01 LV Medizintechnische Ausstattung

INHALTSVERZEICHNIS

OZ	Bezeichnung		Seite
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**	**12**
01.01	TITEL	Investitionspreis	17
01.02	TITEL	Technischer Wert	99
01.03	TITEL	Betriebs- und Folgekosten	102
01.04	TITEL	Service und Qualitätsmanagement	107
01.05	TITEL	Regiearbeiten	111

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Projektbeschreibung

Die BG Unfallklinik Murnau beabsichtigt im Bauteil II, Ebene 4 in der radiologischen Abteilung vorhandene Räume (Angio und Sonographie) umzunutzen und die Grundrisssituation so anzupassen, dass die Unterbringung einer neuen Angio-Biplan-Anlage und zusätzlicher Räume möglich wird. Neben dem Untersuchungsraum soll ein Arbeitsbereich für die Anästhesie, ein Technikraum, ein kombinierter Vorbereitungs- und Schaltraum, sowie der neue Sonographieraum entstehen. Das WC im aktuellem Angioraum und zukünftigen Sonographieraum soll erhalten werden. Die vorhandene Angiographieanlage soll bis zur Installation der neuen Anlage in Betrieb bleiben, um die Ausfallzeiten für die Klinik so gering wie möglich zu halten.

Das Bauvorhaben befindet sich in 82418 Murnau am Staffelsee, auf dem Gelände des BG Unfallklinikums Murnaau, in der Professor-Küntscher-Straße 8, in Ebene 4 in der Radiologie im Funktionstrakt.

Die BG Unfallklinik Murnau besteht aus mehreren Gebäudeteilen, die alle miteinander verbunden sind. Beim Funktionstrakt des Klinikums handelt es sich um ein Gebäude mit 5 Geschossen (zum Teil mit aufgesetzten Technikzentralen). Der Haupteingang befindet sich an der Westseite des Gebäudekomplexes und ist vom Besucherparkplatz fußläufig zu erreichen. Auf der gegenüberliegenden Seite, um die Mittelachse des Gesamtgebäudes gespiegelt, liegt der Osteingang.

Der Aus- und Umbau erfolgt im laufenden Betrieb der Klinik und angrenzender Bereiche und Abteilungen, insbesondere der Aufnahme 1 bis 3 und der Bereiche CT und MRT. Unterhalb der Radiologie in Ebene 3 ist die Intensivstation verortet. Oberhalb befindet sich die Technikzentrale. Die Maßnahme soll in zwei Bauabschnitten umgesetzt werden.

Im ersten Bauabschnitt soll der vorhandene Sonographieraum mit anschließender, an der Außenwand angeordneter, Technikfläche entkernt und auf dieser Fläche der Arbeitsbereich Anästhesie, der neue Technikraum und der Angioraum erstellt werden. Die Bestandsanlage soll, parallel zu den Umbauarbeiten im ersten Bauabschnitt, weiterbetrieben werden. Für den Zeitraum des Umbaus wird der Umbaubereich mittels Staubschutzwand im Flur vom Restbereich abgetrennt und ein Außenzugang zu den zu bearbeitenden Räumen, über die vorh. Fluchttreppe und Fluchttür in der Fassade, geschaffen. Durch diese Maßnahme kann der Betrieb innerhalb der radiologischen Abteilung soweit möglich ungestört weiterlaufen. Kleinere Umschlussarbeiten in der Vorbereitung MRT werden im Rahmen von Nacht- oder Wochenendarbeiten umgesetzt. Die Erstellung der Tür- und Fensterdurchbrüche in der nichttragenden Mauerwerkswand, zum späteren Schaltraum, muss ebenfalls im Zuge des ersten Bauabschnittes, im Rahmen von Nacht-

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Projektbeschreibung

bzw. Wochenendarbeiten, erfolgen. Die Steuerung der Anlage soll nach der Installation provisorisch über der Arbeitsbereich Anästhesie erfolgen.

Im zweiten Bauabschnitt wird die Altanlage zurückgebaut und der vorh. Angiographieraum für die Nutzung als Vorbereitung/ Schaltraum bzw. Sonographie umgebaut. Die neue, im Rahmen des ersten Bauabschnittes in Betrieb genommene Anlage, wird analog zur Vorgehensweise in Bauabschnitt eins parallel zu den Umbaumaßnahmen durch die Klinik bereits genutzt. Kleinere Eingriffe im Flur werden im Rahmen von Nacht- oder Wochenendarbeiten umgesetzt. Nach Abschluss der Bauarbeiten und Montage der neuen Möbeleinbauten muss die provisorische Ansteuerung aus dem Anästhesiebereich zur endgültigen Lösung in den Schlatraum umgebaut werden.

Die Andienung der Baustelle in Bauabschnitt zwei erfolgt über den Hauptflur 164.54, Treppenraum T02, sowie die Aufzüge 154.68 und 154.69. In diesem Zusammenhnag ist darauf zu achten, dass der Abtransort des Abbruchgutes in geschlossen, abgedeckten Behältnissen erfolgt. Die Verschmutzung der Laufwege und Aufzüge ist zu vermeiden. Der Eintransport von Materialien kann über den Außenzugang (siehe BA I) erfolgen, jedoch bedarf dieser Vorgang einer genauen Abstimmung mit dem Nutzer und Bauherren bezüglich der Zeiträume da der Flur 124.36 dem Regelbetrieb zugeschlagen wird. Alternativ kann der Eintransport auch über die beschriebene Zuwegung üder die Flure und Aufzüge erfolgen (ggf. zusätzliche Schutzmaßnahmen in den Aufzügen notwendig). Auch in diesem Fall ist der laufende Klinikbetrieb zu beachten und die Materialien, je nach Beschaffenheit, beim Eintransport abzudecken.

Behinderungen, die aufgrund der Arbeiten des Auftragnehmers für den Klinikbetrieb zu erwarten sind, müssen rechtzeitig der Objektüberwachung schriftlich angezeigt und mit dieser abgestimmt werden.

Während des Krankenhausbetriebes kann u.U. die Arbeitszeit abhängig von den durchzuführenden Arbeiten eingeschränkt sein.

Aufgrund der Arbeiten in der Nähe zu den vorhandenen Aufnahmeräumen 1-3 bzw. zum CT und MRT ist ein unterbrechungsfreies Arbeiten nicht garantiert. Es muss mit Arbeitsunterbrechungen von bis zu zwei Arbeitsstunden/ Arbeitstag gerechnet werden. Lärmintensive Arbeiten können nur nach vorheriger Abstimmung und Genehmigung ausgeführt werden.

Bei notwendigen Befestigungen von Bauteilen an der Tragkonstruktion des Gebäudes (Montage Schwerlastdecke, Anbindung der Trockenbauprofile an den Bestand, Montage von Antrieben etc. sind geeignete Verfahren zu wählen um den

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Projektbeschreibung

Lärmpegel so gering wie möglich zu halten. Nach Aufforderung der Projekt- und Bauleitung müssen die Verfahren durch die Auftragnehmer vorgeführt, durch die Projekt- bzw, Bauleitung beurteilt und freigegeben werden.

Die Primärkonstruktion des Bauteils II ist in Stahlbeton, sowie in Mauerwerk ausgeführt. Der Großteil der Raumtrennwände in den einzelnen Hauptgeschossen ist in nichtragendem Mauerwerk und Trennwänden in Leichtbauweise errichtet. Die Belichtung erfolgt über Fensterbänder. Die Tragkonstruktion der Aussenwände besteht aus einer Stahlbetonkonstruktion mit einzelnen Gefachen aus Mauerwerk.

Zugänglich ist die Baustelle über die Zufahrt zum Krankenhausgelände über die Professor-Küntscher-Straße, sowie im weiteren Verlauf über die Krankenhausumfahrung. Die Baustellenfahrzeuge können nur in einer eingeschränkten Anzahl in unmittelbarer Nähe zum Baufeld geparkt werden. Die Flächen die zum Parken genutzt werden können sind im angefügten Lageplan gekennzeichent. Die Krankenhausumfahrung bzw. die Zufahrt zum Parkdeck können nur kurzzeitig für die Be- und Entladung belegt werden. Nach dem Entladen müssen die Fahrzeuge auf den dafür ausgewiesenen Fächen abgestellt werden (genaue Position siehe Vorgabe im angefügten Lageplan). Aufgrund der Einschränkungen bei den Pakmöglichkeiten ist die Anzahl der vor Ort eingesetzten Firmenfahrzeuge genau zu planen und auf das Nötigste zu reduzieren.
Alle übrigen Flächen im Bereich der Zufahrten und auf dem Krankenhausgelände müssen freigehalten werden.

Die Feuerwehrzufahrten und Feuerwehraufstell- und Bewegungsflächen, sowie die Zu- und Abfahrt der Notaufnahme einschl. der dazugehörigen Stellflächen für die Rettungswagen sind über die gesamte Laufzeit der Bauarbeiten freizuhalten!

Die Zugänge für das Personal, die Wege für den Eintransport des Materials müssen mit dem Krankenhaus abgestimmt und zwingend eingehalten werden.

Die baulich vorhandene Ein- und Austransportöffnung für die vorgesehenen Geräte und Ausstattungen betragen 2.000 mm Höhe und 1.200 mm Breite. Dies ist im Angebot entsprechend zu berücksichtigen.

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Ausführungshinweise

Allgemein :

Die Baumaßnahme findet im laufenden Betrieb statt. Komplett unterbrechungsfreie Tätigkeiten können nicht garantiert werden. Besonders lärmintensive Arbeiten (z.B. Bohren, Schneiden, Ein- und Austransporte usw.) dürfen nur in vorheriger Abstimmung mit dem Auftraggeber und zuständigem Fachplaner ausgeführt werden.

Bei notwendigen Befestigungen von Bauteilen an der Tragkonstruktion, sind geeignete Verfahren zu wählen. Nach Aufforderung des Auftraggebers und der Fachbauleitung müssen die Verfahren ggf. durch den Auftragnehmer vorgeführt und durch die Projekt- bzw. Bauleitung beurteilt und freigegeben werden.

Transporte und Anlieferungen des Auftragnehmers sind dem Auftraggeber und der Fachbauleitung frühzeitig (mind. 1 Woche vorher) anzuzeigen.

Die Zugänglichkeit zum Wirtschaftshof, der Baustelle und der Einbringwege, ist im Vorfeld durch den Auftragnehmer abzuklären. Fahrzeuge müssen auf dem Gelände des Krankenhauses auf den dafür ausgewiesenen Flächen geparkt werden. Die Aufstellung von Containern und die Zwischenlagerung von Materialien ist nur in einem begrenzten Bereich möglich und mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Behinderungen die aufgrund der Arbeiten des Auftragnehmers für den Klinikbetrieb zu erwarten sind, müssen rechtzeitig der Objektüberwachung schriftlich angezeigt und mit dieser abgestimmt werden.

Die Zugänge für das Personal und die Wege für den Ein- und Abtransport der Güter und Materialien müssen mit dem Auftraggeber abgestimmt und zwingend eingehalten werden.

Es ist darauf zu achten, dass während der Tätigkeiten Flurbereiche nicht blockiert werden. Wesentliche Aus- und Eintransporttätigkeiten sind ausschließlich nach Rücksprache mit dem Fachplaner und der Objektüberwachung durchzuführen.

Alle erforderlichen Leistungen wie Stellung und Nutzung von Gerüsten, Hebewerkzeugen, Geräten, Werkzeugen sowie Transportkosten etc. sind in die Einheitspreise mit einzurechnen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich dafür zu sorgen, dass ständig weisungsbefugtes, fachlich kompetentes Personal anwesend ist, mit dem eine fließende Verständigung in deutscher Sprache möglich ist.

Gesundheitsgefährdende Tätigkeiten :

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Ausführungshinweise

Die Verwendung gefährlicher, entzündlicher und explosiver Stoffe muss der Fachbauleitung des Auftraggebers und dem SiGeKo gemeldet und von diesen ausdrücklich genehmigt werden. Kosten für die Bereithaltung von Feuerlöscheinrichtungen etc., sind mit einzukalkulieren.

Im Haus notwendige Schweißarbeiten, Flexen, Löten usw., sind mit dem Auftraggeber und der Fachbauleitung abzusprechen. Es ist besonders darauf zu achten, dass durch solche Arbeiten keine Fremdgewerke Schaden nehmen (ggf. Freischaltung der Brandmelder im Arbeitsbereich einfordern, um unbeabsichtigte Feueralarmierungen zu vermeiden).

Schutzmaßnahmen nach Anlage 4 zur TRGS 521 für den Umgang mit Mineralfaser-Dämmstoffen (Faserstäube krebserzeugend) sind bei allen Tätigkeiten zu beachten und einzuhalten.

Freigelegte zu demontierende und zu entsorgende Mineralfaserdämmstoffe sind am Entstehungsort staubdicht zu verpacken und ggf. zu befeuchten. Für den Transport sind geschlossene Behältnisse (z.B. reißfeste PE-Säcke, Big-Bags, verschließbare Container) zu verwenden. Schutzmaßnahmen zur Faserstaubminimierung sind zu beachten und einzuhalten.

Reinigung :

Verunreinigungen der für die Mitarbeiter des Krankenhauses zugänglichen Bereiche sind unmittelbar zu entfernen. Die gesamte Baustelle und Umbaubereiche sind täglich nach Beendigung der Arbeiten grob zu reinigen und zu ordnen. Nach Beendigung der gesamten Arbeiten ist die Baustelle komplett zu säubern. Werden die genannten Reinigungen nicht durchgeführt, wird die Baustelle durch Dritte gereinigt. Die hierbei entstehenden Kosten werden von der Schlussrechnung in Abzug gebracht.

Schutzvorrichtungen, Schutzfolien usw. dürfen dabei erst nach Abstimmung entfernt werden. Diese bleiben Eigentum des Auftragnehmers und sind von ihm zu beseitigen.

Die Erstreinigung aller Teile des Leistungsumfanges, ist Aufgabe des Auftragnehmers. Diese ist in zeitlicher Abstimmung mit dem Auftraggeber und der Fachbauleitung durchzuführen. Grobe Verschmutzungen sind durch den Auftragnehmer sofort zu beseitigen. Eine Feinreinigung erfolgt durch den Auftraggeber.

Termine vor Ort :

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Ausführungshinweise

Alle Tätigkeiten und Besichtigungen vor Ort sind dem zuständigen Fachplaner anzuzeigen und mit diesem abzustimmen. Vor Montagebeginn ist bezüglich der terminlichen Abläufe der Arbeiten Rücksprache mit der örtlichen Fachbauleitung zu halten.

Den Anordnungen der örtlichen Bauleitung hinsichtlich der Reihenfolge der einzelnen Vertragsleistungen und der zeitlichen Rücksichtnahme auf Leistungen Dritter ist Folge zu leisten. Der Bieter wird darauf hingewiesen, dass er seine Montagearbeiten dem tatsächlichem Baufortschritt anzupassen hat.

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Zusätzliche allgemeine Vertragsbedingungen

Im Leistungsverzeichnis und in beiliegenden Zeichnungen aufgeführte Einbaumaße der einzelnen Einbauten und Einrichtungen, sind vorgegebene Richtwerte und dienen den verschiedenen Planungsstufen. Fabrikats- und produktionsbedingte geringfügige Abweichungen sind zulässig. Es ist dabei jedoch darauf zu achten, dass die geforderte Funktionalität erfüllt wird und dadurch notwendige Änderungen an vorhandenen und vorgegebenen Raumabmessungen ausgeschlossen sind.

Die in den Vergabeunterlagen vorgegebenen Medienanschlusswerte, technischen Anschlussbedingungen sowie baulichen und räumlichen Einbaubedingungen sind bei der Auslegung und Konfiguration des angebotenen Systems zu berücksichtigen.

Soweit diese Vorgaben ausdrücklich als Mindestanforderungen definiert sind, müssen sie durch das angebotene System vollständig erfüllt werden.

Der Bieter hat die für das angebotene System erforderlichen Anschlusswerte sowie die maßgeblichen Aufstell- und Einbaubedingungen im Angebot anzugeben und die Einhaltung der verbindlichen Vorgaben zu bestätigen.

Sofern das angebotene System von einzelnen Vorgaben abweicht, sind diese Abweichungen einschließlich ihrer technischen und baulichen Auswirkungen im Angebot eindeutig darzustellen.

Abweichungen von verbindlichen Mindestanforderungen sind nicht zulässig und führen zum Ausschluss des Angebots aus der Wertung.
Abweichungen von nicht verbindlichen Vorgaben sind zulässig, soweit die geforderte Funktionalität und die ausdrücklich festgelegten technischen und räumlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden.

Zur Projekt- und Bauvorbereitung sind vom Auftragnehmer Bauvorbereitungszeichnungen, IT-Architekturunterlagen mit Schnittstellenbeschreibungen und Spezifikationen etc. zu erstellen und diese in digitaler Form (pdf-Format) und zusätzlich in bis zu 6-facher Ausfertigung beim Auftraggeber oder zuständigen Fachplaner einzureichen. Die Zeichnungen sind innerhalb 3 Wochen nach Auftragserteilung vorzulegen. Es sind dabei die Vordrucke (z. B. Zeichnungskopf) und Vorgaben des Fachplaners zu berücksichtigen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich zur Teilnahme an denen vom Auftraggeber oder Fachplaner koordinierten Abstimmungsgesprächen sowie zur Besichtigung der Baustelle, insbesondere zur Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben der Bauvorbereitungsmaßnahmen und der vorgegebenen Eintransportwege. Diese Leistungen sind im Angebotspreis mit zu

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Zusätzliche allgemeine Vertragsbedingungen

berücksichtigen.

Vor Fertigungsbeginn bzw. vor Lieferung sind alle Maße vor Ort durch den Auftragnehmer zu prüfen. Dies gilt insbesondere auch über die Lage von Ver- und Entsorgungsleitungen. Gleiches gilt für die Eintransportwege.

Die Kosten für die Lieferung frei Verwendungsstelle, Montage, Anschluss der angebotenen Geräte und Anlagen an die bauseits vorbereiteten Medien, Elektroanschlüsse, Potentialausgleiche, Netzwerk, Abläufe usw., sowie die betriebsfertige Übergabe, sind in die Angebotspreise einzurechnen. Eventuell bereits vorhandene Medienanschlüsse sind dabei mit zu berücksichtigen und zu verwenden.

Verfugungsarbeiten sind im Zuge der Montage fachgerecht durch den Auftragnehmer auszuführen. Die Farben der jeweiligen Fugen sind mit dem Auftraggeber abzusprechen. Alle Festeinbauten sind zur Wand, Decke und Boden dauerelastisch abzufugen. Kosten hierfür sind in den Positionspreisen mit zu berücksichtigen.

Nach erfolgter Montage ist die Baustelle in einem besenreinen Zustand zu hinterlassen. Mitgelieferte Verpackungsmaterialien und Hilfsmittel etc. sind fachgerecht zu entsorgen.

Die Einweisung an den Gerätschaften erfolgt in engem terminlichem Zusammenhang mit der Fertigstellung des Leistungsumfanges. Hierzu gehört neben der allgemeinen Einweisung des Bedienungspersonals, zusätzlich die ausführliche Einweisung des hauseigenen Technikpersonals, einschließlich IT-Personal, für einen möglichen hauseigenen Firstlevelsupport mit Zertifikat. Alle Einweisungen sind zu dokumentieren und mit den Namen der teilnehmenden Personen zu ergänzen.

Alle Passwörter, Zugangsdaten und technische Unterlagen (Schaltkreise, etc.) zu den eingebauten Geräten sind zu übergeben und für den Auftraggeber freizuschalten.

Zu den verschiedenen Einweisungen sind mit den Nutzern getrennte Termine nach den betreffenden Abteilungen zu vereinbaren und schriftlich zu fixieren. Hierzu ist ein entsprechender Zeitplan durch den Auftragnehmer aufzustellen und abzustimmen.

Für die Nutzer ist eine Erstschulung und ein weiterer wählbarer Termin innerhalb 12 Monate nach Inbetriebnahme einzukalkulieren. Gleiches gilt für das hauseigene Technikpersonal und IT-Personal.

Die vertraglich vereinbarten Dokumentationen und Bescheinigungen sind komplett in deutscher Sprache entsprechend deutscher bzw. europäischer Normen einfach schriftlich in Ordner sortiert und

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Zusätzliche allgemeine Vertragsbedingungen

einmal in digitaler Form, sowie einfach per USB-Stick mindestens 14 Tage vor dem Abnahmetermin, zu übergeben. Eine Abnahme ohne Vorlage der vollständigen korrekten Dokumentationsunterlagen ist nicht möglich.

Insbesondere müssen dabei folgende Unterlagen vorhanden sein :

Konformitätsbescheinigung nach MPG
Bedienungsanleitung
Rohr- und Stromlaufpläne
Softwareunterlagen
Technische Gerätebeschreibung
Wartungshinweise und Wartungschecklisten
Gerätewartungsbuch
Technische Datenblätter
Betriebsanleitung mit Code- und Passwörtern
Ersatzteilliste mit Zeichnungen
Auflistung der Programme mit Paramtereinstellungen
Bauvorbereitungszeichnungen
Einweisungsprotokolle
Behördliche Abnahmebescheinigungen

Der Auftragnehmer haftet für seine Leistung bis zum Zeitpunkt der Schlussabnahme. Notwendige Schutzverkleidungen gelieferter oder montierter Anlagen sind ggf. zu berücksichtigen.

Zur Übergabe und Abnahme der beauftragten Leistung sind alle losen Zubehörteile geordnet nach Raum, Position und Zugehörigkeit zu übergeben.

Nach Abschluss aller vertraglich vereinbarten Leistungen und erfolgreicher Inbetriebnahme, muss der Auftragnehmer die Abnahmebereitschaft schriftlich beim Auftraggeber anmelden und bestätigen, dass die durchgeführte Leistung dem vereinbarten Ausrüstungs- und Funktionsstand entspricht. Danach wird ein Abnahmetermin vereinbart. Eine evtl. vorherige Inbetriebnahme durch den Auftraggeber führt nicht automatisch zur Abnahme. Dies ist ggf. kalkulatorisch zu berücksichtigen.

Bei der Abnahme festgestellte Mängel, sind vom Auftragnehmer innerhalb 4 Wochen zu beseitigen. Der Auftragnehmer hat die Mängelbeseitigung dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen. Zusätzlich entstehende Kosten aufgrund von notwendigen Nachabnahmen gehen zu Lasten des Auftragnehmers.

Funktionale Mängel schließen eine Abnahme aus. In einem solchen Fall, wird die Abnahme abgebrochen und es muss ein neuer Termin vereinbart werden.

Die Kosten für eventuelle TÜV-Abnahmen im Werk, TÜV-Abnahmen vor Ort, Anmeldungen beim Gewerbeaufsichtsamt etc., sind vom

01 LV Medizintechnische Ausstattung

Zusätzliche allgemeine Vertragsbedingungen

Auftragnehmer zu tragen und zu veranlassen und in den Angebotspreisen mit einzurechnen. Ebenso ist hierfür durch den Auftragnehmer die notwendige Terminkoordination mit den betreffenden Behörden zu organisieren.

Mit der Ausführung der im Leistungsverzeichnis abgefragten Stundenlohnarbeiten ist erst nach schriftlicher Anordnung des Auftraggebers zu beginnen. Der Umfang der im Einzelfall zu erbringenden Leistungen wird vor Tätigkeitsbeginn festgelegt. Stundenlohnscheine sind hierzu täglich einzureichen und müssen zur Abrechnung durch den Auftraggeber oder Fachplaner abgezeichnet sein.

Alle Rechnungen sind in kumulierter Form zu erstellen und müssen eine Positionsaufstellung analog dem Leistungsverzeichnis enthalten. Ist dies nicht der Fall, wird die Rechnung ohne weitere Bearbeitung an den Auftragnehmer wieder zurückgegeben. Vereinbarte Zahlungsziele beginnen mit dem Eingang der korrekten und prüffähigen Rechnung. Ein evtl. vereinbarter Skontoabzug wird komplett bei der Schlusszahlung berücksichtigt. Die Rechnungen sind 2-fach in schriftlicher Form beim zuständigen Fachplaner einzureichen.

Vertragliche Regelungen zu Mängelansprüchen und Garantie Dauer und Umfang der Mängelansprüche sowie gegebenenfalls vereinbarter zusätzlicher Garantieleistungen ergeben sich ausschließlich aus den Vertragsunterlagen. Dies gilt insbesondere für den Fristbeginn, den Umfang eingeschlossener Wartungs- und Instandsetzungsleistungen sowie das Verhältnis zu den Instandhaltungsleistungen nach Titel 01.05. Eine zusätzliche Garantiedauer oder automatische Garantieverlängerung durch einen Servicevertrag ist nicht Gegenstand dieser LV-Regelung.

Während der Garantiezeit sind alle anfallenden Kosten (Wartung, Störungsbeseitigung, Ersatzteile, Verschleißteile usw.) die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Funktion des Geräts und Zubehörs stehen, vom Auftragnehmer zu übernehmen. Davon ausgenommen sind notwendige Störungsbehebungen und Reparaturen aufgrund nachgewiesener Bedienungsfehler.

Leistungsverzeichnis

Leistung (LOS)

01

Biplanares Angiographiesystem

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem

Zusätzliche technische Vertragsbedingungen

Zusätzliche technische Vertragsbedingungen

Die anzubietenden Geräte, Anlagen und Einrichtungsgegenstände sind nach den allgemein gültigen nationalen und internationalen Normen, Richtlinien, Standards, Forderungen und Gesetzen auszuführen.

Darüber hinaus müssen sie den gestellten Forderungen des Leistungsverzeichnisses entsprechen. Technische Mindestvorgaben gemäß beigefügter Anlagen sind einzuhalten und zu berücksichtigen.

