



ANTALYA ONUNCU NOTERLİK

Kazımkarabekir Cad. Merdenler İşt. No : 64/A  
Tel : 0.242. 238 24 86 Fax : 238 24 87 ANTALYA

No 30142

İNGİLİZCE BELGE ASLINDAN TÜRKÇEYE TERCÜMEDİR  
**Halo Ayakta Aşılama (İnfüzyon) Sistemi için  
510(K) ÖZETİ**

**Veren Kişi:**

Mei Zhang, PhD  
Mühendislik Bölümü Başkan Yardımcısı  
Zyno Medical, LLC  
177 Pine Street  
Natick, MA 01760, USA  
Fax: 508-650-2006  
Telefon: 508-650-2008 x 205  
Email: [mei.zhang@zynomed.com](mailto:mei.zhang@zynomed.com)

**Veriliş Tarihi:**

19 Eylül 2014

**Kurum Kayıt No:**

3006575795

**Cihazın Tescilli İsmi:**

Halo II Ayakta Aşılama (İnfüzyon) Sistemi

**Cihazın Ortak, Genel veya Sınıflandırma Adı:**

Ayakta Aşılama Sistemi

**Cihaz Sınıfı:**

Sınıf II

**Panel:**

80 Genel Hastane

**Ürün Kodları:**

Aşılama Pompası, ürün kodu FRN (21 CFR 880.5725);  
PCA Aşılama Pompası, ürün kodu MEA (21 CFR 880.5725); ve  
Uygulama Seti, ürün kodu FPA (21 CFR 880.5440)

**Onaylanan Cihaz:**

CADD-Legacy PCA 6300 Modeli (K982839)  
ambIT Sürekli (Kesintisiz) Ayakta Aşılama Pompası (K033325)  
CADD-Solis VIP Ayakta Aşılama Pompası (K111275)  
Zyno Medikal Uygulama Seti (K120685)

**I. KULLANIM AMACI**

Halo Ayakta Pompalama Sistemi, doktor veya diğer sertifikalı sağlık profesyonellerinin yönlendirmesi veya denetimi altında bir hastaya ilaçlar ve / veya sıvılar aktarmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, hasta kontrollü analjezi (ağrı kesici) (PCA) verilmesi de dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmaksızın subkutanöz (deri altı), perkütan (deri içi), perinöral (deri içi), epidural ve intravenöz (damar içi) infüzyon (aşılama) için tasarlanmıştır. Cihaz ya 240 saat ya da 1500 ml sınırdan hangisine önce ulaşırsa o derecede aşılama için tasarlanmıştır.

Sayfa 1 / 7

HARÇ - VERGİ - RESİM  
ve Değerli Kağıt Bedeli  
Makbuzia tahsil olunmuştur

0. No  
URAL  
Yerine Başkati  
Cihan ÇELEBİ



25 AGUSTOS 2017

## II. CİHAZ AÇIKLAMASI

Halo Aşılama Sistemi Halo Aşılama Pompası ("Halo Pompası") ve Halo Uygulama Setinden oluşmaktadır. Sistem hastaya doktor veya diğer sertifikalı sağlık profesyonellerinin yönlendirmesi ile subkutanöz (deri altı), perkütan (deri içi), perineural (deri içi), epidural ve intravenöz (damar içi) aşılama ile belirli ölçülerde ilaç / sıvı aktarılmasını sağlar. Tasarlanırken "Basitlik=Emniyet" felsefesi amaçlanmıştır. Doğrulama ve onaylama verileri cihazın hastane ve evde bakım gören hastalar da dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmayan klinik ve klinik dışı ortamlarda ve ayakta tedavi gören hastalar için basit, güvenli ve güvenilir bir aşılama cihazı olduğunu göstermiştir.

### Halo Ayakta Aşılama Pompası

Halo Ayakta Aşılama Pompası ("Halo Pompası") CADD-Legacy PCA 6300 Aşılama Pompası (K982839) ve ambIT Sürekli Ayakta Aşılama Pompası (K033325) gibi kontrollü bir oranda sıvı iletmek için peristaltik pompalama mekanizmasını çalıştıran bir mikroişlemci kontrollü motora sahiptir.

