

**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>	
ר"ל - דבלי	
אוסטראליאן	

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:	אוסטראליאן
מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)	49380 - 514554179
ספק זה הינו:	X ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	111,000 "חל" I א"א
תקופת ההתקשרות	ת"א א"א



L CENTER  
ersity

AEL



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. TEL. 972-3-5303388/3917

פקס. FAX. 972-3-5303387

23 באוקטובר 2011

מספרנו: יש/2011-0410

תיק: 1125,0045

לכבוד  
ד"ר דינה נוף  
כ א נ

נכבדתי,

**הנדון: מרכז מירב/יח' השד - חו"ד לרכישת אולטראסאונד**  
דוא"ל ד"ר סקלייר מיום 18.10.11

ד"ר סקלייר מבקשת לרכוש אולטראסאונד בכמות 1 יח'.

מדובר במכשיר המבוסס על פלטפורמה פרימיום שהינה פלטפורמת High End הקיימת לכל מכשירי האולטראסאונד, המשווקים ע"י היצרנים הגדולים והמוכרים.

בסימוכין הבהירה ד"ר סקלייר כי בדקה דגם ספציפי מתוצרת חב' SuperSonic Imaging (דגם Aixplorer) באמצעותו ניתן לאפיין באופן מדוייק גושים בבדיקת אולטראסאונד של השד וע"י כך מסייע בבחירה מדוייקת של מטופלות, שאכן חייבות לעבור ביופסיה מגוש מסויים על מנת לקבוע איפיונו של הגוש לכיוון ממאיר או שפיר.

בדגם זה קיים יישום טכנולוגי ייחודי בו הדגש על רגישות מירבית של עד 20KHz (Ultrafast Imaging) של המעבד לקליטת ויברציות גלי הקול בתחום המיקרו והמיני של הרקמה הנבדקת ושל האזור הבינרקמתי.

יישום טכנולוגי זה קרוי SWE (Shear Wave Elastography), מאפשר בניית מיפוי אלסטי כמותי של הרקמה הנבדקת ביחס לסיווג ולאפיון ממצאים של גידולים ממאירים או שפירים.

במילים אחרות, הנתונים האלסטיים של הרקמה מתקבלים ישירות מגלי הקול ואינם תלויים בהפעלת לחץ של המתמר על אזור הבדיקה ע"י המשתמש - לחץ שלא ניתן לבקרה ושליטה.

מדובר, איפוא, במכשיר בעל יתרון יחסי ויתרון מוחלט ביכולת מתן מפה אלסטית דו-מימדית או תלת-מימדית של רקמת השד הנבדקת, כאשר המפה המתקבלת בערכים אלסטיים אמיתיים מוחלטים מתבססת על ויברציה תוך רקמתית ללא צורך בהפעלת לחץ ע"י הבודק על מנת לקבל סיווג אלסטי. המיפוי רפרודוסיביילי, דהיינו - ניתן לשיחזור ללא שינוי וללא תלות בבודק.

טכנולוגיית SWE הינה פרי יישום מחקר בו ניתן תוקף לסקלה המסייעת בסיווג המימצאים ותומכת בשיקול הרפואי (לדוגמה, ערך של 72Kpa נקבע כערך סף שכל נתון מעליו ידליק נורה אדומה תוך איתות שהממצא חשוד. נתון נמוך מערך זה יתמוך בשיקול הרפואי אם מדובר בממצא שפיר שאינו דורש ביופסיה).



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

לא ידוע על מערכת מקבילה בטכנולוגיה זו אצל יצרן אחר בעולם המאפשרת קבלת ערכים אלסטיים מוחלטים של אלסטייות הרקמה במיפוי דו-מימדי ו/או במיפוי תלת-מימדי.

לנוכח הנייל מומלץ לממש רכישת מכשיר זה באמצעות הצעת מחיר מס' IM1001, של חב' אינפראמד טכנולוגיות רפואיות, לתמונה דו-מימדית או לתמונה תלת-מימדית.

עבור תמונה דו-מימדית יש לממש כל 7 הסעיפים שבהצעה הכוללים:

פריט 1 – מכשיר הכולל בין השאר גם Tissue Tuner בעל 5 רמות תיקון למהירות קליטת גלי הקול, בהתאם לסוג הרקמה (צפופה/שומנית), על מנת לקבלת חדות תמונה מירבית.

פריט 2 – חבילת תוכנה דו-מימדית לדימות השד.

פריט 3 – מתמר לינארי בתחום תדרים 15-4MHz.

פריט 4 – חיבור DICOM מושלם כולל אריב (PACS).

פריט 5 – יכולת משיכת תמונות בפורמט DICOM של MR, CT, MG, US מתוך ה-PACS למכשיר לצורך השוואה לבדיקה חדשה.

פריט 6 – דוושית הפעלה.

פריט 7 – מדפסת תרמית ש/ל.

עבור תמונה תלת-מימדית יש לכלול האופציות שבהצעה הכוללות חבילת תוכנה תלת-מימדית לדימות השד ומתמר לינארי וולומטרי תלת-מימדי בתחום תדרים 16-5MHz.

שיקול רכישת מע' דימות אולטראסאונדית דו-מימדית ובתוספת תלת-מימדית יהיה של דייר סקלייר.

