

## Specificatie tehnica Nr.1

05.06.2024

### Vivamed Internationl SRL prezintă Artis One de firma Siemens, Germania

[Artis one - Siemens Healthineers \(siemens-healthineers.com\)](http://siemens-healthineers.com)

[ARTIS one \(siemens-info.com\)](http://siemens-info.com) site de educație

Angiograf pentru cardiologie intervențională, vasculară periferică și splanhnică cu posibilitate a efectuării șuntării portosistemice intrahepatice transjugulare (TIPS)

Specificații tehnice minimale solicitate:	Specificații de la ofertant
<b>A. CONFIGURAȚIA GENERALĂ</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Generator de înaltă tensiune</li><li>• Tubul RX</li><li>• Colimatorul</li><li>• Masa pacientului</li><li>• Sistem digital pentru achiziționarea imaginilor</li><li>• Consola de operare</li><li>• Monitoare cu ecran plat în camera de examinare</li><li>• Monitoare cu ecran plat în camera de comandă</li><li>• Imagistica digitală și post procesare</li><li>• Reducerea dozei</li><li>• Conectivitatea</li><li>• Stația de lucru post procesare</li><li>• Sistem de monitorizare hemodinamică</li><li>• Sistem independent pentru gestionarea informațiilor referitoare la doza de radiații X</li><li>• UPS pentru dispozitiv</li><li>• Accesorii</li></ul>	Toate dispozitivele din configurația generală sunt incluse în configurația ofertantului.
<b>B. CARACTERISTICI TEHNICE</b>	Referenta paginelor AT Artis one English Data Sheet T6.PDF

<b>Brațul C</b>	Pagina 16 Montat pe podea
Rotirea brațului-C LAO/RAO: minim +/- 100°	± 130° LAO/RAO
Angulația cranială/caudală a brațului-C: minim +/- 45°	+ 55°/- 45° CRAN/CAUD
Viteza de rotire RAO/LAO: min. 20 grade/secundă	variable rotation up to 25°/s with LAO/RAO and 25°/s with CRAN/CAUD; variable rotation, 3D up to 60°/s
Sistem anti-coliziune pentru mișcările sistemului	da
Adâncimea brațului-C min. 90 cm	92.5 cm
Urmărirea automată a conturului corpului pacientului cu detectorul	da
Setarea programabilă a poziției pentru min. 40 de poziții	up to 8 system positions, additional 70 user - definable positions and 3 direct positions
Distanța focar detector minimum în intervalul 90-115 cm	approx. 90 cm – 120 cm
Viteza de rotație pentru coronografie de minimum 40°/sec	3D up to 60°/s
Comenzile pentru sistemul hemodinamic trebuie să fie disponibile pe ecranul tactil instalat pe marginea mesei	da
<b>Generatorul de înaltă tensiune</b>	pagina 8
Generator de înaltă frecvență	100kHz
Puterea maximă: minim 100 kW	100 kW
Tensiunea anodică ajustabilă între: minim 60 - 125 kVp	40 kV to 125 kV in 0.1 kV steps
Puterea continuă în modul fluoro de cel puțin 3 kW	3000 W
Domeniul mA: min. 10-1000 mA	15-1000
Capabilitate de efectuare a fluoroscopiei pulsate	da
<b>Tubul Rx</b>	pagina 7
Minim 2 focare, vă rugăm specificați	2 focare, 0,4 si 0,8mm
Dimensiunea focarului mic: max. 0.6 mm	0.4mm mic
Capacitatea de stocare termică a anodei: minim 3 MHU	3,375
Capacitatea de stocare termică a carcasei: min. 5 MJ	4,9
Puterea nominală a anodei pentru focarul mare: min. 85 kW	90
<b>Colimatorul</b>	pagina 9
Sistem de colimare vasculară	da
Sistem de filtre contur	da CAREFilter,pagina13
Sistem de filtre spectral	da
Grilă detașabilă	da
Poziționarea lamelor colimatorului pe monitor fără utilizarea fascicolului de raze-X	da pagina 13 CAREprofile, CAREposition.
<b>Masa pacientului</b>	pagina 19 Artis one table
Masa cu înălțime variabilă fixată pe podea	da
Atenuarea maximă a tăbliei mesei < 1.4 mm echivalent Al	1.4
Lungimea mesei min. 280 cm	284.5
Deplasarea longitudinală a tăbliei mesei: minim 120 cm	125
Deplasarea transversală a tăbliei mesei : minim +/- 14 cm	+/- 17
Deplasarea verticală motorizată a tăbliei mesei: cel puțin de la 80 la 100 cm	70 - 110
Rotirea mesei: minim ± 90°	± 120 ° in 3° increments
Greutatea maximă permisă pentru pacient: minim 200 kg (fără greutatea accesoriilor)	250
Panourile de comandă trebuie sa poată fi instalate pe oricare parte a	da

