

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

מדינת ישראל   X   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.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין   X      שירותים \_\_\_\_\_    ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

שם הספק:	2A - 10000
מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)	513913423 - 33380
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד    ✓ _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	" 181 + \$ 151763
תקופת ההתקשרות	





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

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

לכבוד  
מר ברוננו לביא  
כ.א.ן

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.

2014.10.05  
129999



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  $295\mu$
  - 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 0.6 $\mu$  של 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 חב' לומינס באמצעות חב' 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 ידיות לאחיזת הסיב (בתצורות שונות)
- מיקרומניפולטור דגם AcuSpot

מומלץ לממש רכישת מכשיר הלייזר מתוצרת חב' 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 ממחויבותו.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : פרופ' מ. וולף  
פרופ' א. שמיס