

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	קרניאל
יחידה מזמינה:	כאס
תאריך:	11/2/20

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- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
6	1098981533	CRYO GROUNDING PADS
5	1098981525	REUSABLE SIJ PROBE
4	1098981517	SINGLR USE PROBES ADAPTER
3	1098981509	SINGLE USE CRYONEEDLE FIXED NEEDLE TIP 20MM 21G
2	1098981491	RESUEABLE NEEDLE FIXED, TRAIN TIP 120MM 18G
1	1095084000	CRYO-S PAINLESS SYSTEM W/O TROLLEY

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>
עפ"י חו"ד מצ"ב מ דר' שדמי

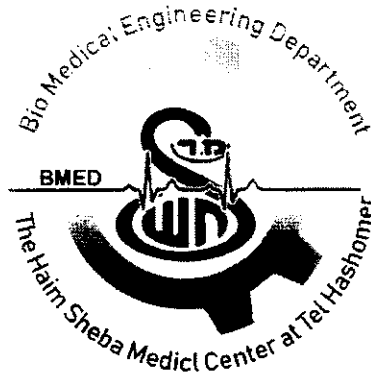
האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? \_\_\_\_\_ כן \_\_\_\_\_ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

\_\_\_\_\_ טובין      \_\_\_\_\_ שירותים      \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה

MEDOC	<b>שם הספק:</b>
-------	-----------------





**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

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

6 בפברואר 2020  
מספרנו: יש/0062-2020  
תיק: 1150, 9013

לכבוד  
גבי גילי נעים  
כ א נ

נכבדת,

**הנדון: מח' כאב – חו"ד לרכישת מכשיר קריואנלגזיה**

דוא"ל מיום 5.2.2020

בהמשך לסימוכין אושרה רכישת המכשיר שבנדון בכמות 1 יח'.

מדובר במכשיר שיעודו טיפול בכאב שמקורו במערכת העצבים הפריפריאלית באמצעות הליך קירור בשיטת Cryoanalgesia.

השיטה מתמקדת בהפרעה זמנית להולכה העצבית ע"י שימוש בטמפרטורה נמוכה, במילים אחרות הקפאה של עצב המטרה.

המכשיר מיועד לשימוש נירוכירורגי, אורתופדי, בכירורגיית עמוד שדרה וברדיולוגיה פולשנית.

מטרת המכשיר טיפול במצבים הבאים:

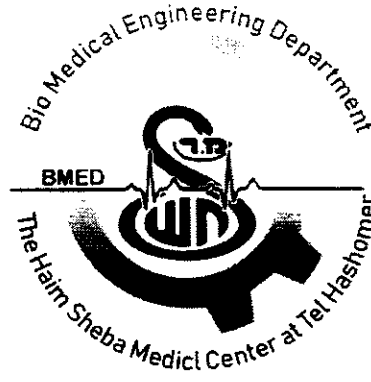
- כאבי ראש שמקורם ב- occipital nerve.
- כאבי כתפיים שמקורם ב- superascapular.
- כאבי ברכיים שמקורם ב- genicular.
- כאבי אגן שמקורם בעצב ה- genitofemoral.
- כאבי גב תחתון
- כאבי חזה
- Neuroma.

תיאור פעולת המכשיר:

פעולת ההקפאה מתבצעת ע"י החדרת פרוב ייעודי אל עצב המטרה. מדובר ב- cryoprobe אשר בקצהו מחט דקה וחלולה. דרך הקנולה מוזרם גז קירור בלחץ הגורם לקירור והקפאת טיפ הפרוב באופן שאיננו מאפשר יציאת הגז מתוך הפרוב.

הפעולה מחייבת ביצוע התך בעור ומתבצעת תחת הדמויות US או X-ray.

המכשיר מאפשר לבצע הבחנה בין עצבים סנסוריים לעצבים מוטוריים ובכך מונע הקפאה לא מכוונת של עצבים מוטוריים.



