

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

do zaproszenia NR 2/AS/2024 z dnia 27.02.2024r. na usługę dzierżawy lasera holmowego oraz dostawę wielorazowych włókien do lasera, okularów ochronnych i zestawu do przygotowania włókien do zabiegu dla Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Szczecinie w lokalizacji przy ul. Arkońskiej 4 w Szczecinie

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Ilość
1.	Dzierżawa lasera holmowego	12 miesięcy
2.	Dostawa wielorazowych włókien do lasera	5 szt.
3.	Dostawa okularów ochronnych	2 szt.
4.	Dostawa zestawu do przygotowania włókien do zabiegu	1 szt.

Laser holmowy ma posiadać poniższe cechy i parametry:

Laser urologiczny do kruszenia kamieni, enukleacji stercza oraz innych procedur urologicznych i chirurgicznych rok produkcji min. 2023. Laser zbudowany na kryształach holmowo-yagowym. Długość fali min. 2100 nm Moc urządzenia min. 60 W. Laser wyposażony w port laserowy "otwarty" czyli bez chipowania włókien, bez limitacji ilości użyć danego włókna, dostarczonej energii oraz ilości sterylizacji danego włókna. Laser nie może posiadać mechanizmu ograniczającego pracę na tych włóknach. Port laserowy typu high-power SMA. Laser wyposażony w uchwyty transportowe oraz cztery koła skrętne, wszystkie z hamulcami, z możliwością ustawienia wszystkich kół do jazdy prosto. Ekran dotykowy do sterowania laserem min. 12 cali, kolorowy, z możliwością obrotu i złożenia. Czujnik obecności ręki otwierający przysłonę ochronną złącza włókna laserowego. Waga urządzenia maks. 200 kg. Częstotliwość pracy w zakresie min. 3-60 Hz. Energia pojedynczego impulsu w zakresie min. 0,2-5 Joula. Czas trwania impulsu min. 50-1100  $\mu$ s regulowany manualnie w min. 7 stopniowej skali. Wiązka naprowadzająca zielona. Laser aktywowany za pomocą przycisku nożnego podłączanego z przodu urządzenia. Przycisk nożny trzy-funkcyjny dwupedałowy. Możliwość zaprogramowania różnych trybów pracy w programie litotrypsji, pod każdym z dwóch przełączników nożnych. Trzy różne programy fabryczne do pracy na laserze:

- litotrypsja kamieni,
- BPH,
- tkanka miękka (soft tissue) .

Programy muszą się różnić charakterystyką impulsu i długością impulsu gwarantowaną przez producenta urządzenia, przy czym chodzi o programy zapisywane w bibliotece ustawień przez użytkownika, gdzie zmiany dotyczą ilości Herzów, Jouli, grubości włókna czy natężenia plamki.

Specjalny program fabryczny do litotrypsji z efektem tzw. rozpylania-dustingu, czyli kruszenia długim impulsem - program musi pracować w pełnym zakresie długości impulsu w granicach do 1100 mikrosekund, z min 7 poziomami regulacji długości impulsu, program zapewnia zmniejszony odrzut lekkich złogów w moczowodach, niezależnie od ustawionej energii i częstotliwości w porównaniu ze standardowym programem do litotrypsji.

Specjalny tryb podwójnej modulacji impulsów pozwalający na szybszą fragmentację kamieni oraz poprawiający koagulację tkanek miękkich. Pierwszy impuls generuje bąbel a drugi emitowany jest po rozpoczęciu jego zapadania tworząc dodatnie sprzężenie zwrotne fali uderzeniowej. Laser wyposażony w technologię, która przy dowolnym ustawieniu energii/częstotliwości pozwala chirurgowi na modyfikowanie czasu trwania impulsu w min. 7 różnych wartościach/krokach, umożliwiając doskonałą kontrolę retropulsji oraz bardzo drobne modyfikacje cięcia/ablacji. Laser wyposażony w tryb specjalnej podwójnej modulacji impulsów, która łączy niską retropulsję z efektem zasysania fragmentów i zdolność do lepszej ablacji kamieni przy niskiej energii, tworząc drobny pył. Pierwszy impuls generuje pęcherzyk w celu zasysania i zmniejszenia retropulsji kamienia (tworząc rodzaj kosza do trzymania kamienia), a drugi impuls emitowany jest gdy wielkość pęcherzyka i ilość wypartego płynu jest największa, przechodząc bezpośrednio przez pęcherzyk i poprawiając ablację. Laser wyposażony w tryb emisji specjalnego pojedynczego długiego impulsu ograniczającego retropulsję i poprawiającego ablację kamieni, minimalizującego moc szczytową przy wybranych ustawieniach wyjściowych, z możliwością doregulowania jego długości w minimum 2 stopniach. Laser podczas pracy powinien stale i jednocześnie wyświetlać na ekranie dotykowym następujące parametry:

- tryb pracy,
- długość impulsu,
- grubość podłączonego włókna,
- częstotliwość pracy,
- energię impulsu,
- ustawioną moc,
- natężenie wiązki pilotującej,
- stan lasera,
- ilość podanej energii,
- czas podawania energii.

Urządzenie pozwalające na zmianę podstawowych parametrów takich jak: energia, częstotliwość, długość trwania impulsu w trakcie, gdy laser pozostaje w trybie „ready” bez konieczności wychodzenia do trybu „standby”. Laser wyposażony w system automatycznego wykrywania włókna laserowego, powinien też żądać potwierdzenia grubości podłączonego światłowodu przez użytkownika. Soczewka zabezpieczająca przed zanieczyszczeniem wewnętrznej optyki lasera, tzw. blast-shield, na wypadek spalania włókna lub innych zanieczyszczeń - łatwy dostęp z możliwością wymiany soczewki przez przeszkolony personel Zamawiającego. Wymiana soczewki nie może się wiązać z potrzebą zdejmowania obudowy lasera jak i interwencji serwisu.

Współpraca z włóknami wielo- i jednorazowego użytku. Zasilanie sieciowe jednofazowe 220-230V. Przewód zasilający o długości min 2 m. Swobodna praca urządzenia w temperaturze otoczenia do 30 stopni C, przy ustawionej maksymalnej mocy urządzenia, podwójny system chłodzenia wodą i powietrzem. Port do blokowania automatycznych drzwi w przypadku aktywacji promieniowania laserowego. Laser powinien posiadać włącznik główny, kluczyk do włączania urządzenia oraz przycisk awaryjnego wyłączenia. Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczona wraz z urządzeniem. Urządzenie posiadające dokument dopuszczający do obrotu zgodny z wymogami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych

Wykonawca na własny koszt wykona montaż i uruchomienie urządzenia oraz przeszkoli z jego obsługi personel Zamawiającego.

Wykonawca zapewni bezpłatne przeglądy urządzenia raz w roku wraz z wymianą części zużywalnych zgodnie z zaleceniami producenta (załączyć wykaz czynności przeglądowych i harmonogram przeglądów) oraz przedłoży Zamawiającemu protokół z przeglądu okresowego.

Wykonawca dostarczy wielorazowe włókna do lasera, okulary ochronne i zestaw do przygotowania włókien do zabiegu kompatybilne z laserem holmowym i umożliwiające właściwe przeprowadzanie przy jego użyciu zabiegów.