

נספח א'

מפרט טכני למערכת שיקוף ניידת מסוג C-arm

מפרט זה מיועד לרכישת מערכת שיקוף ניידת מסוג C-arm מתקדמת. מערכת השיקוף תכלול את כל האביזרים, התוכנות, הרישיונות והחלקים הנדרשים להפעלת כל האופציות הנרכשות. על המציע לוודא שכלל בהצעתו את כל המרכיבים הנדרשים להפעלה מושלמת של המערכת וכל הפריטים המסופקים במסגרת פניה זו.

מענה למכרז:

בשל מורכבות הציוד הנרכש, המציע יגיש את הצעתו באופן ברור ומסודר בהתאם ל**טבלה בנספח ב**, שפת המענה תהיה עברית (פרט למונחים טכניים). כל סעיף במהנה אשר מבוסס על מסמכי יצרן, ילווה בהפניה ממוקדת למסמך המתאים כולל ציון עמוד ופסקה רלוונטיים. מסמכי יצרן וספרות מקצועית יוגשו בשפה האנגלית או עברית בלבד. במידה והמציע בוחר להגיש יותר מחלופה אחת, כל חלופה תוגש באופן נפרד, כולל מענה מלא לכל הסעיפים ובנוסף יגיש המציע מסמך מקוצר שמסביר את עיקרי ההבדלים בין החלופות השונות.

חלופות ותוספות:

כל חלופה ו/או תוספת למרכיבי הציוד המוצעים, לרבות אביזרים, תוכנות ומרכיבי מערכת אחרים תחשב ככלולה בהצעת המחיר של המציע, אלא אם כן החלופה/תוספת מופיעה ברשימת החלופות/תוספות שלא כלולות בהצעת המחיר (**נספח ב**). כל חלופה או תוספת שלא כלולה בהצעת המחיר תוצג ברשימת החלופות/תוספות בליווי הסבר קצר בעברית של מהות התוספת/חלופה ובליווי מחיר. כל חלופה/תוספת שעבורה נדרש מחיר נפרד, תוצג באופן ברור במענה של המציע כולל מספרה ברשימת החלופות/תוספות.

תשתיות:

המציע יצרף לכל הצעה, מסמך דרישות לתשתיות בסיסיות בשפה העברית. מסמך הדרישות יכלול את הנתונים הבאים:

- א. דרישות הזנת חשמל.
- ב. גודל, משקל ופיזור חום של מרכיבי המערכת.
- ג. תשתיות תקשורת

במידה וישנן דרישות נוספות שאינן מופיעות בסעיפים א-ג, המציע יוסיף אותן בסוף הרשימה. יחד עם מסמך הדרישות יגיש המציע את מסמכי הדרישות המקוריים של היצרן, במסמך הדרישות יש לציין הפניות מסודרות למסמכי היצרן.

דרישות ממערכת השיקוף:

המערכת המוצעת תהיה מהדגמים המתקדמים הקיימים בשוק ותכלול את היכולות האפליקטיביות המתקדמות ביותר שזמינות ליצרן המערכת ותאפשר לבצע את כל מגוון הפעולות המבוצעות בחדרי הניתוח ובמכוני בית החולים כגון: כלי דם, אורטופדיה, עמוד שדרה, כירורגיה כללית, אורולוגיה, כאב, גסטרו ועוד. המערכת תאפשר לבצע צילומים דיגיטלים (Radiography) וגם שיקוף (Fluoroscopy) רציף ושיקוף פולסים, Subtraction/Roadmap. המערכת תכלול אמצעים אקטיביים לקירור ושמירה על יכולת עבודה רציפה בהספקים גבוהים. דרישות טכניות מינימאליות של המערכת:

