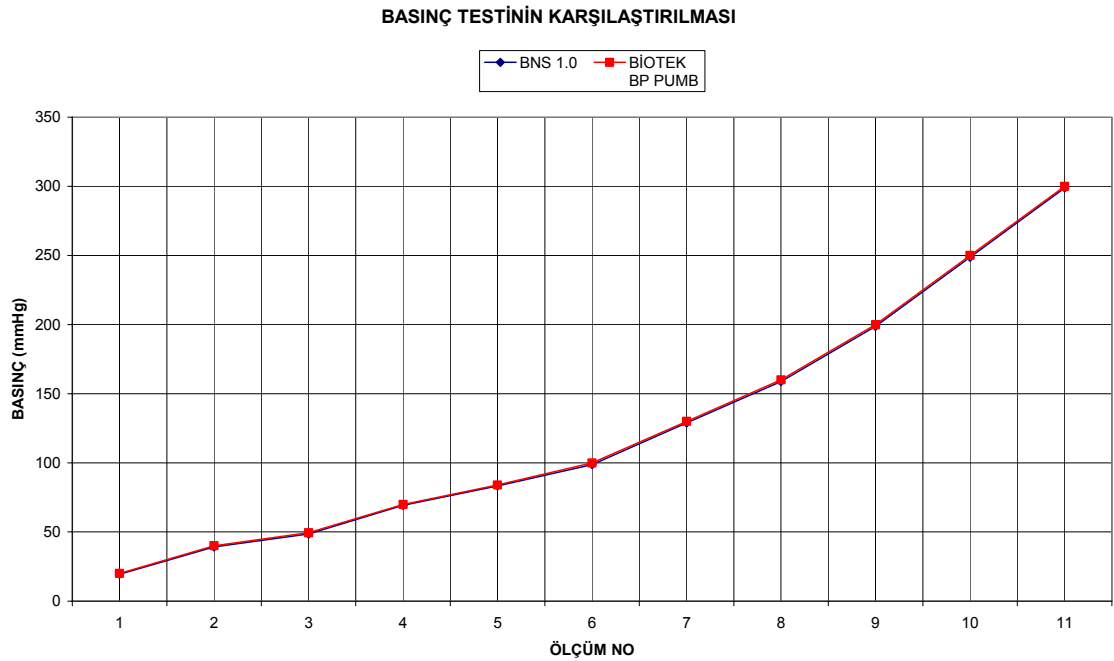
Şekil 4.15’de verilen grafikteki fark değerlerinin ortalaması 0,9 ve standart sapmasıysa, 0,647232 dir. Buna göre ilk 6 değer ortalamanın üzerindeyken, diğer değerler ortalamanın altındadır. Basınç ölçümünde belirsizlik değerinin üst sınırı 4,5 olduğundan, elde edilen sonuçlar belirsizlik sınırları içerisinde kalmaktadır.

Cihazın basınç testi Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır (Bkz Bölüm 3.3.1). Bu testin sonuçları, aralarındaki farklar ve ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Çizelge 4.10 ‘da gösterilmiştir. Bu çizelgede her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 cihazının Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Bu çizelgeye göre, 100 mmHg ‘dan büyük basınç değerleri için farklar 1.0 mmHg’nın üzerindedir. Aynı aralıkta ölçüm belirsizliği ise, 1,209 ile 3,599 değerleri arasındadır. 100 mm Hg basınç değerinin altında ise, fark 0,7 mmHg ‘nın altına, ölçüm belirsizliği de, 1,1 ‘in altına inmiştir.

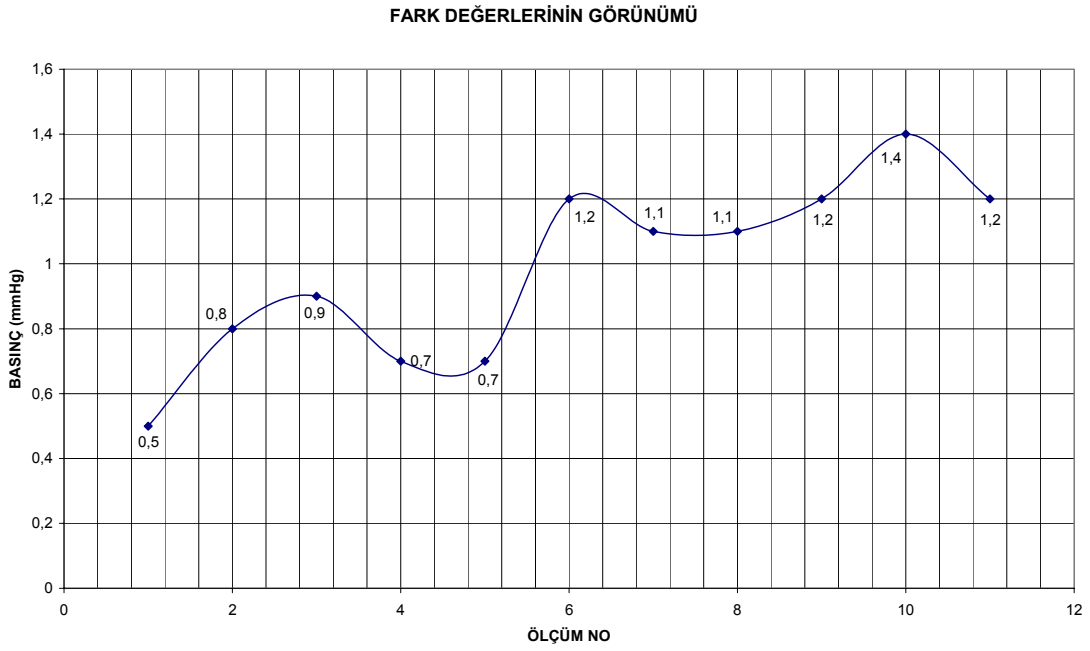
Çizelge 4.10 Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester ile BNS 1.0 cihazlarının karşılaştırılması

Ölçüm No	BNS 1.0 (mmHg)	BiOTEK BP PUMB (mmHg)	Fark (mmHg)	Belirsizlik
1	19,5	20,0	0,5	0,272
2	39,2	40,0	0,8	0,499
3	48,6	49,5	0,9	0,610
4	69,3	70,0	0,7	0,852
5	83,3	84,0	0,7	1,018
6	98,8	100,0	1,2	1,209
7	128,9	130,0	1,1	1,567
8	158,9	160,0	1,1	1,925
9	198,8	200,0	1,2	2,403
10	248,6	250,0	1,4	3,001
11	298,8	300,0	1,2	3,599

Çizelge 4.10 'daki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.16 'da verilmiştir. İki cihaz arasındaki farkın grafiksel gösterimi ise, Şekil 4.17 'de gösterilmiştir.



Şekil 4.16 Basınç testinin karşılaştırmalı grafiği



Şekil 4.17 Fark değerinin grafiksel gösterimi

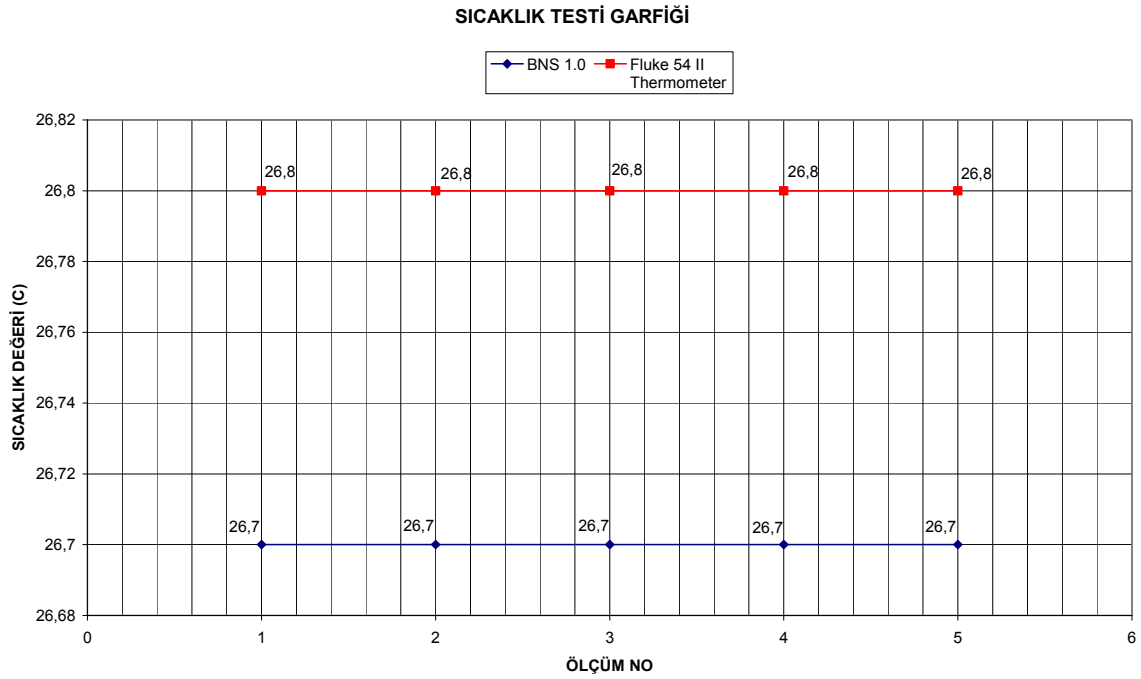
Şekil 4. 17' de verilen grafikteki fark değerlerinin ortalaması 1,0 ve standart sapmasıysa, 0,278633 dır. Buna göre ilk 5 değer ortalamasının altında diğerleri ortalamasının üstündedir. Basınç ölçümünde belirsizlik değeri üst sınırı 4,5 olduğundan, bu sonuçlar belirsizlik sınırları içersinde kalmaktadır.

4.2.2 Sıcaklık ölçüm cihazıyla yapılan test

Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki sıcaklık testinde ise, Fluke 54 II Thermometer cihazıyla karşılaştırma yapılmıştır. Bu ölçümün sonuçlarıyla beraber belirsizlik sonucu Çizelge 4.11 'de verilmiştir. Bu çizelgede, her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 Fluke 54 II Thermometer cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Buna göre 5 ölçüm sonucundaki fark 0,1 °C çıkmıştır. Ölçüm belirsizliği de 0,35 çıkmıştır. Ölçüm belirsizliği 1,5°C sınırının içindedir. Çizelgede görüldüğü üzere farkların ortalaması 0,1°C dir.. Çizelge 4.11 deki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.18 'de verilmiştir.

Çizelge 4.11 Fluke 54 II Thermometer ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması.

Ölçüm No	BNS 1.0 (°C)	Fluke 54 II Thermometer (°C)	Fark (°C)	Belirsizlik
1	26,7	26,8	0,1	0,35
2	26,7	26,8	0,1	
3	26,7	26,8	0,1	
4	26,7	26,8	0,1	
5	26,7	26,8	0,1	
	Ortalama Sıcaklık	26,80	0,10	



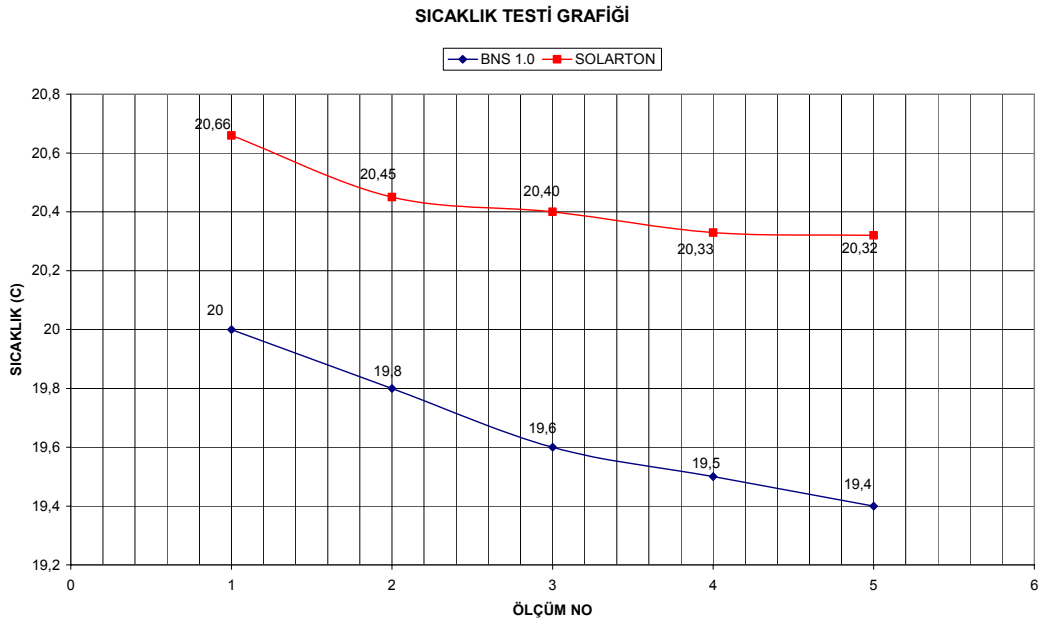
Şekil 4.18 Sıcaklık testinin karşılaştırmalı grafiği

Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında sıcaklık testi Bölüm 3.3.2 'de anlatıldığı gibi yapılmıştır. Testte kullanılan karşılaştırma cihazı Solarton markadır. Bu testin sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Çizelge 4.12'de gösterilmiştir. Bu çizelgede her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 cihazının Solarton cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Bu çizelgeye göre 19,6°C sıcaklık değerinin üzerinde iken fark 0,80°C değerinin altındadır. 19,6°C sıcaklık değerinin altında ise, fark 0,80°C 'nin üstüne çıkmıştır. Ölçüm belirsizliği,

0,28 dir. Buna göre ölçüm belirsizliği kabul edilebilen sınırlar içersinde kalmaktadır. Çizelge 4.12'deki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.19 'de verilmiştir. İki cihaz arasındaki farkın grafiksel gösterimi ise, Şekil 4.20 'de gösterilmiştir.

