

TEKNİK ŞARTNAME

Kablosuz Sıcaklık İzleme ve Veri Kayıt Sistemine Ait Teknik Özellikler

1. Genel Tanım ve Kapsam

Bu teknik şartname; sıcaklık değerlerinin, harici prob girişi destekleyen, uzaktan erişilebilir ve kablosuz veri iletimine uygun bir dijital sistem vasıtasıyla izlenmesini, eşzamanlı olarak kayıt altına alınmasını ve belirlenen eşik değerlerin dışına çıkılması durumunda sistemsel uyarı mekanizmalarının devreye girmesini sağlayacak bir ölçüm cihazının teknik özelliklerini kapsamaktadır. Söz konusu cihaz, özellikle hassas sıcaklık kontrolü gerektiren endüstriyel, laboratuvar ve depolama alanlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

2. Sıcaklık Ölçüm Sistemi ve Sensör Desteği

- Cihaz, minimum iki adet harici sıcaklık sensörü (termokupıl) bağlanmasına olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
- Desteklenen termokupıl tipleri arasında Tip K (NiCr-Ni), Tip T (Cu-CuNi) ve Tip J (Fe-CuNi) yer almalı; cihaz bu prob tiplerini yazılımsal ve donanımsal olarak otomatik şekilde algılayabilmelidir.
- Ölçüm yapılabilir sıcaklık aralıkları prob tipine göre aşağıdaki şekilde olmalıdır:
 - **Tip K:** -195 °C ile +1350 °C
 - **Tip T:** -200 °C ile +400 °C
 - **Tip J:** -100 °C ile +750 °C
- Cihaz, ölçüm yapılan değerlerde $\pm(0,5 \text{ °C} + \%0,5 \text{ ölçülen değer})$ düzeyinde bir doğruluk sağlayabilmelidir.

3. Veri Kayıt Kapasitesi ve Kayıt Modları

- Cihaz, entegre edilmiş dahili hafızasında minimum 2 milyon adet sıcaklık ölçüm değerini tarih ve saat bilgileri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.
- Hafıza yönetimi kullanıcı tercihine bağlı olarak iki farklı modda yapılandırılabilir olmalıdır:
 - **Döngüsel Kayıt Modu:** Hafıza dolduğunda en eski kayıtların üzerine yazma
 - **Durdurmalı Kayıt Modu:** Hafıza dolduğunda kayıt işlemini otomatik olarak durdurma

4. Veri İletim Özellikleri ve Bağlantı Altyapısı

- Cihaz, IEEE 802.11 b/g/n protokollerini destekleyen Wi-Fi bağlantısı üzerinden merkezi bir veri havuzuna (bulut sistemine) ölçüm verilerini periyodik olarak aktarabilmelidir.
- Veri iletim aralığı kullanıcı tarafından yapılandırılabilir olmalı ve minimum 1 dakikadan başlayarak ayarlanabilir zaman aralıkları desteklenmelidir.
- Sisteme tanımlı kullanıcılar, internet erişimi olan herhangi bir cihaz üzerinden ölçüm verilerine 7/24 erişim sağlayabilmelidir.

5. Alarm ve Bildirim Sistemi

- Cihaz, önceden tanımlanmış minimum ve maksimum sıcaklık eşiklerinin aşılması durumunda kullanıcılara anlık uyarı iletimi sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- Alarm bildirimleri e-posta veya SMS üzerinden gönderilebilmeli; bu bildirimlerin içeriği, alıcıları ve formatı sistem üzerinden özelleştirilebilir olmalıdır.

Doç. Dr. Arzu ŞAHİN
BERBEROĞLU
Sak Üniversitesi Tıp Fakültesi
Fizyoloji Anabilim Dalı Başkanı

- Uyarılar sadece sıcaklık eşik ihlalleriyle sınırlı kalmamalı, aynı zamanda Wi-Fi bağlantı kaybı, batarya düşüklüğü veya veri iletim hatası gibi sistemsel durumlar için de yapılandırılabilir olmalıdır.

6. Görüntüleme ve Ekran Özelliği

- Cihaz, ölçüm yapılan sıcaklıkların, prob bağlantı durumlarının ve kablosuz ağ durumunun anlık olarak görüntülenebileceği, yüksek kontrastlı dijital bir ekrana sahip olmalıdır.
- Ekran üzerinden cihaz ID'si, sinyal gücü, kayıt durumu gibi sistemsel bilgiler de izlenebilir olmalıdır.

