

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

הגדרות	מסוד:
מכאן סקרוס	יחידה מזמינה:
16/100/116	תאריך:

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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095064408	TISSUE EMBEDDING SYSTEM MODEL: TEC 5

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי פסח

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 _____

פריגו ישראל	שם הספק:
511386401	מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה
41620	מספר ספק בשיבא
_____ ספק חוץ	ספק זה הינו: <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
10,565 יורו + מע"מ	אומדן / שווי ההתקשרות:
24 חודשים	תקופת ההתקשרות



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

15 ביוני 2016
מספרנו : מב/0345-2016
תיק : 7013, 1218

לכבוד
מר ברונו לביא
כאן
נכבדי,

**הנדון: מכון פתולוגי – חוו"ד לרכישת מכשיר להכנת בלוקים מפרפין
(TISSUE EMBEDDING SYSTEM).**

- א. טופס השבתת מכשור מיום 7.04.16.
- ב. תכתובת מתאריך 6.06.16.
- ג. תכתובת מתאריך 29.05.16.

במכון הפתולוגי קיימות שתי מערכות להכנת בלוקים מפרפין תוצרת חברת SAKURA יפן:

1. דגם 4715 מס' יצרן 47151120 המצוי בשימוש משנת 99.
2. דגם TEC-5, מס' יצרן 521116-1009 המצוי בשימוש משנת 2010.

בהמשך לסימוכין א', ביום 7.04.16 הושבת מכשיר להכנת בלוקים דגם TEC-2000 (מס' יצרן: 47150764) אשר שימש במכון למעלה מ-20 שנה, מאחר ונותר ללא גיבוי טכני של היצרן בשרות וחלפים. אי לכך, נדרשת רכישת מכשיר חדש.

אבחון פתולוגי של רקמות כולל את השלבים הבאים:

- א. קבלת ביופסיות שנלקחו ממטופלים מחדרי ניתוח ומכל מחלקות ביה"ח.
- ב. הכנסת הדגימות לקסטות וסידורן בסלסלות ייעודיות המשמשות כמחסניות (כל סלסה מכילה 135 קסטות).
- ג. הכנסת הסלסלות למעבד רקמות (מכשיר VIP) המאפשר עיבוד הדגימות באמצעות ריאגנטים שונים כגון פרפין ואלכוהול. מכשיר VIP מכיל מקום לשתי סלסלות (סה"כ 270 קסטות מעובדות בו-זמנית). משך זמן ההפעלה הוא בין 24 שעות ועד מספר ימים כתלות בסוג הרקמה והליך העיבוד הנדרש.
- ד. העברת הסלסלות ממעבד הרקמות למערכת TISSUE EMBEDDING SYSTEM לצורך הכנת בלוקים מפרפין ע"י השקעת הביופסיות בפרפין נוזלי. המכשיר מכיל מקום סלסה אחת בלבד (135 קסטות).
- ה. חיתוך הבלוקים באמצעות מכשיר MICROTOM לקבלת חתכים (סליידים).
- ו. צביעת החתכים לפי פרוטוקולים שונים בהתאם לנדרש.
- ז. בדיקה היסטופתולוגית לאבחון החתך.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

מערכת הכנת הבלוקים הינה מרכיב דומיננטי בתהליך הנ"ל, הכוללת שלוש תת-יחידות:

- תא פרפין מחומם המאפשר וויסות טמפי בתחום $50-75^{\circ}\text{C}$ לצורך חימום סלסלת הקסטות לפני יציקת הפרפין.
- משטח עבודה מחומם עליו יונחו הקסטות שהוצאו מתוך תא הפרפין. הדגימות ישלפו מהקסטות ויונחו בתבנית שתמולא בחומר הפרפין.
- יחידת הקירור המאפשרת וויסות טמפי בתחום $0-(-10)^{\circ}\text{C}$ לצורך קירור הבלוקים המוכנים לאחר יציקת הפרפין.

שלושת היחידות כוללת משטחי חימום וקירור בעלי מפלס מישורי אחד, על מנת להבטיח העברה יעילה של הדגימות בין היחידות וכן חיטוי וניקוי יעיל ונוח.

