

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	קוצבים
תאריך:	20/10/2014

_____ X **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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
PEAK PLASMA BLADE	
PS200-040	
101193 1136	

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ X **טובין** _____ **שירותים** _____ **ביצוע עבודה**

מדטרוניק	שם הספק:
1775	מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
_____ ספק חוץ	ספק זה הינו: _____ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
	אומדן / 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)

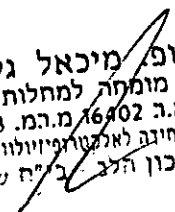
נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).**
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).**
3. **נימוקים והערות נוספות.**

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,


 פרופ' מיכאל גליקסון
 מומחה למחלות לב
 מ.ה. 16402 מ.המ. 12393
 מנהל היחידה לאקטופיזיולוגיה והרעבי לב
 מכון הלב - ב"ח שיכר

חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

8/6/2014

לכבוד

הועדה לטכנולוגיות חדשות

המרכז הרפואי שיבא

תל השומר

הנדון – בקשה לאישור מכשיר PEAK PlasmaBlade עבור יחידת קוצבים

PEAK PlasmaBlade הינו מכשיר חיתוך וצריבת רקמות בטמפרטורה נמוכה ($40-100^{\circ}\text{C}$). טכנולוגית ה-PEAK PlasmaBlade מאפשרת חיתוך מדויק עם פגיעה תרמית מינימלית ברקמות סמוכות. בנוסף, בשל הטמפרטורות הנמוכות קיים סיכון מופחת לפגיעה בשכבת הבידוד של האלקטרודות בקוצבים ודפיברילטורים.

ביחידת האלקטרופיזיולוגיה מתבצעות פעולות כירורגיות מגוונות, הכוללות החלפות של קוצבים ודפיברילטורים וכמו כן ריוויזיות ושדרוגים של מכשירים אלה. פעולות אלה מבוססות ברוב המקרים על חשיפת האלקטרודות והפרדת הרקמות מהצטברות (Fibrosis) וחיבורן למכשיר החדש. האתגר החשוב בפעולות אלו הוא לשמר את האלקטרודות שלמות ותקינות.

האלקטרודות מצופות בחומרים מבודדים מסוג פוליאוריטן, קופולימר או סיליקון או שילובן אשר נמסות בטמפרטורות שנועות בין $180-220^{\circ}\text{C}$. כיום בפעולות אלה החיתוך מתבצע באמצעות סקלפל או מכשיר דיאטרמיה הפועל בטמפרטורות שבין $250-350^{\circ}\text{C}$. שימוש בטכניקות אלו מהווה בחלק מהמקרים סיכון לפגיעה בשכבת הבידוד של האלקטרודות.

פגיעה באלקטרודה תצריך פעולה נוספת בה יתבצע ניסיון להחדיר עוד אלקטרודה דרך הוריד. לעיתים יש להוציא אלקטרודות פגומות, פרוצדורות הכרוכות בסיכון בפגיעה ברקמת הלב הפנימית ובמקרים קיצוניים אף להשתלת אלקטרודה אפיקרדיאלית, פעולה כירורגית במחלקת ניתוחי לב-חזה.

מנהל: פרופ' מ. אלדר

ד"ר מיכאל גליקסון

המרכז להפרעות קצב

בשל טמפרטורת העבודה הנמוכה של המערכת, שימוש ב-PEAK PlasmaBlade מפחית את הסיכון לפגיעה בשכבת הבידוד של האלקטרודה.1.

ערך ה-PEAK PlasmaBlade למטופלים

שימוש ב-PEAK PlasmaBlade בהשוואה לדיאטרמיה רגילה מצמצם את הפגיעה התרמית שנמדדה על ידי עומק הפגיעה, התגובה הדלקתית וההצטלקות⁴ וכן את הפרופיל הנקרוטי שנוצר סביב החתך (מ-400µm ל-10)³⁻⁵.

ערך ה-PEAK PlasmaBlade לחיסכון בזמן פרוצדורה

בהשוואה לפרוצדורות בהם משתמשים בסקלפל או בדירטרמיה רגילה, שימוש ב-PEAK PlasmaBlade מפחית ב-24 דקות את זמן הפרוצדורה ובכך "משחרר" את חדר הצינתורים לפרוצדורות נוספות לסיכום, PEAK PlasmaBlade מפחית את הסיכון לפגיעה באלקטרודה, מצמצם את זמן הפרוצדורה ומשפר את ההחלמה וההצטלקות. מכשיר זה הנו מרכזי ומשמעותי במחלקתנו לפעולות החלפה.

ערך למנתח

העשן הנפלט מפעולות דיאטרמיה (ולא בפעולות PLASMA) הוא חומר הידוע כמסרטן

צפי לשימוש: בהחלפות קשות במיוחד, סדר גודל של כ-20 – 30 מקרים בשנה

בברכה,

פרופ' גליקסון

מנהל המרכז להפרעות קצב לב

References

1. Weisberg IL, Desai S, Davison P, Shah D, Baez-Escudero J, Beshai J, Burke MC, Knight BP. Effects of Pulsed RF Energy Compared to Standard Electrosurgery on Transvenous Lead Insulation Materials. Heart Rhythm Society Annual Meeting, Denver, CO, May 12 - 15, 2010.
2. Data on file. ETR-00023.
3. Chang EI, Carlson GA, Vose JG, Huang EJ, Yang GP. Comparative healing of rat fascia following incision with three surgical instruments. J Surg Res. 2011;167(1):47-54.
4. Loh SA, Carlson GA, Chang EI, Huang E, Palanker D, Gurtner GC. Comparative healing of surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electrosurgery, and a scalpel. Plast Reconstr Surg. 2009;124(6):1849-1859.
5. Ruidiaz ME, Messmer D, Atmodjo DY, et al. Comparative healing of human cutaneous surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electrosurgery, and a standard scalpel. Plast Reconstr Surg. 2011 Jul;128(1):104-111.