

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

28 בדצמבר 2023
מספרנו: הני"ר/2023-0463
תיק: 1132-10

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: מכון הלב/המרכז להפרעות קצב – חו"ד לרכישת מערכת מיפוי, ניווט ואבלציה

חוות דעת משתמש – בקשה לספק יחיד פרופ' בינרט 20.12.23

תכתובת מיום 21.09.23

1. במכון הלב נעשה שימוש במספר מערכות לביצוע אבלציה וטיפול בהפרעות קצב. בעקבות פיתוח מערכת חדשה המבצעת אינטגרציה בין טכנולוגיה מוכחת לטכנולוגיה חדישה ומבטיחה – הוחלט על רכישה והטמעה של מכשור ראשון מסוגו בישראל.

2. מדובר במערכת Affera, Medtromic המשלבת יכולות מיפוי וניווט עם שתי טכנולוגיות לביצוע אבלציה. למערכת מספר מאפיינים ייחודיים:

- קטטר ספרי מרושת, מתרחב – עיצוב הקטטר הייחודי מבחינת חומר, אופן פעולה ומבנה מגדיל את השטח הפעיל ומפחית סיכוי לפגיעה או התחממות רקמה.
- אינטגרציה עם מערכת מיפוי 3D לתכנון וויזואליזציה. מיפוי וטיפול מבוצעים בהחדרת קטטר יחידה.
- אבלציה בטכנולוגיית RF (High power RF current) – שימוש בגלי רדיו ליצירת זרם חשמלי, חימום והרס רקמת שריר. מבוצע נקודתית באמצעות קטטר. טכנולוגיה מבוססת ומוכחת לטיפול בהפרעות קצב עם אפליקציות קליניות נוספות בתחום אונקולוגיה, כאב וכו'.
- אבלציה בטכנולוגיית PFA (pulse field ablation) – אבלציה באמצעות אלקטרו-פורציה, הרס תאי על ידי חדירת הממברנה (היווצרות נקבוביות). ייחודיות טכנולוגיה חדשה זו היא בסלקטיביות, פגיעה בתאי מיקרודיום בשל סף פגיעות נמוך יותר.
- שילוב טכנולוגיות האבלציה (סעיפים ג,ד) מהווה את הייחודיות המרכזית של המערכת ופותח טווח חדש של אסטרטגיית אבלציה לקלינאים בתחומי האלקטרופיזיולוגיה וטיפול בהפרעות קצב.

3. בהתאם לאמור בסעיף 2, בדגש על האינטגרציה הייחודית של שתי טכנולוגיות האבלציה שנחשבות היעילות והמתקדמות ביותר וכפי שכתב פרופ' בינרט במכתבו – יש לראות ביצרן Affera/Medtromic ספק בלעדי לרכישת המערכת שבנדון.

ישנן מערכות מוכרות נוספות אשר עושות שימוש בטכנולוגיית PFA כדוגמת Farapulse (Boston Scientific) אך לא ידוע על מערכות היברידיים נוספות שמאפשרות טווח רחב של אפליקציות למימוש עבור אינדיקציות קליניות שונות.

4. מצורפת הצעת מחיר 2023-00018440 של חברת מדטרוניק ומכתב נלווה מיום 21.12.23. הצעת המחיר כוללת את רכיבי המכשור הבאים: מערכת ניווט, גנרטורים עבור 2 טכנולוגיות הצריבה ומערכת שטיפה.

מתכלים – ראה הצעת מחיר מתכלים לעיון. יש להעביר החומר ליחידה הרלוונטית במחלקת הרכש לטובת תכנון הזמנה ואספקה מול הגורם הקליני.

שירות – ההצעה כוללת 12 חודשי אחריות. בשל תקופת האחריות הקצרה והעובדה כי הספק עדיין לא יודע לתאר/לתמחר מודל שירות למערכת – אין אפשרות כרגע להעריך משמעותית תחזוקה לטווח הקצר או הארוך. **קישוריות** – נכון ליום הפצת מסמך זה, למכשור המוצע אין יכולות שידור/קישור לרשת ולכן לא יבוצעו הליכי אישור אבטחת מידע ואפיון ממשק למערכות ניהול מידע. הסטטוס הוצג והובהר כי לא ניתן יהיה להבטיח קישוריות וממשק לפאקס ומערכות דומות בעתיד מאחר ואין עדיין ברשות היצרן יכולת טכנולוגית להציג לבדיקה. ראה אישור פרופ' נוף.

הזמנה – יש לממש הרכישה במודל שייבחר בהתאם לשיקול כלכלי (רכש/הסכם מתכלים), יש לקחת בחשבון שהמערכת חדשה ולספק אין מידע לגבי עלויות אחזקה עתידיות לכן נמליץ לבחון מימוש באמצעות עסקת ליסינג או הסכם מתכלים כאשר המכשור וכלל עלויות האחזקה באחריות הספק.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

הערה:

מדובר בטכנולוגיה חדשה ויש להיערך להטמעתה תחת הנחת היעדר הניסיון של הספק ושל בית החולים עם המערכת המוצעת.

רכישת הטכנולוגיה מאושרת וניתן לקדם הליך ספק יחיד אולם במקביל, נדרש לקיים דיון עם הספק בנושאים הבאים:

1. תכנית תחזוקה מונעת – במכתב הנלווה מבהיר הספק כי טרם גובשה תכנית לתחזוקת המכשור ולאופציה של חוזה שירות. בנוסף, לספק המקומי עדיין אין יכולת לתת שירות תחזוקה בישראל וצפויות עלויות תחזוקה גבוהות ופגיעה בזמני טיפול ותיקון. הספק מציע 12 חודשי אחריות בלבד ולכן נדרש להתייחס לנושאים המהותיים הללו בהקדם האפשרי.
2. תכנון רכש ואספקה של מתכלים.

נמליץ כי הדיון יתקיים בנוכחות כל היחידות הרלוונטיות במחלקת הרכש, הנדסה רפואית ונציגי היצרן.

הערות רכישה ואספקה:

- על ההזמנה לכלול תקופת אחריות של 12 חודשים למערכת על כל מרכיביה. תקופת האחריות תכלול ביצוע טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות יצרן ובסמוך לסיום כל שנת אחריות.
- על ההזמנה לכלול ספרות מקצועית הפעלה ושירות אשר תסופק עם המכשור במדיה דיגיטלית.


ענבר אמוני-שושן
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעות מחיר

העתקים: פרופ' בינרט רועי
פרופ' נוף אייל
מר גיל דר