



20 אפריל 2024

הנידון: בקשה להכרה כספק יחיד – מערכת EEG 32 ערוצים

שלום רב,

אבקש להכיר במערכת ACTICHAMP PLUS 32 SYSTEM WITH ACTICAP – BRAIN PRODUCT כספק יחיד לצורך מחקר קליני במחלקת הרדמה.

להלך היתרונות הייחודיים עליהן אנחנו מבססים בקשה זאת:

1) קצב דגימה – המערכת היחידה המאפשרת לדגום בקצב של 500 הרץ, ואילו מתחרים (דוגמת G.TEC - המתחרה העיקרי בארץ) מאפשרים קצב דגימה של 256 הרץ בלבד. ההבדל בתדרי הדגימה חיוני כאשר אנחנו בודקים גם בעילות בתדרים 100-250 הרץ (תדרים שלא ניתן להעריך בתדר הדגימה הנמוך יותר).

2) בטיחות המטופל - המחקר נערך בזמן הרדמה, במצב שכיבה בחדר ניתוח. לפיכך נוחות המטופל היא נושא קריטי, אלקטרודות בולטות יכולות ליצור לחץ על הראש, להפריע ואף לגרום לפצעי לחץ במטופל חסר הכרה. BRAIN PRODUCT היא המערכת היחידה עם האלקטרודות השטוחות ביותר ועם מגוון כובעים רחב שיכול להתאים בדיוק לראש של מטופלים שונים באופן המאפשר רישום אופטימלי בלי להפעיל לחץ על הגולגולת לאורך זמן.

3) שירות – למערכת של BRAIN PRODUCT שירות בארץ, כולל השאלה של חלפים במקרה של תקלה. במערכות האחרות, כל מקרה של תקלה הדורשת שליחה של המערכת לחו"ל יגרום לעצירה של המחקר לתקופה ממושכת.

4) ניסיון ואמינות - במחקר עד היום (השלמנו כבר גיוס של 84 מטופלים) השתמשנו בדור הקודם של מערכת זו (בגרסה עם 16 ערוצים). יש לנו ניסיון טוב בהפעלתה, באיכות הנתונים המתקבלים ובשרות שניתן למערכת.

לאור הנימוקים מעלה, מבקש להכיר בחברת עמוס גזית, אשר מיוצגת בלעדית את היצרן BRAIN PRODUCT, כספק יחיד המסוגל לבצע התקשרות הנ"ל.

בברכה,

ד"ר איל רז
Aeyal Raz MD, PhD
מס' רישיון 33764 License no.

ד"ר איל רז

מנהל מחלקת הרדמה, בי"ח רמב"ם