

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	מספר
	מספר
	מספר

קון מחקרים _____ מדינת ישראל X

(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.

תקופת מודעות
הכ"ל _____ 8'51
Coq
יולת'

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן _____ לא _____

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

שירותים _____ טובין X ביצוע עבודה _____

שם היחיד	מספר היחיד	מספר חוץ	ספק יחיד
מספר היחיד	מספר חוץ	ספק יחיד	ספק חוץ
מספר חוץ	ספק יחיד	ספק חוץ	ספק יחיד
מספר יחיד	ספק חוץ	ספק יחיד	ספק חוץ
מספר חוץ	ספק יחיד	ספק חוץ	ספק יחיד

21 - 21
513913423 - 33380
ספק חוץ _____ ספק יחיד ✓



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

5 באוקטובר 2014
מספרנו: יש/2014-0602
תיק: 1007, 1110-7

לכבוד
מר ברונר לביא
2 א

נכבדי,

הנדון: מח' א.א.ג. – חו"ד לרכישת לייזר CO2 ניתוחי

תכתובת בדוא"ל מאוגוסט 2014
מכתב פרופ' וולף מיום 10.9.14

בשימוש מנתחי א.א.ג. מכשיר CO2 LASER דגם SHARPLAN 30C, מס' סד' 060-15922,
תוצרת תעשיות לייזר, המצוי בשימוש מיום 21.6.2004.

בסימוכין בסעיפים 1 עד 4 מבהיר פרופ' וולף את נחיצותו של המכשיר בתחום ניתוחי
א.א.ג. מחד גיסא, ואת חסרונו של הדגם הקיים מאידך, עקב היותו ישן הנסמך על
טכנולוגיה התקפה לשנת 2004.

בסימוכין בסעיפים 5 עד 8 מבהיר פרופ' וולף הנדרש מהיבט קליני ממכשיר לייזר CO2
בתחום כירורגיית א.א.ג.

מדובר, איפוא, בצורך במכשיר המשלב שני אופנים של הולכת הקרן:

א. באמצעות זרוע ארטיקולרית.

זרוע קשיחה שבקצה הדיסטלי ניתן לחבר אביזרי קצה שונים.
הזרוע מאפשרת שילוב של סורק מסוג SCANNIG MICROMANUPULATOR המספק דיוק
אופטימלי בניתוחי א.א.ג. תוך שמירה על בטיחות המטופל. יתרונות הסורק:

- למשתמש יכולת תכנון של אורך החיתוך, שטח האבלציה ועומק הטיפול (החדירה).
- יכולת תכנון תצורת הצריבה בהתאם למבנה האנטומי.
- יכולת ביצוע צריבה (חריכה) וירטואלית כדי לוודא ניקיון אזור הטיפול.
- דימום מינימלי.
- חימום מינימלי להקטנת נזקים תרמיים לרקמה (קבלת רקמה נקייה).
- קיצור משך זמן הטיפול בשיעור של כ-30%.
- שימוש קל באדפטציה למיקרוסקופ, ארגונומיה מירבית ומיטבית.

הנדון: מח' א.א.ג. – חו"ד לרכישת לייזר CO2 ניתוחי



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

- מאפשר ביצוע אבלציה סירקולרית.
- יכולת הדירות של התוצאות ובדיקת רב בהתאם לנדרש לכל מטופל.
- יכולת התאמת הפלטפורמה לערכת קרן כפולה.

ב. באמצעות סיב

טכנולוגיה המאפשרת חדירה עקב הגמישות לאזורים בעייתיים שאינם ניתנים לטיפול באמצעות הזרוע הארטיקולרית. שימוש ידני בלבד עם אפשרות חיבור לרובוט ניתוחי דה-וינצ'י המצוי בשימוש. אורך הסיב הינו שני מטרים (200 ס"מ), כאשר קיימת בקרה טובה על מעבר הקרן. האנרגיה המועברת בשיעור מעל 60% יציבה. קצה הסיב ניתן לחידוש. איכות הביצוע מוגדרת כטובה וגבוהה. קיימת התאמה לאנדוסקופים הגמישים על מנת לאפשר הגעה לאזורים הקשים במדויק ובקלות.

יתרונות:

- הפעילות מבוצעת במדיום הליום או אויר.
 - הקוטר החיצוני של הסיב 1.04mm
 - קוטר יציאת הקרן 295μ
 - אפקט חיתוך נקי מתקבל במרחק 1 מ"מ מקצה הסיב.
 - אפקט המוסטאזיס בעוצמה נמוכה מתקבל במרחק 5 מ"מ מקצה הסיב.
 - אפקט אבלציה בעוצמה גבוהה מתקבל במרחק 5 מ"מ מקצה הסיב.
- בהתאם לבדיקה הוברר כי רק לחב' לומינס מכשיר המשלב את שתי תצורות הולכת הקרן כמתואר לעיל.

מדובר במכשיר מדגם ACYPULSE DUO ST40 שלו הנתונים הבאים:

- אפשרות העבודה: CW, PULSER, SuperPulse
- עוצמה CW: עד 40W.
- עוצמה ממוצעת של SuperPulse 0.5-15W.
- עוצמת Pulser עד 35W.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

- אמצעי בקרה : Multi Color Touch Panel-High Resolution
דושה
מסך בגודל 10.4"

- Aiming Beam : של 0.6µ Red Diode.

- תנועה : אלקטרומגנטית זוויתית
מרחק עבודה רציף 200-400mm

- יישומים בכירורגיית א.א.ג :
Tonsillectomy, LALP, Bronchoscopy
Stapedectomy, Nasal Surgery, Larynx
Myringotomy

- סיב מסוג Fiberlase STC דגם ENDURE

- מיקרומניפולטור דגם Acuspot לחיבור הזרוע למיקרוסקופ.

רצ"ב הצעת תבי' לומינס באמצעות תבי' ספקטרומד הסוכן בארץ, לרכישת המכשיר בהתאם לתצורה המתוארת לעיל שכוללת את המרכיבים העיקריים הבאים :

מכשיר לייזר CO2 בסיסי דגם AcuPulse DUO

- תוכנה ייעודית לסורק.

סורק דגם Surgitouch

- סיב דגם ENDURE (המתאים לכמות של 5 פרוצדורות).

- ערכת השחזה לקצוות הסיב

- סט ידיית לאחיזת הסיב (בתצורות שונות)

מיקרומניפולטור דגם AcuSpot

מומלץ לממש רכישת מכשיר הלייזר מתוצרת תבי' לומינס בהתאם הצעת המחיר הרצ"ב על כל סעיפיה, כאשר ניתן לראות את היצרן לומינס ספק בלעדי לרכישה מאחר ואין יצרן נוסף שלו שילוב של הולכת קרן הלייזר כפי שמתואר לעיל ואשר נדרש ע"י פרופ' וולף ביישומים המתוארים במכתבו מיום 10.9.14 הרצ"ב.

למען הסר ספק, רצ"ב הודעת היצרן לומינס לגבי ייחודיות בכל הקשור לשילוב שתי תצורות העברת הקרן, לפיכך אין יצרן נוסף שלו מענה לנדרש. הרכישה תכלול ספרות הפעלה ושרות, הדרכה לצוותים הקליניים והטכנולוגיים של ביה"ח.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

תקופת אחריות לפחות 24 חודשים מיום הקליטה וההתקנה בביה"ח.

על החברה להתחייב לביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בעת תקופת האחריות כחלק בלתי נפרד ממחוייבותו.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : פרופ' מ. וולף
פרופ' א. שמיס