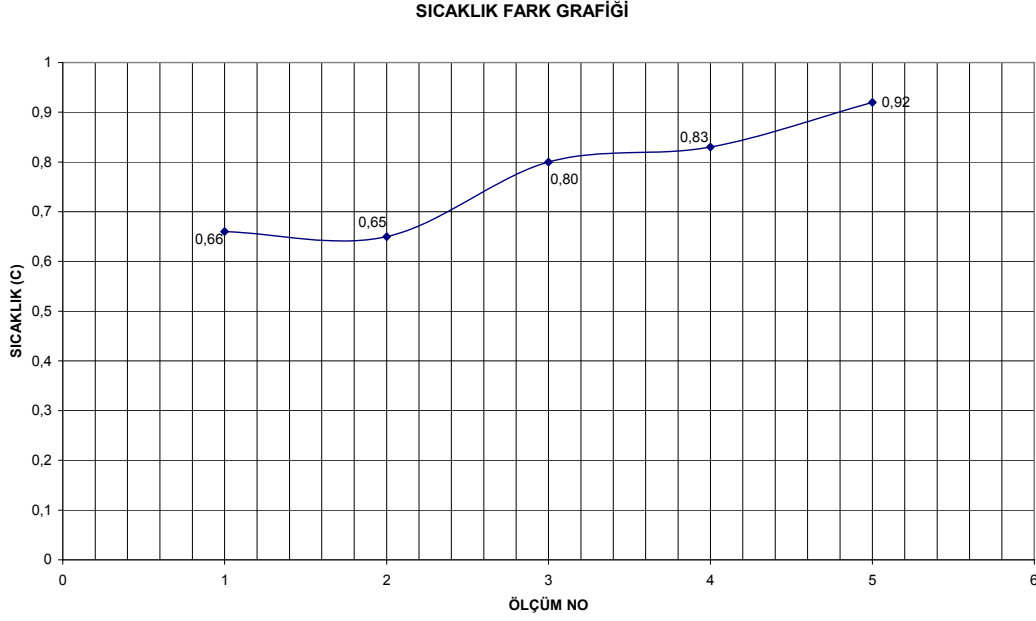
Çizelge 4.12 Solarton ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması

Ölçüm No	BNS 1.0 (°C)	SOLARTON (°C)	Fark (°C)	Belirsizlik
1	20,0	20,66	0,66	0,28
2	19,8	20,45	0,65	
3	19,6	20,40	0,80	
4	19,5	20,33	0,83	
5	19,4	20,32	0,92	
	Ortalama Sıcaklık	20,43	0,43	



Şekil 4.19 Sıcaklık testinin karşılaştırmalı grafiği

Şekil 4.20 'de verilen grafikteki fark değerlerinin ortalaması 0,77 °C ve standart sapmasıysa, 0,115629 dir. Buna göre ilk 2 değer ortalamanın altında diğerleri ortalamanın üstündedir.



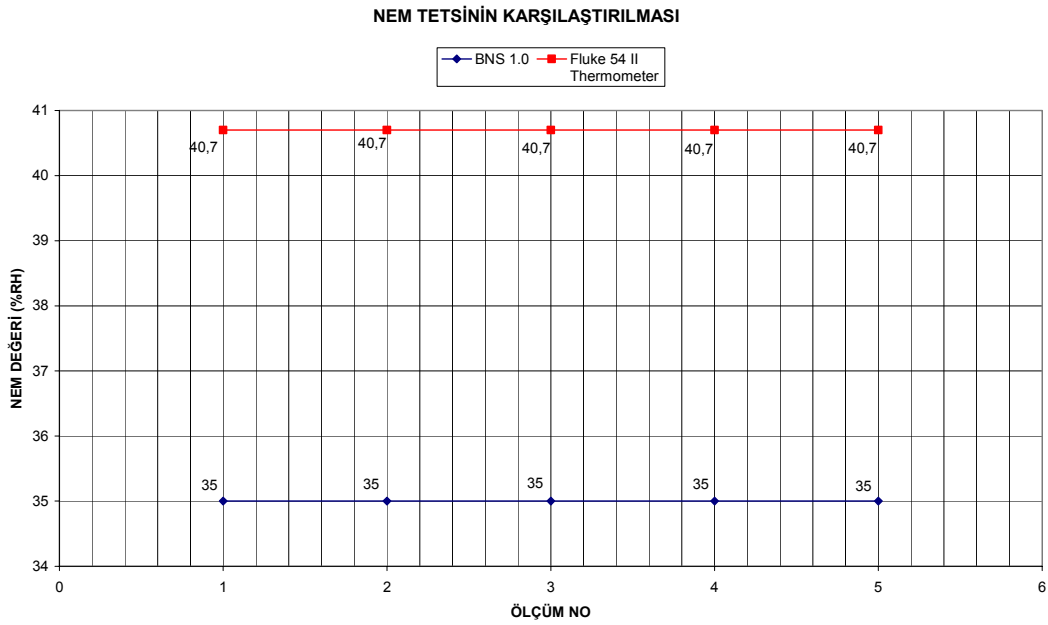
Şekil 4.20 Sıcaklık fark değerinin grafiksel gösterimi

4.2.3 Nem ölçüm cihazıyla yapılan test

Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarında yapılan nem testinde HT-3005 HA cihazıyla karşılaştırma yapılmıştır. Bu ölçümün sonuçlarıyla beraber belirsizlik sonucu Çizelge 4.13 'de verilmiştir. Bu çizelgede her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 'in HT-3005 HA cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Buna göre 5 ölçüm sonucundaki fark 5,7 % RH çıkmıştır. Ölçüm belirsizliği de 0,51 çıkmıştır. Nem ölçümlerinde kabul edilen belirsizlik değeri 5 olduğundan bu sonuç belirsizlik sınırları içersindedir. Çizelge 4.13'deki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.21 'de verilmiştir. Çizelge 4.13 'de görüldüğü üzere farkların ortalaması 5,7 % RH 'dır.

