

את"ל - יחת"ל
חוליה לבקרת מפרטים

משטרת ישראל

מפרט מס' 100/2016

מפרט לרכש דפיברילטור חצי אוטומטי (AED)

אוגוסט 2016

1. כללי

1.1 משטרת ישראל מעוניינת לרכוש דפיברילטור אשר יאפשר זיהוי של הפרעות קצב והפעלת שוק חשמלי ע"י מטפל לא מיומן בזמן ביצוע החייאה.

2. מסמכים ישמים

2.1 המסמכים הרשומים מטה והדרישות המופיעות בהם מהווים חלק בלתי נפרד ממפרט הרכש.

2.2 בכל במקרה של סתירה בין מסמך ישים ובין דרישה המופיעה במפרט הרכש תקבע הדרישה והנוסח המופיע במסמך זה, אלא אם נמסר אחרת ע"י המזמין.

2.3 בכל מקרה במידה שלא הוזכר תאריך הוצאת מסמך ישים, קובעת ומחייבת הגרסה האחרונה המעודכנת שלו ביום הגשת ההצעה.

2.4 מסמכים מחייבים, תקנים ו/או מפרטים בינלאומיים

2.4.1 אישור מכון התקנים הישראלי

2.4.2 אישור ה- FDA ארה"ב.

2.4.3 Medical Devices Directive (MDD) Approved ו/או א.מ.ר (משרד הבריאות).

3. דרישות טכניות

פרופיל משימה ודרישות פונקציונליות

3.1 המכשיר יעמוד בתקנים המצוינים בסעיף 2.4 ו- 3.11

3.2 מכשיר הדפיברילטור יהיה חצי אוטומטי.

3.3 המכשיר ישמיע הנחיות קוליות בעברית לביצוע פעולות החייאה. (בהתאם להנחיות העדכניות של AHA)

3.4 למכשיר מטרונום למתן קצב לעיסוי לב.

3.5 דפיברילציה:

3.5.1 מכשיר עם אלגוריתם זיהוי הפרעות קצב.

3.5.2 רגישות (sensitivity): עומד בדרישות AAMI DF39 והמלצות AHA.

3.5.3 סגוליות (specificity): עומד בדרישות AAMI DF39 והמלצות AHA.

3.5.4 על המכשיר לזהות קוצב לב מושתל.

3.5.5 טכנולוגיית גל: ביפאזי.

3.5.6 טווח אנרגיה 50-200 ג'אול מופעל בהתאם לפרוטוקולים העדכניים של (AHA-American Heart Association)

3.5.7 המכשיר מעודכן לפרוטוקולים העדכניים של AHA (American Heart Association).

3.6 סוללה:

3.6.1 ליתיום לא נטענת.

3.6.2 על המכשיר נדרש להציג את עוצמת הסוללה הנוותרת.

3.6.3 אורך חיי מדף מינימאלי לסוללה – לפחות 4 שנים.

3.6.4. קיבולת - לפחות 50 שוקים בשימוש בודד.

3.7 אלקטרודות:

3.7.1. אלקטרודות נדבקות מעצמן, לא מקוטבות, לשימוש חד פעמי, מחוברות מראש למכשיר באמצעות כבל ומתאם.

3.7.2. נדרשים שני זוגות אלקטרודות – זוג אחד מחובר מראש למכשיר והשני רזרבי בתוך נרתיק הנשיאה של המכשיר.

3.8 אבזרים נוספים:

3.8.1. נרתיק נשיאה כולל רצועת כתף.

3.8.2. ארון מתכת לאחסון הדפיברילטור הכולל אזעקה המתריעה על פתיחת הארון.

3.8.3. שלט המציין את מיקום הדפיברילטור גודל 40*40 בהתאם לתקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים, התשע"ד – 2014.

3.8.4. שלט המוצב על עמדת הדפיברילטור גודל 40*40 ס"מ בהתאם לאמור בתקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים, התשע"ד – 2014.

3.8.5. שלט הכוונה לעמדת הדפיברילטור גודל 40*40 ס"מ בהתאם לאמור בתקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים, התשע"ד – 2014.

3.8.6. שלט הנחיות לשימוש במכשיר גודל 120*100 ס"מ בהתאם לאמור בתקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים, התשע"ד – 2014.

3.9 שיגרת בדיקות עצמיות של המכשיר:

3.9.1. בדיקה תקינות עצמית שבועית

3.9.2. בדיקה עצמית שבועית לסוללה

3.9.3. בדיקה עצמית שבועית לאלקטרוניקה

3.9.4. בדיקה עצמית שבועית לחיבור אלקטרודה למכשיר

3.9.5. בדיקה עצמית שבועית למוליכות האלקטרודה.

3.9.6. אפשרות לבדיקת יזומה של המפעיל.

3.9.7. אפשרות למתן חייווי תקלה **מיידי** גם שלא במסגרת שיגרת הבדיקות.

3.9.8. התראה קולית וחייווי ויזואלי כאשר מתגלה תקלה/כשל בבדיקה.

3.10 תיעוד:

3.10.1. המכשיר ישמור את פרוטוקול האירועים האחרונים בשיטת FIFO בארכיון פנימי ויאפשר לחזור לאירועים לצורך שלפתם והדפסת לרבות 12 לידים.

3.10.2. המכשיר ישמור לפחות אחד מהלידים באופן רציף מרגע פתיחתו וחיבורו לחולה בנוסף לאירועים הקריטיים הנשמרים אוטומטית.

3.10.3. המכשיר יסופק עם תוכנה המאפשרת פריקת נתונים לצרכי תחקור לאחר אירוע.

3.10.4. אפשרות להדפסת תרשים א.ק.ג.

3.11 עמידות בתנאי הסביבה:

3.11.1. דירוג IP : עמידות בפני עצמים מוצקים ואבק רמה 5 ומעלה, עמידות בפני מים רמה 4 ומעלה.

3.11.2. עמידות בפני זעזועים : עומד בתנאי MIL-STD_810F 516.5 procedure I, IV

3.11.3. עמידות בפני ויברציות : עומד בתנאי MIL-STD_810F 514.5 category 200

3.11.4. יכולת הפעלה בטווח טמפ' 0-50 מעלות צלזיוס

3.11.5. יכולת הפעלה בתנאי לחות בטווח 5-95%

4. סימון

4.1 סימון נדרש ע"ג האריזה : שם יצרן, מספר סידורי/סיראלי.

5. אריזה ואספקה

5.1 המכשיר ייארז באריזת קרטון גלי אשר תגן עליו מפני פגיעות מכניות.

5.2 המכשיר יסופק למתקני משטרת ישראל הבאים : מרכז ציוד רפואי, בית דגן.

6. הבטחת איכות

6.1 המשטרה שומרת לעצמה את הזכות לדרוש מהמזיע מסמכי ייצור של היצרן ואישורי עמידה בתקנים של הפריט המוצע.

6.2 בזמן הקבלה תבדק התאמת הטובין המסופק למוזמן ועמידתו בדרישות מפרט זה.

6.3 מוצר שיתקבל פגום, או אינו עומד בתנאי המפרט, יוחלף תוך 48 שעות.

7. בטיחות

7.1 המכשיר יסופק עם הנחיות בטיחות בשימוש.

8. הדרכה

8.1 הספק יבצע הדרכה אחת ללא עלות לצוותים המשתמשים במכשיר על פי תאום מראש מול הספק.

9. אחריות

9.1 לפחות 8 שנות אחריות למכשיר.

9.2 לפחות 4 שנות אחריות לסוללה.

9.3 לפחות שנתיים אחריות לזוג אלקטרודות.

10. אחזקה

10.1 הספק יבצע בדיקה אחת לשנה לאורך כל תקופת האחריות ללא עלות. הבדיקה תכלול בדיקת תקינות ועדכוני תוכנה וגירסה באם נדרש.

10.2 הספק יציין מעבדת שרות בה יינתן שירות תיקונים למכשיר, איש קשר ודרכי ההתקשרות.

10.3 הספק יחזיק חלפים מתאימים זמינים למכשיר בתקופת האחריות ו- 5 שנים לאחר האחריות.

10.4 מעבדת השירות תאפשר ביצוע כיוול/עדכונים של המכשיר כנדרש בהוראות היצרן ובהתאם לשינוי בפרוטוקולים של AHA שיפוסמו מעת לעת ללא תשלום נוסף.

10.5 ניתן להציע החלפה של מכשיר במכשיר חדש במקום שירות ואחזקה עד 48 שעות מרגע ההודעה על התקלה (נא לציין בטופס הצעת המחיר), במקום שירות תיקונים לכל תקופת האחריות, ללא תוספת עלות.

10.6 שינוע המכשיר למעבדת השירות יעשה על ידי המזמין.

צדוק כמה, סני"צ

רמ"ד רפואה תעסוקתית מונעת