

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	יחידת אולטראסאונד
תאריך:	08/05/16

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"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095076907	ULTRASOUND APLIO 300 19" TFT COLOUR SCREEN

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)**

עפ"י חו"ד מצ"ב מדר' 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:	טו-ש-מד
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	514852664
מספר ספק בשיבא	63720
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ √ _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	52,297 יורו+מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים





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

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

3 באפריל 2016  
מספרנו: יש/2016-0180  
תיק: 5006, 1125

לכבוד  
מר ברונו לביא  
כאן

נכבדי,

**הנדון: היח' לראומטולוגיה -  
חו"ד לרכישת אולטראסאונד לשימוש מוסקולסקטלי**

לאחרונה הוקם שרות של הדמייה על-קולית מוסקולסקלטלי עבורו נדרש מכשיר אולטראסאונד בכמות 1 יח'. השרות יאפשר הדגמה טובה של מפרקים גדולים וקטנים על מנת לאבחן סינוביטיס - דלקת ברקמת המפרק.

נדרשת, איפוא, יכולת אבחנה בין רקמה סינוביאלית מעובה על רקע שינויים כרוניים לבין רקמה מעובה על רקע תהליך דלקתי, מצב בו זרימת הדם לרקמה גבוהה יותר.

לצורך אבחון מצב של סינוביטיס פעיל מקובל להשתמש ב-Power Doppler Mode שיעילותו במיוחד בכלי דם נימיים בהם זרימת הדם עדינה מאוד אך קיימים ארטיפקטים מרובים, שמקורם בתנודות מיכניות של הרקמה.

בחינת זרימת הדם העדינה ביותר ברקמה סינוביאלית מהווה את המפתח לבחירת המכשיר המתאים לשימוש במטופלים עם בעיות דלקתיות או ניווניות במפרקים שונים וברקמות רכות לאיבחון ואו לצורך הזרקה טיפולית.

נבחנו שישה דגמי המכשור הבאים, כולם מסידרת פרימיום:

- א. דגם Affinity 70G תוצרת חב' PHILIPS - משווק ע"י חב' מדטכניקה.
- ב. דגם ARIETTA S60 תוצרת HETACH-ALOKA - משווק ע"י חב' מדליין.
- ג. דגם APLIO 300 תוצרת חב' TOSHIBA - משווק ע"י חב' TOSH-MED.
- ד. דגם LOGIQ P9 תוצרת חב' GE - משווק ע"י חב' אלדן.
- ה. דגם NX 3EL ELITE תוצרת חב' SIEMENS - משווק ע"י חב' נבו-מדיקל.
- ו. דגם M9 תוצרת חב' MINDRAY - משווק ע"י חב' שניטל.



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

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

2

המדדים שנבדקו הינם :

- \* איכות התמונה (gray scale)
- \* איכות הדמיית זרימת דם עדינה ברקמה סינוביאלית המעידה על דלקת פעילה במפרק (Power Adequacy)
- \* אופן התאמת המתמרים השונים (צורה וגודל) ליכולת הדגמת מפרקים גדולים/קטנים/עמוקים (Probe Adequacy).
- \* ארגונומיה של נוחות השימוש.
- \* איכות צוות האפליקציה ויכולתו המקצועית בהצגת היכולת לדימות מוסקולוסקלטלי.
- המדד העיקרי מבין המדדים הנ"ל הינו ה-Power Doppler בסיגנל מוגבר לצורך איתור דלקת במפרקים. חשיבות רבה קיימת ליכולת הגברת הסיגנל בעוצמה המאפשרת קבלת תמונה ברורה ברזולוציה טובה המאפשרת איבחון מדוייק.
- בהיבט זה של השוואה בין כל ששת הדגמים שנבחנו מעשית ע"י פרופ' לידר ודר' שטרן הסתבר כי רק בשני דגמים ניתן היה לצפות ב-Power Doppler בצורה מייטבית.
- הדגמים שעברו הינם מתוצרת פיליפס ומתוצרת טושיבה.
- שני דגמים אלו נבחנו ביניהם שוב ומבחינה זו הובהר כי קיים יתרון מובהק לדגם מתוצרת טושיבה ביכולת ההבדלה בין רעשי רקע של רקמה בריאה לרקמה מודלקת.
- בדגם זה ניתן לאבחן באופן מדוייק כי קיימת דלקת פעילה ברקמה הסינוביאלית של המפרק.
- יתרון מובהק זה הינו תוצאת יישום שיטה ייחודית של Power Doppler ביכולת זיהוי כלי דם מיזעריים (נימיים) שלא ניתן לראותם בשיטות הרגילות של Power Doppler.
- טכנולוגיה חדשנית זו שפותחה ע"י חב' טושיבה קרויה SMI (Superb Microvascular Imaging) מאפשרת:
- \* צפייה בכלי דם תוך בידוד/ניטרול רעשי רקע מיכניים הנובעים מהרקמה הנבדקת.
- \* קבלת היכולת האבחנתית הטובה ביותר לקיום זרימת דם עדינה ברקמה סינוביאלית להשגת רמיסיה (הפוגה בתסמיני הדלקת) במחלה דלקתית מפרקית (בדיקה המשולבת עם רמיסיה קלינית ורמיסיה מעבדתית).
- \* בניית תמונה שלמה של כלי דם קטנים באופן קל ונוח באמצעות מיקום המתמר מעל האזור הנבדק למשך מסי' שניות ללא צורך במיומנות ויציבות יד הבדוק (כפי שנדרש בדגמי המיכשור האחרים), כאשר התמונה המתקבלת, טובה וברורה בהשוואה לדגמי המיכשור האחרים שנבדקו.
- בנוסף התמונה כוללת מידע על זרימה (FLOW) ומהירותה (VELOCITY).