Çizelge 4.13 HT-3005 HA ile BNS 1.0 'ın karşılaştırılması

Ölçüm No	BNS 1.0 (% RH)	Fluke 54 II Thermometer (% RH)	Fark (% RH)	Belirsizlik
1	35	40,7	5,7	0,51
2	35	40,7	5,7	0,51
3	35	40,7	5,7	0,51
4	35	40,7	5,7	0,51
5	35	40,7	5,7	0,51
	Ortalama Nem	40,70 % RH	5,70 % RH	



Şekil 4.21 Nem testinin karşılaştırmalı grafiği

Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında yapılan nem testi vakum kabininde gerçekleştirilmiştir. Bölüm 3.3.3 'de anlatılan prosedürdeki nem üretme cihazının çalışmadan önceki durumun sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Çizelge 4.14 'de gösterilmiştir. Daha sonra nem cihazı çalıştıktan sonraki testin sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Çizelge 4.15 'de gösterilmiştir.

Çizelge 4.14 TES 1361 BNS 1.0 ‘ın karşılaştırılması (nem üretme cihazından önce)

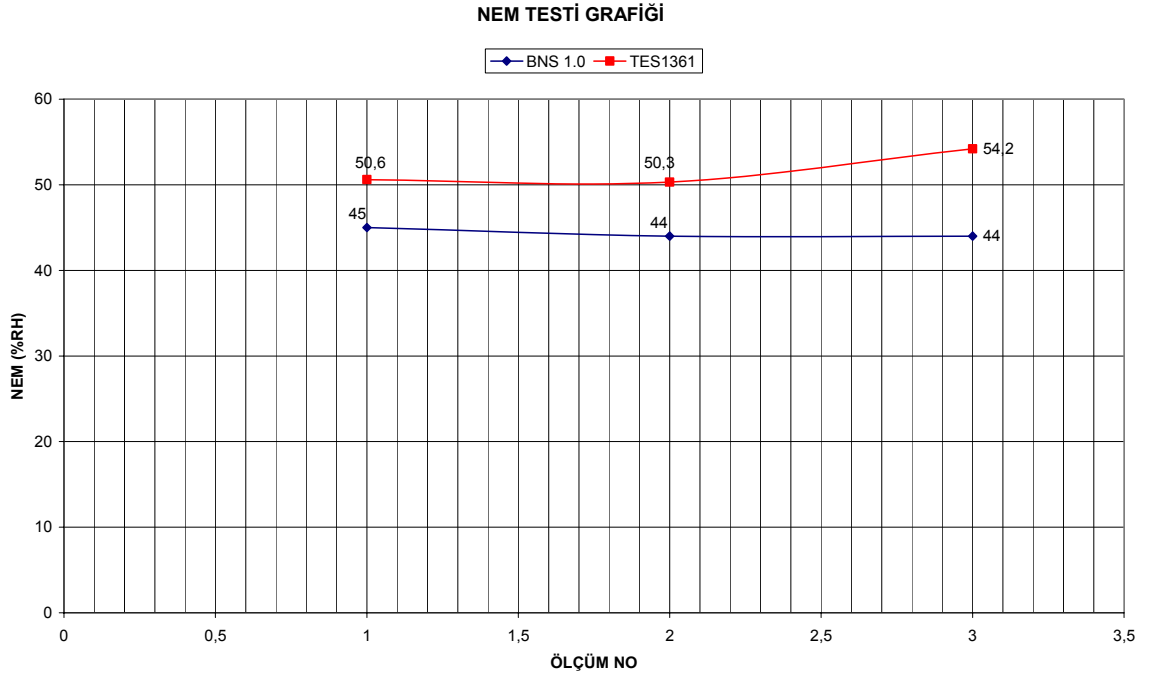
Ölçüm No	BNS 1.0 (% RH)	TES1361 (% RH)	Fark (% RH)	Belirsizlik
1	45	50,6	5,6	3,55
2	44	50,3	5,3	
3	44	54,2	9,2	
	Ortalama Nem	51,70	6,70	

Çizelge 4.15 TES 1361 BNS 1.0 ‘ın karşılaştırılması (nem üretme cihazından sonra)

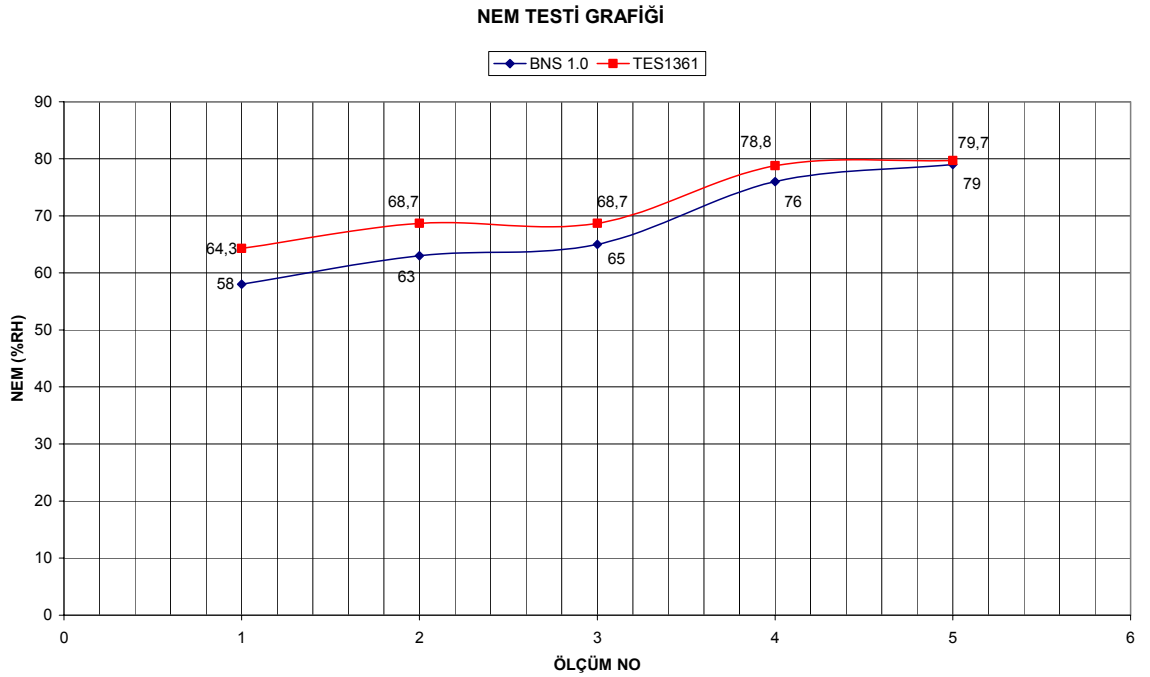
Ölçüm No	BNS 1.0 (% RH)	TES1361 (% RH)	Fark (% RH)	Belirsizlik
1	58	64,3	6,3	2,79
2	63	68,7	5,7	
3	65	68,7	3,7	
4	76	78,8	2,8	
5	79	79,7	0,7	
	Ortalama Nem	72,04	3,84	

