

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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
ENDOSCOPIC TRANSFOCAL MICROSCOPY	
אמור חלופי 8 בסיק אמור 8 סה"כ 8 חלופי 8	

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:
	מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)
	ספק זה הינו:
	אומדן/ שווי ההתקשרות:
	תקופת ההתקשרות

לקוח הייסק 18543 - 513458661 ספק יחיד X ספק חוץ _____
 100,000 '1000000 '1000000 '1000000



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

13 באפריל 2011
מספרנו: יש/2011-0183
תיק: 1241, 7005

Handwritten signature/initials.

לכבוד
מר ציון אוליאל
כ.א.ן

נכבדי,

הנדון: מכון גסטרו -

חוו"ד לרכישת ENDOSCOPIC TRANSFOCAL MICROSCOPY
עבור בדיקות גבולות סרטניים של רירית האפיתל בוושט

תכתובת בדוא"ל מפבר' +מרץ 2011

בהמשך לסימוכין נדרשת רכישת המערכת שבנדון בכמות 1 יח'.

מע' הדמיה קונפוקלית מאפשרת ביצוע הדמייה מולקולרית של גלאים פלורסצנטיים ברקמות.

שיטת מיקרוסקופיה קונפוקלית מאפשרת סינון סיגנלים המגיעים משכבות המצויות בעומקים שונים של הרקמה ואשר אינם במישור הממוקד הנבדק.

ההדמייה מבוצעת באמצעות מערכת תאורה המבוססת על לייזר וקליטת הסיגנלים הנפלטים (פלורסצנטיים) ע"י הגלאים (דיטקטורים) הרגישים לאורכי הגל הרלבנטיים. השימוש בלייזר כמקור אור מאפשר מיקוד מדוייק של הקרניים הדרוש לקבלת רזולוציה אופטית מירבית.

המערכת שבנדון מבוססת על לייזר כחול כמקור אור לפלורסצנציה בעל אורך גל של $488\text{nm} \pm 2\text{nm}$.

ייחודיות המערכת מבוססת על קונפוקליות אינטגרטיבית של פרובים ייחודיים המוחדרים דרך מערכת אנדוסקופית רגילה ומאפשרים הדמייה בחדות אופטיים של הרקמה הנבדקת. קוטר מינימלי של תעלת העבודה באנדוסקופים הקיימים - 2.8 מ"מ.

סריקת רירית האפיתל מתבצעת לאחר הזרקת חומר פלורסצנטי מסוג סודיום פלואורצין. באמצעות הלייזר שהינו חד-פוטוני ניתן לגלות גבולות סרטניים של רקמת האפיתל בוושט.

למערכת אישור FDA הרצי"ב וכן בקשה לאישור אמ"ר הרצי"ב.

בהתאם למידע מהיצרן ומה-FDA קיימת טכנולוגיה נוספת לגילוי גבולות סרטניים של רקמת האפיתל בוושט ואשר מבוססת על מערכת אנדוסקופית קונפוקלית ייחודית.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

מבין שתי הטכנולוגיות הקיימות, הבהיר ד"ר להב, כי היתרון הינו לטכנולוגיה המבוססת על פרובים ייחודיים, המאפשרים את החדרתם לאנדוסקופים הקיימים במכון הגסטרו זאת מהטעמים הבאים:

- חוסר תלות במעי אנדוסקופית ייחודית יחידה שתקלה כלשהי בה תשבית הפעילות.
- שיעור הצלחה גבוה יותר בטכנולוגיית הפרובים עקב התקרבות (אפרוקסימציה) קלה יותר לרקמה הנבדקת.

ההבדל בין שתי הטכנולוגיות מפורט בחומר הרצ"ב כמו גם כל מרכיבי המערכת המוצעת בטכנולוגיית הפרובים שכאמור עדיפה. בחומר הרצ"ב מצורפים תנאי האחריות למערכת ולפרובים שלהם כמות פעולות מוגבלת.

שתי הטכנולוגיות הקיימות הינן ייחודיות וייחודיות. לנוכח העובדה כי ד"ר להב הבהיר כי מנקודת מבט של המכון, לטכנולוגיית הפרובים עדיפות, הרי שניתן לראות את היצרן הצרפתי, חב' Mauna Kea ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך.

להדגיש – אין יצרן אחר בטכנולוגיה זו בעולם המאפשר שימוש בכל מעי האנדוסקופיה הקיימות במכון גסטרו.

הדגם המומלץ הינו דגם F-400 CELLVIZIO 100.

מאחר ואין לנציגות המקומית כל ידע וניסיון בטיפול במערכת, יש לקבוע בהזמנה כי הספק המקומי ייגבה במכשיר חלופי את המכון מיד עם התרחשות תקלה כלשהי וללא עלות נוספת.

תקופת האחריות למערכת כמקובל – 24 חודשים, כולל ספרות הפעלה + שרות (ולא כפי שנרשם בהצעת המחיר מיום 4.4.2011).

בצ"ח,
ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין+תכתובת רלבנטית

העתקים: פרופ' א. אליקים
ד"ר מ. להב