

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

משדד:	(קמריאל בית שיבא)
יחידה מזמינה:	הנרסיה (המחלקה) / ארצי
תאריך:	26.08.21

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.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
3	1095088019	KHZ HAND-PIECE ³⁶
1	1095088001	NEW CUSA CONSOLE-CLARITY
5	1040022121	KHZ RE-USEABLE TORQUE BASE-SINGLE ³⁶
4	1040022113	STERILIZATION TRAY
2	1040022105	NEW CUSA CART

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדי"ר שדמי	

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:	צמל יעקובסון
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512788373



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

17 באוגוסט 2021
מספרנו: יש/2021-0335
תיק: 1141, 1001

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

הנדון: ח.ג. מרזי – חו"ד לרכישת Ultrasonic Surgical Aspirator

דוא"ל מיום 6.7.2021

המערכת שבנדון משמשת לניתוחי נוירוכירורגיה ומאפשרת הסרת רקמה באמצעות אנרגיה אולטראסאונדית בתדר נמוך.

המכשור מבצע דיסקציה, סקשן ושטיפה וכולל: מעי שטיפה, ואקום, מקור אנרגיה, עגלה, דוושת הפעלה, ידיית (Handpiece), טיפים ואביזרים נוספים.

המכשור המצוי בחדר הניתוח:

1 מערכת CUSA מדגם EXCEL 8 (EXCEL) תוצרת INTEGRA

2 מערכות CUSA מדגם EXCEL 9 (EXCEL) תוצרת INTEGRA

2 יח' Handpiece 23KHz לשימוש ניתוחי כבד

4 יח' Handpiece 36KHz לשימוש ניתוחי נוירוכירורגיה.

דגם EXCEL 8 אינו עדכני. ייצורו הופסק בשנת 2010 והחל מדצמבר 2016 אינו נתמך (רצ"ב מכתב יצרן). קיימת איפוא מגבלה בהפעלת דגם זה. החלפה חיונית.

היצרן INTEGRA החל לשווק דגם מתקדם ביותר השונה מהפלטפורמה הקיימת. הדגש בדגם המתקדם הינו בקלות ונוחות הרכבת הידית (Handpiece) ותפעולה בהיותה ארגונומית יותר מהקיים כך שהתוצאה הינה דיוק, מהירות ויעילות.

הדגם המתקדם קרוי CUSA CLARITY.

דגם זה הינו מחשב עם תוכנה עליו מובנה המכשיר המאפשר עדכונים ושיפורים (Upgrade & Update) מרחוק ללא צורך בהחלפת המכשיר.

הדגם מבוסס על מרכיב פיזואלקטרי המקורר באוויר המהווה שיפור משמעותי במימדים (נפח), בזמן selftest וקיצור משמעותי של ה-Setup (בדגמים הקודמים הקירור היה באמצעות מים).

למכשיר מסך מגע ו-interface קל ונוח למפעיל.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

טכנולוגיית המכשיר (Tissue Select) מאפשרת פעילות מהירה, עדינה ומדויקת באזורי רקמה עדינים כגון כלי דם ועצבים מוחיים, כאשר קיימת התאמה אוטומטית של העוצמה בהתאם להתנגדות הרקמה (טכנולוגיה ייחודית ליצרן).

הידית בתדר 36KHz ותואמת לאפליקציות נוירו בלבד ומאפשרת פעילות באמפלטודה נמוכה יותר כדי לאפשר דיוק רב ומגע רציף עם הרקמה.

רק במחצית השנייה של שנת 2022 יינתן פתרון לאפליקציית כבד בידית החדשה.

בכל מקרה הידית הקיימת ארגונומית וקלה יותר ללא התחממות (שיפור בפטנט של היצרן).

עבור הידית היצרן החל בשיווק Shear Tip בתצורה משוננת התואמת לפעילות להסרת גידולים ברקמות קשות באמצעות הגדלת מאמץ הגזירה וחיתוך רקמה פיברוטית. בנוסף נותן לבקר באמצעות אופטימיזציה על איכות וטיב הביצוע. לדגם מגוון Tips להרכבה על הידית.

בבדיקה מול מתחרים פוטנציאליים הוברר כי אין ברשותם ידית בתדר 36KHz. התדרים הקיימים 23KHz (לכבד) ו-35KHz בלבד לנוירו.

- לחבי STRYKER (משווקת ע"י חבי אמי טכנולוגיות) דגם SONOPAT שלו ידית בתדר 23KHz התואמת לאפליקציית כבד ולא לאפליקציית נוירו.

- לחבי SARING (משווקת ע"י גטר) ידית בתדר 35KHz ומחייבת החלפה של כל הידית בעת הצורך להחליף Tip לפיכך קיימת 7 ידיות שונות (אין יכולת מקבילה ל-Tissue Select וסרבול רב בעבודה).

- לחבי MISONIX (משווקת ע"י חבי גזית) דגם NEXUS שלו ידית בתדר 23KHz התואמת לאפליקציית כבד ולא לאפליקציית נוירו.

לנוכח העובדה כי כיום דגם CLARITY ייעודי לאפליקציות נוירו בלבד עקב קיום ידית בתדר 36KHz שלה יתרונות ייחודיים כמפורט לעיל, ניתן לראות ביצרן INTEGRA ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך ולממש רכישת הדגם החדש בהתאם להצעת המחיר הרציב.

למען הסר ספק לא ידוע על מכשיר ברמת CLARITY בשוק.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה.

יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים כמקובל במוסד. תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן.

ברכה,
ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : הצעת מחיר+סימוכין

העתקים : ד"ר דינה אורקין
ד"ר נחשון קנולר
ד"ר צבי כהן
ד"ר יורם שדמי
גבי לירון דניאלי