

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	5/170 כירורגיה
תאריך:	19/03/18

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

בקשה מסתכמת על תקנה 293 (29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095080578	ZEISS KINEVO 900 PREMIUM PACKAGE

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי	

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:	גטר גרופ
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	520042326
מספר ספק בשיבא	71160
ספק זה הינו:	√ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	924,000 יורו+ מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

19 במרץ 2018
מספרנו: יש/2018-0133
תיק: 7-1123, 1016

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

נכבדתי,

הנדון: נירוכירורגיה – חו"י לרכישת מיקרוסקופיה רובוטית ניתוחית

הצטיידות 2018

בשימוש שני חדרי הניתוח לנירוכירורגיה מיקרוסקופ ניתוחי תוצרת ZEISS דגם PANTERO משנת 2005.

בעקבות הצורך לשמר את הקידמה הטכנולוגית במיקרוסקופיה ניתוחית מחד גיסא, ועקב בלאי של 13 שנים במכשור הקיים מאידך, התקבלה החלטה על ביצוע החלפתם בגירסה מתקדמת ועדכנית.

נבחנו דגמי המכשור הבאים:

א. דגם M5300HX – תוצרת LEICA

ב. דגם PANTERO 900 – תוצרת ZEISS

ג. דגם KINEVO 900 – תוצרת ZEISS

תוצאות הבדיקה הבהירו כי מדובר בשתי קטגוריות של מיקרוסקופים ניתוחיים:

קבוצה א' – הכוללת את דגם M5300HX תוצרת LEICA ודגם PANTERO 900 תוצרת ZEISS, שמהווים שיפור טכנולוגי בהשוואה לדורות/לגרסאות הקודמות של מיקרוסקופים ניתוחיים. שני הדגמים אקוילינטיים כאשר לכל אחד הייחודיות שלו.

קבוצה ב' – כוללת מערכת מהפכנית חדישה שאינה עומדת בקנה אחד עם קבוצה א' הנ"ל.

מדובר במערכת הקרויה Robotic Visualization System שהינה מעי רובוטית המחליפה את מעי החנעה המיכנית המבוססת על משקולות המיושמת במיקרוסקופיה ניתוחית. למערכת רובוטית זו יכולות אפליקטיביות ללא מתחרים ואשר אינן ניתנות ליישום במערכות המיכניות הקיימות.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

הבדיקות בוצעו בביח"ח לגבי המוצע ע"י חבי LEICA ובמפעל חבי ZEISS בגרמניה ע"י צוות מקצועי שכלל נציגות מהמחלקה לנירוכיורוגיה ומהמחלקה להנדסה רפואית.

גילוי נאות, גם צוות של נירוכיורוגים מהדסה ירושלים ערך ביקור במפעל חבי ZEISS בגרמניה והתרשמותו חועברת אלינו.

מסקנות לגבי דגם KENEVO 900 תוצרת ZEISS:

צוות ניורו חדשה

- ניתן לבצע DECUPLING של המנתח מהביטאוקולר
- ניתן לנתח מול צג 4DK3
- רובטיקה מתקדמת הכוללת יכולת שימור מצבים וחזרה אליהם בקלות
- ניתן לחזזה במרחב תוך שמירה על ZOOM+ פוקוס
- קטן מימדים, קומפקטי ומתאים לתנחת שיבא
- מהווה פריצת דרך ומומלץ

צוות ניורו שיבא

- גירסה חדשה של מיקרוסקופ ניתוחי, רובטי
- מכשיר יציב במרחב המאפשר שינוי מצבים במרחב באופן קל, מדויק ומחיר.
- חידושים:
- * יכולת סיבוב המכשיר- סיבוב נקי ממוקדת בשדה הניתוח ללא שינוי הפוקוס
- * זיכרון למיקום המרחבי של המכשיר ויכולת חזרה למיקום זה בלחיצת כפתור באופן מדויק. יכולת זיכרון לשמירת מספר נקודות ייחוס במרחב אליהן ניתן לחזור.
- * שיזור וידאו ברזולוציה 4K ובתלת מימד למוניטור שבחדר הניתוח לצפייה של צופים נוספים תוך שימוש במשקפיים תלת מימדיות לקבלת תמונה זהה לתמונת המנתח.
- * יכולת פעילות במיקרוסקופ ללא צורך באוקולרים – יתרון משמעותי למנתחים
- * אנדוסקופ מובנה (מקור אור במיקרוסקופ) המאפשר צפייה "מעבר לפינה", דחינו לא בקו ראיית המיקרוסקופ – מצב שמאפשר זמינות תמידית עם תצוגה משותפת לזו של המיקרוסקופ באמצעות חלון בעין המנתחים, כאשר מימדי החלון ניתנים לשינוי בלחיצת כפתור – חשיבות רבה במיוחד בניתוחי בסיס הגולגולת.
- * אופטיקה חדישה תוך יכולת מיקוד עד 60 ס"מ המאפשר החדרת מיכשור בעל מימדים ארוכים ובנוסף שדה ראייה גדול.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

