

**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>			
הכ"ל	1-MRI	ע"פ	Polestar N30

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:
ספק יחיד <u>X</u> ספק חוץ _____	
	תקופת ההתקשרות





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

19 בינואר 2012  
מספרנו: יש/2012-0045  
תיק: 1132-12, 1016

לכבוד  
ד"ר דינה נוף  
כאן

נכבדתי,

הנדון: חווי"ד לרכישת מערכת I-MRI דגם Polestar N30 תוצרת מדטרוניק

פנייה מיום 4.1.12

מוצרי מערכות I-MRI מסידרת Polestar מתוצרת מדטרוניק, מאופיינים בעוצמה מגנטית קטנה יחסית 0.15Tesla.

באמצעות סליל שממוקם במעטפת החיצונית, מתבצעת מניפולציה מתימטית, גרדיינט, שבאמצעותה נקבעת רזולוציית התמונה המתקבלת. מרחק הגרדיינט קבוע ומצוי ביחס אקספוננציאלי לרזולוציה המתקבלת שהינה קבועה. מדדים אלה מופיעים אצל משתמש הקצה כפרוטוקולים T1, T2 ו-FLAIR.

פרוטוקול T1 הינו פרוטוקול מיצוי מותאם לסוג מסויים של רקמות ואילו פרוטוקול T2 הינו פרוטוקול מיצוי המותאם לסוג אחר של רקמות.

פרוטוקול FLAIR מהווה מעי מיצוי (Averaging) המשלבת את פרוטוקולים T1 ו-T2.

במגמה לשפר את הרזולוציה בסידרת Polestar, כלומר לשפר את פרוטוקולי המיצוי T1, T2 ו-FLAIR, בוצעו ע"י חב' מדטרוניק, יצרן המערכות, השינויים הבאים:

א. צומצם מרחק הגרדיינט בשיעור של כ-40 ס"מ מכל צד של ראש המטופל (הוכנס לתוך גוף המכשיר).

ב. הוקטנה עוצמת הזרם.

ג. בוטלה מעי קירור מים (קירור באמצעות אויר סביבה).

ד. קוצר זמן הסריקה עקב גידול במהירות התגובה.

ה. הוקטנו המימדים הפיסיים של המכשיר.



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

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

2

השינויים הנ"ל נבחנו במשך כשנתיים באופן מעשי ע"י היצרן במספר אתרים, כאשר בשיבא המערכת המשופרת נבחנה החל מספט' 2009.

התוצאות נבחנו בשני היבטים הבאים:

**א. היבט טכני**

(1) איכות תמונה משופרת בשיעור של עד 30% עקב שינוי הפולריות של השדה המגנטי ושל הפרוטוקולים T1, T2 ו-FLAIR.

(2) הקטנת מימדי המכשיר, כאשר הדגש-ניתן-למגנט-בו-ניתן-לאחר-השינוי-לבצע פעילות במרחב בצמוד למטופל בזוויות מרחביות שלא ניתן היה להשיג טרם השינויים.

(3) שיפור בתחזוקת שבר – ירידה משמעותי (כ-35%) בתקלות שבר המונעות שימוש. עקב הקטנת עוצמת הזרם חלה ירידה מהיבט תרמי בכל מרכיבי המערכת, כאשר הוכנסו גלאי טמפ' לאיתור נק' תרמיות בעיותיות. שופרו מס' רכיבים במערכת שהיוו נקודות "חלשות" ובעייתיות בפעילותן.

**ב. היבט משתמש קצה**

**(1) מיקום**

קלות במיקום בסמוך לשולחן הניתוח, קלות בניידות, גמישות רבה בממשק מטופל מכשיר.

**(2) ממשק**

שיפור משמעותי בממשק מע' המיחשוב (Navigation/I-MRI), באופן שמעמדת הפעלה אחת קיים מעבר כמעט אוטומטי בין שתי מע' המיחשוב באמצעות יישום אפליקציית רשת (בניגוד למצב הקודם בו נדרש ל"קפץ" בין המערכות).

**(3) תוכנה**

שיפור ברזולוציה עד 30%, המאפשר צפייה בגבולות הגידולים, על מנת להבטיח הוצאתם המושלמת ללא שיירים. להדגיש, כי בדגם המשופר ניתן לאבחן מימצאים שלא ניתן לראות בדגמים הקודמים, במיוחד הדגש הינו בשוליים של הגידולים.

**(4) קיצור זמן הסריקה**

נובע עקב הגידול במהירות המניפולציה בשדה עקב שינוי מיקום הגריידנטים. הנגזר ממצב זה – קיצור ההליך הניתוחי.



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

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

3

**5) זמינות לשימוש**

גבוהה בכל מצב עקב ירידה תלולה בתקלות.

הדגם המשופר הינו מדגם Polestar N30. דגם זה כאמור הינו הדגם המוביל של I-MRI של חב' מדטרוניק והוא מוצע לרכישה לביה"ח בהתאם להצעת המחיר הרצ"ב.

במידה וקיימת החלטה אופרטיבית להחלפת דגם Polestar N20 השייך לביה"ח ואשר מאוחסן במפעל חב' Medtronic Navigation Israel שביקנעם, בדגם המשופר Polestar N30 כמפורט לעיל, יש לממש הצעת המחיר הרצ"ב.

רצ"ב הבהרת חב' מדטרוניק לגבי התייחסות למכשיר המצוי באחסנה ואשר שייך לביה"ח ואשר אין לו כל ערך הנצלה.  
רצ"ב הודעת החברה מיום 29.1.12 המכשיר כי המכשיר ייקבר, עקב היותו מקור קרינה מגנטית וקבורתו תהיה ע"ח היצרן.

**הבהרה:**

במידה ותמומש עיסקת הרכש, על חב' מדטרוניק להוציא רשמית מכתב השבתה לדגם Polestar N-20 כדי להסירו ממצאי ביה"ח ולרשום המכשיר החדש תחתיו.

בכל מקרה ההזמנה תכלול תקופת אחריות מינימלית של 24 חודשים וינתן הסכם לחוזה שרות בתום תקופת האחריות.

להדגיש כי לא ידוע על דגם מקביל מיצרן אחר על כל המשתמע מכך.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: תכתובת+הצעת מחיר

העתקים: פרופ' מ. הדני  
מר א. שלומוב