

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(נבניא)
יחידה מזמינת:	ככל
תאריך:	15.06.21

קדון מחקרים _____

מדינת ישראל

(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	1095080651	SUPERSONIC IMAGING-AIXPLORER MACH 30 PREMIUM ULTRASOUND SYST

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב של סלים בדר וד"ר בר און גליה

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:	אינפראמד
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	5145541789
מספר ספק בשיבא	49380
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	106,000 יורו+ מע"מ

2/..

- 2 -

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

עפ"י חו"ד מצ"ב של סלים בדר + ר' הרמון ג'ה (האג' האטון א'יאג' הש' ק"א ו'אס'ו)

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

סלים בדר	רנטגנאי ראשי	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה



02/06/2021
י"ט בסיוון ה' תשפ"א

לכבוד,
ועדת מכרזים
כאן

הנדון: נימוק ספק יחיד – רכש מערכות U.S מזגם - Supersonic המשוק ע"י חברת Inframed

חטיבת בתי החולים הממשלתיים מתכוונת לרכוש מכשירי U.S מתוצרת Supersonic המשוקות בארץ
בבלעדיות

על ידי חברת INFRAMED.

להלן נימוקי ספק יחיד:

1. **טכנולוגיית TRI VU**: למכשיר תוכנה מיוחדת לרכישת מידע האולטרסאונד באמצעות Plane wave imaging – כל הקריסטלים וערוצי המתמר פועלים לרכישת מידע רב בו זמנית. בצורה זו ניתן לרכוש מידע רב על רקמת השד- לרבות מידע B-Mode סונוגרפי המשולב עם מידע דופלר רגיש לזיהוי זרימות בכלי דם זעירים ובתוספת מידע על קשיחות הרקמה החשודה, זאת באמצעות האלסטוגרפיה הייחודית של היצרן SWE PLUS. באמצעות הפעלת תוכנה זו, מתאפשר אפיון רב פרמטרים של ממצא חשוד בשד וסיווג רמת החשד שלו לפי פרמטרים BIRAD החזשים. המכשיר מציג את כל המידע בסופרפוזיציה זה על גבי זה ומעניק למאבחן את כל המידע בו זמנית.

2. **טכנולוגיית UltraFast Doppler** ייחודית המאפשרת רכישת מידע דופלר בחלון רחב הכולל את כל מהירויות הזרימה בחלון. כל מידע המהירויות נשמר במכשיר ומאפשר הוספת מדידות לאתר רכישת התמונה – תכונה הייחודית למכשיר זה בלבד.

3. המכשיר מציע שימוש במתמר שטחי (Hockey Stick), בתדר 20 – MHZ המשלב גם את טכניקת האלסטוגרפיה. שילוב של מתמר שטח עם אלסטוגרפיה הינו ייחודי למכשיר זה בלבד.

4. המכשיר מציע מקלדת הפעלה חדשנית הכוללת אזור מגע גדול המחליף את כדור הניווט המסורתי. אזור המגע מאפשר הפעלת פונקציות במכשיר במהלך הבדיקה עי מחוות אצבעות- בדומה למסך טלפון מיד. כך מתאפשר בקלות להקפיא ולשמור תמונה, לקרב בזום, לשנות בהירות GAIN ועומק תמונה ולשמור סרטונים- הכול באמצעות מחוות Gestures.

ממשק זה ייחודי למכשיר זה והופך את השימוש במכשיר לידידותי במיוחד ומאפשר למבצע הבדיקה להתרכז בממצאים ולא בהפעלת המכשיר.

5. שיטת הכיתוב על גבי התמונות ייחודית במכשיר זה. הכתוביות הנחוצות נמצאות מאחורי כפתורים קבועים. כל ניתן במהירות, קלות ויעילות לתאר נכונה את מיקום הממצא החשוד ואת מרחקו מהפטמה כנהוג בבדיקות שד.

6. המכשיר נפוץ מאד ונמצא בפריסה נרחבת במכוני שד בארץ עם install base של כ- 80% ממכוני השד.

בשל תכונות אלו ומכיוון שהמכשיר משווק בבלעדיות על ידי חברת Inframed, אנו מבקשים להכיר ב- Inframed כספק יחיד של מכשיר - Supersonic Mach 30.

בכבוד רב
סלים בדר
רנטגנאי ראשי – המרכז הרפואי "שיבא"

27/05/2021

לכבוד:
הנהלת בית החולים
המרכז הרפואי וולפסון

הנדון: רכישת מכשיר אולטרסאונד למפץ השד

הפעילות הדיאגנוסטית של מכון השד של בית החולים מבוססת על מכשיר אולטרסאונד יחיד אשר נרכש לפני כ-10 שנים. המכשיר מדגם Aixplorer MultiWave של חברת SUPERSONIC צרפת, הינו מדרגת פרימיום, היה בשעתו חוד החנית הטכנולוגי והציע איכות תמונה מעולה וטכנולוגיות ייחודיות לצד ממשק משתמש חכם והביא לעלייה משמעותית הן בכמות הבדיקות ומהירות ביצוען והן באיכות האבחון. לצערי, מספר רכיבים של המכשיר התקלקלו והיות ודגם המכשיר כה ישן, לא ניתן לתקנו.

לחברת Hologic-Supersonic דגם חדש ועדכני Supersonic Mach 30 המציע שיפור טכנולוגי ניכר על פני קודמו ועל פני המתחרים.

המכשיר מציע הדמייה משופרת ומדידה של קשיחויות (אלסטוגרפיה) ברקמת השד, בטכנולוגיית Real-Time ShearWave Elastography המסייעת באבחון איזורים חשודים ובאפיון מקרי גבול ומחשידה אותם כמלינגנטיים על פי קשיחותם על אף שסונוגרפיה נראים שפירים. הטכנולוגיה מאפשרת זיהוי ממצאים שנצפו ב-MRI ולא נצפו בממוגרפיה או בסריקת האולטרסאונד הראשונה: Second Look Ultrasound.

האלסטוגרפיה הייחודית של סופרסוניק תורמת לאבחון מדוייק יותר של מימדי הממצאים והערכת גודלם. על ידי שימוש באלסטוגרפיה ניתן להפחית את הסיכוי של כריתה בחסר ונוכחות שוליים חיובים שנשארים לאחר למפקטומיה במיטת הגידול.

בנוסף, מחקרים קליניים עדכניים מצביעים על יעילות הטכנולוגיה במעקב אחר גידולים העוברים טיפול כימותרפי מקדים לכריתה, ניאואג'ובנטי. מעקב של מדידות אלסטוגרפיות של אותם ממצאים לאורך הקורסים הראשונים של הטיפול תאפשר לזהות מוקדם אם הגידול מגיב לטיפול או לא ואז יש צורך לשנותו.

לאחרונה השווייתי מספר מכשירי אולטרסאונד, הן של חברת Canon והן של Siemens ההשוואה נעשתה מול המכשיר שהתקלקל. בשני המכשירים זיהיתי קושי באיתור ממצאים קטנים, בעוד שעם מכשיר סופרסוניק נראים בקלות ממצאים קטנים מאד – אף של 3 מ"מ בלבד. לא בכדי, מרבית מכוני השד בישראל מחזיקים במכשירי סופרסוניק.

אבקש להצטייד במכשיר זה המשוק בישראל על ידי חברת אינפראמד.

בכבוד רב,

ד"ר בר און גליה

מנהלת המכון לדימוות השד
מ.ר. 108104
ד"ר גליה בר און
מטרת ברזילונד אבחנות
רשות השד
מ.ר. מ. 3626