

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	קוצבים
תאריך:	26/5/15

קרון מחקרים _____

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 _____ (29)3 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 PLASMABLA	
PS200-040	
101193 1136	

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

X טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

מטרוניק	הספק:
1775	מספר הספק
	(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
ספק חוץ _____	ספק זה הינו: _____
	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 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. **נימוקים והערות נוספות.**

מ"ד ניקולו של פוור גליקסון האג"ה
מ"ד יונת הים ספק יחיד אלוזרזה

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.ר. 16402 / מ.ר.מ. 12393
 מנהל היחידה לארטריוזיולוגיה ומדעני לב
 מכון הלב, בית שיני

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

8/6/2014

לכבוד

הועדה לטכנולוגיות חדשות

המרכז הרפואי שיבא

תל השומר

הנדון – בקשה לאישור מכשיר PEAK PlasmaBlade עבור יחידת קוצבים

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 שנעות 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.

בשל טמפרטורת העבודה הנמוכה של המערכת, שימוש ב-PEAK PlasmaBlade מפחית את הסיכון לפגיעה בשכבת הבידוד של האלקטרודה¹.

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 הנקרטי 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 מכרזי 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