

תאריך : 30.09.2021

**הנדון : הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד –  
הליך לבחינת קיומם של ספקים**

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברת PulseNMore בע"מ בהיותה ספק יחיד לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: **התקשרות בנושא ניטור עצמי ביתי - מכשיר אולטרסאונד ביתי וגינאלי המופעל על ידי המטופלת באמצעות אפליקציה בטאבלט/סמארטפון ומתחבר למוקד רפואי.**

2. האולטרסאונד יופעל עצמאית על ידי המטופלת בסיוע של אפליקציה תומכת מבוססת טאבלט/סמארטפון, היישום יחובר למוקד רפואי של כללית לצורכי פענוח וקבלת החלטות רפואיות. בהמשך מתוכנן גם יישום AI שיפשט ויקצר את תהליכי קבלת ההחלטות.

3. רקע ופירוט הדרישות והתנאים שבהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות:

א. כללית מעוניינת להתקשר עם ספק בעל פתרון זמין (הן מבחינה רגולטורית והן מבחינה טכנולוגית) בכל הנוגע לתחום של ניטור אולטרסאונד ביתי ( Home Ultrasound Monitoring), באופן שיאחד מספר פונקציות ויאפשר תקשורת חולה-רופא תוך שמירה והקפדה על האיכות הרפואית.

ב. PulseNMore ("הספקי") היא חברה שפיתחה מכשיר אולטרסאונד שכולל מתמר אולטרסאונד ביתי חדשני (הוגשו בקשות פטנטים) המלווה במערכת דיגיטלית תומכת המאפשרת בדיקה גופנית מרחוק על ידי המטופלת במפגש רופא-חולה לצורך דיאגנוסטיקה.

ג. הספק פיתח יכולת מזעור של אולטרסאונד זקיקים באופן המנגיש את הבדיקה לנשים המטופלות בטיפולי פוריות למטרת היריון, תוך העברת סרט הבדיקה לרופא בשירות אסינכרוני דרך ענן החברה.

ד. המדידה מאפשרת לצפות בגודל הזקיקים בשחלות ובעובי רקמת רירית הרחם בסיועה של טכנולוגיית בינה מלאכותית. נוסף על כך ישנה אפליקציה הפועלת על מכשירים ניידים (סמארטפונים או טאבלטים) ומאפשרת יצירת קשר עם רופא ושימוש במידע הרפואי שנאסף.

ה. המכשיר עתיד להיות מוכן לתפעול כבר השנה (2021). בקשה לאישור אמ"ר שמספרה **49693** הוגשה ביום 04.10.2021.

4. תיאור מרכיבי המערכת

הפיטורית למוסמכה

רחוב ארלזורוב 101 ת"א 62098 ת.ד. 16250 טל: 03-6923168 פקס: 03-6923381  
[kerenb3@clalit.org.il](mailto:kerenb3@clalit.org.il)

- מכשיר אולטרסאונד שכולל מתמר אולטרסאונד ביתי המחובר לאפליקציה של PulseNMore. הפעלת האפליקציה מאפשרת למטופלת לבצע סריקה וגינאלית לצורך מדידת גודל זקיקים ועובי רקמת רירית הרחם. לאחר הסריקה נשלח סרט הסריקה לרופא באמצעות הענן – לאחר שעבר ניתוח וחישובי פרמטרים נוספים.
- שרת בענן הכולל שירותי אחסון למידע הרפואי שנאסף במהלך הבדיקות.
- המוצר מאפשר למטופלת לבצע עד 50 סריקות. כל סריקה מאפשרת למדוד את גודל הזקימים בשתי השחלות ואת עובי רקמת רירית הרחם.
- ממשק Web Services לצורך אינטגרציה עם מערכות חיצוניות הכולל שליחת לינק למידע בשרת, סינכרון פרטי המטופלים ושליחת קובצי הווידאו ותמונות למערכות חיצוניות ו-DATA שעבר עיבוד של בינה מלאכותית.

#### 5. עיקרי ההתקשרות המוצעת

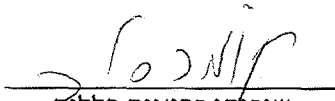
בכפוף לשלב הוכחת היתכנות מקדמי ולתוצאותיו של פיילוט עסקי, ייכרת הסכם בין הצדדים אשר עיקריו מתן אפשרות למבוטחי הכללית לרכוש את המוצר ולהשתמש ברכיבי התכנה הקיימים וחדשים, ככל שיהיו.

#### 6. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית, תומר סלע, מ"מ ראש אגף רפואה מקוונת, חטיבת מערכות מידע ודיגיטל:

בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, PulseNMore היא היחידה שפיתחה מתמר המאפשר למטופלת לבצע בדיקת ביתית וגינאלית ושמופעל בשילוב טאבלט/סמראטפון המאפשר בדיקת אולטרסאונד איכותית למדידת גודל הזקימים ורקמת הרחם במפגש מרוחק של הרופא עם המטופלת. לפיכך, PulseNMore היא הגורם היחיד המסוגל לבצע את נושא ההתקשרות.

7. למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם מערכת כדוגמת המערכת המתוארת.

8. אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל גבי לורן סוירי במייל [LorenKr@clalit.org.il](mailto:LorenKr@clalit.org.il) בתוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו.

  
שירותי בריאות כללית

הכיסוב והחשבות