

**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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

|   |       |
|---|-------|
| <b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b> |       |
| ר"ע   | לכונן |
| ר"ע   | ר"ע   |
| ר"ע   | ר"ע   |
| ר"ע   | ר"ע   |

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:                                    | RADIANCY   |
| מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה) | 519685793 - 71440  |
| ספק זה הינו:                                | ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____ |
| אומדן / שווי ההתקשרות:                      |  |
| תקופת ההתקשרות:                             |  |





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

3 בדצמבר 2014  
מספרנו: יש/2014-0674  
תיק: 5011

לכבוד  
מר ברונו לביא  
כ.א.ן

נכבדי,

הנדון: מכון לפוטותרפיה – חו"ד לרכישת מכשיר פוטותרפי ייחודי

תכתובת מיום 7.12.14-10.11.14

1. בשימוש המכון לפוטותרפיה המיכשור הבא:

א. מכשיר קרינה ממוקד – CORELIGHT – תוצרת חב' מולטיקליר.

ב. מכשיר ממוקד מטרה – תוצרת THERALIGHT.

דרי פבלוצקי לאחר 8 חודשי בדיקה מעשיים הבהיר כי קיים מכשיר משופר המספק קרינת UVB ממוקדת וצרת תווך בעוצמות גבוהות, תכונות המאפשרות טיפולים קצרים ויעילים משמעותית בהשוואה לשני המכשירים הקיימים המתוארים לעיל ולפיכך הוא מבקש לרוכשו לטובת הטיפולים בחולה פסוריאזיס וויטלגו.

2. מדובר בדגם VTRAC תוצרת חב' Photo Medix ארה"ב, המשווק החל משנת 2006, שלו מנורת מונוכרום מסוג קסנון-כלוריד הנותנת קרינה באורך גל של 308nm המאפשר שטח טיפול יעיל בגודל  $18.9\text{cm}^2$  – שטח טיפול גדול אשר מונע צורך במספר טיפולים כפי שקיים במיכשור אחר.

עוצמת הקרינה הינה בשיעור של  $150\text{mw/cm}^2$  ולפיכך משך זמן הטיפול בעוצמה של  $4000\text{mj/cm}^2$  הינו 30sec, הזמן הקצר ביותר בין הדגמים הידועים הקיימים בשוק.

למכשיר קליברציה אוטומטית לפני כל טיפול – הליך הנותן מעקב על איכות הטיפול עקב בקרה על עוצמת הקרינה.

המכשיר מחייב טיפול חצי שנתי של החלפת פילטר ומים מזוקקים והחלפת מנורה כל 3 שנים או כמות של 300 טיפולים על פי הקדימות.

עלות המנורה גבוהה – בתחום \$6000-7000 בהליך PRO-RATA.

בבירור עם סוכן היצרן בארץ נמסר כי המנורה והטיפולים החצי שנתיים אינם כלולים במסגרת חוזה השרות כד שקיומו בתום תקופת האחריות אינו רבלנטי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

מדובר במכשיר חדש שלו תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים כמקובל.

מניסיון הפעילות של 8 חודשי העבודה במכשיר הוכח כי:

- התקלות במכשיר היו מזעריות וכולן נבעו מטעויות משתמש.

- קצב הפעילות גבוה כך שצפוי שהחלפת המנורה תהיה הרבה לפני תום תקופת השימוש, המירבית שנקבעה ע"י היצרן.

3. סקירת שוק

א. ליצרן דגם נוסף XTRAC המבוסס על לייזר המשווק החל משנת 2000. לדגם זה מספר קונפיגורציות ואולם היצרן משווקו אך ורק בארה"ב עקב המגבלות החמורות של חב' הביטוח בהחזר עלויות הטיפול למטופלים המחייב שימוש במיכשור המבוסס על לייזר.

