

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
ה'תשפ"ג - ח' תשפ"ד
מס' 1884
מס' 1884

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 \_\_\_\_\_

שם הספק:	מס' הספק:
מס' ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה:	ספק זה הינו:
אומדן / שווי ההתקשרות:	תקופת ההתקשרות:
510091884 - 1707	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____
מס' 1884	מס' 1884
מס' 1884	מס' 1884





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

4 במאי 2014  
מספרנו: יש/2014-0185  
תיק: 1120-9

לכבוד  
מר ברונו לביא  
כאן

נכבדי,

הנדון: רכישת מערכות ניטור מודולריות מרכזיות בתחום הכירורגיה

מבוא

התחום הכירורגי בקמפוס כולל את חדרי הניתוח, יחידות ההתאוששות, היחידות לטיפול נמרץ ומחלקות האשפוז הכירורגיות.

מערך ההרדמה בקמפוס מבוסס כולו על מערכות הרדמה מתוצרת GE/GE DATEX. מערכת הרדמה כוללת את מכונת ההרדמה ומוניטור הרדמה מודולרי.

על מנת לשמור ולשמר את הקורלציה בין מערכות הניטור המודולריות שמחוץ לחדרי הניתוח עם מערכות הניטור שבתוך חדרי הניתוח, מחויב להצטייד במערכות ניטור מודולריות מרכזיות מתוצרת יצרן מערכות ההרדמה, זאת כדי לאפשר ניטור רציף בין חדרי הניתוח, ההתאוששות, הטיפול נמרץ והאשפוז ללא צורך בנייתוק/חיבור החולה, כפי שמתבקש כאשר קיימות מערכות ניטור שונות.

במצב זה קיים חסכון במתכלים, קיים חסכון בזמן החיבור בין המוניטורים השונים (שניות מול עשרות דקות), קיימת שמירת נתוני הניטור הרציף ומעבר רציף ואוטומטי לגיליון החולה הממוחשב.

מערכת ניטור מודולרית מרכזית בהיבט העקרוני כוללת את המרכיבים הבאים:

Bedside Monitor מודולרי המחובר לתחנה מרכזית (CENTRAL STATION).

כמות ה-Bedside Monitor נגזרת מכמות החולים המנוטרים בו זמנית.

כל מוניטור מחובר קווית לתחנה המרכזית ומכיל מס' מודולים הנגזרים מהפרמטרים הפיזיולוגיים הנדרשים לניטור. ברור כי קיים שוני בין היחידות השונות כפוף להיבט הרפואי המתחייב.



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

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

2

**שיטת הפעולה**

- חולה המוכנס לטיפול כירורגי בחדר הניתוח מחובר אל מוניטור ההרדמה המודולרי. בתום הטיפול, מועבר החולה למח' ההתאוששות, כאשר הוא מנוטר ברציפות. על מנת לשמור על רציפות זו אין כל צורך בניתוק החולה ממוניטור ההרדמה, כל שנדרש הינו הוצאת המודול או המודולים ממוניטור ההרדמה והכנסתם למוניטור המודולרי הנייד המצוי בחדר הניתוח.

במח' ההתאוששות מועבר המודול או המודולים אל המוניטור הקבוע הצמוד למיטה (Bedside Monitor) לתקופת ההתאוששות.

המוניטור הנייד מוחזר לחדר הניתוח עם המודולים שהוצאו מהמוניטור הקבוע שבהתאוששות כדי שמוניטור ההרדמה יכלול את כל המודולים הנדרשים לפעילות ניטור נוספת.

- בתום תקופת ההתאוששות, באמצעות מוניטור נייד, מועבר החולה אל מח' לטיפול נמרץ או למח' אשפוז (לפי שיקול רפואי), כאשר המוניטור הנייד מוחזר להתאוששות עם המודולים שהושלמו מהמוניטור הקבוע אליו חובר החולה באתר החדש.

**הבהרה:**

יתרון ונוחות שיטה זו מחייב שיתוף פעולה של גורמי הסיעוד, הגורמים הרפואיים והגורמים העוסקים בהעברת חולים, על מנת לשמר רציפות הפעילות והחזרת כל Bedside Monitor למצב עבודה מלא.

