

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	וקיאל גיה לסקא
יחידה מזמינה:	
תאריך:	26/07/18

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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095068755	SPECTRA OPTIA SYSTEM

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' 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:	בפקס
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	510512841
מספר ספק בשיבא	1290
ספק זה הינו:	_____ √ _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$ 268,000 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

From: שדמי יורם, דר
Sent: Wednesday, July 25, 2018 7:18 AM
To: דר גיל <Gil.Dar@sheba.health.gov.il>
Cc: שמעוני אביחי, פרופ <avichai.Shimoni@sheba.health.gov.il>
Subject: FW: הזמנת מכשיר SPECTRA OPTIA

שלום רב

בביה"ח 9 מכשירים דגם OPTIA אשר נרכשו כתחליף לדגם COBE SPECTRA.

המכשירים הוכנסו לאתרים הבאים בביה"ח:

4 יח' בהמטואונקולוגיה מבוגרים / השתלת מח עצם

4 יח' בבנק הדם

1 יח' המטואונקולוגיה ילדים

רכישת הכמות כולה הסתיימה ב-2017.

בסימוכין מבהיר פרופ' שמעוני הצורך ברכישת 4 מכשירים נוספים, זאת עקב עלייה בפעילות.

מדובר במכשיר שמבצע פלסמה טיפולית או החלפת פלסמה, מתן פלסמה לחולה ללא תאים, איסוף תאי אב, סילוק גרנולוציטים מחולים עם לוקמיה, הכנת עירוי של גרנולוציטים מתורם על מנת לתת למטופל, הכנת תרומה לימפוציטים למושתלים.

על מנת לאפשר למחלקתו של פרופ' אביחי יכולת שימוש בצורה מיטבית בדגם OPTIA (השונה במעט מדגם SPECTRA) הושאר מכשירי ה-SPECTRA לשימוש המחלקה ואולם שימוש זה עומד להסתיים לא בסוף שנת 2018 אלא בסוף חודש ספטמבר 2018 עקב חיסול מלאי הקיטים.

נדרשת איפוא פעילות מיידית לרכישת כמות המכשירים המבוקשת, זאת מאחר והמכשור מוגדר כתומך חיים וזאת עקב התוצר שהוא מאפשר טיפול לחולי ממאירויות המטולוגיות.

חוו"ד יש/2011-0434 תקפה גם היום עבור הנדרש וגם עתה משמשת כחוו"ד של ספק בלעדי לדגם הנדרש (רצ"ב).

בנוסף יש לקחת בחשבון כי מאחר ובמחלקה כבר מצויות 4 יחידות גם להיבט אחידות המכשור משקל רב בהגדרת היצרן CARIDIAN BCT (לשעבר COBE) ספק בלעדי.

יש אפוא לממש הרכישה בהתאם לקריטריון ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך.

רצ"ב הצעת מחיר.

תינתן תקופת אחריות 24 חודשים כולל השתלמות במפעל היצרן לגורם טכנולוגי של ביה"ח כפי שנעשה עם דגם SPECTRA.

יש לסכם:

רכישה מיידית של 2 יחידות השנה. (2018).

רכישה נוספת בכמות משלימה של 2 יחידות במחצית הראשונה של שנת 2019.

יש לסכם כי בתקופת האחריות כל הטיפולים התקופתיים יהיו במסגרת האחריות.

הבהרה: מסר זה בעקבות פגישה עמך מיום ה 24.7.18 בסוגיה שבמדון.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי

מנהל המחלקה להנדסה רפואית

מרכז רפואי שיבא



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

14 בנובמבר 2011
מספרנו: 0434-2011/יש
תיק: 1111-14, 8001

לכבוד
ד"ר דינה נוף
מר אריה שלומוב
כאן

נכבדי,

הנדון: בנק הדם – חו"ד לרכישת מכשיר טיפולי לפרזיס רב תחומי

- א. פנייתכם הטלפונית מיום 9.11.11
ב. מכתב ד"ר מתי מנדל מיום 14.11.11

1. המכשיר שבנדון מיועד להפרדה ולסינון תאים בשיטת סירכוז בהתאם למשקלם המולקולרי ובהתאם לגודלם.
2. שימושי המכשיר הינו כדלקמן:

א. איסוף תאי אב (STEM CELL)

פעילות המבוצעת תוך כדי חיבור לחולה (בדומה לדיאליזה). המכשיר לוקח מקטע (פרקציה) של תאי אב. מקטעים אלה (שכמותם קטנה יחסית בדם ההיקפי עקב היותם התאים הצעירים ביותר ממח העצם המופיעים בדם ההיקפי) מוגברים ע"י שימוש בפקטורי גידול מיוחדים (טיפול בחולה במשך מס' ימים) ונאספים בשקית מיוחדת אשר מוכנסת להקפאה בחנקן נוזלי עד הצורך בהשתלתם (השתלת מח עצם).

ב. פלסמה-פרזיס

פעילות של החלפת פלסמה טיפולית או תרומת פלסמה.
מתן הפלסמה לחולה ללא תאים.

ג. סילוק גרנולוציטים מחולים עם לוקמיה שלהם מספר לוקוציטים רב המסכנים את חייהם.

