

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

מדינת ישראל X 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"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
כיוע Next Monitoring System

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין X _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

שם הספק:	ארי 2010
מספר הספק (ח.פ./ח.צ./ע.מ/מספר עמותה)	513339/43 - 1779
ספק זה הינו:	ספק יחיד <u>X</u> _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$ 36,689 + מו"מ
תקופת ההתקשרות	

L CENTER
ersity

AEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשובח ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

7 בנובמבר 2011
מספרנו: יש/0429-2011
תיק: 1132-11, 1014

לכבוד
ד"ר דינה נוף
מר אריה שלומוב
כ א נ

נכבדיי,

הנדון: כירורגית ב' – חו"ד לרכישת NERVE MONITORING SYSTEM

מכתב פרופ' שבתאי מיום 6.11.11

1. פרופ' משה שבתאי מבקש לרכוש המכשיר שבנדון, בכמות 1 יח'.
2. מדובר במכשיר מסוג INTRAOPERATIVE NERVE MONITOR, המיועד לשימוש בחדר הניתוח על מנת לאפשר ניטור סוגי נזקים העלולים להיגרם במהלך פעילות כירורגית בניתוחי א.א.ג, בניתוחים נוירוכירורגיים ובניתוח כריתת בלוטת התריס.
3. המכשיר נדרש לנטר באופן רציף את הפעילות החשמלית של העצבים הבאים:
 - א. עצב שביעי ב- Acoustic Neuroma ובניתוחים אחרים.
 - ב. עצב עשירי בניתוחי THYROID.
 - ג. עצבים מוטוריים שונים.
4. פרופ' שבתאי הבהיר כי יש לבצע את ניטור עצב מיתרי הקול בעת גישה ניתוחית לכריתת בלוטת התריס ובמיוחד במקרים של כריתה דו-צדדית, ניתוח חוזר ובלוטה גדולה וגושית. הדגש הוא היכולת לבצע ניטור רציף של העצב, למניעת פגיעה בעצבי הקול והתחלואה עקב כך.
5. בבדיקותינו הוברר כי הדגם המתאים ביותר ליעוד הנדרש הינו דגם NIM Response 3.0 מתוצרת חב' XOMED ארה"ב.
ייתודיותו של דגם זה הינה בנקודות הבאות:
 - א. מאפשר קבלת התראות שונות בזמן אמיתי לסוגי נזקים שונים המתבטאים בגוון צלילים שונה ובתצוגה שונה ע"ג צג המכשיר (קיימת התראה שונה למצב של מתיחת עצב, חיתוך עצב, חימום עצב וכו').
 - ב. מאפשר ניטור מיתרי הקול עבור ניתוחי TAYROID.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- ג. במכשיר זה העצבוב הינו מונופולרי ואינו גורם לכניסת מגברים לרוויה שמבטיחה קבלת תגובה בזמן אמיתי בפעילות רציפה.
 - ד. המסך צבעוני מסוג Touch Screen בעל רגישות גבוהה מאוד.
 - ה. המכשיר מאפשר הגדרת עוצמת סף כניסת הסיגנלים לגירוי באופן אוטומטי כולל ערוץ REF המאפשר זיהוי ארטיפקטים.
 - ו. המכשיר מכיל קופסת חיבורים לחולה ומעי הגנה בפני דיאטרמיות.
 - ז. כולל 4 ערוצים ומאפשר ניטור עצבי בעת שימוש בדיאטרמיה ביפולרית.
 - ח. מאפשר בקרה רציפה על העצב תוך כדי פעילות כירורגית באמצעות קידוח (בעת ניתוח THYROID הניטור רציף על עצב הוואגוס).
 - ט. מבצע סילוק ארטיפקטים ורעשי EMG.
- המכשיר נוסה, הן ע"י פרופ' וולף (נרכש עבורו בנוב' 2009), הן ע"י פרופ' שבתאי (ראה הסימוכין), ושניהם הביעו שביעות רצון מביצועיו.
- רצ"ב הצעת מחיר 51971 של חב' מדי-פישר לרכישת הדגם, הצעה הזוהה בפריטיה להצעתה מס' 6101 מיום 24.6.2009.
רצ"ב עותק החשבונית עם העלות בהתאם לרכישה (למו"מ).
6. מומלץ לממש הרכישה לדגם הנ"ל בהתאם להמלצת פרופ' שבתאי.
- לנוכח ייחודיותו של הציוד הנ"ל ניתן לראותו כציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך.
כל מגוון המיכשור המצוי בשוק והמוכר אינו מאפשר מתן התראות ספציפיות כנדרש, דבר שהינו משמעותי ביותר במהלך הניתוחים, מאחר ובהתאם לסוג ההתראה המנתח מודע מיידית לפוטנציאל הנזק.
- ההזמנה לדגם שירכש תכלול תקופת אחריות של 24 חודשים וכן ספרות הפעלה ושרות כמקובל.
7. טיפולכם ושיקולכם.

ב ב ר כ ה

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת + הצעות מחיר

העתק : פרופ' מ. שבתאי

שדמי יורם, דר

שבתאי משה, פרופ: מאת

יום ראשון 06 נובמבר 2011 15:54: נשלח

אל: שדמי יורם, דר

גוטמן מרדכי, פרופ: עותק

נושא: RE: NERVE MONITOR חו"ד לרכישת

שלום רב.

תודה על המענה והטיפול המהיר.
המכשיר שבנדון נוסה על ידי כ-20 פעם. המכשיר משמש לניטור העצב של מיתרי הקול בעת כריתה של בלוטת התריס.
עיקר השימוש נעשה במקרים של כריתה דו צדדית, ניתוח חוזר ובלוטה גדולה וגושית.
השימוש במכשיר מקטין את הסיכוי לפגיעה בצבי מיתרי הקול ולתחלואה המשמעותית הכרוכה בכך.
המכשיר שבנדון NIM RESPONSE 3 תוצרת XOMED (NIM) הוא המכשיר הייחודי המתאים למטרה לשמה אני זקוק לו.
אני מודה לך על עזרתך

בברכה

פרופ. משה שבתאי
סגן מנהל כירורגיה ב'
מנהל היחידה לכירורגיה אנדוקרינית
מרכז רפואי שיבא

Prof. Moshe Shabtai
Deputy Chairman
Dept. of Surgery and Transplantation
Head, Endocrine Surgery
Sheba Medical Center