Inhaltsverzeichnis

1	**Leistungsbeschreibung Infusionstechnik**	2
1.1	**Volumetrische Infusionspumpe**	3
1.2	**Infusionsspritzenpumpe**	4
1.3	**Dockingstations**	5
1.4	**Verbrauchsmaterial**	7
2	**Weitere notwendige Leistungen**	8

ENTWURF

CANVAS

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

Vorbemerkungen

Gegenstand und Abruf
Gegenstand der Rahmenvereinbarung ist die bedarfsweise Lieferung von Infusionsspritzenpumpen, volumetrischen Infusionspumpen und modularen Dockingstationen, Kommunikationssystemen, Medikamentendatenbank(en), einschließlich Zubehör, Einweisung, Dokumentation.
Gegenstand der Rahmenvereinbarung ist des Weiteren auch die Lieferung und Bereitstellung aller für den Betrieb des Gesamtsystems notwendigen Softwarelizenzen, Konfiguration des Gesamtsystems und Schnittstellenleistungen, sofern diese in den Vergabeunterlagen nicht ausdrücklich als Leistungen des Auftraggebers benannt sind. Als Gesamtsystem sind hierbei die Pumpen, Dockingstationen, Kommunikationssysteme, Datenbanken und Schnittstellen in Gesamtheit zu verstehen, die zur Verabreichung von Infusionen und der jeweils entsprechenden Dokumentation gemäß Leistungsverzeichnis zu verstehen (siehe auch Schaubilder der „IT-Anlage“).
Die nachstehenden Mengen sind voraussichtliche Höchstmengen über die Vertragslaufzeit; aus der Rahmenvereinbarung entsteht kein Anspruch auf Mindestabnahme.
Einzelabrufe erfolgen durch den Auftraggeber.

Allgemeine Produktanforderungen
Es sind neue, marktgängige Medizinprodukte der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe aktuellen Geräteplattform anzubieten. Die Produkte müssen für die jeweilige Zweckbestimmung CE-gekennzeichnet sein und den geltenden Anforderungen des Medizinprodukterechts, insbesondere der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), entsprechen. Soweit technische Normen genannt werden, gilt jeweils „oder gleichwertig“. Der Nachweis der Gleichwertigkeit ist mit dem Angebot zu führen.

Hygiene, Sprache und Bedienung
Alle Oberflächen und Bedienelemente müssen glatt, korrosionsbeständig und für die im Krankenhaus üblichen Flächen- und Wischdesinfektionsverfahren geeignet sein. Bedienoberfläche, Alarmtexte, Gebrauchsanweisung, technische Dokumentation und Software-/Updateinformationen sind in deutscher Sprache bereitzustellen. Service Manuals sind ebenfalls bereitzustellen, sofern möglich auch in deutscher Sprache.

Angebotsunterlagen
Mit dem Angebot sind je Hauptposition Fabrikat und Typ, technische Datenblätter, Gebrauchsanweisungen, Konformitätserklärung, Angaben zu Produktklasse und benannter Stelle, Schnittstellenbeschreibung, Lizenzübersicht sowie eine ausgefüllte Anforderungsliste einzureichen. Die Zuordnung zu den Positionen muss eindeutig sein.
Die Systemgenauigkeit der Laufraten muss in Prozent angegeben werden.

Lieferung, Übergabe und Schnittstellen
Die Lieferung erfolgt frei Verwendungsstelle. Der Auftragnehmer hat alle Service Manuals an den Auftraggeber auszuhändigen und die Medizintechniker (mind. 2 Mitarbeiter) des Auftraggebers kostenfrei zu schulen, sodass eine Wartung und Reparatur sowie die Durchführung der STK in Eigenleistung erbracht werden kann.

CNTWRT

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

Der Auftragnehmer benennt alle für die IT-/PDMS-Anbindung notwendigen Komponenten, Lizenzen, Netzwerkvoraussetzungen, Ports/Protokolle und Mitwirkungspflichten. Diese dürfen den Vorgaben des Leistungsverzeichnisses nicht widersprechen.
Erforderliche Befestigungs-, Anschluss- und Adapterkomponenten sind vollständig anzubieten.

