

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

מדינת ישראל X 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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר: כן _____ לא _____

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין X שירותים _____ ביצוע עבודה _____

	שם הספק:
	מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)
	ספק זה הינו:
	אומדן / שווי ההתקשרות:
	תקופת ההתקשרות

ספק יחיד X ספק חוץ _____
 557999965 - 1619
 84,915 ₪ + א.מ.

L CENTER
ersity

AEL



חברת נאוראל

המרכז הרפואי המשובח ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלו
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2 באוקטובר 2011
מספרנו: 0395-2011-יש/
תיק: 3500

לכבוד
ד"ר דינה נוף
כאן

נכבדתי,

הנדון: מח' עיניים -
חוו"ד לרכישת מערכת מבוקרת מחשב לביצוע בדיקות
אלקטרופיזיולוגיות של הראייה (ERG)

תכתובת דוא"ל מחודש ספטמבר 2011

1. פרופ' מויסייב וד"ר רוטנשטיין מבקשים לרכוש המערכת שבנדון בכמות 1 יח'. מדובר במערכת מבוקרת מחשב שיעודה ביצוע בדיקת פוטנציאלים מעוררים של הרשתית, מהירות הולכת המידע בין העין למח האקספיטלי ותיפקוד שכבת הפיגמנט האפיתלי והפוטורצפטורים ברשתית.

2. להלן הדרישות מהמכשיר:

א. המכשיר יאפשר ביצוע הבדיקות האלקטרופיזיולוגיות הבאות במספר פרוטוקולים:

(1) בדיקת ERG - בדיקה זו תבוצע באמצעות כמות של לפחות חמישה פרוטוקולים שונים כגון: בדיקת ERG ארוכה בזמן, בדיקת ERG לתינוקות המקוצרת בזמן, בדיקת ERG במרכז הרשתית וכו'.

(2) בדיקת VEP - בדיקה זו תבוצע באמצעות כמות של לפחות שלושה פרוטוקולים כגון: SWEEP VEP, PATTERN VEP, FLASH VEP וכו'.

(3) בדיקת EOG - בדיקה זו תבוצע בכמות של לפחות פרוטוקול יחיד.

תערות:

(א) יתרון משמעותי למכשיר בו ניתן בידי המשתמש לבנות פרוטוקולים בהתאם לצרכים המשתנים.

(ב) יתרון למכשיר הכולל פרוטוקולים מעבר לכמות המינימלית המצויינת לעיל.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

ג) יש לתאר כל פרוטוקול בכל בדיקה באופן פרטני. התאור יכלול ייעוד ואופן פעילותו.

4) יתרון למכשיר המאפשר ביצוע בדיקת FOCAL ERG.
יש להעביר נתוני יצרן מפורטים לביצוע בדיקה זו.

5) יתרון למכשיר שיאפשר חיבור עתידי של מכלל MULTI FOCAL ERG.
יש להעביר נתוני יצרן מפורטים תוך פירוט ותאור אופן החיבור.

6) המכשיר יאפשר ביצוע הבדיקות הנ"ל גם במצב שכיבה לכל סוגי האוכלוסייה מתינוקות ועד מבוגרים. לצורך ביצוע הבדיקות במצב זה יש לכלול שולחן חשמלי למכשיר המאפשר התאמתו לגובה הנבדק.
יש להעביר נתוני יצרן ותאור שיטת הבדיקה המוצעת.

7) המכשיר יכלול 4 ערוצים לביצוע הבדיקות הנ"ל.
יש לפרט כמות הערוצים הקיימים בדגם המוצע.

ב. המכשיר יסופק עם כל מרכיבי מערכת המיחשוב הכוללת: מחשב, מערכת עיבוד נתונים (תוכנות ספציפיות), מערכת אגירת נתונים תוך מתן אפשרות חיבור למאגר נתונים מרכזי של ביה"ח, מערכת הדפסת תוצאות ודו"חות.

הערות:

1) יש לפרט נתוני המחשב המוצע, כולל גודל הצג.
יש לפרט נתוני מערכת הדפסת תוצאות ודו"חות.

2) התוכנות הספציפיות תהיינה בגירסתן האחרונה והעדכנית ביותר.
יש לצרף אישור יצרן.

ג. המכשיר יסופק עם כל האביזרים המתכלים והסמי-מתכלים הקשורים לביצוע כל הבדיקות הנדרשות כגון: אלקטרודות לסוגיהן, עדשות, כבלים שונים, גילים וכו'.

ד. זינת כל מכללי המכשיר תהיה במתח חד פאזי 230V ותדירות 50Hz.

ה. הדגם המוצע מתאים בגירסתו האחרונה והחדשה ביותר.

ו. הדגם המוצע נבדק ע"י מנהל מח' עיניים ו/או ע"י צוות רופאי המחלקה שהוסמכו על ידו, על מנת לבדוק התאמתו לייעוד הנדרש.

ז. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למיכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאימות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למיכשור רפואי).