Halo Pompası, tuş takımı, LED ve LCD vasıtasıyla kullanıcıya kullanım sağlar. Aşılama parametreleri tuş takımı çalıştırarak ayarlanabilir ve LCD'de görüntülenebilir. Pompa, ileriye ve geriye doğru tıkanmaları, kartuş yükleme hatasını ve pompalama mekanizması arızasını tespit edebilmek için sensörler içerir. Hata durumları LCD'de görüntülenebilir ve bir LED ışığı ve sesli uyarı ile kendini gösterecek şekilde gösterilir. Cihaz pille çalışır. Halo pompasının yapımı için kullanılan parçalar tıp endüstrisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.

Pompa, isteğe bağlı Hasta Kontrollü Analjezi (PCA) ile kesintisiz bir aşılama gerektiren tedaviler için tasarlanmıştır.

### Halo Uygulama Seti

Halo Uygulama Seti hastaya bir kutudan iğne veya kateter vasıtasıyla sıvı / ilaç vermek üzere tasarlanmıştır. Başlıca parçaları iğne, kartuş, kayan kelepçe, filtre ve luer kilidini içerir. Hava giderici filtre hastaya hava girmesini önler.

Halo Uygulama seti Halo Pompası ile veya yer çekimi (solüsyon yukarı pozisyonda) infüzyonu için kullanılabilir. Z-800 Aşılama Pompası veya çekim infüzyonu ile kullanılabilen onaylı Zyno Tıbbi Uygulama Setleri'ne (K120685) benzer.



No 30142

### III. ÇALIŞMALARIN ÖZETİ

#### Referanslar:

Zyno Medical, Halo Pompası ve uygulama seti üzerinde kapsamlı doğrulama ve geçerlilik testleri gerçekleştirmiştir. Test aşağıda belirtilen FDA (Gıda ve İlaç Kurumu) Kılavuzu / taslak kılavuz uyarınca tamamlanmıştır:

- Endüstri ve FDA çalışanları için Kılavuz – Toplam Ürün Kullanım Süresi: Aşılama Pompası – Ön Satışa Sunum Bildirimi [510(k)], 23 Nisan 2010' da yayımlanmıştır.
- Endüstri ve FDA Çalışanları için Kılavuz – Damar İçi Uygulama Setleri Ön Satışa Sunum Bildirimi [510(k)], 11 Temmuz 2008' de yayımlanmıştır
- Endüstri ve FDA Çalışanları için Taslak Kılavuz – Ev kullanımı için Tasarlanan Cihazlar için Tasarım Değerlendirmeleri, 12 Aralık 2012' de yayımlanmıştır
- Endüstri ve FDA Çalışanları için Taslak Kılavuz – İnsan Faktörlerini Uygulama ve Tıbbi Cihaz Tasarımını En İyi Şekle getirmek için Kullanım Mühendisliği, 22 Haziran 2011' de yayımlanmıştır
- Endüstri ve FDA Çalışanları için Kılavuz - Tıbbi Cihaz İçindeki Yazılım İçin Ön Satışa Sunulan Ürünlerin İçeriği İçin Kılavuz, 11 Mayıs 2005' te yayımlanmıştır.

#### Emniyet ve Verimlilik Doğrulaması ve Geçerliliği

Yapılmış olan Doğrulama ve Geçerlilik testlerinin özetleri aşağıdaki gibidir:

