

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הגנה
יחידה מזמינה:	ת.י. ע.ל.ל
תאריך:	25/7/21

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	1095087755	מערכת ניווט אלקטרומגנטית לא.א.ג - NAVI ELECTROMAGNETIC

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:	ברסלויער
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511053118
מספר ספק בשיבא	1089
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	116,964 יורו+מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים
ספק חוץ	_____





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

1

12 ביולי 2021  
מספרנו: יש/0269-2021  
תיק: 1007, 1132-12

לכבוד  
גבי גילי נעים  
מח' רכש

הנדון: הצטיידות 2021/ח.ג.א.ג – מע' ניווט לניתוחי סינוסים ובסיס הגולגולת

דוא"ל גבי לירון דניאלי-פור מיום 17.3.2021  
דוא"ל דר' יקירביץ מיום 30.3.2021, 8.6.2021, 9.6.2021  
דוא"ל דר' ערן אלון מיום 12.7.2021

לצורך ביצוע ניתוחי סינוסים ובסיס הגולגולת נדרשת מערכת ניווט הכוללת FUSION נתוני רדיולוגיה (MRI, CT) עם הנתונים הפיזיים של המטופל ויכולת צפייה רציפה במהלך הניתוח על ההתקדמות לעומק הגוף עם יכולת תיקון לקבלת דיוק מירבי.

מערכת הניווט הייעודית משלבת אלקטרומגנטיות עם אופטיקה.

מרכיבי המערכת האופטית ניתנים לשימוש ממערכת הניווט הקיימת בחדר ניתוח מרכזי ממאי 2012 דגם (NPU ) ZX (TP-193) תוצרת STORZ בה קיימת מצלמת IR העוקבת על כלי הניתוח באמצעות סנסורים הרגישים לאורכי הגל של המצלמה.

המרכיבים האלקטרו-מגנטיים מחייבים רכישה.

הצוות הרפואי של מחלקת א.ג.ג ביצע בדיקה לשלוש מערכות הניווט הבאות:

א. מע' מתוצרת STORZ

ב. מע' מתוצרת MEDTRONIC

ג. מע' מתוצרת FIAGON

תוצאות הבדיקה מפורטות במסמך דר' ערן אלון הרצ"ב.

לנוכח ממצאי תוצאות בדיקת הצוות הרפואי תמוקד ההתייחסות במערכת הניווט האלקטרומגנטית תוצרת STORZ, אשר מוקדה כמערכת ניווט ייעודית ללא מתחרים שווי ערך ברמת הדיוק, האמינות, מבחר יח' הקצה ונוחות ממשק הרישום.

מערכת הניווט כוללת את המרכיבים העיקריים הבאים:

א. מודול NAV-1

- במודול זה מתבצע הליך ה-FUSION של הרדיולוגיה

- כולל יח' לחיבור המרכיבים האלקטרומגנטיים

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- כולל מחולל אלקטרומגנטי (Field Generator) הממוקם מתחת לראש המנותח
  - כולל יח' קצה אלקטרומגנטיות רב-פעמיות (לפחות ל-30 פרוצדורות):
    - \* עוקב מנותח – EM Patient Tracker
    - \* פרוב רישום – EM Probe
  - ב. עגלה ייעודית
  - ג. מסך LCD תוצרת FSN רזולוציה 1920x1080 pixel
  - ד. 2 סטים לניתוחי סינוסים ובסיס הגולגולת המאפשרים הליך עיקור לכמות של לפחות 30 ניתוחים. הסטים כוללים:
    - פרוב ייעודי לסינוס פרונטלי, קוטר קצה 1.2mm, זווית קצה 77°, אורך עבודה 7cm
    - Suction Tube ישר בקוטר 3.5cm, אורך עבודה 10cm – בכמות 2 יח'
    - עוקב מנותח בכמות 1 יח' (פריט זהה מצוי במודול NAV-1 להשלמה לשני סטים)
    - פרוב רישום כולל קצה בקוטר 1.9mm
    - Suction Tube לניתוחי סינוסים בזווית קצה 60°, קוטר 3.5cm, אורך עבודה 10cm
    - מחבר אלקטרומגנטי (EM Endoscope Tracker) לאנדוסקופ לניתוחי סינוסים המצוי בחדר הניתוח המאפשר הסבת אנדוסקופ קיים ב-ח.נ. לכלי התואם למעי הניווט המוצעת. תואם לאנדוסקופים (אופטיקות) בזוויות קצה 0°, 30°, 45° מאפשר צפייה רציפה כולל מיפוי מסלול תכנון הניתוח תוך הצגת מפת שדה הראייה ע"ג התמונות הרדיולוגיות.
    - SINUS TRACKER – יכולת מעקב על האופטיקה על מנת לאפשר צפייה במפתח זווית האופטיקה על תמונת הרדיולוגיה ויכולת ראייה על תמונה אנדוסקופית במציאות את שלבי הניתוח כפי שתוכננו ע"י המנתח.
- ייחודיות**
- מבוססת על טכנולוגיה אלקטרו-מגנטית.
  - קיים מחולל אלקטרומגנטי הממוקם מתחת לראש המטופל.
  - כל כלי ניתוחי כולל רכיב (סנסור) אלקטרומגנטי המזוהה במרחב ע"י המערכת.
  - הרכיב האלקטרומגנטי ממוקם בקצה הדיסטלי של הכלים הכירורגיים, מיקום שלו יתרון ביתר דיוק בפעילות. (אצל המתחרים ממוקם בחלק הפרוקסימלי).
  - כוללת רכיב Endoscope Tracker המאפשר הסבת אנדוסקופ קיים בחדר הניתוח לכלי התואם למעי ניווט. כמות מומלצת 2 יח'.
  - הצימוד של האנדוסקופ הינו לאופטיקה.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