**תמונת מצב**

\* מע' ניטור מודולרית מרכזית מגרסה עדכנית, המאפשרת תקשורת עם מוניטור ההרדמה של כל חדרי הניתוח, מצויה באתרים הבאים:

- התאוששות ח.ג. גניקולוגי

- התאוששות אשפוז יום כירורגי

- יח' הכוויות

- אשפוז ניתוחי לב

- ט.ג. ניתוחי לב

\* מע' ניטור מודולרית מגרסה לא עדכנית, המאפשרת תקשורת עם מוניטור ההרדמה, מצויה באתרים הבאים:

- התאוששות ח.ג. מרכזי (מע' משנת 2002-2006)

- ט.ג. כללי (מע' משנת 2002)



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

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

3

בהתאוששות ח.ג. מרכזי מע' הניטור מבוססת על מוניטורים דגם AS/3 ו-AS/5.

ב-ט.ג. כללי מע' הניטור מבוססת על מוניטורים דגם AS/5.

בשתי היחידות מדובר בפלטפורמת ניטור משנות ה-90 הכוללת מודולים מסדרת M-xxxx שצבעם שחור, שייצורם החל משנת 1992 והופסק בשנת 2007.

עקב בלאי ונזקים קיימת ירידה משמעותית ב-MTBF של המודולים ועלות מרכיביהן גבוהה מעל לעלות מודול חדש.

שידורג שבוצע לפלטפורמה עבור 4 מוניטורים בהתאוששות לא הוכיח עצמו, הן מהיבט תקלות אקראיות שכללו קריאות שגויות של IBP והן מהיבט של חוסר יכולת קליטת מודולים חדשים (כדוגמת E-PICCO), מאחר ויכולת העיבוד מוגבלת.

### מסקנה

קיים צורך חיוני בהחלפת המוניטורים הקיימים במוניטורים מגרסה עדכנית הכוללים ממשק משתמש חדשני, המשלב יכולת ניטור פרמטרים בטכנולוגיות שונות ברמת Gold Standard כגון:

Datex Gas Analysis, Dinamap NIBP, Marquette ECG, Aspect BIS, Pulsion PICCO, Masimo/GE/ Nellcor Spo2

### דרישות

\* שדרוג ועדכון מערכת ניטור מודולרית:

- בהתאוששות ח.ג. מרכזי - עבור 16 מוניטורים כולל מוניטורים ניידים.

- בטיפול נמרץ כללי - עבור 16 מוניטורים כולל מוניטורים ניידים.

\* התקנת מע' ניטור מודולרית מרכזית חדשה במרכז הכירורגיה (המאחד את המחלקות הכירורגיות ב' ו-ג') והכולל:

- יח' לטיפול נמרץ עבור 12 מטופלים

- יח' לטיפול מוגבר עבור 12 מטופלים (2 יח' שבכל אחת 6 מטופלים)

- חדרי בידוד עבור 4 מטופלים

- יח' אשפוז עבור 10 מטופלים.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

4

מימוש וביצוע

- א. מערכת ניטור מודולרית מרכזית - התאוששות ח.נ מרכזי - רצ"ב בנספח א'.
- ב. מערכת ניטור מודולרית מרכזית - ט.נ כללי - רצ"ב בנספח ב'.
- ג. מערכת ניטור מודולרית מרכזית - מרכז הכירורגיה - רצ"ב בנספח ג'.

המלצות

1. יש לממש הצעות חב' לבנט הרצ"ב בהתאם לנספחים הנ"ל לרכישת מערכת ניטור מודולרית מרכזית עדכנית תוצרת GE אשר תאפשר שילוב יכולות ניטור של פרמטרים פיזיולוגיים מטכנולוגיות שונות ברמת Gold Standard, יכולת קישוריות למע' ממוחשבות אחרות כולל קישוריות לתיק חולה ממוחשב, יכולת אחסון נותנים, מסכים בעלי רזולוציה גבוהה תוך הצגת 8-14 צורות גל ועד 22 תיבות ספרתיות, יכולת שליטה מרחוק על ידי TRIM KNOB וחיבור מקלדת/ עכבר/ קורא ברקוד באמצעות כניסת USB.

