**Znak sprawy: EZ/127/2025/ESŁ**

**Załącznik nr 2.3 do SWZ**

*(Załącznik nr ………. do umowy)*

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-FUNKCJONALNYCH**

**Pakiet nr 3 – System ablacji guzów kości wraz z ramieniem robotycznym**

|  |  |
| --- | --- |
| **Producent** |  |
| **Nazwa / model / typ / nr katalogowy** |  |
| **Rok produkcji (min. 2025 r.)** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis minimalnych wymaganych parametrów techniczno-funkcjonalnych** | **Parametr wymagany / punktowany** | **Parametr oferowany – opisać, podać zakresy** *(wskazać dokument przedmiotowy wraz z numerem strony na potwierdzenie spełnienia parametru)* |
| **System do ablacji guzów kości wraz z ramieniem robotycznym – 1 zestaw** | | | |
| 1 | Elementy systemu robotycznego :  - stacja robocza wraz z system robotycznym montowanym do stołu,  - kamera optyczna na oddzielnym wózku,  - zestaw narzędzi w tym końcówki robocze,  - oprogramowana do planowania zabiegów instalowalne na wybranych komputerach chirurgów (oprogramowanie bez ograniczeń czasowych pracujące samodzielnie, bez potrzeby łączenia z serwerem zewnętrznym celem autentyfikacji), stacje planowania zabiegów  - platforma do ablacji guzów kości,  - wkrętarka wolnoobrotowa,  - napęd szybkoobrotowy z obrotami 75 000 RPM wraz z akcesoriami  - stół operacyjny z blatem karbonowym kompatybilny z oferowanym systemem robotycznym  - rama stereotaktyczna | TAK |  |
| 2 | System przeznaczony do precyzyjnego pozycjonowania instrumentów chirurgicznych i implantów kręgosłupa podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych kręgosłupa. | TAK |  |
| 3 | System ze wskazaniem do stosowania z dostępu otwartego, małoinwazyjnego lub przezskórnego. | TAK |  |
| 4 | Cały system robotyczny zasilany za pomocą jednego kabla zasilającego | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 5 | System wyposażony w dwa czerwone wyłączniki awaryjne, jeden umieszczony na ramieniu chirurgicznym robota, drugi na konsoli sterującej stacji roboczej | TAK |  |
| 6 | System wyposażony w cztery obrotowe koła z dwoma przyciskami :  czarny przycisk - blokada obrotowa zapobiegająca obracaniu przednich kół celem szybkiego i łatwego przemieszczania systemu,  czerwony przycisk - pełne blokowanie hamulca na wszystkich czterech kołach | TAK |  |
| 7 | System montowany do stołu operacyjnego celem zapewnienia maksymalnej ergonomii pracy zespołu operacyjnego i zapewnienia sztywnego połączenia pomiędzy stołem pacjentem a robotem | TAK |  |
| 8 | System montowany to anatomii pacjenta zapewnianiający sztywne połączenia pomiędzy stołem, pacjentem a robotem | TAK |  |
| 9 | System oferujący tryb pracy w oparciu o obrazowanie TK przedoperacyjne | TAK |  |
| 10 | System oferujący tryb pracy w oparciu o obrazowanie TK/ O-arm/O-arm2/ 2D śródoperacyjne | TAK |  |
| 11 | System wyposażony w autosegmentację, tzn. rejestrujący każdy z kręgów niezależnie i automatycznie | TAK |  |
| 12 | Autosegmentacja wieloodcinkowa - odcinek szyjny do kości krzyżowej | TAK |  |
| 13 | System pracujący w oparciu o łączenie obrazów 2D z przedoperacyjną tomografią komputerową celem uzyskania możliwości nawigacji również w płaszczyźnie: axial | TAK |  |
| 14 | System obsługiwany z sterylnego pola operacyjnego poprzez monitor montowany do pozycjonera | TAK |  |
