

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	אגף הרפואה
תאריך:	25/4/21

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	1095087334	CARDIOLAB XT HEMODYNAMIC RECORDING SYSTEM 6.9.6R3
3	1095059937	CARDIAC/EP STIMULATOR MODEL: EPS-320
2	1011943412	CABLE CRYO CATH ABLATION DEVICE

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)

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 _____

שם הספק:	אלדן
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	510848690
מספר ספק בשיבא	1148
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ _____ ספק חוץ _____



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

22 באפריל 2021
מספרנו: יש/2021-0169
תיק: 10-1132, 7006

לכבוד
מר גיל דר
גב' גילי נעים
מח' רכש

הנדון: הצטיידות 2021/מכון הלב/היח' לאלקטרופיזיולוגיה וקוצבים –
חוו"ד לרכישת מע' רישום אלקטרופיזיולוגית קרדיאלית

תוכנית הצטיידות 2021

בהתאם לסימוכין אושרה רכישת המערכת שבנדון בכמות 1 יח'.

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

חדר 2

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

חדר 3

דגם CLUB 2 PLUS שהותקן 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 מחקר.

בהתאם להודעת היצרן GE, המערכת המצויה בחדר 3 הוכרזה ביום 17.12.2015 כמערכת בסטטוס E.O.L, דהיינו אין יכולת לספק חלפים להמשך פעילותה. רצי"ב הודעת היצרן מיום 21.3.2019.

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

במשותף עם פרופ' 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 טמפי הוושט 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.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- יכולת אינטגרציה מלאה עם מעי' 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.
- 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 חבי' אלדן הכוללת:
 - מגבר 128 ערוצים
 - מחשב ייעודי דגם HW-XT המותאם לקליטת תוכנת Cardiolab גירסה V6.9.6R3
 - מוניטור 21" מסוג HD – בכמות 3 יח'
 - כבילה ללכידת תמונה
 - כבילת רשת
 - כבילה פייבראופטית למידע בין המגבר למחשב
 - כבילה 128 ערוצים
 - מקלדת
 - יח' סנכרון וידאו עם המוניטורים
 - כבילה לאבלציה
 - UPS
 - אינטגרציה עם מעי' CARTO
 - תמיכה ב-WIN. 7
 - כבילה ל-CRYO
 - סטימולטור



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

הבהרות

- א. המערכת החדשה תותקן בחדר 3 והקיימת בו תועתק לחדר 1 עד לסיום חייה (דוא"ל פרופ' בירנט מיום 7.3.2021).
- 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.
 - 2) ההצעה 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 יהיה מיום אישור תקינות ע"י פרופ' בירנט.
 - 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.

בברכה,
ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : פרופ' אהוד רענני
פרופ' עמית שגב
פרופ' רועי בינרט
ד"ר יורם שדמי
מר דניאל סימנטוב