Uygulanan Test	Sonuç
Halo Uygulama Seti testi, Biouyumluluk da dahil, Pirojenite, Fiziksel ve Mekanik Testler, Kimyalar Testler, Sterilizasyon Testi, Yaşlanma Testi, DEHP, Halo Pompası ile Entegrasyon testi (yukarıdaki referans B uyarınca, ISO/AAMI/ASTM standartları)	Geçti
Halo Pompası yazılım doğrulama ve geçerliliği testi (referans E uyarınca)	Geçti
Halo Ayakta Aşılama Sistemi temel emniyet ve gerekli performans testi (IEC 60601-2-24 uyarınca)	Geçti
Halo Pompası Elektromanyetik Uyumluluk Testi (IEC 60606-1-2 uyarınca)	Geçti
Halo Ayakta Aşılama Sistemi Uyarı Sistemi Testi (IEC 60601-1-8 uyarınca)	Geçti
Ev bakım ortamlarında kullanılan Halo Ayakta Aşılama Sistemini Doğruluğu ve Geçerliliği (Yukarıdaki referans C ve IEC 60601-1-11 uyarınca)	Geçti
Emniyet ve Verimliliğin onaylanması için ilave Testler (Referans A, tasarım gereksinimleri ve risk analizi uyarınca)	Geçti
Halo Ayakta Aşılama Sistemi Kullanılabilirlik Geçerlilik Testi (yukarıdaki A,B,C,D,E referansları, IEC 6060-1-6;IEC 62366 uyarınca)	Geçti

Sayfa 3 / 7



25 AGUSTOS 2017

No 30142

#### Test Sonuçları

Tüm testler önceden belirlenmiş şartnameleri karşılamış ve başarılı bir şekilde Halo Ayakta Aşılama Sisteminin tasarlanmış olduğu şekilde çalıştığını göstermiştir. Test sonuçlarına, Halo ayakta pompa, uygulama seti ve aksesuarları içeren Halo Ayakta Aşılama Sisteminin daha önce onaylanan cihazlar gibi güvenli ve etkili olduğu sonucuna varılmıştır.

#### Klinik Araştırmaları

Pompanın emniyetini veya etkinliğini değerlendirmek için İnsanlı Klinik araştırmalar gereksiz görülmüştür.

#### IV. EŞDEĞERLİK AÇIKLAMASI

Halo Ayakta Aşılama Pompası ve Halo Uygulama Seti cihaz sınıflandırmalarının, amaçlanan kullanımın ve teknolojik özelliklerin karşılaştırmalarına dayalı olarak onaylanan cihazlara büyük ölçüde eşdeğerdir. Doğrulama ve geçerlilik testleri, cihazların kullanım amaçlarına uygunluğunu doğrulamıştır. Test sonuçları herhangi bir güvenlik veya performansla ilgili soru işaretleri doğurmamıştır ve Halo Ayakta Aşılama Pompası ve Halo Uygulama Setinin onaylanan cihazlara büyük ölçüde eşdeğer olduğunu teyit etmektedir.



Sayfa 4 / 7

25 AGUSTOS 2017

Tablo 1: Halo Ayakta Aşılama Pompası ve Onaylı Cihazların Eşdeğerlik Matrisi

Değer	Halo Ayakta Aşılama Pompası	CADD-Legacy PCA 6300 Modeli (K982839)	ambIT Sürekli Aşılama Pompası (K033325)	CADD-Solis VIP Ayakta Aşılama Pompası (K111275)
Pompa Tipi	Ayakta Aşılama Pompası	Ayakta Aşılama Pompası	Ayakta Aşılama Pompası	Ayakta Aşılama Pompası
Kullanım Amacı	Halo Ayakta Pompalama Sistemi, doktor veya diğer sertifikalı sağlık profesyonellerinin yönlendirmesi veya denetimi altında bir hastaya ilaç ve / veya sıvı aktarmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz subkutanöz, perinöral, epidural ve intravenöz aşılama için tasarlanmıştır. Cihaz ya 240 saat ya da 1500 ml sınırından hangisine önce ulaşırsa o derecede aşılama için tasarlanmıştır.	CADD-Legacy pompası damar içi, damarlararası, damar altı, intraperitoneal, epidural boşluğu veya subaraknoid boşluğu aşılması için uygundur.	ambIT Aşılama Pompası doktor tarafından reçetelenmiş uygun dozda ilaç ve / veya sıvının damar içine sürekli hacimli aktarımı için tasarlanmıştır.	CADD -Solis VIP Ayakta Aşılama Pompası intravenöz, intra-arteriyel, subkütan, intraperitoneal, perinöral, cerrahi bölge, epidural boşluk veya subaraknoid boşluk aşılmaları için kullanılır. PCA (Hasta kontrollü analjezi) aktarımı, hasta kontrollü analjezi gibi sürekli bir aşılama oranı gerektiren ya da dozun hasta tarafından kontrol edildiği veya her ikisini gerektiren tedaviler için kullanılır. Sürekli aktarım, ilaç / sıvı aşılmasının sabit, programlanmış bir oranda verilmesini sağlar. Aralıklı aktarım, düzenli, belirli bir dozdaki ilacın / sıvının programlanmış aralıklarla verilmesini sağlar. Kademeli aktarım, belirli toplam aşılama dozu için belirli bir maksimum aşılama oranına kadar aşılama hızında artan oranlarda yükseliş sağlar. Konik (gittikçe azalan) aktarım, başlangıçta ve / veya sonda azalma seçeneği ile stabilleşen bir aşılama oranı sağlar ve aşılamanın sonunda programlanabilir bir KVO (damarı açık tutma) oranı vardır.
Aşılama Modu	Kesintisiz Mod Kapsül Modu (Hasta kontrollü)	Kapsüllü Kesintisiz Mod (Hasta kontrollü)	Kesintisiz Mod	Hasta Kontrollü, Kesintisiz, Aralıklı, Kademeli, Azalan