7. Enerji Kaynağı ve Güç Yönetimi

- Cihaz, değiştirilebilir tipte, uzun ömürlü lityum bataryalarla çalışmalı ve ek olarak harici güç kaynağı (USB veya adaptör) üzerinden de beslenebilir yapıda olmalıdır.
- Normal çalışma koşullarında, batarya ömrü minimum 12 ay süreyle kesintisiz çalışmayı desteklemelidir.
- Batarya seviyesi, yazılım arayüzü ve cihaz ekranı üzerinden anlık olarak takip edilebilmelidir.

8. Fiziksel Yapı ve Çevresel Dayanıklılık

- Cihaz gövdesi, toz ve sıvı sıçramalarına karşı minimum IP65 koruma sınıfına uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- Ürün, endüstriyel koşullarda uzun süreli kullanıma uygun, darbelere karşı dayanıklı, yüksek sıcaklık farklarına ve neme karşı dirençli malzemeden üretilmiş olmalıdır.

9. Yazılım ve Bulut Sistemi Uyumluluğu

- Ölçüm verilerine uzaktan erişim sağlayan yazılım altyapısı web tabanlı olmalı, herhangi bir ek kurulum gerektirmeden güncel internet tarayıcıları üzerinden kullanılabilir olmalıdır.
- Kullanıcı arayüzü üzerinden sıcaklık verileri tablo ve grafik formatında görüntülenebilmeli, geriye dönük veri sorgulamaları yapılabilir ve .csv/.pdf formatlarında dışa aktarım imkânı sunulmalıdır.
- Sistem çoklu kullanıcı tanımlamasını desteklemeli; her kullanıcıya özgü yetki seviyeleri atanabilir olmalıdır.

10. Montaj, Kurulum ve İlk Konfigürasyon

- Cihaz, duvar veya pano yüzeyine montaj yapılabilecek şekilde monte edilebilir olmalı, montaj aparatları ile birlikte temin edilmelidir.
- İlk kurulum ve yapılandırma işlemleri kullanıcı dostu bir arayüz yardımıyla kısa sürede ve teknik uzmanlık gerektirmeden gerçekleştirilebilir yapıda olmalıdır.

11. Özel Prob – T Tipi Termokupl

Tedarik edilecek sistem kapsamında, sıcaklık ölçümlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan en az bir adet T tipi (Cu-CuNi) özel termokupl probun cihazla birlikte verilmesi zorunludur.

- Söz konusu prob, cihazla tam uyumlu çalışacak yapıda olmalı ve cihazın desteklediği sıcaklık aralığında (-200 °C ... +400 °C) ölçüm yapabilecek teknik özelliklere sahip olmalıdır.
- Probun uç yapısı, kullanılacağı ortam koşullarına (soğuk hava odası, derin dondurucu, proses kontrol vs.) uygun olmalı ve yüksek sıcaklık stabilitesi sağlamalıdır.
- Prob bağlantı kablosu yeterli uzunlukta (en az 1 metre) ve endüstriyel kullanıma uygun, yalıtımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Doç. Dr. Arzu ŞAHİN
BERBEROĞLU
Ak Üniversitesi Tıp Fakültesi
Oral Anestezi Uzmanı

12. 250 SMS Bedeli

Sistemin alarm bildirimi özelliğini aktif biçimde kullanabilmek amacıyla, bulut tabanlı uyarı mekanizmasına entegre çalışacak şekilde, en az 250 adet SMS gönderim hakkı içeren bir hizmet paketi cihazla birlikte sağlanmalıdır.

- SMS bildirimleri, cihazın tanımlı kullanıcılarına; sıcaklık eşik aşmaları, bağlantı kayıpları veya batarya düşüklüğü gibi durumlarda otomatik olarak yönlendirilebilmelidir.
- SMS paketi bulut yazılım sistemine tanımlı ve aktif olarak kullanılabilir durumda teslim edilmelidir.

13. Yüklenici Firmada Aranacak Nitelikler

- **Distribütörlük Belgesi:** Firma, cihazın üretici veya yetkili distribütörü olduğunu belgeleme yükümlülüğü altındadır.
- **Referanslar:** Firma, son 3 yıl içinde benzer cihazlar satışı veya servis hizmeti sunmuş olduğunu kanıtlayan referansları sunmalıdır.
- **Teknik Servis:** Firma, cihazların bakımı ve onarımı için Türkiye genelinde teknik servis ağına sahip olmalıdır.