mesei (stânga/dreapta)	
Lățimea blatului mesei: minimum 45 cm	48
Acoperire fluoroscopică de minimum 190 cm	190
Sistem cu pedală pentru fluoroscopie și pentru frânarea daplasării mesei.	da pagina 23
Masa trebuie să fie prevăzută cu saltea	da
Ecran tactil de comandă multifuncțional cu butoane programabile pe laterala mesei	da pagina 23
Scut protecție radiații pentru partea inferioară instalat pe șinele laterale ale mesei cu echivalent plumb de minimum 0.5 mm	da
<b>Sistem digital pentru achiziționarea imaginilor</b>	pagina 9
Zona activă maximă pentru detectoare: minim 29 x 26 cm	29x26
Matrice detector: min. 1500x1400 pixeli	1560 x 1420 pixels
Dimensiune pixel: maxim 200 pm	184
FOV selectabil minim 3	da pagina 15
<b>Consola de operare</b>	
Consola de operare la masa pacientului pentru controlul următoarelor funcțiuni:- mișcarea gantry, auto-poziționare, mișcarea mesei pacientului, parametrii radiologiei, nivelurile dozelor, sistemul imagistic, colimator	da pagina 23
Consola de operare în camera de control pentru sistemul imagistic, inclusiv post - procesare și configurarea automată a programelor	da, pagina 23
<b>Monitoare cu ecran plat în camera de examinare</b>	
min. 1 monitor color cu diagonala de min. 21" instalat pe structura de tavan în camera de examinare	30" si 21" pentru Sensis
Matrice de afișare min. 1280 x 1024	2560 x 1600.
Posibilitate de împărțire a ecranului în min. 10 formate de imagine permițând personalizarea acestuia pentru diversele tipuri de aplicații	Selectable display layouts flexible free pagina 22
Min. 2 monitoare medicale cu diagonala de min. 19" (Live și Reference)	pe monitorul cu 30" se arată imaginile Live, Reference și 3D
Selecție format prin intermediul unui ecran tactil (touchscreen) poziționat pe masa de examinare	da pagina 23
Luminozitate min. 450 cd /m2	1050 cd/m2
Unghi de vizualizare de min. 170°	170°
Suportul monitorului va permite mișcarea acestuia pe verticală, pe orizontală și rotirea în jurul axei	da pagina 21
<b>Monitoare cu ecran plat în camera de comandă</b>	pagina 22
Min. 1 monitor alb/negru pentru fiecare plan (min. 2 bucăți)	da 1 bucată la fiecare plan
Rezoluția min 1600 x 1200	1600 x 1200
Luminozitate minimum 800 cd/m2	800 cd/m
Diagonala ecranului min. 21"	21
<b>Imagistica digitală și post procesare</b>	
Fluoroscopie pulsată: Cel puțin 4 rate variabile de înregistrare minimum în intervalul 3.75-30 cadre/sec	0.5 p/s to 66 p/s or continuous mod pagina 8
Fluoroscopie simultană: Atât imaginea substrasă cât și cea nesubstrasă vor fi afișate pe același monitor	da pagina 10
	da pagina 10