| 15 | System pozycjonujący końcówkę roboczą automatycznie do zadanej trajektorii poprzez dokonanie wyboru na ekranie, brak konieczności używania dodatkowych przełączników | TAK |  |
| 16 | System w którym ramię robocze wraz z końcówką roboczą pozwalającą na jej sterylizacje i jest pozycjonowane bez potrzeby śledzenia aktywnych diod LED czy też trakerów pasywnych. | TAK |  |
| 17 | Pozycjonowanie wykonywane bezpośrednio w relacji robotyczne ramie robocze – pacjent, przy pomocy 6 niezależnych enkoderów | TAK |  |
| 18 | System montowany do stołu nie wymagający stabilizatorów i automatycznego poziomowania | TAK |  |
| 19 | Ramię robotyczne pozwalające na niezmienione- stałe utrzymanie zadanej trajektorii | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 20 | System wyposażony w dwa monitory dotykowe:  - monitor dotykowy o przekątnej 24 cale znajdujący się poza polem sterylnym umożliwiający planowanie przedoperacyjne  - monitor dotykowy o przekątnej 13.3 cala znajdujący się w polu operacyjnym do sterowania robotem i planowania | TAK |  |
| 21 | Możliwość podłączenia urządzenia do monitorów zewnętrznych za pomocą przewodu HDMI | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 22 | System wyposażony w dwie technologie: robotyczną i nawigacyjną pozwalającą pozycjonować ramię do wybranej trajektorii bez potrzeby użycia optycznej ramki referencyjnej | TAK |  |
| 23 | System wyposażony w czujniki sygnalizujące błąd po przekroczeniu dopuszczalnej siły nacisku- sygnalizacja dźwiękiem i komunikatem na ekranie, czujniki montowane w ramieniu roboczym | TAK |  |
| 24 | System w którym sterowanie robotem odbywa się tylko z poziomu ekranu, bez potrzeby używania dodatkowych przełączników, eliminując w ten sposób ryzyko przypadkowego uruchomienia ramienia i potrzebę montowania zabezpieczeń w końcówce roboczej | TAK |  |
| 25 | Urządzenie możliwe do wprowadzenia do pola operacyjnego oraz wyprowadzenia z pola operacyjnego podczas trwającej operacji, bez konieczności dekontaminacji pola operacyjnego i obłożenia pacjenta |  |  |
| 26 | Stacja robocza wyposażona w manipulator pneumatyczny wspomagający pozycjonowanie systemu chirurgicznego celem montażu do stołu - manewr wykonywany podczas przygotowania przedoperacyjnego | TAK |  |
| 27 | Manipulator i system chirurgiczny przechowywane razem - w pozycji zaparkowanej pod pokrywą typu kaptur. | TAK |  |
| 28 | Komora otwierana pneumatycznie na dotknięcie przycisku powodującego podniesienie osłony zabezpieczającej celem zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu i przechowywania | TAK |  |
| 29 | Intuicyjny interfejs oparty o sygnały wizualne, dźwiękowe oraz komunikaty wyświetlane na ekranie. | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 30 | Interfejs prowadzący użytkownika przez procedurę zwalniania Manipulatora i Systemu chirurgicznego i umieszczenie ich w pozycji uruchomionej. | TAK |  |
| 31 | Graficzny interfejs użytkownika do planowania operacyjnego, przedoperacyjnej symulacji, umożliwia import obrazów CT pacjenta za pośrednictwem płyty CD, DVD i USB z wykorzystaniem standardu DICOM. | TAK |  |