13.1. Elektriksel ve Elektromanyetik Uyum

- Cihaz, **EN 61326-1:2013** standardına uygun olarak elektromanyetik uyumluluk (EMC) testlerinden geçmeli ve bu testlerin başarıyla tamamlandığına dair belgeler, tedarikçi tarafından sağlanmalıdır.
- Elektriksel güvenlik açısından, cihazın tasarımı ve imalatı, **EN 61010-1:2010** standardına uygun olmalıdır. Bu standart, cihazın güvenliğini, elektriksel izolasyonunu ve kullanıcıya zarar verme risklerini minimize eden gereklilikleri içerir.
- Ayrıca, cihazda kullanılan tüm kablosuz bağlantılar, **IEEE 802.11** standardı ve diğer kablosuz iletişim düzenlemeleri doğrultusunda onaylı olmalıdır.

13.2 CE Belgesi ve İşareti

- Cihaz, **CE işareti** taşınmalıdır. Bu işaret, cihazın Avrupa Birliği'ne ait sağlık, güvenlik ve çevresel koruma gerekliliklerini karşıladığını gösterir.
- **CE uygunluk beyanı**, tedarikçi tarafından cihazla birlikte teslim edilmelidir. Uygunluk beyanı, cihazın, Avrupa Birliği Direktifleri'ne uygun olduğunu kanıtlayan resmi bir belgedir.
- CE işareti ile birlikte, cihazın içeriğinde yer alan her türlü bileşen ve aksesuarın da bu direktiflerle uyumlu olduğu belgelenmelidir.

13.3 Kalite Yönetim Sistemi ve Üretici Sertifikaları

- Üretici firma, **ISO 9001:2015** kalite yönetim sistemi sertifikasına sahip olmalıdır ve bu sertifika, ürünün üretim süreçlerinde yüksek kaliteyi ve sürdürülebilirliği garanti altına alır.
- Ayrıca, üretici firma **ISO 14001:2015** çevre yönetim sistemi sertifikasına sahip olmalı, çevresel etkilerin minimize edilmesi konusunda taahhütte bulunmalıdır.
- Üretici firmadan, ürünün üretim aşamasında kalite kontrol süreçlerini nasıl uyguladığını ve üretim tesislerinde kullanılan malzemelerin kaliteyi nasıl sağladığını gösteren detaylı bir rapor talep edilebilir.

13.3 RoHS (Restriction of Hazardous Substances) ve WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

- Cihaz, **RoHS 2011/65/EU** direktifine uygun olarak tasarlanmalı ve üretilmelidir. Bu, zararlı maddelerin (kurşun, cıva, kadmiyum vb.) ürünlerdeki kullanımını sınırlayan bir direktiftir.

Doç. Dr. ARZU ŞAHİN
BERBEROĞLU
İsak Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı Başkanı

- Ayrıca, cihaz, **WEEE 2012/19/EU** direktifine uygun olmalı ve atık yönetimi, geri dönüşüm ve çevre dostu tasarım ilkelerine göre üretilmiş olmalıdır. Cihazın ömrü sona erdiğinde, geri dönüşüm için uygunluk sağlamalı ve son kullanıcıya atık bertarafı konusunda yönlendirmeler sunulmalıdır.

13.4 Ulusal ve Uluslararası Uyumluluk

- Cihazın, **Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)** tarafından onaylı bir test ve belgelendirme kuruluşu tarafından test edilmesi ve ürünün, Türk pazarına uygunluk sertifikası ile dağıtılması sağlanmalıdır.
- Ayrıca, cihazın **FDA (Food and Drug Administration)** gibi global düzenleyici kurumlar tarafından onaylanması, cihazın tıbbi veya biyolojik ortamda kullanımını mümkün kılacaksa, bu onay belgeleri tedarikçi tarafından sağlanmalıdır.

13.5 Biyosafety ve Hijyen Standartları

- Cihaz, biyoteknolojik uygulamalarda veya tıbbi ortamda kullanılmak üzere öneriliyorsa, **ISO 13485:2016** tıbbi cihaz yönetim sistemi standardına uygun olmalıdır.
- Ürünün tasarımı, hijyenik koşullara uygun olmalı, özellikle sensörler ve bağlantı noktaları, kullanım sırasında kontaminasyonu engelleyecek şekilde korunaklı olmalıdır.

Doc. Dr. Arzu ŞAHİN
BERBEROĞLU
Eskişehir Tıp Fakültesi
Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanı