

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

מכרז מס' 11999521 - נספח א'

דרישות למיכרז לרכישת מכשירי הנשמה

1. נדרשת הצעת מחיר לכמות של 20 מכשירים לשימוש מבוגרים.

הבהרות:

- 1) כל דרישה במיכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- 2) תוקף המיכרז יהיה ל-5 שנים.
2. המכשיר יאפשר הנשמה בשיטות הבאות:
בנפח קבוע ובלחץ קבוע (PCV/ VCV).
3. המכשיר יאפשר מדידת הפרמטרים הבאים:

א. COMPLIANCE
מכניקה }
ב. RESISTANCE

יכלול תצוגה של Time Constant בעת שלב ה-Inspiratory ובעת שלב ה-Expiratory.
יתרון לקיום תצוגה גרפית.

ג. יכלול טכניקה קלה ופשוטה לקבלת עקומת נפח-לחץ (P-V Graph) במצב Quasi-Static על מנת לאפשר את מדידת נקודות ה-Lower & Upper Inflection Points כדי לקבוע את ה-PEEP וה-PIP האופטימליים לחולים שלהם אי ספיקה נשימתית קשה (ARDS).

יתרון ליכולת ביצוע פעילות ניפוח כדוגמת Recruitment.

ד. Auto PEEP.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

ה. יתרון לקיום P0.1 או P100.

ו. יתרון ליכולת מדידת לחץ ממקור נוסף לצגרת ההנשמה (Auxiliary Pressure Measurement) על מנת שניתן יהיה לכוון הנשמה גם ע"י מדידת לחץ בקנה או לחץ פלאורלי.

ז. יתרון למכשיר הכולל (RSB) Rapid Shallow Breathing ($\frac{VT}{R.R.}$)

ח. יכולת מדידת ETCO₂ על מנת לבצע חישובים מתקדמים של איכות ההנשמה ויעילותה. יש לפרט את הפרמטרים המחושבים והנמדדים.
יתרון ליכולת למדידת קפנוגרפיה נפחית (Volumetric Capnography) – מדד לאיכות התאמת ההנשמה למצב המונשם.

ט. יתרון למכשיר הכולל יכולת הנשמה בתערובת הליום/חמצן לחולים קשים מאוד (הרחבת סימפונות).

4. המכשיר יכול מערכת PEEP/CPAP לשליטה ממכלל ההנשמה.

5. המכשיר יכול מערכת וויסות חמצן בתחום 100%-21% לשליטה ממכשיר ההנשמה בדיוק מירבי.

הערה: יש לציין מפורשות הדיוק.

6. המכשיר יעבוד ב-MODES הבאים:

א. CMV

ב. ASSIST / CONTROL

יפעלו ב-PCV וב-VCV

ג. APNEA VENTILATION
תוך יכולת שליטה
בנפח, קצב ולחצים

ד. SIMV

ה. SIMV + PRESSURE SUPPORT

ו. CPAP + PRUSSURE SUPPORT

ז. FLOW TRIGGER בכל מחזורי הנשימה.

יתרון לקיום Pressure Trigger



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

- ח. יתרון למכשיר הכולל (ATC) Automatic Tube Compensation.
- ט. (Non Invasive Ventilation) NIV.
- יתרון ליכולת מתן NIV עם סיוע מיכני של נשימות.
- י. המכשיר יכול ל-Leak Compensation בהנשמה לא פולשנית וימדוד את שיעור הדליפה.
- יא. הנדסת אנוש טובה – הפעלה ידידותית המאפשרת גישה מיידיית ונוחה לתפריטים, מסך גדול ואיכותי המאפשר את כיוונו וצפייה מרחוק.
יש לציין מפורשות גודל המסך ושיעור הרזולוציה.
- יב. יתרון למכשיר הכולל Auto-Flow באמצעות Active Exhalation Valve
- יג. קיום המודים הבאים:
- 1) (BI-LEVEL) BIPAP.
- 2) (AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION) APRV.
7. המכשיר יהיה בעל רגישות משתנה תוך יכולת כיוון ערכי CYCLE ו-TRIGGER.
8. למכשיר מסך לתצוגה גרפית של פרמטרי הנשימה כגון לחץ, נפח וזרימה.
9. קיום פונקציה המובנת במכשיר למדידה ולקביעה של הלחץ בבלונית הטובוס המאפשר פעילות אוטומטית כפונקציה של לחצי ההנשמה.
10. זינה חשמלית
- א. חיבור למתח .230V/50Hz.
- ב. המעבר ממתח רשת, למצבר פנימי יהיה אוטומטי.
- ג. המצבר הפנימי יאפשר פעילות מירבית למשך לפחות שעה אחת.
יש לציין מפורשות משך פעולת המצבר לכל פונקציות המנשם.
11. גזים
- א. אספקת האויר מרכזית בלחץ 50psi עם גיבוי מדחס אינטגרלי לגיבוי, כאשר הפעלתו תהיה מסונכרנת עם הפעלת המנשם. לא יתקבל פתרון של הפעלה נפרדת. המעבר מלחץ חימוני (ממערכת מרכזית) למדחס יהיה אוטומטי. יש לציין מפורש המעבר ואופן ההפעלה.
- ב. אספקת החמצן ממערכת מרכזית בלחץ 50psi.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

12. המכשיר יכלול התראות קוליות וויזואליות להנשמה פולשנית ולהנשמה לא פולשנית, כולל כתוביות המסבירות מהות האזעקה הנשמעת. המכשיר ימנע יכולת הפסקת התראה קולית בארועים קריטיים.
יש לפרט כל הפרמטרים הניתנים למדידה ולתצוגה.

