

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

נספח א'

דרישות למכרז לרכישת מד לחץ דם אוטומטי משדר משולב סטורציה וטמפרטורה

1. נדרשת הצעת מחיר לרכישת מד לחץ דם אוטומטי משדר משולב סטורציה וטמפרטורה בכמות של 100 יחידות.

הבהרות:

כל דרישה במכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.

הצעה אשר לא תלווה בקטלוגים מפורטים ומודגשים והבהרות בהתאם לכל דרישה פרטנית במכרז תיפסל על הסף.

כל דרישת סף מחייבת התייחסות- אם במתן התחייבות בכתב, במענה באמצעות חומר יצרן או במתן הסבר ברור ומפורט. הצעה אשר לא תכיל התייחסות כתובה לכל דרישת סף, תיפסל.

2. תוקף המכרז – 5 שנים.

3. להלן הדרישות מהמערכת:

המכשיר יכלול מד לחץ דם, מד חום ומד סטורציה אינטגרליים.

יתרון למכשיר הכולל בנוסף לני"ל התראה מוקדמת של מצוקת חולה ומדידת קצב נשימה.

להלן הדרישות מהפרמטרים הנדרשים:

א. מדידת לחץ דם:

רזולוציה של 1mmHg

דיוק של ± 8 mmHg

טווח מדידה:

סיסטולי:

מבוגר - 40-260mmHg

ילד – 40-180mmHg

יילודים – 40-130mmHg

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

דיאסטולי :

מבוגר - 20-210mmHg

ילד – 20-150mmHg
יילודים – 10-100mmHg

ב. מדידת דופק :

רוולוציה של 1BPM

דיוק של $\pm 5\%$

טווח מדידה : 30-240BPM

ג. מדידת טמפרטורה :

דיוק של $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

ברזולוציה של 0.1°C

טווח מדידה : $26-43^{\circ}\text{C}$

ד. מדידת סטורציה :

יש לציין מידת דיוק בהתאם לסנסור המוצע.

ברזולוציה של 1%

טווח מדידה : 1-100%

ה. תוכנה ואפליקציות :

- 1) המכשיר יכול alerts לכל הפרמטרים הנמדדים.
- 2) המכשיר יאפשר מדידה באינטרוולים (Stat/Automatic). יש לפרט בנוגע לאינטרוולים ואפשרויות המדידה השונות.
- 3) המכשיר יכול תצוגה דיגיטלית לפרמטרים הנמדדים והמחושבים.
- 4) אחזור מדידות – יש לציין מספר מדידות הניתן לאחזור.
- 5) תוכנת המכשיר תכלול קובץ שרות לטכנאי לביצוע כיוול ובדיקות מסוג Self Test.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

1. סוללה:

המכשיר יכול סוללת גיבוי נטענת שתאפשר את פעולת המכשיר למשך 3 שעות. הנתון יתאם מדידות חוזרות באינטרוולים או מדידות של מספר מטופלים בשעה כאשר מדובר במינימום של 6 מטופלים בשעה. יש לספק נתוני יצרן.

2. אביזרים:

1) המכשיר יסופק עם עמוד נשיאה כולל 5 גלגלים וסלסלה לאחסון הצנרת והמנגיטה. כלל רכיבי העגלה והמבנה יאפשרו התאמה לפעילות מתמשכת ואינטנסיבית, עמידה בדרישה זו תקבע על ידי טכנאי בית החולים. העגלה תתומחר בנפרד.

2) במידה וקיימת אופציה חלופית למתלה קיר, יש להוסיף הצעה למתלה הכוללת את כל האביזרים הנדרשים. במידה ולא קיימת אופציה למתלה קיר, יש לציין זאת.

3) המכשיר יסופק עם ברקוד אוניברסלי בעל חיבור USB (כדוגמת LS2208 תוצרת SYMBOL).
ה-DRYVER גם הוא אוניברסלי (יתאים לכל ברקוד סטנדרטי ללא התאמות).

4) המכשיר יסופק עם מנגיטה למבוגר, מנגיטה לילד, פרוב אוראלי, סנסור סטורציה ומאריך לסנסור.

5) ההצעה תכלול את כל הפריטים והרכיבים הנדרשים להפעלת המערכת על פי הדרישות ובאופן מלא. הצעה אשר לא תכלול את כל הציוד הנדרש להפעלה מלאה של המכשיר תיפסל, במידה ויתברר לאחר סיום המכרז כי לא הוצע פריט הנדרש להפעלה מלאה של המערכת, הפריט יסופק על ידי נציג היצרן ללא תוספת עלות.

3. אבטחת מידע, קישוריות ושידור אלחוטי:

1) הדגם המוצע כולל שידור אלחוטי וקישוריות לתיק חולה.

2) הדגם המוצע נבדק ע"י נציג יח' המחשב על מנת לבדוק התאמתו ליעוד הנדרש.

