

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

_____ **קרן מחקרים** **X** **מדינת ישראל**

(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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/ השירות/ העבודה)
אספקת כלים ומתכלים לרובוט
מצ"ב חוות דעת ד"ר שדמי מנהל הנדסה רפואית.

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:	דובר מכשור רפואי
מספר הספק (ח.פ/ ח.צ/ ע.מ/ מספר עמותה):	
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	
תקופת ההתקשרות:	



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department
 טל : 03-5303388/3917
 פקס : 03-5303387
 E-mail: tzafrirb@sheba.health.gov.il

המרכז הרפואי
 ע"ש ח. שיבא
 תל-השומר
 בית החולים של המדינה

6 בספטמבר 2009
 מספרו : יש/ 0692-2009
 תיק : 7015-5

ד"ר
 צבי / חתוך

לכבוד
 מר ציון אוליאל
 בא

נכבדי,

הנדון : מט"מ - חווי"ד לרכישת מעי רובוטית ניתוחית

מ.ב.מ

בהמשך לסימוכין התבצעה פנייה אל מכון ה-ECRI בארה"ב על מנת לקבל מידע אודות יצרני מעי לרובוטיקה ניתוחית הקיימים בשוק.

תגובת המכון היתה כי מעי הרובוטיקה הניתוחית דגם da-vinci תוצרת חברי Intuitive Surgical הינה כיום היחידה הקיימת ברמתה ובאיכותה.

מעי רובוטית ניתוחית דגם da-vinci

מעי רובוטית ניתוחית מאפשרת ביצוע ניתוחים שונים כאשר הינה מחליפה את ידי המנתח. החדידת לגוף החולה באמצעות טרוקרים המצויים בביה"ח. על ביה"ח להחליט לגבי קוטר תאנדוסקופ הנבחר לשימוש בין המגוון המוצע ע"י היצרן.

המערכת כוללת את המרכיבים העיקריים הבאים:

עמדת מטבח (Ergonomic Suraron's Console)

עמדה זו ניתנת למיקום בתוך הדר הניתוח או מחוצה לו לפי שיקול המשתמש. בעמדה זו הצפייה תלת-מימדית ובעלת רוולוציה גבוהה (HD). עמדה זו כוללת את ידיה הפעלה לזרועות הרובוט.

רובוט 4 זרועות (Patient-side cart with four arms)

הרובוט ממוקם בצמוד לשולחן הניתוח כאשר על הזרוע האמצעית (המרכזית) הממוספרת ע"י היצרן מסי' 4) ממוקמת מצלמה אנדוסקופית תוצרת חברי Schoelly Fiberopic גרמניה. יתר שלושת הזרועות משמשות כזרועות ניתוחיות אליהן מחוברים האבזורים הנדרשים לביצוע הניתוח. הזרועות מופעלות מעמדת המנתח. לכל זרוע ידית הפעלה נפרדת המאפשרת ביצוע תנועות גסות ומהירות ותנועות עדינות. העברת התנועה אינה ביחס 1:1 אלא באמצעות רדוקציה דיגיטלית. הרובוט כולל אלגוריתם לביטול רעידות הזרועות.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department
 טל': 03-5303388/3917
 פקס': 03-5303387
 E-mail: tzafrirb@sheba.health.gov.il

המרכז הרפואי
 ע"ש ח. שיבא
 תל-השומר
 בית החולים של הסניגה



על מנת להבטיח כי פעילות הורגעות תהיינה נקיות מהפרעות אלקטרוניות ואלקטרומגנטיות על ביהיח להעביר מידע אודות מכשירי ניתוח הגורמים לרעש לבן ולרעש אלקטרומגנטי כדוגמת דיאטרמיה (Electrosurgical Unit), Harmonic Scalple (מכשיר לחיתוך ולהקרשת רקמות הפועל באמצעות אנרגיה מיכנית בתדירויות אולטראסוניות) וכיו.

הפעלת כל אחת מחזרעות הינה לפי שיקול המנתח כמו גם אופי הפעלתן.

עגלה לניתוחים לפרוסקופיים

עגלה זו כוללת מקור אור XENON תוצרת חברי Perkin Elmer עבור המצלמה האנדוסקופית ומערכת בקרה לאיכות התמונה.

העגלה כוללת התקן לצג המשמש כ-Slave Monitor לעמדת המנתח כך שלצוות חדר הניתוח יכולת צפייה תמידית עם המנתח.

הערה: המערכת אינה כוללת מעי תיעוד הניתוחים.

אביזרים ויעדדים מתכלים לניתוחים שונים (Proprietary Endowrist Instruments)

ליצרון מגוון המלצות לאביזרים ייעודיים העורים מסוג הניתוחים. קיימים פריטים הוהים לכל הניתוחים ופריטים ספצימיים ייחודיים לכל סוג ניתוח. השימוש במרטים מוגבל לכמות של 10 ניתוחים בלבד. רצ"ב המלצות לסטריליזציה של האביזרים הנייל, כאשר ניתן לבצע הליך העיקור באחת משלושת האפשרויות חמצוניות במסמן (פריט 5 מסוף הדף).