13. המכשיר יהיה בעל יכולת מדידה ותצוגה של פרמטרי ההנשמה כגון: נפח נשימה, לחץ, קצב, יחס I:E, לחץ PEEP/CPAP, סוג הנשימה (ספונטנית או מלאכותית), TREND לכל פרמטר נבחר או לולאה נבחרת (FLOW VOLUME AND PRESSURE VOLUME LOOPS).
יש לפרט כל הפרמטרים הניתנים למדידה ולתצוגה.

הערה: יתרון לדגם בו תהיה תצוגה בו-זמנית של לפחות שלושה פרמטרי הנשמה כאשר כל פרמטר יציג לפחות שלושה מחזורי נשימה

14. המכשיר יכלול LOGBOOK שיאפשר בקרה על כל פעילות המכשיר. יש לפרט הפרמטרים המבוקרים.

15. המכשיר יכלול RESPIRATION VALVE FEATRES תוך מתן מפרט של השסתום האקספירטורי והאינספירטורי.
יש לפרט זמן תגובת השסתומים.
יש לציין רגישות המכשיר לסיום הפאזה האינספירטורית הספונטנית כדוגמת:
(ETS (Expiratory Trigger Sensitivity) על מנת לאפשר סינכרון מיטבי בין מכשיר ההנשמה למונשם.

16. המכשיר יכלול תוכנה אוטומטית להנשמה ולגמילה לכל סוגי החולים שבכללם חולים פסיכיים (חולים שאינם נושמים עצמונית).

הערה: התוכנה תירכש אך ורק לאחר אישורה ע"י הגורמים הרפואיים הרלבנטיים.

17. יתרון לקיום שיטת הנשמה בלולאה סגורה באמצעות מדדי סטורציה וקפנוגרפיה המתאימה למונשמים פסיכיים ואקטיביים ומנתונים אלה מתבצעת אוטו קביעת תוכנת ההנשמה למטופל.

18. יתרון לקיום תוכנה הפועלת בלולאה סגורה לגמילה ובדיקת מוכנות הגמילה.

19. יש להציע מאייד מחומם (HUMIDIFIER) עם בקרת טמפרטורה תוך ציון עלותם.

20. המכשיר יכלול זרוע לתליית צנרת ההנשמה.

21. המכשיר יכלול מערכת בדיקה עצמית (SELF TEST) לבדיקת המכלולים הראשיים בו.
יש לפרט קיום מעי זו והפרמטרים הנבדקים.

22. המכשיר יכלול NURSE CALL אשר בה קיים מגע יבש על מנת לאפשר חיבורו להתקני אתרעה.

23. המכשיר יכלול יציאה מסוג RS-232 תוך ציון ופירוט פרוטוקול התקשורת של יציאה זו.



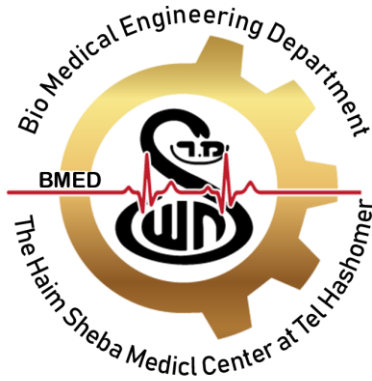
המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

5

24. היצרן יצרף להצעתו אישור בדיקת מכון אובייקטיבי כדוגמת FDA על עמידות הדגם המוצע בדרישות המחמירות של מיכשור תומך חיים.
25. יש לפרט תדירות הטיפולים היוזמים במכשיר כולל פירוט רשימת החלפים הנדרשים לביצועם תוך ציון עלותם וש"ע.
26. תועבר רשימת חלפים קריטיים ע"י היצרן לגיבוי תוך פירוט עלותם.
27. יש לפרט תקופת אחריות למכשיר מיום התקנתו לשימוש בביה"ח. תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים.
- הערה:** תקופת איחסון המכשיר במחסני ביה"ח בטרם תחילת השימוש לא תחשב כתקופת אחריות.
28. ליצרן סוכן מקומי בעל ניסיון מוכח לאורך שנים בתחום מכשירי ההנשמה, לגיבוי בידע ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.
29. היצרן יתחייב לתת השתלמות לדרג המפעיל של מכשיר ההנשמה ככל שיידרש על מנת להבטיח הפעלה נכונה של המכשיר. בנוסף תינתן השתלמות טכנית ברמה של טכנאי השירות של סוכניו עבור 2 טכנאים מביה"ח במפעלו לצורך מתן שירות וגיבוי טכני ע"י צוות ביה"ח.
30. תסופק ספרות מסוג OPERATOR MANUAL למפעיל בכמות 2 יח' ובנוסף ספרות טכנית מפורטת מסוג SERVICE MANUAL לכל מכללי המכשיר.
31. ההצעה תהיה לדגם המתאים בגרסתו האחרונה והחדשה ביותר.
32. הדגם המוצע נבדק ע"י הצוות הרפואי של ביה"ח על מנת לבדוק התאמתו ליעוד הנדרש.
33. על הספק להציג אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה.
34. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למיכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאומות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למיכשור רפואי).
35. הדגם המוצע יעמוד בתנאי נספח מע' מידע (נספח ג').
36. ההצעה תכלול קטלוגים מפורטים וסימון בהם לכל סעיפי דרישות המכרז. הצעה שתוגש ללא קטלוגים מסומנים תפסל על הסף.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

6

מכרז מס' 11999521 - נ ס פ ח ב'

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:

1. עלות 70%

2. חו"ד משתמש קצה 30%

סה"כ 100%