

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
יחידה מזמינה:	אכילס / ח"ב
תאריך:	21/05/19

מדינת ישראל \_\_\_\_\_ קרן מחקרים \_\_\_\_\_

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ**

הבקשה מסתכמת על תקנה \_\_\_\_\_ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095082632	INVASIVE VCARDIOLOGY V6.9.6 R3
2	1040016412	BROTHER HLL5100DN

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי	

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר?    כן \_\_\_\_\_    לא \_\_\_\_\_

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין \_\_\_\_\_    שירותים \_\_\_\_\_    ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

אלדן	<b>שם הספק:</b>
510848690	<b>מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה</b>
1148	<b>מספר ספק בשיבא</b>
_____ ספק יחיד	<b>ספק זה הינו:</b>
\$97,300 + מע"מ	<b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>

\_\_\_\_\_ ספק חוץ





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

28 באפריל 2019  
מספרנו: יש/2019-0102  
תיק: 10-1132, 7006

לכבוד  
ד"ר רועי בינרט  
כ.א.ר

נכבדתי,

הנדון: הצטיידות 2019/מכון הלב/היח' לאלקטרופיזיולוגיה וקוצבים –  
חוו"ד לרכישת מע' רישום אלקטרופיזיולוגית קרדיאלית

תוכנית הצטיידות 2019

בהתאם לסימוכין פריט 28 ברשימה אושרה רכישת המערכת שבנדון בכמות 1 יח.

במכון הלב/היח' הצנתורים והאלקטרופיזיולוגיה, בחדרים 2+3 מצויה מערכת רישום אלקטרופיזיולוגית קרדיאלית תוצרת GE PROCKA כמפורט להלן:

**2 חדר**

דגם Cardiolab 6.9.5XT שחותקן בשנת 2016 (בעקבות שדרוג המערכת Cardiolab IT משנת 2005).

**3 חדר**

דגם CLUB 2 PLUS שחותקן ביום 23.2.2008 בעל מס' יצרן SBT07142144GA, RXJ07070449GA

שתי המערכות מבצעות בדיקות אלקטרופיזיולוגיות ובדיקות Radio Frequency Ablation של הפרעות קצב תוך ביצוע רישומים גרפיים ואגירת מידע לשימוש קליני ולשימוש מחקרי.

בהתאם להודעת היצרן GE, המערכת המצויה בחדר 3 הוכרזה ביום 17.12.2015 כמערכת בסטוס E.O.L, דהיינו אין יכולת לספק חלפים להמשך פעילותה (רצ"ב הודעת היצרן) – רת"ב הודעת יצרן מיום 21.3.19.

בהמשך להודעת היצרן לגבי מע' חדר 3, יש צורך בהחלפת הקיים במערכת חדישה.

במשותף עם ד"ר בינרט הובהר כי קיים הכרח להחלפת המערכת הקיימת תוך התניה להמשך שימוש במערכת מתוצרת GE שכיום הינה מדגם Cardiolab 6.9.6R3 וזאת מהטעמים הבאים:

