



## נספח א'

### עדכון לאפיון מסגרת ל-8 ניידות שיקופים C-ARM למרכז רפואי שיבא.

מכרז מס' מצפ / 11899394

#### כללי:

אפיון מסגרת זה מתייחס לרכישת שמונה (8) מערכות רנטגניות ניידת מסוג C-ARM בטכנולוגיה של גלאי שטוח בלבד (לא תתקבל טכנולוגית מגבר דמות), לשקוף וצלום שיוצבו בקמפוס שיבא, לשימוש בפעולות שונות כמו: ניתוחי כלי-דם, ניתוחים אורתופדיים, כירורגיים, מרפאות כאב, חדר גבס ועוד, תוך מתן נוחיות ובטיחות מרביים בהפעלה. מודגש בזאת כי עשויה להתבצע עבודת שיקוף לאורך זמן במנחים המצריכים חדירות טובה תוך שמירה על איכות תמונה גבוהה ואפשרות העמסת שפופרת. לגבי שתי ניידות מתוך השמונה יש להתייחס ליכולות של הדגמת כלי דם. להלן סוגי הניידות המבוקשים:

1. שתי ניידות בהספק של 25KW לפחות, בעלות גלאי שטוח בגודל של לפחות 30X30 ס"מ, עם תוכנות וחומרות לביצוע ניתוחים והדגמת כלי דם.
2. שלוש ניידות בהספק של 2.3KW לפחות בעלות גלאי שטוח בגודל של לפחות 30X30 ס"מ.
3. שלוש ניידות בהספק של 2.3KW לפחות בעלות גלאי שטוח בגודל של לפחות 20X20 ס"מ.

ניתן להגיש הצעות לכל הניידות או לחלקן.

המערכות תהינה בעלות טכנולוגיה מתקדמת עם גמישות מערכתית לצורכי הרחבה בעתיד והתאמה לשימושים עתידיים, בעלת ארכיטקטורה פתוחה כך שעדכוני תוכנה, מדידות ושיפורים נוספים יוכלו להתבצע בעתיד ללא כל בעיה. המערכות כולל כל מרכיביהן תענינה ותתאמנה לכל דרישות התקנים הבין-לאומיים והישראלים המקובלים ובין השאר בנושאי בטיחות, הגנה מקרינה, חשמל, עמידה בדרישות קישוריות לרשת (הגנת סייבר) ועוד. בכל מקרה תובה להציע מערכות שיקופים דיגיטאליות ניידות מהדור המתקדם ביותר של המציע המוגדרות כ-HIGH END.

## פרטי האפיון: הדרישות ממערכות השיקופים הדיגיטאליות C-ARM:

### 1. חובה על המציע

לצרף להצעתו מסמך נלווה או נספח אשר יהווה חלק בלתי נפרד מההצעה ובו התייחסות מפורטת ומפורשת לקיום כל דרישות האפיון כסדרן בהתאם למספר כל סעיף באפיון ותוך ציון מספר הפריט המתאים בהצעה.

### 2. הגנראטור:

הגנראטור מסוג תדר גבוה (H.F) ומבוקר מחשב, הספק יציין במפורש את הנתונים הבאים:

- א. הספק ב-KW בהתאם למופיע בפתח.
- ב. תדר העבודה
- ג. מתח פעולה: המציע יגדיר במפורש את ה-KVP.
- ד. טווח זרם בשיקוף רגיל, בשיקוף בפולסים, ובביצוע צילומים.
- ה. קיימת חובה של שיקוף בפולסים, יש להגדיר את קצבי הפולסים האפשריים לשנייה.

המציע יציין במפורש זמן שיקוף רציף מכסימלי בזרם מכסימלי.  
ייתן יתרון לזמן שיקוף רציף ארוך ב - HI-CONTRAST (זרם גבוה).

### 3. השפופרת:

מתאימה לנתוני הגנראטור עם לפחות פוקוס אחד בגודל של 0.6 מ"מ או פחות. המציע יגדיר במפורש את הנתונים הבאים:  
Housing heat capacity, Anode cooling rate, Anode heat capacity. יש לתאר כיצד מבטיח היצרן עבודה רצופה בעומס גבוה. בניידות של 25KW תינתן עדיפות משמעותית לטכנולוגית קירור שפופרת במים להבטחת פעולה רציפה לאורך זמן.

### 4. קרו הרנטגן:

תסונן להקטנת מנת הקרינה לנבדק תוך שמירת איכות התמונה. חובה להציע את השילוב של כל אמצעי הסינון היעילים ביותר הניתנים להתקנה בציוד המוצע.

