

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	א/א 3 זולאי
תאריך:	08/02/18

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונת להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095080297	ECHOPORT ILO292 USB-II COMPLETE RANGE OF DUAL PROBE

תיאור מהות ההתקשרות (בקע 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:	למי אופ
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה:	511382285
מספר ספק בשיבא	1728
ספק זה הינו:	ספק יחיד _____ √ _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	10,000 לייש + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4 בפברואר 2018
מספרנו: יש/0048-2018
תיק: 7001, 1139

לכבוד
גב' גילי נעים
כ.א.ן

נכבדתי,

הנדון: מכון אחיאוולוגי –
חוו"ד לרכישת מכשיר דיאגנוסטי לרישום פלט אקוסטי

א. תוכנית הצטיידות 2018
ב. דוא"ל פרופ' הנקין מיום 24.1.18

1. בהמשך לסימוכין נדרש לרכוש המכשיר שבנדון בכמות 1 יח.
2. בדיקת הדים קוכליאריים (OAE-OtoAcoustic Emission) הינה בדיקה מהירה המאפשרת בחינת תקינות השבלול שבאוזן התיכונה. הבדיקה מבוססת על מתן גירוי צליל, כאשר במצב של שבלול תקין, קיימת יכולת שידור פלט שניתן למדידה מתעלת השמע החיצונית. בעת הבדיקה מוחדר PROBE לתעלת האוזן החיצונית והוא כולל מעי לשידור הצליל ומיקרופון לקליטת המענים (אותות) מהאוזן התיכונה – מהות הבדיקה אישור אם השמיעה בתחום הנרמה. קיימים שני סוגים של בדיקת OAE:

א. TEOAE-Transient Evoked OAE – שמהותה בדיקת תקינות שמיעה כמתואר לעיל – תוצאה שומע/לא שומע.

ב. DPOAE-Distortion Product OAE – בדיקה לאיבחון רמת ליקוי השמיעה. הבדיקה מבוססת על גירוי של שני צלילים הקרובים בתדר ואשר ניתנים בו-זמנית. בפועל הבדיקה מבוצעת באמצעות מכשיר ניח הכולל את שני סוגי הבדיקות הנ"ל.

ישומים קליניים:

- סינון שמיעה ביילודים
- הערכת שמיעה בילדים שאינם משתפים פעולה בבדיקות התנהגותיות
- ניטור פעילות האוזן התיכונה בעקבות נזקי רעש, חיפוקסיה (חוסר חמצן) או בעקבות טיפול תרופתי העלול לפגוע בשמיעה.
- אבחנה מבדלת של מיקום הפגיעה – נזק שמקורו בשבלול או בעצב.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

ביצוע נחלק לשתי קטגוריות:

- בדיקת TEOAE לכל יילוד באמצעות מכשור סריקה נייד (דגם OTOPORT)
- בדיקה משולבת של TEOAE ו-DPOAE ליילודים שלא עברו בדיקה תקינה באמצעות הסריקה המהירה שיש צורך בבדיקה יסודית באמצעות מכשיר דיאגנוסטי נייד לצורך גילוי ואיבחון הדים קוכליארים.
- 3. בסימוכין (הרצ"ב) מבהירה פרופי הנקין החשיבות בשמירת אחידות הטכנולוגיה של חבי OTODYNAMICS, הן במיכשור הסריקה הנייד והן במיכשור הנייד. המשמעות של השימוש בטכנולוגיה זו, הינו בקיום רצף של נתונים בפורמט ספציפי שהצטברו במשך שנים. על מנת לאפשר המשך שימוש במאגר הנתונים בפורמט הקיים נדרש להמשיך ולהשתמש בטכנולוגיה זו. מעבר למאגר הנתונים קיימת פרצדורת בדיקה המבוססת על טכנולוגיית היצרן משך שנים ואשר משמשת גם את סקר היילודים. כל הנתונים שהצטברו מצויים ברמת DATABASE ספציפי ולא ניתן ליישם ליצרן חלופי. מסקנה – על מנת לאפשר המשך השימוש, חובה להמשיך בטכנולוגיית חבי OTODYNAMICS. מדובר, איפוא, במכשיר דיאגנוסטי דגם Echoport ILO292 USB II שלו התכונות הבאות:
- יכולת דיאגנוסטיקתית מתקדמת של רישום שמע בשתי האוזניים (באמצעות 2 פרובים) בו-זמנית או בדיקה OAE קלינית בתחום מלא באמצעות פרוב יחיד כאשר:
 - כולל 4 ערוצי גירוי (לכל כניסה 2 ערוצים)
 - תוכנה אנליטית מדעית לרישום נתוני הבדיקה
 - בדיקת הירידה בתקינות השמע
 - בדיקת TE, DP ו-DP GROWTH SOAE (בדיקת ליקוי שמיעה כפונקציה של הזמן)

חבהרה:

משמעות USB II הינה יכולת ביצוע בדיקה סימולטנית דו-אוזנית של TEOAE ו-DPOAE – בדיקה בעלת ייחודיות עולמית. אין מכשיר דומה ברמת עולמית ליכולת בדיקה זו.

יש לממש הצעת חבי למיאופ נציגת היצרן OTODYNAMICS בהתאם להצעת המחיר הרצ"ב ואשר כוללת:

- מכשיר דיאגנוסטי ECHOPOINT
- X2 פרובים, מסוג TE ומסוג DP (המאפשר שימוש גם בבדיקת TE)
- תוכנה מגירסה V6
- פרוב כיוול (PROB TEST CAVITY)

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



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז 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

3

- זוג כבלים USB לחיבור המכשיר למחשב
- תיק נשיאה
- חוברת למפעיל
- מארז של 20 טיפים (חד פעמיים)

הבהרה: מחשב מצוי במכון אודיאולוגי ואין צורך ברכישתו.

תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים כמקובל. האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן במידה ונדרש.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: תכתובת+הצעת מחיר

העתק: פרופי י. הנקין