Dockingstationen
Die geforderten Dockingstationen bestehen jeweils aus einem „Ordnungssystem“ inkl. eines "intelligenten“ Kommunikationssystems in das Netzwerk bzw. einer Anbindung an die Medikamentendatenbank(en) und das bestehende PDMS der Firma Lowteq. Hierbei ist das Ziel, jeweils die Stromversorgung und IT-Anbindungen der Pumpen je „intelligenter“ Dockingstation zu bündeln.

Netzwerkintegration
Jedes System (Pumpen, Dockingstationen) ist mit einer RJ45-Schnittstelle bzw. entsprechend für den LAN-Betrieb (Ethernet) ausgestattet. Die Anbindung erfolgt gemäß den Vorgaben der Anlage „IT-Anbindung“.
Das zentrale Einspielen von Updates (Firmware/Software, Medikamentendatenbank(en), etc.) darf den Betrieb der einzelnen Pumpen nicht einschränken.

Medikamentenbibliothek und Medikamentendatenbank(en)
Die Medikamenten-Datenbank(en) ist/sind mit den Anwendern vor Ort zu erarbeiten und abzustimmen. Die Datenbank(en) muss/müssen vom Auftragnehmer auf die gelieferten Infusionsgeräte aufgespielt werden. In Zusammenarbeit mit dem Anwender müssen entsprechende Stationsmedikamentenlisten erstellt werden, hierzu gehört die Erstellung von Profilen mit Hinterlegung von Medikamenten und deren Parameter (Medikamentenname, Konzentration des Medikaments, Dosierungseinheiten, Hart- und/oder Softlimits).

Auf den Infusionsgeräten (Infusionsspritzenpumpen, Infusionspumpen) muss die jeweilige Station mit der zugehörigen Medikamentendatenbank ausgewählt werden können. Eine manuelle Erfassung des Medikaments mit Namen, Soft- und Hardlimit direkt an der Spritzenpumpe muss möglich sein.

Für den Auftraggeber muss die Möglichkeit bestehen, Änderungen an der/n Medikamenten-Datenbank(en) selbständig vornehmen und auf die Pumpen spielen zu können (siehe IT-Konzept, „MT-Arbeitsplatz“).

Anbindung an das bestehende PDMS der Firma Lowteq
Die Anbindung an das PDMS der Firma Lowteq erfolgt auf Basis der Vorgaben der Anlage „IT-Anbindung“.

Freigegebene Spritzentypen
Eine Liste der freigegebenen Spritzentypen ist dem Angebot beizufügen.
Folgende Spritzentypen müssen mindestens freigegeben sein:

BBraun: Omnifix, OPS
BD Plastikpak
Terumo
Fresenius Injektomat
jeweils in den Größen 20 und 50ml

CANVAS

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

1 Leistungsbeschreibung Infusionstechnik

1.1 Volumetrische Infusionspumpe

1.1.1 Volumetrische Infusionspumpen

Volumengesteuerte Infusionspumpe für kontrollierte i.v.-Infusion inkl. Dosiskalkulation, mit Möglichkeit zum Anschluss an das Kommunikations-/Datensystem
und zentrale Energieversorgung gemäß Position 1.3.

Förderleistung und Genauigkeit
- Förderbereich mindestens 0,1 bis 1.200 ml/h
- Einstellschritte des Förderbereichs höchstens 0,1 ml/h
- Fördergenauigkeit inkl. Prüfbedingungen sind anzugeben
  - Zielwert maximal ± 5 % inkl. Verbrauchsmaterial
- Dosiskalkulation nach Zeit und Gewicht mit Einheiten mindestens ng/min, µg/min, mg/min, ng/h, µg/h, mg/h sowie mg/kg/min, µg/kg/min, ng/kg/h, µg/kg/h, mg/kg/h und Units/kU; U bezogen auf Zeit und Gewicht

Programmierung und Anzeige
- Speicher für Rate und Volumen
- Ratenänderung ohne Förderunterbrechung
- Anzeigen von: Gesamt-, Zwischen- und Restwerten für Rate und Volumen
- KVO-Rate vorhanden
- Luft-in-Leitung-Erkennung
- Betrieb auch ohne Tropfensensor möglich
- Freeflow-Schutz beim Leitungswechsel, z. B. Klemme am Einmalartikel

Druck, Bolus und Sicherheit
- Abschaltdruck ist einstellbar von ca. 50–825 mmHg
- Bolus: Menügesteuert und auf Tastendruck
- Rate 1–1.200 ml/h in 1-ml-Schritten
- Volumen vorwählbar
- Einheiten der Bolusgabe mindestens µg, mg, IE, mmol, mEq und ml sowie gewichtsbezogene Einheiten der Bolusgabe
- Vollautomatischer Selbsttest sicherheitsrelevanter Funktionen
- Ereignis- und Alarmprotokoll auslesbar

Alarmierung und Bedienung
- Optisch-akustische Klartextalarme
- Lautstärke einstellbar
- optischer Indikator für Warnung, Voralarm, Alarm
- konfigurierbare Benutzer- und Sicherheitsstufen

Schutzart, Akku und Bedienung
- Tropfwasserschutz mind. IP22
- Akkukapazität bei 100 ml/h: mind. 3 h
- Anzeige des Akkustandes
- Automatische Ladung während des Netzbetriebs
- unterbrechungsfreie Netz-/Akkuumschaltung, Umschaltung erfolgt jeweils ohne Datenverlust
- Integriertes/externes Netzteil

Angebotener Hersteller und Typ der Infusionsspritzenpumpe:
(zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben):

'.....'

		170	St	.....	.....

1.1 Volumetrische Infusionspumpe .....

CNTWRT

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

1.2 Infusionsspritzenpumpe

1.2.1 Infusionsspritzenpumpe

Spritzenpumpe für kontrollierte i.v.-Arzneimittel- und Flüssigkeitsapplikation inkl. Dosiskalkulation, mit Möglichkeit zum Anschluss an das Kommunikations- / Datensystem und zentrale Energieversorgung gemäß Position 1.3.

Förderleistung und Genauigkeit
- Förderbereich mindestens 0,1 bis 999,9 ml/h
- Einstellschritte des Förderbereichs 0,1 ml/h
- Fördergenauigkeit inkl. Prüfbedingungen sind anzugeben:
  - Zielwert maximal ± 3 % inkl. Verbrauchsmaterial
- Dosiskalkulation nach Zeit und Gewicht mit Einheiten mindestens ng/min, µg/min, mg/min, ng/h, µg/h, mg/h sowie mg/kg/min, µg/kg/min, ng/kg/h, µg/kg/h, mg/kg/h und Units/kU; U bezogen auf Zeit und Gewicht

Programmierung und Spritzenmanagement
- Speicherbare Förderrate und Volumenvorgabe
- KVO-Rate vorhanden
- Restvolumen und Restzeit, Gesamt- und Zwischenvolumen/-zeit sowie Änderung der Förderrate ohne Unterbrechung
- Änderung der Förderrate ohne Unterbrechung
- Automatische Spritzenerkennung
- Kompatibilitätsliste 5, 10, 20, 30, 50/60 ml

Druck, Bolus und Alarmierung
- Abschaltdruck ca. 75–750 mmHg
- Abschaltdruck in mehrere Stufen einstellbar
- Verschlussdruck
- automatische Druckentlastung
- ständige Druckanzeige
- Initialbolus und menügesteuerte Bolusfunktion
- Bolusabgabe gewichtsbezogen
- Bolusabgabe in Einheiten µg, mg, IE, mmol, mEq, ml
- Vollautomatischer Selbsttest, auslesbares Ereignis- und Alarmprotokoll
- Optische- akustische Klartextalarme
- Lautstärke einstellbar
- optischer Indikator für Warnung, Voralarm, Alarm

Akku und Geräteschutz
- Akkukapazität bei 25 ml/h: mind. 3 h
- Anzeige des Akkustandes
- Automatische Ladung während des Netzbetriebs
- unterbrechungsfreie Netz-/Akkuumschaltung, Umschaltung erfolgt jeweils ohne Datenverlust
- Tropfwasserschutz mind. IP22

Weitere Anwendungen
- Eignung für TIVA
  - Die Infusionsspritzenpumpen müssen TIVA- fähig sein, der TIVA-Modus ist im Lieferumfang enthalten.