ד. הכנת עירווי גרנולוציטים מתורם על מנת לתת לחולה עם נוטרופניה על מנת שיוכל להתמודד עם זיהום מסכן חיים.

ה. הכנת תרומת לימפוציטים הנחוצה למושתלים – פעילות הנקראת DLI.

ו. המשך פעילות בפרוטופרזיס לחולים עם מחלת שתל נגד המאחסן (GVHT) ל-DLD
PHERESIS לחולים עם היפרכוליסטרולמיה ושומנים אחרים גבוהים שלא מגיבים לטיפול תרופתי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- ז. החלפת כדוריות אדומות (אריטרופורזיס) לחולים בעלי אנמיה-חרמשית.
- ח. ביצוע כל פרוצדורות השימושים הנ"ל במבוגרים וילדים, כאשר בילדים במיוחד ובמבוגרים שהינם מוגדרים כחולים קשים מאוד, זיוק נפח הדם החוץ גופי יהיה מינימלי וישאר כזה בכל שלבי הפעולה, על מנת לשמור על בטיחות החולה המטופל במניעת הצטברות חומרים אנטיקרישתיים שמקורם בשינויים במלחים ובסידן אצל המטופל עקב החלפת נפחי הדם.
3. מבדיקת המיכשור הקיים והניסיון המצטבר בארץ הובהרו הממצאים הבאים:
 - א. לחבי Cardiain BCT (לשעבר COBE) קיים דגם Spectra Optia, המבצע את כל השימושים המפורטים לעיל. המכשיר משופר בהשוואה לדגם Spectra בתכונות העיקריות הבאות:
 - כושר ניידות.
 - אוטומציה המאפשרת נוחות מירבית למפעיל ובטיחות מירבית למטופל.
 - ירידת הטרומבוציטים של המטופל לאחר טיפול הינה מינימלית ונמוכה פי 5 (לפי פירסומים) מזו הקיימת במכשירי פרזיס האחרים.
 - יעילות איסוף הפלסמה גבוהה בכ-10% ממכשירי פרזיס אחרים.
 - כמות הדם החוץ-גופית הינה מועטה ביותר מבין המכשירים המוכרים הקיימים בשוק.
 - ב. לחבי HEMONETICS קיים דגם MCS-PLUS, שהינו טוב לשימוש בטרומבופורזיס, פחות טוב לפלסמה פרזיס ואין לו קשר להמשך טיפול ב-LDL PHERESIS. עבור איסוף תאי אב אין ניסיון מוכח בביה"ח. השימוש בסט רגיל דורש כמות דם חוץ-גופי גדולה עבור חולים קשים בהשוואה לכמות הדם החוץ גופית שנדרשת בדגם SPECTRA. עבור פתרון בעיה זו היצרן מציע שימוש בסט לילדים כך שהמכשיר מחייב שימוש בשני סוגי סטים שהינו בעייתי מהיבט שימוש בניגוד למצב שבדגם SPECTRA בו השימוש הינו בסט יחיד. לדברי הגורמים בביה"ח נדרשת מיומנות בטיפול בסטים ושילוב של שני סטים שונים מהווה מקור לבעיות מיותרות וללוגיסטיקה מורכבת.
 - ג. לחבי פרסנסיוס קיים מכשיר שאין בארץ ניסיון מוכח במיוחד באיסוף תאי אב שהינו חיוני וקריטי.
 - ד. לחבי HELP קיים מכשיר שהינו טוב אך ורק עבור LDL PHERESIS (מיוצגת ע"י תבי לוכסמבורג).



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

4. סיכום

א. בהתאם לנייל ולניסיון המצטבר בביה"ח קיימת תמימות דעים על כל הגורמים הרפואיים כי דגם Spectra Optia הינו הדגם היחיד המאפשר את מגוון הפעילות הנדרשת כמפורט בסעיף 2 הנייל תוך היבט של בטיחות מירבית למטופלים שמצבם בדרך כלל קשה מאוד, פשטות ההפעלה והצורך בסט אחיד לכל הפרוצדורות השימושיות מחד גיסא, אמינות של המכשיר והגיבוי המצויין של נציגת היצרן בארץ חבי בפקס מאידך ולאורך שנים מבטיחות פעילות המיכשור ללא בעיות מיוחדות בכל עת שנדרש אם בשעות העבודה הרגילות או בשעות שאינן רגילות כמתחייב מהצרכים הנובעים ממצב החולים.

דגם זה מחליף את דגם Spectra שייצורו הופסק.

מצ"ב מכתבה של ד"ר מנדל, המדבר בעד עצמו, על ייחודיות הדגם ועל התאמתו המושלמת לשימוש במוסד.

ב. מומלץ לממש הצעת מחיר מס' Q112662 של חבי בפקס מיום 7.11.11, לרכישת דגם Spectra Optia, תוצרת Caridian BCT (COBE לשעבר).

יינתנו ספרי שרות והפעלה וכן הדרכה כמקובל.

יש לדרוש תקופת אחריות למכשיר של לפחות 24 חודש החל מיום השימוש במכשיר בפועל.

ג. הרכישה תמומש בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לרט: תכתובת+הצעת מחיר

העתק: ד"ר מתי מנדל