### 5. הקולימטור:

על המערכת לכלול אמצעי צמצום יעילים של קרני הרנטגן כנדרש לפעולות המתוכננות לביצוע. חובה להציע את אמצעי הצמצום היעילים ביותר למטרה המבוקשת.

### 6. המעמד:

המעמד מחזיק הזרוע הקשתית (C-ARM) חייב להיות מסוג C-arm movement, וייתן את מירב האפשרויות לסבוב והנעה מכיוונים שונים, תוך מתן אפשרות לעצירה ונעילה בכל זווית נדרשת. עומק (רדיוס) ה - C-ARM לא יפחת מ - 58 ס"מ.  
שיפור משמעותי בנוחיות ויעילות העבודה עם ה - C-ARM יהוו יתרון.

## 7. מערכת ההדמיה – FD:

יש להציע גלאי שטוח בהתאם לדגלים המצוינים בפתיח. במידה וליצרון אין FD בגודל של 30X30 ס"מ, לא יקטן גודל הגלאי מ- 26X26 ס"מ. המציע יתאר את הטכנולוגיה עליה מבוססת יצירת התמונה של הגלאים. יש לציין במפורש גודל הפיקסל ומספר פיקסלים של הגלאי, מספר דרגות אפור, עקומת MTF ו-DQE, התחום הדינאמי, קצב רכישת תמונות, והזמן מהצילום עד קבלת תמונה על המסך.

## 8. ניידות של 25KW:

שתי הניידות הללו חייבות לכלול אפשרות לביצוע הדגמות כלי דם. כלומר חומרה ותוכנה שיאפשרו הביצוע ברמה הגבוהה ביותר האפשרית:

Digital subtraction angiography (DSA) and procedure roadmapping, allowing vascular procedures to be planned with minimum amounts of contrast media and shorter fluoroscopy times, to allow continued use during long procedures.

## 9. מערכת עיבוד תמונה ספרתית:

המציע יציין במפורש קצב רכישת התמונות ושמירתן בזיכרון, מטריצת הרכישה והתחום הדינאמי של הרכישה. המערכת תאפשר אחסון תמונות. יש לתאר ולהציג את הפרמטרים של יחידת הזיכרון העצמית של המערכת. זיכרון זה חייב להיות "בלתי נדיף" גם בעת הפסקות החשמל. המציע יציין את קיבולת האחסון במטריצת הפיקסל הגדולה ביותר שהוצעה ללא איבוד מידע (LOSSLESS). בשלב אחזור התמונות, המערכת תאפשר הצגת מלוא מאגר הזיכרון בפורמט הפיקסל המקורי וביצוע עיבוד הנתונים שלאחר הבדיקה. המערכת תכלול לפחות את הפרמטרים הבאים:

סיבוב תמונה ספרתי.

הצגת תמונה (NEGATIVE / POSITIVE)

הפיכת תמונה מעלה / מטה ימינה/שמאלה.

הצגת מסך מפוצל, הגדלה (ZOOM) והזזת תמונה מוגדלת

ניהול חולים בזיכרון (דיסק קשיח).

זיכרון לשתי תמונות אחרונות לפחות (זיכרון RAM).

הקפאת תמונה אחרונה (L.I.H).

ניתן יהיה לסובב את התמונה האחרונה על המסך (L.I.H). סיבוב ללא קרינה יהווה יתרון.

אפשרות להכנסת נתונים (נתוני נבדק ונתוני בדיקה).

## 9. מוניטורים:

המערכת תכלול 2 מוניטורים האיכותיים ביותר שמציע היצרון בגודל של 19" לפחות, וברזולוציה גבוהה, בעלי מסך כהה, ללא החזרים FLICKER FREE ובקרת קונטרסט ובהירות אוטומטית. בהירות גבוהה במיוחד וטכנולוגיה מתקדמת במיוחד יהיו יתרון. יש לציין אם כלולים מסכים מסוג: TOUCH SCREENS.

## 10. מערכת ניהול נבדקים:

מערכת הניהול האדמיניסטרטיבית של המידע אודות הנבדק תכיל לכל המעט את הפרטים הבאים: שם משפחה ושם פרטי, תאריך לידה, מספר זהות, ומין הנבדק. המערכת תאפשר קבלת הנתונים הנ"ל ובחירת הנבדק מתוך רשימת הנבדקים הקיימת ב-RIS, והוקלדה מראש ע"י פקידת הקבלה ב-RIS, כמו כן המערכת תאפשר קבלה ממערכת ה-RIS או ה-PACS מספר ייחודי לכל בדיקה = ACCESSION NUMBER. על המציע לוודא התאמה מליאה בין המערכת המוצעת לבין מערכת ה-PACS+RIS מתוצרת חברת CARESTREAM המותקנת בשיבא. המערכת צריכה לכלול תכונה של Modality Work List: MWL. כל מציע חייב להציע מערכת ניהול נבדקים נוספת, כמו הקלדה ישירה למערכת, בלתי תלויות במערכת RIS במקרה של תקלה במערכת זו.