Çizelge 4.14 ve 4.15 ‘de her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 cihazının TES 1361 cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Buna göre, Çizelge 4.14 ‘da farkın ortalaması 6,70 ve belirsizlik, 3,55 iken, Çizelge 4.15 ‘de farkın ortalaması 3,84 ve belirsizlik 2,79 ‘dur. Bu sonuçlara göre nem sensörünün belirsizlik sınır değeri 5 ‘den küçük olduğundan , bu sonuçlar kabul edilebilir sınırlar içersindedir.

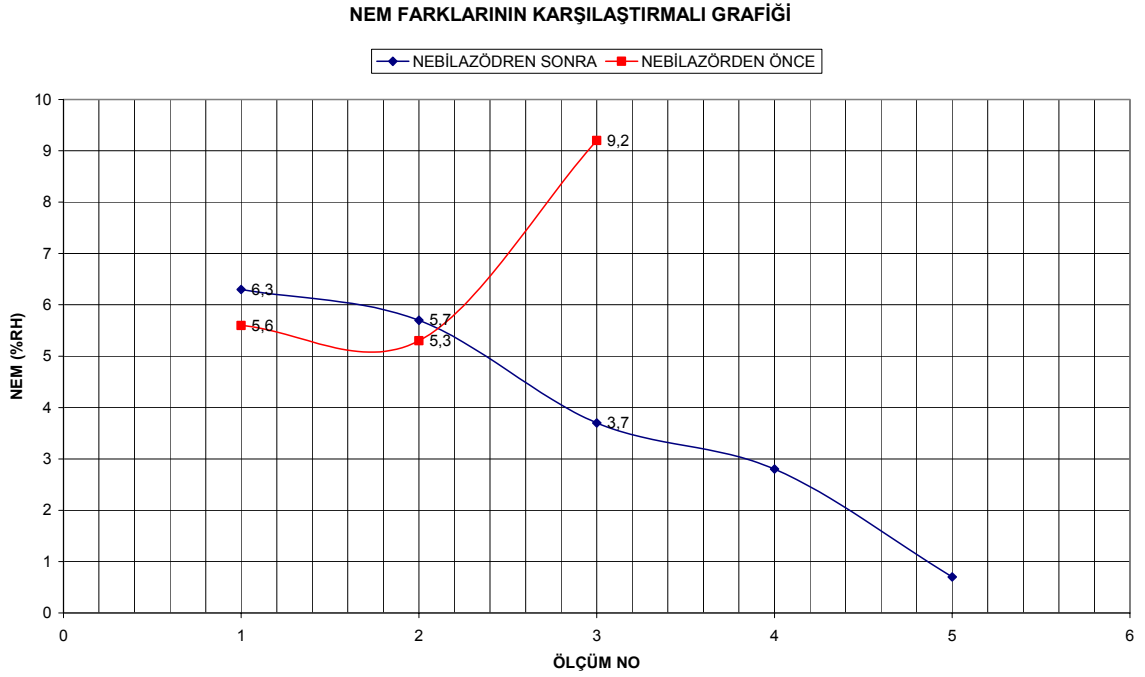
Çizelge 4.14 ve 4.15 deki iki cihaz arasındaki ölçüm farklarının grafiksel gösterimi Şekil 4.22 ve 4.23 ‘de verilmiştir.



Şekil 4.22 Nem testinin grafiği (Nem üretme cihazından önce)



Şekil 4.23 Nem testinin grafiği (Nem üretme cihazından sonra)



Şekil 4.24 Nem farklarının birlikte gösterimi

Şekil 4.24 'de Nem üretme cihazından önce ve sonra iki cihaz arasında oluşan farkların birlikte gösterilmiştir. Bu grafiğe göre Nem üretme cihazından sonra iki cihaz arasındaki fark daha küçülmüştür. Kullanılan nem sensörünün cevap süresinin yavaşlığı bunun nedeni olabilir.

4.3. Tartışmalar

Basınç, sıcaklık ve nem parametrelerinin kalibrasyon ölçümünü yapan BNS 1.0 sistem başarıyla imal edilmiştir. Bu sistem tasarlanırken, kullanılması düşülen gerilim düzenleyici devrenin çıkışlarının sıcaklığa karşı testi yapılmıştır. Daha sonra, sensör sürücü devrelerin çıkış değerleriyle ilgili çalışmalar yapılmıştır. Bundan sonra tasarlanan sistem başarıyla imal edilmiştir. Bu sistem kutulandıktan sonra, piyasada mevcut bulunan izlenebilir diğer cihazlarıyla testleri yapılmıştır. Bu test sonuçlarında da görüldüğü üzere, cihazın ölçüm belirsizliği kabul edilebilir sınırlar içerisinde.

Cihazın tasarım aşamasında bu sistemin bilgisayara bağlantısı düşünülmüştür, ancak bu aşamada hedefe ulaşamamıştır.

4.4 Çalışmadaki Sınırlayıcı Faktörler

Gerçekleştirilen tasarımlara bağlı olarak, elde edilen elektronik ve yazılım bölümlerin belli aşamalarında sınırlayıcı birtakım faktörlerin aşılması oldukça güç olmuştur. Sıcaklık sensöründen gelen verinin doğru bir şekilde yükseltilememesi ve kullanılan mikroişlemcinin sonuçların analiz edilmesinde yaşanan güçlükler nedeniyle çalışmaların ilk başlangıcında düşünülen tasarımdan vazgeçilmiştir. Bunun yerine kullanımı daha kolay olan PSOC entegresiyle tasarım gerçekleştirilmiştir. PSOC entegresi kullanılarak yapılan tasarım daha kullanışlı ve küçük olmuştur.

4.5 Gelecekteki Çalışmalar

Tasarlanıp üretilen cihazın gelecekte bir takım çalışmalara temel alınması hedeflenmektedir. Bu çalışmalardan birisi, cihazın yazılımında ve donanımında yapılacak olan küçük değişiklikler sonucu ayarlanabilir basınç, sıcaklık ve nem değerlerini üretmesidir. Yapılacak bu çalışmayla cihaz aynı zamanda simülatör özelliği de kazanacaktır.