1. הספק המוצא של הגנראטור יהיה לכל הפחות 15 kW לניידת עם גלאי מסוג C-MOS או 20kW לניידת עם גלאי שאינו מסוג C-MOS.
2. מתח מוצא של הגנראטור: 40kV – 120 kV
3. קצב פולסים מקסימלי בשיקוף 12 f/s
4. זרם שפופרת מקסימלי בצילום 75mA
5. זרם שפופרת מקסימלי בשיקוף רציף לפחות 20mA
6. זרם שפופרת מקסימלי בשיקוף פולסים לפחות 40mA
7. קולימטור מופעל מרחוק (פתיחה, סגירה, סיבוב)
8. קולימטור מסוג אסימטרי
9. הדמיה של סגירה ופתיחת קולימטור ללא קרינה Virtual collimation.
10. מתח הפעלה מקסימלי של השפופרת 125kV
11. קצב קירור של השפופרת 6KHU/min
12. טווח סיבוב אורביטלית של הזרוע לפחות 145 מעלות.
13. גלאי שטוח מסוג Solid stage Digital Flat Detector במידות 26cmx26cm לפחות
14. רזולוציית הגלאי 1.4kx1.4k לפחות
15. מרחק בין בית השפופרת לבית הגלאי יהיה לפחות 80cm (free space)
16. המערכת תכלול מנגנון אוטומטי להפחתת רמת הקרינה למטופל, לקבלת איכות תמונה מיטבית תוך שמירה על רמת קרינה נמוכה – ALARA.
17. המערכת תמדוד/תחשב ותציג את רמות הקרינה השונות בזמן אמת (DAP + Air Kerma)
18. המערכת תכלול כלים יעודיים לביצוע בדיקות כלי דם: DSA, MSA, RSA, Magnification
19. המערכת תאפשר לבצע מדידות של כלי דם, מרחקים, זוויות (2D measurements).
20. המערכת תשמור ותציג את התמונה האחרונה באופן אוטומטי Last Image Hold
21. קיבולת זיכרון המערכת יאפשר לשמור לפחות 30.000 תמונות.

חיבוריות:

המערכת תתחבר לרשת בית החולים לצורך קבלת פרטי דמוגרפיה של מטופלים, ארכוב בדיקות במערכת ה-PACS, שליחת בדיקות לשרתי עיבוד, שליחת בדיקות לצורבים אוטומטיים ואחזור תמונות ממערכות חיצוניות (QR). נדרשת תאימות מלאה לכל פרוטוקולי DICOM 3.0 (תתאפשר קישוריות מלאה למערכות תקניות מתוצרת חברות אחרות לרבות PACS, צורבים, תחנות עבודה, MWL server וכו').

אספקה והתקנה:

הציוד המוזמן יסופק על ידי הספק ישירות למחסן/חצרי ביה"ח בנוכחות נציג מוסמך של ביה"ח על פי תיאום מראש, בשעות ולפי סדרי העבודה המקובלים בביה"ח. הספק אחראי על פיניו כל חומרי העזר לשינוע הציוד מבית החולים לרבות משטחים, קרטונים וחומרי אריזה אחרים. הספק אחראי על הכנסת הציוד למקום התקנתו, לרבות אספקת כלי שינוי והרמה הנדרשים לשם כך בהתאם לדרישות החוק. הספק אחראי לשמור על תקינות תשתיות בית החולים לרבות כיסוי קירות והנחת משטחי דריכה למניעת נזק לקירות ולרצפת בית החולים במהלך שינוע הציוד.

באחריות ספק הציוד לוודא שכלל העובדים שבאחריותו הם בעלי האישורים וההסמכות הנדרשים לביצוע הפעולה שבאחריותם.

חומר הדרכה והוראות שימוש

כל הציוד יסופק בלווי כל חומר ההדרכה והוראות השימוש, תחזוקה, ניקוי וההפעלה הנדרש, לצורך הפעלה מלאה בטוחה ותקינה של המכשור ועשיית שימוש בכל הפונקציות שהמכשור מאפשרי והכל על הצד הטוב ביותר. כל הציוד יסופק בלווי ספרות טכנית מלאה מקורית של היצרן הכוללת ספר הפעלה (User manual), ספר שירות (Service manual), וכל ספרות טכנית נוספת שהיצרן הכין עבור מפעילי המערכת ולאנשי השירות.