| 32 | Interfejs graficzny z menu poleceń umożliwiający:  - powrót do poprzedniego kroku; wyświetla tytuł poprzedniego ekranu,  - powrót do obrazu domyślnego (tj. obraz taki jak przy pierwszym imporcie - przed zmianami orientacji itp.),  - ukrywanie lub wyświetlanie niektórych elementów ekranu,  - funkcja podglądu wymaganego widoku z kilku gotowych widoków,  - funkcja Narzędzia do Otwierania menu Narzędzia (odpowiednie do bieżącego kroku),  - funkcja Dodaj do dodawania wymaganych Śrub lub Trajektorii,  - funkcja Wybierz do uruchamia kursora w narzędziu Zaznaczanie,  - funkcja Oznaczenie do wykonywania pomiarów,  - funkcja Edytuj do edycji planowania - na przykład do edycji rozmiaru śruby itp.,  - funkcja Usuń do usunięcia pojedynczego, aktualnie wybranego obiektu (śruba, linia segmentacji itp.),  - funkcja Cofnij do cofnięcia ostatniej akcji,  - funkcja Ponów do ponownej ostatniej akcji,  - funkcja Wyrównanie,  - funkcja Planowanie do nawigacji do okna planowania (z dowolnego ekranu),  - funkcja Załaduj do wczytania wcześniej zapisanych obrazów fluoro,  - funkcja Eksportuj do eksportu aktualnie wybranego pliku pacjenta (i wszystkich badań i planowania), które zawiera,  - funkcja Dalej do następnego etapu procedury (lub do następnego modułu); wyświetla tytuł następnego ekranu. | TAK |  |
| 33 | Optyczny czujnik odległości do bezdotykowej lokalizacji struktur anatomicznych, do automatycznej rejestracji. | TAK |  |
| 34 | Wizualizacja 3D skanowanego obszaru. | TAK |  |
| 35 | System antykolizyjny- skan obszaru operacyjnego wykonywany kamerą pozwalający na antykolizyjne działanie ramienia chirurgicznego i kalkulacje optymalnego ruchu ramienia robotycznego celem skrócenia czasu zabiegu | TAK |  |
| 36 | Wizualizacja na ekranie monitora aktualnego położenia ramienia chirurgicznego | TAK |  |
| 37 | Praca ramienia w polu operacyjnym – bez potrzeby zerowania położenia ramienia, tzn. bezpośrednie przejście od trajektorii do trajektorii bez wracania do pozycji wyjściowej | TAK |  |
| 38 | System umożliwiający wykonanie przedzabiegowego skanu topograficznego obszaru zabiegowego celem stworzenia cyfrowej mapy 3D pola operacyjnego | TAK |  |
| 39 | Ramię robota o sześciu stopniach swobody | TAK |  |
| 40 | Oprogramowanie umożliwiające planowanie chirurgiczne w chirurgii całego kręgosłupa | TAK |  |
| 41 | Oprogramowanie umożliwiające automatyczną rejestrację bez markerów optycznych. |  |  |
| 42 | Oprogramowanie umożliwiające scalanie wielu zestawów danych pacjenta | TAK |  |
| 43 | Moduł oprogramowania do planowania 3D i rejestracji ze zdjęciami X-Ray 2D przy użyciu wzorca kalibracji, umożliwiający scalanie zdjęć X-Ray 2D z zdjęciami CT | TAK |  |
| 44 | Kompatybilność z aparatami RTG - Ramie C 9 i 12” | TAK |  |
| 45 | Kompatybilność z aparatami O-arm serii 1 i 2 z możliwością sródoperacyjnego planowania na pozyskanym skanie | TAK |  |
| 46 | Możliwość planowania przedoperacyjnego na obrazach CT | TAK |  |
| 47 | Możliwość przedoperacyjnego i śródoperacyjnego planowania na obrazach CT i O-arm | TAK |  |
| 48 | Możliwość przedoperacyjnej symulacji i wizualizacji 2D i 3D zaplanowanych śrub, prętów z symulacją uzyskanej korekcji | TAK |  |
| 49 | Rejestracja odcinkowa – segmentowa kręgów | TAK |  |
| 50 | Zaawansowane funkcje planowania, możliwość opracowania wirtualnego specyficznego dla pacjenta, trójwymiarowego planu korekcji kręgosłupa opartego na tomografii komputerowej | TAK |  |
| 51 | Automatyczne generowanie projekcji 3D dla implantów, prętów i korekt w obrębie całego kręgosłupa. Projekcje oparte na algorytmach rozpoznawania kręgosłupa i anatomii | TAK |  |