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

- Eignung für TCI
  - Die Infusionsspritzenpumpen müssen TCI- fähig sein, die folgenden Modelle/Szenarien sind im Lieferumfang enthalten:
    - Marsh-Modell
    - Schnider-Modell
    - Eleveld-Modell
    - Minto-Modell
    - GEpts-Modell

Angebotener Hersteller und Typ:
(zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben):

'.....'

385 St ....

1.2.2 Eignung der Infusionsspritzenpumpe für MRT bis 30 mT

Die Infusionsspritzenpumpen müssen MRT-fähig (bis 30 mT) sein.

Sollte hierzu Zubehör (z.B. Kapsel) notwendig sein, bitte hier angeben:

'.....'

1 St ....

1.2 Infusionsspritzenpumpe .....

1.3 Dockingstations

1.3.1 Dockingstation, 4 Pumpenplätze

Mechanik und Steckplätze
- Modulare Dockingstation für Ordnung, Energie und Kommunikation
- Einzelne Geräte untereinander tauschbar
- 4 Pumpenplätze
- Ladezustand je Pumpe eindeutig erkennbar

Befestigung und mobiler Betrieb
- Werkzeugloses Einsetzen/Entnehmen
- keine Beeinträchtigung der übrigen Pumpen
- Stand-alone-Betrieb entnommener Pumpen
- inkl. Befestigungs- und Erweiterungskomponenten für Aufnahme an Rundrohr und Normgeräteschiene

Kommunikation und Management
- Geräte-, Status-, Alarm-, Konfigurations- und Wartungsdaten bereitstellen
- Alarmweiterleitung am Träger

Angebotener Hersteller und Typ:
(zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben):

'.....'

50 St ....

CNTWRT

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP
1.3.2	Dockingstation, 8 Pumpenplätze **Mechanik und Steckplätze** • Modulare Dockingstation für Ordnung, Energie und Kommunikation • Einzelne Geräte untereinander tauschbar • 8 Pumpenplätze • Ladezustand je Pumpe eindeutig erkennbar **Befestigung und mobiler Betrieb** • Werkzeugloses Einsetzen/Entnehmen • keine Beeinträchtigung der übrigen Pumpen • Stand-alone-Betrieb entnommener Pumpen • inkl. Befestigungs- und Erweiterungskomponenten für Aufnahme an Rundrohr und Normgeräteschiene **Kommunikation und Management** • Geräte-, Status-, Alarm-, Konfigurations- und Wartungsdaten bereitstellen • Alarmweiterleitung am Träger Angebotener Hersteller und Typ: (zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben): '.....'	17	St	.....	.....
1.3.3	Dockingstation, 12 Pumpenplätze **Mechanik und Steckplätze** • Modulare Dockingstation für Ordnung, Energie und Kommunikation • Einzelne Geräte untereinander tauschbar • 12 Pumpenplätze • Ladezustand je Pumpe eindeutig erkennbar **Befestigung und mobiler Betrieb** • Werkzeugloses Einsetzen/Entnehmen • keine Beeinträchtigung der übrigen Pumpen • Stand-alone-Betrieb entnommener Pumpen • inkl. Befestigungs- und Erweiterungskomponenten für Aufnahme an Rundrohr und Normgeräteschiene **Kommunikation und Management** • Geräte-, Status-, Alarm-, Konfigurations- und Wartungsdaten bereitstellen • Alarmweiterleitung am Träger Angebotener Hersteller und Typ: (zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben): '.....'	16	St	.....	.....
1.3.4	Dockingstation, 16 Pumpenplätze **Mechanik und Steckplätze** • Modulare Dockingstation für Ordnung, Energie und Kommunikation				

CNTWRT

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP

- Einzelne Geräte untereinander tauschbar
- 16 Pumpenplätze
- Ladezustand je Pumpe eindeutig erkennbar

Befestigung und mobiler Betrieb
- Werkzeugloses Einsetzen/Entnehmen
- keine Beeinträchtigung der übrigen Pumpen
- Stand-alone-Betrieb entnommener Pumpen
- inkl. Befestigungs- und Erweiterungskomponenten für Aufnahme an Rundrohr und Normgeräteschiene

Kommunikation und Management
- Geräte-, Status-, Alarm-, Konfigurations- und Wartungsdaten bereitstellen
- Alarmweiterleitung am Träger

Angebotener Hersteller und Typ:
(zum angebotenen Fabrikat vom Bieter anzugeben):

'.....'