דגם זה אינו רלבנטי עבור ביה"ח והינו פחות יעיל מהדגם המוצע בנתונים הבאים:

- עוצמת קרינה – 550-1000mw/cm<sup>2</sup>
- גודל שטח הטיפול 4cm<sup>2</sup> בלבד (קטן פי 4.5 מגודל שטח הטיפול בדגם המוצע).
- זמן טיפול בעוצמה של 4000mj/cm<sup>2</sup> הינו 47 שניות ומחייב מס' אפליקציות כדי לכסות שטח טיפול אקוויולנטי לזה של דגם VRTAC
- עלות טפול שנתי כ-12,000\$ (חלפים+גז של הלייזר).

ב. קיימים יצרנים נוספים כדלקמן:

- (1) חב' DAKA איטליה לדגם Excilite  $\mu$
- (2) חב' USHIO יפן לדגם Thera Beam 308
- (3) חב' Alma Laser ישראל לדגם 308 Exciomer System

הדגם מתוצרת ALMA הינו ידני ומחייב לפיכך את אחיזתו בידי המטפל. הדגם כבד יחסית והינו יעיל כמכשיר נייד, אך אינו יעיל ואינו נוח לפעילות ממושכת ורציפה.

אינו רלבנטי כמכשיר ניח בתוך ביה"ח. לשני היצרנים DAKA ו-USHIO אין נציגות מקומית ולפיכך גם מהיבט זה אין יכולת לשקול התקשרות עימם.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
 Bio-Medical Engineering Department

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

השוואת עיקרי הנתונים של דגמי המיכשור הבהירה הממצאים הבאים:

| ALMA LASER<br>308 Excimer System                           | USHIO<br>TheraBeam 308 | DAKA<br>EXCILITE $\mu$ | Photo Medix |       | יצרן/דגם                                 |
|--|------------------------|------------------------|-------------|-------|--|
|  |                        |                        | XTRAC       | VTRAC |  |
| נתונים   |                        |                        |             |       |  |
| 50   | 20                     | 50                     | 550-1000    | 150   | עוצמת קרינה<br>( $\text{mw/cm}^2$ )      |
| 16   | 120                    | 30                     | 4           | 18.9  | גודל שדה הטיפול<br>( $\text{cm}^2$ )     |
| 90   | 225                    | 90                     | 47          | 30    | זמן טיפול בעוצמה<br>$4000\text{mj/cm}^3$ |
| נייד, מכשיר ידני<br>כבד ולא נוח<br>להחזקה לעבודת<br>ממושכת | גדול מימדים<br>לא נוח  | לא ידוע                | לא רלבנטי   | +     | נוחות השימוש                             |
| ידני   | ידני                   | לא קיים                | +           | +     | קליברציה אוטו<br>לפני כל טיפול           |

הבהרה

גודל שדה טיפול אופטימלי הינו בתחום  $16-19\text{cm}^2$ .

כל שאר הגדלים שמעבר לכך מחייבים טיפול מוקדם כדי למנוע נזקי קרינה מאזורים שאינם מחייבים את הקרנתם. פעילות זו מהווה צורך חיוני מחד וסירבול הפעילות מאידך, במיוחד כאשר מדובר בהיקף פעילות הקיימת במכון לפוטותרפיה.

סיכום 4.

תוצאות סקירת השוק של כל דגמי המיכשור הידועים הקיימים מבהירים באופן חד משמעי את יתרון הדגם המבוקש בהיבטים הבאים:

- עוצמת קרינה מירבית
- גודל שדה אופטימלי
- זמן הטיפול הקצר ביותר
- קליברציה אוטומטית המבטיחה בקרה צמודה על איכות הטיפול.
- נוחות מירבית

לנוכח הנ"ל ולנוכח התרשמותו של דר' פבלוצקי מומלץ לממש רכישת דגם VTRAC בתנאים המיוחדים המוצעים.

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

ניתן, לנוכח הנ"ל, לראות בדגם המוצע מכל היבט, דגם ייחודי ולממש הרכישה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך, כאשר היצרן יוגדר כספק בלעדי לרכישה זו מהטעמים המפורטים לעיל.

ההזמנה תכלול תקופת אחריות של 24 חודשים מיום הקליטה בפועל.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתק : דר' פ. פבלוצקי