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

ח. ליצרן סוכן מקומי, בעל נסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום והמסוגל לגבות בידע, בשירות ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.

ט. תסופק ספרות כמפורט להלן:

1) ספר הפעלה בכמות 2 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.

2) ספר שירות מסוג SERVICE MANUAL בכמות 1 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.

י. תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים לכל מכללי המכשיר מיום הקליטה בפועל. עבור תוכנות המערכת - תינתן התחייבות יצרן לשידרוג התוכנות לתקופה של 5 שנים במידה ותהיינה, ללא תוספת עלות כלשהי.

יא. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה לצוות הטכני של ביה"ח תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש נכון בדגם.

3. פרופ' מויסייב וד"ר רוטנשטרייך התבקשו להגיש שמות יצרנים שלהם מערכות הקיימות בשוק ואשר ידועות בטיבן, באיכותן ובעמידותן בסטנדרטים הנדרשים, זאת באמצעות ניסיון אישי ומעשי ו/או מעמיתים או מכנסים.

בתכתובת הרצי"ב מבהירים השניים, כי תוצאות בדיקותיהם מבהירות כי קיים יצרן בלעדי LKC-UTAS ארה"ב, המיוצג בארץ ע"י חב' טרדיס-גת. לא ידוע על יצרן נוסף בתחום ספציפי זה.

4. חב' טרדיס-גת הגישה הצעה לדגם SunBurst מתוצרת חב' LKC-UTAS, הכוללת את המרכיבים העיקריים הבאים:

א. STIMULATOR

גירוי ויזואלי באמצעות הבזקי אור מהירים וחזקים (Ganzfeld) ובדיקת ERG. כולל מצלמת IR המעבירה נתוני מצב עיני הנבדק למסך מחשב המצוי אצל המפעיל. המידע מאפשר מתן אינדיקציה של מצב העיניים בעת הבדיקה (מצמוץ, סגירה, תנועה וכו' של העיניים).

בנוסף, קיימת זרוע לתפיסת הסטימולטור על השולחן לתנועה מרחבית נוחה.

ב. COMPUTER

מחשב ייעודי מהיצרן LKC בתצורת PC הכוללת תוכנת הפעלה WIN. XP PRO, כולל כעבר, מקלדת מוארת, מוניטור LCD, צורב ומדפסת דיו צבעונית.

L CENTER
ersity

AEL



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

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4

DATA ACQUISITION ג.

מגבר (אמפליפיייר) דיגיטלי דגם UBA-4204 (לא כפי שרשום בטעות בהצעה - ראי תיקון במייל החברה מיום 11.9.11 הרצ"ב), שהינו בעל רעש אלקטרוני מאוד נמוך, מבודד בהתאם לתקן הרפואי, בעל 4 ערוצי קליטה עם חיבור USB יחיד. המגבר ממיר האותות האנלוגיים ומעבירים קווית למחשב המערכת.

תוכנה ד.

EM (1) - תוכנה ייחודית לאלקטרופיזיולוגיה של העין כוללת פרוטוקול בהתאם לקביעת אגודת ISCEV (האגודה הבינלאומית לאלקטרופיזיולוגיה של הראיה). הפרוטוקול מורכב מ-5 בדיקות נפרדות שכל אחת מספקת הערכה נפרדת לעין:

א) Dim Scotopic Flash ERG

ב) Moderate Scotopic Flash ERG

ג) Oscillatory Potentials

ד) Moderate Photopic Flash ERG

ה) 30Hz Flicker ERG

2) פרוטוקולים המוגדרים ע"י המשתמש, לדוגמה שינוי עוצמת ההבזקים (פלאש) וכו'.

3) Fast Oscillation EOG

4) VER או VEP (Flash VEP-1 Pattern VEO).

אלקטרודות ה.

חבילה לשימוש ראשוני הניתנת ע"י היצרן כמפורט בהצעה.

אופציה ו.

מע' גירווי ידנית לילדים (Mini Ganzfeld Stimulator), הנדרשת למימוש בהתאם להחלטתו של פרופ' מויסייב.

הערה:

ההבדלים בין המערכת המוצעת למע' הקיימת בפועל שהינה משנת 2004/2005 מפורטים במייל מיום 11.9.11 הרצ"ב ומהם עולה כי הגירסה העדכנית משופרת באופן משמעותי מהקיים הן ביכולת הביצוע והן באיכות הבדיקות.

L CENTER
ersity

AEL



מדינת ישראל
משרד ביטחון
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

5

5) לנוכח הנ"ל מומלץ לממש הצעת חב' טרידס-גת, מיום 25.5.2011, על כל סעיפיה (כולל האופציה), כאשר ניתן לראות היצרון LKC ונציגתו המקומית טרידס-גת, ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

ההצעה תכלול ספרות הפעלה ושרות ותקופת אחריות של 24 חודשים מיום הקליטה בביה"ח.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר+תכתובת

העתקים: פרופ' י. מויסייב
ד"ר י. רוטנשרטיין