3) נספח יחידת המחשב הינו שאלון ויש לענות עליו בהתאם וליד כל סעיף. אישור יחידת המחשב בנושא אבטחת המידע והקישוריות הוא תנאי סף להשתתפות במכרז.

ההצעה תכלול את כל העלויות הכרוכות בשידור אלחוטי וקישור לתיק חולה. במידה ויתברר כי ישנן עלויות אשר לא נכללו בהצעה, החברה תישא בהן בהתאם לדרישת סעיף זה. בהתאם לאמור, מומלץ כי הספק ימצא את הברורים מול יחידת המחשב טרם סיום הליך המכרז.

4) ההצעה הזוכה תאושר רק לאחר תקופת ניסיון של חודש בה תובהר מעל כל ספק היתכנות שידור אלחוטי וקישוריות לתיק חולה באופן משביע רצון.

5) הדגם המוצע יכול אנטנה פנימית.

4. מתח הזינה יהיה חד פאזי 230V/50Hz. במידה וקיים ספק כוח חיצוני, יחובר ויאובטח לעמוד הנשיאה.

5. ההצעה למכרז תהיה לדגם המתאים בגרסתו האחרונה והחדשה ביותר.

6. הדגם המוצע נבדק ע"י הצוות הרפואי/סיעודי על מנת לבדוק התאמתו ליעוד הנדרש.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

7. על הספק להציג אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה. במידה והוגשה בקשה לחידוש רישום, יש לצרף אישור קודם וטופס אישור קליטת הבקשה באמ"ר.
 8. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאימות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למכשור רפואי).
 9. ליצרן סוכן מקומי, בעל ניסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום והמסוגל לגבות בידע, בשרות ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.
 10. תסופק ספרות כמפורט להלן:
 - א. ספר הפעלה בכמות 2 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.
 - ב. ספר שרות מסוג SERVICE MANUAL בכמות 1 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.
 11. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה, הן לצוות הרפואי של ביה"ח תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.
 12. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה טכנית לצוות (טכנאי אחד או שניים) הנדסה ביו-רפואית ברמת טכנאי יצרן. ההדרכה לא תבוצע על מכשור בבעלות ביה"ח.
 13. יש להגיש שמות ממליצים בארץ לדגם המוצע תוך פירוט שמותיהם ומס' הטלפון, שם ביה"ח בו מצוי הדגם המוצע ותקופת השימוש בו. ניסיון קודם במרכזים רפואיים ישמש את בית החולים בהערכת הדגם המוצע.
 14. יש לציין תקופת אחריות מרבית כוללת לחלפים ולעבודה מיום תחילת השימוש בפועל בביה"ח ולא מיום קליטתו במחסני ביה"ח (תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים).
 - היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים בתקופת האחריות ובתקופת השירות בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות או השירות בפרק הזמן האקוויולנטי.
 15. ההצעה תכלול רשימת חלקי חילוף עיקריים לדגם המוצע (בלאי ותקלות נפוצות) כולל עלויות. ברשימה יופיעו הפריטים הבאים וכל פריט רלוונטי אחר: מסך, סוללה, ברקוד, לחצנים, גלגלים, סנסורים, ורכיבי אלקטרוניקה.
 16. סנסור הסטורציה יהיה מתוצרת Nellcor/Masimo. המכשיר יוכל לעבוד עם 2 סוגי הסנסורים. פרוב טמפרטורה – יתרון להצעה הכוללת פרוב טמפרטורה סטנדרטי הנרכש סדיר עבור בית החולים. יש לספק דגם/תמונה/הדגמה לבדיקת העמידה בדרישה זו.
 17. ההצעה תכלול פירוט הצעת/דרישת היצרן לטיפולים ובדיקות תקופתיות בליווי העתק דרישת היצרן. פירוט זה יכלול עלויות הציוד הנדרש: ציוד בדיקה, מחשב נייד (יש לציין נתוני מחשב ומערכת הפעלה), חלפים לטיפול וכ"ו. בנוסף, יש לפרט עלות הביצוע באמצעות טכנאי נציג היצרן אשר יכלול עלויות חלפים ושעות עבודה.
- ההצעה תכלול פריטים מתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר כולל עלויות. ההצעה תכלול את כל גדלי המנגיטות וייתן יתרון לחברה העושה שימוש במנגיטות סטנדרטיות הנרכשות סדיר עבור בית החולים. יש לספק דגם/תמונה/הדגמה לבדיקת העמידה בדרישה זו.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

5

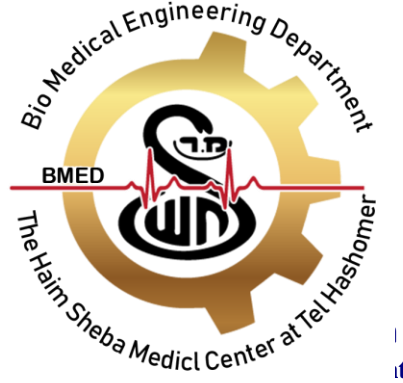
נספח ב'

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:



THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM 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



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