

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

	<b>משרד:</b>
	<b>יחידה מזמינה:</b>
	<b>תאריך:</b>

מדינת ישראל   X   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.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>	
רפ"ע - 3 י"א גלויסלה האלפג'א	

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין   X        שירותים \_\_\_\_\_      ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

	<b>שם הספק:</b>
	<b>מספר הספק</b>
510512841 - 1990	(ח.מ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
ספק חוץ _____	<b>ספק זה הינו:</b>
" יו"א + א"א "	<b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>
58,323	<b>תקופת ההתקשרות</b>

**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 שננקטו (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. **פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספות:**

אם " חוץ " אז " יחיד " אלא " נוסף "

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
ד"ר יורם נאמן	ראש רשות המבחן	



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

28 באוקטובר 2014  
מספרנו: יש/2014-0625  
תיק: 1120, 1003

לכבוד  
מר ברנו לביא  
כ.א.ן

נכבדי,

הנדון: ט.נ. נשימתי – חו"ד לרכישת מוניטור המודינמי

בשימוש היחידה לטיפול נמרץ נשימתי המוניטור שבנדון בכמות 2 יח', דגם PICCO-2 מתוצרת חבר' PULSION אשר מצויים בשייכות ביה"ח.

בנוסף קימת כמות נוספת של מכשירים מדגם ישן PICCO PLUS שניתנו בהשאלה לפרופ' פרל ע"י היצרן. מדובר בדגם ישן מאוד אשר אינו מאפשר את הפעלתו עקב חוסר תמיכה באביזרים ע"י היצרן (שביקש כי המיכשור יוחזר אליו).

מדובר במוניטור ייחודי המבצע:

- מדידה של נפח כמות הנוזלים בגוף (PreLoad), כמות המים בריאות וכמות הדלף בריאות.  
פרמטרים ייחודיים שאינם קיימים במע' ניטור רגילה.
  - ניטור רציף של תפוקת לב המאפשרת התערבות בזמן אמיתי.
  - בדיקת תפקודי כבד המצביעה על שינויים בתחום 24 עד 48 שעות לפני השינוי האנזימתי.
  - בדיקה רציפה של סטורציה ורידית המייצגת את צריכת החמצן של המטופל ומאפשרת התאמה מיטבית של החימצון והטיפול התרופתי הנדרש.
- דרי' חביב הבהירה כי הצורך במיכשור זה חיוני.

המכשיר מתוצרת PULSION הינו אמין מאוד וקיימת חשיבות מכרעת בשמירה על אחידות המיכשור מהיבט השימוש הקליני ומהיבט המתכלים שהינם ייחודיים ליצרן.

מכשיר מתוצרת חבר' אדווארדס נבחן ע"י דרי' חביב והובהר בסיום המבדק כי אינו מתאים ואין כל עניין בו.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

המוניטור מתוצרת חברי PULSION דגם PICCO-2 הינו בעל הנתונים העיקרים הבאים:

א. פרמטרי ניטור:

(1) זרימה (FLOW)

א) PULSE CONTOUR CARDIAC OUTPUT (PCCO) בתחום 0.25-25l/min.

ב) CO) CARDIAC OUTPUT בתחום 0.25-25l/min.

ג) STROKE VOLUME (SV) בתחום 1-250ml.

(2) עומס לפני (PRELOAD)

א) GLOBAL END-DIASTOLIC VOLUME (GEDV) בתחום 40-4800ml.

ב) INTRATHORACIC BLOOD VOLUME (ITBV) בתחום 50-6000ml.

(3) היענות נפח (VOLUME RESPONSIVNESS)

א) STROKE VOLUME VARIATION (SVV) בתחום 0-50% (מחושב).

ב) PULSE PRESSURE VARIATION (PPV) בתחום 0-50% (מחושב).

(4) יכולת התכווצות (CONTRACTILITY)

א) GLOBAL EJECTION FRACTION (GEF) בתחום 1-99% (מחושב).

ב) CARDIAC FUNCTION INDEX (CFI) בתחום 1-15<sup>1</sup>/mon (מחושב).

ג) INDEX OF LEFT VENTRICULAR CONTRACTILITY (dPmx) בתחום 200-5000mmHg/s (מחושב).

ד) CARDIAC POWER OUTPUT (CPO) בתחום 0.01-9.99W (מחושב).

(5) עומס אחרי (AFTERLOAD)

א) SYSTEMIC VASCULAR RESISTANCE (SVR) בתחום 1-30000dyn·s·cm<sup>-5</sup> (מחושב).

(6) בצקת ריאות (PULMONARY EDEMA)

א) EXTRAVASCULAR LUNG WATER (EVLW) בתחום 10-5000ml.

ב) PULMONARY VASCULAR PERMEABILITY INDEX (PVPI) בתחום 0.1-9 (מחושב).



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

7) תפקודי כבד (LIVER FUNCTION)

- א) PDR) PLASMA DISAPPEARANCE RATE OF ICG בתחום 0-50%/min.  
ב) ICG RETENTION RATE AFTER 15 MINUTES (R15) בתחום 0-99.9%.

8) חמצון (OXYGENATION)

- א) CENTRAL VENOUS OXYGEN SATURATION (ScVO<sub>2</sub>) בתחום 1-99%.  
ב) OXYGEN SUPPLY (DO<sub>2</sub>) בתחום 10-5000ml/min (מחושב).  
ג) OXYGEN CONSUMPTION (VO<sub>2</sub>) בתחום 10-5000ml/min (מחושב).  
ד) ARTERIAL OXYGEN SATURATION (SpO<sub>2</sub>) בתחום 0-100%.

ב. תכונות כלליות

1) מסך מגע בגודל של 13.3".

2) סוללה נטענת המאפשרת עבודה של 30 דקות.

3) עגלת נשיאה.

4) זינה – 230V/50Hz.

ד"ר חביב טלפונית הבהירה שוב ביום 28.10.14 כי היא מצויה בפני קריסה אמיתית במיכשור שבנדון המהווה מכשיר חיוני ביחידות לטיפול נמרץ כתחליף לקטטר SWAN GANZ ולפיכך נדרשת רכישה מיידית ודחופה של מוניטור בכמות 3 יח'.

רצ"ב הצעת חב' בפקס הכוללת:

מכשיר, מעמד נייד, זוג כבלים להעברת מידע של לחצי דם ממוניטור PICCO למוניטור GE, סנסור בטכנולוגיית סטורציה ורידית רציפה (פריט 4 בהצעה).

מומלץ לממש ההצעה לכמות 3 יח' לפריטים 1, 2, 4 וכמות 6 יח' לפריט 3 (סה"כ 57,323 יורו ללא מע"מ).

מהאמור לעיל ניתן לראות את היצרן PULSION ונציגתו בארץ, חב' בפקס, ספק בלעדי לרכישה ולממשה על כל המשתמע מכך.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



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

4

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה בכמות 1 יח' מכל סוג.  
יש לדרוש אחריות למכשיר שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום השימוש בפועל.

ב ב ר כ ה,

דרי יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר+תכתובת

העתק: דרי יעל חביב