Mit Abgabe des Angebots, sichert der Auftragnehmer zu, dass die angebotenen Geräte, Anlagen und Zubehöre zum Zeitpunkt der Lieferung dem Stand der Technik (neuestes bereits im Markt eingeführtes Modell) entsprechen und den geforderten Funktionen und Forderungen des Leistungsverzeichnisses entsprechen.

Alle in den Geräten und Anlagen verwendeten Werkstoffe sind so auszuwählen oder mit solchen Methoden des Oberflächenschutzes zu behandeln, dass sie den hygienischen und technologischen Erfordernissen eines Krankenhausbetriebs entsprechen.

Allgemein gültige und zu berücksichtigende Vorschriften, Normen und Anforderungen sind :

- Medical Device Regulation (MDR)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Relevante DIN-EN-Normen
- RKI Richtlinie
- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
- Alle relevanten VDE-Richtlinien
- Anforderungen der EMV
- Strahlenschutzverordnung
- Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Gewerbeordnung
- ggf. weitere

Inhalt und Umfang von besonderen gerätetechnischen Abnahmeleistungen und -prüfungen sind in den Positionen des Leistungsverzeichnisses spezifiziert und mit zu berücksichtigen.

Biplanares Angiographiesystem:

Gefordert wird ein volldigitales biplanares Angiographiesystem der neuesten Gerätegeneration für den Einsatz in der Neuroradiologie,

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**

Zusätzliche technische Vertragsbedingungen

interventionellen Radiologie sowie für bildgestützte chirurgische Verfahren.
Das Angiographiesystem ist für die Versorgung von Patienten mit akutem Schlaganfall (Stroke) vorgesehen und muss daher technisch für die spätere Integration und Nutzung externer Softwarelösungen zur Unterstützung des Stroke-Workflows (z. B. Nicolab StrokeViewer oder funktional vergleichbare Systeme) vorbereitet sein.

Das angebotene System muss über die hierfür erforderlichen standardisierten Schnittstellen und Kommunikationsmöglichkeiten verfügen und den Austausch der für entsprechende Anwendungen erforderlichen Bild-, Untersuchungs- und Patientendaten mit externen Systemen ermöglichen.

Sämtliche seitens des Angiographiesystems erforderlichen Schnittstellen, Schnittstellenfreischaltungen, Lizenzen, Konfigurationen sowie gegebenenfalls erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, die zur späteren technischen Anbindung entsprechender externer Analyse-, Entscheidungsunterstützungs-, Kommunikations- oder Workflowlösungen erforderlich sind, müssen bereits im Angebot berücksichtigt und Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Die Angiographieanlage muss so vorbereitet übergeben werden, dass eine spätere Integration entsprechender Drittanbieterlösungen ohne nachträgliche Erweiterung oder kostenpflichtige Freischaltung der hierfür erforderlichen Schnittstellen auf Seiten des Angiographiesystems möglich ist.

Das System muss für die universelle neuroradiologische Diagnostik und Therapie sowie für die Durchführung moderner therapeutischer vaskulärer und nicht-vaskulärer Interventionsverfahren ausgelegt sein. Darüber hinaus muss das System für Hybridprozeduren sowie multidirektionale interventionelle Einebenenverfahren im Rahmen der universellen Angiographie geeignet sein. Es ist mit allen für einen sicheren, reibungslosen und wirtschaftlichen klinischen Betrieb erforderlichen Systemkomponenten auszustatten.

Das Angiographiesystem muss über ein vollständig integriertes digitales Bildsystem zur Akquisition, Darstellung, Verarbeitung, Auswertung und Verwaltung der erzeugten Bild- und Untersuchungsdaten verfügen.

Das Bildsystem muss ein paralleles und voneinander unabhängiges Arbeiten während einer laufenden Untersuchung ermöglichen. Hierbei müssen mindestens folgende Tätigkeiten gleichzeitig durchgeführt werden können, ohne die laufende Untersuchung, Bildakquisition oder Bilddarstellung zu beeinträchtigen oder zu unterbrechen:

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**

Zusätzliche technische Vertragsbedingungen

- Aufruf und Befundung der Bild- und Untersuchungsdaten eines bereits abgeschlossenen Patienten aus dem Bildarchiv,
- Durchführung von Bildnachverarbeitungen und Auswertungen für den aktuell untersuchten Patienten,
- Vorbereitung eines nachfolgenden Patienten einschließlich der für die Untersuchung erforderlichen Patientendaten und Untersuchungsparameter.

Die genannten Arbeitsabläufe müssen parallel zur laufenden Untersuchung durchgeführt werden können. Eine Beeinträchtigung oder Unterbrechung der laufenden Bildakquisition und des Untersuchungsablaufs ist nicht zulässig.
Sofern zur Erfüllung dieser Anforderungen eine zusätzliche Workstation, Rechnerhardware oder sonstige Hard- und Softwarekomponente erforderlich ist, ist diese vollständig in der hierfür notwendigen Ausstattung mit anzubieten und im Lieferumfang zu berücksichtigen.

Das Durchleuchtungssystem unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG). Deshalb muss das Gesamtsystem mit einem CE-Zeichen ausgestattet sein, welches die Konformität gemäß der Medical Device Regulation (MDR), der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745, bestätigt. Eine solche Konformitätsbescheinigung muss bis spätestens zur Lieferung vorliegen. Eine entsprechende Konformitätserklärung nach den heute gültigen Richtlinien und Vorschriften ist mit dem Angebot vorzulegen.

Darüber hinaus ist dem Angebot eine Hersteller-Erklärung zur Norm IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten) beizulegen. Betreffende Anforderungen aus der DIN 6868 und sonstigen korrespondierenden Normen sind einzuhalten.

Die Bauweise des Systems muss maximale Variabilität im Rahmen der raumtechnischen Vorgaben bieten und während der Untersuchung und Interventionen alle erforderlichen Freiheitsgrade bilden, sowohl was den uneingeschränkten Patientenzugang durch den Untersucher und das Assistenz-Personal anbelangt, wie auch die im Untersuchungsraum eingebauten deckenhängenden Systeme (z. B. Untersuchungsleuchten, Bildschirme, Strahlenschutz usw.).

Zum Einsatz ist eine hygienische einwandfreie Konstruktion vorzusehen, welche insbesondere auch die Zugänglichkeit zu allen Einbauteilen für die Reinigung und Desinfektion dieser Bauteile nach jeder Untersuchung ohne weitere notwendige Hilfsmittel gewährleistet.

Zum Leistungsumfang gehört neben den verschiedenen Gerätschaften und Einbauteilen auch die notwendige Software und Schnittstellen zur Anbindung an das im Haus vorhandene RIS/PACS. Sämtliche

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**

Zusätzliche technische Vertragsbedingungen

hierfür notwendige Aufwendungen und Kosten sind in die Einheitspreise mit einzurechnen.

Die Anlagen mit Zubehör dürfen keine scharfen und überstehenden Kanten besitzen. Besonderer Wert ist dabei auf die sichere und saubere Entgratung von Ecken und Kanten zu legen. Bei nicht tolerierbaren Ausführungen, ist eine entsprechende Nacharbeit erforderlich.

Der Zugang zu den Service- und Steuerungsebenen muss passwortgeschützt erfolgen. Die jeweils gültigen Passwörter (z. B. Nutzerebene, Technikbereich, Programmanpassungen usw.) sind dem Auftraggeber bei der Übergabe mitzuteilen.

Für die Aufstellung der Technikkomponenten steht ein separater Raum in direkter Nähe zum Untersuchungsraum zur Verfügung. Zu Kontrollzwecken, zur Überwachung und zur zusätzlichen möglichen Bedienung der Anlage ist direkt neben dem Untersuchungsraum ein Schaltraum vorgesehen. Sämtliche notwendige Verkabelungen etc. zwischen diesen Räumen und den angeschlossenen Gerätschaften im Untersuchungsraum, gehören mit zum Leistungsumfang und sind kostenmäßig im Angebotspreis entsprechend zu berücksichtigen.

Die Vorbereitung, Koordination und Durchführung der technischen Abnahme des betriebsfertigen installierten Systems durch einen externen Sachverständigen gehört ebenso zum Leistungsumfang wie eine umfangreiche Berechnung und Dokumentation des erforderlichen Strahlenschutzes.

Die BG Unfallklinik Murnau betreibt ein nach DIN EN ISO 50001 zertifiziertes Energiemanagementsystem. Im Rahmen von Neubeschaffungen wird der Energiebedarf der angebotenen Produkte bzw. Leistungen bewertet. Ziel ist es, die energiebezogene Leistung zu verbessern und den Energieverbrauch im Rahmen der Beschaffung zu reduzieren. Die Bewertungskriterien werden im Titel 01.03 abgefragt.

Leistungsverzeichnis

Leistung (TITEL)

01.01

Investitionspreis

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

01.01.0001 Schwerlastdecke 1

Schwerlastdeckensystem aus verschraubten, tragfähigen Aluminiumprofilen, geeignet zur Aufnahme eines deckenhängenden Röntgengerätes und Zubehör. Unterkonstruktion mit statischem Nachweis.

Außenabmessungen : ca. 560 x 6.100 x 3.200 mm (H x B x L)

Vorzusehendes Deckensystem über die gesamte Deckenfläche des Raumes, dabei eine Ecke abgeschrägt bei Eingangstür zum Raum. Die Ausführung des notwendige Schwerlastdeckenbereiches ist dem vorgesehenem Röntgengerät anzupassen.

Der abzuhängende Deckenbereich zwischen Rohbaudecke (Beton) und Deckensystem beträgt ca. 850 mm. Zur Befestigung an der Rohdecke sind geeignete und zugelassene Schwerlastdübel vorzusehen, welche durch den zuständigen Statiker freizugeben sind.

Unterkonstruktion einschließlich diagonalen und horizontalen Aussteifungen und Abhänger für die Decke, nach allen Seiten schwingungsfrei, höhenjustierbar und mit Laser einnivelliert. Horizontalaussteifungen mit Rasterstanzungen, um ein Raster von 675 mm exakt zu gewährleisten. Aussteifungen auf Druck und Zug belastbar.

Notwendige Traversen zur Überbrückung von Lüftungskanälen, Rohrleitungen usw., sind mit vorzusehen. Notwendige Unterkonstruktionen für ggf. Kabelauslässe für die Röntgengeräte sind mit zu berücksichtigen.

In die vorzusehenden Gerätelaufschienen zur Befestigung des Röntgengerätes und Zusatzausstattungen, sind erforderliche Nutensteine in ausreichender Anzahl mit einzukalkulieren.

Sichtbare Deckenverkleidung aus herausnehmbaren Metallkassetten, Größe 625 x 625 mm, Materialdicke ca. 0,6 mm, sichtbare Oberflächen weiß beschichtet, in einwandfreier glatter hygienischer und desinfizierbarer Ausführung, passend zu den Schwerlastprofilen, Fugen dicht gestoßen, einschließlich notwendige Aussparungen für Kabeldurchführungen und passgenaue Randzuschnitte.

Raumumlaufend ist zusätzlich ein Gipskarton-Fries vorzusehen (Breite nach Abstimmung mit Planer), der die Metallkassettendecke mit gleichen Abständen zu den Wänden umrahmt. Um einen sauberen Übergang zwischen Schwerlastprofil und Fries zu ermöglichen, muss zur Montage des Wandwinkels ein Randverstärker vorgesehen werden. Dieser ist kraftschlüssig mit den Schwerlastprofilen zu verbinden und muss innenseitig im Schwerlastdeckenfeld zur Auflage der Deckenplatten dienen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

In die Metallkassettendecke sind 3 LED-Leuchtenfelder (ca. 600 x 600 mm, geeignet für Rasterdecke) mit einer Leistung von ca. 50 Watt/7.000 lm bei 350 mA vorzusehen. Ausführung mit Daly-Konverter, notwendige Anschlussleitungen und Steckverbindungen.

Die Montage der gesamten Schwerlastdecke, darf nur durch lizensierte Fachfirmen ausgeführt werden. Hierfür ist vor der Montage eine entsprechende Bescheinigung des Herstellers unaufgefordert nachzuweisen.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0002 **Ebene A - Frontales C-Bogensystem**

Gefordert wird ein bodenmontiertes frontales C-Bogenstativ als Ebene A des biplanaren Angiographiesystems. Das Stativ muss für neuroradiologische, interventionell-radiologische und bildgestützte chirurgische Anwendungen ausgelegt sein und eine hohe Positionierungsflexibilität bei gleichzeitig möglichst freiem Zugang zum Patienten gewährleisten.
Der frontale C-Bogen muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Der C-Bogen muss aus seiner Arbeitsposition uneingeschränkt um mindestens 90° nach links oder rechts gedreht bzw. ausgeschwenkt werden können, um insbesondere den kopfseitigen Bereich für Anästhesie, Patientenversorgung und weitere klinische Tätigkeiten freizuhalten.
- Zusätzlich muss ein weiteres Ausschwenken um mindestens 45° über die 90°-Position hinaus möglich sein, um einen möglichst uneingeschränkten Zugang zum Kopfbereich des Patienten zu ermöglichen.
- Der frontale C-Bogen muss eine Patientenabdeckung in Längsrichtung von mindestens 200 cm ermöglichen, ohne dass hierfür eine Umlagerung des Patienten erforderlich ist.
- Der frontale C-Bogen muss über eine zusätzliche Bewegungsmöglichkeit außerhalb der reinen isozentrischen Rotation verfügen, die eine flexible Positionierung des Stativs relativ zum Patienten für die vorgesehenen neuroradiologischen, interventionellen und chirurgischen

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Anwendungen ermöglicht.

- Es muss eine konfigurierbare, an die räumlichen Gegebenheiten angepasste Notfall- bzw. Transferposition des C-Bogens vorgesehen werden können. In dieser Position muss ein möglichst freier Zugang zum Patiententisch von allen Seiten, insbesondere während der Patientenvorbereitung, Umlagerung sowie in Notfallsituationen, gewährleistet sein.
- Die Konstruktion und Positionierbarkeit des C-Bogens muss einen möglichst freien Zugang zum Patienten, insbesondere am Kopf sowie von beiden Seiten des Patiententisches, ermöglichen. Im Notfall muss ein schneller und ungehinderter Zugang zum Patienten gewährleistet sein.
- Die konstruktive Ausführung und Positionierbarkeit des C-Bogens muss bei einer erforderlichen kardiopulmonalen Reanimation und Defibrillation ausreichend Freiraum für das Reanimationsteam unmittelbar am Patiententisch gewährleisten.
- Die angebotenen Freiräume und Zugangsmöglichkeiten zum Patienten sind vom Bieter anhand einer aussagekräftigen Skizze bzw. technischen Darstellung nachvollziehbar darzustellen. Hieraus müssen insbesondere die Zugänglichkeit des Kopfbereichs sowie die seitlichen Zugangsmöglichkeiten zum Patienten hervorgehen.
- Für den Röntgenstrahler ist eine geeignete Abschirmung elektromagnetischer Störfelder im Bereich von 180 Hz vorzusehen, um negative Auswirkungen auf weitere im klinischen Umfeld eingesetzte Modalitäten bzw. medizinisch-technische Systeme zu vermeiden. Sämtliche hierfür erforderlichen Komponenten sind im Lieferumfang zu berücksichtigen.
- Das System muss über eine automatische Stativpositionierung in Abhängigkeit von einem ausgewählten Referenzbild verfügen. Nach Auswahl eines Referenzbildes muss die zugehörige gespeicherte Stativposition automatisch angefahren werden können.
- Umgekehrt muss bei einer entsprechenden Positionierung des Stativs eine automatische Auswahl bzw. Zuordnung des zur Stativposition gehörenden Referenzbildes möglich sein.

Wertungskriterien

Positionierung und Workflow

Notfall- und Transferpositionierung des C-Bogens motorisch möglich J/N: '.....'
1 Punkt
Dedizierter Notfallknopf bzw. eine technisch gleichwertige Notfallfunktion vorhanden, durch die das System in eine Position mit

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

maximal möglichem Abstand zum Patiententisch zur Durchführung von Reanimationsmaßnahmen verfahren werden kann
J/N: '.....'
1 Punkt

C-Bogen kann zur Schaffung eines möglichst freien Raumbereichs, z. B. für Reinigung, Patientenvorbereitung oder sonstige Tätigkeiten, in eine Parkstellung positioniert werden
J/N: '.....'
1 Punkt

Parkpositionierung des C-Bogens motorisch möglich
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorische kopfseitige Positionierung des C-Bogens ohne Umlagerung des Patienten möglich
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorische linksseitige Positionierung des C-Bogens ohne Umlagerung des Patienten möglich
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorische rechtsseitige Positionierung des C-Bogens ohne Umlagerung des Patienten möglich
J/N: '.....'
1 Punkt

Individuelle C-Bogenpositionen können durch den Anwender programmiert, gespeichert und für eine spätere Wiederverwendung aufgerufen werden
J/N: '.....'
1 Punkt

Anzahl der durch den Anwender individuell programmierbaren, speicherbaren und wieder aufrufbaren C-Bogenpositionen
Anzahl: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Für die Wertung ist eine konkrete Anzahl anzugeben. Angaben wie „unbegrenzt“, „zahlreich“, „beliebig“ oder vergleichbare nicht numerische Angaben sind für die Wertung nicht ausreichend und können nicht berücksichtigt werden.

C-Bogenpositions- und Projektionsparameter werden gemeinsam mit dem aufgenommenen Bild gespeichert
J/N: '.....'
1 Punkt

Automatische Korrektur der Bildorientierung, sodass das Patientenbild unabhängig von der C-Bogen-Drehung stets in anatomisch korrekter Orientierung mit Kopf oben am Monitor dargestellt wird
J/N: '.....'
1 Punkt

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Sicherheit und Kollisionsschutz

Kollisionsschutz bzw. Sicherheitssystem vorhanden, das drohende Kollisionen bei motorischen C-Bogen- und Stativbewegungen erkennt und die Bewegung automatisch begrenzt, verlangsamt oder stoppt
J/N: '.....'
1 Punkt

Permanente und redundante Überwachung der Stativ- und C-Bogen-Position durch voneinander unabhängige Überwachungs- bzw. Steuerungssysteme mit automatischer Verlangsamung der C-Bogen-Bewegung bei Annäherung an Patiententisch, Patient oder andere kollisionsgefährdete Bereiche vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt

Berührungs- bzw. Kollisionssensoren an den relevanten patienten- und kollisionsnahen Systemkomponenten, insbesondere an Röntgenstrahler, Detektor, C-Bogen und Stativ, vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt

Bewegungs- und Winkelbereiche

Maximaler Schwenkbereich des frontalen C-Bogens in LAO-Richtung °LAO: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximaler Schwenkbereich des frontalen C-Bogens in RAO-Richtung °RAO: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximaler Winkelbewegungsbereich des frontalen C-Bogens in cranialer Richtung cranial: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximaler Winkelbewegungsbereich des frontalen C-Bogens in caudaler Richtung caudal: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Patientenabdeckung

Maximale Patientenabdeckung des frontalen C-Bogens in Längsrichtung ohne Umlagerung des Patienten cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Motorische Positionierung und Bewegungsgeschwindigkeit

Motorische und programmierbare Stativdrehung des frontalen C-Bogens vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Maximale Rotations- bzw. horizontale Schwenkgeschwindigkeit des frontalen C-Bogens bei der regulären motorischen Positionierung im Routinebetrieb, außerhalb von 3D- bzw. Rotationsangiographie-Aufnahmen
°/s: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Fokus-Detektor-Abstand

Fokus-Detektor-Abstand (SID) motorisch variabel einstellbar
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorisch einstellbarer Fokus-Detektor-Abstand (SID) im Bereich von ca. 89 cm bis ca. 120 cm vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt

Informative Angaben

Systemgeometrie

Abstand Boden – Isozentrum cm : '.....'

Abstand Fokus – Isozentrum cm : '.....' ‘

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0003 **Ebene B - Laterales C-Bogen System**

Gefordert wird ein deckenmontiertes laterales C-Bogenstativ als Ebene B des biplanaren Angiographiesystems. Das Stativ muss für neuroradiologische, interventionell-radiologische und bildgestützte chirurgische Anwendungen ausgelegt sein und eine hohe Positionierungsflexibilität bei gleichzeitig möglichst freiem Zugang zum Patienten gewährleisten.
Der laterale C-Bogen muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Stativ muss so ausgeführt sein, dass es außerhalb des unmittelbaren Eingriffs- und Arbeitsbereiches geparkt werden kann. Dadurch muss der Untersuchungsraum insbesondere beim Umlagern des Patienten, bei

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

anästhesiologischen Maßnahmen sowie in Notfallsituationen möglichst uneingeschränkt nutzbar bleiben.

- Der laterale C-Bogen muss über eine exzentrische Bewegungsmöglichkeit verfügen, die eine flexible Positionierung des Stativs für die vorgesehenen neuroradiologischen, interventionellen und chirurgischen Anwendungen ermöglicht.
- Der laterale C-Bogen muss eine Winkelbewegung von mindestens 45° in cranialer und mindestens 45° in caudaler Richtung ermöglichen.
- Es muss eine konfigurierbare, an die räumlichen Gegebenheiten angepasste Notfall- bzw. Transferposition des C-Bogens vorgesehen werden können. In dieser Position muss ein möglichst freier Zugang zum Patiententisch von allen Seiten, insbesondere während der Patientenvorbereitung, Umlagerung sowie in Notfallsituationen, gewährleistet sein.
- Das System muss über eine automatische Stativpositionierung in Abhängigkeit von einem ausgewählten Referenzbild verfügen. Nach Auswahl eines Referenzbildes muss die zugehörige gespeicherte Stativposition automatisch angefahren werden können.
- Umgekehrt muss bei einer entsprechenden Positionierung des Stativs eine automatische Auswahl bzw. Zuordnung des zur Stativposition gehörenden Referenzbildes möglich sein.Die Konstruktion und Positionierbarkeit der lateralen Ebene muss einen möglichst freien Zugang zum Patienten, insbesondere am Kopf sowie von beiden Seiten des Patiententisches, ermöglichen. Im Notfall muss ein schneller und ungehinderter Zugang zum Patienten gewährleistet sein.Die konstruktive Ausführung und Positionierbarkeit des lateralen C-Bogens muss bei einer erforderlichen kardiopulmonalen Reanimation und Defibrillation ausreichend Freiraum für das Reanimationsteam unmittelbar am Patiententisch gewährleisten.
- Die angebotenen Freiräume und Zugangsmöglichkeiten zum Patienten sind vom Bieter anhand einer aussagekräftigen Skizze bzw. technischen Darstellung nachvollziehbar darzustellen. Hieraus müssen insbesondere die Zugänglichkeit des Kopfbereichs sowie die seitlichen Zugangsmöglichkeiten zum Patienten hervorgehen.
  Für den Röntgenstrahler ist eine geeignete Abschirmung elektromagnetischer Störfelder im Bereich von 180 Hz vorzusehen, um negative Auswirkungen auf weitere im klinischen Umfeld eingesetzte Modalitäten bzw. medizinisch-technische Systeme zu vermeiden. Sämtliche hierfür erforderlichen Komponenten sind im Lieferumfang zu berücksichtigen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Wertungskriterien

Positionierung und Workflow

Notfall- und Transferpositionierung des lateralen C-Bogens motorisch möglich
J/N: '.....'
1 Punkt
Dedizierter Notfallknopf bzw. eine technisch gleichwertige Notfallfunktion vorhanden, durch die der laterale C-Bogen in eine Position mit maximal möglichem Abstand zum Patiententisch zur Durchführung von Reanimationsmaßnahmen verfahren werden kann
J/N: '.....'
1 Punkt
Parkpositionierung des lateralen C-Bogens motorisch möglich
J/N: '.....'
1 Punkt
Individuelle Positionen des lateralen C-Bogens können durch den Anwender programmiert, gespeichert und für eine spätere Wiederverwendung aufgerufen werden
J/N: '.....'
1 Punkt
Anzahl der durch den Anwender individuell programmierbaren, speicherbaren und wieder aufrufbaren Positionen des lateralen C-Bogens
Anzahl: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte
Für die Wertung ist eine konkrete Anzahl anzugeben. Angaben wie „unbegrenzt“, „zahlreich“, „beliebig“ oder vergleichbare nicht numerische Angaben sind für die Wertung nicht ausreichend und können nicht berücksichtigt werden.
C-Bogenpositions- und Projektionsparameter der lateralen Ebene werden gemeinsam mit dem aufgenommenen Bild gespeichert
J/N: '.....'
1 Punkt
Automatische Korrektur der Bildorientierung, sodass das Patientenbild unabhängig von der Position bzw. Angulation des lateralen C-Bogens stets in anatomisch korrekter Orientierung mit Kopf oben am Monitor dargestellt wird
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorischer Wechsel der lateralen Ebene zwischen beiden Patientenseiten

Das angebotene System ermöglicht einen automatisierten motorischen Wechsel der lateralen C-Bogen-Ebene zwischen einer Position mit Detektor auf der rechten Patientenseite und einer Position mit Detektor auf der linken Patientenseite.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Der Wechsel muss systemgeführt bzw. motorisch erfolgen können, ohne dass hierfür ein manueller mechanischer Umbau des C-Bogen-Systems erforderlich ist.
Ja / Nein : '.....'
Ja = 3 Punkte Nein = 0 Punkte

Sicherheit und Kollisionsschutz

Kollisionsschutz bzw. Sicherheitssystem vorhanden, das drohende Kollisionen bei motorischen Bewegungen des lateralen C-Bogens und Deckenstativs erkennt und die Bewegung automatisch begrenzt, verlangsamt oder stoppt
J/N: '.....'
1 Punkt

Permanente und redundante Überwachung der Position des lateralen C-Bogens und Deckenstativs durch voneinander unabhängige Überwachungs- bzw. Steuerungssysteme mit automatischer Verlangsamung der C-Bogen-Bewegung bei Annäherung an Patiententisch, Patient oder andere kollisionsgefährdete Bereiche vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt

Berührungs- bzw. Kollisionssensoren an den relevanten patienten- und kollisionsnahen Komponenten der lateralen Ebene, insbesondere an Röntgenstrahler, Detektor, C-Bogen und Deckenstativ, vorhanden
J/N: '.....'
1 Punkt
Bewegungs- und Winkelbereiche

Drehbewegung des lateralen C-Bogens über einen für die vorgesehenen biplanaren Anwendungen ausreichenden Bereich von mindestens 90° möglich
J/N: '.....'
1 Punkt

Motorische Positionierung und Bewegungsgeschwindigkeiten

Maximale Geschwindigkeit der motorischen Längsbewegung des lateralen C-Bogens entlang der Patientenlängsachse cm/s: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 1 Punkt

Maximaler motorischer Längsverfahrweg des lateralen C-Bogens entlang der Patientenlängsachse cm: '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximale Geschwindigkeit der motorisierten Winkelbewegung des lateralen C-Bogens in cranialer/caudaler Richtung °/s: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximale Geschwindigkeit der motorisierten Drehbewegung des lateralen C-Bogens bei der regulären Positionierung im Routinebetrieb, außerhalb von 3D- bzw. Rotationsangiographie-Aufnahmen
°/s: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0004 **Systembedienung**

Mindestanforderungen:

Die Bedienung des biplanaren Angiographiesystems muss eine vollständige, intuitive und patientennahe Steuerung der für den Untersuchungs- und Interventionsablauf erforderlichen Systemfunktionen ermöglichen.

Sämtliche wesentlichen Systemfunktionen müssen direkt am Patiententisch bedienbar sein. Hierzu zählen insbesondere die Bewegungen beider C-Bogen-Ebenen und des Patientenlagerungstisches sowie die Steuerung der Bilddarstellung, Bildwiedergabe, Bildverarbeitung und der für den Untersuchungsablauf erforderlichen Analysefunktionen.

Die erforderlichen Bedienelemente müssen patientennah am Lagerungstisch positioniert beziehungsweise über ein oder mehrere geeignete Bedienmodule bereitgestellt werden. Das Bedienmodul bzw. die Bedienmodule müssen flexibel am Patiententisch positionierbar sein und eine ergonomische Bedienung aus unterschiedlichen Arbeitspositionen ermöglichen.

Mindestens folgende Bedienmöglichkeiten sind direkt am

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Patiententisch vorzusehen:

- Bedienelemente, z. B. Joystick oder technisch gleichwertige Lösung, zur Steuerung der Stativ- bzw. C-Bogenbewegungen,
- Handgriff, Bediengriff oder technisch gleichwertige Bedieneinrichtung zur Steuerung der Tischbewegungen,
- Bedienelemente zur Steuerung spezieller Aufnahme- und Untersuchungsverfahren, insbesondere der Rotationsangiographie, sofern diese Funktionalität Bestandteil des jeweiligen Untersuchungsablaufs ist,
- Bedienelemente zur Steuerung der Detektorposition bzw. des Detektorhubs,
- Bedienelemente zur Steuerung der C-Bögen, der Blenden und des Patientenlagerungstisches,
- Fußschalter bzw. Pedal zur Auslösung der Röntgenstrahlung,
- Bedienmöglichkeiten für sämtliche geforderten Durchleuchtungs- und Aufnahmearten,
- Bedienmöglichkeit zur Speicherung von Durchleuchtungsbildern bzw. Durchleuchtungssequenzen, sofern für die jeweilige Betriebsart vorgesehen,
- Bedienmöglichkeiten für Bild- und Szenenwiedergabe sowie zur Steuerung der Monitordarstellung,
- Bedienmöglichkeiten für die Bildnachbearbeitung und die geforderten Analysefunktionen.

Die patientennahe Systembedienung muss so ausgeführt sein, dass die für den jeweiligen Untersuchungsablauf erforderlichen Funktionen von jeder beliebigen Seite des Patiententisches aus bedient werden können. Ein Wechsel der Arbeitsposition des Bedieners darf dabei nicht dazu führen, dass wesentliche Systemfunktionen nicht mehr unmittelbar erreichbar oder bedienbar sind.

Die Anordnung und Positionierbarkeit der Bedienelemente darf den Zugang zum Patienten sowie den sterilen Arbeitsbereich nicht wesentlich einschränken.

Wertungskriterien :

Frei positionierbare Bedienmodule im Untersuchungsraum

Bewertet wird die Bereitstellung von zwei separaten, handlichen und frei im Untersuchungsraum positionierbaren Bedienmodulen zusätzlich zu den fest installierten bzw. unmittelbar am Patiententisch vorgesehenen Systembedienelementen.

Die Bedienmodule müssen unabhängig von einer festen Montage unmittelbar am Patiententisch an unterschiedlichen geeigneten Arbeitspositionen im Untersuchungsraum eingesetzt werden können und dem Anwender eine direkte Bedienung wesentlicher Bild-, Serien-

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

und Referenzbildfunktionen ermöglichen.

Über jedes der beiden Bedienmodule müssen mindestens folgende Funktionen bzw. technisch gleichwertige Funktionen zur Verfügung stehen:

- Auswahl und Navigation von Serien und Einzelbildern,
- zyklische Wiedergabe von Serien bzw. Untersuchungen,
- Übersicht über Serien bzw. Untersuchungen,
- Speicherung ausgewählter Bilder als Referenzbilder,
- Übernahme bzw. Speicherung ausgewählter Bilder in hierfür vorgesehene Bildspeicher,
- Aufruf von Referenzbildern sowie Auswahl bzw. Umschaltung der zu steuernden Live- und Referenzbilddarstellung,
- Zoom- und Schwenkfunktionen für klinische Bilder,
- Auswahl bzw. Verarbeitung von Bildern,
- Möglichkeit, unmittelbar aus dem Untersuchungsraum auf Regions of Interest bzw. relevante Bildbereiche auf den Bildmonitoren hinzuweisen, beispielsweise mittels integriertem Laserpointer oder einer technisch gleichwertigen Zeige- bzw. Markierfunktion.

Die Bedienmodule müssen flexibel an unterschiedlichen Arbeitspositionen im Untersuchungsraum eingesetzt werden können und dürfen nicht ausschließlich an eine fest vorgegebene Bedienposition am Patiententisch gebunden sein.

Werden zwei Bedienmodule mit den beschriebenen Funktionen angeboten und vollständig in den Lieferumfang einbezogen?

Ja / Nein : '.....'

Ja = 3 PunkteNein = 0 Punkte

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

01.01.0005 **Digitale Bildgebung und Nachverarbeitung**

Gefordert wird ein volldigitales Bildgebungssystem der neuesten Technologie zur Akquisition, Darstellung, Verarbeitung, Nachverarbeitung und Verwaltung der im Rahmen der angiographischen Untersuchungen und Interventionen erzeugten Bilddaten.

Das Bildgebungssystem muss sämtliche für die vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen erforderlichen Darstellungs-, Nachverarbeitungs- und Analysefunktionen unterstützen. Die digitale Bildgebungskette muss vollständig integriert ausgeführt sein und die Leistungsfähigkeit der einzelnen Systemkomponenten, insbesondere Röntgengenerator, Röntgenstrahler, Flachdetektor und Bildverarbeitung, bestmöglich nutzen.

Die Durchleuchtung muss als gepulste Durchleuchtung ausgeführt sein. Eine gepulste Durchleuchtung muss auch bei Verwendung einer 2D-Roadmap bzw. einer technisch gleichwertigen Gefäß-Roadmap-Funktion sowie bei der Überlagerung bzw. gleichzeitigen Darstellung zuvor aufgenommener oder gespeicherter Referenzbilder während der Durchleuchtung möglich sein.

Die Bildverarbeitung muss eine digitale Echtzeit-Bildverarbeitung bzw. Echtzeitfilterung während der Durchleuchtung und Aufnahme ermöglichen. Hierdurch muss eine kontinuierliche Optimierung der Bilddarstellung während der laufenden Untersuchung bzw. Intervention ermöglicht werden.

Das digitale Bildgebungssystem muss problemlos in die bestehende IT-Infrastruktur des Klinikbetreibers eingebunden werden können. Sämtliche hierfür erforderlichen systemseitigen Voraussetzungen, Schnittstellen und Konfigurationsmöglichkeiten sind vorzusehen.

Sofern innerhalb des angebotenen Systems Betriebssysteme auf Basis von Microsoft-Technologien eingesetzt werden, müssen diese mindestens auf dem Stand von Microsoft Windows 10 oder einer aktuelleren, vom Hersteller freigegebenen Version betrieben werden. Dies gilt auch für eingebettete Betriebssystemvarianten. Alternativ kann ein proprietäres Betriebssystem eingesetzt werden, sofern dieses durch den Hersteller kontinuierlich gepflegt und auf einem aktuellen Sicherheitsstand gehalten wird.

Die eingesetzten Betriebssysteme müssen durch geeignete Härtungsmaßnahmen auf Server- und/oder Clientebene gegen unberechtigte Zugriffe und bekannte Schwachstellen abgesichert sein.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Nicht erforderliche bzw. vulnerable Funktionalitäten sowie exponierte Schnittstellen sind soweit technisch möglich zu deaktivieren, einzuschränken oder anderweitig wirksam abzusichern.

Die Auswahl der jeweiligen Bildfrequenz muss in Abhängigkeit vom Untersuchungs- bzw. Interventionsverfahren möglich sein, um eine bedarfsgerechte Anpassung von zeitlicher Auflösung, Bildqualität und Strahlenexposition zu ermöglichen.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0006 **Dosismanagement**

Gefordert werden vollständig in das Angiographiesystem integrierte Funktionen und Maßnahmen zur Optimierung der Strahlenexposition von Patienten und Personal sowie zur Erfassung, Überwachung und Dokumentation der patientenbezogenen Strahlenexposition bei gleichzeitig für die jeweilige klinische Anwendung geeigneter Bildqualität.

Das Angiographiesystem muss für sämtliche vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen geeignete Maßnahmen zur Dosisoptimierung sowohl im Durchleuchtungs- als auch im Aufnahmebetrieb unterstützen. Die hierfür erforderlichen Hard- und Softwarefunktionen müssen vollständig in die Bildgebungskette und Systembedienung integriert und Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Die Streustrahlenraster beider Detektorebenen müssen insbesondere für pädiatrische Untersuchungen sowie für Anwendungen mit geringer Streustrahlung einfach entfernt und wieder eingesetzt werden können.

Das System muss über digitale Vergrößerungs- bzw. Zoomfunktionen verfügen, mit denen kleine anatomische und interventionelle Strukturen ohne zusätzliche geometrische Vergrößerung dargestellt werden können. Die Nutzung der digitalen Vergrößerungsfunktion darf für sich allein keine zusätzliche Röntgenexposition erfordern.
Gepulste Durchleuchtung und reduzierte Pulsfrequenzen

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Zur Reduzierung der Strahlenexposition für Patienten und Personal muss das Angiographiesystem über eine gepulste Durchleuchtung verfügen.

Für die gepulste Durchleuchtung müssen unterschiedliche, an die jeweilige klinische Anwendung und den Untersuchungsablauf anpassbare Bildfrequenzen zur Verfügung stehen.

Der einstellbare Bereich muss mindestens 0,5 Bilder pro Sekunde bis 15 Bilder pro Sekunde umfassen.

Die Auswahl der jeweiligen Bildfrequenz muss in Abhängigkeit vom Untersuchungs- bzw. Interventionsverfahren möglich sein, um eine bedarfsgerechte Anpassung von zeitlicher Auflösung, Bildqualität und Strahlenexposition zu ermöglichen.

Durchleuchtungsprogramme und Dosisanpassung

Zur Anpassung der Durchleuchtung an die jeweilige klinische Situation müssen mindestens drei unterschiedliche vorkonfigurierte Durchleuchtungsprogramme bzw. Durchleuchtungs-Dosis-/Bildqualitätsstufen zur Verfügung stehen. Die unterschiedlichen Stufen müssen vom Anwender während der Untersuchung direkt am Patiententisch angewählt werden können. Die Bedienung muss auch unter sterilen Arbeitsbedingungen möglich sein, ohne dass hierzu eine Bedienung im Kontrollraum erforderlich ist.

Das Dosis- bzw. Bildqualitätsniveau der Durchleuchtung muss unabhängig von der gewählten zeitlichen Auflösung angepasst werden können. Hierzu muss eine Änderung des Dosisniveaus bei Beibehaltung der gewählten Pulsfrequenz möglich sein, sodass eine Anpassung der Durchleuchtungsdosis nicht zwingend mit einer Veränderung der Pulsfrequenz bzw. der zeitlichen Auflösung verbunden ist. Die entsprechende Anpassung muss während der Untersuchung einfach und unmittelbar über die Systembedienung vorgenommen werden können.

Strahlungsfreie Positionierung der Blenden beider Ebenen

Zur weiteren Reduzierung der Strahlenexposition von Patienten und Personal muss die Positionierung der Blenden an beiden C-Bogen-Ebenen auch ohne erneute Durchleuchtung möglich sein.

Die Blendenlamellen sowie halbtransparenten Filter müssen auf Grundlage des zuletzt gespeicherten Durchleuchtungsbildes

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

strahlungsfrei positioniert und angepasst werden können.

Die Positionierung der Primärblenden und halbtransparenten Blenden muss über eine grafische Darstellung im Last-Image-Hold (LIH) erfolgen. Änderungen der Blendenposition müssen dabei unmittelbar am Monitorstandbild sichtbar sein, ohne dass zur Kontrolle der Position zusätzliche Röntgenstrahlung ausgelöst werden muss.

Die Funktion muss für beide Ebenen des biplanaren Angiographiesystems zur Verfügung stehen.

Strahlungsfreie Objektpositionierung

Eine visuell kontrollierte Positionierung des Untersuchungsbereiches muss ohne Auslösung von Röntgenstrahlung möglich sein. Hierzu muss das zuletzt erzeugte Durchleuchtungsbild (Last Image Hold) als Referenz für die Positionierung des Patienten bzw. des Untersuchungsbereiches verwendet werden können.

Bei Veränderungen der Tischposition muss die Lage des aktuellen bzw. neu zu erwartenden Bildfeldes gegenüber dem gespeicherten Referenzbild grafisch dargestellt bzw. durch das System entsprechend nachgeführt werden. Die aktuelle Position des Zentralstrahls und die Begrenzung des Bildfeldes müssen dabei für den Anwender am Last Image Hold erkennbar sein.

Die Funktion muss für die frontale und laterale Ebene des biplanaren Systems zur Verfügung stehen.

Kupfervorfilterung

Zur Reduzierung der Strahlenexposition und insbesondere zur Verringerung niederenergetischer Strahlungsanteile muss das System über eine automatische bzw. programmgesteuerte spektrale Vorfilterung verfügen.

Hierzu müssen geeignete Kupferfilter oder hinsichtlich ihrer Filterwirkung technisch gleichwertige Filtermaterialien automatisch in den Strahlengang eingebracht werden können. Die Filterung muss in die jeweiligen Durchleuchtungs- und Aufnahmeprogramme integriert sein und ohne manuelles Einsetzen oder Wechseln von Filtern durch den Anwender erfolgen.

Es müssen mehrere unterschiedliche Vorfilterungsstufen zur anwendungsabhängigen Anpassung der Strahlenqualität zur Verfügung stehen. Die maximal verfügbare zusätzliche Vorfilterung

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

muss einer Filterwirkung von mindestens 0,9 mm Cu-Äquivalent entsprechen.

Die Vorfilterung muss sowohl im Durchleuchtungs- als auch im Aufnahmebetrieb zur Verfügung stehen und eine an die jeweilige klinische Anwendung angepasste Reduzierung niederenergetischer, für die Bildgebung nicht erforderlicher Strahlungsanteile ermöglichen.

Dosisflächenprodukt und patientenbezogene Dosisanzeige

Das System muss über eine integrierte Erfassung, Anzeige und Dokumentation der während der Untersuchung auftretenden Strahlenexposition verfügen.

Das Dosisflächenprodukt (DFP) muss während der Untersuchung erfasst und der kumulierte Wert am Systemmonitor im Untersuchungsraum angezeigt werden.

Zusätzlich muss eine patientenbezogene Dosisgröße zur Abschätzung der Hautexposition, insbesondere die Referenzluftkerma bzw. eine daraus ermittelte oder kalkulierte Haut- bzw. Patienteneintrittsdosis, während der Untersuchung für den Anwender angezeigt werden.

Die kumulierten Dosiswerte müssen fortlaufend aktualisiert und für die anschließende Dosisdokumentation zur Verfügung gestellt werden.

Die hierfür erforderliche Dosisermittlung muss vollständig in das Angiographiesystem integriert sein und ohne zusätzliche manuelle Mess- oder Dokumentationsschritte im regulären Untersuchungsablauf erfolgen.

Niedrigdosis-Akquisition

Das System muss über dosisoptimierte Akquisitions- bzw. Aufnahmeprogramme verfügen, mit denen die Strahlenexposition gegenüber den für die jeweilige Anwendung vorgesehenen Standardaufnahmeprogrammen deutlich reduziert werden kann. Die Niedrigdosis-Akquisition muss für die vorgesehenen interventionellen Anwendungen bei einer für den jeweiligen klinischen Zweck geeigneten Bildqualität zur Verfügung stehen.

Die Auswahl und Aktivierung der dosisoptimierten Aufnahmeprogramme muss patientennah über die Systembedienung möglich sein. Die anschließende Bildakquisition muss über die für die Aufnahme vorgesehene patientennahe Auslösemöglichkeit,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

insbesondere den Fußschalter, durchgeführt werden können.

Dosisüberwachung

Gefordert wird eine systemintegrierte Dosisüberwachung in Echtzeit, mit der die während einer Untersuchung entstehende patientenbezogene Strahlenexposition fortlaufend erfasst, berechnet und für den Anwender dargestellt werden kann.

Das System muss die kumulierte patientenbezogene Dosis bzw. Hautexposition unter Berücksichtigung der jeweiligen Projektions- und Systemgeometrie überwachen können. Änderungen der für die Dosisverteilung relevanten Systemparameter, insbesondere der C-Bogen-Angulation und der Patienten- bzw. Tischposition, müssen bei der Ermittlung bzw. Darstellung der Dosisverteilung berücksichtigt werden.

Die patientenbezogenen Dosisinformationen müssen während der laufenden Untersuchung numerisch und/oder grafisch am Systemmonitor dargestellt werden. Dabei muss für den Anwender erkennbar sein, in welchen Körper- bzw. Hautbereichen eine erhöhte kumulierte Strahlenexposition vorliegt. Die Darstellung muss eine Beurteilung der Dosisbelastung unter Berücksichtigung der jeweils verwendeten Projektion ermöglichen.

Das System muss über eine Grenzwert- bzw. Warnfunktion für erhöhte kumulierte Patientendosen verfügen. Bei Erreichen bzw. Überschreiten relevanter Dosisgrenz- oder Warnwerte muss der Anwender durch eine geeignete visuelle und/oder akustische Meldung informiert werden.

Die Dosisüberwachung muss den Anwender dabei unterstützen, Patienten mit einer erhöhten Strahlenexposition und einem möglichen Risiko deterministischer Strahlenwirkungen frühzeitig zu erkennen, um während der Intervention geeignete Maßnahmen zur weiteren Dosisreduktion treffen und gegebenenfalls erforderliche Nachsorge- bzw. Nachuntersuchungsmaßnahmen veranlassen zu können.

Die hierfür erforderlichen Hard- und Softwarefunktionen müssen vollständig in das Angiographiesystem integriert und Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Strukturierter Strahlendosisbericht

Das System muss nach Abschluss jeder Untersuchung einen strukturierten Strahlendosisbericht gemäß DICOM-Standard (DICOM

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Radiation Dose Structured Report – RDSR) erzeugen.

Der strukturierte Dosisbericht muss die für die jeweilige Untersuchung erfassten relevanten Patienten-, Untersuchungs- und Dosisinformationen enthalten und der jeweiligen Untersuchung eindeutig zugeordnet sein.

Die Dosisinformationen müssen zusammen mit den zugehörigen Bild- und Untersuchungsdaten über die DICOM-Schnittstelle an das vorhandene DICOM-Archiv bzw. PACS/RIS übertragen und dort der jeweiligen Untersuchung zugeordnet werden können. Die Übertragung der Bild- und Dosisinformationen darf dabei über die hierfür vorgesehenen standardisierten DICOM-Objekte erfolgen.

Die im strukturierten Dosisbericht enthaltenen Informationen müssen für eine weiterführende automatisierte Auswertung und Verarbeitung durch DICOM-fähige Dosismanagement-, Analyse- oder Datenbanksysteme zur Verfügung stehen.

Nachweis der Funktionen zur Dosisoptimierung, Dosisüberwachung und Dosisdokumentation

Der Bieter muss die im angebotenen System eingesetzten Funktionen und Verfahren zur Dosisoptimierung, Dosisüberwachung und Dosisdokumentation anhand geeigneter technischer Unterlagen nachvollziehbar beschreiben und nachweisen.

Hierzu sind dem Angebot geeignete Herstellerunterlagen, Produktbeschreibungen, Datenblätter oder technisch gleichwertige Dokumentationen beizufügen, aus denen die Erfüllung der in diesem Abschnitt geforderten Anforderungen hervorgeht.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0007 **Bildverarbeitung - Bildoptimierung**

Gefordert werden vollständig in das Angiographiesystem integrierte Funktionen und Maßnahmen zur Optimierung der Strahlenexposition von Patienten und Personal sowie zur Erfassung, Überwachung und

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Dokumentation der patientenbezogenen Strahlenexposition bei gleichzeitig für die jeweilige klinische Anwendung geeigneter Bildqualität.

Das Angiographiesystem muss für sämtliche vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen geeignete Maßnahmen zur Dosisoptimierung sowohl im Durchleuchtungs- als auch im Aufnahmebetrieb unterstützen. Die hierfür erforderlichen Hard- und Softwarefunktionen müssen vollständig in die Bildgebungskette und Systembedienung integriert und Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Die Streustrahlenraster beider Detektorebenen müssen insbesondere für pädiatrische Untersuchungen sowie für Anwendungen mit geringer Streustrahlung einfach entfernt und wieder eingesetzt werden können.

Das System muss über digitale Vergrößerungs- bzw. Zoomfunktionen verfügen, mit denen kleine anatomische und interventionelle Strukturen ohne zusätzliche geometrische Vergrößerung dargestellt werden können. Die Nutzung der digitalen Vergrößerungsfunktion darf für sich allein keine zusätzliche Röntgenexposition erfordern.
Die während der Untersuchung erfassten Dosisinformationen müssen während und nach Abschluss der Untersuchung für den Anwender verfügbar sein und für eine nachvollziehbare patientenbezogene Dosisdokumentation verwendet werden können.

Homogenisierung des Bildeindrucks

Das System muss über eine automatische Bildverarbeitung zur Homogenisierung des Bildeindrucks verfügen.

Unterschiedlich belichtete Bildbereiche, insbesondere Bereiche mit deutlich unterschiedlichen Absorptionsverhältnissen, müssen durch geeignete Bildverarbeitungsalgorithmen automatisch ausgeglichen werden können. Hierdurch muss eine möglichst gleichmäßige Darstellung von Helligkeit und Kontrast über den relevanten Bildbereich erreicht und die gleichzeitige Beurteilbarkeit unterschiedlich stark absorbierender anatomischer Strukturen verbessert werden.

Die Homogenisierung muss automatisch im Rahmen der Bildverarbeitung erfolgen und den Bedarf an einer manuellen Nachkorrektur von Helligkeit und Kontrast bzw. einer manuellen Bildfensterung reduzieren.

Die hierfür eingesetzten Verfahren dürfen keine zusätzliche

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Strahlenexposition allein zum Zweck der nachträglichen Homogenisierung des Bildeindrucks erfordern.

Unterdrückung von Bildrauschen

Das System muss über integrierte, automatisch arbeitende Verfahren zur Unterdrückung von Bildrauschen verfügen. Die Rauschunterdrückung muss für die vorgesehenen Durchleuchtungs- und Aufnahmeverfahren zur Verfügung stehen und in die digitale Bildverarbeitung des Angiographiesystems integriert sein.

Die Bilddaten müssen durch geeignete räumliche, zeitliche, rekursive, adaptive oder technisch gleichwertige Filter- und Bildverarbeitungsverfahren so verarbeitet werden, dass störendes Bildrauschen wirksam reduziert und gleichzeitig die für die jeweilige klinische Anwendung relevanten anatomischen und interventionellen Strukturen möglichst erhalten bzw. hervorgehoben werden.

Die Rauschunterdrückung muss automatisch an die jeweilige Bildgebungs- und Untersuchungssituation angepasst bzw. über die entsprechenden Untersuchungs- und Bildgebungsprogramme gesteuert werden können.

Die Verfahren müssen insbesondere eine Optimierung der Bildqualität bei dosisreduzierten Durchleuchtungs- und Aufnahmebedingungen unterstützen, ohne dass allein zur Kompensation des Bildrauschens eine zusätzliche Strahlenexposition erforderlich ist.

Kantenanhebung

Das System muss über integrierte, automatisch arbeitende Verfahren zur Kantenanhebung bzw. Konturverstärkung verfügen. Durch eine Echtzeitanalyse und -verarbeitung der Bilddaten müssen insbesondere Gefäßkonturen und andere kontrastreiche anatomische bzw. interventionelle Strukturen klar und kontrastreich hervorgehoben werden können.

Die Kantenanhebung muss so ausgelegt sein, dass relevante Strukturen besser abgegrenzt werden, ohne dass hierdurch das Bildrauschen wesentlich verstärkt wird. Hierzu müssen geeignete adaptive, räumliche oder technisch gleichwertige Bildverarbeitungsverfahren eingesetzt werden.