13 St ....

1.3 Dockingstations .....

1.4 Verbrauchsmaterial

1.4.1 Infusionsleitungen, zur entsprechenden Verwendung der angebotenen volumetrischen Infusionspumpe

- PVC, mind. 250 cm langm
- 15 µm Filter
- steril
- Rollenklemme (Anti-Free-Flow-Klemme)
- Frei von Latex und DEHP
- Fester Luer-Lock-Anschluss (männlich)
- Sicherheitsfunktion zur Vermeidung von Freeflow beim Leitungswechsel

200.000 St ....

1.4.2 Multi-Infusionsleitungen für die Onkologie, zur entsprechenden Verwendung der angebotenen volumetrischen Infusionspumpe

- PVC, mind. 250 cm lang
- mind. 5 Ventile zur Medikamentengabe
- 15 µm Filter
- Hydrophobe Filterkappe zum Schutz vor Kontamination
- steril
- Rollenklemme (Anti-Free-Flow-Klemme)
- Frei von Latex und DEHP
- Fester Luer-Lock-Anschluss (männlich)
- Sicherheitsfunktion zur Vermeidung von Freeflow beim Leitungswechsel

5.000 St ....

CNTWRT

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP
1.4.3	Lichtgeschützte Infusionsleitungen, zur entsprechenden Verwendung der angebotenen volumetrischen Infusionspumpe • PVC, mind. 250 cm lang • 15 µm Filter • steril • Rollenklemme (Anti-Free-Flow-Klemme) • Frei von Latex und DEHP • Fester Luer-Lock-Anschluss (männlich) • Sicherheitsfunktion zur Vermeidung von Freeflow beim Leitungswechsel	2.000	St	.....	.....
	1.4 Verbrauchsmaterial				.....
1.5	**IT-Anbindung inkl. Arbeitsplätze und Softwarepflege**				
1.5.1	IT-Anbindung inkl. Arbeitsplatz Medizintechnik Siehe Rahmenvereinbarung	1	St	.....	.....
1.5.2	Arbeitsplatz Intensivstation (Fluidmanagement) Siehe Rahmenvereinbarung	2	St	.....	.....
1.5.3	Softwarepflege Siehe Rahmenvereinbarung 1. Jahr (Mängelanspruchsfrist) EP:'.....'Euro netto 2. Jahr (Mängelanspruchsfrist) EP:'.....'Euro netto 3. Jahr EP:'.....'Euro netto 4. Jahr EP:'.....'Euro netto 5. Jahr EP:'.....'Euro netto 6. Jahr EP:'.....'Euro netto 7. Jahr EP:'.....'Euro netto 8. Jahr EP:'.....'Euro netto 9. Jahr EP:'.....'Euro netto 10. Jahr EP:'.....'Euro netto				
	1.5 IT-Anbindung inkl. Arbeitsplätze und Softwarepflege				.....

ENTWURF

Position	Beschreibung	Menge	Einh	EP	GP
2	**Weitere notwendige Leistungen**				
2.1	Schulungen Gemäß Rahmenvereinbarung	1	psch		.....

ENTWURF

Zusammenstellung

1.1	Volumetrische Infusionspumpe	.....
1.2	Infusionsspritzenpumpe	.....
1.3	Dockingstations	.....
1.4	Verbrauchsmaterial	.....
1.5	IT-Anbindung inkl. Arbeitsplätze und Softwarepflege	.....
1	Leistungsbeschreibung Infusionstechnik	.....
2	Weitere notwendige Leistungen	.....

Summe	.....
zzgl. MwSt ..... %	.....
Gesamtsumme	.....

ENTWURF

CNTWRT