

NEFESTEN ALKOL ÖLÇÜM (ALKOLMETRE) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. GENEL ÖZELLİKLER VE KULLANIM MODLARI

1.1. Cihaz, profesyonel kullanıma uygun, nefesten alkol miktarını hızlı, hassas ve dijital olarak ölçen taşınabilir tipte olmalıdır.

1.2. Cihaz tek bir ünite üzerinde hem ağızlık (aktif ölçüm) hem de huni/koni (pasif/temassız hızlı tarama ölçümü) ile test yapabilme özelliğine sahip olmalı, her iki test yöntemi arasında menüden kolayca geçiş yapılabilmelidir.

1.3. Pasif/temassız test modunda alkol varlığı tespit edildiğinde, cihaz tek bir tuş kombinasyonu ile doğrudan ağızlıklı (kantitatif/kesin sonuç) ölçüm moduna geçebilmelidir.

2. SENSÖR VE ÖLÇÜM TEKNOLOJİSİ

2.1. Cihazda alkole spesifik, ortamdaki diğer gazlardan veya dezenfektanlardan etkilenmeyen 1/4" elektrokimyasal (yakıt hücresi) sensör teknolojisi bulunmalıdır.

2.2. Cihazın ölçüm aralığı nefesten alkol konsantrasyonu için en az 0 ila 3,0 mg/L, kan alkol konsantrasyonu (promil) cinsinden ise en az 0,00 ‰ ila 6,00 ‰ arasında olmalıdır. Bu limitler aşıldığında cihaz ekranda görsel uyarı vermelidir.

2.3. Cihaz, açıldıktan sonra en geç 3 saniye içerisinde ilk teste hazır hale gelmelidir.

2.4. Ölçüm analiz süresi alkolsüz numunelerde en geç 3 saniye, yüksek alkollü numunelerde ise en geç 25 saniye olmalıdır. Ardışık testler için cihazın bir sonraki teste hazır olma süresi maksimum 20 ila 120 saniye arasında olmalıdır.

2.5. Olağanüstü ölçüm doğruluğu ve sensör kararlılığı sayesinde cihazın kararlı kalibrasyon periyodu en az 12 (on iki) ay olmalı, daha sık kalibrasyon gerektirmemelidir.

2.6. Sonuç gösterme değeri tüm birimlerde olmalıdır.

3. EKRAN, ARAYÜZ VE HAFIZA ÖZELLİKLERİ

3.1. Cihaz üzerinde en az 2.4 inç büyüklüğünde, renkli ekran bulunmalıdır. Ekran; ölçüm sonuçlarını, cihaz durumunu ve uyarı mesajlarını net bir şekilde göstermelidir.

3.2. Cihazın dahili hafızası, geçmişe dönük yapılan en az 10.000 (on bin) adet test verisini (tarih, saat ve sonuç bilgileriyle birlikte) saklayabilme kapasitesine sahip olmalıdır.

3.3. Dil seçenekleri Türkçe ve İngilizce şeklinde olmalıdır.

4. BAĞLANTI VE ENTEGRASYON KABİLİYETLERİ

- 4.1. Cihaz üzerinde veri aktarımı, bilgisayar bağlantısı ve şarj işlemleri için güncel USB-C arayüzü bulunmalıdır. Herhangi bir harici bilgisayar yazılımına ihtiyaç duymadan, doğrudan cihaz menüsü üzerinden yönlendirmeye veriler okunabilmelidir.
- 4.2. Cihazda entegre Bluetooth modülü bulunmalıdır. Bu modül sayesinde opsiyonel mobil yazıcılara veya akıllı telefon uygulamalarına kablosuz olarak veri aktarımı ve anlık çıktı alımı desteklenmelidir.

5. HİJYEN VE ERGONOMİ KRİTERLERİ

- 5.1. Test esnasında hijyeni üst düzeyde tutmak amacıyla; üfleme esnasında nefesle verilen hava cihazın iç mekanizmasından geçmek yerine ileriye/dışarıya doğru yönlendirilecek bir hava kanalı tasarımına sahip olmalıdır.
- 5.2. Test edilen kişinin nefesinin geriye emilmesini engelleyen geri dönüşsüz valf sistemine sahip tek kullanımlık orijinal ağızlıkları desteklemelidir. Ağızlıklar cihaza kolayca takılabilmelidir.
- 5.3. Cihaz gövdesi sahada güvenli kavrama sağlaması açısından yan kısımlarından kauçuk malzeme ile kaplanmış, kaymaz tasarıma sahip olmalıdır.
- 5.4. Cihaz gövdesi darbeye dayanıklı ASA/PC veya muadili mühendislik plastiğinden üretilmiş olmalı ve ağırlığı bataryası dahil 500 gramı geçmemelidir.