2. עדיפות עליונה יש לתת לשלב א' של מרכז הכירורגיה הכולל יח' טיפול מוגבר ושני חדרי בידוד. מדובר בכמות של 8 מוניטורים מדגם B650 (שישה עבור יחידת הטיפול המוגבר ושניים עבור חדרי הבידוד של אותה כנף), 2 מוניטורים ניידים מדגם B450 ותחנת אחות מרכזית i-central בכמות 1 יח' אותם יש לחבר קווית.

מימוש שלב א' מפורט בנספח ג' סעיפים 4 ב' ו-4 ג'.

סיכום

מהנ"ל ניתן לראות את חברת GE ספק בלעדי למימוש הרכישה בהתאם לנספחים הרצ"ב על כל המשתמש מכך.  
לא ניתן לחבר למערכת הקיימת מערכת חלופית מיצרן אחר זולת חב' GE.

תינתן תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים עבור כל מימוש בפועל מיום תחילת השימוש. ההזמנה כוללת ספרות הפעלה ושימוש.

ב ב ר כ ה,

ענבר שושן - Bsc  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : נספחים + הצעות מחיר

העתקים : דר' כהן עמיר  
דר' יעל חביב  
גב' אורנה רחמינוב  
גב' פולינה פקר  
גב' גיני ארליך  
דר' כהן יצחק



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

7

נספח ב'

מערכת ניטור מודולרית מרכזית – ט.נ.כללי

1. רצ"ב הצעת מחיר מס' PQ14L0496 של חב' לבנט לרכישת מערכת ניטור מודולרית מרכזית עדכנית מתוצרת GE.
2. המערכת הקיימת במחלקה היום, תוצרת GE DATEX כוללת:
  - 16 מוניטורים Bed Side.
  - 4 מוניטורים ניידים.
  - 2 יח' תחנה מרכזית (תחנת אחות).
  - 16 מודולים לניטור Cardiac Output (חלקם מיושנים או לא פעילים).
  - 5 מודולים לניטור EEG.
  - 10 מודולים מטבוליים (חלקם מיושנים או לא פעילים).
  - 4 מודולים BIS לניטור סדציה.
3. הדרישות למערכת ניטור מעודכנת המותאמת לצורכי המחלקה:
  - 16 מוניטורים Bed Side לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים : ECG, H.R, IBPX2, NIBP, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, TEMP, R.R
  - 4 מוניטורים ניידים, המוניטורים הניידים יכלו את פרמטרי הניטור הבסיסיים המוגדרים עבור המחלקה בדומה למוניטורים הנייחים.
  - 7 מודולים מטבוליים.
  - 13 מודולים לניטור EtCO<sub>2</sub> (יש צורך בניטור EtCO<sub>2</sub> בכל מוניטור נייד או נייח, מכיוון שמודול מטבולי מאפשר ניטור EtCO<sub>2</sub> 13 יספיקו).
  - 12 מודולים PICCO לניטור המודינמי של ערכים רציפים.
  - 6 מודולים BIS לניטור סדציה.
  - 5 מודולים EEG.
  - 2 מודולים לניטור Cardiac Output
  - מודול לניטור גזי הרדמה.
4. עדכון המערכת ורכישה של מע' חדשה תוצרת GE תאפשר שימוש בחלק מרכיבי המערכת אשר אין צורך להחליפם. לאחר בירור מקיף מול חברת לבנט, רכיבים אלו כדלקמן:
  - 2 תחנות אחות
  - 3 מודולים לניטור EEG
  - 2 מודולים לניטור Cardiac Output
  - 4 מודולים BIS.

- 2 תחנות אחות
- 3 מודולים לניטור EEG
- 2 מודולים לניטור Cardiac Output
- 4 מודולים BIS.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

8

• 2 מודולים מטבוליים.