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

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

3

תוכנת ה-SMI מאפשרת קבלת מבנה תבנית (Pattern) של כלי דם זעירים ברקמה נבדקת כולל פירוט נתונים של הזרימה והמהירות ומכאן ייחודיותה. לא ידוע על מכשיר חלופי מיצרן אחר מבין כל הדגמים שנבחנו מעשית שלו קומבינציה של המתואר לעיל באיכות וברזולוציה הקיימים בדגם מתוצרת טושיבה. בנוסף יכולת איחסון התמונות גבוהה על מנת לבצע השוואה בין מועדי בדיקות שונים, היבט שלו חשיבות רבה במעקב על הבעיות הכרוניות.

חיזוק לייחודיות תוכנת SMI של טושיבה המהווה את ליבת האפליקציה האולטראסאונית רצי"ב במאמר המתומצת שהוצג בנובמבר 2015 בכנס American College of Rheumatology, המבהיר את יעילות השילוב של ה-Power Doppler ותוכנת ה-SMI באיבחון דלקת שארית בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית.

הדגם APLIO 300 מתוצרת טושיבה כולל את המרכיבים הבאים:

**א. חומרה**

- 1) מסך HD 19" LCD עם יכולת קבלת מסך מלא (FULL SCREEN) ללא עיוותים.
  - 2) תנועה אנכית לכיוון להתאמה למשתמש.
  - 3) זרוע אנטיקולרית.
  - 4) 4 Ports x4 בו-זמנית לארבעה מתמרים
  - 5) מתמרים המהווים את ה-standard of care in musculoskeletal imaging
- לינארי 5-14MHz PLT 1005BT ברוחב 58 מ"מ לשימוש מפרקים גדולים כגון כתפיים, מרפקים, ברכיים, קרסול.
- לינארי Hockey 6-15MHz ברוחב 22mm לשימוש פעילות פולשנית למפרקי האצבעות.
- לינארי PLT 1204BT High Frequency 7-18MHz לשימוש מפרקים בינוניים וקטנים כגון שורש כף יד, אצבעות ידיים ורגליים.
- 1-6MHz CONVEX לשימוש במפרק גדול ועמוק הוא מפרק הירך.

**ב. תוכנות:**

Tissue Harmonic – קונבנציונאלי  
דיפרנציאלי – עובד על טווח שלם – איכות תמונה טובה יותר

Color Doppler

Power Doppler



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

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

4

- לזיהוי כלי דם ברמת נימים תוך הצגתם בצבע עם יכולת  
מדידת זרימה ומהירות

SMI

PW

- Compound Real Time Imaging & Spikle Reduction Imaging  
שילוב זוויות סריקה בו זמנית + שיפור חדות תמונה באמצעות מיצוע של חורים  
שחורים SPIKLE ב-8 רמות כ"א.

DICOM

**סיכום**

מהאמור לעיל ומתוצאות בדיקות מעשיות של פרופ' לידר ודרי שטרן הובהר חד-משמעית  
כי עבור האפליקציה הנדרשת דגם APLIO 300 מתוצרת טושיבה הינו הדגם שלו מענה  
מושלם.

נציגי היצרנים השונים שהציגו את דגמיהם בפני הצוות הרפואי הביעו חלקם בכתובים  
הבהרות כי להם מענה לתוכנת SMI (כגון תוכנת E FLOW של היטאצ'י, VASCULAR+ADM  
של חב' MINDRAY וכו') ואולם בפועל הובהר מעל כל צל של ספק, הן בהיבט המעשי והן  
בספרות, כי מדובר ביישום טכנולוגי ייחודי (לפי שעה) של חב' טושיבה המשאיר את דגמי  
המכשור המצוינים המקבילים מאחור.

לפיכך עבור הייעוד הנדרש לתחום הריאומטולוגיה כמפורט לעיל ניתן לראות היצרן  
טושיבה ספק בלעדי לרכישה זו ולממשה בהתאם לקריטריון של מכשור רפואי ייחודי על  
כל המשתמע מכך.

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות וכן תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים כמקובל,  
וכן התחייבות לשדרוגי תוכנה אם יהיו ללא עלות לתקופה של 5 שנים.

על החברה להתחייב למתן השתלמות לנציג הנדסה רפואית בביה"ח במפעל היצרן בחו"ל,  
לנוכח העובדה שמדובר במכשיר ראשון מיצרן זה בקמפוס תל-השומר.

תקציב הרכישה - בהתאם למייל מיום 4.2.16 הרצ"ב.

ב ב ר כ ה,

דרי יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : פרופ' מ. לידר  
דרי מ. שטרן  
מר ג. דר