Değer	Halo Ayakta Aşılama Pompası	CADD-Legacy PCA 6300 Modeli (K982839)	ambIT Sürekli Aşılama Pompası (K033325)	CADD-Solis VIP Ayakta Aşılama Pompası (K111275)
Temel Teknoloji	Bir mikroişlemci tarafından kontrol edilen bir motorla çalışan mekanik pompalama mekanizması	Bir mikroişlemci tarafından kontrol edilen bir motorla çalışan mekanik pompalama mekanizması	Bir mikroişlemci tarafından kontrol edilen bir motorla çalışan mekanik pompalama mekanizması	Bir mikroişlemci tarafından kontrol edilen bir motorla çalışan mekanik pompalama mekanizması
Doz Doğruluğu	+-%5	+-%6	+-%6	+-%6
Ekran	LCD, LED	LCD, LED	LCD, LED	LCD, LED
Çalışma Derecesi	+5 °C' den +40°C' ye (+41°F' den +104 °F' ye)	+2 °C' den +40°C' ye (+35°F' den +104 °F' ye)	+10 °C' den +43°C' ye (+50°F' den +110 °F' ye)	+15 °C' den +40°C' ye (+59°F' den +104 °F' ye)
Uyarılar / İkaz / Durum Ekranı	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Çalışma Göstergesi LCD' de Işık ve İkon Açık</li> <li>• Durdurma Göstergesi</li> <li>• İleri doğru Tıkanma</li> <li>• Geriye doğru Tıkanma</li> <li>• Pil Boş</li> <li>• Pompa Ömrü Bitti</li> <li>• Kartuş Takma Hatası</li> <li>• Pompalama Sistemi Hatası</li> <li>• Aygıt Yazılımı Hatası</li> <li>• Aşılama Tamamlandı</li> <li>• Pompa Gözetimsiz</li> <li>• Yanlış Programlama</li> <li>• Kapsül Tıkanı</li> <li>• Tuş takımı Kilitlendi / Açıldı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pil az</li> <li>• Pil Bitti</li> <li>• Pil yerinden Çıkarıldı</li> <li>• Pompa Durduruldu</li> <li>• Pompa Hatası</li> <li>• Düşük Hazne Miktarı</li> <li>• Çalıştırmak istendiğinde Kullan at takılı değil</li> <li>• Bakım gerekiyor</li> <li>• Motor Kilitli</li> <li>• İleri doğru Tıkanma</li> <li>• Hazne Boş</li> <li>• Program Tamamlanmadı</li> <li>• Uzaktan Doz Kablosu Çıkarıldı</li> <li>• Anahtar Sıkıştı</li> <li>• Kullan at Çıkarıldı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Çalışma Göstergesi Işığı</li> <li>• Durdurma Göstergesi</li> <li>• Geriye doğru Tıkanma</li> <li>• Kartuş Pompaya Monte edilmedi</li> <li>• Düşük Pil</li> <li>• Pil Bitti</li> <li>• Arıza</li> <li>• Aşılama Tamamlandı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pil az</li> <li>• Pil Bitti</li> <li>• Pil yerinden Çıkarıldı</li> <li>• Pil Kullanılabilir değil</li> <li>• Pompa Durduruldu</li> <li>• Pompa Hatası</li> <li>• Basınç Sensörü Hatası</li> <li>• Hava</li> <li>• İleri doğru Tıkanma</li> <li>• Hazne Boş</li> <li>• Program Tamamlanmadı</li> <li>• Uzaktan Doz Kablosu Sıkıştı</li> <li>• Anahtar Sıkıştı</li> <li>• Kullan At geçersiz</li> <li>• Kullan At çıkarıldı</li> <li>• Kullan at Takılı Değil</li> <li>• Kullan at Çıkarıldı</li> <li>• Adaptör takılı değil</li> <li>• Tedbiren Bakım Gerekli</li> </ul>
Kullanım Ortamı	Klinik ve Klinik dışı	Klinik ve Klinik dışı	Klinik ve Klinik dışı	Klinik ve Klinik dışı