### 11. חיבור לרשת ו-PACS:

המערכות המוצעות חייבות לאחסן ולשלוח תמונות ומידע בתקן DICOM III לרשת ה-PACS ב-ON LINE ו-OFF LINE. לאחר משלוח תמונה לרשת, ישאר עותק מהמידע שנשלח אל הרשת על גבי דיסק קשיח של הניידות. יש להגדיר את כמות הזיכרון הקיים וכמה צילומים ניתן לשמור בדיסק התחנה. DICOM CONFORMANCE STATEMENT תצורף להצעת המחיר עבור המערכת המוצעת. במידת הצורך, יוצעו תחנת עבודה וממשקים חיצוניים תוך פירוט אפשרויות העבודה והחיבור לרשת ול-PACS. על המציע לוודא קישוריות למערכת PACS מתוצרת אלגוטק (CARESTREAM) המותקנת במרכז הרפואי. על פי הנחיות יחידת המחשב במרכז הרפואי שיבא, ההצעה חייבת לעמוד בדרישות המפורטות בנספח המחשוב, נספח ג' הנמצ"ב.

### 12. תנאים נוספים לממשק DICOM:

על ספק הציוד להעביר, בנוסף לנתונים הגולמיים גם פרמטרים ותיקונים מחושבים על מנת לאפשר הצגה ואחסון "תמונה באיכות דיאגנוסטית מוכנה לפענוח". בנוסף, תקשורת ה-DICOM תכלול לפחות את המרכיבים הבאים:  
DICOM 3.0 Ethernet connection, DICOM 3.0 Network Interface, DICOM Storage Class, Storage Commitment Class, 10/100 MB/s Ethernet, DICOM Worklist, Modality Worklist SCU - Fill image from worklist, DICOM print, multiple printer configuration, DICOM MPPS (Modality Procedure Performed Step), DICOM CD-RW.

### 13. ציוד להגנה מקרינה:

המציע חייב לכלול בהצעתו ציוד להגנה מקרינה. הציוד יכיל את כל האמצעים להגנה מקרינה הן מתוצרת יצרן המערכת והן מתוצרת יצרנים אחרים המקובלים בעבודה עם ניידות שיקופים C-ARM המוצעות במכרז זה, והיצרן אותו מציעים ממליץ להשתמש בהם. (אין מדובר במיגון אישי של הצוות כמו מעילי עופרת משקפיים וכו')  
המערכת תכלול תת מערכת למדידה והצגת כמות הקרינה (אם לא מסופקת יש להסביר מדוע). חובה לוודא משלוח דו"ח קרינה לכל נבדק יחד עם התמונות ל-PACS או RIS וכן למערכת רישום קרינה לנבדק בשם DOSE WATCH של חברת GE.

### 14. סימון לייזר:

המערכות יכללו התקן לסימון צלב לייזר.

### 15. אביזרי עזר:

המערכת תכלול את אביזרי העזר המקובלים בשימוש כחלק מהצעת כלל הציוד.

### 16. הזנת רשת:

המציע יציע מכשיר המוזן ממתח ותדר המקובלים בישראל.

### 17. תוכנות ותכונות מיוחדות:

יצוינו בפירוט בצרוף חומר טכני רלבנטי מהספק ובמידה וימצאו שימושויות ומועילות – ייחשבו כיתרון.

### 18. תקני יצור ובטיחות:

יש לציין במפורש עמידה בתקנים המחייבים והנדרשים בארה"ב, אירופה וישראל (כגון IEC, FDA וכו').

### **19. שרות ותמיכה מקצועית:**

שרות טכני ותמיכה תפעולית ע"י המציע מהווים תנאי הכרחי לרכישת המערכת המוצעת. המציע יתחייב כי יש לו ידע, היכולת המקצועית, המומחיות והצוות הטכני לתחזק, לתת שרות שוטף לכל השנה למערכת מן הסוג המוצע במכרז זה. המציע יצהיר ויתחייב כי יהיה לו מלאי חלקים וחלקי חילוף על פי המלצת היצרן, אותה עליו לצרף להצעתו וכי הוא מסוגל לתת שרות ותיקונים על פי הוראות היצרן.