| 52 | Oprogramowanie wykorzystujące dane dotyczące unikalnych parametrów każdego pacjent takich jak ustawienie strzałkowe | TAK |  |
| 53 | Oprogramowanie do planowania umożliwiające zaplanowanie umiejscowienia - posadowienia klatek międzytrzonowych i osteotomii wraz z wizualizacją planu | TAK |  |
| 54 | Oprogramowanie umożliwiające wybór regionu zainteresowania poprzez obrys z możliwością jego zmiany podczas procesu planowania, segmentację - potwierdzenie oznakowania i segmentacji, planowanie - planowanie trajektorii wiercenia i wybór śrub | TAK |  |
| 55 | Segmentowanie i etykietowanie kręgów na obrazach AP i LT CT z automatycznymi liniami segmentacji narysowanymi na obrazie. | TAK |  |
| 56 | Okno Segmentacji służące do weryfikacji i dopasowania wyników segmentacji. | TAK |  |
| 57 | Oprogramowanie umożliwiające dokładne planowanie trajektorii (punkt wejścia i ścieżka) podczas korzystania z wirtualnej wizualizacji śrub | TAK |  |
| 58 | Oprogramowanie umożliwiające pracę na jednym z rzutów (AP lub Lateral) wyświetlanym w panelu miniatur z możliwością przeniesienia obrazu do okna głównego | TAK |  |
| 59 | Oprogramowanie opracowujące podsumowanie planowania zawierające wizualizację planu zabiegowego w płaszczyznach AP Lateral i 3D. | TAK |  |
| 60 | Wyświetlanie w szczegółach podsumowania informacji o zaplanowanych implantach: rozmiar (długość i średnica) (w etykiecie sąsiadującej z każdą śrubą). | TAK |  |
| 61 | Oprogramowanie określające pomiar wyrównania strzałkowego- korekcji, który został skorelowany z parametrami klinicznymi | TAK |  |
| 62 | Oprogramowanie do planowania umożliwiające wirtualne projekcje wielu podejść chirurgicznych i korekcji, symulacje korekcji pacjenta, które dopasowują się do parametru strzałkowego / koronowego i analizy implantu, symulacje projekcji 3D dla różnych implantów i związanych z nimi korekcji w całym kręgosłupie | TAK |  |
| 63 | Oprogramowanie do planowania z funkcja umożliwiającą chirurgowi zaimportowanie obrazów rentgenowskich pacjenta oraz wykonywać pomiary i obliczać kąty (zgodnie ze standardowymi klasyfikacjami) w obrębie konkretnego regionu- odcinka kręgosłupa. | TAK |  |
| 64 | Oprogramowanie umożliwiające wykonywanie pomiarów kręgosłupa - skomputeryzowane narzędzie pomiarowe - pomiary w ramach ROI. | TAK |  |
| 65 | Obliczone wyniki wyświetlane na ekranie monitora wraz z wizualizacją graficzną. Pomiary (Pelvic Param, Cobb, LL, TK, Sagittal Cobb, SVA) | TAK |  |
| 66 | Oprogramowanie umożliwiające wykonywanie pomiarów kręgosłupa: Linijka - mierzona odległość, Kąt osiowy - kąt obrotu, Cobb - kąt obrotu | TAK |  |
| 67 | Oprogramowanie umożliwiające automatyczne rozpoznawanie anatomii | TAK |  |
| 68 | Oprogramowanie posiadające n/w funkcje:  Wirtualny tomograf z obciążeniem  Automatyczna analiza parametrów korekcji  Wirtualne narzędzia chirurgiczne (śruby, klatki, osteotomie, kontury prętów)  Wbudowana logika biomechaniczna | TAK |  |
| 69 | Oprogramowanie umożliwiające zaplanowanie obszaru- miejsca nacięcia skóry | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 70 | Algorytm wspomagania planowania - możliwość wyboru typu, lokalizacji, długości, średnicy i kąta nachylenia śruby z opcją automatycznego kopiowania parametrów do kolejnego poziomu, skracający czas planowania i działający w całym obszarze zainteresowania | TAK |  |