5. בהתאם לסעיפים 3 ו-4, לשם עדכון המערכת יש לרכוש את הפריטים הבאים:

- 16 מוניטורים Bed Side מדגם B850 לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים:  
ECG, H.R, IBPX2, NIBP, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, TEMP, R.R
- 4 מוניטורים ניידים, המוניטורים הניידים יכילו את פרמטרי הניטור הבסיסיים המוגדרים עבור המחלקה בדומה למוניטורים הניידים.
- 5 מודולים מטבוליים.
- 13 מודולים לניטור EtCO<sub>2</sub>.
- 12 מודולים PICCO לניטור המודינמי של ערכים רציפים.
- 2 מודולים BIS לניטור סדציה.
- 2 מודולים EEG.
- מודול לניטור גזי הרדמה.

6. יש לממש הצעת מחיר מס' PQ14L0496 של חב' לבנט עבור הפריטים הבאים:

- פריטים 1-31: 16 יח' מוניטור מסוג Bedside בתצורת טיפול נמרץ מדגם B850 בתוספת תוכנה המתאימה לניטור הרדמה ומאפשרת שימוש בפריט 55 (מודול לניטור גזי הרדמה).
- כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי בכל מוניטור, מתלה חיבור לקיר וכל הכבלים והתוכנות המתאימות. בתוספת הרחבה מ-5 סלטים ל-7.
- פריטים 32-51: 4 מוניטורים ניידים
- כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי בכל מוניטור, מעמד וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריטים 52-54: 12 מודולים PICCO.
- כולל כבל וסנסור.
- פריט 55: מודול E-sCAiO לניטור גזי הרדמה.
- פריטים 56-57: 2 מודולים BIS
- כולל כבל וסנסור.
- פריט 58: 13 מודולים CO<sub>2</sub>.
- פריטים 59-60: 5 מודולים מטבוליים כולל קיט ספירומטריה.
- פריטים 61-63: 2 מודולים לניטור EEG.



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

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

9

- פריט 64: יש לרכוש 70 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.
- 7. בנוסף, יש להדגיש כי המעי' שתסופק תהיה בגרסה העדכנית ביותר, ההצעה כוללת התקנה וחיבור כל ה-BedSide Monitors אל ה-Central Station.
- ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות ותקופת אחריות למשך 24 חודשים מתום ההתקנה ואישור כי המערכת מתפקדת באופן תקין לחלוטין.

**נספח ג'**

**מערכת ניטור מודולרית מרכזית - מרכז הכירורגיה (כירורגיה ב' + ג')  
(לשעבר)**

1. רצ"ב הצעות מחיר מס' PQ14L0446, PQ14L0447, PQ14L0448, PQ14L0449 של חב' לבנט לרכישת מערכות ניטור מודולריות מרכזיות עדכניות מתוצרת GE.
2. כיום בכירורגיה ב' קיימת מעי' ניטור תוצרת Philips ובכירורגיה ג' ישנם מספר מוניטורים מיושנים אשר נרכשו בשנת 99 ואינם עומדים בסטנדרטים של מעי' ניטור מודולרית עדכנית.
3. החלפת המערכות הקיימות תעשה בהתאם לשלבי הבינוי של המרכז לכירורגיה.

**כירורגיה ב' תכלול את המרכיבים הבאים:**

- יח' טיפול נמרץ המונה 12 מיטות.
- שני אגפים הכוללים כל אחד: יח' לטיפול מוגבר (אינטר) המונה 6 מיטות, 2 חדרי בידוד ויחידת אשפוז. מבחינת מוניטורים מדובר סה"כ ב-12 מיטות טיפול מוגבר ו-4 מיטות אשפוז ב-4 חדרי בידוד. חדרי האשפוז הנותרים לא יהיו מנוטרים.

**כירורגיה ג' תכלול 10 מיטות אשפוז מנוטרות.**

4. דרישות מערכת הניטור המודולרית המרכזית בהתאם למרכיבי המרכז הכירורגי:

א. יחידת טיפול נמרץ