2D Roadmapping cu selectarea imaginii de referință	
Pixelshift automat în timp real care poate fi activat sau dezactivat la cerere	da pagina 12
Achiziție DSA cu 0.5-7.5 cadre/sec și afișare în matrice de min 1024 x 1024 / 12 biți, stocare în min. 12 biți	da DSA – 0.5 - 7.5 f/s 1k/12bit matrix pagina 10,15
Doza maximă declarată pentru expunerile DSA: max. 2 mGy/cadru cu fantomă PMMA de 20 cm	da
Achiziție de tip Bolus Chasing pentru angiografie periferică	da, PERIVISION pag 10
Auto alipire de imagini pentru afișare de picior întreg după achiziția Bolus Chasing	da, PERIVISION pag 10
Optimizare automată de afișare a imaginii în format cadru cu cadru	da, PERIVISION pag 10
TAVI/TAVR -Transcatheter Aortic Valve Implantation / Transcatheter Aortic Valve Repair- pachet software pentru planificare	3D Imaging for syngo DynaCT Cardiac or syngo Dyna3D, 3D viewer paginile 4,11,17 IZ3D pagina 16
3D roadmapping cu suprapunere automată de imagini pentru proceduri precum TAVI/TAVR - Transcatheter Aortic Valve Implantation / Transcatheter Aortic Valve Repair	da LA segmentation pagina12
Reducerea artefactelor de mișcare induse de respirația involuntară în timpul achiziției de rotație	da ECG-triggered fluoroscopy and acquisition pagina12
Reducerea artefactelor generate de proximitatea implanturilor metalice pe imaginile de tip ConeBeam CT	Nu
Înregistrarea și afișarea de secvențe fluoroscopice dinamice	da Fluoro Loop pagina 10
Vizualizare și suprapunere de fluoroscopie live 2D și imagini 3D - suprapunere de imagini 3D peste imagini 2D cu modificarea transparenței și ajustare automată în timp real	da 3D Viewer in 3D Imaging
Posibilitatea fuzionării de imagini multimodalitate cel puțin pentru următoarele modalități: CT, RM, PET, Angio. Minimum 2 volume	Da 3D Viewer in 3D Imaging
Pachet software 3D roadmapping pentru proceduri EVAR și CTO periferic	da 3D Viewer in 3D Imaging
Afișarea simultană a 2 volume evidențiind spre exemplu în același timp imaginea cu contrast și stentul	da 3D Viewer in 3D Imaging
Comenzile pentru modul de lucru 3D roadmapping disponibile la masă (reajustarea suprapunerii, afișarea imaginilor, zoom)	da 3D Viewer in 3D Imaging
Substracție automată de țesut osos și caracterizare a vaselor pentru imagini CT preachiționate	da LA segmentation pagina12
Analiza stenozelor pe cadrele de imagine afișate controlată de pe ecranul tactil instalat pe marginea mesei	
Software de evidențiere a stentului cu și fără substracția firului de ghidaj	CLEARstent Live pagina4
Afișarea imaginilor achiziționate la viteză redusă, cadru cu cadru, înainte sau înapoi	
<b>Conectivitatea</b>	
DICOM 3.0 - Push Storage comitment	da, pagina 24