הבהרה: לא ניתן לרכוש מע' תלת-מימדית בנפרד. המערכת הבסיסית דו-מימדית ואליה ניתן לצרף תלת-מימדית אם נדרש.

למען הסר ספק, מאחר ולא ידוע על יצרן חלופי שלו טכנולוגיה זהה ו/או מקבילה בביצועים לדגם המוצע, ניתן לראות את חב' SuperSonic Imaging ונציגתו המקומית חב' אינפראמד, ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך (רצ"ב אישור אמ"ר).

ההזמנה תכלול תקופת אחריות של 24 חודשים (ולא 12 כמוצע). ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות.

L CENTER  
ersity

AEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים  
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. TEL.

פקס. 972-3-5303387. FAX.

3

מומלץ לקבל עלות מתמר דו-מימדי ו/או תלת מימדי בטרם הרכישה וכן לקבל התחייבות לשידרוגי תוכנה במידה ויהיו ליצרן, הן בתחום הדו-מימדי והן בתחום התלת-מימדי, למשך 5 שנים ממועד הרכישה.

הערה: עיסקת ה-TRADE-IN המוצעת עם דגם IU-22 הקיים ביחידת השד למסגרת המו"מ הסופי.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר+תכתובת

העתקים: ד"ר מירי סקלייר  
ד"ר אלי קונן  
מר יוסי ורד  
מר אריה שלומוב

## שדמי יורם, דר

סקלייר-לוי מירי, דר: מאת

יום שלישי 18 אוקטובר 2011 08:27: נשלח

שדמי יורם, דר: אל

ורד יוסף; קוקן אליהו, דר: עותק

דר' שדמי שלום,

אני פונה אליך בנושא הרכישה של מכשיר אולטרסאונד AIXPLOER - Supersonic ליחידת השד במרכז מירב.

המכשיר מיועד להחליף מכשיר US קיים ( IU22 ) של חברת פיליפס.

יתרונות המכשיר של חברת supersonic

מדובר במכשיר US יחודי, המסופק על ידי ספק יחיד - אספ שינס, חברת אינפרמד.

יתרונות המכשיר:

1. מכשיר ה- US - AIXPLOER - יחודי בטכנולוגית האלסטוגרפיה הכמותית - באמצעות SHEAR WAVE - ELASTOGRAPHY. זהו המכשיר הראשון והיחיד שבאמצעותו ניתן לבצע בדיקת אלסטוגרפיה כמותית. תוספת של אלסטוגרפיה כמותית לתמונת ה-US של גושים בשד, מסיעת באיפיון ממצאים בשד. עבודות שפורסמו לאחרונה מראות שבאמצעות בדיקת האלסטוגרפיה הכמותית ניתן לאפיין גושים ללא ביופסיה ובכך לחסוך ביופסיה לגושים שפירים. או להיפך במקרים בהם קימת התלבטות האם כן או לא לבצע ביופסיה מגוש במראה שפיר, בדיקת האלסטוגרפיה, יכולה להסיע באיפיון יותר מדויק של הגוש לכוון ממאיר או שפיר.

יתרונות שיטת האלסטוגרפיה בטכנולוגיה של SHEAR WAVE ELASTOGRAPHY - הבדיקה רפרודיוסיבילית ואינה תלויה במבצע. מתקבל ערך כמותי מדויק ב - Kpa.

בנוסף, ניתן לקבל את התמונה בתלת מימד כולל את המפה האלסטית.

מצורף מאמר שסיכם מחקר שבדק 1800 נשים (ב-16 מרכזים) - הוכיח שהשימוש בטכנולוגיה זו מסיע באיפיון מדויק יותר של גושים בבדיקת US של השד ומסיע בבחירה מדויקת יותר של הנשים שאכן צריכות לעבור ביופסיה מגוש מסוים.

בנוסף, בזמנו הוצג בפנינו על ידי אותו ספק מכשיר לצילום פרפרט ניתוחי בחדר ניתוח - חברת BIOPTICS

גם כאן מדובר בספק יחיד.

הרקע לצורך במכשיר זה:

נשים שאובחנו עם סרטן שד, עוברות סימון בהנחית הדמיה ביחידת השד. בחדר הניתוח, לאחר הוצאת הגוש, מביאים את הגוש הנל לצילום חוזר ביחידת השד, במרכז מירב, על מנת לוודא הוצא שלמה שלו, עם שוליים מספיק רחבים. לאחר בדיקת צילום הפרפרט על ידי אחד מרופאי מרכז מירב, מידעים את הכירורג המנתח האם יש צורך בהרחבה ניתוחית או שניתן לסיים הניתוח. מטרת המכשיר של חברת ביופטיקס לבצע את צילום התכשיר הניתוחי בחדר הניתוח, את התמונות יבחן הרופא הרדיולוג במרכז מירב דרך ה-PACS, והתשובה תינתן טלפונית. בכך נוכל לחסוך את זמן ההליכה מחדר הניתוח למרכז מירב ולא האדם הכרוך בכך ובכך עשויים לקצר את משך הזמן הניתוחי. המכשיר נבדק על ידי הכירורגים פרפ' פפא, פרפ' שבתאי, דר' רוזין שהביעו את שביעות רצונם.

בברכה,

דר' מירי סקלייר-לוי

מנהלת המרכז לדימות השד

מרכז מירב