היבט טכנולוגי

- דיוק בתנועה – יכולת תנועה עדינה תוך בקרה ושליטה מדוייקים (בהשוואה למערכת מיכנית). דרגות חופש מיטביות. תנועה במישור אחר אין לה קורלציה ואינה משפיעה על שני המישורים האחרים.
- אוטומציה בתנועה – שמירת פרמטרים של מרחק, זווית ומיקוד. עקב היכולת לחזרה קלה ומיידית לנקודה שהוגדרה במרחב, תגמישות המרחבית של המערכת הינה מיטבית מאחר ושינוי בזוויות הצפייה אינו משפיע על המיקוד – מצב שכיה בנייתוחים ניורוכירורגיים בו קיים צורך לצאת מנקודה בה פועלים כדי לטפל בבעיה שמתעוררת ומקורה באזור אחר של השדה, למשל דימום מאזור אפידורלי. בתום הטיפול יש צורך לחזור למצב הקודם בדיוק, ובטוננים המקוריים (זווית ההגדלה) וזה ניתן למימוש במידי ובנחת מיטבית.
- תצוגה פרונטלית - תצוגה פרונטלית תלת-מימדית הינה בעלת פוטנציאל לשינוי דרך הפעילות במיקרוכירורגיה, בה הופכים את שדה הראייה המצומצם למנתח ולעוזרו לנחלת רבים לכל שמתרחש בשדה הניתוח. תכונה זו תשנה את שיטת ההדרכה והלימוד של מיקרוכירורגיה.
- פלורסצנציה ניתוחית (Intra Operative Fluorescence – IOF) – יכולת המחשת מהירות זרימה בכלי הדם העורקיים והורדיים
- Blue 400 – פלורסצנציה נוספת לגילוי גידולים סרטניים ברקמה בריאה
- Flow 800 – תוכנה לעיבוד נתוני IR (חומר ICG) תוך ליווי ההליך ומתן תוצאות השפעת ICG בזמן אמיתי בתצורה גרפית ודיגיטלית המאפשרת מתן תמונה לפני ואחרי החליק הניתוחי עם השוואה בין המצבים – תכונה ייחודית
- Face to Face foldable tubes – מיקום עמדת צופה מישני מול עמדת מנתח ראשי. בינאוקולר ייחודי שנוע במרחב כולל יכולת כיוון מרחק בין שני המנתחים על מנת להתאים למימדי המנתח – תכונה ייחודית יכולת מיקום צופה מישני לצד צופה ראשי (במקום ממול) לפי שיקול המנתחים
- Share Network Package – תוספת הגדלה של 50% ב-ZOOM מירבי ה-ZOOM המירבי הינו x26 ולכן תוספת ההגדלה מאפשרת קבלת ZOOM של x39 – תכונה ייחודית
- Smart Drape – יכולת שאיבה אוטומטית של אויר מתוך הכיסוי הסטרילי
- HD Multivison – מעי התייעוד על כל מרכיביה ברמת HD עם שידור ברמת 4K והלת מימד
- Navigation Ready – ממשק למעי ניווט קיימות
- Wireless Network Pack. – שלוש טכנולוגיות של שידור אלחוטי Wireless ,Blutos ,Interface וקישוריות עם I-PED לשידור קבצי צילומים של פעילות ניתוחית, עריכה, שינוי פרמטרים לקראת ניתוח



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4

4K 3D Monitor 55" – מסך 55" תלת מימד שיטת שידור 4K -

ייחודיות מע' הרובוטיקה

- זיכרון מקומי – תזוזה מקביעה ראשונית וחזרה מיידית בחליך הניתוחי בלחיצת כפתור
- נעילת מיקום – יכולת תנועה סיבובית (360°) סביב מוקד על נקודה ספציפית בגוף תוך שימורה על ה-FOCUS
- אדוסקופ קשית מובנה (QEVO) – ראייה מעבר לפינה
- שימוש ללא צורך בבינאוקולר עם מרחק עבודה עד 620 מ"מ משדה הניתוח על מנת לאפשר פעילות קלה ונוחה של החליך הלפרוסקופי.

סיכום

KINEVO 900 מהווה מערכת רובוטית חדישה שהינה פריצת דרך במיקרוסקופיה ניתוחית. אין יכולת השוואה למיכשור אחר המצוי בשוק. חוויית המקצועיות לסוגיהן תמימות דעים בהמלצה לרכישת הדגם ללא סייג. אכן ניתן להגדיר כי Robotic Visualization System הינה מערכת מיקרוסקופיה ניתוחית חדשנית ללא מתחרים לפי שעה ברמה עולמית. לנוכח הנ"ל ניתן לראות כיצד ZEISS ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

יש לממש הצעת המחיר הרציב על כל מרכיביה – הצעה הכוללת את כל מרכיבי דגם KINEVO 900 על יתרונותיו וייחודיותו.

תינתן תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים כמקובל במוסד.

ההזמנה תכלול ספרי שרות והפעלה.

הבהרה:

לנוכח העובדה כי מדובר בפריצת דרך טכנולוגית קיים הכרח כי היצרן באמצעות נציגותו המקומית יתחייב:

- לתיקון כל תקלה במיקרוסקופ תוך פרק זמן מייד.
- התחייבות להביא ארצה מומחה מהיצרן לאחר 72 שעות אם לא הצליח להשמיש המכשיר.
- להעמיד מכשיר חלופי לשימוש הצוות הרפואי תוך 24 שעות ממועד הקריאה במידה ולא הצליח להחזיר המיקרוסקופ לפעילות תקינה.
- בתקופת האחריות כל הטיפולים התקופתיים יבוצעו (רציב דוא"ל מיום 18.3.18 המבהיר את תדירות הטיפולים התקופתיים והיקפם).
- קיום קשר לבקרה מרחוק על מנת לאפשר טיפול וסיוע מידיי בבעיות תוכנה.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

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



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

5

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

לוט: תכתובת+הצעת מחיר

העתקים: דר' נחשון קנולר
דר' רוברטו שפילגמן