| 71 | Możliwość ponownej rejestracji anatomii pacjenta podczas zabiegu bez konieczności wykonywania dodatkowych skanów RTG, w przypadku poruszenia ramki referencyjnej | TAK |  |
| 72 | Funkcjonalności umożliwiająca zmiany położenia ramki referencyjnej na anatomii bez konieczności wykonywania kolejnych skanów RTG podczas procedury | TAK |  |
| 73 | System wykonujący zaplanowane wcześniej trajektorie z tą samą dokładnością w przypadku poruszenia ramki referencyjnej – procedura bezpieczeństwa, tryb pracy oparty na robotyce, minimalizacja ryzyka błędnej trajektorii w przypadku przesunięcie ramki referencyjnej bez intencji użytkownika | TAK |  |
| 74 | Narzędzia operacyjne dostarczone z zestawem kompatybilne w trybie nawigacji tradycyjnej (z wolnej ręki) oraz przy zastosowaniu zrobotyzowanego ramienia.  W technice z użyciem zrobotyzowanego ramienia narzędzia prowadzone przez końcówkę roboczą, bez konieczności korzystania z drutów Kirschnera | TAK |  |
| 75 | System pracujący z różnymi systemami stabilizacji i typami śrub | TAK |  |
| 76 | Możliwość pracy urządzenia z zestawem kaniulowanych śrub przeznasadowych, przezskórnych lub tradycyjnych dowolnie wybranego producenta poprzez wprowadzanie implantów po drucie Kirschnera | TAK |  |
| 77 | Zestaw referencyjny w tym ramka referencyjna montowana do robota oraz zestaw referencyjny w tym ramka referencyjna montowana do anatomii pacjenta | TAK |  |
| 78 | Kaniula- tuleja o zmniejszonej średnicy dystalnej do wprowadzania instrumentów nawigowanych | TAK |  |
| 79 | Zestaw nawigowanych obrotowych prowadników- trakerów dla narzędzi nawigowanych składający się z:  6 szt. nawigowana ramka referencyjna z adapterem obrotowym, ramki o różnych kolorach z 4 pinami do mocowania markerów optycznych  1 szt. nawigowany wskaźnik optyczny z pinami do montażu markerów optycznych, adapter do wkrętarki wolnoobrotowej  1 szt. kontener z kasetą sterylizacyjną | TAK |  |
| 80 | Zestaw nawigacyjny referencyjny składający się z :  1 szt. śrubokręt  1 szt. traker do zdjęć - SNAPSHOT  2 szt. ramka referencyjna  1 szt. kontener z kasetą sterylizacyjną | TAK |  |
| 81 | Zestaw nawigowanego podajnika implantu międzytrzonowego składający się z :  1 szt. młotek  1 szt. nawigowany podajnik ze szpilą  1 szt. kontener z kasetą sterylizacyjną | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 82 | Zestaw uniwersalny, składający się z :  1 szt. Śrubokręt Uniwersalny  1 szt. Most Robot – Anatomia  2 szt. Śruba Biodrowa 4mmX80mm  2 szt. Śruba Biodrowa 4mmX120mm  1 szt. Łącznik Schanza  1 szt. Ramie Schanza  2 szt. Pin do wyrostka kolczystego 2.5x60  2 szt. Pin do wyrostka kolczystego 2.5x100  1 szt. Mały zacisk wyrostka kolczystego  1 szt. Most MIST  1 szt. Zacisk Podwójny wyrostka kolczystego  1 szt. Łącznik Zacisku wyrostka kolczystego  1 szt. Rękojeść skalpela  1 szt. Dylator  1 szt. Kaniula Krótka  1 szt. Prowadnik Wiertła Krótki  1 szt. Kaniula Długa  1 szt. Prowadnik Wiertła Długi  1 szt. Kaniula Dodatkowa ( Miednica )  1 szt. Wiertło Krótkie 3.0 x 30  1 szt. Prowadnik wiertła dodatkowy ( Miednica )  1 szt. Wiertło Krótkie 3.0 x 80  1 szt. Wiertło Długie 3.0 x 80  1 szt. Wiertło Długie 4.0 x 80  6 szt. Kaniula redukcyjna drutów Kirchera  1 szt. Wiertło Długie 3.0 x 30  1 kpl Tace/kontenery sterylizacyjne  1 szt. Końcówka Robocza uniwersalna  1 szt. Znacznik Referencyjny  1 szt. Wskaźnik nawigacyjny  1 szt. Ramie trakera rejestracyjnego  1 szt. Śruba mocujące ramie trakera rejestracyjnego | TAK |  |
