

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

| | |
|---------------|---------------|
| משרד: | הקפאל |
| יחידה מזמינה: | חצי ש"ה מרכזי |
| תאריך: | 8.7.19 |

מדינת ישראל _____ 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 |
|-----|------------|----------------------------------|
| 1 | 1095082947 | O-ARM SYS O2 BASE SYS BI70002000 |
| | | |

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: | מדטרוניק |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 512833336 |
| מספר ספק בשיבא | 92941 |
| ספק זה הינו: | _____ √ _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ |
| אומדן / שווי ההתקשרות: | 1,825,000 שח' + מע"מ |
| תקופת ההתקשרות | 24 חודשים |



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3 בפברואר 2019
מספרנו: יש/ 0028-2019
תיק: 1001, 1016

לכבוד
ד"ר דינה אורקין
כ.א.ן

נכבדתי,

הנדון: ח.נ. מרכזי -
חוו"ד לרכישת מע' הדמייה תלת-מימדית תוך ניתוחית

בחדר הניתוח לנוירוכירורגיה קיים שימוש במע' MRI דגם POLSTAR N-30R תוצרת חבי מדטרוניק, המיועדת אך ורק להדמיית רקמות רכות. מבנה המערכת יועד ע"י היצרן לביצוע הדמייה רק לראש המטופל. אין יכולת הדמייה לשאר חלקי הגוף.

הדמיית רקמות קשות מבוצעת באמצעות דגם O-ARM של חבי מדטרוניק הזוהה בתפיסה למערכת הקיימת אך מבוססת על קרינת X.

מדובר במערכת שיקוף רובוטית, המשמשת בניתוחי עמוד שדרה בניתוחים אורטופדיים ובלקוחות ביופסיות וכו'. באופן ספציפי עבור ניתוחי עמוד שדרה השימוש העיקרי של המערכת הינו בניתוחים בהם יש החדרת ברגים ו/או שתלים, באמצעותה ניתנת לכירורגים הכוונה מדוייקת להשתלה והחדרה תוך ביצוע דקומפרסיה הנדרשת.

מערכת O-ARM מהווה מע' המוגדרת כ-Intra Operative וחוסכת הצורך בשימוש בהדמיית CT, Post Operative למטופלים.

מערכת זו כוללת יכולת הנעה ממונעת, על מנת לאפשר ניידות קלה ונוחה בתוך חדר הניתוח. המידע הינו תלת-מימד ומתקבל תוך 15 שניות. תצורת המערכת כוללת זרוע בה מצויה מערכת סנסורים המגדירים את מיקומה התלת-מימדי במרחב, תוך צבירת הנתונים בזכרון המכשיר.

תצורת המערכת במצב מנוחה C ובמצב עבודה בתצורת O.

המערכת הינה בעלת סריקה של 360° בקפיצה של 0.5° תוך שיחזור המידע לתצוגה תלת מימדית באמצעות מסך בגודל 30" שטוח צבעוני בעל רזולוציה גבוהה בפורמט 16:9.

תמונת השדה הגדולה מתקבלת באמצעות רכיב ה-Flat Panel Detector, שהינו במימדים 30x40cm ורזולוציה של 3 Mega pixels, המבטיח את הרזולוציה הגבוהה ואת התחום הדינמי הגובה בדיוק הגובה ביותר. שילוב של Flat Panel Detector עם גנרטור בעוצמה של 32KW מאפשר הדמייה למטופלים גדולים בעלי משקל רב (שומן). המידע מתקבל בחתכים אקסיאליים בזמן אמיתי (בדומה ל-CT). באמצעות הזרוע הרובוטית הניתנת לתכנות, המערכת סורקת את האיבר הדרוש בלחיצת כפתור יחידה - הליך המקטין את מנת הקרינה המייננת למטופל.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

בביה"ח מצויה משנת 2011 מעי' דגם O-ARM 1000 כאשר ביום 31.12.19 תוגדר כ-E.O.L (End of Life), דהיינו ללא תמיכה.

הדגם החלופי הינו O-ARM 2 כאשר ייחודיותו הינה:

- גידול בשדה הסריקה התלת-מימדי לגודל 20/40cm (15/20cm)
 - יכולת סריקת אגן שלם (אורטופדיה) או מסגרת סטריאוטקטית בניחותי מח (נירו)
 - קיום שדה וירטואלי החוסך שיקוף נוסף למציאת איבר המטרה (הגנת מטופל מחשיפה מיותרת לקרינה מייננת).
 - קיום שליטה קלה על מנת הקרינה והקטנתה **למחצית המנה** שהיתה קיימת בדם O-ARM.
- המערכת מאפשרת חיבורה למעי' הניווט דגם S7 הקיימת בשימוש הנוירוכירורגים לניווט תלת מימדי ללא צורך בחליך רישום אנטומי, כאשר ההפעלה הינה ע"י המנתח.
- זינת המערכת חד-פאזית.

בדיקות בספרות, באגף הדימות ובקרב הכירורגים בתחומי הנוירוכירורגיה והאורטופדיה, הבהירו כי אין כיום מערכת שוות ערך לדגם O-ARM-2 בדיוק, בביצוע, בנחות, בבטיחות ובתרומה לדיוק הפעילות הכירורגית.

לנוכח הנ"ל ניתן לראות את חבי' מדטרוניק ספק בלעדי למערכת ולממש רכישה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי על כל המשתמע מכך. מימוש הרכישה יהיה באמצעות הצעת החברה הרצי"ב על כל סעיפיה.

הצעת החברה כוללת את כל האפשרויות הקיימות בדגם כולל כל האפשרויות הרובוטיות.

אחריות, הדרכה וספרות יהיו בהתאם למקובל בביה"ח (שנתיים לפחות).

האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להחניית יצרן, רצי"ב מסמך חבי' מדטרוניק מיום 4.2.19.

עלות חוזה השרות בדגם החדש זהה לדגם הקיים.

יש להעביר חוזה"ד לצורך מימוש למח' הרכש.

ב ב ר כ ה ,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר

העתק: דר' יורם שדמי