שירות ואחריות:

מחיר המכשור כולל אחריות מלאה, לרבות לחומרה ולתוכנות המסופקות, לתקופה של 2 שנים לפחות מתום תקופת הרצה של 3 חודשים ולאחר אישור המרכז הרפואי שהינו תקין באופן מלא לשימוש. אישור תום תקופת ההרצה יהיה באחריות מנהל הנדסה רפואית או מנהל הפרויקט מטעם ביה"ח. המענה לשירות יינתן 24 שעות ביממה כל השנה.

בתקופת האחריות יהיה המציע אחראי ללא כל תשלום נוסף לעבודות אחזקה שוטפת ומונעת, תיקון קלקולים, הדרכת מפעילים וביצוע כיוולים נדרשים בטובין כולל את כל חלקי המערכות והציוד הנלווה, תחנות עבודה, UPS ו-UPGRADES לחומרה, לתוכנות ועדכוני אבטחה בטובין כפי שיוצאו ע"י יצרן כל אחד מהטובין המסופקים על ידי הספק במסגרת הליך זה.

זמן תגובת הספק בעת קבלת הודעה על תקלה כלשהי יהיה בתוך 6 שעות ממועד קבלת ההודעה. ועד 4 שעות במקרה של תקלה משביתה, בכל מקרה נציג טכני מטעם הספק יהיה בקשר טלפוני תוך 30 דקות מקבלת הקריאה במוקד השירות של החברה שעות השרות:

"שעות השרות הרגילות": שעות העבודה שבין 08:00 - ל 17:00 בימים א'-ה' בשבוע ובימי ו' משעה 08:00 ועד 13:00, למעט ערבי שבת וחג שבתות וחגים, ויום שהוא שבתון. שעות השירות הרגילות יינתנו ללא תוספת תשלום.

"שעות שרות נוספות" - שעות העבודה שבין 17:00 ועד למחרת היום בשעה 08:00 בימי א'-ה' בשבוע או שבתות וחגים וימי ו' משעה 13:00 ועד כניסת השבת, על פי דרישת ביה"ח ובכפוף למחירון הספק. למען הסר ספק, אישור לשעות נוספות יש לקבל מנציג מורשה של הנדסה רפואית לפני ביצוע תיקון

מובהר, כי היה והספק יקבל קריאה על התקלה בשעות השרות הרגילות לא תשולם תמורה כלשהי במקרה בו הטיפול בתקלה יגלוש לשעות השירות הנוספות.

הדרכה:

הספק יתחייב למתן הדרכה מקצועית לשימוש בטובין ולתפעולן לצוות הרפואי בבית החולים על פי דרישתו במהלך תקופת ההרצה, וככל שיידרש - לאחריה. למען הסר ספק מובהר בזה כי עלות ההדרכה כלולה במחיר הטובין, ולא תשולם בגינה לספק תמורה נוספת. ההדרכה תכלול בנייה והתאמה של פרוטוקולים בהתאם לדרישות הצוות המפעיל והצוות הרפואי.

הספק יתחייב להכשיר את צוות הטכני של בית החולים להפעיל את הטובין הפעלה מלאה ולתחזקה באופן שוטף. תינתן התחייבות לאספקת ספרות הפעלה ((OPERATING MANUAL וספרות שרות (SERVICE MANUAL) לרבות אמצעי גישה וזיהוי סיסמאות וחומרה במועד אספקת הטובין.