Die Funktion muss in die digitale Bildverarbeitung des Angiographiesystems integriert sein und für die vorgesehenen Durchleuchtungs- und Aufnahmeverfahren zur Verfügung stehen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Unterdrückung von Bewegungsartefakten

Das System muss über integrierte, automatisch arbeitende Verfahren zur Reduzierung bzw. Unterdrückung von Bewegungsartefakten verfügen.

Durch geeignete Echtzeit-Bildverarbeitungsalgorithmen müssen bewegungsbedingte Bildartefakte wirksam reduziert werden, um insbesondere kleine Gefäße, Führungsdrähte, Katheter und andere interventionelle Instrumente auch bei Bewegung möglichst klar und kontrastreich darstellen zu können.

Die eingesetzten Verfahren müssen für die vorgesehenen Durchleuchtungs- und Aufnahmeverfahren zur Verfügung stehen und so ausgelegt sein, dass die Darstellung bewegter anatomischer und interventioneller Strukturen verbessert wird, ohne das Bildrauschen wesentlich zu verstärken oder hierfür eine zusätzliche Strahlenexposition erforderlich zu machen.

Die Funktion muss vollständig in die digitale Bildverarbeitung des Angiographiesystems integriert sein.

Kundenspezifische Bildqualitätsanpassung

Im Rahmen der Systemübergabe und klinischen Inbetriebnahme muss eine kundenspezifische Anpassung und Optimierung der relevanten Bildqualitätsparameter an die Anforderungen des Klinikbetreibers und der verantwortlichen Anwender erfolgen.

Die Bilddarstellung ist dabei unter Berücksichtigung der vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen gemeinsam mit den verantwortlichen Anwendern so zu konfigurieren, dass eine an die klinischen Anforderungen und Kundenbedürfnisse angepasste Bildqualität und Bilddarstellung erreicht wird.

Die hierbei abgestimmten Bildqualitätsparameter und Einstellungen müssen für die entsprechenden Untersuchungs- und Anwendungsprogramme systemseitig hinterlegt und für den klinischen Routinebetrieb dauerhaft gespeichert werden können.

Nachweis der Bildoptimierungsverfahren

Der Bieter muss die im angebotenen System eingesetzten wesentlichen Verfahren zur Bildoptimierung für Durchleuchtung und angiographische Aufnahme anhand geeigneter technischer

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Unterlagen beschreiben und nachweisen. Hierzu sind dem Angebot Herstellerunterlagen, Produktbeschreibungen, Datenblätter oder technisch gleichwertige Dokumentationen beizufügen.

Aus den Unterlagen müssen insbesondere die eingesetzten Verfahren zur Homogenisierung des Bildeindrucks, zur Rauschunterdrückung, zur Kanten- bzw. Konturverstärkung sowie zur Reduzierung von Bewegungsartefakten einschließlich der jeweiligen herstellerspezifischen Produkt- bzw. Funktionsbezeichnungen hervorgehen.

Zusätzlich ist darzustellen, welche Bildqualitätsparameter kundenspezifisch angepasst und untersuchungs- bzw. anwendungsspezifisch gespeichert werden können.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0008 **DICOM Funktionalität**

Der Austausch von Patienten-, Bild-, Untersuchungs- und Auswertungsdaten muss über standardisierte DICOM-Schnittstellen erfolgen. Das Angiographiesystem muss vollständig in die bestehende DICOM-basierte IT-Infrastruktur des Klinikbetreibers integriert werden können.
Mindestens folgende DICOM-Funktionen müssen zur Verfügung stehen:

- DICOM Send / Storage: Die während der Untersuchung erzeugten Bilder und Bildserien müssen vollautomatisch an ein DICOM-Archiv bzw. PACS und/oder an eine DICOM-fähige Workstation übertragen werden können.

- Automatischer Hintergrundtransfer: Die erzeugten Bilddaten müssen automatisch und fortlaufend an das Archiv übertragen werden können. Der Bilddatentransfer muss vollständig im Hintergrund erfolgen und darf eine gleichzeitig stattfindende Durchleuchtung, Aufnahme oder sonstige Systemfunktion nicht beeinträchtigen oder unterbrechen.

- DICOM Storage Commitment: Das System muss eine automatische Rückmeldung darüber unterstützen, ob die übertragenen Bild- und Untersuchungsdaten vom Zielsystem

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

erfolgreich und dauerhaft gespeichert wurden.

- DICOM Query / Retrieve: Bereits archivierte Bild- und Untersuchungsdaten aus früheren Untersuchungen müssen aus einem DICOM-Archiv gesucht, angefordert und wieder auf das Angiographiesystem übertragen werden können.

- Multimodale Bildbetrachtung: Zusätzlich müssen insbesondere CT- und MRT-Bilddaten aus dem vorhandenen DICOM-Archiv angefordert und im Untersuchungsraum angezeigt werden können. Hierfür darf keine zusätzliche, ausschließlich für diese Funktion erforderliche Workstation notwendig sein.

- DICOM Structured Report: Quantifizierungs-, Mess- und sonstige strukturierte Untersuchungsergebnisse sowie relevante Dosisinformationen müssen im DICOM-Format als strukturierte Berichte gespeichert und an geeignete DICOM-Systeme übertragen werden können.

- DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR): Die während der Untersuchung erfassten relevanten Dosisinformationen müssen nach Abschluss der Untersuchung als strukturierter DICOM-Strahlendosisbericht bereitgestellt und an ein DICOM-fähiges Archiv, PACS, RIS oder Dosismanagementsystem übertragen werden können. Die darin enthaltenen Daten müssen für weiterführende Auswertungen, insbesondere zur Analyse durchschnittlicher Dosiswerte und deren Streuung bzw. Varianz bei regelmäßig durchgeführten Untersuchungen und Verfahren, durch geeignete DICOM-fähige Analyse- oder Dosismanagementsysteme nutzbar sein.

- Secondary Capture Dose Report: Zusätzlich muss ein patientenbezogener Dosisbericht im DICOM-Secondary-Capture-Format erstellt werden können. Dieser muss manuell oder automatisch gespeichert und an das vorhandene PACS bzw. DICOM-Archiv übertragen werden können.

Sämtliche für die beschriebenen DICOM-Funktionen erforderlichen Lizenzen, Schnittstellen sowie Hard- und Softwarekomponenten müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0009 **Generator / Hochspannungserzeuger**

Das biplanare Angiographiesystem muss über eine leistungsfähige Hochspannungserzeugung für beide C-Bogen-Ebenen verfügen. Für die frontale und die laterale Ebene muss jeweils eine Generatorleistung von mindestens 100 kW zur Verfügung stehen.

Für Aufnahme und Durchleuchtung muss ein einstellbarer Röhrenspannungsbereich von mindestens 40 kV bis 125 kV zur Verfügung stehen. Bei einer Röhrenspannung von 100 kV muss ein Röhrenstrom von mindestens 1.000 mA bereitgestellt werden können.

Die Hochspannungserzeugung muss vollständig in die Systemsteuerung des Angiographiesystems integriert sein und eine automatische Regelung der für die jeweilige Untersuchung erforderlichen Strahlungs- und Aufnahmeparameter ermöglichen. Die automatische Regelung muss für sämtliche geforderten Durchleuchtungs- und Aufnahmearten zur Verfügung stehen und eine an die jeweilige Untersuchungssituation angepasste Bilderzeugung gewährleisten.

Die automatische Regelung der Strahlungs- und Aufnahmeparameter muss die für die jeweilige Untersuchung relevante Bildregion bzw. Messregion berücksichtigen. Hierfür müssen geeignete Mess- bzw. Regelbereiche systemseitig zur Verfügung stehen und den jeweiligen Untersuchungs-, Durchleuchtungs- und Aufnahmeprogrammen zugeordnet werden können. Die für die automatische Expositionsregelung verwendeten Mess- bzw. Regelbereiche müssen sich entsprechend dem gewählten Bildformat bzw. Detektorfeld anpassen oder durch eine technisch gleichwertige automatische Regelung berücksichtigt werden.

Bei digitalen Aufnahmen müssen sowohl Einzelbildaufnahmen als auch dynamische Serienaufnahmen möglich sein. Bei digitalen dynamischen Serienaufnahmen müssen unterschiedliche, an die jeweilige klinische Anwendung anpassbare Bildfrequenzen zur Verfügung stehen. Die Bildfrequenz muss vom Anwender bzw. über die jeweiligen Untersuchungs- und Applikationsprogramme auswählbar sein. Für Anwendungen mit hoher erforderlicher zeitlicher Auflösung muss eine Bildfrequenz von mindestens 30 Bildern pro Sekunde zur Verfügung stehen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Das System muss die Erstellung, Anpassung und Speicherung anwender- bzw. untersuchungsspezifischer Programme für die unterschiedlichen klinischen Anwendungen ermöglichen. Hierbei müssen insbesondere die für Durchleuchtung und Aufnahme relevanten Bildgebungs-, Generator- und Dosisparameter konfigurierbar und den jeweiligen Untersuchungs- bzw. Applikationsprogrammen zuordenbar sein.

Die Bedienung und Überwachung der für den klinischen Betrieb relevanten Generator- und Röntgenparameter muss vollständig in die Bedienoberfläche des Angiographiesystems integriert sein. Separate, für den regulären klinischen Betrieb erforderliche Generatorbedieneinheiten sind nicht zulässig.

Die Röntgenstrahler müssen für langandauernde interventionelle Anwendungen ausgelegt sein. Für die Durchleuchtung muss je Röntgenebene eine Röhrenbelastbarkeit von mindestens 4,5 kW über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten zur Verfügung stehen.
Die für den Betrieb beider Ebenen erforderlichen Generatoren bzw. Hochspannungserzeuger einschließlich sämtlicher Steuerungs-, Regelungs- und Verbindungskomponenten müssen Bestandteil des angebotenen Gesamtsystems und des Lieferumfangs sein.

Informative Angaben

Generatorleistung je Röntgenebene kW: '.....'

Minimal einstellbare Röhrenspannung kV: '.....'

Maximal einstellbare Röhrenspannung kV: '.....'

Maximal verfügbarer Röhrenstrom bei 100 kV mA: '.....'

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

01.01.0010 Detektoren

Das biplanare Angiographiesystem muss mit zwei hochauflösenden dynamischen Flachdetektoren der aktuellen Gerätegeneration ausgestattet sein. Die Detektoren müssen Bestandteil einer vollständig digitalen Bildgebungskette sein und für sämtliche geforderten Durchleuchtungs-, Aufnahme- und angiographischen Verfahren zur Verfügung stehen.

Die Detektoren müssen für die vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen geeignet sein und eine für die Darstellung feiner anatomischer Strukturen, Gefäße sowie interventioneller Instrumente geeignete Orts- und Kontrastauflösung aufweisen.

Die Digitalisierung muss für beide Detektoren mit einer Bittiefe von mindestens 16 Bit erfolgen.

Die physikalische Pixelgröße muss bei beiden Detektoren kleiner als 185 µm sein.

Für jeden Detektor müssen mindestens vier unterschiedliche, anwählbare Bildfeld- bzw. Vergrößerungsstufen zur Verfügung stehen.

Beide Detektoren müssen über ein einfach entfernbares und wieder einsetzbares Streustrahlenraster verfügen, insbesondere zur Dosisoptimierung bei pädiatrischen Untersuchungen und Anwendungen mit geringer Streustrahlung.

Die Detektoreinheiten müssen mit einem geeigneten Kollisions- bzw. Auffahrschutz ausgestattet sein, um bei Annäherung an den Patienten, den Patiententisch oder andere Systemkomponenten einen sicheren klinischen Betrieb zu ermöglichen.

Wertungskriterien

Pixelgröße des lateralen Flachdetektors

Bewertet wird die physikalische Pixelgröße des angebotenen lateralen Flachdetektors. Eine kleinere Pixelgröße wird besser bewertet.
µm: '.....'
Maximale Punktzahl: 3 Punkte

Informative Angaben

Frontaler Detektor – Anzahl der verfügbaren

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Bildfeld-/Vergrößerungsstufen
Anzahl: '.....'

Frontaler Detektor – verfügbare Bildfelder / FOV-Abmessungen bzw. Felddiagonalen
cm: '.....'

Frontaler Detektor – Pixelgröße
µm: '.....'

Frontaler Detektor – Nyquist-Frequenz
lp/mm: '.....'

Frontaler Detektor – DQE

%: '.....'

Messfrequenz der angegebenen DQE

lp/mm: '.....'

Bezugsdosis der angegebenen DQE

µGy: '.....'

Prüfqualität / Messbedingung der angegebenen DQE, z. B. RQA5

Angabe: '.....'

Lateraler Detektor – Anzahl der verfügbaren Bildfeld-/Vergrößerungsstufen

Anzahl: '.....'

Lateraler Detektor – verfügbare Bildfelder / FOV-Abmessungen bzw. Felddiagonalen

cm: '.....'

Lateraler Detektor – Nyquist-Frequenz

lp/mm: '.....'

Lateraler Detektor – DQE

%: '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Messfrequenz der angegebenen DQE

lp/mm: '.....'

Bezugsdosis der angegebenen DQE

µGy: '.....'

Prüfqualität / Messbedingung der angegebenen DQE, z. B. RQA5

Angabe: '.....'

Flachdetektor frontale Ebene – Ebene A

Für die frontale Ebene muss ein großformatiger hochauflösender Flachdetektor der 20-Zoll-Klasse oder größer vorgesehen werden.

Die aktive Detektorfläche muss mindestens 39 × 29 cm betragen. Der Detektor muss sowohl eine großflächige anatomische Übersicht als auch die hochauflösende Darstellung feiner vaskulärer und interventioneller Strukturen ermöglichen.

Der frontale Detektor muss zwischen Hoch- und Querformat (Portrait/Landscape) gedreht werden können. Hierfür muss ein Drehbereich von mindestens 90° zur Verfügung stehen.

Flachdetektor laterale Ebene – Ebene B

Für die laterale Ebene muss ein hochauflösender Flachdetektor der 15-Zoll-Klasse oder größer vorgesehen werden.

Das maximal nutzbare Bildfeld muss eine Felddiagonale von mindestens 39 cm aufweisen.

Der Detektor muss insbesondere für die hochauflösende biplanare Darstellung feiner zerebraler Gefäßstrukturen sowie von Führungsdrähten, Kathetern und weiteren interventionellen Instrumenten geeignet sein.

Wertungskriterium

Maximal nutzbare Felddiagonale des lateralen Flachdetektors
Bewertet wird die maximal nutzbare Felddiagonale des angebotenen lateralen Flachdetektors. Eine größere Felddiagonale wird besser bewertet.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

cm: '.....'

Maximale Punktzahl: 3 Punkte

Das System muss bei unterschiedlichen C-Bogen-, Stativ- und Arbeitspositionen eine automatische bzw. systemgestützte Anpassung der Bildorientierung ermöglichen.

Detektor, Blendeneinheit und Bilddarstellung müssen so aufeinander abgestimmt bzw. synchron nachgeführt werden, dass bei Änderungen der C-Bogen- bzw. Stativposition eine für den Anwender geeignete und patientenorientierte Bilddarstellung erhalten bleibt.

Die hierfür erforderliche Nachführung bzw. Kompensation muss vollständig in die Systemsteuerung integriert sein und im regulären Untersuchungsablauf ohne manuelle Neuausrichtung der Bilddarstellung erfolgen.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0011 Röntgenröhren

Das biplanare Angiographiesystem muss für beide Ebenen mit Hochleistungs-Röntgenstrahlern ausgestattet sein, die für die besonderen Anforderungen der interventionellen Radiologie und Neuroradiologie sowie für lang andauernde interventionelle Verfahren ausgelegt sind.

Die Röntgenstrahler müssen jeweils als Hochleistungs-Drehanodenröhren mit mindestens zwei unterschiedlich großen Brennflecken ausgeführt sein. Es müssen geeignete Brennfleckgrößen sowohl für die hochauflösende Darstellung feiner anatomischer und vaskulärer Strukturen als auch für leistungsintensive Durchleuchtungs- und Aufnahmeverfahren zur Verfügung stehen.

Die Nennröhrenspannung muss mindestens 125 kV betragen.
Die Röntgenstrahler müssen hinsichtlich der Leckstrahlung die Anforderungen der IEC 60601-1-3 in der jeweils einschlägigen Fassung sowie die weiteren für das angebotene System geltenden normativen Anforderungen erfüllen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Röntgenstrahler müssen über ein geeignetes Schutzgehäuse sowie ein leistungsfähiges Kühlsystem verfügen. Eine integrierte thermische Überwachung und ein wirksamer Schutz gegen thermische Überlastung müssen vorhanden sein.

Die thermische Auslegung der Röntgenstrahler muss für lang andauernde neuroradiologische und interventionelle Eingriffe geeignet sein. Hohe Wärmespeicherfähigkeit, effiziente Wärmeableitung und eine hohe kontinuierliche Belastbarkeit müssen gewährleisten, dass die vorgesehenen klinischen Verfahren ohne vermeidbare Unterbrechungen aufgrund unzureichender thermischer Belastbarkeit durchgeführt werden können.

Für die Durchleuchtung muss je Röntgenebene eine Röhrenbelastbarkeit von mindestens 4,5 kW über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten sowie eine Langzeitbelastbarkeit von mindestens 2,5 kW über einen Zeitraum von mehr als 30 Minuten zur Verfügung stehen. Hierdurch muss insbesondere die für lang andauernde neuroradiologische und interventionelle Verfahren erforderliche thermische Belastbarkeit gewährleistet werden.

Die Röntgenröhren müssen eine unmittelbare bzw. verzögerungsarme Strahlungsauslösung ermöglichen und für die Bildgebung bei unterschiedlichen Patientengrößen und Untersuchungsbedingungen geeignet sein.

Die Anodenrotation sowie das Kühlsystem müssen für einen geräuscharmen klinischen Betrieb ausgelegt sein, sodass die Geräuschentwicklung während Untersuchung und Intervention auf ein möglichst geringes Maß reduziert wird.

Der Betriebszustand und die für die sichere Funktion relevanten Betriebs- und Belastungsparameter der Röntgenstrahler müssen systemseitig überwacht werden. Sofern hierfür eine herstellerseitige Remote-Service-Infrastruktur vorgesehen ist, muss eine sichere Fernüberwachung des technischen Systemzustands möglich sein.

Sämtliche für den Betrieb, die Kühlung, die thermische Überwachung und den Schutz der Röntgenstrahler erforderlichen Komponenten müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Wertungskriterien

Wärmespeicherkapazität der Anode
Bewertet wird die Wärmespeicherkapazität der Anode je Röntgenstrahler. Bei unterschiedlichen Werten der frontalen und lateralen Röntgenebene ist für die Wertung der niedrigere Einzelwert maßgeblich. Eine höhere Wärmespeicherkapazität wird besser

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

bewertet.
MHU : '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Wärmespeicherkapazität der gesamten Röntgenstrahlereinheit

Bewertet wird die Wärmespeicherkapazität der gesamten Röntgenstrahlereinheit je Röntgenebene. Bei unterschiedlichen Werten der frontalen und lateralen Röntgenebene ist für die Wertung der niedrigere Einzelwert maßgeblich. Eine höhere Wärmespeicherkapazität wird besser bewertet.
MHU : '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Informative Angaben

Röntgenstrahler frontale Ebene

Nennwert kleinster verfügbarer Brennfleck

mm : '.....'

Nennwert größter verfügbarer Brennfleck

mm : '.....'

Maximaler Röhrenstrom im gepulsten Durchleuchtungsbetrieb

mA : '.....'

Röntgenstrahler laterale Ebene

Nennwert kleinster verfügbarer Brennfleck

mm : '.....'

Nennwert größter verfügbarer Brennfleck

mm : '.....'

Maximaler Röhrenstrom im gepulsten Durchleuchtungsbetrieb

mA : '.....'

Röhrenkühlung

Art und technische Ausführung der Röhrenkühlung

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Angabe : '.....'

Maximale Abkühlrate der Anode

kHU/min bzw. MHU/min : '.....'

Kontinuierliche Wärmeableitung der Anode

kW : '.....'

Maximale kontinuierliche Wärmeableitung der gesamten Röntgenstrahlereinheit

kW : '.....'

Gesamtfilterung

Permanente Gesamtfilterung der Röntgenstrahlereinheit gemäß IEC 60601-1-3 bzw. einschlägiger Norm

mm Al bzw. mm Al-Äquivalent : '.....'

Zusätzliche bzw. variable Filterung

Angabe : '.....'

Blenden / Kollimation

Das biplanare Angiographiesystem muss für beide Ebenen über kompakte, vollständig in die jeweilige Bildgebungskette integrierte Kollimator- und Blendeneinheiten verfügen. Die Blendensysteme müssen für die vorgesehenen angiographischen, neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Untersuchungs- und Interventionsverfahren geeignet sein.

Die Kollimation muss eine präzise Begrenzung des bestrahlten Bildfeldes auf den jeweils klinisch erforderlichen Bereich ermöglichen und damit zur Optimierung der Bildqualität sowie zur Reduzierung der Strahlenexposition von Patienten und Personal beitragen.

Die Blendeneinheiten müssen mindestens folgende Funktionen und Eigenschaften aufweisen:

Primär- bzw. Rechteckblenden zur bedarfsgerechten Begrenzung des Strahlenfeldes müssen für beide Ebenen zur Verfügung stehen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

- Zusätzlich müssen halbtransparente Blenden bzw. Filterelemente zur Verfügung stehen, mit denen unterschiedlich absorbierende Bildbereiche ausgeglichen und die Darstellung des klinisch relevanten Bildbereiches optimiert werden kann.

- Die halbtransparenten Blenden bzw. Filterelemente müssen hinsichtlich ihrer Position und Orientierung an die jeweilige anatomische und projektionsabhängige Situation angepasst werden können.

- Die Positionierung der Primärblenden und halbtransparenten Blenden bzw. Filter muss strahlungsfrei anhand des zuletzt erzeugten Durchleuchtungsbildes (Last Image Hold) möglich sein. Die jeweilige Position muss dabei für den Anwender grafisch am Monitor nachvollziehbar sein, ohne dass hierfür erneut Röntgenstrahlung ausgelöst werden muss.

- Die für die jeweilige Untersuchung erforderlichen Blenden- und Filtereinstellungen müssen im Rahmen der systemseitigen Untersuchungs-, Organ- bzw. Positionsprogramme gespeichert und wieder aufgerufen werden können.

- Bei Aufruf einer gespeicherten C-Bogen- bzw. Untersuchungsposition müssen die zugehörigen Kollimations- und Filtereinstellungen automatisch bzw. systemgeführt wiederhergestellt bzw. entsprechend nachgeführt werden können.

- Die Bedienung und Positionierung der Blenden und Filter muss patientennah über die hierfür vorgesehenen Bedienelemente bzw. Bedienmodule möglich sein.

- Detektor, Blendeneinheit und Bilddarstellung müssen bei Änderungen der C-Bogen- bzw. Stativposition automatisch bzw. systemgeführt aufeinander abgestimmt und nachgeführt werden, sodass eine für den Anwender geeignete, patientenorientierte Bilddarstellung erhalten bleibt. Eine manuelle Neuausrichtung der Bildorientierung aufgrund üblicher C-Bogen- bzw. Stativbewegungen darf im regulären Untersuchungsablauf nicht erforderlich sein.

Sämtliche für die beschriebenen Kollimations-, Speicher-, Nachführungs- und Bedienfunktionen erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten müssen vollständig in das angebotene Angiographiesystem integriert und Bestandteil des Lieferumfangs

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

sein.

Informative Angaben

Art und technische Ausführung des Blenden- und Kollimationssystems einschließlich der Primärblenden sowie der halbtransparenten Blenden bzw. Filterelemente

Angabe : '.....'

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0012 Patientenlagerungstisch mit Zubehör

Das biplanare Angiographiesystem muss mit einem schwimmend gelagerten, für universelle neuroradiologische, interventionell-radiologische und bildgestützte chirurgische Anwendungen geeigneten Patientenlagerungstisch ausgestattet sein.

Der Patiententisch muss eine hohe Positionierungsflexibilität, einen möglichst freien Zugang zum Patienten sowie eine sichere Nutzung auch bei lang andauernden interventionellen Verfahren gewährleisten.

Patientenlagerungstisch

Der Patientenlagerungstisch muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- zulässiges Patientengewicht von mindestens 250 kg,
- zusätzliche Belastbarkeit für die bei einer kardiopulmonalen Reanimation (CPR) auftretenden Kräfte, auch bei einer für die Reanimation geeigneten ausgefahrenen Tischposition,
- schwimmende Lagerung der Tischplatte zur flexiblen Positionierung des Patienten,
- Längsverfahrweg der schwimmenden Tischplatte von mindestens 120 cm,
- Querverfahrweg der schwimmenden Tischplatte von insgesamt mindestens 35 cm,
- Tischdrehung um mindestens ± 90°,
- Kippmöglichkeit des Patiententisches von mindestens ± 15°,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

- motorisierte Höhenverstellung mit einem für die vorgesehenen neuroradiologischen, interventionell-radiologischen und bildgestützten chirurgischen Anwendungen geeigneten Verstellbereich.

Bei Ausfall der regulären Stromversorgung muss innerhalb von maximal 15 Sekunden eine für die Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation geeignete neutrale Tisch- bzw. Patientenposition erreicht werden können.

Soweit zur Erfüllung dieser Anforderung eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erforderlich ist, muss eine entsprechend dimensionierte USV einschließlich sämtlicher erforderlicher Komponenten angeboten und im Lieferumfang berücksichtigt werden. Ergänzend gelten die Anforderungen des gesonderten Gliederungspunktes „USV“.

230-V-Steckdosen im Bereich des Patientenlagerungstisches

Am bzw. unmittelbar unterhalb des Patientenlagerungstisches müssen mindestens vier fest installierte 230-V-Steckdosen zur Versorgung patientennah eingesetzter medizinischer Geräte vorhanden sein.

