

לכבוד: ועדת המכרזים, המרכז הרפואי תל אביב (איכילוב)

הנדון: בקשה לאישור מעמד ספק יחיד – חברת אייסאפ בע"מ

מכותבים שלום,

בהתאם לנוהלי הרכש של בית החולים, אנו מבקשים את אישורכם למעמד ספק יחיד לחברת אייסאפ בע"מ (ח.פ. 516549888) עבור מערכת ייחודית לסיוע בפענוח בדיקות אולטרסאונד point of care בזמן אמת באמצעות ניתוח תמונה מבוסס בינה מלאכותית. המערכת של AISAP מאפשרת זיהוי אוטומטי של ממצאים קליניים קריטיים בשלב מוקדם בהתבסס על תמונות POCUS עם איכות משתנה, ברמת דיוק של 93% עבור אבחון מחלות מסתמיות ובהתאמה לאבחנת קרדילוג מומחה עבור מדידות אוטומטיות.

מערכת AISAP פותחה על מנת לתת מענה לרופאים שאינם מומחים בקרדילוגיה הסורקים מטופליהם בנקודת הטיפול ביחידות אשפוז ומרפאות, ומספקת ניתוח רחב ומעמיק של מבנה ותפקוד הלב כולל אינטגרציה למערכות בית החולים. כיום, אין בנמצא מערכת רגולטורית אחרת המאפשרת לרופאים שאינם מומחים בקרדילוגיה לבצע פענוח מתקדם של מחלות לב מסתמיות, תפליט פריקרדיאלי והרחבת וריד נבוב תחתון, באופן עצמאי וללא צורך בהפניה למומחה ולקבל תשובה "בזמן אמת".

נימוקים למעמד ספק יחיד:

1. ייחודיות רגולטורית וקלינית – מערכת AISAP היא היחידה המאושרת רגולטורית - אמ"ר, משרד הבריאות ואישור FDA - אשר מבצעת פענוח מחלות מסתמיות, כולל היצרות אורטלית, דליפה מיטרלית, טריקוספידלית ואורטלית בדיוק של 93% (רגישות וסגוליות), תפליט פריקרדיאלי והרחבת וריד נבוב תחתון (בהתאמה לפענוח קרדילוג מומחה).
2. יכולת עיבוד תמונה מתקדמת בתנאי סריקה מאתגרים – המערכת מותאמת באופן ייחודי לניתוח תמונות אולטרסאונד באיכות נמוכה ממכשירים ניידים וזולים, המיועדים לסריקה בנקודת הטיפול, לרבות בחדרי מיון, מחלקות פנימיות, טיפול נמרץ ומרפאות קהילה. החברה פיתחה מודלי למידה עמוקה המוגנים בפטנט המשלבים יכולות חילוץ ועיבוד תמונה ייעודיות המאפשרות לצמצם את הפער בין מודלים שאומנו על נתוני אולטרסאונד איכותיים לבין מודלים שצריכים לפעול באמינות על סריקות POCUS שעשויות להיות באיכות נמוכה יותר. תוך התמקדות בחילוץ מאפיינים יציבים ובעלי יכולת הכללה, המערכת שלנו שומרת על ביצועים עקביים במגוון רחב של תרחישי דימות - ובכך משפרת את הישימות של למידה עמוקה ליישומי אולטרסאונד בעולם האמיתי, בנקודת-הטיפול. בפרט, השיפורים הללו הובילו לסיווג מדויק יותר לצרכי אבחון וכן לסגמנטציה מדויקת יותר של מבנים ואיברים אנטומיים.
3. סיוע בזמן אמת לזיהוי ושיפור איכות הסריקה – מערכת AISAP מספקת הנחיה בזמן אמת לזיהוי רכיבי אנטומיים של הלב ומנחים שונים במהלך הסריקה, בהתאם לאישור אמ"ר, וכן חיווי איכות סריקה המסייע למשתמשים לבצע הדמיה מיטבית.
4. המערכת מיועדת לרכש לאחר תיקוף תחת מחקר קליני ייעודי על ידי איכילוב (06/24-12/24) להתאמת צרכי השימוש לקבלת החלטות. המחקר עמד ביעדי התכנית והציג שיפור בתוצאות.

קליניים - ביכולת קבלת החלטות, צמצום בירורים לא נחוצים, קיצור זמני אשפוז והפחתת עומס על צוותי הקרדיולוגיה

בנסיבות כמפורט לעיל ובשל ייחודיות המערכת והתועלת הקלינית והתאמה לצרכים הקליניים של צוותי הרפואה והמטופלים במרכז הרפואי איכילוב, אנו מבקשים את אישורכם להכריז על חברת אייסאפ בע"מ כספק יחיד לבית החולים עבור מערכת זו אשר ניתן להטמיעה על כל מכשיר אולטרסאונד.

בברכה,

פרופ' דודי זלצר

פרופ' דוד זלצר
סמנ"ל מחקר פיתוח וחדשנות
מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי