

E/W nr.		omschrijving (Waar "monitor" staat wordt de hartbewakingsmonitor bedoeld met de functionaliteiten zoals gevraagd.) Waar bij "Wens" alleen "Ja" of "Nee" mogelijk is, betekent "Ja" maximale score en "Nee" 0		weging	Invulveld
E-01.01	support	Storingen worden binnen maximaal 24u opgelost. Kritische storingen (die het verantwoord gebruik, naar oordeel van de gebruiker, belemmeren) worden binnen 24 uur opgelost.	E		
E-01.02		Indien storing of defect niet binnen 24u opgelost kan worden, dient er binnen 24 uur na melding storing een vervangende monitor door Opdrachtnemer ter beschikking gesteld te worden die gebruiksklaar is incl. de noodzakelijke koppeling met het elektronisch ritformulier.	E		
E-01.03		Het ter beschikking gestelde monitor bij reparatie/service, van een apparaat in eigendom, moet dezelfde eigenschappen hebben als de monitor die vervangen wordt, zodat er zonder aanpassing gewisseld kan worden	E		
E-01.04		Het aanmelden van klachten, wensen, opvragen informatie en storingen dient digitaal naar een algemeen / Standaard emailadres te verlopen. Voor RAV-en die gebruikmaken van een meld- en opvolgsysteem is het mogelijk de KWIS-meldingen via dit systeem naar Opdrachtnemer te verzenden (gaat via e-mail)	E		
E-01.05		De monitor en assessoires voldoen aan alle relevante certificaten (bv CE), normen (bv NEN /EN), wet- en regelgeving voor medische apparatuur in de ambulancezorg in Europa. (normen, verklaringen en certificaten bij Inschrijving bijvoegen)	E		
E-01.06		De levensduur van de monitor is minimaal 8 jaar.	E		
E-01.07		Het versturen van defecte monitoren kan vanaf elke locatie.	E		
E-02.01	onderhoud	Een onderhoudscontract voor de volledige gebruiksduur (8 jaar) wordt mee aangeboden. Specificeer de preventieve onderhoudswerkzaamheden en -onderdelen per jaar en geef op wat hiervan onder het onderhoudscontract valt. De kosten dienen per jaar opgegeven te worden over de duur van 8 gebruiksjaren. Het onderhoudscontract is optioneel af te nemen	E		
E-02.02		Prijzen / tarieven in het onderhoudscontract mogen per 1-1-2022 voor het eerst geïndexeerd worden conform maximale CPI normen.	E		
E-02.03		Specificeer alle voorkomende correctieve onderhoudswerkzaamheden en -onderdelen en beprijs deze per onderdeel	E		
E-02.04		Het is voor Inschrijver mogelijk om onderhoudswerkzaamheden cq. updates in de avonduren (na 18.00u) en/of in de weekenden uit te voeren. Indien tarieven voor deze dienstverlening afwijken van de reguliere onderhoudstarieven dienen deze apart te worden opgenomen.	E		
E-02.05		Met Inschrijver wordt een nader overeen te komen SLA afgesloten waarin afspraken staan omtrent prijzen, onderhoud, doorlooptijden, facturatie, communicatie, etc. De inschrijver voegt een voorstel SLA bij.	E		
E-02.06		Indien een derde partij dit onderhoud uitvoert, toon kwaliteit en continuïteit van service aan.	E		
E-02.07		De garantie wordt door bovengenoemd onderhoud niet beperkt;	E		
E-02.08		De levering van onderdelen en support is voor minimaal 10 jaar na de laatste productiedatum gegarandeerd	E		
E-02.09		Beschrijf alle disposable onderdelen die bij de aangeboden monitor af te nemen zijn	E		
E-02.10		Disposable onderdelen kunnen (op aanvraag van RAV) door inschrijver geleverd worden bij onzorgver magazijn (ECG-papier, kabels voor vinger-, oor sensor, patient kabel, pads volwassen, kinderen, etc)	E		

E-02.11		Ontzorgers van de magazijnen is gemandateerd om namens desbetreffende RAV disposables te bestellen bij Inschrijver die vervolgens uitgeleverd worden bij de betreffende RAV op locatie(s)	E		
E-02.12		Disposable onderdelen worden tegen laagst mogelijke prijs in markt aangeboden. Indien lagere prijzen verkregen kunnen worden voor hetzelfde artikel betaald inschrijver het verschil + 20% korting over afname in verleden. (producten zijn identiek en hebben de zelfde kwaliteits specificaties)	E		
E-02.13		Een prijslijst van onderdelen (incl. werkzaamheden) prijspeil 2021 is bijgevoegd als bijlage O. De lijst omvat minimaal de volgende onderdelen: Scherm, kast, voeding, connector voeding (verbinding indien in de houder geplaatst) en connector ECG aansluiting	E		
E-03.01	maten gewicht	De monitor dient robuust te zijn. Bij val van 1 meter geen schade en storingsvrije werking (testrapporten bijvoegen)	E		
E-03.02		De monitor moet onder alle, in Europa voorkomende, weersomstandigheden probleemloos en storingsvrij blijven functioneren.	E		
E-04.01	voeding	Met ingebouwde accu's kan de monitor, autonoom, minimaal 30 defibrillaties met maximale energie verzorgen	E		
E-04.02		De monitor heeft de capaciteit om de bewaking (om de 15 min NIBP meting) van alle aansluitingen continu meting autonoom gedurende minimaal 3 uur te kunnen volhouden.	E		
E-04.03		De monitor wordt geleverd met accu (al of niet geïntegreerd) en autolader	E		
E-04.04		De monitor in de ambulance in de meegeleverde houder gezet wordt dient deze te laden. De houder voldoet aan relevante wet en regelgeving en doorstaat een crashtest (rapport bijvoegen).	E		
E-04.05		Indien De monitor een losse accu heeft, blijft het apparaat tijdens het verwisselen van de accu functioneren	E		
E-04.06		Er is geen batterij / accu onderhoud nodig	E		
E-04.07		De monitor heeft een laadindicatie	E		
E-04.08		De monitor is voorzien van een batterij niveau indicator	E		
E-05.01	ECG	De monitor toont de standaard afleidingen en de mogelijkheid een volledig 12-kanaals ECG te registreren	E		
E-05.02		Met de monitor is een 12 kanaals ECG te maken, inclusief interpretatie, conform het actuele landelijke algoritme protocol ambulancezorg en cardiologie De Grenswaarden van de ST deviatie van voor en onderwand dienen individueel instelbaar te zijn evenals de eventuele therapie uitspraak die daaraan gekoppeld wordt Achteraf wijzigen van algoritme uitspraken dienen te kunnen worden doorgevoerd zonder de noodzakelijke tussenkomst van de fabrikant. Leverancier dient minimaal de mogelijkheid te bieden om achteraf wijziging in algoritme beoordelingen /instellingen/uitspraken in de vorm van een update te bewerkstelligen.	E		
E-05.03		De print-out is gelijk aan hetgeen door het algoritme is geïnterpreteerd en de print-out is dan ook volledig op de meetmatrix gebaseerd en is toetsbaar.	E		
E-05.04		De monitor alarmeert (audio-visueel) bij levensbedreigende ritmes	E		
E-05.05		Afleidingen zijn te selecteren voor presentatie op het beeldscherm in diverse combinaties	E		
E-05.06		Bij losse elektrodes is een duidelijke signalering op het beeldscherm zichtbaar (het is mogelijk ook een akoestisch signaal te laten klinken)	E		
E-05.07		Volledige opvragen en selectief printen van een ritme strook dient mogelijk te zijn.	E		
E-05.08		De nauwkeurigheid van de getoonde / geregistreerde hartfrequentie is +/- 1 bpm	E		
E-05.09		De nauwkeurigheid van de ST meting is +/- 0.5 mm (0,05mV)	E		