המכשיר מאפשר תכנות עבודה מלא עם אפשרות הפעלה וכיבוי אוטומטיים באמצעות כיוון טיימר לתאריכים ושעות מוגדרים. כמו כן, כולל מעי בקרת טמפי לוויסות טמפי של אזורים שונים במכשיר כגון תא הפרפין, פלטת חימום, פלטת קירור, מלקחיים אלקטרוניים ושקעים לאחסון המלקחיים. בנוסף, קיימת מעי תאורה, דוושת הפעלה רגלית וזכוכית מגדלת להקלת עבודת המשתמש.

בסימוכין ב' מבהירה ד"ר רוזנבלט, כי רכישת מערכת חדשה להכנת בלוקים כתחליף למכשיר שהושבת הינה חיונית על מנת לעמוד בהיקפי העבודה הנדרשים כיום מהמכון.

עד להשבתת המכשיר, היו מצויים בשימוש שוטף 3 מכשירים להכנת בלוקים, אשר שימשו להכנת כ-800 בלוקים מפרפין ביום. לשלושת מכשירים אלו הוכנסו הסלסלות עם הדגימות לאחר שאלה עברו עיבוד בשלושה מכשירי VIP (שלב ג'). כל 2 סלסלות היוצאות ממכשיר VIP אחד מחולקות בין שני מכשירי הכנת בלוקים המכילים מקום לסלסלה אחת בלבד (135 קסטות).

משהושבת מכשיר אחד, הכנת הבלוקים מתבצעת בשני מכשירים מלבד, והדבר גורם לעיכוב בהליכי חיתוך הבלוקים וצביעת החתכים, ובסופו של דבר לעיכוב באבחון הפתולוגי הסופי של הביופסיות. יש לציין שכאשר סלסלת קסטות יוצאת ממעבד הרקמות עליה לעבור ללא שיהוי למכשיר הכנת בלוקים, ולא הדגימות שבתוכה עלולות להיהרס. דבר זה מחייב תכנון מורכב וקפדני במיוחד של לוחות הזמנית ושל חלוקת נפח העבודה בין מכשירי הכנת הבלוקים. תמרון נפח העבודה בין 2 המכשירים שנותרו במכון איננו מתאפשר.

בהתחשב בהספק העבודה הנדרש במכון הפתולוגי, ועל מנת לאפשר את המשך עבודתו תקינה, נדרשת רכישת מכשיר חדש להכנת בלוקים מפרפין.

כל מכשור הכנת הבלוקים ועיבוד הרקמות הקיים במכון הוא מתוצרת SAKURA יפן. על מנת לאפשר שימוש בסלסלות הביופסיות הקיימות במכון והתואמות עם מכשור עיבוד הרקמות (VIP) המצוי במכון, נדרש לרכוש מערכת הכנת בלוקים מתוצרת SAKURA, אשר תאפשר מעבר דגימות מהיר, ישיר ותואם עם המכשור הקיים במכון.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

הבהרה:

לא נמצא מכשיר מיצרן מתחרה אשר יתאים למכשירי ה-VIP הקיימים בבית"ח (ראה סימוכין ג').
המערכת להכנת בלוקים מפרפין דגם TEC-5 תוצרת SAKURA נמצאה מתאימה ועונה על כל הנדרש.
לא ניתן לשלב מכשור VIP ומכשור Embedding משני יצרנים שונים.

לפיכך, ניתן לראות היצרן SAKURA באמצעות נציגותו המקומית חב' "טאיקו דיאגנוסטיקה", ספק בלעדי לרכישה זו, לממשה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך.

מומלץ לממש רכישת דגם TEC-5 בהתאם להצעת מחיר הרצ"ב מחברת "טאיקו" מיום 18.04.18

הערות:

ההצעה כוללת את האביזרים הנלווים הבאים: שפכטל להסרת הפרפין מהתבנית, תבנית גדולה ותבנית קטנה להנחת הדגימות עם הפרפין, נורית תאורה למשטח העבודה, סלסלת קסטות ייעודית להעברת הדגימות ממכשיר ה-VIP.

יש לכלול בהזמנה ספרות שרות והפעלה כנדרש.

יש לדרוש תקופת אחריות תקופת אחריות למכשיר שלא תפחת מ-24 חודשים מיום השימוש בפועל.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: ד"ר כנרת רוזנבלט