| 83 | 1 kpl zestaw uniwersalnych nawigowanych przebijaków i zestaw uniwersalnych nawigowanych wierteł i gwintowników o różnych średnicach, gwintowniki zakres minimum : 4.0-7.5, Rączka ćwierć cala, Dylator Nawigowany, Wiertło Krótkie 3 x 30 mm, Wiertło Długie 3 x 30 mm , Pobijak Prowadnika Wiertła, Punktak | TAK |  |
| 84 | 1 kpl zestaw śrubokrętów, w tym min. nawigowany śrubokręt do śrub monoaxialnych i poliaxialnych o dwóch rożnych długościach | TAK |  |
| 85 | Zestaw pozostałych nawigowanych narzędzi predefiniowanych i rozpoznawanych przez system robotyczny umożliwiając ich nawigację w tym shavery 8,10,12 i 14 mm , cobby 10 i 18 mm, osteotomy, skrobaczki/ łyżki | TAK |  |
| 86 | 1 kpl nawigowana wkrętarka wolnoobrotowa wraz z adapterem | TAK |  |
| 87 | 1 kpl nawigowany napęd szybkoobrotowy 75000 RPM wraz a akcesoriami  Prostnica nawigowana o długości 23 cm, prostnica z zamontowaną fabrycznie ramką z pinami do osadzenia markeró optycznych  Prostnica nawigowana o długości 31 cm, prostnica z zamontowaną fabrycznie ramką z pinami do osadzenia markerów optycznych | TAK |  |
| 88 | System zawierający : generator RF, pompę perystaltyczną i koncentrator złącza, zestaw startowy jednorazowych sond. | TAK |  |
| 89 | Urządzenie umożliwiające użytkownikowi przezskórny dostęp do kości podczas zabiegu chirurgicznego. System umożliwiający miejscową ablację guza kości | TAK |  |
|  | **Pozostałe:** |  |  |
| 90 | Gwarancja minimum 24 miesiące | TAK | ***Dodatkowy okres gwarancji ponad minimalny należy podać w formularzu ofertowym.*** *Dodatkowy okres gwarancji będzie punktowany zgodnie z kryterium oceny ofert opisanym w SWZ.* |
| 91 | W okresie gwarancji – przeglądy okresowe w ilości wymaganej przez producenta (podać liczbę wymaganych dla bezpiecznej pracy urządzenia, przeglądów okresowych w okresie 1 roku) | TAK, podać |  |
| 92 | Szkolenie w zakresie obsługi | TAK |  |
| 93 | W celu zdalnej diagnostyki i naprawy uszkodzeń Wykonawca zapewni możliwość podłączenia aparatury medycznej do sieci zdalnego serwisu Wykonawcy poprzez udostępnione Wykonawcy i przystosowane do tego celu złącze internetowe, wykorzystując bezpieczne metody komunikacji, których szczegóły techniczne mając na uwadze zachowanie zasad cyberbezpieczeństwa, zostaną uzgodnione pomiędzy Wykonawcą i Zamawiającym po podpisaniu umowy | TAK |  |
| 94 | System podłączony do szpitalnego systemu PACS Zamawiającego. Wszelkie niezbędne licencje,  materiały, prace i koszty związane z podłączeniem po stronie Wykonawcy | TAK |  |

**Parametry wymagane zaznaczone „TAK” stanowią parametry graniczne, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Brak opisu traktowany będzie jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji przedmiotu zamówienia.**

**Wszystkie parametry muszą być potwierdzone w dołączonych do oferty dokumentach przedmiotowych wraz z tłumaczeniem na język polski.**

Serwis gwarancyjny prowadzi…………………..………..…………………..…....... (uzupełnić)

**Treść oświadczenia wykonawcy:**

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.
2. Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i po zainstalowaniu będzie gotowe do pracy zgodnie z przeznaczeniem bez żadnych dodatkowych zakupów inwestycyjnych.