Die Steckdosen müssen während der Untersuchung gut zugänglich sein und so positioniert werden, dass die Bewegungsfreiheit des Patientenlagerungstisches, der C-Bögen sowie des medizinischen Personals nicht beeinträchtigt wird.

Die genaue Positionierung ist im Rahmen der Ausführungsplanung mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Patientenlagerungsplatte

Der Patiententisch muss mit einer breiten, geraden und röntgentransparenten Lagerungsplatte für universelle Anwendungen ausgestattet sein.

Die Lagerungsplatte muss bis in den Kopfbereich eine durchgehend gerade Form aufweisen und für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 250 kg geeignet sein.

Die nutzbare Breite der Tischplatte muss mindestens 50 cm betragen.

Die Länge der Patientenlagerungsplatte muss für die vorgesehenen universellen Anwendungen und die Ganzkörperpositionierung am Angiographiesystem geeignet sein und ca. 2.280 mm oder mehr betragen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Patientenlagerungsplatte muss einen für die angiographische Bildgebung metallfreien bzw. konstruktiv nicht durch strahlenundurchlässige Tischkomponenten eingeschränkten Überhang von mindestens 125 cm aufweisen.

Wertungskriterien

Minimale Tischhöhe
Bewertet wird die niedrigste erreichbare Tischhöhe der Patientenlagerungsplatte in der angebotenen und die Muss-Anforderungen erfüllenden Tischkonfiguration. Eine niedrigere minimale Tischhöhe wird besser bewertet.

cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximale Tischhöhe
Bewertet wird die höchste erreichbare Tischhöhe der Patientenlagerungsplatte in der angebotenen und die Muss-Anforderungen erfüllenden Tischkonfiguration. Eine höhere maximale Tischhöhe wird besser bewertet.

cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Zulässiges Patientengewicht
Bewertet wird das maximal zulässige Patientengewicht des angebotenen Patientenlagerungstisches gemäß Herstellerspezifikation. Ein höheres zulässiges Patientengewicht wird besser bewertet.

kg: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Maximale Tragfähigkeit des Patientenlagerungstisches
Bewertet wird die maximale Tragfähigkeit des angebotenen Patientenlagerungstisches bei horizontaler Tischposition gemäß Herstellerspezifikation. Eine höhere maximale Tragfähigkeit wird besser bewertet.

kg: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Längsverfahrweg der schwimmenden Tischplatte
Bewertet wird der insgesamt nutzbare Längsverfahrweg der schwimmenden Tischplatte. Ein größerer Längsverfahrweg wird

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

besser bewertet.

cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Querverfahrweg der schwimmenden Tischplatte
Bewertet wird der insgesamt nutzbare Querverfahrweg der schwimmenden Tischplatte. Ein größerer Querverfahrweg wird besser bewertet.
cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Geschwindigkeit der motorisierten Höhenverstellung
Bewertet wird die maximale Geschwindigkeit der motorisierten Höhenverstellung des Patientenlagerungstisches. Eine höhere Geschwindigkeit wird besser bewertet.

cm/s: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Metallfreier bzw. für die angiographische Bildgebung uneingeschränkt nutzbarer Überhang

Bewertet wird die Länge des metallfreien bzw. konstruktiv nicht durch strahlenundurchlässige Tischkomponenten eingeschränkten Überhangs der angebotenen Patientenlagerungsplatte. Ein größerer uneingeschränkt nutzbarer Überhang wird besser bewertet.

cm: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Informative Angaben

Länge der Tischplatte einschließlich Zubehörschienen

cm : '.....'

Nutzbare Breite der Tischplatte

cm : '.....'

Zusätzliche Belastung bei kardiopulmonaler Reanimation (CPR)

kg bzw. N : '.....'

Zubehör / weitere zulässige Lasten

kg : '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Sonstige spezifizierte Lastanteile

Angabe : '.....'

Bezeichnung des zugrunde gelegten Patientenlagerungstisches / der Tischvariante

Angabe : '.....'

Referenz zur Herstellerangabe bzw. zum Datenblatt (Dokument / Kapitel / Seite)

Angabe : '.....'

Patientenauflagematte

Für den Patiententisch ist eine druckentlastende Patientenauflage aus viskoelastischem Schaumstoff oder einem hinsichtlich Druckverteilung und Lagerungskomfort technisch gleichwertigen Material mitzuliefern.

Die Auflage muss:

- den Auflagedruck möglichst gleichmäßig über die Kontaktfläche verteilen,
- für lang dauernde neuroradiologische und interventionelle Eingriffe geeignet sein,
- nach Entlastung wieder in ihre ursprüngliche Form zurückkehren,
- hinsichtlich Länge und Breite vollständig zur angebotenen Tischplatte passen.

Die Breite der Patientenauflage muss entsprechend der Tischplatte ca. 50 cm betragen.

Die Dicke der Auflagematte muss ca. 7 cm betragen, um eine für lang dauernde interventionelle Verfahren geeignete Druckentlastung und Patientenlagerung zu gewährleisten.

Heizbare Patientenauflage

Zusätzlich ist eine heizbare Patientenauflage zur Unterstützung der Aufrechterhaltung und Regulierung der Körpertemperatur des Patienten mitzuliefern.

Die Oberflächentemperatur muss durch den Anwender einstellbar

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

und während der Anwendung über eine geeignete Bedien- bzw. Anzeigeeinheit kontrollierbar sein.

Der einstellbare Temperaturbereich muss ungefähr 32 °C bis 39 °C umfassen.

Die hierfür erforderliche Ausstattung muss mindestens umfassen:

- beheizbare Patientenauflage bzw. beheizbare Matratze,
- geeigneten Matratzenüberzug,
- erforderliche Steuer- und Bedieneinheit,
- sämtliche für den bestimmungsgemäßen Betrieb notwendigen Anschluss- und Befestigungskomponenten.

Zubehör zur Patientenlagerung und für interventionelle Verfahren

Folgendes Zubehör muss in einer zum angebotenen Patientenlagerungstisch kompatiblen Ausführung vollständig mitgeliefert werden:

- Patientenarmauflagen für die linke und rechte Seite zur komfortablen Lagerung der Arme entlang des Körpers,
- eine schwenkbare Armlagerung für den radialen Zugangsweg, die beidseitig am Patiententisch verwendet werden kann, einschließlich Armauflage, Polsterung und Fixiergurt,
- 2 Infusionsständer bzw. Infusionsstative,
- ausreichende Befestigungs- und Zubehörklemmen zur sicheren Montage der vorgesehenen Zubehörkomponenten,
- 2 Körperfixiergurte mit Klettverschluss oder technisch gleichwertigem, schnell lösbarem Verschlusssystem,
- eine geeignete Strahlenschutzdecke für den Patienten zur Reduzierung der Streustrahlung,
- geeignete Kabelhalterungen bzw. Kabelführungssysteme zur geordneten Führung der während der Untersuchung und Intervention eingesetzten Leitungen und Kabel,
- ein röntgentransparentes Tischmodul mit Zubehörschienen auf der linken und rechten Seite zur Aufnahme und Befestigung patientennaher Bedienmodule sowie weiterer Zubehörkomponenten,
- ein flexibler bzw. biegsamer Anästhesiebogen zur Aufnahme von Sterilabdeckungen einschließlich geeigneter Halteklammern und Befestigungselemente,
- eine schwenk- und höhenverstellbare Instrumentenablage zur Montage an den seitlichen Zubehörschienen,
  eine röntgentransparente Kopfauflage zur geeigneten Lagerung und Stabilisierung des Kopfes während

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

neuroradiologischer Röntgen-, Durchleuchtungs- und Angiographieprozeduren.

Sämtliche Zubehörkomponenten müssen für den vorgesehenen klinischen Einsatz geeignet, mit dem angebotenen Patientenlagerungstisch kompatibel und einschließlich aller für Montage und bestimmungsgemäße Verwendung erforderlichen Halterungen, Adapter und Befestigungselemente angeboten werden.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0013 Strahlenschutz

Unterkörperstrahlenschutz

Zum Schutz des medizinischen Personals vor Streustrahlung ist ein tischmontierter, mehrteiliger Unterkörperstrahlenschutz für angiographische, neuroradiologische und interventionell-radiologische Anwendungen mitzuliefern.

Der Unterkörperstrahlenschutz muss insbesondere den Anwender im Steh- und Arbeitsbereich am Patiententisch wirksam vor der vom Patienten ausgehenden Streustrahlung schützen.

Der Strahlenschutz muss wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Patiententisches an den hierfür vorgesehenen Zubehörschienen bzw. einer technisch gleichwertigen Befestigungsmöglichkeit montiert werden können.

Der Unterkörperstrahlenschutz muss aus mehreren miteinander kombinierbaren bzw. beweglichen Strahlenschutzelementen bestehen und mindestens eine untere sowie eine ergänzende obere bzw. patientennahe Abschirmung umfassen. Die einzelnen Schutzelemente müssen entsprechend der jeweiligen Untersuchungs- und Arbeitsposition flexibel positioniert, geschwenkt, geklappt, aufgesteckt oder technisch gleichwertig angepasst werden können.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Strahlenschutzelemente müssen einen Bleigleichwert von mindestens 0,5 mm Pb oder eine hinsichtlich der Strahlenschutzwirkung technisch gleichwertige Abschirmwirkung aufweisen.

Die Konstruktion muss einen möglichst weitgehenden Strahlenschutz bei gleichzeitig patientennaher Arbeitsposition ermöglichen. Der erforderliche Zugang zum Patienten sowie die für die vorgesehenen Untersuchungen und Interventionen erforderlichen Bewegungen des Patiententisches und des Angiographiesystems dürfen nicht unzulässig eingeschränkt werden.

Nicht benötigte bzw. bewegliche Schutzelemente müssen einfach aus dem unmittelbaren Arbeits- und Zugangsbereich entfernt, weggeklappt, weggeschwenkt, abgenommen oder technisch gleichwertig positioniert werden können.

Sämtliche zur bestimmungsgemäßen Nutzung erforderlichen Strahlenschutzelemente, Halterungen, Befestigungselemente, Zubehörschienen bzw. Adapter müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Oberkörperstrahlenschutz

Zum Schutz des medizinischen Personals vor Streustrahlung ist ein deckenmontierter, entlang einer Deckenschiene verfahrbarer und beidseits des Patiententisches einsetzbarer Oberkörperstrahlenschutz vollständig mitzuliefern.

Der Oberkörperstrahlenschutz muss an einem in einer Deckenschiene verfahrbaren Laufwagen bzw. Schlitten befestigt und über ein mehrgliedriges Tragarmsystem flexibel über dem Patienten und dem jeweiligen Arbeitsbereich positionierbar sein. Der Laufwagen bzw. Schlitten ist so auszulegen, dass die für die vorgesehenen angiographischen, neuroradiologischen und interventionell-radiologischen Anwendungen erforderlichen Positionierungen entlang des Patiententisches möglich sind.

Der Oberkörperstrahlenschutz muss über das deckenseitige Träger- und Laufwagensystem so positionierbar sein, dass eine Nutzung auf beiden Seiten des Patiententisches möglich ist. Die Röntgenschutzscheibe muss entsprechend der jeweiligen interventionellen Anwendung und Arbeitsposition sowohl auf der linken als auch auf der rechten Seite des Patiententisches patientennah positioniert werden können. Die hierfür erforderlichen Verfahr-, Schwenk- und Positionierbereiche des Laufwagens und des Tragarmsystems müssen ohne Umbau oder Umhängen des Strahlenschutzsystems zur Verfügung stehen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Tragarmsystem

Das Tragarmsystem für den Oberkörperstrahlenschutz muss aus einem horizontalen Ausleger mit dreidimensionaler, leichtgängiger Bewegungsmöglichkeit und einem zusätzlichen höhenverstellbaren Federtragarm zur Aufnahme der Röntgenschutzscheibe bestehen.
Der horizontale obere Tragarm muss eine Länge von mindestens 1.500 mm, der untere Federtragarm eine Länge von mindestens 900 mm aufweisen.

Die Gelenke des Tragarmsystems müssen geschlossen und mit leichtgängigen, für den klinischen Einsatz geeigneten Lagern ausgeführt sein.

Der obere Tragarm muss einen Schwenkbereich von bis zu 360°, der untere Federtragarm einen Schwenkbereich von mindestens 320° ermöglichen.

Der Federtragarm muss eine manuelle Höhenverstellung mit Gewichtsausgleich ermöglichen. Der vertikale Verstellbereich muss mindestens 900 mm betragen. Die Röntgenschutzscheibe muss sich dadurch leichtgängig in die für den jeweiligen Eingriff erforderliche Position bringen und dort sicher positionieren lassen.

Röntgenschutzscheibe

Am Tragarmsystem ist eine hochtransparente Bleiacryl-Strahlenschutzscheibe mit hoher mechanischer Stabilität und Bruchsicherheit vorzusehen. Ecken und Kanten müssen für den klinischen Einsatz geeignet und entsprechend abgerundet bzw. geschützt ausgeführt sein.
Die Röntgenschutzscheibe muss über einen patientenseitigen Formausschnitt bzw. eine funktional gleichwertige Konturierung verfügen, die eine möglichst patientennahe Positionierung des Strahlenschutzes während angiographischer und interventioneller Eingriffe ermöglicht.

Im unteren Bereich der Röntgenschutzscheibe müssen flexible bzw. abnehmbare Strahlenschutzlamellen oder technisch gleichwertige Strahlenschutzelemente vorgesehen sein, um den verbleibenden Bereich zwischen Schutzscheibe und Patient möglichst weitgehend gegen Streustrahlung abzuschirmen.

Die Röntgenschutzscheibe einschließlich der ergänzenden Strahlenschutzelemente muss einen Bleigleichwert von mindestens 0,50 mm Pb oder eine technisch gleichwertige Abschirmwirkung aufweisen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Abmessungen der Röntgenschutzscheibe müssen ca. 750 × 600 mm (H × B) betragen. Geringfügig abweichende Abmessungen sind zulässig, sofern eine mindestens gleichwertige Schutzfläche und klinische Nutzbarkeit gewährleistet werden.

Die Verbindung zwischen Röntgenschutzscheibe und Tragarmsystem muss über ein stabiles, zentral bzw. funktional gleichwertig geführtes Verbindungselement erfolgen und eine sichere sowie flexible Positionierung der Schutzscheibe ermöglichen.

Zubehör und Lieferumfang

Zum Lieferumfang müssen mindestens 10 sterile Einweg-Schutzüberzüge bzw. Einwegverpackungen für die vollständige Röntgenschutzscheibe gehören.
Sämtliche für die bestimmungsgemäße Verwendung erforderlichen Deckenschienen, Laufwagen bzw. Schlitten, Tragarme, Federarme, Gelenke, Verbindungselemente, Röntgenschutzscheiben, Strahlenschutzlamellen, Befestigungselemente und sonstigen Zubehörteile müssen Bestandteil des Angebots und des Lieferumfangs sein.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0014 **Fußschalter**

Zur patientennahen und flexiblen Auslösung der Röntgenstrahlung muss das biplanare Angiographiesystem mit einem für den medizinischen Einsatz geeigneten und zugelassenen kabellosen Fußschalter ausgestattet sein.

Der kabellose Fußschalter muss mindestens die Auslösung der Durchleuchtung und der Röntgenaufnahme ermöglichen. Darüber hinaus müssen weitere Pedalfunktionen entsprechend den klinischen Anforderungen konfigurierbar sein.

Die Pedalbelegung muss so konfiguriert werden können, dass neben der regulären Durchleuchtungs- und Aufnahmefunktion mindestens eine zusätzliche alternative Aufnahme- bzw. Zusatzfunktion direkt über einen separaten Fußschalterkontakt ausgelöst werden kann, ohne dass hierfür unmittelbar vor der Auslösung eine manuelle Umwahl des Untersuchungs- oder Aufnahmeprogramms erforderlich

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

ist. Hierfür müssen beispielsweise ein alternatives Aufnahmeprogramm, eine dosisoptimierte Aufnahme oder ein für den jeweiligen klinischen Workflow vorgesehenes Spezialverfahren konfiguriert werden können.

Der kabellose Fußschalter muss über eine integrierte bzw. austauschbare Energieversorgung mit für den klinischen Routinebetrieb ausreichender Betriebsdauer verfügen. Der aktuelle Lade- bzw. Batteriestatus muss für den Anwender eindeutig am Fußschalter und/oder an der Systemanzeige erkennbar sein.

Das Energiemanagement des Fußschalters muss so ausgelegt sein, dass eine unnötige Batterieentladung während längerer Nutzungspausen vermieden wird. Eine automatische energiesparende Betriebsart bzw. ein vergleichbarer Mechanismus ist vorzusehen; bei erneuter Betätigung muss der Fußschalter unmittelbar wieder betriebsbereit sein.

Der kabellose Fußschalter muss für die im klinischen Umfeld erforderliche Reinigung und Desinfektion geeignet und gegen das Eindringen von Flüssigkeiten in einem für die vorgesehene Verwendung geeigneten Umfang geschützt sein.

Zusätzlich ist ein kabelgebundener Fußschalter mit den für Durchleuchtung und Aufnahme erforderlichen Funktionen mitzuliefern. Der kabelgebundene Fußschalter muss als vollwertige alternative Bedienmöglichkeit zum kabellosen Fußschalter genutzt werden können.

Sämtliche für den Betrieb, die Verbindung, die Konfiguration und das Laden bzw. die Energieversorgung des kabellosen Fußschalters erforderlichen Komponenten müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Informative Angaben

Betriebsdauer des kabellosen Fußschalters bei üblichem klinischem Routinebetrieb bis zum erforderlichen erneuten Laden

Stunden : '.....'

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich aller Nebenkosten.

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0015 Displays und Kommunikation

Im Untersuchungsraum ist ein großformatiges, hochauflösendes medizinisches Farb-Flachdisplay an einem deckenmontierten und flexibel positionierbaren Displayträgersystem vorzusehen.

Das Display muss für den medizinischen Einsatz und die Darstellung klinischer Bilddaten geeignet und entsprechend zugelassen sein. Die Bildschirmdiagonale muss mindestens 55 Zoll betragen. Systeme mit einer größeren Bildschirmdiagonale werden technisch höher bewertet. Bei einer Bildschirmdiagonale von mindestens 56 Zoll wird 1 Punkt zusätzlich vergeben, bei mindestens 57 Zoll werden 2 Punkte zusätzlich vergeben und bei mindestens 58 Zoll werden 3 Punkte zusätzlich vergeben. Das Display muss eine hochauflösende Darstellung mit mindestens 8 Megapixeln ermöglichen und für die klinische bzw. diagnostische Darstellung der im Rahmen der Untersuchung erzeugten Bilddaten geeignet sein.

Das Displayträgersystem muss deckenmontiert, längs verfahrbar und höhenverstellbar ausgeführt sein und eine flexible Positionierung des Displays im Untersuchungsraum ermöglichen. Die Positionierung muss so ausgelegt sein, dass das Display auf beiden Seiten des Patiententisches bedarfsgerecht in eine für den jeweiligen Untersuchungs- und Interventionsablauf geeignete Position gebracht werden kann.

Das Anzeigesystem muss eine gleichzeitige und voneinander unabhängige Darstellung mehrerer interner und externer Bild-, Video- und Informationsquellen auf dem großformatigen Display ermöglichen. Die einzelnen Bild- bzw. Anzeigebereiche müssen unabhängig voneinander mit unterschiedlichen Signalquellen belegt und hinsichtlich Größe und Position flexibel konfiguriert werden können.

Mindestens acht für den jeweiligen Untersuchungsablauf relevante Signalquellen müssen gleichzeitig auf dem Großdisplay dargestellt werden können.

Mindestens folgende internen und externen Signalquellen müssen in das Anzeigesystem integrierbar sein:

- Live-Röntgenbild der frontalen Ebene,
- Live-Röntgenbild der lateralen Ebene,
- Referenzbild der frontalen Ebene,
- Referenzbild der lateralen Ebene,
- Patientenüberwachung bzw. Monitoring,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

- Sonographie,
- 3D- bzw. Nachverarbeitungsworkstation,
- PACS und KIS,
- weitere frei wählbare externe Bild-, Video- oder Informationsquellen.

Zusätzlich zu den für den Betrieb des Angiographiesystems erforderlichen internen Signalen müssen mindestens sechs galvanisch getrennte Anschlussmöglichkeiten für externe Systeme vorgesehen werden.

Die erforderlichen Schnittstellen, Anschlussmöglichkeiten und Systemkonfigurationen zur Integration der vorgesehenen externen Modalitäten und Bildquellen müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein. Im Rahmen der Installation ist die erforderliche technische Unterstützung bei der Einbindung der vorgesehenen Fremdsysteme und deren Bildsignale zu erbringen.

Wertungskriterien

Bildschirmdiagonale des großformatigen Farb-Flachdisplays

Bewertet wird die Bildschirmdiagonale des im Untersuchungsraum angebotenen großformatigen Farb-Flachdisplays. Eine größere Bildschirmdiagonale wird besser bewertet.

Zoll: '.....'
Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Informative Angaben

Native bzw. maximale Displayauflösung

Pixel : '.....x.....'

Stabilisierte bzw. kalibrierte Helligkeit des Displays

cd/m² : '.....'

Kontrastverhältnis des Displays gemäß Herstellerspezifikation

Angabe : '.....'

Maximale Anzahl gleichzeitig auf dem Großdisplay darstellbarer Signalquellen

Anzahl : '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Maximale Anzahl integrierbarer externer Bild-, Video- und

Informationsquellen

Anzahl : '.....'

Anzahl galvanisch getrennter Anschlussmöglichkeiten für externe Systeme

Anzahl : '.....'

Maximaler Längsverfahrweg des deckenmontierten Displayträgers

cm : '.....'

Vertikaler Verfahrweg / Hub des Displayträgers

cm : '.....'

Diagnosefähiger Schutz des Farb-Flachdisplays

Das großformatige Farb-Flachdisplay muss mit einem für die klinische bzw. diagnostische Bilddarstellung geeigneten mechanischen Displayschutz ausgestattet sein.

Die Schutzscheibe muss aus einem hochwertigen, mechanisch widerstandsfähigen Verbund- bzw. Sicherheitsglas oder einem technisch gleichwertigen Material bestehen und das Displaypanel wirksam vor mechanischer Beschädigung sowie vor dem Eindringen von Flüssigkeiten auf der Vorderseite schützen.

Die Schutzvorrichtung muss über eine geeignete entspiegelnde bzw. reflexionsreduzierende Oberflächenbehandlung verfügen. Die optischen Eigenschaften der Schutzscheibe dürfen die klinische bzw. diagnostische Beurteilbarkeit der dargestellten Bildinformationen nicht beeinträchtigen.

Die spektrale Lichtdurchlässigkeit des Displayschutzes muss mindestens ca. 98 % betragen oder hinsichtlich der optischen Übertragung eine technisch gleichwertige Ausführung aufweisen.

Darstellung der Inhalte auf dem Large Display im Untersuchungsraum

Die am integrierten Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz im

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Kontrollraum verfügbaren internen und externen Bild-, Video- und Anwendungssignale müssen auch für die Darstellung auf dem großformatigen Display im Untersuchungsraum bereitgestellt werden können.

Ein am Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz im Kontrollraum zusammengestelltes Bild- bzw. Anwendungslayout muss auf dem Large Display im Untersuchungsraum dargestellt bzw. gespiegelt werden können. Alternativ ist eine technisch gleichwertige Lösung zulässig, bei der die entsprechenden Bild-, Video- und Anwendungssignale über das integrierte Signalmanagement in vergleichbarer Zusammenstellung auf dem Large Display dargestellt werden.

Sämtliche zur Erfüllung dieser Anforderungen erforderlichen Signalwege, Schnittstellen, Signalmanagement-Komponenten, Softwarefunktionen, Lizenzen und sonstigen Hard- und Softwarekomponenten müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Gegensprechanlage

Zur sicheren und unmittelbaren Kommunikation zwischen Untersuchungsraum und Kontrollraum ist eine vollständig in das Gesamtsystem integrierte Gegensprechanlage vorzusehen.

Die Gegensprechanlage muss eine zuverlässige, verständliche und bidirektionale Sprachkommunikation zwischen Untersuchungsraum und Kontrollraum ermöglichen. Die Kommunikation muss während des gesamten Untersuchungs- und Interventionsablaufs möglich sein und darf durch den regulären Betrieb des Angiographiesystems nicht beeinträchtigt werden.

Die erforderlichen Mikrofone, Lautsprecher, Bedien- und Steuerelemente sowie sämtliche für den Betrieb erforderlichen Komponenten müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0016 **Untersuchungsleuchte**

Für die Ausleuchtung des Patienten und des interventionellen Arbeitsbereichs ist eine hochleistungsfähige LED-Untersuchungsleuchte vollständig mitzuliefern.
Die Untersuchungsleuchte muss gemeinsam mit dem Oberkörperstrahlenschutz über das deckenseitige Laufwagen- bzw. Schlittensystem geführt werden. Hierzu ist für die Untersuchungsleuchte ein separater zweiter Auslegerarm vorzusehen, sodass Oberkörperstrahlenschutz und Untersuchungsleuchte unabhängig voneinander genutzt und positioniert werden können.
Die Untersuchungsleuchte muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Ausführung als LED-Untersuchungsleuchte,
- Beleuchtungsstärke von mindestens 60.000 Lux bei einem Abstand von 1 m,
- fokussierbares bzw. in seiner Größe einstellbares Lichtfeld zur Anpassung an den jeweiligen Untersuchungs- und Arbeitsbereich,
- gleichmäßige und für den medizinischen Einsatz geeignete Ausleuchtung des Arbeitsfeldes,
- flexible, leichtgängige und dreidimensionale Positionierung über den separaten Auslegerarm mit sicherer Fixierung der gewählten Position,
- die bestimmungsgemäße Nutzung und Bewegungsfreiheit des Angiographiesystems sowie der Zugang zum Patienten dürfen durch die Untersuchungsleuchte nicht unzulässig eingeschränkt werden,
- Eignung der Untersuchungsleuchte und der patientennahen Komponenten für die im klinischen Betrieb erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Sämtliche für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Auslegerarme, Gelenke, Befestigungen, Adapter, Stromversorgungen und sonstigen Komponenten müssen Bestandteil des Angebots und des Lieferumfangs sein.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich aller Nebenkosten.

