

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הבריאה
יחידה מזמינה:	י.צ. (יצוי) אב
תאריך:	3/2/21

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
1	1095086724	QUANTUM MONITORING SYSTEM-ON LINE NONINVASIVE

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

מדטרוניק טריידינג	<b>שם הספק:</b>
512833336	<b>מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה</b>
92941	<b>מספר ספק בשיבא</b>
_____ ספק חוץ	<b>ספק זה הינו:</b> _____ √ ספק יחיד
359,450 שח' + מע"מ	<b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>
24 חודשים	<b>תקופת ההתקשרות</b>





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

1

25 בינואר 2021  
מספרנו: יש/0031-2021  
תיק: 1015, 1111-15

לכבוד  
גבי גילי נעים  
מר גיל דר  
כ.א.ו.  
נכבדי,

הנדון: ט.ג. ניתוחי לב - חו"ד לרכישת מע' ניטור גזים לא פולשנית

א. דוא"ל מר יואל הר-אבן מיום 17.1.2021  
ב. דוא"ל פרופ' סטרניק מיום 24.1.2021

1. בהמשך לסימוכין יש לרכוש המכשיר בכמות 1 יח'.
2. מדובר במע' ניטור לא פולשנית המאפשרת מדידה של סטורציה, לחצים חלקיים של גזים בדם ובקרת זרימה ובוועות אוויר. המדידה נעשית באמצעות סנסורים חיצוניים לצנת אשר מתאימים לסטים המשמשים במע' ה-ECMO המחולקים לקטגוריות של תינוקות, ילדים מעל גיל 7 ומבוגרים. במערכות ECMO חלק מהיציאות ומהמערכת (נקי חיבור של צינורות למערכת) משמשות לניטור גזים פולשני. ככל שעולה מספר היציאות, עולה גם הסיכוי לקרישי דם. הסיכון הכרוך בתופעות אלו משמעותי בהתאם למספר היציאות אך כמובן גם בשל הרגישות הגדולה יותר של המטופלים. שימושה וחשיבותה הוא במקרים של טיפול ארוך טווח בו הסיכונים הנ"ל מופיעים בשכיחות גבוהה אף יותר.
3. תכונות המערכת:
  - א. חיבור חיישנים לצנת המשמשת במכשירי מעקף לב ריאה. המע' תתאים לסט צינורות עבור מבוגרים.
  - ב. המערכת תכלול ניטור לא פולשני ובזמן אמת של הפרמטרים המרכזיים הבאים:

- SaO<sub>2</sub>-ו SvO<sub>2</sub>
- חסימות ובוועות אוויר.
- PaO<sub>2</sub>-ו PaCO<sub>2</sub>
- Hb-ו HCT

- ג. בעתיד תתאפשר רכישה של סנסורים נוספים כתוספת למערכת הקיימת על פי שיקול בית החולים.
- ד. מערך החיישנים יוכל בעתיד לפעול גם אם תוחלף מערכת ה-ECMO כל עוד יהיה שימוש בסט צינורות סטנדרטי בגדלים הרלוונטיים.
- ה. העברת נתונים: Wi-fi וכרטיס SD.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

4. מערכת הניטור העדכנית הקיימת הינה Quantum Perfusion Tech תוצרת MEDTRONIC בה גודל צג המוניטור הינו 15". אל המוניטור מקושר קווית מודול דיאגנוסטי דגם QDM1 המשמש לניטור של הפרמטרים המחושבים הבאים:

1. Arterial and Venous Saturation
2. Hematocrit/Hemoglobin
3. Arterial and Venous Blood Flow
4. Venous Flow Differential
5. Cardiac Index
6. Emboli Detection
7. FiO<sub>2</sub>
8. FiCO<sub>2</sub>
9. Gas Flow
10. CO<sub>2</sub>-Exhaust
11. pO<sub>2</sub>
12. pCO<sub>2</sub>
13. T° Measurement
14. DO<sub>2</sub>, VO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>ER, GDP parameters

למודול יכולת קליטה של:

3 Pressures, 3 Flows, 2 Temp, Gas-in, Gas-out, Full Diagnostics (QDE)  
עבור מכונת לב level 1.

מערכת הניטור מבצעת בקרה על חולה המטופל באקמו, הינה אוניברסלית לכל דגמי מעי האקמו כולל יכולת ניידות (סוללה למשך 2 ש"ע) כאשר אין תלות בסוג המחמצן.

אין מתכלים.

תואמת גם לשימוש למכונות לב-ריאה כולל יכולת חיבור למשאבה הצנטריפוגלית (Centrifuge Pump) תוצרת מדטרוניק.

קיימת רציפות לניטור מדדי הממברנה ובזמן אמיתי באמצעות סנסורי הסטורציה והקפונגרפיה.

מאפשרת שיפור ביצוע פרפוזיה של חמצן ע"י חישוב O<sub>2</sub>ER שהינו יחס חמצן הניתן ביחס ספיגת החמצן ברקמות.

5. מעי Quantum של חבי מדטרוניק ככל שידוע הינה היחידה בשוק המאפשרת שימוש בשתי האפליקציות הבאות:  
- אקמו  
- מכונת לב-ריאה  
למען זו אין מתכלים.

הבהרה:

המערכת המתחרה הינה דגם CDI-500 הכוללת פריטים מתכלים, אינה מאפשרת חיבור למכונת לב-ריאה ולפיכך אינה רלבנטית לענייננו (ראו סימוכין ב' בו מבהיר פרופ' סטרניק החשיבות לשילוב של מעי ניטור לאקמו ולמכונות לב-ריאה).



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

6. יש לממש הצעת מחיר הרצי"ב של חבי מדטרוניק מיום 30.12.2020 על כל מרכיביה עבור הפריטים הבאים:

פריט 1 – מוניטור דגם SPMONQUAN עם מסך מגע שטוח 15"

פריטים 2+8 – זרוע ומקבע לעגלה של המוניטור אקמו

פריט 3 – סנסור HCT, SvO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub> עבור צנרת 1/2 x 3/8

פריט 4 – Flow Sensor עבור וריד  
Flow Sensor עבור עורק

פריט 5 – מודול דיאגנוסטי

פריט 6 – סנסור קפנוגרפיה מהמחמצן

פריט 7 – כבל חיבור מודול דיאגנוסטי למוניטור

בהתאם למפורט לעיל ניתן לראות ביצרן מדטרוניק ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך. לא ידוע על יצרן שלו מערכת ניטור הן עבור האקמו והן עבור מכונות לב.

תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים כמקובל במוסד. תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן.

ההזמנה תכלול ספרות שרות והפעלה.

בברכה,  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר+תכתובת

העתקים: פרופ' לאוניד סטרניק  
ד"ר דינה אורקין  
ד"ר יורם שדמי  
מר יואל-הר אבן