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

2

#### מרכיבי המערכת:

- יח' שליטה ובקרה הכוללת צג מגע LCD להפעלה והצגת פרמטרים של טמפי ותדרי עבודה.
- דושות הפעלה (footswitch) – אופציה.
- כבל לחיבור כריות הארקה שהינן חד-פעמיות.
- גז קירור מסוג CO<sub>2</sub> או N<sub>2</sub>O כאשר מיכל גז בודד של 10 ליטר מספיק ל-60 הפעלות.
- מגוון רחב של פרובים מתכלים ורב-פעמיים (cryoprobe).

#### פרובים:

על המשתמש לבחור פרוב/פרובים בהתאם לצרכי השימוש הספציפיים.

קיימים מספר משתני בחירה המאפשרים למשתמש לבחור את הפרוב המתאים לצרכיו:

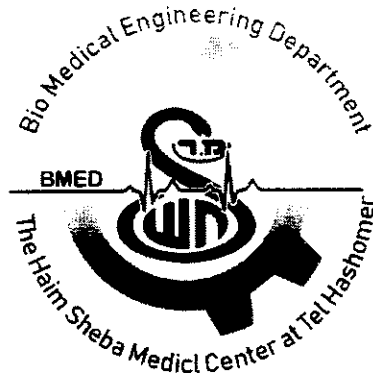
- שימוש חד-פעמי/רב פעמי
- עם/ללא גירוי עצבי
- ישר/זוויתי
- אורך הפרוב
- קוטר הפרוב
- טיפ מעוגל/משולש/מחט
- טיפ קבוע/ניתן לשליפה ולהחלפה

#### נתוני המכשיר:

- קירור גזים CO<sub>2</sub> או N<sub>2</sub>O לטמפי של  $-78^{\circ}\text{C}$  ו- $-89^{\circ}\text{C}$  בהתאמה באמצעות גליל גז.
- טווח לחצים (CO<sub>2</sub>), 38-53 bars (N<sub>2</sub>O), 50-65 bars.
- גירוי מוטורי בתדרים 1, 2 Hz
- גירוי סנסורי בתדרים 50, 100, 150, 200 Hz
- רוחב אימפולס של 0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0-5.0 ms
- זינה חשמלית 230V/50Hz.

#### יתרוטות/באפייני המערכת העיקריים:

- הקלה בכאב בתקופה שבין 6 חודשים עד שנתיים.
- זנתאים למטופלים עם קוצבים.
- מבוצע תחת הרדמה מקומית.
- לא מצריך התאוששות או אשפוז.



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

3

תקינה:

- המכשיר מאושר CE בהתאם לדרישות הדירקטיבות 93/42/EEC ו- 2007/47/EC העוסקות במכשור רפואי.
- עומד בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי EN 60601-1-2.
- אישור אמ"ר.

רצ"ב הצעת מחיר לרכישת המכשיר הכוללת את המכשיר והאביזרים הנדרשים ע"י ד"ר איתי גור אריה הכוללים:

- פריט 1 – מכשיר
- פריט 2 – אלקטרודה רב פעמית לייצור כדור קרח תוך גופי. מתאימה לשימוש כל-גופי מלבד הירך.
- פריט 3 – אלקטרודה חד פעמית לייצור כדור קרח תוך גופי. מתאימה לשימוש כל גופי מלבד הירך.
- פריט 4 – כבל שמחבר את האלקטרודה החד פעמית (פריט 3 בהצעה) למכשיר
- פריט 5 – אלקטרודה יעודית לירך.
- פריט 6 – מדבקת הארקה ששמים על החולה

המכשיר נבדק בפועל בחודשיים האחרונים והבורר כי קיימת שביעות רצון מלאה מביצועיו ומתוצאות הטיפול.

לא ידוע לד"ר איתי גור אריה, שלו מוניטין רב בתחום הכאב, על מכשיר מקביל מיצרן חלופי.

ניתן לפיכך לראות ביצרן ובנציגותו המקומית ספק בלעדי על כל המשתמע מכך.

תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים (ולא 12 חודשים בהתאם להצעת המחיר). תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן.

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות.

בבחינה,  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: ד"ר איתי גור-אריה  
ד"ר יורם שדמי  
מר יהודה קטורה