1 Stk EP ..... GP .....

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

01.01.0017 **Softwareapplikationen**

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte Systemsoftware zur Steuerung der digitalen Bildakquisition und zur Unterstützung der vorgesehenen angiographischen, neuroradiologischen und interventionellen Untersuchungs- und Therapieverfahren verfügen.

Bildakquisition und Bildfrequenzen

Die Bildakquisition muss sowohl als Einzelbildaufnahme als auch als Serienaufnahme möglich sein. Für Serienaufnahmen müssen zeitgesteuerte sowie durch den Anwender auswählbare bzw. einstellbare Bildfrequenzen zur Verfügung stehen.

Für digitale dynamische Echtzeitaufnahmen müssen Bildfrequenzen von mindestens 7,5 bis 30 Bildern pro Sekunde zur Verfügung stehen. Die Bildfrequenz muss entsprechend der jeweiligen klinischen Anwendung und des gewählten Untersuchungs- bzw. Aufnahmeprogramms eingestellt werden können.

Informative Angaben

Maximal verfügbare Bildfrequenz bei digitalen dynamischen Serienaufnahmen

Bilder/s : '.....'

Verfügbare bzw. anwählbare Bildfrequenzen bei digitalen dynamischen Serienaufnahmen

Bilder/s : '.....'

Überlagerung von Live-Durchleuchtung und Referenzbild

Das System muss eine Online-Überlagerung der aktiven Live-Durchleuchtung mit einem zuvor erzeugten bzw. ausgewählten Referenzbild ermöglichen.

Die Gewichtung bzw. Transparenz der Live-Durchleuchtung und des überlagerten Referenzbildes muss durch den Anwender variabel eingestellt werden können, sodass abhängig von der jeweiligen klinischen Situation die Live- oder Referenzinformation stärker hervorgehoben werden kann.

Die Anpassung der Überlagerung muss während des interventionellen Arbeitsablaufs möglich sein.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Digitale Radiographie / Einzelbild- und Serienaufnahmen

Muss-Anforderungen

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig digitale Aufnahmetechnik für native, nicht subtrahierte Röntgenaufnahmen verfügen.
Die aufgenommenen Bilddaten müssen während der Akquisition durch geeignete Echtzeit-Bildverarbeitungs- und Filterverfahren verarbeitet und für die unmittelbare klinische Darstellung bereitgestellt werden.

Die digitale Aufnahmetechnik muss sowohl Einzelbildaufnahmen als auch dynamische Serienaufnahmen ermöglichen.

Für dynamische Aufnahmeserien müssen unterschiedliche, an die jeweilige klinische Anwendung anpassbare Bildfrequenzen bis mindestens 30 Bilder pro Sekunde zur Verfügung stehen.

Serienaufnahmen müssen sowohl mit zeitgesteuerten als auch mit durch den Anwender variabel auswählbaren bzw. anpassbaren Bildfrequenzen durchgeführt werden können.

Die Akquisition, Verarbeitung, Darstellung und Speicherung der erzeugten Bilddaten muss vollständig in das digitale Bildgebungssystem des Angiographiesystems integriert sein.

Sämtliche hierfür erforderlichen Softwarefunktionen und Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Dynamische Dichteoptimierung

Das System muss über eine automatisch arbeitende dynamische Dichteoptimierung oder eine technisch gleichwertige Bildverarbeitungsfunktion verfügen.

Unterschiedliche Bilddichten bzw. Absorptionsverhältnisse innerhalb des dargestellten Bildbereiches müssen automatisch analysiert und die Bilddarstellung entsprechend optimiert werden.

Die dynamische Optimierung muss während der Bildgebung automatisch erfolgen, sodass für die kontinuierliche Anpassung des Bildeindrucks keine fortlaufenden manuellen Benutzereingriffe erforderlich sind.

Die Funktion muss sowohl bei der Durchleuchtung als auch bei der

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Aufnahme zur Verfügung stehen und an die jeweilige klinische Anwendung bzw. das gewählte Untersuchungsprogramm angepasst werden können.

Sämtliche für die beschriebenen Funktionen erforderlichen Softwaremodule und Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein

3D-Applikationssoftware und Cone-Beam-CT-Bildgebung

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte 3D-Applikationssoftware zur Erfassung, Rekonstruktion, Darstellung, Verarbeitung und Analyse dreidimensionaler Bilddaten auf Grundlage von Rotationsakquisitionen einschließlich Cone-Beam-CT-Bildgebung verfügen.
Die 3D-Funktionalität einschließlich der Cone-Beam-CT-Bildgebung muss vollständig in den klinischen Workflow des Angiographiesystems integriert sein. Sämtliche hierfür erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten sowie Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Bedienung der 3D- und Cone-Beam-CT-Funktionen im Untersuchungsraum

Die für die Durchführung der 3D- und Cone-Beam-CT-Akquisitionen erforderlichen Software- und Systemfunktionen müssen über ein Touchscreen-Bedienmodul direkt am Patiententisch bedienbar sein.
Der vollständige 3D- und Cone-Beam-CT-Aufnahme-Workflow muss im Untersuchungsraum durchgeführt werden können. Hierzu zählen mindestens:

- Auswahl und Vorbereitung der 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Akquisition,
- Positionierung und Vorbereitung des Systems für die jeweilige Aufnahme,
- Durchführung der 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Akquisition,
- Aufruf der rekonstruierten 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Datensätze,
- grundlegende Darstellung, Bearbeitung und Auswertung der erzeugten Volumendatensätze.

Ein Wechsel in den Kontrollraum darf für die Durchführung des regulären 3D- und Cone-Beam-CT-Aufnahme-Workflows nicht erforderlich sein.

3D-Rekonstruktion auf Basis der Rotationsangiographie

Das System muss eine native 3D-Rekonstruktion auf Basis einer

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

digitalen Rotationsangiographie ermöglichen.
Die für die dreidimensionale Rekonstruktion erforderlichen Projektionsbilder müssen während des Rotationsdurchlaufs winkelabhängig bzw. in definierten Projektionsrichtungen oder mittels eines technisch gleichwertigen Akquisitionsverfahrens erfasst werden.

Die während des Rotationsdurchlaufs erzeugten Projektionsdaten müssen automatisch zur Rekonstruktion eines dreidimensionalen Volumen- bzw. Gefäßdatensatzes verwendet werden können.

Automatischer Bilddatentransfer und 3D-Rekonstruktion

Die bei der Rotationsangiographie und Cone-Beam-CT-Akquisition erzeugten Projektionsdaten müssen automatisch an die verwendete 3D-Applikationssoftware übertragen bzw. systemseitig für die Rekonstruktion bereitgestellt werden.

Zusammen mit den Bilddaten müssen sämtliche für die automatische und schnelle Rekonstruktion erforderlichen Aufnahme-, Projektions- und Geometrieparameter systemseitig übertragen bzw. für die Rekonstruktion bereitgestellt werden.

Die Rekonstruktion des dreidimensionalen Volumendatensatzes muss ohne zusätzliche manuelle Übertragung der Bilddaten und ohne manuelle Eingabe der für die Rekonstruktion erforderlichen Aufnahme- oder Geometrieparameter erfolgen können.

Der rekonstruierte Volumendatensatz muss anschließend unmittelbar für Darstellung, Nachverarbeitung, Vermessung und interventionelle Planung zur Verfügung stehen.

Flexible Durchführung der 3D-Rotationsangiographie

Die Erfassung mittels schneller 3D-Rotationsangiographie muss sowohl in kopfseitiger als auch in seitlicher C-Bogenstellung möglich sein.

Die seitliche 3D-Akquisition muss in einer für eine laterale Projektion geeigneten C-Bogenstellung von ca. 90° links oder rechts durchgeführt werden können.

Die 3D-Akquisition muss dabei vollständig in die Systemsteuerung und den klinischen 3D-Workflow integriert sein.

Cone-Beam-CT-Bildgebung

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte Cone-Beam-CT-Funktion zur dreidimensionalen Volumenbildgebung verfügen. Die Cone-Beam-CT-Bildgebung muss für neuroradiologische sowie allgemeine interventionell-radiologische Anwendungen geeignet sein.

Die Akquisition und Rekonstruktion der Cone-Beam-CT-Datensätze muss vollständig in den klinischen Workflow des Angiographiesystems integriert sein. Die erzeugten Volumendatensätze müssen unmittelbar nach der Rekonstruktion für die klinische Darstellung und Nachverarbeitung zur Verfügung stehen.

Die Cone-Beam-CT-Bildgebung muss die dreidimensionale Darstellung von Weichteilgewebe, Gefäßen und weiteren anatomischen Strukturen ermöglichen.

Die erzeugten Volumendatensätze müssen darüber hinaus zur intraprozeduralen Beurteilung der Lage von Kathetern und anderen interventionellen Instrumenten in Relation zu den relevanten anatomischen und vaskulären Strukturen geeignet sein.

Für die Darstellung und Beurteilung der erzeugten Volumendatensätze müssen multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in frei wählbaren Ebenen sowie geeignete Fensterungs- und Darstellungsfunktionen zur Verfügung stehen.

Sämtliche hierfür erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, Akquisitions- und Rekonstruktionsfunktionen sowie Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Wertungskriterien

3D-/Cone-Beam-CT-Akquisition ohne Ausparken der lateralen Ebene

Ja / Nein : '.....'

Das angebotene System ermöglicht die Durchführung von 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Akquisitionen mit der hierfür vorgesehenen 3D-Akquisitionsebene, ohne dass die laterale C-Bogen-Ebene zuvor aus der biplanaren Arbeitsposition in eine Parkposition verfahren werden muss.

Ja / Nein : '.....'

Die laterale Ebene kann während des 3D-Akquisitionsablaufs systemseitig entsprechend nachgeführt bzw. synchronisiert werden, sodass für den Wechsel zwischen biplanarer 2D-Bildgebung und

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

3D-/Cone-Beam-CT-Bildgebung kein gesondertes Aus- und Wiedereinfahren der lateralen Ebene erforderlich ist.

Ja / Nein : '.....'

Die Funktion kann vollständig in den regulären klinischen 2D-/3D-Workflow integriert werden. Sämtliche hierfür erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten sowie Lizenzen sind in diesemm Fall Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Ja / Nein : '.....'

Ja = 3 PunkteNein = 0 Punkte

3D-/Cone-Beam-CT-Akquisition mit der lateralen Ebene

Das angebotene System ermöglicht die Durchführung von 3D- und Cone-Beam-CT-Akquisitionen unter Verwendung der lateralen C-Bogen-Ebene (Ebene B).

Ja / Nein : '.....'

Mit der lateralen Ebene können sowohl 3D-Akquisitionen zur hochkontrastreichen dreidimensionalen Darstellung, insbesondere vaskulärer Strukturen, als auch Cone-Beam-CT-Akquisitionen zur Erzeugung dreidimensionaler Volumendatensätze mit Weichteildarstellung durchgeführt werden können.

Ja / Nein : '.....'

Die Akquisition, Rekonstruktion und Bereitstellung der erzeugten 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Datensätze kann vollständig in die Systemsteuerung und den regulären 3D-/Cone-Beam-CT-Workflow des Angiographiesystems integriert werden.

Ja / Nein : '.....'

Sämtliche hierfür erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten sowie Lizenzen sind in deisem Fall Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Ja / Nein : '.....'

Ja = 3 PunkteNein = 0 Punkte

Informative Angaben

Maximale Patientenabdeckung entlang der Patientenlängsachse bei

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

3D-/Cone-Beam-CT-Akquisitionen mit der lateralen Ebene ohne Umlagerung des Patienten.
cm : '.....'

Spezielle neuroradiologische Cone-Beam-CT-Bildgebung

Für neuroradiologische Anwendungen muss zusätzlich ein spezielles, für die CT-ähnliche Darstellung des Schädels und des Hirnparenchyms optimiertes Cone-Beam-CT-Akquisitions- und Rekonstruktionsverfahren zur Verfügung stehen.

Hierfür muss eine doppelt angulierte, zweiachsige, helikale oder technisch gleichwertige erweiterte Akquisitionstrajektorie eingesetzt werden können. Das Verfahren muss gegenüber einer konventionellen Rotationsakquisition insbesondere eine Reduzierung von Cone-Beam-, Knochen-, Bewegungs- und sonstigen für die Schädelbildgebung relevanten Artefakten sowie eine optimierte Weichteildarstellung des Gehirns ermöglichen.

Die optimierte Darstellung muss insbesondere den basalen Bereich des Gehirns sowie Bereiche in unmittelbarer Nähe knöcherner Strukturen der Schädelbasis umfassen.

Die erzeugten Volumendatensätze müssen eine CT-ähnliche intrakranielle Bilddarstellung ermöglichen und insbesondere für die intraprozedurale Beurteilung intrakranieller Blutungen im Rahmen neurointerventioneller Eingriffe geeignet sein.

Sämtliche hierfür erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, speziellen Akquisitions- und Rekonstruktionsfunktionen sowie Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Multimodale 2D-/3D- und 3D-/3D-Fusion

Die 3D-Applikationssoftware muss über eine vollständig integrierte multimodale Fusions- und Registrierungsfunktion zur Verwendung präinterventionell erzeugter dreidimensionaler Datensätze anderer Modalitäten verfügen.

Mindestens CT- und MRT-Datensätze müssen in das Angiographiesystem importiert und für die weitere interventionelle Planung und Bildführung verwendet werden können.

Es müssen mindestens folgende Registrierungs- bzw. Fusionsmöglichkeiten oder technisch gleichwertige Verfahren zur Verfügung stehen:

3D-/3D-Registrierung eines präinterventionellen

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

dreidimensionalen CT- bzw. MRT-Datensatzes mit einem am Angiographiesystem mittels 3D-Rotationsangiographie, Cone-Beam-CT oder eines technisch gleichwertigen Verfahrens erzeugten 3D-Volumendatensatz,

- 2D-/3D-Registrierung eines präinterventionellen dreidimensionalen CT- bzw. MRT-Datensatzes anhand am Angiographiesystem erzeugter zweidimensionaler Projektionsbilder.

Die registrierten Datensätze müssen anschließend für die interventionelle Planung, Orientierung, Navigation und Bildüberlagerung verwendet werden können.

Sämtliche für Import, Registrierung, Fusion, Darstellung und weitere Verarbeitung der multimodalen Datensätze erforderlichen Softwarefunktionen und Lizenzen müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Software für 3D-Rotationsangiographie und Gefäßrekonstruktion

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte Software zur Durchführung, Rekonstruktion, Darstellung und Verarbeitung von 3D-Rotationsangiographien verfügen.

Die Software muss auf Basis einer kontrastmittelgestützten Rotationsangiographie eine dreidimensionale Darstellung von Gefäßen und weiteren anatomischen Strukturen in einer für die interventionelle Anwendung geeigneten Bildqualität erzeugen können.

Die 3D-Rotationsangiographie und Gefäßrekonstruktion muss mindestens für die Untersuchung und Darstellung von zerebralen, abdominalen und peripheren Gefäßen sowie weiteren anatomischen Strukturen geeignet sein.

Das System muss über eine integrierte Software zur dreidimensionalen Gefäßrekonstruktion verfügen. Die aus der Rotationsangiographie gewonnenen Projektionsdaten müssen automatisch zu einem dreidimensionalen Gefäß- bzw. Volumenmodell rekonstruiert und für die weitere Darstellung, Analyse, Vermessung und interventionelle Planung bereitgestellt werden können.

Für die optimierte Darstellung der erzeugten 3D-Datensätze müssen geeignete Rekonstruktions- und Bildverarbeitungsverfahren zur Verfügung stehen. Diese müssen die anatomische und vaskuläre Darstellung unterstützen sowie die Reduzierung bzw. Unterdrückung störender Bildartefakte ermöglichen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Zusätzlich muss ein spezielles Rekonstruktions- bzw. Bildverarbeitungsverfahren zur Reduzierung von Metallartefakten zur Verfügung stehen. Dieses muss insbesondere bei Untersuchungen mit bereits eingebrachten metallischen bzw. hochkontrastierenden Implantaten, Instrumenten oder interventionellen Devices eine verbesserte Beurteilbarkeit der relevanten anatomischen und vaskulären Strukturen unterstützen.

Sämtliche für die Durchführung der 3D-Rotationsangiographie, Gefäßrekonstruktion, 3D-Darstellung und Artefaktreduktion erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten sowie Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Software zur Gefäßanalyse

Das Angiographiesystem muss über eine integrierte Software zur quantitativen Analyse und Vermessung von Gefäßen auf Basis der erzeugten Bild- bzw. 3D-Datensätze verfügen. Die Software muss die Beurteilung von Gefäßverläufen, Gefäßdurchmessern und pathologischen Gefäßveränderungen unterstützen und für die interventionelle Behandlungsplanung geeignet sein.

Die Gefäßanalyse muss mindestens folgende Funktionen bereitstellen:

- Darstellung und Beurteilung eines zusammenhängenden Gefäßsegments über dessen Verlauf,
- quantitative Bestimmung und Darstellung der Gefäß- bzw. Lumendurchmesser entlang eines ausgewählten Gefäßsegments,
- Ermittlung bzw. Darstellung von minimalen und maximalen Gefäßdurchmessern innerhalb des untersuchten Gefäßabschnitts,
- Vermessung von Gefäß- bzw. Lumendurchmessern,
- Vermessung der Länge eines Gefäßsegments bzw. einer Stenose,
- quantitative Beurteilung bzw. Bestimmung des Stenosegrades.

Für die Darstellung und Analyse müssen geeignete multiplanare, gekrümmte, begradigte oder technisch gleichwertige Gefäßdarstellungen zur Verfügung stehen, die eine übersichtliche Beurteilung des Gefäßverlaufs und die Durchführung der erforderlichen Messungen ermöglichen.

Die Ergebnisse der Gefäßanalyse müssen für die weitere interventionelle Planung, Dokumentation und Bildauswertung zur Verfügung stehen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Sämtliche hierfür erforderlichen Softwarefunktionen und Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Digitale Subtraktionsangiographie

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte Software zur digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) verfügen. Die DSA-Funktionalität muss für die vorgesehenen angiographischen und interventionellen Untersuchungs- und Therapieverfahren geeignet sein.

Die digitale Subtraktionsangiographie muss mit digitaler Echtzeit-Bildverarbeitung durchgeführt werden können.

Zur Korrektur von Bewegungen zwischen Masken- und Kontrastmittelaufnahme muss eine automatische Pixelverschiebung bzw. ein technisch gleichwertiges Verfahren zur automatischen Registrierung und Korrektur von Subtraktionsbildern zur Verfügung stehen. Zusätzlich muss eine manuelle Nachkorrektur der Registrierung möglich sein.

Die für die Subtraktion verwendete Maske muss nachträglich verschoben, neu ausgewählt bzw. durch ein anderes geeignetes Bild ersetzt werden können (Remask oder technisch gleichwertige Funktion), ohne dass hierfür zwingend eine erneute angiographische Aufnahmeserie durchgeführt werden muss.

Das System muss über Verfahren zur Darstellung der maximalen bzw. relevanten Gefäßkontrastierung innerhalb einer DSA-Serie verfügen. Die Bildverarbeitung muss sowohl für Untersuchungen mit jodhaltigem Kontrastmittel als auch für vorgesehene angiographische Anwendungen mit CO_2 als Kontrastmedium geeignete Darstellungs- und Nachverarbeitungsfunktionen bereitstellen.

Der anatomische Hintergrund muss bei subtrahierten Aufnahmen variabel eingeblendet bzw. in seiner Gewichtung angepasst werden können, um Gefäße, Katheter, Führungsdrähte und umgebende anatomische Strukturen gemeinsam beurteilen zu können.

Roadmap-Funktionalität

Das System muss eine Roadmap-Funktion zur Überlagerung einer Gefäßdarstellung mit der laufenden Durchleuchtung bereitstellen.

Ein bereits aufgenommenes DSA- bzw. angiographisches Bild oder eine geeignete Bildinformation aus einer zuvor aufgenommenen Serie muss als Gefäßkarte bzw. Maske für die nachfolgende Roadmap-Darstellung verwendet werden können.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Während des Roadmap-Betriebs muss eine digitale Vergrößerung bzw. Anpassung der Darstellung möglich sein, ohne dass hierfür zwingend eine neue Roadmap-Aufnahme erforderlich ist.

Die Darstellung des anatomischen Hintergrundes, der Gefäßinformation sowie der interventionellen Instrumente muss während des Roadmap-Workflows in ihrer Gewichtung bzw. Sichtbarkeit angepasst werden können.

Sämtliche für DSA, Subtraktion, automatische und manuelle Registrierungskorrektur, Maskenbearbeitung, Roadmap und CO_2-Anwendungen erforderlichen Softwaremodule und Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

3D-Roadmap und Live-3D-Bildführung

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte 3D-Roadmap-Funktion zur interventionellen Bildführung verfügen.
Ein am Angiographiesystem erzeugter dreidimensionaler Gefäß- bzw. Volumendatensatz muss mit der laufenden Durchleuchtung bzw. einer technisch gleichwertigen Live-Bilddarstellung überlagert werden können.

Die 3D-Überlagerung muss zur Unterstützung der interventionellen Orientierung und Navigation verwendet werden können.

Änderungen der C-Bogen- bzw. Projektionsposition und der Tischposition müssen bei der Darstellung systemseitig berücksichtigt bzw. die Überlagerung entsprechend angepasst oder nachgeführt werden können.

Die Darstellung des zugrunde liegenden 3D-Datensatzes muss hinsichtlich der für die interventionelle Navigation relevanten Darstellungsparameter angepasst werden können.

Die 3D-Roadmap-Funktion muss vollständig in den klinischen Workflow des Angiographiesystems integriert und im Untersuchungsraum bedienbar sein.

Sämtliche für die 3D-Roadmap, Bildüberlagerung und Live-3D-Bildführung erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten sowie Lizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Erweiterte klinische Softwareapplikationen

Das Angiographiesystem muss über vollständig integrierte erweiterte

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Softwareapplikationen für neuroradiologische und interventionell-radiologische Untersuchungen und Eingriffe verfügen. Die nachfolgend beschriebenen Softwareapplikationen müssen vollständig funktionsfähig angeboten werden. Sämtliche für deren Nutzung erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, Lizenzen, Rekonstruktionsfunktionen und Schnittstellen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Technisch gleichwertige Verfahren sind zulässig, sofern die nachfolgend beschriebenen klinischen und funktionalen Anforderungen vollständig erfüllt werden.

Funktionelle 3D-Bildgebung des zerebralen Blutvolumens / mehrphasige Perfusionsdarstellung

Es muss eine Softwareapplikation zur funktionellen 3D-Bildgebung des zerebralen Parenchyms mit Darstellung physiologischer Informationen zur Blutvolumen- bzw. Kontrastmittelverteilung zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss aus geeigneten 3D- bzw. mehrphasigen angiographischen Datensätzen eine räumliche Beurteilung der zerebralen Perfusions- bzw. Blutfüllungsverhältnisse ermöglichen.

Zulässig sind auch technisch gleichwertige Verfahren, bei denen mehrere zeitlich unterschiedliche Kontrastmittel- bzw. Blutfüllungsphasen dreidimensional dargestellt, fusioniert und vergleichend beurteilt werden können.

Farbcodierte Darstellung und Analyse des Kontrastmittelflusses

Es muss eine Softwareapplikation zur funktionellen 2D-Analyse von Blutflusseigenschaften auf Grundlage einer DSA-Serie zur Verfügung stehen.

Der zeitliche Verlauf einer digitalen Subtraktionsangiographie muss in einer einzelnen farbcodierten Darstellung zusammengefasst werden können, sodass zeitliche Unterschiede der Kontrastmittelpassage innerhalb des Gefäßsystems unmittelbar erkennbar sind.

Zusätzlich müssen Kontrastmittelverläufe bzw. Flusskurven an ausgewählten Bildpunkten oder Regionen ausgewertet werden können, um beispielsweise Ein- und Ausstromverhalten sowie zeitabhängige hämodynamische Veränderungen vor und nach einer Intervention beurteilen zu können.

3D-Analyse und Behandlungsplanung bei zerebralen Aneurysmen

Es muss eine Softwareapplikation zur dreidimensionalen Analyse und interventionellen Planung bei zerebralen Aneurysmen auf Grundlage

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

einer 3D-Rotationsangiographie zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss die räumliche Darstellung und Beurteilung des Aneurysmas sowie der zu- und abführenden bzw. angrenzenden Gefäßanatomie ermöglichen.

Insbesondere müssen Form, Ausdehnung und Aneurysmahals sowie die Beziehung zu benachbarten Gefäßen beurteilt und vermessen werden können.

Geeignete Mess- und Planungsfunktionen zur Unterstützung der interventionellen Therapieplanung müssen Bestandteil der Anwendung sein.

Hochauflösende 3D-Rotationsbildgebung für kleinste Gefäß- und Device-Strukturen

Es muss eine Softwareapplikation für eine besonders hochauflösende dreidimensionale Bildgebung auf Grundlage einer Rotationsakquisition des Angiographiesystems zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss gegenüber der regulären 3D-Rotations- bzw. Cone-Beam-CT-Bildgebung eine erhöhte räumliche Detailauflösung ermöglichen und hierfür die hochauflösenden Eigenschaften des Flachdetektors und der 3D-Rekonstruktion möglichst vollständig nutzen.

