

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הקריאה
יחידה מזמינה:	ח.נ. טיור/נייר עיה
תאריך:	1/6/22

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- 8.2.7.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
4	2195089611	NEURO OMEGA WITH NEUROFORTIS DRIVE חוזה שרות מערכת ניטור ונ
3	1096048418	SHIPPING AND HANDLING CHARGE
1	1095089611	NEURO OMEGA WITH NEUROFORTIS DRIVE
2	1040023681	NEURO OMEGA INSTALLATION - ONSITE INSTALLATION

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)**

עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

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:	אלפא-אומגה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511904245
מספר ספק בשיבא	5386



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

30 במאי 2022  
מספרנו: הני"ר/2022-0179  
תיק: 1016

לכבוד  
גב' גילי נעים  
מח' רכש  
כ.א.1

הנדון: הצטיידות 2022 חדר ניתוח/ניירוכירורגיה –

חוו"ד לרכישת מערכת ניטור וניווט מוחי לניתוחי DBS

תכנית הצטיידות 2022- חדר ניתוח

בסימוכין אושרה רכישה המערכת שבנדון (פריט 1 ברשימה) עבור ניירוכירורגיה.

מדובר במערכת לרישום (MER) Microelectrode recording במהלך ניתוחים ניירוכירורגים להשתלת אלקטרודות לגרייה מוחית עמוקה (DBS- Deep Brain Stimulation), במטופלים הסובלים מהפרשת בתנועה כדוגמת חולי פרקינסון, דיסטוניה ורעד ראשוני.

במהלך הניתוח מושתלות אלקטרודות זעירות בצורה מדויקת למרכזים עצביים בעומק המוח. אלקטרודות אלו מחוברות לקוצב מוחי תת-עורי המשגר אותות חשמליים במטרה לפצות על תאי עצב פגומים, לווטת הפעילות המוחית ועל ידי כך להפחית התסמינים המוטוריים של החולים ולהקל ברעד הפוגע בתפקודם היומיומי.

לחברת "אלפא-אומגה" הישראלית מערכת ייחודית לניטור ורישום אלקטרופיזיולוגי של פעילות הניירונים, המשמשת לקביעת המיקום המדויק בו תושתל האלקטרודה באזור הגרעין הסאב-תלמי (STN- Subthalamic Nucleus), שהינו אחד ממוקדי התנועה במוח. לאחר שלב הרישום וזיהוי אזור המטרה, ניתן באזור זה גירוי חשמלי על מנת לוודא שאכן הושגה השפעה הרצויה על הרעד והנוקשות. השתלת האלקטרודות מבוצעת לרוב תחת הרדמה מקומית, על מנת להשיג את שיתוף הפעולה של המנתח בזמן הניתוח לשם מיקום אופטימלי של האלקטרודות.

ברשות חדר ניתוח שתי מערכות לניתוחי DBS מתוצרת חברת אלפא-אומגה, האחת נרכשה בשנת 2009 והשנייה בשנת 2017. בצויה בשימוש חדר ניתוח (מזה כשנה) מע' נוספת במסגרת הסכם השאלה עם חברת "אלפא-אומגה".

להבהיר כי חברת "אלפא-אומגה" הינה המשווקת היחידה בארץ של מערכות מהסוג הני"ל לניתוחי DBS וכי לא קיים ספק מקומי אחר למכשור הנדרש.

לפיכך יש לראות ביצרן המקומי אלפא-אומגה, ספק בלעדי לרכישה זו בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי, על כל המשתמע מכך.

המערכת המוצעת מתוצרת אלפא-אומגה הינה מדגם Neuro Omega וכוללת המרכיבים העיקריים הבאים:

- יח' עיבוד סיגנל ואינטגרציה מרכזית (Neuro Omega main unit) – יחידה ממוחשבת (נישאת ע"ג עגלה) הכוללת צג כפול ומשמשת לרישום, איסוף ותצוגת הסיגנלים Spikes, LFP, EMG, EEG, ECoG, MER (סה"כ 122 ערוצים), מיפוי נתיב וניטור עומק אלקטרודה. בנוסף כוללת אפליקציה ייעודית לשימוש בנתונים לצורכי מחקרים קליניים באמצעות תוכנות MATLAB/ C++.
- תוכנת ניווט אוטומטי לאזור הגרעין הסאב-תלמי (HaGuide Software).
- מודול סטימולציה (Stimulation module) – מקור גרייה חשמלית לגירוי מיקרו ומקרו בעל טווח זרם של גירוי עד 7mA, כולל ניטור ומשוב חזותי וקולי.
- מערכת הנעה (NeuroFortis Drive) – משמשת להזזה פיזית של האלקטרודה המיועדת להשתלה במוח כאשר התזוזה הממונעת הינה ברזולוציה של מיקרונימים.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- שלט אלחוטי (HaGuide DBS Remote control) – בעל צג LCD המשמש להפעלה ושליטה מלאה במערכת (עומק, תנועה, מהירות תנועה, סטימולציה וכו').

הציב הצעות המחיר הבאות שניתנו ע"י חברת אלפא-אומגה:

1. הצעה מס' AOQ-9003003 לרכישת המערכת מדגם Neuro Omega הכוללת המרכיבים המצוינים לעיל, התקנה מלאה באתר וכן הנחה בתמורה למערכת אשר ניתנה לחדר ניתוח בהסכם השאלה (S/N 250/14).
2. הצעה מס' AOQ-9003324 לחוזה שירות בו 12 חודשים הכולל 20 ביקורים של מומחה מלווה בחדר ניתוח (הכרחי לצורך עבודת חדר ניתוח), עדכוני תוכנה, טיפולים תקופתיים וכיולים שוטפים לפי הנחיות היצרן, חלפים ועבודה וכן הנחת 35% על חלפים כתוצאה מנוק.
3. הצעה מס' AOQ-9003438 לפריטים המתכלים הדרושים לעבודה עם המערכת בכמות המתאימה ל-10 פרוצדורות.

יש לממש ההצעות הנ"ל במלואן.

הערות למימוש:

- יש לדרוש תקופת אחריות כוללת (לחלפים ועבודה) של 24 חודשים, לכל מכלולי המערכת, כמקובל במוסד (ולא 12 חודשים כפי שצוין ע"י הצעת המחיר).
- תקופת האחריות תחל מיום ההתקנה באתר ותחילת השימוש בפועל ותכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים והכיולים הנדרשים, כולל החלפת חלפים אם נדרש להחליפם (ללא עלות נוספת), בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת.
- על היצרן להתחייב להציע, להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים לגרסת התוכנה אשר תסופק עם המערכת, במהלך 2 שנות השימוש הראשונית במערכת המוצעת.
- על ההזמנה לכלול ספרות שירות והפעלה כמקובל.
- על היצרן להתחייב למתן הדרכה, הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני (ברמת טכנאי יצרן) של ביה"ח על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעות מחיר

העתקים: ד"ר דינה אורקין  
ד"ר ציון זיבלי  
גבי לירון דניאלי-פור