

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד: (גר-11)
יחידה מזמינה: מת 8-10
תאריך: 05/08/18

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

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
3	1095081436	SRT-100 VISION STANDARD APPLICATOR SET
2	1095081428	CLINICAL APPLICATIONS TRAINING
1	1095081410	SRT-100 VISION TREATMENT SYSTEM
4	1040014573	SRT-100 PATIENT STARTET KIT

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מד"ר 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:	סנסוס
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	515797728
מספר ספק בשיבא	100180



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

30 ביולי 2018
מספרנו: יש/2018-0353
תיק: 5011

לכבוד
מר גיל דר
כאן

נכבדי,

הנדון: מח' עור – חוו"ד לרכישת מכשיר להקרנת נגעי עור סרטניים

האפידרמיס, הדרמיס והשומן התת עורי מהווים את שלושת שכבות העור.
קרינה שטחית המכסה את שלושת השכבות הנ"ל מהווה טיפול מקובל בתחומים הבאים:

- סרטני עור שאינם מלנומה
- נגעים סרטניים מסוג אקטוניק או סולר קרטרוזיס
- מחלות עור דלקתיות שאינן מגיבות לטיפולים
- צלקות קולואידיות
- הגזמות שאינן מגיבות ל-PHOTO THERAPY
- טיפול קרינתי לאחר שלבי טיפול כירורגי בגידולים עבים בעלי שטח גדול יחסית ועומק שלא הניבו תוצאות רצויות.
- הזנחת טיפול במטופלים מבוגרים מאוד.

טכנולוגיית הקרינה השטחית ידועה והינה מסוג No Contact/Contact עם הרקמה כאשר מקור הקרינה הינו פוטונים.

מירב הגידולים המטופלים בטכנולוגיה זו הינם:

זעירים בעלי שטח בתחום 3-4 ס"מ ועומק עד 8 מ"מ
גדולים בעלי שטח מעל 10 ס"מ ועומק בתחום 8-12 מ"מ

קיימים גידולים במימדים אחרים אך הנ"ל הינם השכיחים ביותר.

הטיפול הקרינתי בטכנולוגיה זו מבוסס על מקטעים כאשר על הצוות הרפואי לקבוע את מנת הקרינה הסופית ואת מספר המקטעים שבהליך.

מרכיב חשוב ודומיננטי בטכנולוגיה זו מהווה היכולת בידי הצוות הרפואי לקבל החלטות דרמטולוגיות/אונקולוגיות נכונות בזמן אמיתי, כמו קביעת כמות טיפולים, ביצוע מדידות על איכות הטיפול הקרינתי, צילום ומעקב על הגידול תוך יכולת איבחון מגבלות עומק וגבולות הנגע.

הטכנולוגיה מסוג No Contact עם הרקמה תופסת בשנים האחרונות את מקומה של טכנולוגיית המגע (CONTACT).

במסגרת טכנולוגיית ה-No Contact נבחנו נתוני דגמי המכשור הבאים:

א. דגם Esteya תוצרת ELECTA

ב. דגם Axxent תוצרת XOFT

ג. דגמי 100 ו-1 PHOTOELECTRIC תוצרת XSTRAHL

ד. דגמי SRT 100 VISION, SRT 100 תוצרת SENSUS



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

מהניסיון הקליני המצטבר בשימוש בטכנולוגיה זו הוברר כי עוצמת האנרגיה הנדרשת במכשור חייבת להגיע לערך של 100KV על מנת לאפשר טיפול יעיל ברקמות, כאשר לעומק החדירה קשר ישיר לעוצמה זו.

לנוכח הנייל הדגמים הבאים נפסלו על הסף:

- דגם ESTEYA – עקב מגבלה בעוצמת הקרינה העומדת על ערך מירבי של 69.5KV
 - דגם AXXENT – עקב מגבלה בעוצמת הקרינה העומדת על ערך מירבי של 50KV ובנוסף היצרן אינו מיוצג בארץ
 - דגם PHOTOELECTRIC – עקב מגבלה בקרינה העומדת על ערך מירבי של 80KV.
 - דגם SRT 100 VISION המוחלף ע"י דגם SRT 100 VISION
- מתוצאות בדיקות דגם 100 ודגם SRT 100 VISION הובהרו הממצאים העקרוניים הבאים:

עוצמת קרינה – בשני הדגמים העוצמה המירבית הינה 100KV.
בדגם 100 קיימות אפשרויות עוצמה בתחום 30-100KV.
בדגם SRT 100 VISION קיימות אפשרויות עוצמה בתחום 20-100KV.