İmal edilen bu cihaz sayesinde biyomedikal alandaki kullanılan birçok cihazın kritik değer aralıkları kolayca hesaplanabilir. Bu cihazda yapılacak yeniliklerle de sadece istenilen parametre ekrana verilebilecek ve veri bilgisayara da aktarılabilecektir.

KAYNAKLAR LİSTESİ

- [1] DYRO F. Joseph, Clinical Enginnering Handbook, ISBN: 0-12-226570-X, Elsevier Academic Pres, 2004
- [2] QA-PT Kullanım Kılavuzu, Metron
- [3] PEHLİVAN Ferit, Biyofizik, ISBN: 975-7731-45-5, Hacettepe T.A.Ş., 2004
- [4] HALLIDAY David, RESNICK Robert, WALKER Jearl, “Fundamentals of Physics”, ISBN: 0-471-33235-6, John Wiley & Sons, 2001
- [5]HOWARTH Preben, REDGRAVE Fiona, Metrology – in Short 2nd Edition, ISBN: 87-988154-1-2 , EUROMET, 2003
- [6] İnternet kaynağı, <http://www.tse.org.tr/Turkish/kalibrasyon/metkalibnedir.asp>
- [7] İnternet kaynağı, <http://www.bipm.org/en/>
- [8] İnternet kaynağı, <http://www.tse.org.tr/Turkish/Standard/Genel.asp>
- [9] European Co-Operation for Accrediation, EA-4-14: The Selection and Use Of Reference Materials, 2003
- [10] KHANDPUR R.S., Biomedical Instrumentatiton: Technology and Applications, ISBN: 0071447849, McGraw-Hill Professional, 2004
- [11] WEBSTER John G. The Measurement, Instrumentation and Sensors Handbook (Electrical Enginnering Handbook), ISBN: 0849383471, CRC Press, 1998
- [12] CHAPRA Steven C., CANALE Raymond P., Yazılım ve Programlama Uygulamalarıyla Mühendisler İçin Sayısal Yöntemler, ISBN:975-8431-83-8, Literatür Yayıncılık, 2003

[13] MORRIS Alan S. Measurement and Instrumentation Principles, ISBN:0 7506 5081 8, Butterworth-Heinemann, 2001

[14] İnternet kaynağı, http://www.nisltd.co.uk/asp/default.aspx?page=history_of_calibration

[15] TÜRKMEN Abdurrahim, Türkiye’de Biyomedikal Cihazların Kalibrasyonu, I. Ulusal lbilim Kongresi, 19-20 Ekim 1995, Eskişehir

[16] ODACIOĞLU Yaşar, ŞAHF İlmî t, Hasta Tedavisinde Kullanılan Teçhizatın Metrolojik Karakteristikleri, Kalibrasyonun nemi, III. Ulusal lbilim Kongresi, 7-8 Ekim 1999, Eskişehir

[17] Medikal Cihaz Direktifi, Sağlık Bakanlığı

[18] Sunum, TAŞ Şkr, CIVDI Mustafa, Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyon, Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştıрма Sağlık İşletmeleri

[19] KARAGZ İrfan, CECELİĞLU Serkan, The Analysis of Different Approaches Related to the Measurement Uncertainty in Biomedical Calibration, GU Journal of Science, 2007

[20] İnternet kaynağı ,
http://www.ukas.com/information_centre/technical/technical_uncertain.asp

[21] Grabe, Michael, Ten These For A New GUM, Poster, PTB-BIPM Workshop on the Impact of Information Technology in Metrology, Berlin 4-8 Haziran 2007

[22] Grabe, Michael, Estimation of Measurement Uncertainties – an Alternative to the ISO-Guide, Metrologia 38 (2001) 97-106

[23] European Co-Operation for Accrediation, EA-4-16:EA Guidelineson the Expression of Uncertianity in Qunatitive Testing, 2003

- [24] European Co-Operation for Accreditation, EA-4-02: Expression of the Uncertainty measurement of Calibration, 1999
- [25] UKAS, The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement , 2007,
- [26] UKAS, The Expression of Uncertainty in Testing, UKAS Publication ref: LAB 12, 2000
- [27] İnternet kaynağı, http://www.silisyum.net/htm/diyotlar/zener_diyot.htm
- [28] PEREZ Reinaldo J., Design of Medical Electronic Devices”, ISBN: 0-12-550711-09, Academic Pres, 2002
- [29] SMITH III, Julius O., Introduction to Digital Filters: With Audio Applications”, İnternet kaynağı, <http://ccrma.stanford.edu/~jos/filters/>
- [30] HARSHANYI Gabor, Sensors In Biomedical Applications: Fundamentals, Technology, Applications, ISBN: 1-56676-885-3, Technomic Publishing, 2000
- [31] İnternet kaynağı, ürün dökümanı www.ordel.com.tr
- [32] MCGEE, Thomas D., Principles and Methods of Temperature Measurement, ISBN: 978-0471627678, Wiley-Interscience, 1998
- [33] Cypress Microsystems, PSOC Designer : Assembly Language User Guide, Cypress Microsystems, 2003,
- [34] Cypress Microsystems, PSOC Designer : Integrated Development Enviroment User Guide, Cypress Microsystems, 2003,
- [35] LM336 Ürün dökümanı
- [36] LM 2576 Ürün dökümanı

[36] MPX5500, Ürün dökümanı

[37] MPX5100, Ürün dökümanı

[38] REODIQUE Ador, SCHULTZ Warren, “AN:1646 Noise Considerations for Integrated Pressure Sensors” Uygulama Notu, Freescale SemiConductors, 2005

[39] HIH-4000 Seri, Ürün dökümanı

[40]PT-100, Ordel firmasının ürün kataloğu

[41] BAKER C. BONNIE, “AN687- Precison Tempearture-Sensing With RTD Circuits”, Uygulama notu, Microchip

[42] LTC1151 Ürün dökümanı

[43] Cypress Semiconductor, “CY8C29x66 Final Datasheet”, 2008

[44] ESS Dave Van, “AN 2017 , Application Note: A Thermistor Based Thermometer, PSOC Style”, Uygulama Notu, Cypress Microsystems, 2002

EK 1

Cihazın Özellikleri

1) Genel Bilgiler

Çalışma Aralığı	: 15 – 40 °C
Ekran	: LCD ekran
Güç	: 9 V Alkalın Pil
Boyutlar	: 12 x 16 x 4,5 cm (ExBxY)
Ağırlık	: 460 gr

2) Ölçüm Parametreleri

a) Basınç - Vakum

çalışma aralığı	: 0 - 3750 mmHg (ölçek olarak)
çözünürlüğü	: 0,1 mmHg
ölçüm birimi	: mmHg

b) Sıcaklık

çalışma aralığı	: -200 °C - +500 °C
çözünürlüğü	: 0,1 °C
ölçüm birimi	: °C

c) Nem

çalışma aralığı	: % 0 – 100 RH
çözünürlüğü	: 0,1 RH
ölçüm birimi	: % RH

Sağlık Bakanlığından:

TİBBÎ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbî cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbî cihaz ve aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbî cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbî cihazlar da bu Yönetmelik kapsamındadır.

