



## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.6	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט.7.2.6.2	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

נושא	INFRAMED - רכישת מכשירי US מתוצרת Supersonic למכון לבריאות השד המרכז הרפואי וולפסון
------	---

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	חטיבת מרכזים רפואיים ממשלתיים
<b>פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'</b>	
ש 80-21	<b>תאריך</b>
	25.8.21

רשמה	ליז פרץ
------	---------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) – ספק יחיד.

### רקע:

1. חטיבת בתי החולים הממשלתיים מתכוונת לרכוש מכשירי US מתוצרת Supersonic המשווקות בארץ בבלעדיות על ידי חברת INFRAMED.

2. הפעילות הדיאגנוסטית של מכון השד של בתי החולים וולפסון ושיבא מבוססת על מכשיר אולטרסאונד יחיד אשר נרכש לפני כ-10 שנים. המכשיר מדגם Aixploere Multiwave של חברת SUPERSONIC צרפת, שהינו מדרגת פרימיום היה בשעתו חוד החנית הטכנולוגית והציע איכות תמונה מעולה וטכנולוגיות ייחודיות לצד ממשק משתמש חכם והביא לעלייה משמעותית הן בכמות הבדיקות ומהירות ביצוען והן באיכות האבחון. היות ומספר רכיבים של המכשיר התקלקלו ועקב כך שדגם המכשיר ישן, לא ניתן לתקנו.

3. לחברת Hologic Supersonic דגם חדשני ועדכני Supersonic Mach 30 המציע שיפור טכנולוגי ניכר על פני קודמו ועל פני מתחרים.

4. המכשיר מציע הדמיה משופרת ומדידה של קשיחויות (אלסטוגרפיה) ברקמת השד, בטכנולוגיה המסייעת לאבחון אזורים חשודים ובאפיון מקרי גבול ומחשידה אותם כמליגנטיים על פי קשיחותם על אף שסונוגרפית נראים שפירים. הטכנולוגיה מאפשרת זיהוי ממצאים שנצפו ב-MRI ולא נצפו בממוגרפיה או בסריקת אולטרסאונד ראשונה.

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

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

## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.2.2.8	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

7. לאחרונה נעשתה השוואה בין מספר מכשירי אולטרסאונד, הן של חברת Canon והן של חברת Simens. ההשוואה נעשתה מול המכשיר שהתקלקל. בשני המכשירים זוהה קושי באיתור ממצאים קטנים, בעוד שעם מכשיר סופרסוניק נראים בקלות ממצאים קטנים מאוד – אף של 3 ס"מ בלבד – לא בכדי מרבית מכוני השד בישראל מחזיקים מכשירי סופרסוניק.

8. נימוקי ספק יחיד:

- **טכנולוגיית TRI VU** – למכשיר תוכנה מיוחדת לרכישת מידע האולטרסאונד באמצעות Plane wave imaging – כל הקריסטלים וערוצי המתמר פועלים לרכישת מידע רב זו זמנית. בצורה זו ניתן לרכוש מידע רב על רקמת השד לרבות מידע Mode-B סונוגרפי, זאת באמצעות האלסטוגרפיה הייחודית של היצרן SWE PLUS. באמצעות תכונה זו מתאפשר אפיון רב פרמטרים של ממצא חשוד בשד וסיווג רמת החשד שלו לפי פרמטרים BIRAD חדשים. המכשיר מציג את כל המידע בסופרפוזיציה זה על גבי זה ומעניק למאבחן את כל המידע בו זמנית.

- **טכנולוגיית UltraFast Doppler** ייחודית המאפשרת רכישת מידע דופלר בחלון רחב הכולל את כל המהירויות הזרימה בחלון. כל מידע המהירויות נשמר במכשיר ומאפשר הוספת מדידות לאחר רכישת התמונה הייחודית למכשיר זה בלבד.

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

- **המכשיר מציע מקלדת הפעלה חדשנית הכוללת אזור מגע גדול המחליף את כדור הניווט המסורתי.** אזור המגע מאשר הפעלת פונקציות במכשיר במהלך הבדיקה ע"י מוחות אצבעות – בדומה למסך טלפון מיד. כך מתאפשר בקלות להקפיא ולשמור תמונה, בקרב בזום, לשנות בהירות GAIN, ועומק תמונה ולשמור על סרטונים הכל באמצעות מחוות Gestures. ממשק זה ייחודי למכשיר זה והופך את השימוש במכשיר לידידותי במיוחד ומאפשר למבצע הבדיקה להתרכז בממצאים ולא בהפעלת המכשיר.

- **שיטת הכיתוב על גבי התמונות ייחודיות למכשיר זה.** הכתוביות הנחוצות נמצאות מאחורי כפתורים קבועים כל ניתן במהירות, קלות ויעילות לתאר נכונה את המיקום הממצא החשוד ואת מרחקו מהפטמה כנהוג בבדיקות שד.

- **המכשיר נפוץ ונמצא בפריסה רחבה** במכוני שד בארץ עם install של ב-80% ממכוני השד.

9. ועדת המכרזים הרפואיים הממשלתיים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א' ולא היו השגות בעניין, מספר פרסום – 4000534499.

### החלטה:

10. לאור האמור לעיל, ועדת הפטור המשרדית מאשרת את ההתקשרות עם חברת INFRAMED, לרכישת 2 מכשירי US מתוצרת Supersonic + מתמרים.

11. אישור זה אינו פוטר מהצורך לאשר את ההתקשרות, ככל ונדרש, בוועדת חריגים בהתאם להוראת תכ"ם 1.2.0.6.1.

## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: ט. 7.2.2.8

נושא	INFRAMED - רכישת מכשירי US מתוצרת Supersonic למכון לבריאות השד המרכז הרפואי וולפסון
------	---

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	חטיבת מרכזים רפואיים ממשלתיים
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	
ש 80-21	תאריך 25.8.21

רשמה	ליז פרץ
------	---------

היקף ההתקשרות: 106,000 יורו לא כולל מע"מ לשני מכשירים, כולל מתמר לכל אחד.

תקופת ההתקשרות: 25/8/2021 – 4/7/2023

תקנה תקציבית: 94040201

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	יועץ המשפטי	חשב המשרד
	פרופ' נחמן אש	עו"ד אורי שוורץ	רנ"ח חסן אסמעיל
			