תשתיות

- כל מרכיבי המערכת ניזונים במתח חד פאזי 230V/50Hz אין למערכת גיבוי להפסקת חשמל פתאומית. בעת הפסקת חשמל הרובוט משתחרר מגוף החולה ופעולתו נפסקת.
- חדר ההתקנה המיועד במט"מ נבדק ע"י אנשי תבי' דובר נציגי היצרון והוכהר כי תואם לנדרש ואין צורך בחכנות מיוחדות וזולת מעי תקשורת בין החדר לעמדת הסנתח במידה ותותקן מחוץ לחדר הניתוח, זאת כדי לאפשר יכולת דיבור דו-צדדית רציפה.
- שולחן הניתוח אינו מחווח חלק מהמערכת הרובוטית הניתוחית.

חצעת היצרון

- הדגם המוצע הינו da-vinci Si. דגם זה הינו הגירסה העדכנית ביותר של היצרון.

הערת

- בהתבסס על כרס מצוי דגם da-vinci S שלא כדאי לשדרגו לדגם Si מהיבט כלכלי. ההבדלים המחותיים בין שני הדגמים הינם:
- א. בדגם החדש (Si) עמדת המנתח קומפקטית יותר וארגונומית בהשוואה לדגם הקודם (S).



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department
 טל : 03-5303388/3917
 פקס : 03-5303387
 E-mail: tzafrirb@sheba.health.gov.il

המרכז הרפואי
 ע"ש ח. שיבא
 תל-השומר
 בית החולים של המדינה

ב. בדגם החדש (SI) בלבד ניתן לחבר שתי עמדות מנתח המאפשרות אימון רופאים וכן פעילות עוזר מנתח על כל המשתמע מכך.

הצעת היצרן אינה כוללת תקופת אחריות. למערכת הרובוטית מתום התקנתה תקופת שרות מאולצת חנינת אד ורק ע"י נציגי היצרן (לא תבי דובר) האמורים להגיע תוך 24 שעות לביה"ח מקבלת ההודעה לכל סוג של בעיה, תפעולית או תחזוקתית.

הצעות סוכו היצרן

סוכו היצרן בארץ הינה חבי דובר. בפגישה עם מר אורן דובר ביום 3.9.2009 נמסר כי הצעות המחיר שהוגשו לבית"ח כוללים את המרכיבים הבאים:

א. הצעה בסיומת 4757

המערכת הרובוטית הניתוחים דגם SI da-vinci הכוללת: עמדת מנתח אחת, רובוט 4 זרועות, עגלה לניתוחים לפרוסקופיים, מצלמה לפרוסקופית. אין ההצעה כוללת BOOM. צו ה-Slave Monitor יותקן ע"י העגלה הלפרוסקופית. תוזה שרות שנתי מאולץ כמפורט לעיל.

ב. הצעה בסיומת 4456

כיסויים למרכיבי המערכת כאשר כל מארו כולל 20 כיסויים. הוצעו 4 מארזים (מדובר בפרטים מתכלים).

ג. הצעות לאביזרים מתכלים לניתוחים הבאים (לפי בחירת גורמי ביה"ח):

- הצעה בסיומת 4447 ל-Prostatectomy
- הצעה בסיומת 4449 ל-Hysterectomy
- הצעה בסיומת 4450 ל-Pyeloplast
- הצעה בסיומת 4452 ל-Mayomectomy
- הצעה בסיומת 4453 ל-Mitral Valve Repair
- הצעה בסיומת 4454 ל-Gastric ByPass
- הצעה בסיומת 4455 ל-Nissen Fundoplication

הליך העיקור (סטריליזציה) לאביזרים מפורט בדף היצרן הרציב ומוגבל לכמות של 10 ניתוחים בלבד.

סיכום

מהאמור לעיל מומלץ לממש הצעות המחיר הרציב, כאשר ניתן לראות היצרן האמריקאי ספק בלעדי לרכישה זו מאחר ובהתאם למידע ממכון ECRU אין כיום מעי רובוטית ניתוחית שהיא עדין למערכת המוצעת לביה"ח (רציב הודעת המכון). הדגם המוצע יכול לשמש כפלטפורמה ארצית ליישום כירורגי של ניתוחים שונים (אימון + יישום).

מומלץ, איטוא, לממש הרכישה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department
טל : 03-5303388/3917
פקס : 03-5303387
E-mail: tzafirb@sheba.health.gov.il

המרכז הרפואי
ע"ש ח. שיבא
תל-השומר



בית החולים של המדינה

4

כל מרכיבי המערכת ובכללם המריטום המתכלים חיועודיים לשימוש בכל סוג ניתוח הינם ייחודיים ליצרן המערכת ולא ניתן לרוכשם מספק חלופי.
כל חטיבול במערכת הינה על היצרן האמריקאי באמצעות הנציגות האירופית הממוקמת בגרמניה וחאמורה לתת מענה תוך 24 שעות מקבלת הקריאה הטלפונית לכל שאלה, בעיה, טיפול ואו מדע על מנת לאפשר שימוש תקין ורצוף.

בבדכה,

די"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת + הצעות מחיר