

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

2 בינואר 2023
מספרנו: הנ"ר/2023-0003
תיק: 1015

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: כירורגית לב פתוח - חו"ד לרכישת מכשיר הנצלת לב OCS Organs Care Systems
אישור ועדת פרוצדורות וטכנולוגיות מיום 29/11/2022

בהתאם לסימוכין, נדרש לרכוש את המערכת שבנדון בכמות של 1 יח'.

השימוש בטכנולוגיה הנ"ל אושר בוועדת הפרוצדורות והטכנולוגיות בתאריך 29/11/2022 מדובר במערכת המשמשת לשימור וחמצון של לבבות מונצלים בתנאים פיזיולוגיים תוך חיקוי זרימת דם לכלי הדם הקורונריים, בעזרת משאבה ייעודית המשמשת בדם הנשאב מהתורם ועובר חמצון ע"י המערכת. הטכנולוגיה מיועדת לחולים באי ספיקת לב סופנית העמידה לטיפול תרופתי או כאלו שעברו השתלת Left ventricular assist device סובלים מסיבוכים הנלווים לשימוש ב LVAD, כיום אין אלטרנטיבה להערכה ושימור של לבבות מונצלים" גבוליים "שאינם עונים על האינדיקציות להשתלה. כ 10% - 5% מהמטופלים הממתינים להשתלת לב נפטרים בעת ההמתנה או סביב ההשתלה עקב הגעתם במצב קליני מורכב יותר ועם סיבוכים שנוצרו והחמירו בזמן משך ההמתנה הארוך. התוצאה הישירה של שימוש בטכנולוגיה הנ"ל, הינה זמינות גבוהה יותר של איברים להשתלה אשר יקטין בפועל את אחוז התמותה. שימוש במערכת הנ"ל יגדיל את מספר השתלות הלב המתבצעות בשיבא ב 4 השתלות נוספות לשנה מעבר לקיים היום.

המערכת הנ"ל של חברת Transmedics הינה היחידה בעולם אשר מאפשרת שימור והארכה ושיפור של לבבות ומאושרת לשימוש ע"י FDA.

רצ"ב הצעת חברת "גאמידה" מס' 033/22 מתאריך 02/01/2023 עבור רכישת המערכת מתוצרת Transmedics המספק מענה לכל שנדרש. היות ולא קיימת חלופה לנדרש, ניתן לראות ביצרן Transmedics באמצעות נציגו ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך.

יש לממש הצעת המחיר הנ"ל על כל סעיפיה, הצעת המחיר כוללת את המכשיר והתמיסות עבור שימוש אחד, הרכש יתבצע עם הסכם לקיט נוסף אשר יוחזק אצל הספק ויסופק לשיבא רק לאחר דרישה כזאת, קיטים לשימוש נוסף ירכשו בנפרד.

הערות למימוש:

- יש לדרוש תקופת אחריות של 24 חודשים החל מיום הקליטה ותחילת השימוש בפועל.
- תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים (כולל כיוולים), בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. טיפול תקופתי אחרון יינתן ע"י נציג היצרן בסמוך לתום שנת האחריות השנייה.
- על נציג היצרן להתחייב על התקנת המערכת בשיבא כמו כן הדרכת צוותי הרפואה בשימוש ואחזקת משתמש.
- מאחר ובמערכת הנ"ל הטיפולים והתיקונים מבוצעים ע"י היצרן בלבד נדרש לתמחר את עלות האחזקה והטיפולים השנתיים במסגרת חוזה עתידי (מעבר לשנתיים הראשונות).
- יש לוודא מתן הדרכה טכנית לטכנאי של בית החולים לצורך מתן מענה ראשוני במקרה של תקלה, בתום ההדרכה תועבר תעודה בהתאם.
- על ההזמנה לכלול ספרות הפעלה ושירות (Manual service) כמקובל במדיה דיגיטלית.

בברכה
רפאל ג'רסי
מנהל מחלקת להנדסה ביו רפואית

לוט: הצעת מחיר+סימוכין

העתקים: דר' אייל נחום
מר גיל דר