E-05.10		De monitor heeft automatische pacemakerherkenning	E		

E-06.01	defibrillator	De defibrillatie heeft een biphasische wave vorm (energie techniek)	E		
E-06.02		Geschikt voor het gebruik bij volwassenen kinderen en bij neonaten	E		
E-06.03		De energie keuze verloopt standaard volgens het actuele landelijk protocol ambulancezorg (LPA) en wordt in de opstart modus gevolgd. Software-matige aanpassing is mogelijk bij een update van het LPA of bij trials	E		
E-06.04		De energiesetting is trapsgewijs in te stellen i.v.m. joule/ lichaamsgewicht pasgeborenen/kinderen	E		
E-06.05		Automatische synchroon defibrillatie (cardioversie)	E		
E-06.06		De metingen en defibrillaties / pacen wordt door het gebruik van defi-pads/patch elektroden (zachte pads) verzorgd.	E		
E-06.07		Indien uitsluitend de defi-pads aangebracht zijn, is het ritme op de monitor zichtbaar.	E		
E-06.08		In het beeld is een klok te zien vanaf het aanzetten van de monitor en een timer (timer die reset na shock en/of ontladen energie) dus twee klokken (totale tijd en interval)	E		
E-06.09		De maximale oplaadtijd, van het maximale vermogen, is max 5 sec.	E		
E-06.10		De monitor heeft een AED modus (is eenvoudig als AED te gebruiken), omschrijf de gebruikte techniek (ter verificatie van "eenvoudig")	E		
E-07.01	NIBP	Dezelfde aansluit mogelijkheid wordt voor volwassen en kinderen en neonaten gebruikt (uitsluitend het manchet deel wordt verwisseld)	E		
E-07.02		Tensiebanden worden in diverse maten meegeleverd voor neonaten , kinderen en volwassenen (en zijn los na te bestellen)	E		
E-07.03		De meting kan handmatig gestart worden.	E		
E-07.04		De meting start volgens vooraf ingestelde en zelf aan te passen interval	E		
E-07.05		De monitor heeft een configuratie modus en snelkeuzemogelijkheid voor volwassene/kind/neonaat	E		
E-08.01	saturatie	Saturatie meting aanwezig	E		
E-08.02		De saturatie wave vorm is zichtbaar op de monitor	E		
E-08.03		Gebruik is mogelijk van re-usable en disposable sensor.	E		
E-08.04		Er worden pediatric en neonatale sensoren meegeleverd, nabestellen is mogelijk.	E		
E-08.05		De perifere polsfrequentie wordt gemeten, met de mogelijkheid een pieptoon in te stellen.	E		
E-08.06		De monitor heeft SpCo (Carboxyhaemoglobine) meting.	E		
E-09.01	CO2 meting	Het meten van CO ² is aanwezig	E		
E-09.02		De wave vorm en ademprequentie zijn zichtbaar op monitor	E		
E-09.03		Het meetbereik CO ² is van 0 t/m 98 mmHg	E		
E-09.04		De meting is ook mogelijk bij niet-geïntubeerde patiënten.	E		
E-09.05		De monitor beschikt over alarm bij het wegvallen van signaal / constante 0-waarde	E		
E-10.01	meten overig	De monitor kan geleverd worden met de mogelijkheid lichaamstemperatuurmeting	E		
E-10.02		De monitor kan met of zonder de mogelijkheid tot Invasieve bloeddruk meting (IBP)geleverd worden met , geef de meerkosten op.	E		
E-10.03		Er zijn meerdere merken transducers te koppelen, minimaal met Massimo transducers	E		
E-10.04		De monitor kan geconfigureerd worden met automatische alarmering waarden	E		
E-10.05		Voor alle te meten IBP parameters geldt de mogelijkheid van handmatig instellen van alarmering waarden	E		
E-11.01	pacen	De monitor heeft de mogelijkheid tot On-Demand pacing	E		
E-11.02		De monitor heeft de mogelijkheid tot Fixed rate pacing	E		
E-11.03		De monitor heeft een signalering bij disconnectie	E		

E-12.01	algemeen	De diverse applicaties (functionaliteiten) zijn als systeem (de presentatie op het scherm) modulaair opgebouwd. (v.b. CO ² , saturatie, invasieve bloeddruk e.d.)	E		
E-12.02		Basis instellingen, waar het scherm bij aanzetten in opkomt (standaard configuratie) kunnen door de gebruiker ingesteld worden	E		
E-12.03		De levering omvat een opbergtas met een apart opbergvak die ruimte biedt aan alle benodigde sensoren / kabels afzonderlijk	E		
E-12.04		De levering omvat een houder voor de monitor die in het voertuig bevestigd wordt en die voldoet aan de relevante wet- en regelgeving. Het rapport van een crashtest is bijgevoegd	E		
E-12.05		Een brancard haak of andere bevestigingsmogelijkheid aan brancard wordt (op maat) geleverd. De bevestiging voldoet aan de relevante wet- en regelgeving	E		
E-12.06		Bij een modulaire monitor kunnen alle configuraties op meegeleverde steun bevestigd worden	E		
E-12.07		De monitor is makkelijk uit de houder te nemen (licht toe en wordt met de monitor van de beoogd leverancier getest)	E		
E-12.08		Aanvullende modules en opties zijn achteraf in te bouwen (modules en opties die niet bij (alle) apparaten zijn meebesteld)	E		
E-12.09		Een demonstratie met "hands-on-verkennen" en een functietest met de monitor van de beoogd leverancier maakt onderdeel uit van het gunningstraject	E		
E-12.10		Een proefplaatsing (Proof of Concept) van vier weken / 2 monitoren per dienst (7 diensten) maakt onderdeel uit van het gunningstraject. De hieraan verbonden kosten voor opleiding van medewerkers zijn voor rekening van de leverancier. Deze proefplaatsing (POC) wordt enkel met de potentiële winnaar doorlopen, zie ook paragraaf 6.4 van de aanbestedingsleidraad). (Proefplaatsing dient ter verificatie, er worden geen scores toegekend voor de POC).	E		
E-12.11		Voor de levering dient er volledige scholing van het ambulancepersoneel plaats te vinden, voor rekening van de leverancier. De benodigde scholingstijd opgeven en in welke vorm de scholing geboden wordt (blended learning)	E		
E-12.12		Bij de levering wordt een volledige Nederlandstalige gebruiksaanwijzing meegeleverd en medewerking wordt verleend aan digitalisering tbv E- learning c.q. een elearning module aangeleverd (in scorm format)	E		
E-12.13		De aanbieder is akkoord met de inhoud van de raam- en nadere overeenkomst	E		
E-13.01	Beeldscherm	De monitor beschikt over een kleuren display	E		
E-13.02		Het display is van uit de diverse kijkhoeken duidelijk leesbaar, de minimale kijkhoek is 120 graden.	E		
E-13.03		Het display is met invallend zonlicht nog goed leesbaar (wordt getest)	E		
E-13.04		Het beeldscherm kan tenminste drie curves tegelijkertijd laten zien	E		
E-13.05		De leesbaarheid van de kleinste meetwaarde beeldscherm moet duidelijk leesbaar zijn op 1 meter afstand	E		
E-14.01	printer	De printer is geïntegreerd in de monitor	E		
E-14.02		De printer print een volledig 12 afleidingen ECG, met minimaal drie afleidingen onder elkaar	E		
E-14.03		De monitor heeft de mogelijkheid om gegevens uit geheugen en van alle parameters te printen.	E		
E-14.04		De monitor kan stroke in Chronologische volgorde printen.	E		
E-15.01	specifiek	Het aantal keren dat er gedefibrilleerd is, wordt, met het energieniveau weergegeven in de samenvatting	E		
E-16.01	software	De taal van software en labels op hardware is Nederlands	E		