נספח ב'

כתב כמויות והצעת המחיר למערכת שיקוף ניידת מסוג C-arm

חלופה מס': _____

- שם היצרן:
- דגם:
- טכנולוגיית הגלאי:

הבהרות:

- א. המציע רשאי להגיש יותר מחלופה אחת.
- ב. וועדת המכרזים תדרג בנפרד את הצעות המחיר בהתאם לטכנולוגיית הגלאי המוצעת בחלופה, מערכות עם גלאי בטכנולוגיית C-mos ידורגו בנפרד למערכות עם גלאי בטכנולוגיית שאינה C-mos.
- ג. המזמין יהיה רשאי לבחור את ההצעה בהתאם לצורכי המרכז הרפואי ולשיקול דעתו.

א. כתב כמויות:

סעיף	תיאור	כמות	סה"כ מחיר
1	אספקה והתקנת מערכת שיקוף ניידת מסוג C-arm בהתאם למפרט הטכני המצורף.	1 קומפ'	
		סה"כ	

ב. כתב כמויות אופציות ותוספות:

(עבור אופציות/תוספות/אביזרים)

סעיף	תיאור	כמות	סה"כ מחיר
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

ג. מענה טכני:

חלופה מס': _____

1. מערכת שיקוף ניידת C-arm – נתונים כלליים:

א. נא לציין את פרטי המערכת:

- שם היצרן:
- דגם:
- שנת התקנה קלינית ראשונה בעולם לדגם זה:

2. נא למלא את הטבלה המצורפת עבור המערכת המוצעת. במידה ומענה מתייחס לאופציה שאינה כלולה במחיר המערכת, יש לציין זאת במפורט כולל מס' סעיף בכתב הכמויות של האופציות המתאים (סעיף ב').

	הספק המוצא של הגנראטור [kW]:
	מתח מוצא של הגנראטור [kV]:
	קצבי פולסים בשיקוף [f/sec]:
	טווח זרמי שפופרת בצילום [mA]:
	טווח זרמי שפופרת בשיקוף רציף [mA]:
	טווח זרמי שפופרת בשיקוף פולסים [mA]:
	קולימטור מופעל מרחוק (פתיחה, סגירה, סיבוב) - פרט
	קולימטור מסוג אסימטרי - פרט
	הדמיה של סגירה ופתיחת קולימטור ללא קרינה Virtual collimation - פרט
	מתח הפעלה מקסימלי של השפופרת [kV]:
	קצב קירור של השפופרת [kHU/min]:
	טווח סיבוב אורביטלי של הזרוע [מעלות]:
	סוג הגלאי וגודל הגלאי [cm x cm]:
	רזולוציית הגלאי:
	מרחק בין בית השפופרת לבית הגלאי (free space) : [cm]:
	מנגנון אוטומטי להפחתת רמת הקרינה - פרט
	כלים יעודיים לביצוע בדיקות כלי דם: DSA, MSA, RSA, - פרט
	כלים לביצוע מדידות של כלי דם, מרחקים, זוויות (D 2 measurements) - פרט
	קיבולת הזיכרון [Gb or No. of images]

3. התייחסות/מענה לנספחי אבטחת מידע (נספחים ג' וד').

4. ממליצים: נא להגיש רשימת ממליצים לציוד המוצע הכוללת את דגם המערכת הקיימת אצל הממליץ, שם

המרכז הרפואי, שם איש הקשר + טלפון + Email.

5. בגין עסקת טרייד אין יזוכה המרכז הרפואי ברזילי בעבור ניידת:

סה"כ מחיר	פרטי הניידת
	ניידת שיקוף מתוצרת Ziehm, דגם 8000

1. להדגיש כי בהשוואות הצעות המחיר תחושב ההצעה שהיא כוללת את הזיכוי בגין המכשיר הישן.

2. הניידת תימסר כפי שהיא ובמצבה הנוכחי וללא אחריות.

3. במידה והמציעה מעוניין להתרשם מהניידת ניתן לעשות זאת בתיאום מראש לגב' אפרת יוספי, בטלפון: 08-6745768 בין השעות 09:00 ל-15:00. כמו כן לשאלות הבהרה, ניתן לפנות למייל efraty@bmc.gov.il, אפרת יוספי רבה, מנהלת ענף חוזים והתקשרויות.