

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA **_Popravek št. 1**

Predmet javnega naročila: **LASERSKA NAPRAVA ZA DROBLJENJE KAMNOV SEČIL IN ENUKLEACIJO PROSTATE S POTROŠNIM MATERIALOM IN VZDRŽEVANJEM**

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.

I. OPREMA

1. Laser

- 1.1. Laser tipa Thulium fiber laser
- 1.2. Laser namenjen za uporabo v namene uroloških operacij (drobljenje kamnov, enukleacija prostate, resekcije in ablacije tkiva)
- 1.3. Nominalna moč laserja 60W
- 1.4. Valovna dolžina 1940nm +/- 20 nm
- 1.5. Zračno hlajenje
- 1.6. Energija pulza 0,02-6J
- 1.7. Frekvenca pulza 1-2500Hz
- 1.8. Možnost uporabe pulznega ali kontinuiranega načina delovanja
- 1.9. Zaslon na dotik
- 1.10. Dvojna stopalka z možnostjo preklapljanja med načini delovanja
- 1.11. Možnost uporabe laserskih vlaken za enkratno uporabo: 150µm, 200µm, 272µm, 365µm, 550µm, ~~800µm~~ in 940 ali 1000µm
- 1.12. Možnost uporabe laserskih fibrov za večkratno uporabo: 200µm, 272µm, 365µm, 550µm, ~~800µm~~ in 940 ali 1000µm
- 1.13. Priklop na običajno 220V vtičnico ustrezno za bolnišnično napeljavo.
- 1.14. Set mora vsebovati vsaj: lasersko enoto Thulium fiber 60w, stopalka, varnostna očala, pripomočke za uporabo (luščilec za sonde, prirezovalce sond, vsi potrebni konektorji in priključni kabli).

Ustreza laser kot samostojna enota ali desktop enota, v kolikor zajema tudi voziček. Iz ponudbe mora biti v tem primeru nedvoumno razvidno, da je voziček vključen v ponudbo.

2. Resektoskop za lasersko enukleacijo prostate (ThuLEP/HoLEP)

- 2.1. Optika za laser-resektoskop, vidni kot 30 stopinj, premer 4 mm, dolžina optike 300-310 mm
- 2.2. Zunanja srjačka največ 26 Fr. z irigacijskimi odprtini in vzdolžnimi kanali za boljšo pretočnost, in odstranljivimi zapirali za odtok in dotok tekočine.
- 2.3. Notranja srjačka resektoskopa s premerom 24 Fr., s kontinuiranim pretokom, opremljena z enostavnim klik zapiranjem, namenjeno laserski enukleaciji. Opremljena z ojačano, poševno distalno konico iz nerjavečega jekla odporno na laser ali distalno keramično konico, prav tako odporno na laser.

- 2.4. Obturator za resektoskop 24 Fr, kompatibilen s ponujeno srajčko, atravmatski distalni konec.
- 2.5. Element za resektoskop za pritrditev in fiksacijo laserskega vlakna različne debeline 500 μ m – 1000 μ m.
Ustreza tudi element, ki omogoča debelino od 500 μ m – 800 μ m, v kolikor je element kompatibilen s sondami velikosti 940 μ m ali 1000 μ m.
- 2.6. Pasivni delovni element za resektoskop z pritrditev za laserska vlakna od min 500 μ m do min 1000 μ m. Združljiv s ponujenimi resektoskopi in endoskopsko optiko.
Ustreza tudi element, ki omogoča debelino od 500 μ m – 800 μ m, v kolikor je element kompatibilen s sondami velikosti 940 μ m ali 1000 μ m.
- 2.7. Vodilo za lasersko vlakno, distalni konec prisekan
Ustreza tudi neprisekano vodilo, v kolikor napara ustreza ostalim zahtevam
- 2.8. Set za izpiranje (brizga in adapter)
- 2.9. Sterilizacijska kaseta za instrumente za avtoklaviranje.
- 2.10. Kaseta za sterilizacijo optike
- 2.11. Set naj vsebuje: optika 30°, zunanja srajčka 26Fr, notranja srajčka 24Fr, obturator za notranjo strajčko 24Fr, delovni element za lasersko vlako, vodilo laserske vlakne, brizga z adapterjem, sterilizacijska kaseta.