Query/Retrieve - Print	da, pagina 24
Capabilitate de arhivare pe medii portabile (CD/DVD)	pagina 25
<b>Reducerea dozei</b>	Care pagina 14
Rapoarte de doză structurate DICOM (RDSR)	Care pagina 14
Sistemul trebuie să permită setarea unui nivel de iradiere care să fie afișat și să avertizeze operatorul când un astfel de nivel a fost depășit	Care pagina 14
Funcție care să furnizeze utilizatorului informații cu privire la doza de iradiere la nivelul pielii pacientului pentru evitarea suprainradierii	Care pagina 14
DAP	da, inclus
<b>Stația de lucru post procesare</b>	
Statie de lucru independentă multimodalitate cu min. 2 monitoare color de min. 19” pentru post procesare	2 monitoare 21” pagina 22
Memorie RAM: min 32 GB	64 GB, HP Z4G4 computer data sheet in c06956055.pdf
Procesor: min.8x2.8 GHz	Intel® Core™ i9-10900X (3.7 GHz base frequency, up to 4.7 GHz with Intel® Turbo Boost Technology, 19.25 MB L3 cache, 10 cores)
Capacitate de stocare: min. 2 Tb	1 TB SSD internal + 2TB HDD External
Instrumente prelucrare imagine: edge, contrast, pixel shift, roam, zoom	da. Pagina 15
Pachet analiză QC A/LV A	da, pagina 16
Posibilitate export imagini în format AVI și JPEG	da, pagina 25
Posibilitate de stocare min. 450000 imagini în format min. 1024x1024	100000, pagina
Funcționalitate completă DICOM (storage, push, query, retrieve)	da, pagina 24
<b>Sistem de monitorizare hemodinamică:</b> a) Sistem hemodinamică integrat care rulează pe calculator și permite efectuarea tuturor tipurilor de proceduri hemodinamice pe stația de lucru b) Două monitoare în camera de control și unul în camera de examinare cu diagonala ecranului de min 20 " c) Dispozitiv de stocare pentru arhivare (card SD sau CD / DVD) d) Vă rugăm specificați capacitatea de stocare a datelor din sistem e) Posibilitate de tipărire a datelor pe o imprimantă laser. A se specifica viteza si dimensiunea hârtiei f) Va rugăm specificați sistemul de operare	Sensis Vibe Hemo Referențe la pagini în AT Sensis Vibe Datasheet VD15.pdf da, 2 monitoare 19” in camera de control și unul de 21” in sala de examinare, scrie pe DVD pagina 7 Este posibil de a conecta o imprimantă laser Postscript, A4 Windows 11
<b>G)Posibilitatea de transfer al semnalelor și datelor cu sistemul angiografic: min. datele pacienților, datele demografice, doza totală pacient– opțional</b>	Pacientul se înregistrează la Sensis și datele demografice sunt transmise la Artis One
g) Înregistrile hemodinamice includ funcționalitatea procedurilor coronare, pediatrie și vasculare h) Măsurare: EKG pe 12 canale (10 electrozi), temperatură, SpO2, tensiune arterială non- invazivă, respirație folosind metoda impedanței,	da, pagina 10

<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Modul diagramă coronariană</li> <li>j) FFR integrat (măsurarea directă inclusă în amplificatorul modular al sistemului)</li> <li>k) Kit de pornire cu toate opțiunile necesare pentru prima examinare: minim 2</li> <li>l) sonde IBP, senzor SpO2, manșete NBP și electrozi ECG cu cabluri ECG</li> </ul>	2 seturi
<p><b>Sistem independent sau integrat pentru gestionarea informațiilor referitoare la doza de radiații X care să permită:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Obținerea datelor dozimetrice direct din angiograf, precum și de la alte aparate cu raze X</li> <li>b) Arhivarea datelor cu privire la doza de radiație</li> <li>c) Vizualizarea istoricului dozei la fiecare pacient pentru: diferite regiuni anatomiche, diferite tipuri de examinări, date despre persoana care a efectuat examinarea</li> <li>d) Avertizări privind depășirea pragului de doza predefinit:</li> <li>e) Posibilitatea de a depăși pragul setat în cazul în care este necesar în scop diagnostic.</li> <li>f) Soft-ul să permită accesul la istoricul pacientului înainte de examinări.</li> <li>g) Analize statistice: măsurători, posibilitate creare grafice, analize comparative avansate</li> </ul>	Referența paginelor  AT Artis one English Data Sheet T6.PDF system integrat CAREmonitor CAREguard CAREreport Automatic exposure control pagina 14
<b>Accesorii</b>	
3 seturi echipament radioprotecție, fiecare constând din: fustă, vestă, protecție tiroidă, ochelari și bonetă	da, 3 seturi
Ecrane radioprotecție pentru părțile superioare și inferioare a corpului	da, Include
Fereastră radioprotecție, minim 100x80, minim 3mm Pb	da 100x80 inclusă
Lampă sala de operații cu minim 50,000 lux	da , 70000 lux inclusă
Sistem de comunicare bidirecțional sală comandă-sală de examinare	da, inclus
Suport pentru braț pentru pacient	da, inclus
Injector substanță contrast	da inclus, Medrad Mark 7 de firma Bayer
Furnizare și montare fereastră cu ecran de plumb cu ramă, cu dimensiune de minim 100 x 80 cm	Da. Rama cu plumb și montarea inclusă
Asistență pentru pregătirea documentației în vederea obținerii autorizației de amplasare/construcție	da
UPS pentru stația de achiziție, pentru stația de post-procesare și dispozitivul principal	Da, este inclus în UPS Vertiv Liebert pentru întregul sistem
<b>GARANȚIE:</b>	
<b>Ofertantul va nominaliza consumabilele care nu fac obiectul garanției echipamentului:</b> 1....	da
Timp maxim de intervenție garanție: maxim 48 ore	da
<b>SERVICII ASOCIATE INCLUSE:</b>	
Transportul până la sediul beneficiarului. Instalarea și punerea în funcțiune la sediul beneficiarului de către departamentul service al reprezentantului autorizat al producătorului	da
<b>CERTIFICARE:</b>	
Certificat ISO 9001 / ISO 13485 sau echivalent	da