המציע ימציא מראש לבית החולים מספרי טלפון או טלפון לביפר של טכנאים מטעמו שיהיו נכונים לקריאה בין השעות 17.00 עד ל - 08.00 בשאר השעות הפנייה תהיה לחברה. כמו כן החברה תמציא לבית החולים מספר טלפון בו ניתן יהיה להשאיר הודעות במשך 24 שעות ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים בקשר לתקלות וקלקולים במערכת. המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות ובין התייצבות איש השרות באתר, לא יעלה על ארבע שעות.

### **20. חומר טכני ונספחים:**

להצעת המחיר יש לצרף חומר נילוה מטעם היצרן להבהרת ביצועי המערכת ולהוכחת קיום דרישות האפיון. (פרוספקטים, נתונים טכניים, תוכנות הדגמה וכיוצא בזה).

### **21. מחיר המערכת:**

יכול מכירה, אספקה, התקנה ואחריות מלאה **לשנתיים לפחות** ממועד "קבלת המערכת" (לאחר הרצתה). על היצרן להגדיר את ה - M.T.B.F (MEAN TIME BETWEEN FAILURE) של המערכת המוצעת כחלק מדרישות המכרז. האחריות המלאה תכלול ביצוע כל העדכוני הנדרשים, התיקונים הנדרשים, אספקת חלקי חילוף ועבודה. כל המחירים יכללו הדרכת צוות ביה"ח בהפעלה ויישומים של כל חלקי המערכת כפי שידרשו מעת לעת במשך כל תקופת ההתקנה, ההרצה והאחריות.

### **22. עדיפות:**

תינתן להנדסת אנוש מתקדמת, כגון: מגן כבלים על הגלגלים, הגנה מפני חדירת נוזלים בפנל ההפעלה, כבלי מתח גבוה בתוך הזרועות, מעצורים חשמליים וכ"י.

### **23. ניסיון קודם:**

המזמין רשאי להעדיף מערכת מתוצרת יצרן אשר לו ניסיון מוכח קודם ביצור, התקנה והפעלה של מערכות כני"ל **בעלות גלאי שטוח** באופן מוצלח במרכזים רפואיים גדולים בישראל. לשם כך חייב המציע לספק רשימה מפורטת של מקום התקנת המערכת, סוג המכשיר, שם האתראי עמו ניתן ליצור קשר כתובת ומספר טלפון.

### **24. תוכנות ותכונות מיוחדות:**

יצוינו בפירוט בצרוף חומר טכני רלבנטי מהספק ובמידה וימצאו שימושיות ומועילות - ייחשבו כיתרון.

## 25. הכשרת הצוות:

המציע ידאג להכשיר מספר רנטגנאים, על מנת שיוכלו להפעיל הציוד באופן עצמאי על כל האפשרויות הקיימות בו. משך תקופת ההכשרה הדרושה על פי שיקול דעת מנהל הרנטגנאי הראשי בביה"ח שיבא.

## 26. הכשרת טכנאי הנדסה רפואית:

על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה גם לצוות הטכני (ברמת טכנאי יצרן!) של ביה"ח, תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.

## כל המרכיבים הנ"ל מהווים יחידה אחת שלימה שתאפשר בצוץ כל הבדיקות המוגדרת בפתח לאפיון זה.

על המציע מוטלת האחריות להציע מערכת שלימה כנדרש בפתח ובאפיון לרבות יחידות אביזרים מובנים, תוכנות וכו' החיוניים לתפקוד המלא הנדרש, ואפילו לא צוינו במפורש באפיון. בכל מקרה תוצענה רק מערכות איכותיות. היות ומדובר בציוד מסובך ומורכב ביותר מבחינה טכנולוגית, על המציע מוטלת האחריות להגיש הצעה העונה לדרישות הכלליות ולאפיון הנדרש. מכיוון ועלול להיות מצב בו בשלב העיון בהצעות, בבדיקתן ובעריכת ההזמנה, המזמין לא יהיה מסוגל לעמוד במדויק על משמעותם המלאה של כל פרטי ההצעה על כן מובהר בזאת כי היה ובמשך תקופת האחריות יתברר כי המערכת לא עומדת בדרישות האפיון תהיה חובת היצרן להביא, על חשבונו, את כל הציוד לרמת הבצועים הנדרשים במפרט זה. יודגש כי דרישות מפרט זה תקפות גם אם ההצעה לא התאימה מלכתחילה לאפיון ובעת בדיקת ההצעה לא עמדו בודקי ההצעה על אי התאמה זו. כמו כן במקרה של חריגה משמעותית מהאפיון נשמרת הזכות לדרוש מהמציע פיצויים בגין הנזק שיגרם כתוצאה מליקויים בביצועי המערכת.