3. Urološki morselator:

- 3.1. Sukcijska črpalka za sukucijo tekočin in tkiva, mikroprocesorsko vodena, z zaslonom na sprednji plošči, moč sukucije najmanj v območju 650-750mbar, raven hrupa med delovanjem max 56dB, z vodenom priključitvijo sukcijskih cevi na zaslonu, neprekinjeno (nepulzno) delovanje sukucije med delovanjem morselatorja. Vgrajeno držalo za sukcijsko posodo.
Ustreza tudi sukcijska črpalka za sesanje tekočin in tkiva, mikroprocesorsko krmiljena, z zaslonom za prikaz prestave in sesalnega tlaka, vakuumski ekstraktor najmanj 0,08 MPa, raven hrupa med delovanjem ≤ 65 dB, neprekinjeno (nepulzno) sesanje med delovanjem morselatorja.
- 3.2. Stopalka z dvema funkcijama - morselacija s sukucijo ali samo sukucija tkiva in tekočine.
- 3.3. Ročnik morselatorja s sesalnim kanalom, nastavljiva hitrost vrtenja v območju 100-6000 vrt/min, teža max 300 g (brez kabla), dolžina kabla min 3m, sterilizacija z avtoklaviranjem, z zaskočnim zapiralom.
Ustreza tudi ročnik morselatorja s težo 370g in nastavljivo hitrostjo od 500-5000 vrtljajev na minuto, v kolikor ustreza vsem ostalim zahtevam iz te točke.
- 3.4. Morselacijsko rezilo, premer 4,7-4,8 mm, delovna dolžina 340-360 mm, dvodelno, sestavljeno iz nazobčanega notranjega in gladkega zunanjega rezila.
Ustreza tudi rezilo rezilo fi 4,5x400 mm, dvodelno, sestavljeno iz nazobčanega notranjega in gladkega zunanjega rezila.
- 3.5. Posoda za sesalno tekočino velikosti vsaj 2L za neomejeno uporabo z možnostjo sterilizacije z avtoklaviranjem.
Ustreza tudi posoda za sesalno tekočino velikosti 4l in nima možnosti avtoklaviranja in ima drugačen protokol čiščenja.
- 3.6. Set naj vsebuje: sukcijsko črpalko, krmilno enoto morselatorja, stopalko z dvema gumboma, ročnik morselatorja, posodo za tekočine s prostornino 2L s pokrovom.

4. Endoskop za uporabo z morselacijo

- 4.1. Optika za morcelator (morcescope): 0° smer gledanja, okular paralelen z delovnim kanalom, z delovnim kanalom najmanj 4.8mm.
Ustreza tudi okular pod kotom.
- 4.2. Svetlobni kabel, najmanjša dolžina 2200 mm, zaklep na klik, zamenljiva konica za pritrditev optike za uporabi z različnimi svetlobnimi viri.
- 4.3. Set naj vsebuje endoskop s tesnilnim nastavkom, svetlobni kabel, sterilizacijsko kaseto.

II. POTROŠNI MATERIAL

Seznam potrošnega materiala (okvirna 4-letna količina):

Z.Š.	Naziv artikla	Okvirna 4 letna količina (kos)
	LASER	
1.	Laserska vlakna premera: 150µm kompatibilna z lasersko napravo - za enkratno uporabo	300
2.	Laserska vlakna premera: 200µm kompatibilna z lasersko napravo - za enkratno uporabo	300
3.	Laserska vlakna premera: 200µm kompatibilna z lasersko napravo - za večkratno uporabo (za vsaj 10 x uporabo)	10
4.	Laserska vlakna premera: 272µm kompatibilna z lasersko napravo - za enkratno uporabo	200
5.	Laserska vlakna premera: 272µm kompatibilna z lasersko napravo - za večkratno uporabo (za vsaj 10 x uporabo)	10
6.	Laserska vlakna premera: 365 µm kompatibilna z lasersko napravo - za enkratno uporabo	10
7.	Laserska vlakna premera: 365 µm kompatibilna z lasersko napravo - za večkratno uporabo (za vsaj 10 x uporabo)	5
8.	Laserska vlakna premera: 550µm kompatibilna z lasersko napravo - za enkratno uporabo	50
9.	Laserska vlakna premera: 550µm kompatibilna z lasersko napravo - za večkratno uporabo (za vsaj 10 x uporabo)	5
10.	Laserska vlakna premera: 940 do 1000µm kompatibilna z lasersko napravo - za večkratno uporabo (za vsaj 10 x uporabo)	5
	UROLOŠKI MORSELATOR	
11.	Nož za morselator za večkratno uporabo - za neomejeno uporabo	3
12.	Kompatibilna sukcijska cev za morselator za enkratno uporabo	60
13.	Zbiralna posoda za tkivo za enkratno uporabo	60
14.	Bakterijski filter in zaščita pred prelivanjem	60

	Ustreza tudi zaščita pred prelivanjem za večkratno uporabo brez bakterijskega filtra.	
	ENDOSKOP ZA UPORABO Z MORSELACIJO	
15.	Set tesnil	20
16.	Nadomestni nastavek za samodejno tesnenje	2

Opombe:

- V kolikor ima proizvajalec potrošni material pod točko 12 in 13 združen v enem pakiranju, lahko ponudnik ponudi ta potrošni material pod eno od navedenih postavk.
- Ponudnik lahko pod postavko 15 in 16 ponudi tesnila in nastavke, ki so kompatibilni endoskopom, ki ga ponudnik ponuja.

III. VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg za vso zahtevano opremo, specificirati vsa vzdrževalna dela (navesti je potrebno kratek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni – v kolikor je predvidena zamenjava/dobave materiala in rezervnih delov), **ki jih bo izvedel po navodilu proizvajalca opreme, in sicer za obdobje 7-ih (sedmih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi priloženega cenika rezervnih delov, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja za korektivno vzdrževanje** in **ceno prihoda serviserja za korektivno vzdrževanje**.

Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.