- רק למערכת מתוצרת GE מודול לפרמטרים המודינמיים ויכולת מדידת טמפ' חושט שהינם חיוניים ביותר לשימוש.
- חובה לשמור על זהות הפעלה עם המערכת הקיימת בחדר 2 כדי למנוע טעויות קריטיות העלולות לעלות בחיי אדם.
- קיים ניסיון מוכח במערכת מתוצרת GE ויש זהות מושלמת בין המערכת שיש להחליפה עם המערכת המוצעת ועם זו הקיימת בחדר 2.
- יכולת אינטגרציה מלאה עם מע' CARTO (מיפוי תלת מימדי של פוטנציאלים חשמליים בלב), באמצעות קיים מעבר אוטומטי של הקואורדינטות המרחביות ותמונת המסך שב-CARTO אל ה-CARDIOLAB.
- אחזור נתוני תיעוד הטיפול של מטופלים מכל גרסאות המערכת מתוצרת GE באמצעות זהות פרוטוקולים. לא ניתן לבצע זאת עם מערכות מיצרנים שונים.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- יכולת הוספה של מעי המודינמית תוצרת GE וע"י כך שימוש במעי מחשוב אחת עם אותם מסכים (חסכון בנפח המערכת ופישוט המורכבות), מאפשר התקנת תחנת עבודה חיצונית בביה"ח לגורמים שיקבעו ע"י הגורם הרפואי.
- יכולת אינטגרציה עם מעי שיקוף רנטגנית המאפשרת משיכת תמונת דימות המוגדרת בזמן אל מעי CARDIOLAB תוך הצגת תמונה חיה של השיקוף על מסך CARDIOLAB עם יכולת הצגת תמונות בדו"ח סופי המשלבות הדמיה עם נתוני הצריכה.
- במצב זה ניתן תיעוד בזמן אמיתי של שלושת המערכות בו-זמנית, CARTO, רנטגן, CARDIOLAB.
- יכולת שימוש עם שרת קיים.

לנוכח האמור לעיל יש לממש הצעת חב' אלדן לרכישת דגם CardioLab v6.9.6R3 הכוללת:

- מגבר 64 ערוצים
- מחשב ייעודי תוצרת HP המותאם ע"י GE לנדרש
- תוכנת CardioLab גרסה v6.9.6R3
- תוכנת ACQVISION
- כבילה לאבלציה+CRYO
- כבילה לחיבור למעי שיקוף
- כבילה פיבראופטית למידע בין המגבר למחשב
- מוניטור 21" מסוג HD – בכמות 3 יח'
- מקלדת
- כבילה לחיבור Slave Monitor
- אינטגרציה עם מעי CARTO
- מדפסת לייזר תוצרת BRODHER

**הבהרות**

- א. המערכת החדשה תותקן בחדר 2 והקיימת בחדר 2 תועתק לחדר 3 בצינתורים.
- ב. ניתנו אישורי רגולציה למערכת החדשה כנדרש.
- ג. היצרן GE באמצעות נציגותו המקומית חב' אלדן יתחייבו לבצע, לממש ולספק:
  - 1) את כל כבילת המערכת בשיתוף ובתכנון מראש עם נציגת חב' פיליפס יצרנית מערכת הרנטגן על מנת לאפשר שילוב טכנולוגי בין המערכות.
  - על מנת להסיר כל ספק, תינתן התחייבות לקבלת כל דרישות הכבילה שיינתנו ע"י חב' מדטכניקה, כאשר בטרם הביצוע יוצג התכנון לאישור סופי בפני מר דוד בכר.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

- (2) החצעה הרצ"ב כוללת את כל עלויות הכבילה וההתקנה הנדרשת בתאום עם חב' מדטכניקה ועל פי הנחיותיה.
  - (3) אישור לתקופת אחריות לפרק זמן של לפחות שנתיים ממועד ההתקנה בפועל. האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן. מועד תחילת תקופת האחריות בהתאם לדוא"ל חב' אלדן מיום 17.3.19.
  - (4) מענה לכל תקלה תוך 3 שעות ממועד קבלת קריאה טלפונית (24/7).
  - (5) התחייבות למתן מערכת חלופית בתום 24 שעות ממועד קבלת הקריאה במידה והמערכת לא הוחזרה למצב פעילות תקין.
  - (6) התחייבות למענה לדרישות מח' מערכות מידע של ביה"ח לקישוריות המערכת ולניהול הקבצים.
  - (7) ספרות הפעלה ושרות לכל מכללי המערכת.
- יש להעביר חוות הדעת למח' הרכש למימוש.

ב ב ר כ ה ,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעה

העתקים : פרופ' א. רענני  
פרופ' ע. שגב  
ד"ר י. שדמי  
גב' ד. עמירב  
מח' רכש