<p>ù F R O D personalului Medical Tehnica sediul beneficiarului pentru minim 10 zile la domiciliu.</p>	<p>10 zile</p>
<p>Toate produsele trebuie ambalate în plicuri sigilate și etichetate în conformință cu cerințele tehnice de calitate și siguranță în utilizare. Ambalajele trebuie să asigure protecția produselor împotriva deteriorării și să permită transportul și depozitarea în condiții normale de mediu.</p> <p>* DUDQ LD WUHEXLH V DFRSHUH V UHPHGLHUHD GHIHFWHORLLQ F Q XSVHLU L RG</p> <p>limita la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. demontare, inclusiv v Q F K L de unelte speciale necesare pe durata L Q W H U (datele stabilite);</li> <li>2. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, O etc.);</li> <li>3. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport L Q W H U (datele stabilite);</li> <li>4. diagnoza defectelor;;</li> <li>5. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;</li> <li>6. v Q O R F X L U U H D B e j</li> <li>7. despachetarea L Q F O X V L Y V F S U L I N D E S E R H D H F W L Q W H U Y H Q L D</li> <li>8. L Q V W D O D U H D L v L Q D V W D U H D</li> <li>9. testarea pentru a asigura I X Q F L R F R D U H H F D V</li> <li>10. repunerea v Q X Q F L X Q H</li> </ol> <p>Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat în documentația tehnică și în documentația de calitate. Fiecare produs va fi livrat în ambalaj original și în cantitate necesară punerii în funcțiune. Contractantul va ambalasi eticheta produsele furnizate astfel v Q F a k V S U H Y L C Q D X a u G H W H U L R U D U H v Q W L P S X F W U H G H V W L Q D L D V W D E L O L W</p>	<p>da da</p>
<p>1 H U H V S H F W D U H D W L P S L O R U G H P D L V F R Q W U D F W D Q W H G H D V R O L F L W D S H Q L Q W H U H V H v Q F R Q I R U P L W D W H F X F O D S X E O L F V H F W R U L D O G H S U R G X V H 3 L H V H G H V F K L P E ú L P D W H U L L Y L O V H E R Q SUR J U D P X O G H P H Q W H Q B Q U D E R I D H J F W U L &amp; R Q W U D F W D Q W X O W U H E X L H V I L H v Q orice alte materiale consumabile pentru S H U L R D G G H P I O X Q L G X S H [ S L U D U H D S H U L R D G H L G H</p>	<p>da</p>

<p>Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:</p> <p>a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;</p> <p>b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;</p> <p>c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;</p> <p>d) alte informații relevante.</p> <p>Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de Contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului</p>	<p>da</p>
<p>Școlarizarea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului pentru minim 10 zile la fața locului</p>	<p>da</p>

Director IM Vivamed International SRL

Beregoi Valeriu