Die Anwendung muss insbesondere für die detaillierte Darstellung kleiner und kleinster vaskulärer Strukturen sowie interventioneller Implantate und Devices, beispielsweise Stents, Flow-Diverter, Coils oder vergleichbarer neuroradiologischer Implantate, geeignet sein.

Die hochauflösenden 3D-Datensätze müssen unmittelbar aus einer entsprechenden Rotationsakquisition am Angiographiesystem rekonstruiert und für die weitere 3D-Darstellung und Beurteilung bereitgestellt werden können.

Softwaregestützte Planung und Durchführung von Embolisationen

Es muss eine Softwareapplikation zur Planung und Durchführung vaskulärer Embolisationen auf Grundlage dreidimensionaler angiographischer bzw. geeigneter präinterventioneller 3D-Datensätze zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss die Identifikation, Segmentierung und Darstellung tumor- bzw. läsionsversorgender Gefäße und Gefäßbäume unterstützen. Hierzu müssen die relevanten zuführenden Gefäße softwaregestützt ermittelt und für die Planung einer gezielten Embolisation dargestellt werden können. Eine

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

automatische oder anwendergestützte Ermittlung der versorgenden Gefäße ist zulässig.

Die Anwendung muss darüber hinaus eine Segmentierung von Tumoren bzw. Läsionen einschließlich Berechnung des zugehörigen Volumens ermöglichen.

Die ermittelten Gefäßverläufe, Zielstrukturen und/oder segmentierten Strukturen müssen zur Unterstützung der Intervention mit den 2D-Livebildern bzw. der Live-Durchleuchtung überlagert und während des Eingriffs zur Navigation verwendet werden können.

Softwaregestützte Planung und Navigation perkutaner Nadeleingriffe

Es muss eine Softwareapplikation zur Planung, Durchführung und Navigation bildgeführter perkutaner Nadeleingriffe zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss die Planung des Nadeleintrittspunktes, des Zielpunktes und des vorgesehenen Nadelpfades auf Grundlage geeigneter 3D-Bilddaten ermöglichen. Neben einfachen In-Plane-Zugängen müssen auch komplexe bzw. doppelt angulierte Nadeltrajektorien geplant und unterstützt werden können.

Die Planung mehrerer Nadelpfade muss möglich sein. Die geplante Trajektorie muss für die Durchführung des Eingriffs in geeigneter Weise in die Bildgebung bzw. Navigation integriert werden können.

Zusätzlich muss eine in den Workflow integrierte Laserführung oder technisch gleichwertige optische Positionierungshilfe vorhanden sein, über die der geplante Nadeleintrittspunkt und/oder die Orientierung bzw. der Einstichwinkel auf den Patienten übertragen werden kann.

Die konkrete Befestigungsposition der Laser- bzw. Positionierungseinheit am Detektor, Patiententisch oder an einer technisch gleichwertigen Position wird nicht vorgegeben.

Funktionelle 3D-Bildgebung der abdominalen Blutvolumenverteilung / mehrphasige Darstellung

Es muss eine Softwareapplikation zur funktionellen dreidimensionalen Darstellung und Beurteilung der Blutvolumen- bzw. Kontrastmittelverteilung im Abdomen zur Verfügung stehen.

Die Anwendung muss die räumliche Verteilung bzw. Veränderung der Kontrastmittelanreicherung im untersuchten Gewebe bzw. in Läsionen darstellen und insbesondere die Beurteilung der Blutversorgung und Perfusion abdominaler Zielstrukturen vor,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

während oder nach interventionellen Verfahren unterstützen.

Zulässig sind auch technisch abweichende Verfahren, bei denen mehrere unterschiedliche Kontrastmittel- bzw. Blutfüllungsphasen dreidimensional dargestellt, fusioniert und vergleichend beurteilt werden können.

Speicherung von Durchleuchtungsszenen

Das Angiographiesystem muss über eine vollständig integrierte Funktion zur Speicherung und nachträglichen Wiedergabe dynamischer Durchleuchtungssequenzen verfügen.

Die während einer Durchleuchtung erzeugten Bilddaten müssen systemseitig zwischengespeichert und nach Beendigung des jeweiligen Durchleuchtungsvorgangs für die nachträgliche Betrachtung, Auswahl, Speicherung und Dokumentation zur Verfügung stehen.

Die Funktion muss es ermöglichen, klinisch relevante Durchleuchtungssequenzen für die Dokumentation zu verwenden und dadurch, soweit klinisch geeignet, zusätzliche höher dosierte Aufnahmeserien zu vermeiden.

Die maximal speicherbare Dauer einer Durchleuchtungssequenz muss für den klinischen Einsatz ausreichend dimensioniert und systemseitig konfigurierbar sein. Die Speicherung muss auch bei den für das System vorgesehenen höheren Durchleuchtungsbildfrequenzen möglich sein.

Gespeicherte Durchleuchtungssequenzen müssen dem jeweiligen Patienten- und Untersuchungsdatensatz zugeordnet und für die weitere Bildbetrachtung, Nachverarbeitung, Dokumentation und Archivierung bereitgestellt werden können.

Das digitale Bildgebungssystem muss darüber hinaus über eine lokale Bildspeicherkapazität von mindestens 100.000 Bildern bei einer Bildmatrix von 1k² oder eine hinsichtlich der tatsächlich verfügbaren Speicherkapazität technisch gleichwertige Ausstattung verfügen.

Die Speicherung und Wiedergabe der Bild- und Durchleuchtungsdaten darf den laufenden Untersuchungs- und Interventionsablauf nicht beeinträchtigen.

Sämtliche zur Erfüllung der beschriebenen Anforderungen erforderlichen Speichererweiterungen, Hardwarekomponenten, Bildverarbeitungsfunktionen und Softwarelizenzen müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Zu allen angebotenen Softwaremodulen sind dem Angebot umfangreiche Beschreibung beizulegen, aus denen die verschiedenen Möglichkeiten und Prozeduren hervorgehen.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0018 Bedien- und Überwachungseinheit Kontrollraum

Benutzeroberfläche im Untersuchungsraum

Über das Anzeigesystem im Untersuchungsraum müssen neben den klinischen Bildinformationen auch die für einen sicheren Untersuchungs- und Interventionsablauf erforderlichen System-, Positions-, Aufnahme- und Dosisinformationen für den Anwender dargestellt werden können.

Mindestens folgende Informationen müssen im Untersuchungsraum verfügbar bzw. darstellbar sein:

- aktueller Röntgen- bzw. Strahlungsstatus,
- thermischer Zustand bzw. Temperaturstatus der Röntgenröhre,
- aktuelle Position der C-Bögen einschließlich Dreh- und Winkelstellung,
- Fokus-Detektor-Abstand,
- aktuelle Tischhöhe,
- Kippwinkel der Tischplatte, soweit für die angebotene Tischkonfiguration zutreffend,
- aktuell gewählte Detektorfeld- bzw. Sichtfeldgröße,
- allgemeine System- und Statusmeldungen,
- aktuell ausgewählte Bild- bzw. Pulsfrequenz,
- gewählter Durchleuchtungsmodus,
- kumulierte Durchleuchtungszeit,
- aktuelle Dosisrate bzw. entsprechende patientenbezogene Dosisinformation während der Röntgenexposition,
- kumulierte patientenbezogene Dosisinformation,
- aktuelles bzw. kumuliertes Dosisflächenprodukt,
- grafische Darstellung körperbereichsspezifischer Dosisinformationen und kumulierter Hautdosiswerte,
- Zeit- bzw. Stoppuhrfunktion.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

- Bild- und Informationsinhalte externer klinischer Softwaremodule und Workflow-Applikationen, z. B. Stroke-Workflow-Systeme wie Nicolab StrokeViewer oder technisch vergleichbare Lösungen

Die Bild- und Informationsinhalte angebundener externer klinischer Softwaremodule und Workflow-Applikationen müssen über das Anzeigesystem im Untersuchungsraum darstellbar sein. Dies gilt insbesondere für Stroke-Workflow-Systeme wie Nicolab StrokeViewer oder technisch vergleichbare Lösungen. Die hierfür erforderliche Einbindung externer Bild- bzw. Videosignale muss über geeignete standardisierte oder herstellerspezifische Schnittstellen möglich sein.

Die Anordnung und Darstellung dieser Informationen muss so erfolgen, dass sie während des Untersuchungs- und Interventionsablaufs für den Anwender gut erkennbar sind, ohne die klinisch erforderliche Bilddarstellung wesentlich einzuschränken.

Bildsignalmanagement

Für die flexible Darstellung und Zuordnung der internen und externen Bild-, Video- und Informationssignale ist ein vollständig integriertes Bildsignalmanagementsystem vorzusehen.

Das System muss über eine integrierte Videokreuzschiene, digitale Signalmanagementlösung oder technisch gleichwertige Architektur mit flexibler Steuerung und Zuordnung der Ein- und Ausgangssignale verfügen.

Es müssen mindestens 20 unterschiedliche Eingangssignale aus systeminternen und/oder externen Signalquellen in das Bildsignalmanagement eingebunden und für die Darstellung auf dem großformatigen Farb-Flachdisplay im Untersuchungsraum bereitgestellt werden können.

Mindestens acht unterschiedliche Signalquellen müssen gleichzeitig dargestellt werden können. Die einzelnen Bild- bzw. Anzeigefenster müssen durch den Anwender hinsichtlich Signalquelle, Größe, Position und Anordnung flexibel konfiguriert werden können.

Die Auswahl, Umschaltung und Konfiguration der dargestellten Signalquellen muss patientennah am Untersuchungstisch möglich sein und darf den laufenden Untersuchungs- oder Interventionsablauf nicht beeinträchtigen.

Unterschiedliche Konfigurationen bzw. Layouts der Bilddarstellung müssen für verschiedene Untersuchungs-, Interventions- und

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Anwendungssituationen gespeichert und wieder aufgerufen werden können.

Sämtliche zur Einbindung, Verarbeitung, Verteilung und Darstellung der geforderten internen und externen Signale erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, Lizenzen, Schnittstellen, Konverter und Anschlusskomponenten müssen Bestandteil des angebotenen Systems und des Lieferumfangs sein.

Informative Angaben

Maximale Anzahl in das Bildsignalmanagement integrierbarer interner und externer Signalquellen

Anzahl : '.....'

Maximale Anzahl gleichzeitig auf dem Großdisplay darstellbarer unterschiedlicher Signalquellen

Anzahl : '.....'

Art und Anzahl der für externe Bild-, Video- und Informationsquellen zur Verfügung stehenden Eingangsschnittstellen

Angabe :

Unterstützte digitale Signalformate und maximale unterstützte Eingangsauflösung bzw. Bildwiederholfrequenz

Angabe : '.....'

Betrachtung im Kontrollraum / Paralleles Arbeiten

Gefordert wird ein vollständig integrierter Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz im Kontrollraum (nachfolgend „Primärarbeitsplatz“) zur Anzeige, Steuerung, Bearbeitung und Auswertung der während der Untersuchung anfallenden Bild- und Informationsdaten.

Der Primärarbeitsplatz muss einen parallelen Arbeitsablauf während einer laufenden Untersuchung ermöglichen. Bildbetrachtung, Bildnachverarbeitung, quantitative Auswertungen, Messungen, Dokumentation und Befundung müssen im Kontrollraum durchgeführt werden können, ohne die laufende Bildakquisition oder den Untersuchungsablauf im Untersuchungsraum zu beeinträchtigen oder zu unterbrechen.

Zur Anzeige und Auswertung der erfassten Daten sind mindestens

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

zwei hochauflösende Widescreen-Monitore mit einer Bildschirmdiagonale von jeweils mindestens 27 Zoll bereitzustellen. Beide Monitore müssen gemeinsam einen einheitlichen Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz bilden.

Der Primärarbeitsplatz muss über eine gemeinsame Tastatur- und Mauseinheit bedienbar sein. Die Bedienung muss nahtlos über beide Monitore sowie über die in den Primärarbeitsplatz integrierten internen und externen Anwendungen bzw. Rechnersysteme möglich sein.

Neben den systeminternen Anwendungen und Bildquellen des Angiographiesystems müssen auch externe Rechnersysteme und Anwendungen, beispielsweise PACS, KIS, Stroke-Workflow-Systeme wie Nicolab StrokeViewer oder technisch vergleichbare Lösungen sowie weitere für den Untersuchungsablauf erforderliche externe Systeme, in den Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz integriert werden können.

Hierbei müssen sowohl die Bild- bzw. Anwendungssignale der externen Systeme auf den beiden Monitoren dargestellt als auch die angebundenen externen Rechnersysteme über die gemeinsame Tastatur- und Mauseinheit bedient werden können. Ein Wechsel zwischen den unterschiedlichen internen und externen Anwendungen muss vom Primärarbeitsplatz aus möglich sein.

Die für externe Anwendungen erforderliche Rechnerhardware kann als separates Rechnersystem ausgeführt sein. Die Anzeige und Bedienung der in den Primärarbeitsplatz integrierten externen Anwendungen muss jedoch über die beiden Monitore sowie die gemeinsame Tastatur- und Mauseinheit des Primärarbeitsplatzes möglich sein. Zusätzliche, ausschließlich für die reguläre Bedienung dieser eingebundenen Anwendungen erforderliche Arbeitsplatzmonitore, Tastaturen oder Mäuse sind nicht zulässig.

Sämtliche für die beschriebene Anzeige, Bedienung und Integration erforderlichen Hard- und Softwarekomponenten, Lizenzen, Schnittstellen, Signalwandler, Umschalteinrichtungen und sonstigen Anschlusskomponenten müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.
Wertungskriterien

Bildschirmdiagonale der Monitore des Primärarbeitsplatzes
Bewertet wird die Bildschirmdiagonale der beiden zum Primärarbeitsplatz gehörenden Monitore. Bei unterschiedlichen Bildschirmdiagonalen ist für die Wertung der kleinere der beiden Werte maßgeblich. Eine größere Bildschirmdiagonale wird besser bewertet.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Zoll: '.....'

Maximal erreichbare Punktzahl: 3 Punkte

Informative Angaben

Native Displayauflösung je Monitor des Primärarbeitsplatzes

Pixel : '.....x.....'

Maximale Anzahl gleichzeitig am Primärarbeitsplatz darstellbarer unterschiedlicher Bild-, Video- und Informationsquellen

Anzahl : '.....'

Maximale Anzahl über die gemeinsame Tastatur- und Mauseinheit bedienbarer interner und externer Rechnersysteme bzw. Anwendungen

Anzahl : '.....'

Art und technische Ausführung der Integration externer Rechnersysteme in die gemeinsame Tastatur- und Mausbedienung

Angabe : '.....'

Zusätzlicher unabhängiger Arbeitsplatz zur Nachverarbeitung

Zusätzlich zum beschriebenen Primärarbeitsplatz im Kontrollraum muss ein zweiter vollständiger und unabhängig nutzbarer Betrachtungs- und Nachverarbeitungsarbeitsplatz mit zwei eigenen hochauflösenden Monitoren sowie eigener Tastatur- und Mausbedienung zur Verfügung stehen.

An diesem zweiten Arbeitsplatz müssen während einer laufenden Untersuchung unabhängig vom Primärarbeitsplatz bereits abgeschlossene Untersuchungen aufgerufen, betrachtet und nachverarbeitet werden können.

Dies muss insbesondere die Rekonstruktion, Darstellung, Nachverarbeitung, Auswertung und Vermessung von 3D-Angiographien bzw. 3D-Datensätzen sowie weitere für die neuroradiologische und interventionelle Bildnachverarbeitung erforderliche Funktionen umfassen.

Der zweite Arbeitsplatz muss gleichzeitig und unabhängig vom Primärarbeitsplatz genutzt werden können. Seine Nutzung darf die

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

laufende Bildakquisition, Untersuchung, Bilddarstellung, Nachverarbeitung oder Bedienung am Primärarbeitsplatz nicht beeinträchtigen oder unterbrechen.

Die für die angebotenen 3D-, Rekonstruktions-, Nachverarbeitungs-, Auswertungs- und Messfunktionen erforderlichen Softwarefunktionen und Lizenzen müssen auch an diesem Arbeitsplatz zur Verfügung stehen, soweit diese für die Nachverarbeitung bereits abgeschlossener Untersuchungen erforderlich sind.

Die hierfür erforderliche Rechnerhardware bzw. Systemarchitektur, Monitore, Eingabegeräte, Softwarefunktionen, Schnittstellen und Lizenzen müssen vollständig Bestandteil des Lieferumfangs sein.
Informative Angaben

Bildschirmdiagonale der beiden Monitore des zusätzlichen Arbeitsplatzes

Zoll : '.....'

Native Displayauflösung je Monitor des zusätzlichen Arbeitsplatzes

Pixel : '.....x.....'

Technische Ausführung des zusätzlichen Arbeitsplatzes einschließlich Rechner- und Systemarchitektur

Angabe : '.....'

Darstellung und Bedienung

Die Darstellung der Bild-, Informations- und Anwendungsinhalte muss flexibel konfigurierbar sein. Größe, Position und Anordnung der einzelnen Bild- und Anwendungsfenster bzw. Signalquellen müssen im Rahmen der systemseitig vorgesehenen Konfigurationsmöglichkeiten an den jeweiligen Arbeitsablauf angepasst werden können.

Es müssen mindestens sechs unterschiedliche interne oder externe Bild-, Video- bzw. Anwendungssignale in den Betrachtungs- und Bedienarbeitsplatz eingebunden und für die Darstellung auf den Monitoren bereitgestellt werden können.

Der Arbeitsplatz muss einen schnellen und direkten Zugriff auf die für den Untersuchungsablauf relevanten Anwendungen von einem zentralen Bedienplatz aus ermöglichen. Hierzu zählen insbesondere:
Bildbetrachtung und Bildwiedergabe,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

- Bildnachverarbeitung,
- quantitative Auswertungen und Messfunktionen,
- Dokumentation,
- Befundung,
- Zugriff auf die für den jeweiligen Untersuchungsablauf relevanten System- und Applikationsfunktionen.

Es muss möglich sein, benutzer-, untersuchungs- oder verfahrensspezifische Bildschirm-Layouts anzulegen, zu speichern und wieder aufzurufen.

Der Betrachtungsarbeitsplatz muss einen integrierten Röntgen- und Systemstatusbereich bereitstellen, über den die für den laufenden Untersuchungsbetrieb relevanten Aufnahme-, Durchleuchtungs- und Systemparameter angezeigt werden können.

Die Monitore müssen über eine automatische Helligkeitsregelung in Abhängigkeit von der Umgebungsbeleuchtung verfügen. Hierzu muss eine geeignete Raumlicht- bzw. Umgebungslichtmessung vorgesehen sein, durch die die Bilddarstellung an die vorhandenen Lichtverhältnisse angepasst werden kann.

Weiterhin müssen mindestens folgende Funktionen zur Verfügung stehen:

- intern wählbare Lookup-Tabellen einschließlich DICOM-konformer Grauwertdarstellung,
- benutzerprogrammierbare sowie standardisierte Referenzeinstellungen,
- Durchführung quantitativer Auswertungen und Messungen,
- Bildnachverarbeitung während einer laufenden Untersuchung,
- Befundung und Dokumentation während einer laufenden Untersuchung,
- Anzeige und Auswertung der für die jeweilige Untersuchung relevanten Bild- und Untersuchungsdaten am Betrachtungsarbeitsplatz.

Informative Angaben

Native Displayauflösung der Monitore des Primärarbeitsplatzes

Pixel : '.....x.....'

Maximale Helligkeit der Monitore

cd/m² : '.....'

Stabilisierte bzw. für den klinischen Betrieb vorgesehene Helligkeit der Monitore

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

cd/m² : '.....'

Art der automatischen Helligkeitsregelung bzw. Umgebungslichtanpassung

Angabe : '.....'

Anzahl speicherbarer bzw. frei konfigurierbarer Bildschirm-Layouts oder Presets

Anzahl : '.....'

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0019 **USV-Notstromversorgung**

Für das Angiographiesystem ist eine unterbrechnungsfreie Stromversorgung zur Überbrückung eines Netzausfalls für sämtliche Geräte- und Tischbewegungen, sowie das Bildsystem und die Monitore, für die Dauer von mindestens 10 Minuten bei Hauptnetzausfall.

Die unterbrechungsfreie USV-Absicherung muss gemäß DIN EN 60601-2-43 für das Stativ, Tisch, Bildsystem und Monitore ausgeführt werden, es darf keine Einschränkungen für den Betrieb dieser Anlagenteile für mind. 10 Minuten geben.

Geforderte Nennleistung : mind. 15 kVA

Tatsächlich für das angebotene System erforderiche Nennleistung in

kVA:. '.....'

Die Aufstellung der USV erfolgt im direkt daneben liegendem Technikraum. Mit zum Leistungsumfang gehören alle notwendigen Schnittstellen, Kabelverbindungen und Anklemmarbeiten.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Lieferung und Montage.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0020 Kontrastmittel-Injektor

Kontrastmittelinjektionssystem für die präzise und automatisierte Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung bei diagnostischen und interventionellen Angiographieverfahren.

Das Kontrastmittelinjektionssystem muss insbesondere für den Einsatz bei angiographischen, neuroradiologischen und interventionell-radiologischen Verfahren einschließlich 3D-Rotationsangiographie und Cone-Beam-CT-Verfahren geeignet sein.

Allgemeine Ausführung

Das Kontrastmittelinjektionssystem muss aus einem fahrbaren Doppelkolben-Kontrastmittelinjektor sowie einer Bedien- und Kontrolleinheit zur Fernbedienung aus dem Kontrollraum bestehen.
Der Kontrastmittelinjektor muss die getrennte sowie kombinierte Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung ermöglichen. Mehrphasige Injektionsprotokolle mit unterschiedlichen Injektionsparametern müssen programmierbar und speicherbar sein.

Durch die gleichzeitige bzw. kombinierte Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung muss eine variable Anpassung der Kontrastmittelkonzentration innerhalb des Injektionsprotokolls möglich sein.

Das System muss sowohl für arterielle Hochdruckinjektionen bei angiographischen Anwendungen als auch für intravenöse Injektionen im Rahmen der vorgesehenen 3D- bzw. Cone-Beam-CT-Anwendungen geeignet sein.

Kontrastmittelinjektor

Der Kontrastmittelinjektor muss auf einem fahrbaren, kippsicheren Rollstativ montiert sein und innerhalb des Untersuchungsraumes flexibel eingesetzt werden können.

Der Injektor muss als Doppelkolbensystem mit zwei Injektionseinheiten für Kontrastmittel und Kochsalzlösung ausgeführt sein. Die Spritzenkapazität muss jeweils bis zu 200 ml pro Injektionskopf betragen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Injektionseinheiten müssen zur Vorbereitung, Befüllung und Entlüftung geeignet positioniert bzw. geschwenkt werden können.

Das System muss mindestens folgende Funktionen bereitstellen:

- automatische oder manuelle Befüllung der Injektionsspritzen,
- getrennte Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung,
- kombinierte bzw. gemischte Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung,
- Durchführung mehrphasiger Injektionsprotokolle,
- programmierbare Injektions-, Phasen- und Verzögerungsparameter,
- Spülfunktion mit Kochsalzlösung,
- Funktion zum Offenhalten des Gefäßzugangs (Keep-Vein-Open oder technisch gleichwertig),
- Speicherung individuell programmierbarer Injektionsprofile.

Für angiographische Hochdruckanwendungen muss eine Förderrate von mindestens 0,1 bis 30 ml/s zur Verfügung stehen.

Der maximal mögliche Injektionsdruck muss mindestens 83 bar (ca. 1.200 psi) betragen.

Netzunabhängiger Betrieb / Stromversorgung

Der Kontrastmittelinjektor muss über wiederaufladbare Hochleistungsakkus verfügen und während des klinischen Einsatzes netzunabhängig und ohne störende Stromversorgungsleitung zum Injektor betrieben werden können.
Die Akkus müssen über eine geeignete Netz- bzw. Ladeeinrichtung wieder aufgeladen werden können. Bei Nichtgebrauch muss der Kontrastmittelinjektor an die Stromversorgung angeschlossen und geladen werden können.

Sämtliche für den Akkubetrieb und das Laden erforderlichen Akkus, Ladegeräte, Netzteile und Anschlusskomponenten müssen Bestandteil des Lieferumfangs sein.

Bedien- und Kontrolleinheit / kabellose Fernbedienung

Zur Bedienung und Überwachung des Kontrastmittelinjektors ist eine Bedien- und Kontrolleinheit für den Kontrollraum bereitzustellen.
Die Kommunikation zwischen Bedien- und Kontrolleinheit und Kontrastmittelinjektor muss kabellos, z. B. über Bluetooth oder eine technisch gleichwertige drahtlose Kommunikationsverbindung, erfolgen. Hierdurch muss eine Bedienung des im Untersuchungsraum befindlichen Kontrastmittelinjektors vom Kontrollraum aus ohne kabelgebundene Verbindung zwischen Fernbedienung und Injektor

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

möglich sein.

Die Bedien- und Kontrolleinheit muss als grafikfähige Touchscreen-Fernbedienung oder technisch gleichwertige Bedienlösung ausgeführt sein und die für die Durchführung einer Untersuchung erforderliche Bedienung und Überwachung des Kontrastmittelinjektors aus dem Kontrollraum ermöglichen.
Über die Bedien- und Kontrolleinheit müssen mindestens die für die Durchführung der Injektion erforderlichen Injektionsparameter und Injektionsprotokolle ausgewählt, eingestellt und überwacht werden können. Die Injektion muss vom Kontrollraum aus vorbereitet bzw. freigegeben und ausgelöst werden können.

Die Bedien- und Kontrolleinheit muss die relevanten Injektionsparameter, den aktuellen Injektionsverlauf sowie Betriebs-, Status-, Warn- und Fehlermeldungen des Kontrastmittelinjektors anzeigen können.

