

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

|               |                |
|---------------|----------------|
| משרד:         | הבריאה ביה שמש |
| יחידה מזמינה: | לב             |
| תאריך:        | 11.01.15       |

X \_\_\_\_\_ 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.

| <b>תיאור מחות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. אנחנו משקיעים כספים ומשאבים רבים בטיפול בזיהומים בעצם החזה (סטרנום) אחרי ניתוחי לב כולל עלויות של אשפוזים ממושכים – לעיתים 2-3 חודשים, טיפול אנטיביוטי תוך ורידי ארוך טווח, ניתוחים חוזרים, חבישות שונות ויקרות, מקרופאגים וכו'.                                                    |
| 2. לאחרונה אושר לשימוש בארץ מכשיר ואקום שמשמש <u>במניעת</u> הזיהומים הללו. המכשיר נוסה על ידינו על כ 15 חולים בסיכון גבוה לזיהום בסטרנום ע"פ פרוטוקול שבנינו לזיהוי חולים אלה ואכן אף אחד לא פיתח זיהום בסטרנום. אמנם קבוצה קטנה אך על פי זה יתכן ונוכל אכן למנוע חלק מהסיבוכים הללו.. |
| 3. אנחנו מעריכים שנזדקק לכ 10 מכשירים בשנה. המכשיר צריך להיות זמין מכיוון שלעיתים החולים מתקבלים לניתוח דחוף או בסופ"ש ואין אתראה מספיר ארוכה להזמין מהחברה.                                                                                                                           |

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 \_\_\_\_\_

|                                                       |                                       |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>שם הספק:</b>                                       | חברת כמיטק                            |
| <b>מספר הספק</b><br>(ח.מ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה) | 511271744 - 2878                      |
| <b>ספק זה הינו:</b>                                   | X _____ √ ספק יחיד      _____ ספק חוץ |
| <b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>                         | 200 אש"ח                              |
| <b>תקופת ההתקשרות</b>                                 | 24 חודשים                             |

**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.

#### 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

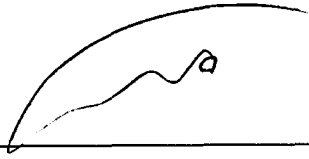
Based on this small group of patients, PREVENA appears to positively improve the outcome of sternal wound healing in patients at high risk for mediastinitis. The device is safe and It should be strongly considered in this high risk group of patients.

חברת כמיטק בע"מ הינם היצרנים היחידים של המכשיר.  
המכשיר אינו קיים בחברות אחרות כיון שזו המצאה של חברת כמיטק בע"מ ולכן ממליץ עליהם כספק יחיד.

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,



|                        |                           |       |
|------------------------|---------------------------|-------|
| ד"ר ארז קכל            | מנתח לב                   |       |
| שם בעל הסמכות המקצועית | תפקיד בעל הסמכות המקצועית | חתימה |