E-16.02		Instellingen van De monitor zijn softwarematig, door de opdrachtgever en na autorisatie, aan te passen aan de richtlijnen van het actuele protocol ambulancezorg wat betreft opstart modus, schermindeling, therapieën(defibrillator)	E		
E-16.03		De software is eenvoudig, door de opdrachtgever, aan te passen (updaten).	E		
E-16.04		Voorgenomen wijzigingen in systemen worden uitsluitend ruim voor moment van implementatie en na onderlinge afstemming met de betreffende RAV doorgevoerd (calamiteiten herstel uitgezonderd)	E		
E-16.05		Updates, aanpassingen in software en/of hardware bedoeld om de gespecificeerde functionaliteit beter te waarborgen en/of te verbeteren worden door de aanbieder gedurende tenminste 10 jaar na levering gratis ter beschikking gesteld.	E		
E-16.06		Voor updates (die een juiste werking van de monitor niet in de weg staan) geldt dat de opdrachtgever vrij is te beslissen of zij een update accepteert / installeert. Het niet installeren van een update heeft geen gevolg voor garantie en/of support.	E		
E-16.07		Upgrades worden na opdracht van de opdrachtgever door de aanbieder geleverd en geïmplementeerd inclusief training en relevante documentatie tbv de bediening en het door opdrachtgever met behoud van garantie in eigen beheer uit te voeren onderhoud.	E		
E-16.08		bij aanschaf van een nieuwe module en/of uitbreiding van de hartbewakingsmonitor dient de koppeling met het elektronisch ritformulier bedrijfszeker te werken (backwards compatible)	E		
E-16.09		Na een software update van de hartbewakingsmonitor dient de koppeling met elektronisch ritformulier intact te blijven (backwards compatible)	E		
E-16.10		Automatische synchronisatie van tijd en datum. (winter en zomertijd). (hierbij dient rekening gehouden te worden met het mogelijk in de nabije toekomst afschaffen van de zomer/wintertijd)	E		
E-17.01	data	De monitor kan draadloos met ons elektronisch ritformulier koppelen, dit wordt in het POC getest.	E		
E-17.02		Tijdsmarkering moet synchroon lopen met ons elektronisch ritformulier, tijden moeten identiek in het elektronisch ritformulier (b.v. EDAZ / ADAS) terecht komen (ook als tijdelijk offline gewerkt moet worden)	E		
E-17.03		hartbewakingsmonitor dient zowel te kunnen verzenden als te ontvangen	E		
E-17.04		tijdscynchronisatie via de atoomtijd van elektronisch ritformulier of een zelfstandige atoomtijd in de hartbewakingsmonitor.	E		
E-17.05		Tijdsmarkering moet chronoloog lopen met elektronisch ritformulier, tijden moeten identiek in elektronisch ritformulier terecht komen (ook als tijdelijk offline gewerkt moet worden)	E		
E-17.06		Alle mutaties dienen tijdssynchroon aangepast te worden in elektronisch ritformulier. Na herstel van een storing in de koppeling hartbewakingsmonitor-elektronisch ritformulier worden uitgevoerde mutaties alsnog verwerkt.	E		
E-17.07		bij het niet gelijktijdig aanzetten van bewakingsmonitor en elektronisch ritformulier dienen de reeds gegenereerde gegevens in de hartbewakingsmonitor automatisch en direct verzonden te worden naar het elektronisch ritformulier	E		
E-17.08		alle patiënt gerelateerde meetgegevens die tijdens het aanstaan gegenereerd zijn, worden verzonden	E		
E-17.09		door de gebruiker geregistreerde gegevens vanuit het elektronisch ritformulier, zoals (bv naam, geb datum, ritnummer) worden overgenomen	E		

E-17.10		De hartbewakingsmonitor dient automatisch alle gegevens naar het elektronisch ritformulier te verzenden nadat de koppeling gerealiseerd is, onafhankelijk van tijdstip aanzetten van een van de beide apparaten (monitor en elektronisch ritformulier)	E		