No 30142

Değer	Halo Ayakta Aşılama Pompası	CADD-Legacy PCA 6300 Modeli (K982839)	ambIT Sürekli Aşılama Pompası (K033325)	CADD-Solis VIP Ayakta Aşılama Pompası (K111275)
Boyutlar	4.2 in. X 2.3 in. X 1.6 in. (108 mm X 58 mm X 40 mm)	4.4 in. X 3.8 in. X 1.6 in. (112 mm X 96 mm X 40 mm)	6.875 in. X 2.16 in. X 1.4 in. (175 mm X 55 mm X 36 mm)	5 in. X 4 in. X 1.6 in. (127 mm X 102 mm X 41 mm)
Ağırlık	6.1 ons (173 gram)	13.8 ons (391 gram)	6.4 ons (181.4 gram)	21 ons (595 gram)

Tablo 2: Halo Uygulama Seti ve Onaylı Cihazların Eşdeğerlik Matrisi

Değer	Halo Uygulama Seti	Zyno Medical Uygulama Seti (K120685)
Cihaz Türü	Uygulama Seti	Uygulama Seti
Kullanım Amacı	Bir hazneden hastaya bir iğne ya da kateter vasıtasıyla sıvı aktarılması	Bir hazneden hastanın damar sistemine damara takılmış bir iğne ya da kateter vasıtasıyla sıvı aktarılması
Tübaj Materyali	Standart PVC	Standart PVC
Tek Kullanımlık?	Evet	Evet
Steril?	Evet	Evet
Sterilizasyon Yöntemi	EtO	EtO
Her sette kontrolsüz akış Koruması	Evet	Evet
Parçalar	Serum ucu, tübaj, kartuş, sayma kelepçe, filtre, Luer Kilidi (İğnenin şırıngaya takıldığı mekanizma)	Serum ucu, damlama çemberi, tübaj, yuvarlak kelepçe, kayma kelepçe, kıskaç, filtre, enjeksiyon portu, Luer kilidi
ISO 8536 uyumluluğu?	Evet	Evet
ISO 10993 uyumluluğu?	Evet	Evet

Sayfa 7 / 7

İş bu belge İngilizce aslına uygun olarak tarafımdan Türkçe'ye çevrilmiştir.  
Deniz Meltem Zeybek  
10. Noter İngilizce, Almanca, İspanyolca Yeminli tercümanı  
TC NO : 10759479798 TLF:0533 265 00 99

İş bu çevirinin ,belge aslına uygun olarak İngilizce'den Türkçe'ye noterimiz yeminli Tercümanı Deniz Meltem Zeybek tarafından yapıldığını onaylıyorum.  
Miray Ural  
Antalya 10. Noteri



25 AGUSTOS 2017