

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

מסרד:	(כריאל בית ליה)
יחידה מומינה:	
תאריך:	

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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הסובין / השירות / העבודה)
Airseal של חברת Surgiquest לניתוחים לכריתה של הרקטום בגישה אנדוסקופית טרנסאנאלית TaTME

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:	עמוס גזית בע"מ
מספר הספק (ח.מ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)	510469893 - 2008
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד ✓ _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	
תקופת ההתקשרות	

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

ניתוח לכריתת הרקטום בגישה טרנס אנלית (דרך פי הטבעת) מחייב ניפוח אויר רציף לחלוטין (ולא ניתוח אויר פולסטילי, כפי שקיים באינסופלטורים הקיימים), ושאיבת עשן רציפה. מאחר שהעבודה האנדוסקופית מבוצעת בחלל קטן ודורשת דיסקציה עדינה מאד, כל שינוי, אפילו רגעי, בלחץ או בזרימת האויר, יכול לגרום לתנועה של הרקמות, ולפגוע בבטיחות הניתוח. המוצר המצויין הוא למיטב ידיעתנו המוצר היחיד המאפשר כיום ניפוח רציף לחלוטין ושאיבת אויר רציפה. יש לציין כי במסגרת ההכנות להטמעת פעולה זו בשיבא, ביצעו חלק מרופאי היחידה לכירורגיה קולורקטאלית קורסים בחול (אף אחד מהם אינו בחסות החברה המשווקת או מייצרת מוצר זה), ובכולם הודגשה חשיבות הניפוח הרציף. כמו כן, התייעצנו עם מומחים בחו"ל המלווים אותנו בתהליך הטמעת הפעולה (חלקם יהיו פה לסייע בידנו בניתוחים הראשונים), וגם הם הדגישו את חשיבות הניפוח הרציף.

יש לציין כי כריתת רקטום הוא ניתוח מורכב ועתיר סיכונים כשלעצמו, בכל גישה בה מבוצע. מטרת שיטת TaTME היא להגביר את דיוק הניתוח ובטיחותו, ונראה לנו כי בשימוש בציוד שאינו אופטימאלי יצא שכרנו בהפסדו, ונשית על חולינו סיכונים לא מוצדקים.

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו** (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
- התייעצות עם מומחים בחו"ל המבצעים פעולה זו
- פגישה עם נציגי חברת ברסלויער, נציגות חברת סטורץ, המספקת אינסופלטורים לשיבא
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
- המומחים מחו"ל המליצו חד משמעית על המוצר האמור
- המוצר של סטורץ נבדק על ידנו והניפוח אינו רציף
3. **נימוקים והערות נוספות.**

2314

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

02/11/08

תחילת

תפקיד בעל הסמכות המקצועית

שם בעל הסמכות המקצועית

בברכה,
ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנרסה רפואית
מרכז רפואי שיבא

From: מסארווה נדים
Sent: Wednesday, August 26, 2015 10:02 AM
To: שדמי יורם, דר
Subject: FW: רכש ציוד לניתוחי כריתת רקטום בשיטת TaTME

ד"ר יורם שלום,
לגבי אינסופלטור רציף של CO2, יש את האופציה הזאת באינסופלטור של STORZ הקיימים בחדר ניתוח.
אז אני לא מבין מה מיוחד Airseal.

בברכה,
מסארווה נדים
מהנדס מכשור רפואי
אחראי צוות טכנאים חדרי ניתוח
המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא תל השומר
נייד 0526669421
פקס 035305413

From: זמורה עודד, פרופ
Sent: Tuesday, August 25, 2015 10:07 AM
To: דר גיל; שדמי יורם, דר; מסארווה נדים; שלומוב אריה
Cc: זנו נועם-מיכאל; שפירא רון, דר; ניסן אבירם, פרופ; גוטמן מרדכי, פרופ; שמיס ארי, פרופ; לוי מאור
Subject: רכש ציוד לניתוחי כריתת רקטום בשיטת TaTME

שלום רב,
המחלקות הכירורגיות וצוות היחידה הקולורקטאלית בשיבא מעוניינים להתחיל לבצע ניתוחי כריתת רקטום בטכניקה חדשה הנקראת TaTME. יש עניין רב הן מצד מנהלי 2 המחלקות הכירורגיות והן מצד הנהלת בית החולים לקדם מהלך זה במוסדנו. מבחינה מקצועית, אנו בסיום תהליך הטמעת הידע הדרוש לביצוע פעולה זו, ובשלבם אחרונים של אישור ועדת טכנולוגיות חדשות במוסדנו. פעולה זו דורשת רכש ספציפי של מספר מוצרים הדרושים לצורך ביצועה, חלקם קבועים וחלקם מתכלים. עיקר הציוד הדרוש:

- אינסופלטור רציף של CO2 (להבדיל מהאינסופלטורים הקיימים שהם פולסטיליים) הנקרא Airseal. מוצר קבוע. מיוצר ע"י חברת Surgiquest מארה"ב ומיובא ע"י גזית. למעשה מדובר בספק יחיד.
- טרוקרים ספציפיים של ה Airseal. מוצר מתכלה, ספק יחיד.
- מתקן המאפשר גישה אנדוסקופית דרך פי הטבעת (TAMIS). כיום אנו רוכשים מתקן כזה של קובידיאן, אולם הוא אינו מתאים לניתוחי TaTME, ויש לרכוש מתקן של Applied Medical שנקרא Gelpiont, מיובא ע"י אמי טכנולוגיות. ציוד מתכלה.

מצורפים אישורי אמ"ר מוצרים אלו.
לאור העניין הרב בהכנסת פעולה זו לשיבא, יש אישור מפרופ' שמיס להתחיל לבחון את הציוד ולהתכונן לרכישה עוד טרם התקבל אישור פורמאלי מועדת טכנולוגיות מתקדמות. רכישה בפועל יש לבצע רק לאחר אישור זה.
אודה עבור עזרתכם בקידום רכש זה.
תודה רבה,
עודד זמורה

Oded Zmora, MD
Director, Colon and Rectal Surgery
Associate Professor of Surgery
Vice Chair, Department of Surgery
Sheba Medical Center
Tel Hashomer 52621