6. ÇEVRESEL KOŞULLAR VE BATARYA

- 6.1. Cihaz, ekstrem saha koşullarında da çalışabilmesi için entegre bir patentli/gelişmiş ısıtma sistemine sahip olmalı; -10 °C ile +55 °C arasındaki ortam sıcaklıklarında sorunsuz ve hassas ölçüm yapabilmelidir.
- 6.2. Cihaz, IP54 toz ve su sıçramalarına karşı koruma sınıfına sahip olmalıdır.
- 6.3. Cihaz, entegre uzun ömürlü şarj edilebilir lityum bataryaya sahip olmalı ve tam şarj ile en az 5.000 (beş bin) nefes testi gerçekleştirebilmelidir.

7. SERTİFİKALAR VE ONAYLAR

- 7.1. Cihaz, MDR / EN 60606 standardına ve CE normlarına uygun olmalıdır.
- 7.2. Teklif edilen cihazların uluslararası akredite kuruluşlarca test edildiğine dair vibrasyon ve darbe direnci sertifikaları (EN 60068-2-27, EN 60068-2-6) bulunmalıdır.

8. TESLİMAT KAPSAMI VE GARANTİ

- 8.1. Cihaz ile birlikte; taşıma çantası/kutusu, USB-C bağlantı ve şarj kablosu, üretici kalibrasyon sertifikası, cihaza uyumlu en az 1000 adet üfleme çubuğu ve Türkçe kullanım kılavuzu teslim edilmelidir.

MASA ÜSTÜ SANTRİFÜJ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilecek ve masa üstü tip olacaktır.
2. Cihazın iç ve dış yüzeyleri paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır.
3. Cihazın haznesi paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır.
4. Kapak örneklerin yerleştirilmesine ve çıkartılmasına engel olmayacak şekilde açılacaktır. Kapak kilitli olacak, kapak açıkken başlık dönmeyecek ve başlık dönerken kapak açılmayacaktır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcıyı uyaracaktır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda manuel olarak müdahale edilebilecektir.
5. Motorun gövdeye bağlantısı ve gövdenin zemine ayak teması, titreşimleri asgariye indirecek özellikte yapılmış olacaktır.
6. Cihazın maksimum kapasitesi 12x15 ml olacaktır.
7. Cihazın hızı en az 4100 rpm'e kadar çıkabilmelidir.
8. Cihazda bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
9. Cihazda hız için dijital bir gösterge bulunacak ve 10 rpm aralıklarla ayarlanabilecektir.
10. Cihazda zaman için ayrı bir dijital gösterge bulunacak ve santrifüj süresi 1 -99 dakika arasında 1 dakika aralıklarla ayarlanabilecektir.
11. Dengesiz yüklemelerde otomatik olarak cihazı durdurup emniyete alacak bir sistemi olmalıdır.
12. Cihazda seçilen hız değerine karşılık rcf değeri istendiğinde görülebilecektir.
13. Cihaz oluşabilecek arızalarda (motor aşırı ısınması, motor arızası, kapak açık ve kart arızası) kullanıcıyı uyan ve çalışmayı durduran hata mesajları olacaktır.
14. Cihaz 220 V - 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
15. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuz ve garanti belgesi verilecektir.
16. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Safek Yalın Şahin

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastanesi
Prof. Dr. Makbule Çiğdem
Dip. No: 438
Psikiyatri Uzmanı

-80 °C MEDİKAL TİP LABORATUVAR DERİN DONDURUCU ŞARTNAMESİ

1. Cihaz laboratuvar ve oda koşullarında çalışacaktır.
2. Hücre hacmi en az 550 litre olacaktır.
3. Cihazın termostat ayar aralığı -45°C ile -80°C arasında olacaktır.
4. Cihazın ısı kontrol sistemi mikroişlemci kontrollü olacaktır.
5. Termostatın ayar hassasiyeti 1°C olacaktır.
6. Kullanılır hacim sıcaklığını gösteren termometre elektronik, rakamsal göstergeli ve 1°C hassasiyetle okunur tipte olacaktır.
7. Cihazın ekranı 4.3 inç video grafik renkli TFT LCD ekranı olacaktır. Bu ekranda;
 - Kabin sıcaklığı
 - Set edilen sıcaklık
 - Sıcaklığa ait grafik
 - Güncel tarih ve saat
 - Alarm durumları izlenebilecektir.
 - Cihazda en az son 40 uyarı-hata durumları ekran üzerinden takip edilebilecektir.
8. Menüye erişim yetkisiz kişilerin kullanımını engellemek için 4 haneli şifre olacaktır. Kullanıcı ve yetkili servis personeli için şifreli bölümler ayrılmış olacaktır.
9. Ekranda soğutmanın yapıldığını gösteren uyarı indikatörü olacaktır.
10. Cihazda oluşan herhangi bir arıza durumunda ekranda kullanıcıyı görsel olarak uyarılacaktır.
11. Cihazda son 10 yıla ait çalışmalar ekran üzerinden tablo ve grafik olarak izlenebilecek istenildiğinde harici bir USB belleğe kayıt aktarımı yapılabilecektir.
12. Cihaz üzerinde bulunan USB port çıkışı ile;
 - Yazılım güncelleme,
 - Yapılan çalışmaların veri kaydı gerçekleştirilebilecektir.
13. Cihaza Ethernet ile uzaktan erişim sağlanabilecektir. Ethernet ile;
 - Cihaz program menüsüne erişim,
 - Yazılımsal veya kullanıcıdan kaynaklanan hataların giderilmesi,
 - Sıcaklık değerlerine ulaşım,
 - Cihaz üzerinde yer alan tüm analog ve dijital giriş-çıkışlara erişim ve kontrol,
 - Sıcaklık değerlerine kalibrasyon,
 - Kapı açık kapalı konumunun izlenmesi.
 - Tüm arıza durumlarında kullanıcıya ve yetkili servis personeline e-mail atarak bilgilendirme yapılabilecektir.
14. Cihazda RS 232 bağlantısı ile bilgisayara bağlanabilme imkanı olacaktır.
15. Cihaza istenildiğinde RS 232 bağlantısı ile kullanıcının vereceği SIM kartın çalışacağı GSM alarm modülü takılabilecektir. Bu modül ile kullanıcı ve yetkili servis personeline tüm hata ve arıza durumları SMS olarak gönderilebilecektir.
16. Cihazda güç kesintisi, ısı değişimi, kapı açık ve oluşabilecek diğer alarm durumlarında kullanıcıyı hem sesli hem de görsel olarak uyaracak alarm sistemi olacaktır. Alarm sistemi otomatik şarj özellikli pille çalışacaktır ve elektrik kesintisi durumunda pil, sıcaklık göstergesi ve alarm sistemini 12 saat süreyle besleyebilecektir.
17. Cihazın sıcaklık sapmalarında uyarıcı sesli ve görsel alarm sistemi olacak, alarm ayar aralığı set +5 °C ile set +25 °C arasında olacaktır.
18. Kilitli aç / kapa anahtarı olacaktır.
19. Cihazın iç hücre yapısı paslanmaz çelik ve paslanmaz malzemeden yapılmış raf sistemli olacaktır. Dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı çelik sac olacaktır.

Refik GÖRDEMİR
Tıbbi Biyolog

Gülşen Atunbaş
A

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Doç. Dr. Özlem DOĞAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 27032

20. Cihazın kondanseri kolaylıkla ulaşılabilecek yerde olacak, tozlanmaya karşı özel bir filtre sistemi ile korunmuş olacaktır. Filtrenin tıkanması durumunda cihaz sesli ve görsel sinyallerle kullanıcıyı uyacaktır.
21. Cihazda kapının güvenilir bir şekilde kapalı olmasını sağlayan dış kapı kilit sistemi olacaktır.
22. Cihazın kullanılabilir hacmi içerisinde birbirinden bağımsız 4 iç bölme ve her bölmeye ait ayrı kapı olacaktır.
23. Cihaz kaskad soğutma sistemine sahip olup, soğutma çift kompresör ile sağlanacaktır.
24. Cihazın soğutma sistemi direct-freeze olacak, soğutma işlemi her rafta direk olarak yapılacaktır.
25. Cihaz titreşimsiz çalışacaktır.
26. Soğutma sisteminde kullanılan gaz ve izolasyon malzemesi CFC içermeyecektir.
27. Cihazın kolayca hareketini sağlayan tekerlekli taşıma sistemi olacaktır.
28. Cihaz 230V, 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
29. Cihazda merkezi alarm sistemlerine bağlanabilmek NC alarm kontağı bulunacaktır.
30. Cihazda uzak alarm sistemine bağlanabilmek için alarm kontağı bulunacaktır. İstendiğinde 10 metre kablo ile birlikte uzak alarm kiti verilecektir.
31. Cihaza istendiğinde kullanıcının temin edeceği sıvı CO2 tüpüne bağlantı yapmaya imkan veren CO2 back-up ünitesi eklenebilme imkanı olacaktır. CO2 back-up sisteminin devrede olduğunu gösteren uyarı bildirisi ekranda bulunacaktır.
32. Cihaza istenildiğinde kilitli, pille çalışan haftalık dairesel ısı kaydedici takılabilecektir.
33. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu ve garanti belgesi verilecektir.
34. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Kalite Belgesi, Sanayi Bakanlığı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olacaktır.
35. Cihaz Akredite Kuruluş tarafından onaylı olacaktır ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT'ye göre Sınıf 2A olacaktır.

Refik GÖKDEMİR
Uzm. Biyolog

Gülşah Atılgan

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Doç. Dr. Özlem DOĞAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip.Tes. 27032