

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	המריאה ביה שפא
יחידה מזמינה:	מכון האם / יח' צינתומ
תאריך:	3/06/19

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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095082830	SMARTABLATE SYSTEM

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי שדמי

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:	גיונסון & ג'נסון
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512363904
מספר ספק בשיבא	
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	245,000 שח' + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים



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

המרכז הרפואי שיבא  
תל השומר



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

20 במרץ 2019  
מספרט : יש/2019-0105  
תיק : 7006-3, 1132-10

לכבוד  
פרופ' אתוד רענני  
כ.א.ב

מכבדי,

**הנדון: הצטיידות 2019/מכון הלב/יח' הצינתורים/אלקטרופיזיולוגיה –  
חוו"ד לרכישת מע' אבליציה**

תוכנית הצטיידות 2019

בהמשך לסימוכין פריט 29 ברשימה, אושרה רכישת המערכת שבנדון.

בשימוש יח' האלקטרופיזיולוגיה של מכון הלב מערכת אבליציה (צריבה) תוצרת J&J-STOCKERT J&J-Stockert הכוללת את המרכיבים הבאים:

גנרטור RF מסוג SHUTTLE (מק"ט 39D72X, 39D75X, 39D76X)  
בקר (מק"ט 39D79X)  
משאבת נוזל קיחור (מק"ט CFP001).

מערכת זו מקושרת עם מערכת CARTO 3 תוצרת J&J שהינה מערכת מיפוי תלת מימדית למיפוי הפרעות קצב וצריבה המבוססת על טכנולוגיה היברדית המשלבת מיפוי מגנטי ומיפוי מבוסס זרם/אימפדנס, בגירסתה העדכנית ביותר, V6 PHASE 3.

בחודש ינואר 2017 נבחר היצרן כי למערכת האבליציה הנייל תופסק התמיכה מכל היבט החל מחודש דצמבר 2018 והמשמעות האופרטיבית הפסקת שימוש.

מדובר במערכת צריבה שיעודה ביצוע צריבות/אבליציות בלב כאשר הדגש בעת פרפור פרוזדורים. הצריבה מבוצעת באמצעות קטטרס באמצעותם מועברת אנרגיית RF שתפקידה חימום והרס הרקמה המחוזה מקור להפרעות הקצב בלב.

שילוב מערכת זו עם מערכת CARTO 3 מאפשר יכולת צפייה של איכות הצריבה ובקרה על עוצמת האנרגיה המועברת לרקמה ועל כח המגע עם הרקמה בעת הצריבה, מידע התורם משמעותית ליעילות ולמחירות התהליך המורכב.

קיימת, איפוא, חשיבות בשילוב מערכת הצריבה עם מערכת המיפוי התלת-מימדי.

בבדיקה חובחר כי יכולות הקישור בין שתי המערכות מחייב ששתיהן יהיו מתוצרת J&J יצרן של כל אחת משתי המערכות. קיום פרוטוקולים ייחודיים.

לא ניתן לאפשר חיבור למערכת המיפוי התלת מימדי CARTO 3 מיצרן חלופי. התאימות בין שתי המערכות מאושרת בחתאם להצהרת היצרן לקומפטיביליות הרציב.

מערכת הצריבה (אבליציה) מחליפה את הקיים מתוצרת J&J הינה SmartAblate מק"ט M4900106, שמרכיביה מפורטים בנספח א' הרציב. לכל מרכיב מק"ט המפורט באבזורים שבנספח א'.

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

מרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים  
שיבא



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

2

**חברות:**

- הגנרטור RF המוצע הינו מגרסה V8 העדכנית (נספח ג')  
יח' החגבר מובנת במערכת
- משאבת נוזל הקירור משופרת הן במימדיה המוקטנים והן ביכולת ונחות החחפעלה.  
מימדי הציטורית קטנים ומקלים משמעותית על הכנסתה למשאבה
- פרוצדורות העבודה:
  - כמות של 4 פרוצדורות מובטת
  - יכולת תוספת של עוד 76 פרוצדורות נוספות לפי שיקול רפואי
  - ע"ג צג הגנרטור ניתן לקבל את סוג הקטטר שחולט על השימוש. נתון זה מועבר למשאבה ובהתאם נקבעת אוטו פעולת המשאבה
  - השליטה על פעולת המשאבה באמצעות חבקר כאשר השליטה היא על כל הפעילות (ולא רק על חיוסות)
- קיימת תמיכה בכמות הקטטרים המפרטת בנספח ב' הרצי"ב.  
במידה ויש שימוש בקטטרים של חברות השונות מחיצרן J&J יש לספק כבל לממשק עם קטטרים
- יש לדאוג להשחלת כבל בין הגנרטור לבקר המצוי בדלפק הבקרה באמצעות קבלן מומחה בתחום (המיקום חדר מס' 2).
- למערכת כל אישורי הרגולציה הנדרשים.
- במידה ובתקופת האחריות של הדגם המוצע יחל שיווק של דגם NGEN בטכנולוגיית Helios יש לקחת בחשבון מימוש יכולת זו בהתאם להחלטת הצוות הרפואי.
- מהאמור לעיל ניתן לראות את חיצרן J&J ספק בלעדי לרכישת מע' הצריבה החלופית לקיימת ולממש הצעת המחיר הרצי"ב.
- תקופת אחריות כמקובל 24 חודשים ממועד הפעלה ראשונית. אחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להחיות יצרן.
- תסופק ספרות שרות והפעלה לכל מכללי המערכת.
- יש להעביר חוות הדעת למח' הרכש למימוש.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : הצעת מחיר-נספחים

העתקים : פרופ' ע. שגב  
ד"ר ר. בינרט  
ד"ר י. שדמי  
גב' ד. עמירב