Tıbbî cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbî ürün ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbî ürün kendisi ile ilgili mevzuat kapsamında; tıbbî cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Tıbbî cihaz, tıbbî ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbî ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Ancak;

- a) In vitro tıbbî tanı cihazları,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar,
- c) Tıbbî ürünler,
- d) Kozmetik ürünleri,
- e) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- f) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,
- g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları, bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Hukukî Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine 13/12/1983 tarih ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) **Kanun:** 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'u,
- b) **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığı'nı,
- c) **Müsteşarlık:** Dış Ticaret Müsteşarlığı'nı,
- d) **Komisyon:** Avrupa Birliği Komisyonu'nu,

e) Temel gerekler: Tıbbî cihaz ve aksesuarlarının; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,

f) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbî cihaz ve aksesuarlarını, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere; bir tıbbî cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, tıbbî cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbî cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Dağıtıcı: Tıbbî cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbî cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbî cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,

ı) Uyumlaştırılmış standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,

i) Tıbbî cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri (bundan sonra, “cihaz” olarak anılacaktır),

j) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,

k) İsmarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veya, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,

l) İnsan kanı türevi: İnsan vücudu üzerindeki etkisini entegral parçası olarak içinde bulunduğu bir cihaz ile sağlayan, insan kanı ve plazmasından türetilen tıbbî ürünleri,

m) Klinik araştırma cihazı: Konusunda uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihazı veya cihazları,

n) İn vitro tıbbî tanı cihazı: Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbî tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını,

o) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanun’da, bu Yönetmelik’te ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik’te belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,

ö) Beyan edilen amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,

p) Piyasaya arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın, yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

r) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

s) CE uygunluk işareti: Üreticinin, bu Yönetmelik'ten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,

ş) Danışma komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,

t) Uygunluk değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

u) Tasarım-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

ü) Tip-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

v) Tip incelemesi: Onaylanmış kuruluş tarafından, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelenmesi ve değerlendirilmesi işlemini,

y) Tip doğrulaması: Onaylanmış kuruluşun, cihazı test ederek, cihazın tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti eden işlemini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnâî Durumlarla İlgili Kararlar, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretleme

Temel gerekler

Madde 5- Üretici, cihazın kullanım amacını da dikkate almak suretiyle cihaz ile ilgili olarak EK-I'de belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

Üretici tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I/13'de belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır.

Standartlara uyum

Madde 6- Standartlara uyum; Avrupa ve Türk Farmakopeleri'nin ilgili standartlarına, özellikle cerrahi iplikler ve ilaç ihtiva eden cihazların ilaçla etkileşimine ilişkin standartlara ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluktur.

Birinci fıkrada belirtilen standartlara uygun olarak üretilen cihazlar bakımından, EK-I'de belirtilen temel gereklerin yerine getirildiği kabul edilir.

Üretici veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık, bu bilgileri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a iletir.

Sınıflandırma

Madde 7- Cihazlar, tasarım ve üretiminden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre, I., IIa., IIb., ve III. Sınıf olarak dört sınıfa ayrılır. Sınıflandırma, EK-IX'da belirlenen esaslara göre yapılır.

Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, üretici ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar, Bakanlık tarafından çözülür.

Bakanlık, cihazın piyasaya arzından sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin olarak bu Yönetmeliğin 17 nci maddesindeki uyarı sisteminde öngörülen bilgiler ve teknik gelişmeler ışığında, gerektiğinde sınıflandırmanın esaslarını yeniden düzenler.

İstisnaî durumlarla ilgili kararlar

Madde 8- Bakanlık;

a) Cihaz ile ilgili EK-IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının uygulanması sırasında bir karar verilmesi gerektiğinde;

b) Cihazın, EK-IX hükümlerinden farklı bir şekilde, başka bir sınıf içinde yer alması gerektiğinde;

c) Cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen yöntemlerden farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde;

gerekli tedbirleri ve kararı alır ve bu kararını, gerekçeleriyle birlikte Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

Madde 9- Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; üretici, uygunluk değerlendirmesine ilişkin olarak aşağıda belirtilen işlemleri yerine getirir:

1) I. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için, sadece EK-VII'de belirlenen işlemi takip eder ve uygunluk beyanı düzenler.

2) IIa. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini, EK-II'nin 4 üncü maddesini hariç tutarak veya,

ii) EK-VII'de belirlenen uygunluk beyanı ile ilgili işlemle birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini, takip eder.

3) IIb. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini EK-II'deki 4 üncü maddeyi hariç tutarak veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesi ile birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini, takip eder.

4) III. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesiyle birlikte EK-IV'de belirtilen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirtilen uygunluk beyanı işlemini, takip eder.

b) İsmarlama üretilen cihazlar için, EK-VIII'de belirlenen işlemi takip ederek, bu EK'deki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.

c) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.

d) Üretici, EK-III, EK-IV, EK-VII ve EK-VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisini görevlendirir.

e) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.

f) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.

g) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II'ye ve EK-III'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

h) Bu maddenin (a) bendinde belirlenen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.

ı) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı, haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

CE işaretleme

Madde 10- CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işaretini ve EK-II, EK-IV, EK-V ve EK-VI'da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadırlar.

b) EK-XII'de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse, dış ambalajın üzerine iliştirilir.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştirmek yasaktır. Başka bir işaret, ancak CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın üzerine, ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler, Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Sistem ve işlem paketleri için özel yöntemler

Madde 11- Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesi dışında kalan cihaz sistemleri ile işlem paketleri hakkında aşağıdaki hususlara uyulması gerekir:

a) Bir işlem paketi veya bir cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla, üreticileri tarafından beyan edilen kullanım şartlarına ve amacına uygun olarak CE işareti taşıyan cihazları bir araya getiren bütün gerçek ve tüzel kişiler;

1) Üreticilerin talimatlarına uygun olarak, cihazların karşılıklı uyuşmasının sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,

2) Sistem ve işlem paketinin ambalajlanmasının gerçekleştirildiğini ve üreticinin talimatlarını da içeren bilgiler ile birlikte kullanıcılara sunulduğunu,

3) İç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığını, belirten bir beyan düzenlerler.

Yukarıda belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda; sistem veya işlem paketinin, CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde olduğu gibi, sistem, işlem paketi ve cihaz kombinasyonu komple bir cihaz olarak işlem görür ve bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

b) Bu maddenin (a) bendinde işaret edilen cihaz sistemini veya işlem paketini veyahut kullanım öncesinde steril edilecek şekilde üreticilerin planlamış olduğu diğer CE işaretli cihazları piyasaya arz için steril eden gerçek veya tüzel kişi, kendi isteğine göre EK-IV'de veya EK-V'de veyahut EK-VI'da belirtilen işlemlerden birini takip eder.

EK-IV'ün veya EK-V'in veyahut EK-VI'nın uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, sterilizasyonun teminiyle ilgili yöntemler ile sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi yapmış olduğu sterilizasyon işlemini, üreticinin talimatı doğrultusunda yaptığını belirten bir beyan düzenler.

c) Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar, piyasaya birlikte arz edildikleri cihazların üreticisi tarafından verilen bilgileri içeren ve EK-I/13'de belirtilen bilgileri taşırlar. Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde işaret edilen beyan, Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl süreyle saklanır.

Serbest dolaşım

Madde 12- Bakanlık, kullanım amacı çerçevesinde piyasaya arz edilen, usûlüne uygun olarak kurulan, korunan, kullanılan ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olan cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

a) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde ve EK-VIII'de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma cihazları,

b) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (b) bendinde belirtilen ve EK-VIII'deki şartlara uygun olarak ısmarlama üretilen cihazlar.

Bu maddenin (b) bendinde sözüedilen ve ısmarlama üretilen IIa., IIb. ve III. Sınıf cihazlar, EK-VIII'de belirtilen beyana sahip olmalıdır.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergilerde gösterimi Bakanlıkça engellenmez.

Klinik araştırmalar

Madde 13- Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, klinik araştırma cihazları için EK-VIII'de belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gereken bilgiyi Bakanlığa verir.

Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararı bakımından III. Sınıf cihazlar ve IIa. veya IIb. Sınıflara dahil olan implant ve uzun süreli kullanılan invaziv cihazlar ile ilgili araştırma planını değerlendirerek kararını, altmış gün içinde üreticiye bildirir. Bununla birlikte, ilgili danışma komisyonunun sözkonusu araştırma planı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden üreticiye klinik araştırmayı başlatma izni verebilir.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen cihazlar dışındaki cihazlar sözkonusu olduğunda ise, ilgili danışma komisyonunun araştırma planı ile ilgili olarak olumlu görüş vermesi halinde, üreticilere hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verilebilir.

Klinik araştırmalar, EK-X'da belirtilen hükümlere göre yürütülür ve üretici, EK-X'un 2.3.7 nci şikkında belirtilen raporu, Bakanlığa vermek üzere hazır bulundurur.

Bakanlık gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır.

Klinik araştırma, CE işareti taşıyan cihazlar kullanılarak cihazın ilgili uygunluk değerlendirme beyanında belirtilen amaç için yapılıyorsa, bunun için sadece EK-X'un ilgili hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış kuruluş

Madde 14- Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

a) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-XI'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-XI'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını, ulusal resmî gazetede yayımlar ve ayrıca Komisyon'a bildirir.

d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.

f) Onaylanmış kuruluşça, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine üretici tarafından uyulmadığının tespit edilmesi veya bir belgenin ibraz edilmemesi hallerinde; üretici tarafından uygun düzeltici tedbirler alınmaya ve sözkonusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, orantılılık ilkesini gözönünde bulundurarak verilen belgeyi askıya alır veya iptal eder veyahut sınırlamalara tâbi tutar. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumlarında veya yetkili otoritenin müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Komisyon'a bildirir.

g) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-XI'de öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

Onaylanmış kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-XI'de belirlenen asgarî kriterler ile birlikte, Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma komisyonları

Madde 15- Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Önlemleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt sistemi

Madde 16- Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıda belirtilen esaslara ve verilere göre standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder:

a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ve bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) ve (b) bendlerinde belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

c) Bakanlık, bütün IIb. Sınıf ve III. Sınıf cihazlar için, şayet bu cihazlar iç piyasada hizmete sunuluyorsa, cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte sözkonusu cihazla ilgili tanıtıcı bilgileri de talep eder.

d) Yurt dışından kullanılmış olarak ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazların, iç piyasaya arz edilmeden önce bu Yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur.

e) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bendleriyle ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyon'dan bilgi ister.

f) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için onların ulaşabileceği bir Avrupa Veri Bankası'nda saklanır. Veri Bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

1) Bu maddede düzenlenen üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili veriler,

2) Ek II-VII'de öngörülen yonteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ikame edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler.

Uyarı sistemi

Madde 17- Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin uyarı sistemi şöyledir:

a) Bakanlık, I., IIa., IIb. veya III. Sınıf bir cihaza bağlı olan ve aşağıda belirtilen olaylar ile ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır. Bunlar:

1) Cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

2) Aynı tip cihazların üreticisi tarafından cihazın piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde belirlenen sebepler için bir cihazın özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbî sebepler.

b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlıkı bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık gerekirse, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi ile birlikte, konuyu yerinde inceler ve değerlendirme sonucundan, bu Yönetmeliğin 18 inci maddesindeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Korumaya ilişkin tedbirler

Madde 18- Bakanlık; bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen ve EK-VIII'e uygun şekilde ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere; beyan edilen amaca uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da gözönünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,

b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığında, Bakanlık, işareti kullananlara karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Usûlsüz olarak iştirilmiş CE işareti

Madde 19- CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 18 nci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlâl son vermek zorundadır. İhlâlin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Red veya sınırlama kararları

Madde 20- Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkan veriyor ise, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer mevzuata uyum

Madde 21- Cihaz, CE işaretinin iliştirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Bununla birlikte, ilgili diğer mevzuat hükümlerinden bir veya daha fazlası bir geçiş dönemi boyunca üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, üreticinin uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarı, etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilir.

Gizlilik

Madde 22- Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 23- Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde, Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

Madde 24- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 25- Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin tıbbî cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- a) 93/42/EEC sayılı Tıbbî Cihazlar Direktifi ile bu Direktifte değişiklik yapan Direktife,
 - b) 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbî Cihazlar Direktifine,
 - c) 2000/70/EEC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbî Cihazlar Hakkındaki Direktife,
- paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 26- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 27- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