- ניתן ליישם מסלול ניתוחי וירטואלי של הליך הניתוח שמוצג על התמונה האנדוסקופית באמצעות אופטיקה המחוברת לנביגטור (מכשיר ניווט) באמצעות Endoscope Tracker.
- ע"ג תמונת CT של מכשיר הניווט (נביגטור) מקבלים את זווית הראיה של המנתח – תכונה ייחודית להצגת שדה הראיה של המנתח ע"ג תמונת CT שבאה על מנת לתכנן ולצפות בסיכונים תוך כדי ההליך הניתוחי.
- קיימת אפשרות שימוש במצלמה הקיימת ובסטים הקיימים (של המערכת הישנה) לצורך גיבוי.

**יתרונות**

- הרמוניה בפעילות רבת מנתחים
- תצוגה תמידית של כלי הניווט ללא כל מגבלת תנועה במרחב, דהיינו אין תלות במיקום המצלמה.
- שימוש באנדוסקופים המצויים בשימוש בחדר הניתוח (מרכיב אופטי במערכת).
- Intra-Operative Registration – יכולת רישום חדש דרך נק' ייחוס המצויה בעומק הסינוסים על מנת לדייק אופטימלית בעבודה בעומק.
- מהאמור לעיל ומהתכתובת של דר' ערן אלון ניתן לראות את היצרן STORZ ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

רצ"ב הצעה 66935 של חב' ברסלויער אותה יש לממש על כל סעיפיה כאשר:

פריט 1 – מע' ניווט הכוללת:

- בקרה ממוחשבת ביכולת תכנות פעילות ניתוחית
- המע' כוללת מגוון תוכניות ואפשרויות לפעילות הנדרשת בתחום א.א.ג.
- מדדול אלקטרומגנטי לחיבור יח' הקצה
- מחולל אלקטרומגנטי
- פרוב רישום
- Patient Tracker (עוקב מטופל)

פריט 2 – עגלה ייעודית

פריט 3 – מוניטור 27" תוצרת FSN (מסופקת ע"י חב' ברסלויער)

פריט 4 – פרוב לניתוחי סינוס פרונטלי

פריט 5 – סקשן ישר בכמות 2 יח'

פריט 6 – עוקב מטופל (יח' נוספת במכשיר בפריט 1)

פריט 7 – פרוב רישום (יח' נוספת במכשיר בפריט 1)

פריט 8 – סקשן זוויתי בכמות 2 יח'

פריט 9 – Endoscopic Tracker

פריטים 10+11 – סלסלות ייעודיות לסטריליזציה

הבהרה: פריטים 4 עד 9 הינם יח' קצה רב-פעמיות עד 30 פעולות.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
מרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
סניף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
אוניברסיטת תל-אביב  
ל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387  
4

תקופת אחריות 24 חודשים מיום הקליטה בפועל בחדר הניתוח. תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן.

ההזמנה תכלול ספרות שרות והפעלה לכל מכללי המערכת.

בברכה,  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה-רפואית

לוט : תכתובת+הצעה

העתקים : ד"ר דינה אורקין  
ד"ר ערן אלון  
ד"ר יורם שדמי  
גב' לירון דניאלי-פור