Zusätzlich muss eine Bedienmöglichkeit unmittelbar am Kontrastmittelinjektor im Untersuchungsraum vorhanden sein.

Sämtliche für die kabellose Fernbedienung erforderlichen Fernbedienungen, Netzteile bzw. Ladeeinrichtungen, Sender, Empfänger, Antennen, Schnittstellen, Softwarelizenzen und sonstigen Komponenten müssen Bestandteil des Angebots und des Lieferumfangs sein.

Synchronisation mit dem Angiographiesystem

Das Kontrastmittelinjektionssystem muss über eine geeignete Schnittstelle zur Synchronisation mit dem angebotenen Angiographiesystem verfügen.

Die Schnittstelle muss eine abgestimmte bzw. synchronisierte Durchführung von Kontrastmittelinjektion und Bildakquisition ermöglichen und für die vorgesehenen angiographischen und 3D-Anwendungen geeignet sein.

Die Synchronisation zwischen Kontrastmittelinjektor und Angiographiesystem muss kabellos oder mittels einer technisch gleichwertigen integrierten Schnittstellenlösung erfolgen.

Sämtliche für die Synchronisation erforderlichen Komponenten sind vollständig auf beiden Systemseiten anzubieten. Dies umfasst sowohl die erforderlichen Schnittstellen, Freischaltungen und Komponenten seitens des Kontrastmittelinjektors als auch seitens des angebotenen Angiographiesystems.

Sämtliche hierfür erforderlichen Interface-Module, Softwarelizenzen,

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Freischaltungen, Sender-/Empfängereinheiten und sonstigen Hard- und Softwarekomponenten müssen Bestandteil des Angebots und des Lieferumfangs sein.

Zubehör

Der Kontrastmittelinjektor muss mit einem Doppelflaschenhalter zur Aufnahme der für Kontrastmittel und Kochsalzlösung erforderlichen Behältnisse ausgestattet sein.
Weiterhin ist eine für das angebotene Injektionssystem geeignete Druckmanschette einschließlich der für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Komponenten mitzuliefern.
Zum Lieferumfang gehören mindestens:

- Doppelflaschenhalter,
- Druckmanschette,
- Bedien- und Kontrolleinheit bzw. kabellose Fernbedienung für den Kontrollraum,
- erforderliche Akkus und Ladeeinrichtung,
- sämtliche Komponenten zur Synchronisation mit dem Angiographiesystem,
- sämtliche für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Halterungen, Adapter und Anschlusskomponenten.

Verbrauchsmaterial / Erstausstattung

Für das angebotene Kontrastmittelinjektionssystem ist eine Erstausstattung an geeignetem und für das System zugelassenem Verbrauchsmaterial mitzuliefern.
Zum Lieferumfang müssen mindestens gehören:

- 2 geeignete Hochdruckspritzen mit einem Füllvolumen von jeweils ca. 200 ml für den Einsatz im Doppelkolben-Kontrastmittelinjektor,
- 1 geeigneter Saug- bzw. Befüllschlauch zur Befüllung der Injektionsspritzen aus den vorgesehenen Kontrastmittel- bzw. Kochsalzbehältnissen,
- 1 geeigneter Hochdruck-Y-Verbindungsschlauch für den Einsatz am Doppelkolben-Kontrastmittelinjektor, ausgelegt für einen Betriebsdruck von mindestens 83 bar, mit geeigneten Rückschlagventilen und ausreichend langer patientenseitiger Zuleitung.

Sämtliche Verbrauchsmaterialien müssen mit dem angebotenen Kontrastmittelinjektionssystem vollständig kompatibel, für den vorgesehenen medizinischen Einsatz geeignet und entsprechend zugelassen sein.

Inbetriebnahme und Einweisung

Das Kontrastmittelinjektionssystem ist vollständig betriebsbereit zu liefern, zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Inbetriebnahme umfasst insbesondere die vollständige Einrichtung und Funktionsprüfung des Kontrastmittelinjektors einschließlich der Bedien- und Kontrolleinheit bzw. kabellosen Fernbedienung sowie der Schnittstelle und Synchronisation mit dem angebotenen Angiographiesystem.

Die ordnungsgemäße Funktion der Synchronisation zwischen Kontrastmittelinjektion und Bildakquisition ist im Rahmen der Inbetriebnahme zu prüfen und nachzuweisen.

Das für die Anwendung vorgesehene Personal ist vor Aufnahme des klinischen Betriebs in die bestimmungsgemäße und sichere Bedienung des Kontrastmittelinjektionssystems einzuweisen. Die Einweisung muss insbesondere die Bedienung des Injektors im Untersuchungsraum, die Bedienung aus dem Kontrollraum, die Erstellung und Anwendung von Injektionsprotokollen sowie die Nutzung der Synchronisation mit dem Angiographiesystem umfassen.

Sämtliche für Lieferung, Installation, Integration, Inbetriebnahme, Funktionsprüfung und Einweisung erforderlichen Leistungen sind im Angebot zu berücksichtigen.

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich aller Nebenkosten.

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0021 **Schulung**

Umfangreiches Schulungspaket des Personals vor Ort und in einem Schulungszentrum des Herstellers, sowie Einarbeitung in das Gesamtsystem und begleitender OP-Betrieb der Anlage.

Schulung :

- Bedienung des Gesamtsystems
- Anlagen-, Bediener- und Patientensicherheit
- Ordnungsgemäße Reinigung des Systems

Insgesamt sind hierfür mindestens 5 Arbeitstage vorzusehen. Alle hierfür notwendigen Kosten, auch was Reise- und

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.01	TITEL	Investitionspreis

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Übernachtungskosten anbelangt, sind vom Auftragnehmer zu übernehmen.

Dem Angebot ist ein allgemeiner Schulungsplan beizufügen, aus dem die verschiedenen Tätigkeiten hervorgehen. Nach Auftragserteilung ist in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber ein detaillierter Schulungsplan auszuarbeiten.

Mehr-/Minderpreis pro Tag : netto EURO '.....'

Einarbeitungskonzept :

- Hilfestellungen bei Abläufen im OP-Saal
- Einstellungen für interdisziplinäre Nutzung des Systems
- Abstimmung und Teilnahme des OP-Tisch-Herstellers

Insgesamt sind hierfür mindestens 2 Arbeitstage vorzusehen. Alle hierfür notwendigen Kosten, auch was Reise- und Übernachtungskosten anbelangt, sind vom Auftragnehmer zu übernehmen.

Dem Angebot ist eine ausführliche Unterlage für den Ablauf der Einarbeitungszeit beizufügen, aus der die verschiedenen Tätigkeiten hervorgehen. Nach Auftragserteilung ist in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber ein detailliertes Einarbeitungskonzept auszuarbeiten.

Mehr-/Minderpreis pro Tag : netto EURO '.....'

Begleitender OP-Betrieb :

- Unterstützung bei laufendem OP-Betrieb
- Teilnahme an Operationen
- Mitwirkung bei Bedienung, Fehlerbehebung etc.

Insgesamt sind hierfür mindestens 5 Arbeitstage vorzusehen. Alle hierfür notwendigen Kosten, auch was Reise- und Übernachtungskosten anbelangt, sind vom Auftragnehmer zu übernehmen.

Dem Angebot ist eine ausführliche Unterlage beizufügen, aus der die verschiedenen Tätigkeiten hervorgehen. Nach Auftragserteilung ist in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber ein detaillierter Ablaufplan unter Berücksichtigung der interdisziplinären Nutzung auszuarbeiten.

Mehr-/Minderpreis pro Tag : netto EURO '.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Die Tätigkeiten sind teilweise in kleineren Gruppen und fachspezifisch (Nutzer, Techniker, EDV etc.) durchzuführen.

Preis komplett, einschließlich aller Schulungs-, Reise- und Nebenkosten

1 Stk EP ..... GP .....

01.01.0022 **Demontage, Austransport, Rücknahme**

Folgende Geräte sind fachgerecht zu Demontieren und zu Entsorgen

1 Stück Deckenmontierte C-Bogen-Anlage (Angiographiesystem), Fabrikat SIEMENS, Typ Artis zee ceiling, Baujahr 2010, montiert in der Radiologie der BG Klinik Murnau, einschließlich eingebauter Schienenkonstruktionen, Technikkomponenten und sonstigem Zubehör

Daten der Bestandsanlage:

- Hersteller: SIEMENS
- Modell : ARTIS ZEE BIPLAN
- Seriennr.: 153730
- Baujahr: 29.07.2010

Geplanter zeitlicher Aufwand : Tage : '.....'

Das Abklemmen und Freischalten von Elektroinstallationen wird von einer Fachfirma Elektrotechnik im Auftrag des Auftraggebers vorgenommen. Die Anlagen gehen nach Demontage und Austransport in den Besitz des Auftragnehmers über.

Nach der Demontage ist der Röntgenraum wieder in einem funktionstüchtigem Zustand zu hinterlassen. Notwendige Kosten hierfür sind im Angebotspreis zu berücksichtigen.

Die Anlage geht nach der Demontage in den Besitz des Auftragnehmers über. Für die Rücknahme wird eine entsprechende Rücknahmevergütung erwartet, welche in dieser Position mit auszuweisen und einzukalkulieren ist.

Rücknahmevergütung Bestandsgerät : netto EURO : '.....'

Übersteigt die Rücknahmevergütung die angebotenen Kosten für den Rückbau und die Demontage, so ist die Preisposition mit einem vorangestellten Minuszeichen einzutragen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag: .....

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.01	**TITEL**	**Investitionspreis**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Übertrag: .....

Angebotenes Fabrikat : '.....'

Angebotener Typ : '.....'

Preis komplett, einschließlich Nebenkosten.

1 Stk EP ..... GP .....

Summe TITEL 01.01

Investitionspreis, Netto: .....

Leistungsverzeichnis

Leistung (TITEL)

01.02

Technischer Wert

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.02	TITEL	Technischer Wert

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

A0001 **Technische Daten**

Beschreibung

INFORMATIVE ANGABEN :

Angiographiesytem Biplan :

Geräteaußenabmessung GEsamtsystem in mm		Höhe :	'.....'
		Breite :	'.....'
		Tiefe :	'.....'
Max. Einbring- und Transportmaße in mm		Höhe :	'.....'
		Breite :	'.....'
		Tiefe :	'.....'
Notw. Freiraum in abgehängter Decke in mm		Höhe :	'.....'
		Breite :	'.....'
		Tiefe :	'.....'
Erforderliche Raumhöhe OKFFB bis UKAD		mm :	'.....'
Betriebsgewicht C-Bogen Ebene A		kg :	'.....'
Spez. Boden- bzw. Deckenbelastung C-Bogen		N/m² :	'.....'
Max. Transportgewicht		kg :	'.....'
Betriebsgewicht C-Bogen Ebene B		kg :	'.....'
Spez. Boden- bzw. Deckenbelastung C-Bogen		N/m² :	'.....'
Max. Transportgewicht		kg :	'.....'
Maximaler Lärmpegel 1 m vor der Anlage		dba :	'.....'
Strom	Spannung :	Volt	'.....'
	Phasen :		'.....'
	Frequenz :	Hz	'.....'
	Anschlusswert :	KW	'.....'

Large-Display :

Außenabmessung in mm		Höhe :	'.....'
		Breite :	'.....'

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.02	TITEL	Technischer Wert

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Tiefe : '.....'

Betriebsgewicht kg : '.....'

Standard-Display :

Außenabmessung in mm Höhe : '.....'

Breite : '.....'

Tiefe : '.....'

Betriebsgewicht kg : '.....'

Gesamtsystem :

Wärmeabgabe Untersuchungsraum : Watt '.....'

Kontrollraum : Watt '.....'

Technikraum : Watt '.....'

Weitere notwendigen Anschlüsse sind auf einer separat beizufügenden Anlage zum Leistungsverzeichnis mitzuteilen.

Nur Textinformation - TITEL 01.02

Technischer Wert

Leistungsverzeichnis

Leistung (TITEL)

01.03

Betriebs- und Folgekosten

01	**LV**	**Medizintechnische Ausstattung**
01	**LOS**	**Biplanares Angiographiesystem**
01.03	**TITEL**	**Betriebs- und Folgekosten**

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

A0002 **Instandhaltung**

Beschreibung

Für das biplanare Angiographiesystem mit Zubehör wird ein achtjähriger Instandhaltungsvertrag nach DIN 31051 und DIN EN 13306 abgeschlossen. Der Vertragsbeginn startet mit mangelfreier Abnahme des Systems gemäß Vertragsunterlagen. Die Zahlung der Vertragskosten beginnen mit Ablauf der Gewährleistung ab dem 25. Betriebsmonat.

- 1 Stück biplanares Angiographiesystem einschließlich Flachdetektoren Röntgenröhren, Displays und Zubehör gemäß dieser Leistungsbeschreibung.

Folgende Mindestleistungen sind einzurechnen :

- Vorbeugende Wartung und Inspektion, mind. 2-mal pro Jahr
- Sämtliche notwendigen Instandsetzungsleistungen
- Fahrt- und Nebenkosten
- Notwendige Verbrauchsmaterialien
- Notwendige Verschleißmaterialien
- Notwendige Ersatzteile, einschließlich Strahlervakuum, Halbleiterdetektoren und Displays
- Elektrische Sicherheitsprüfung nach DGUV
- Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß MPBetrV
- Anpassungen notwendiger sicherheitsbedingter Modifikationen
- Überprüfung und Justierung aller Anlagenkomponenten
- Kontrolle der Bild- und Untersuchungsqualität
- Funktionskontrolle, mit Prüfung der Betriebsparameter
- Fernwartungsdiagnose
- Updateservice
- Notwendige Teilabnahme gemäß § 115 StrlSchV

Alle Leistungen müssen so umfassend angeboten sein, dass keine weiteren Kosten dem Kunden entstehen.

Ausgenommen sind ausdrücklich folgende Leistungen :

- Schönheitsreparaturen
- Beseitigung von technisch folgenlosen Schäden der Verkleidung
- Notwendige Pflegearbeiten und tägliche Sichtkontrollen
- Beseitigung von Beschädigungen, die durch höhere Gewalt, Fremdeinwirkungen oder Fehlbedienungen verursacht wurden
- Anlagenmodifikationen außerhalb des beauftragten Leistungsumfanges

Fernwartung :

In den Instandhaltungskosten mit zu berücksichtigen sind die Kosten

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.03	TITEL	Betriebs- und Folgekosten

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

für Fernwartungsdiagnosen und telefonische Unterstützung und Beratung bei technischen Fragestellungen.

Biplanares Angiographiesystem mit Zubehör:

Die Kostenkalkulation ist unter Berücksichtigung des Projektterminplans und des geplanten Übergabe- und Inbetriebnahmetermins des ausgeschriebenen Leistungsumfanges zu machen.

Aufschlüsselung der kalkulierten Kosten je Betriebsjahr :

1. Betriebsjahr : kostenfrei innerhalb der Gewährleistung

2. Betriebsjahr : kostenfrei innerhalb der Gewährleistung

3. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

4. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

5. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

6. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

7. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

8. Betriebsjahr : netto EURO '.....'

Gesamtsumme 3. bis 8. Betriebsjahr netto EURO '.....'

Anzahl kalkulierter Wartungen pro Jahr und Gerät : '.....'

Verfügbarkeit :

Durch den Instandhaltungsvertrag ist eine Anlagenverfügbarkeit von mindestens 95 % bezogen auf 24 Stunden täglich und 365 Tage jährlich zu gewährleisten. Die Angemessenheit dieses Grenzwertes ist vor Veröffentlichung durch den Auftraggeber zu bestätigen.

Angebotene garantierte Verfügbarkeit : % : '.....'

Dokumentation :

Der Auftragnehmer hat die durchgeführten Tätigkeiten schriftlich zu dokumentieren, mit dem verantwortlichen Techniker des Aufraggebers zu besprechen und von diesem gegenzeichnen zu lassen. Der unterzeichnete Prüfbericht ist dann der technischen Zentrale des Auftraggebers zu übergeben oder zu senden.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.03	TITEL	Betriebs- und Folgekosten

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Sämtliche wesentlichen Tätigkeiten sind zusätzlich in einem Gerätewartungsbuch (vor Ort oder als für den Kunden zugängliches Online-Buch) zu dokumentieren.

Allgemein :

Der Beginn der Arbeiten vor Ort ist mindestens 2 Wochen vorher mit der Techischen Zentrale des Auftraggebers abzustimmen.

Kommt der Auftragnehmer seiner vertraglichen Verpflichtung zur Wartung nicht nach, kann der Auftraggeber die Arbeiten nach Ablauf einer Frist von 2 Wochen nach schriftlicher Abmahnung, durch einen Dritten auf Kosten des Auftragnehmers durchführen lassen.

Alle Mängel und Schäden an der Anlage oder am Gerät, sind dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen, auch wenn der Auftragnehmer zu deren Beseitigung nicht verpflichtet ist.

Preis komplett, einschließlich aller Nebenkosten.

A0003 **Medienbetriebskosten**

Beschreibung

Für typischen Energiebedarf des Systems sind die Werte nach COCIR-Standard anzugeben: Gemessen nach der COCIR X-Ray-Methode: Angiographie - Measurement of energy consumption (Stand: Juni 2012)

Nachfolgend sind die Medienverbräuche für die angebotene biplane Angiographieanlage anzugeben. Diese werden für die Bewertung über einen Zeitraum von 8 Jahren und den tatsächlichen angenommenen Kosten je Einheit vor Ort kostenmäßig ermittelt.

Folgende Medien werden für die Berechnung herangezogen :

Strom	0,25 EURO pro kWh
Wärmeabgabe	0,10 EURO pro kW

Bei der Berechnung ist von einem Standardbetrieb mit einem Aufnahmezeitraum von 12 Stunden pro Tag im Vollbetrieb und einem Stand-by-Betrieb von 12 Stunden pro Tag auszugehen.

Anzugeben ist der Verbrauch bzw. Anfall pro Tag für 1 Gerät :

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.03	TITEL	Betriebs- und Folgekosten

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Strom : '.....' kWh

Wärmeabgabe Gesamtsystem : '.....' kW

Somit ergeben sich Stromkosten pro Tag : '.....' EURO

Stromkosten bei 300 Arbeitstagen pro Jahr : '.....' EURO

Somit Stromkosten für 8 Betriebsjahre : '.....' EURO

Kostenzusammenstellung gesamt für 8 Betriebsjahre :

1 Stück Angiographiesystem biplan '.....' EURO

Die für 8 Betriebsjahre ermittelten Betriebs- und Folgekosten auf Grundlage der verbndlich vom Bieter angegebenen Verbrauchswerte fließen gemäß den Zuschlagskriterien in die Bewertung "Preis" ein.

Es wird davon ausgegangen, dass die angegebenen Daten verbindlich sind. Die angegebenen Werte werden im laufenden Betrieb überprüft und dokumentiert. Bei Überschreitungen von mehr als 10 % werden die Mehrkosten dem Auftragnehmer jährlich rückwirkend in Rechnung gestellt.

Nur Textinformation - TITEL 01.03

Betriebs- und Folgekosten

Leistungsverzeichnis

Leistung (TITEL)

01.04

Service und Qualitätsmanagement

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.04	TITEL	Service und Qualitätsmanagement

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

A0004 **Kundendienstangaben**

Beschreibung

INFORMATIVE ANGABEN :

Es ist von Seiten des Auftragnehmers sicherzustellen, dass für die im Projekt angebotenen Anlagen und Einrichtungen ausreichend geschultes eigenes Personal für Service- und Kundendienstleistungen zur Verfügung steht.

Die Dienstleistungen sind innerhalb der Regelarbeitszeit, welche von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr definiert werden, von Montag bis Freitag (Ausnahmen sind lediglich gesetzlich festglegte Feirtage) zu erbringen. Dienstleistungen die auf Anforderung des Auftraggebers außerhalb der Regelarbeitszeit erbracht werden, werden gesondert nach den festgelegten Stundensätzen vergütet.

Die maximale Reaktionszeit bis ein Servicetechniker vor Ort zur Verfügung steht, darf 8 Stunden bezogen auf dei Regelarbeitszeit und 24 Stunden an Wochenend- und Feiertagen nicht überschreiten. Als Erstreaktionszeit (Rückruf Telefon) mit anschließender Ferndiagnose sind max. 4 Stunden nach Störungsmeldung vorzusehen.

Die Lieferzeit für erforderliche Ersatz- und Verschleißteile muss innerhalb 24 Stunden erfolgen. Eine garantierte Ersatzteillieferung für die angebotenen Geräte und Zubehör, ist für mindestens 10 Jahren zu garantieren.

Name und Adresse der zuständigen Kundendienststelle des Bieters für Reparatur und Wartung der von ihm angebotenen Geräte und Einrichtungen :

'.....'

'.....'

'.....'

Telefon-Nr. : '.....'

Max. Erstreaktionszeit nach Störungsmeldung : '.....' Std.

Max. Reaktionszeit Vor-Ort-Service in der Regelarbeitszeit:

'.....' Std.

Max. Reaktionszeit Vor-Ort-Service Wochenende : '.....' Std.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.04	TITEL	Service und Qualitätsmanagement

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Service vor Ort durch firmeneigenes Personal : J / N '.....'

Anzahl der für die ausgeschriebenen Produktgruppen
in Deutschland ansässigen eigenen Servicetechnikern : '.....'

Nächstgelegene für die betreffenden Produktgruppen zuständige Servicetechniker zum Projektort :

Servicetechniker 1 (PLZ, Ort, Entfernung in km) :

'.....'

Servicetechniker 2 (PLZ, Ort, Entfernung in km) :

'.....'

Servicetechniker 3 (PLZ, Ort, Entfernung in km) :

'.....'

Wo befindet sich das Zentrallager für Ersatzteile
(PLZ, Ort, Bundesland) :

'.....'

Hotline Gerätetechnik :

Für den Notfall ist ein „Hot-Line-Service“ über 24 Stunden täglich einzurichten, welcher eine präzise technische Auskunft erteilen kann. Die Hotline muss in deutscher Sprache zur Verfügung stehen.

„Hot-Line-Telefon-Nr.“ : '.....'

Hotline-Support per Remotezugriff vorgesehen : J / N '.....'

Falls JA, Standort des Servicerechners : '.....'

Garantierte Qualifikation (z.B. Servicetechniker) der Hotline :

'.....'

Ausschießlich deutschsprachiger Hotline-Service : J / N '.....'

Servicekonditionen :

Stundensätze mit Nebenkosten, Arbeitszeit 08.00 Uhr bis 17.00 Uhr :

- Fortsetzung auf nächster Seite -

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.04	TITEL	Service und Qualitätsmanagement

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

Arbeitsstundensatz Werktags	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Werktags	netto EURO :	'.....'
Arbeitsstundensatz Samstag	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Samstag	netto EURO :	'.....'
Arbeitsstundensatz Sonn- und Feiertag	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Sonn- und Feiertag	netto EURO :	'.....'
Fahrtkosten pro Reisekilometer	netto EURO :	'.....'

Stundensätze mit Nebenkosten, Arbeitszeit 17.00 Uhr bis 24.00 Uhr :

Arbeitsstundensatz Werktags	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Werktags	netto EURO :	'.....'
Arbeitsstundensatz Samstag	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Samstag	netto EURO :	'.....'
Arbeitsstundensatz Sonn- und Feiertag	netto EURO :	'.....'
Fahrtstundensatz Sonn- und Feiertag	netto EURO :	'.....'
Fahrtkosten pro Reisekilometer	netto EURO :	'.....'

Nur Textinformation - TITEL 01.04

Service und Qualitätsmanagement

Leistungsverzeichnis

Leistung (TITEL)

01.05

Regiearbeiten

01	LV	Medizintechnische Ausstattung
01	LOS	Biplanares Angiographiesystem
01.05	TITEL	Regiearbeiten

OZ	Leistungsbeschreibung	Menge/ Einh.	Preis (EP)	Gesamt (GP)

01.05.0001 **Monteurstunden**

Für Arbeiten die nicht im Leistungsverzeichnis erfasst sind und nur auf besondere Anordnung der Bauleitung ausgeführt werden. Stundensatz einschließlich aller Auslösen, Nebenkosten und notwendiger Arbeitsmittel, während der Normalarbeitszeit, von Montag bis Freitag, 07.00 bis 18.00 Uhr.

5 Stk EP ..... GP .....

01.05.0002 **Helferstunden**

Für Arbeiten die nicht im Leistungsverzeichnis erfasst sind und nur auf besondere Anordnung der Bauleitung ausgeführt werden. Stundensatz einschließlich aller Auslösen, Nebenkosten und notwendiger Arbeitsmittel, während der Normalarbeitszeit, von Montag bis Freitag, 07.00 bis 18.00 Uhr.

3 Stk EP ..... GP .....

01.05.0003 **Monteurstunden**

Für Arbeiten die nicht im Leistungsverzeichnis erfasst sind und nur auf besondere Anordnung der Bauleitung ausgeführt werden. Stundensatz einschließlich aller Auslösen, Nebenkosten und notwendiger Arbeitsmittel, außerhalb der Normalarbeitszeit, von Montag bis Freitag, 18.00 bis 24.00 Uhr, sowie Wochenendarbeiten.

5 Stk EP ..... GP .....

01.05.0004 **Helferstunden**

Für Arbeiten die nicht im Leistungsverzeichnis erfasst sind und nur auf besondere Anordnung der Bauleitung ausgeführt werden. Stundensatz einschließlich aller Auslösen, Nebenkosten und notwendiger Arbeitsmittel, außerhalb der Normalarbeitszeit, von Montag bis Freitag, 18.00 bis 24.00 Uhr, sowie Wochenendarbeiten.

3 Stk EP ..... GP .....

Summe TITEL 01.05

Regiearbeiten, Netto: .....

Summe LOS 01

Biplanares Angiographiesystem, Netto: .....

zzgl. MwSt. (19,0 %): .....

Gesamtsumme, Brutto: .....