

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

| | |
|---------------|-------------------|
| משרד: | מכרית סוף לשרון |
| יחידה מזמינה: | יח. ט.נ. (תח. אב) |
| תאריך: | 17.01.17 |

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.

| מס' | מק"ט | תיאור פריט |
|-----|------------|--------------------------|
| 1 | 1095059077 | AUTOCAT2 IABP SYS W/AUTO |
| | | |

| | |
|---|--|
| תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה) | |
| עפ"י חווי"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח | |
| | |
| | |
| | |

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

| | |
|--------------------------|--|
| שם הספק: | אמי טכנולוגיות |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 511283194 |
| מספר ספק בשיבא | 1012 |
| ספק זה הינו: | _____ ספק יחיד _____ <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____ |
| אומדן / שווי ההתקשרות: | \$ 78,000 + מע"מ |
| תקופת ההתקשרות | 24 חודשים |



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3 בינואר 2017
מספרנו: מב/2017-0015
תיק: 11-1111, 1009

לכבוד
פרופ' יצחק קרייס
כאן

נכבדי,

הנדון: הצטיידות 2017/ יח' ט.ג. ניתוחי לב – חו"ד לרכישת מכשיר IABP

- א. תכנית עבודה 2017- פריט 10.
- ב. תכתובת מיום 14.12.16

ביחידת ט.ג. ניתוחי לב מצויים שני מכשירי IABP (Inter-arteric balloon pump):

1. דגם SYSTEM-98 מתוצרת DATASCPOE מס' פנימי ME109143, אשר נרכש בשנת 99.
2. דגם CS-100 תוצרת DATASCPOE מס' פנימי ME004391, אשר נרכש בשנת 2004.

מדובר במכשיר המשמש למתן תמיכה קרדיאלית בחולים הסובלים מאי-ספיקה לב, ע"י בלון המוחדר אל האאורטה באמצעות קטר ייעודי. הבלון נשלט ע"י יח' בקרה ממחושבת לבצוע פעולה אקטיבית של הרחבה/הרפיית העורק בסנכרון עם פעולת הלב, בהתאם לניטור ECG ו-Arterial Pressure. פעולה מכאנית זו של הבלון מסייעת בשיפור ה- Cardiac output ואספקת החמצן לשריר הלב.

ביום 27.12.16, תוך כדי פעולתו ארעה תקלה בדגם SYSTEM-98 המחייבת השבתת המכשיר מאחר ומדובר בדגם עתיק אשר הוכרז ע"י היצרן כ- E.O.L ונותר ללא כל גיבוי טכני בשירות וחלפים.

אי לכך, ביחידת ט.ג. ניתוחי לב נותר מכשיר IABP יחיד ללא גיבוי מדגם CS-100. היות ומדובר במכשיר תומך חיים אשר מצוי בשימוש למעלה מ-10 שנים, מומלץ משיקולי בטיחות להחליף דגם זה בחדש גם כן.

לאור הנייל ובהתאם לסימוכין א', נדרשת רכישת מכשיר IABP בכמות של 2 יחידות ברמת דחיפות גבוהה ביותר.

בקשת הצוות הרפואי בסימוכין ב' הינה לדגם AUTOCAT 2 מתוצרת ARROW, מאחר ומכשירי IABP מתוצרת זו מצויים בשימוש ביחידות טיפול נמרץ לב וצנתורים. השמירה על אחידות מכשור IABP במערך הלב חיונית לרצף הטיפול והתפעולי במעבר חולים בין יחידות ט.ג. ניתוחי לב, ט.ג. לב וצנתורים.

יש להדגיש כי כשמדובר במכשור רגיש ביותר כגון זה, קיום מכשירים שונים למטרה זהה עלול להוות בעיה בטיחותית הנובעת משגיאות בתפעול המכשור, אותה יש למנוע.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

על כן, מטעמי אחידות המכשור במערך הלב ושמירה על בטיחות בשימוש, יש לראות ביצרן
ARROW ספק בלעדי לרכישה זו, על כל המשתמע מכך.

מומלץ לממש רכישת הדגם AUTOCAT 2 (מק"ט IAP-0400) בכמות של 2 יח', בהתאם
להצעת מחיר מס' PQ16001699 הרצי"ב מחברת "א.מ.י טכנולוגיות", נציגת היצרן בארץ.

יש לכלול בהזמנה ספרי שירות והפעלה בכמות 1 מכל סוג.

יש לכלול בהזמנה מתן הדרכה מלאה לצוות המשתמש תוך השתתפות במספר הפעלות
ראשוניות לפי הצורך.

יש לדרוש תקופת אחריות למכשירים שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום הקליטה
והשימוש בפועל.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: פרופ' אהוד רענני
ד"ר יגאל כסיף
ד"ר אלכסנדר קוגן
גבי עדנה שלום