**SPECIFIKACIJE**

|  |
| --- |
| **Javno naročilo** |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica****Ulica padlih borcev 13A****5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-9/2023** |
| **Predmet javnega naročila** | **Sistem za drobljenje kamnov v urotraktu in lasersko enukleacijo prostate** |

V postopku oddaje javnega naročila »Sistem za drobljenje kamnov v urotraktu in lasersko enukleacijo prostate«, naročnika SB Nova Gorica, izjavljamo, da predmet ponudbe v posameznem sklopu oziroma sklopih, za katerega/katere dajemo ponudbo, v celoti izpolnjuje vse tehnične specifikacije, navedene v nadaljevanju.

**Sklop št. 1: Sistem za drobljenje kamnov v sečilih**

(sistem kompatibilen za lasersko ter za ultrazvočno in balistično drobljenje)

Zahteve za LASERSKO DROBLJENJE:

* Laser tipa: Thulium Fiber Laser
* Namenjen in certificiran za uporabo v urološke namene (enukleacija, resekcija tkiva, drobljenje kamnov,…)
* Zaradi omejenosti prostora operacijske dvorane mora biti mobilen in na kolesih
* Nominalna moč 50-100W
* Valovna dolžina 1940nm +- 20 nm
* Energija pulza 0,02-6J
* Frekvenca pulza 1-2500Hz
* Maksimalna trenutna moč - peak power 500W
* Možnost uporabe pulznega ali kontinuiranega načina delovanja
* Pomožni žarek zelen 532nm (nastavljiv) < 5mW, class 3R ​
* Zračno hlajenje, brez vzdrževanja
* Z zaslonom na dotik vsaj 7 palcev
* Priklop na običajno 220V vtičnico, ustrezno za bolnišnico napeljavo - poraba <1,5kVA
* Dvojna stopalka + dodatni gumb za preklapljanje med različnimi načini delovanja
* Možnost uporabe laserskih fibrov za enkratno uporabo: 150µm, 200µm, 272µm, 365µm, 550µm, 800µm in 1000µm (dovoljeno odstopanje v premeru ±10%)​
* Možnost uporabe laserskih fibrov za večkratno uporabo brez omejitve števila uporab: 200µm, 272µm, 365µm, 550µm, 800µm in 1000µm (dovoljeno odstopanje v premeru ±10%)
* v setu potrebno nabaviti:
	+ enota laserja Thulium Fiber 50-100W
	+ dvojna stopalka
	+ varnostna očala (3 kos)
	+ luščilec za sonde, keramični prirezovalec sond
	+ vsi potrebni priključni kabli in konektorji
* potrošni material:
	+ laserska fibra premera 200µm, 272µm, 365µm, 550µm – možnost sterilizacije v parnem sterilizatorju (avtoklavu)

Zahteve za BALISTIČNO IN ULTRAZVOČNO LITOTRIPSIJO:

* Kombiniran sistem dveh različnih energij v eni sondi – uporaba balistične in/ali ultrazvočne energije (uporaba posamezne tehnike ali kombinacija obeh)
* Balistični del moči vsaj 80W, frekvenca med 1 Hz do 12 Hz, možnost nastavitve moči udarca v odstotkih od 10% do 100% (v korakih po 10%)
* Ultrazvočni del moči vsaj 70W, frekvenca do 21000 Hz, možnost nastavitve ultrazvočne moči udarca v odstotkih od 10% do 100% (v korakih po 10%)
* Sukcijska črpalka integrirana v sistem, peristaltični način delovanja, aktivacija sesanja neodvisna od aktivacije litotripsije (pritisk stopalke do polovice, aktivira sukcijo), možnost hkratne aktivacije sukcije in razbijanja kamnov (pritisk stopalke do konca), možnost nastavitev moči sukcije od 10% do 100% na konzoli
* Kompakten sistem, enostaven kombiniran sistem v eni enoti, brez uporabe zunanjega kompresorja ali sukcijske črpalke.
* Enodelni ročnik, brez razstavljanja, z integriranim neodvisnim sistemom za hlajenje ročnika, pištolni prijem, avtoklaviren
* Glavna kontrolna enota z zaslonom na dotik, z zapisom podatkov zadnjih posegov z možnostjo izvoza na USB ključ
* Sistem za prestrezanje in lovljenje kamnov v posodici
* Možnost uporabe sond različnih debelin (za enkratno in večkratno uporabo) za vse vrste posegov v sečnem traktu - PCNL, Mini PCNL, Ultra Mini PCNL; kamni v mehurju, kamni v ledvicah
* Dimenzije sond premera od 1mm do 4mm, dolžine od 340mm do 650mm
* Enota za balistično in ultrazvočno drobljenje kamnov mora imeti možnost namestitve na enoto laserja (lahko preko ustreznih dodatkov/adapterjev)
* V setu potrebno dobaviti:
	+ Generator za litotripsijo
	+ Ročnik za litotripsijo 1kom
* potrošni mateial:
	+ Sonda 3,4mm, dolžine 445mm kompatibilna z nefroskopom– možnost sterilizacije v parnem sterilizatorju (avtoklavu)
	+ Sonda 1,1 mm, dolžine 625mm kompatibilna z ureterorenoskopom
	+ Set cevi s sukcijsko vrečko
	+ Lovilec razbitih kamnov

Zahteve za NEFROSKOP:

* Paralelni okular, vzporeden z delovnim delom
* Delovna dolžina 220-240mm
* Kot gledanja 5-20°
* Premer zunanje srajčke 24Fr
* Z zunanjo srajčko tvori pretočni sistem
* Obturator z odprtino za vstavljanje vodilne žice
* Velikost delovnega kanala vsaj 10,5Fr (3,5mm)
* Kompatibilen z avtoklavom (134°C)
* V setu potrebno dobaviti:
	+ Nefroskop s tesnili, adapterjem za priklop brizge, zunanjo srajčko in obturatorjem
	+ Sterilizacijska kaseta
	+ Kompatibilen svetlobni kabel ali adapter za obstoječi vir svetlobe (Olympus)
	+ Prijemalka za kamne z zobci, debeline do 10,5Fr
	+ Teleskopski dilatator za PCNL pristop do debeline vključno s 27Fr

Zahteve za URETERORENOSKOP:

* semi-rigidni ureterorenoskop
* okular pod kotom
* vidni kot 0-12°
* delovna dolžina instrumenta 420-450 mm
* zunanji diameter na konici največ 7,5Fr
* delovni kanal kompatibilen za uporabo instrumentov debeline 4Fr
* možnost sterilizacije v avtoklavu
* V setu potrebno dobaviti:
	+ ureterorenoskop
	+ sterilizacijska kaseta za ureterorenoskop
	+ svetlobni kabel ali adapter, ki je kompatibilen z obstoječim izvirom svetlobe (Olympus)
* potrošni material:
	+ set tesnil

**Sklop št. 2: Morcelator z morceskopom in resektoskopom**

Zahteve za morselator:

* Sukcijska črpalka za sukcijo tekočin in tkiva, mikroprocesorsko vodena, z zaslonom na sprednji plošči, moč sukcije najmanj v območju 500-800mbar, raven hrupa med delovanjem max 60dB, z vodeno priključitvijo sukcijskih cevi na zaslonu, neprekinjeno (nepulzno) delovanje sukcije med delovanjem morselatorja. Zagotavlja morselacijo pri hitrostih do vsaj 20 g/min. Vgrajeno držalo za sukcijsko posodo.
* Nožno stikalo z dvema funkcijama - morselacija s sukcijo ali samo sukcija tkiva in tekočine
* Krmilna enota ročnika morselatorja, raven hrupa med delovanjem max 60dB, avtomatsko prepoznavanje priključenega ročaja, možnost programiranja najmanj 4 hitrostnih območij. Zagotavlja morcelacijo pri hitrostih do vsaj 20 g/min.
* Ročnik morselatorja: s sesalnim kanalom, nastavljiva hitrost vrtenja v območju min 100-6000 vrt/min, dolžina krmilnega kabla min 3m, avtoklaviranje, z zaskočnim zapiralom
* Morselacijsko rezilo, premer 4-5 mm, delovna dolžina 340-360 mm, dvodelno
* Posoda za sesalno tekočino s prostornino najmanj 2 litra, avtoklavirna
* V setu potrebno dobaviti:
	+ sukcijska črpalka
	+ krmilna enota morselatorja
	+ stopalka z dvema gumboma
	+ ročnik moselatorja
	+ morselacijsko rezilo za večkratno uporabo
	+ set cevi, sukcijske posode in filtrov
* Potrošni material:
	+ nož za moselator, za večkratno uporabo - možnost sterilizacije v parnem sterilizatorju (avtoklavu)
	+ sukcijska cev za morselator
	+ zbiralna posoda za tkivo
	+ bakterijski filter

Zahteve za morceskop:

* Optika za morcelator (morcescope): 0° smer gledanja, okular paralelen z delovnim kanalom, z delovnim kanalom najmanj 4mm
* Svetlobni kabel, najmanjša dolžina 2300 mm premer vlakna, kompatibilen z obstoječim izvorom svetlobe (Olympus)
* V setu potrebno dobaviti:
	+ morceskop s tesnilnim nastavkom
	+ svetlobni kabel
	+ sterilizacijska kaseta
* Potrošni material:
	+ set tesnil
	+ nadomestni nastavek za samodejno tesnjenje

Zahteve za resektoskop za ThuLEP:

* Optika za laser-resektoskop, vidni kot 30 stopinj, premer 4 mm, dolžina optike 300-310 mm
* Zunanja srajčka največ 26 Fr. z irigacijskimi odprtinami in vzdolžnimi kanali za boljšo pretočnost, kompatibilna tudi za uporabo z morceskopom
* Notranja srajčka resektoskopa s premerom 24 Fr., barvno označena, s kontinuiranim pretokom, opremljen z enostavnim klik zapiranjem. Namenjeno laserski enukleaciji. Opremljen z ojačano, poševno distalno konico iz nerjavečega jekla odporno na laser.
* Obturator za resektoskop 24 Fr, kompatibilen s ponujeno srajčko, atravmatski distalni konec.
* Pasivni delovni element za resektoskop z pritrditev za laserska vlakna do 600 µm. Združljiv s ponujenimi resektoskopi in endoskopsko optiko, opremljen s fiksirnim sistemom laserskega vlakna. Delovni element mora imeti možnost izbire različnih vodil za laserska vlakna.
* Vodilo lasersko vlakno fibro debeline do 600 µm, distalni konec prisekan
* Set za izpiranje (brizga in adapter)
* Sterilizacijska kaseta za instrumente za avtoklaviranje, notranje mere: dolžina 500 - 550 mm, širina 200 - 220 mm, posoda z vložki - ježki, za spodnjo oblogo in pritrjena na pokrov posode.
* Kaseta za sterilizacijo optike
* V setu potrebno dobaviti:
	+ optika 30°, 4mm
	+ zunanja srajčka 26Fr
	+ notranja srajčka 24Fr
	+ obturator za notranjo srajčko 24Fr
	+ delovni element za delo z lasersko fibro
	+ vodilo za laserske fibre (do 600 μm)
	+ brizga z adapterjem
	+ sterilizacijska kaseta za resektoskop ter optiko

Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta.

|  |
| --- |
| V/na      , dne       |
| **Ponudnik (vpisati točen naziv pondunika):** |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |