

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(וכהאון)
יחידה מזמינה:	מל"ק
תאריך:	01.05.18

מדינת ישראל X
 (יש לסמן X במקום המתאים)
 קרן מחקרים _____

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.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
2	1098944929	SENSORS SET ICG ADULT
1	1095080792	HEART MONITOR NICAS-CS

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:	טבע מדיקל
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	557410149
מספר ספק בשיבא	1859
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$ 30,000 + מע"מ



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

21 במרץ 2018
מספרנו: יש/2018-0147
תיק: 1120, 2001

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

נכבדי,

הנדון: חו"ד לרכישת מוניטור המודינמי בניטור לא חודרני

- א. דוא"ל דרי עירוני מיום 8.1.18
ב. דוא"ל חבי טבע מיום 19.3.18

1. דרי עירוני מבקש לרכוש המכשיר שבנדון בכמות 1 יח.
2. מדובר במוניטור המאפשר בדיקת חוסר יציבות המודינמית שהינה תופעה אופיינית לחולים רבים המגיעים למר"ד ואשר נדרש איבחון מהיר לגבי מצבם.
אופן הניטור אינו חודרני ומבוסס על שיטת Whole Bio Impedence בה המודד המנחה הינה מוליכות של כלי דם המצויה ביחס ישר לקוטר כלי הדם.
באמצעות אלגוריתם ניתן לקבל את נפח הפעימה בלב (SV-Stroke Volume) המתקבל בעקבות שינויי תנגודת חשמלית שהינם פונקציה של שינויים בנפח כלי הדם. בנוסף מתקבל ערך של קצב הלב (HR-Heart Rate).
נפח הפעימה (SV) ניתן לקבל כימות של שלושת הפרמטרים הבאים המשפיעים על תיפקוד הלב:

Preload (TBW)
Contractility (Cardiac Power)
Afterload (TPR)
המספקים נתון על תפוקת הלב (CO-Cardiac Output)

3. איך זה קורה?

טכניקת הבדיקה מתבצעת ע"י הנחת שתי מדבקות המודבקות על כף היד ועל הקרסול באמצעות מועבר זרם בשיעור 1.4mA בתדר 30KHz.
ההתנגדות/האימפדנס לזרמה נמדד כאשר הסיגנל החשמלי עובר דרך הדם והפלסמה ומתפלג בין הנוזל החוץ-תאי והדם.

בכל פעימה של הלב (Heart Beat) נפח הדם הארטריאלי משתנה.
תוצאות בשינוי תנגודת הגוף כפונקציה של הזמן נותנות את שיעור התכווצות החדר השמאלי, לחץ הדם והמעבר למקטע העורקי.

נפח הפעימה (SV) מהושב ע"י אלגוריתם הגזור משינוי באימפדנס ובנתונים הפיזיולוגיים של החולה המוכנסים אל המכשיר לפני הניטור.
תפוקת הלב מתקבלת בהתאם להכפלת SV ב-HR.

דיוק המדידות נבחן מול ה-Gold Standard, קרי - Swan Gene Catheter ומצאה התאמה בשיעור 98.2%.

4. יישומים קליניים



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

- כשל לבבי (Heart failure)
- יתר לחץ דם (Hypertension)
- קוצר נשימה (Dyspnea)
- אופטימיזציה של קוצבים דו-חדרית והשפעתם על תפקוד החדר השמאלי בלב.
- קבלת משוב על הטיפול הפרמנולוגי על מנת לקבל תוצאות אופטימליות לחולים אקוטיים ו/או כרוניים,
- דחינו יכולת ביצוע אופטימיזציה בטירציה של דיורטיקה וזופוסורים וזודילטורים, חוסמי ביטא
- ותרופות אינטרופיות לצורך איבחון השפעתם עם המטופל.

5. הדגשים

- המוניטור החמודינמי בניטור לא חודרני המוצע מוגדר כ- Stand Alone System. אין DRIVER לצורך ממשק לקמיליון – נדרש פיתוח (רציב התייחסות החברה לנסח מעי מידע).
- הסנסורים מוגבלים לשימוש מירבי של עד 24 שעות – שימוש רציף או לסירוגין.

6. סיכום

מדובר בטכנולוגיה חדשנית שאין לה לפי שעה מתחרים.
בהחלט מומלץ להיענות לבקשת ד"ר עירוני ולממש רכישת המוניטור בהתאם להצעת חב' טבע נציגת היצרן - NI-MEDICAL.
תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים מיום הקליטה בפועל.
תסופק ספרות הפעלה ושדות ותינתן הדרכה הן לצוות הרפואי/סיעודי והן לצוות הטכנולוגי של ביה"ח על מנת להבטיח פעילות רציפה.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר+תכתובת

העתקים: ד"ר א. עירוני
מר ש. ארנסט