עומק חדירה – בדגם 100 עד 5 מ"מ
בדגם SRT 100 VISION עד 8.4 מ"מ

אולטראסאונד – בדגם SRT 100 VISION קיים אולטראסאונד מיכני על מנת לאפשר הדמייה של איזור הגידול/הנגע הסרטני ועומקו כדי לאפשר טיפול אופטימלי.
בתום הטיפול ניתן לבצע הבדיקה על מנת לקבל תמונה בזמן אמיתי על תוצאות ואיכות הטיפול הקרינתי על מנת לוודא כי אין שיירים.
בדגם 100 אולטראסאונד אינו קיים ולפיכך אין יכולת ביצוע הפעילות הנייל.

פילטרים – בדגם SRT 100 VISION קיימים שני פילטרים מנחושת וארבעה פילטרים מאלומיניום. הפילטרים מהנחושת עקב צפיפות החומר מאפשרים מעבר פרוטונים באנרגיה גבוהה (מירבית) שמשמעותה חדירות לעומק ללא גרימת נזק קרינתי.
לדגם 100 קיימים פילטרים העשויים מאלומיניום ומנחושת.
מהיבט נוחות משתמש – המעבר של הפילטרים בדגם SRT 100 VISION אוטומטי ובדגם 100 ידני.

מע"י צילום – בדגם SRT 100 VISION קיימות שתי מצלמות מובנות האחת לצילום הנגע/גידול, ממצאים. מאפשרת צבירה עד 100 תמונות לנגע. בנוסף קיימת מצלמה נוספת לאיבחון חיצוני של המטופל. בדגם 100 אין יכולת זו.

בטיחות מטופל – בדגם SRT 100 VISION לכל אפליקטור קים זיהוי מגנטי אוטומטי.
בעת תכנון הטיפול נקבע סוג האפליקטור הרלבנטי לטיפול.
סטייה ביישום האפליקטור שנדרש מונעת יכולת טיפול.
בדגם 100 הבקרה באמצעות תכנה מסוג CONCERTO V2.

ממצאים עקרוניים אלה מהווים את יישום נקודות המבט החשובות והעקרוניות שהועלו ע"י פרופ' סיימון ופרופ' ברזילי אשר מצביעות באופן מובהק על יתרון של דגם SRT 100 VISION תוצרת SENSUS על פני דגם 100 תוצרת XSTRAHL מהיבט שימוש הקליני ושקול הדעת של הרופא בנוגע למנות הקרינה הסופיות..



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

נתונים נוספים של דגם SRT 100 VISION כוללים:

יחי הקרנה כוללת:

- שפופרת X-RAY דגם MRX-100/30 תוצרת COMET מסוג UNIPOLAR ללא הגנת מקוררת מים (מים מזוקקים המצויים במיכל בנפח 5 גלון – החלפה אחת לשנה) מעי קירור סגורה פועלת בספיקה של 4lpm ולחץ 6bar מתח נומינלי 100KV הספק 1000W d=5.5mm – Focal Spot 3.6Anp – Filament Current 5.3volt – Filament Voltage 30° - Target Angle שטח כיסוי הקרינה - 40°x40° אורך חיים – 5000 ש"ע קצב קרינה CGYlmin - 650 / 1300 במרחק 15 ס"מ של מקור הקרינה (SSD)
- ספק כח מובנה – זינה חשמלית חד-פאזית 230V/50Hz
- עוצמת אנרגיה – 50KV at 10mA עבור קרקפת וידיים באמצעות פילטר אלומיניום 70KV at 10mA עבור כל הגוף באמצעות פילטר אלומיניום 100KV at 8mA עבור רקמות באמצעות פילטר אלומיניום
- פילטרים Cu+Al (חדיר לעומק באנרגיה גבוהה) – ההחלפה אוטומטית ומכסים את כל תחום עוצמות האנרגיה. קיים גלגל פילטרים בעל 6 מקומות
- בטיחות קרינה – בדיקת קרינה יומית עם בקרת איכות. הבדיקה מתבצעת אוטומטית לכל תחומי האנרגיה והיא תקפה למשך 24 שעות. ההשוואה של הבדיקה הינה ביחס לתא יונים חיצוני המוקם במקום אפליקטור ומאפשר סטיה של ±5%.
- אפליקטורים – אפליקטורים מזוייקים בתחום 1cm to 18x8cm כאשר אפליקטורים בעלי חתך עגול הינם: בגדלים 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 7, 3cm – SSD 15cm בגדלים 10, 12.7cm – SSD 25cm בעלי חתך מרובע בגדול 18x8cm ב- SSD 30cm
- מגוון זה של אפליקטורים מאפשר טיפול לתא בסיסי (basal cell) לא סרטני מקושקש כדוגמת פסוריאזיס (squamous cell cancer) ורקמות פגועות בדלקות קלואידיות (keloid lesions).
- מיקום שדה הטיפול באמצעות לייזר – סמן הלייזר מיועד למיקום האפליקטור לטיפול חוזרים.
- מעי תקשורת וניטור דו-כיוונית עם המטופל מסוג אודיו-ויזואל – באמצעות מעי צילום דגם IB8168 מסוג HD ברזולוציה 1920x1080p תוצרת VIVOTEK לצילום הנגע ולצילום המטופל (2 יחי)
- מעי תיעוד המבוססת על פרוטוקל HL-7
- בטיחות מטופל ונוחות מטפל מהיבט ארגונומי בהפעלת המכשיר. החיבט הארגונומי בהפעלה כולל מסך מגע
- בטיחות המטופל כוללת מעי אישור אוטומטי לכיול המבוצע במכשיר על מנת להבטיח כי מנת הקרינה למטופל הינה בהתאם לתכנון ואינה חורגת.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4

- קיום U.S מיכני בתדרים 20-50MHz לדימות מוזן בזינה חשמלית חד-פאזית הספק 120W, קצב טריקה 6-8 תמונות בשניה כולל CINE LOOP, ZOOM אוטו, המאפשר קליטה של 100 תמונות. המתמר דו-מימדי בתדר 20MHz. ייעוד החדמיה – איתור אזור הגידול ועומקו על מנת לאפשר תכנון טיפול אופטימלי.

מרכיבים נוספים במכשיר שאינם ייחודיים וקשורים לתכנון היצרן:

- ראש טיפול: ממוקם ע"ג זרוע דו-מפרקית מיכנית שמקובעת למנוף חשמלי שמצוי במכשיר ומאפשר תנועה ורטיקלית.

לזרוע תנועה חופשית במרחב.
כולל:

שפופרת X-RAY פוטונים
גלגל פילטרים
מצלמת וידאו

תאורת LED (על הנגע)
סמן לייזר למיקום האפליקטור לטיפול חוזר

- מסך BASS: גודל 22" מסוג TOUCH לתיעוד הממצאים
מאפשר צפייה של עד 100 תמונות לנגע
מצלמה מעל למסך לאיבחון חיצוני של המטופל.
ברקוד לזיהוי מטופל
יח' US

סיכום:

- שני דגמי המכשור 100 תוצרת XSTRAHL ו- SRT100 VISION תוצרת SENSUS מאפשרים ביצוע הטיפולים בעובדה כי שניהם מוצעים בשוק ובשניהם עוצמת הקרינה המירבית בנדרשת. לדגם SRT100 VISION יתרון מובהק על דגם 100 בנקודות הבאות שהודגשו במיוחד ע"י פרופ' סיימון ופרופ' ברזילי כחיוניים ביותר:
 - עומק חדירה (עומק הטיפול האפקטיבי) לפחות 8 מ"מ (לא קיים בדגם 100)
 - קצב והעברת מנת הקרינה (DOSE RATE) גבוה בדגם SRT100 VISION המאפשר העברת מנת קרינה בזמן טיפול קצר יותר.
 - קיום אולטרסאונד לצורך הדמיית איזור וממדי הגידול הסרטני ועומקו על מנת לאפשר הן תכנון טיפול והן קבלת תמונה בזמן אמיתי על איכותו ויעילותו של הטיפול.
 - קיום מצלמות וידאו לתיעוד מצב הגידול לפני ואחרי הטיפול ומצב המטופל בעת ההליך.
 - קיום מערכת בקרה ושליטה אוטומטית בפילטרים, באפליקטורים המגדילות את בטיחות המטופל מחד גיסא ומונעות טעויות אנוש של המפעיל מאידך.
 - מגוון רחב של אפליקטורים המאפשרים יכולת התאמה מיטבית של האפליקטור למימדי הגידול/נגע סרטני.
 - יכולת של רפיטביליות של מקום הטיפול.
- שימוש במכשור זה במסגרת המחלקה הדרמטולוגית יאפשר טיפול בחולים כבר בנגעים בעלי מימדים קטנים באופן מיטבי ויעיל תוך שחרור והקלה של העומס הקיים על המכשור ברדיותרפיה (מאיצים).
- רצ"ב התרשמותו של פרופ' סיימון מביצועי דגם SRT100 VISION בהשוואה לדגם 100 המבהירה באופן חד משמעי את היתרון הקיים בדגם זה ההופך אותו לדגם המועדף והבלעדי לרכישה עם כל המשתמע מכך.

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



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

5

מסקנה:

מהאמור לעיל יש לראות את הדגם SRT 100 VISION הדגם היחיד העונה לדרישות הרפואיות ויש לראותו בעת הזו כדגם ייחודי על כל המשתמע מכך המומלץ לרכישה.

הבהרה: מסקנה זו תקפה רק לאחר קבלת אישור מערכות מידע על יכול תקשורת של המכשיר עם מאגרי המידע של ביח"ח על כל המשתמע מכך.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: מכתב פרופ' סיימון
העתק:
פרופ' צבי סיימון
פרופ' אביב ברזילי
פרופ' ארנון אפק
פרופ' יצחק קרייס
מר שימי ארנסט

לכבוד
ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה הרפואית
כאן

נכבדי,

הנדון: היבטים רפואיים לרכישת מכשיר להקרנת נגעי עור סרטניים

הטיפול בקרינה בקרני רנטגן באנרגיה נמוכה בטיפול בנגעי עור הינו טיפול מוכר וידוע מזה 80 שנה. מכשירים כאלה נמצאים בשימוש בארץ במסי בתי חולים. מרשם מנת הקרינה נקבע בעבר לפי פרוטוקולים ולעיתים קרובות ניתנת מנת יתר שבנוסף לריפוי הגידול יכולה לגרום לכוויה ופצע שאינו מתרפא. קיימים היום אמצעים אבחנתיים שמאפשרים לרופא לקבל החלטה רפואית יותר מדויקת בהתאם לנגע בחולה הבודד ובהתאם לרגישות העור שלו. החלטה זו מתקבלת ע"י מעקב בצילום דיגיטלי ובאמצעות אולטרסאונד של הגידול במהלך המקטעים של הקרינה, כך שניתן לתעד את התגובה ולהשוות למצב הקודם. הדבר מאפשר טיפול מחוייט יותר ומותאם יותר אשר עשוי למנוע נזקי קרינה בגין טיפול שניתן לפי פרוטוקול מיושן שמבוסס על טבלה וגודל. בהשוואה בין 2 המכשירים ניתן לקבוע כי מבחינת ביצוע הקרינה עצמה, המכשירים זהים ביכולתם לטפל בנגעי העור השכיחים. לעומת זאת, בנוגע לאמצעי הדימות (צילום+ אולטרסאונד) התייעוד הדיגיטלי שהינו חלק אינטגרלי מהמכשיר SRT100 VISION מקנה יתרון משמעותי למכשיר זה בהתאמת הטיפול הקרינתי באופן מדויק ומותאם יותר, הן מבחינת עומק הנגע והן מבחינת קביעת מנת הקרינה הדרושה לריפוי.

בברכה,

פרופ' צבי סיימון
מומחה לאונקולוגיה
מנהל המכון לרדיותרפיה
והמרכז הרפואי ע"ש ת. שייבא
מ.ר. 19932 ס.ר. 0. 18752

פרופ' סיימון צבי
מנהל המכון לרדיותרפיה