

המרכז הרפואני ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משהו יי יי יי	
יחידה מומינת	
תאריך	

קרן מחקרים _____

מדינת ישראל

יש לסמן X במקום המתאים.

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה 293 (לתקנות חובת המכרזים ועל חוראות תכיים מס' 7.8.1 ו-7.8.2).

<p>1. אנחנו משקיעים כספים ומשאבים רבים בטיפול בזיהומים כענם החוח (סטרום) אחרי ניתוחי לב כולל עלויות של אשפוזים ממושכים - לעיתים 2-3 חודשים, טיפול אנטיביוטי תוך ורדי ארוך טווח, ניתוחים חוזרים, הכינות שונות ויקרות, מקרופאגים וכו'.</p>
<p>2. לאחרונה אושר לשימוש בארץ מכשיר ואקוס שמשמש כפניקת חזיהומים הללו. המכשיר נוסח על ידינו על כ 15 חולים כסיכון נבוח לזיהום בסטרטום עייפ פרוטוקול שבנינו לזיהוי חולים אלה ואכן אף אחד לא פיתח זיהום בסטרטום. אמנם קבוצה קטנה אך על פי זה יתכן וטכל אכן למנוע חלק מהסיבוכים הללו..</p>
<p>3. אנחנו מעריכים שנדקק לכ 10 מכשירים בשנה. המכשיר צריך להיות זמין מכיוון שלעיתים החולים מתקבלים לניתוח דחוף או בסופישי ואין אתראח מספיר ארוכה לחומץ מתחברת.</p>

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:	חברת כמיטק
מספר הספק:	
תאריך יציאת המוצר:	
ספק זה הנו:	ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדת שווי ההתקשרות:	
תקופת ההתקשרות:	

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, חתכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לכיצוד ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. נימוקים והערות נוספות.

Negative pressure wound therapy as a preventing method for sternal wound infection post open heart surgery

Background:

Sternal wound infection (SWI) remains a devastating complication after cardiac surgery, decreasing long and short term survival, increasing hospitalization period and severely impaired quality of life. In the last few years negative pressure wound therapy (NPWT) became a common treatment for deep sternal wound infections (DSWI). It reduces time to complete wounds closure and in some cases prevents sternal reconstruction surgeries.

Based on these results we evaluated the PREVENA - a NPWT device intended to prevent DSWI. This device is a complete disposable NPWT pump design to be dressed on a closed surgical incision immediate post operative.

The PREVENA system is intended to manage the environment of closed surgical incision and surrounding intact skin in patients at high risk for surgical skin infections by maintaining a closed environment via the application of negative pressure wound therapy system to the incision. It reduces the peri-incision edematous reaction along the sterna incision and decrease microbial colonization in the fabric due to its silver content.

Patients and methods:

15 high risk patients post CABG and valve surgeries were dressed with the device at the end of the surgery on the closed sternal incision.

Risk factors for developing deep or superficial sterna wound infection were define as diabetes mellitus type 1, morbid obesity, harvesting of bilateral internal thoracic arteries, chronic steroidal treatment, patients post chest wall radiation therapy or the combination of at least three of them.

The device was removed three to five days post operative.

Results

In a follow-up of up to 3 months, none of the 15 patients developed superficial or deep sternal wound infection. The device didn't restrict patient's mobilization or movement post operative and it was easily applied and well tolerated by all patients.

There weren't any side effects or adverse events notice and there was no damage to the skin structure after the dressing removal.

Conclusion

Based on this small group of patients, PREVENA appears to positively improve the outcome of sternal wound healing in patients at high risk for mediastinitis. The device is safe and it should be strongly considered in this high risk group of patients.

לאור חנימוקים שמניתי לעיל את מבקשים לערוך התקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף חיותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

משרד המשפטים מחלקת המבחן מחלקת התלונות	מחלקת	ק"א 576
התלונות	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	משקיף על הסמכות המקצועית