E-17.11		Het koppelen van een hartbewakingsmonitor op een ander elektronisch ritformulier moet met minimale inspanning bedrijfszeker gerealiseerd worden (bv tijdens een hulpverlening met meerdere teams). TOELICHTING: BV1 bij inzet van meer dan één eenheid: hartbewakingsmonitor eerste ambu, tweede eenheid neemt elektronisch ritformulier mee , dan moet het koppelen met de monitor eenvoudig gerealiseerd worden. BV2 bij inzet van meer dan één eenheid: hartbewakingsmonitor eerste ambu heeft reeds gegevens uitgewisseld met zijn elektronisch ritformulier (rapid responder), tweede eenheid neemt patient en hartbewakingsmonitor mee en daarnaast kunnen alle gegevens vanuit hartbewakingsmonitor ook in de tweede elektronisch ritformulier geexporteerd worden	E		
E-17.12		De monitor kan een XML koppeling met ons elektronisch ritformulier leggen	E		
E-17.13		Het ECG kan naast bovenstaande format in PDF en SCP formaat toegevoegd worden aan het elektronisch ritformulier (b.v. EDAZ / ADAS), zowel het 6 als 12 afleidingen ECG.	E		
E-17.14		De monitor voegt alle uitgevoerde metingen tijdssynchroon toe aan ons elektronisch ritformulier, specificeer de koppeling(en) en werkwijze	E		
E-18.01	overig	De gegevens, van diagnostische kwaliteit, worden draadloos naar de computer van het elektronisch ritformulier verzonden.	E		
E-18.02		Het verzenden van gegevens wordt via een mobiel netwerk verzorgd. De communicatiemodule is/wordt in de monitor ingebouwd en ondersteunt 4G & 5G.	E		
E-18.03		na onderbreking van de draadloze verbinding wordt de informatie uitwisseling weer automatisch opgepakt (geen gegevens verlies of manco in het ritformulier)	E		
E-18.04		De monitor heeft de mogelijkheid om meerdere ontvangende computers te programmeren, met automatische keuze bij het selecteren van de aanwezige computer.	E		
E-18.05		Bij het onverhoopt uitzetten van de hartbewakingsmonitor, zijn de gegevens van de voorgaande hulpverlening nog opvraagbaar en te verzenden	E		
E-18.06		De monitor heeft een opslagmogelijkheid op ingebouwd geheugen voor gegevens van minimaal 72 uur	E		
E-18.07		De monitor heeft de mogelijkheid om alle data uit het apparaat te exporteren naar een centrale data base (voor kwaliteits- en onderzoeks doeleinden)	E		
E-18.08		De opslag van data is veilig en in een back-up is voorzien. Benoem de eigenschappen (ook in relatie tot de AVG)	E		
E-18.09		Gegevens van patienten dienen conform Nederlandse wet- en regelgeving uitsluitend opgeslagen te worden op de overeengekomen wijze en voldoen aan relevante wet- en regelgeving (o.a. maar niet uitputtend AVG, NEN 7510 / 7512 e.d.)	E		
E-18.10		de communicatie en opslag van gegevens voldoen aan de wet- en regelgeving die van toepassing is (o.a. maar niet uitputtend AVG en NEN 7510 / 7512)	E		
E-18.11		indien opslag van gegevens plaats vindt op een voorziening van de leverancier, dan wordt data opgeslagen in een Europees datacenter en voldoet die aan relevante wet- en regelgeving (o.a. maar niet uitputtend AVG en NEN 7510 / 7512)	E		

E-18.12		De data is beschikbaar voor dataverzameling (de gebruiker kan query's op de geregistreerde gegevens draaien)	E		
E-18.13		Tijdens data overdracht blijft de continuïteit van bewaking gegarandeerd	E		
E-19.01	gebruik	De monitor is, conform de geldende hygiëne eisen, goed schoon te maken met algemeen beschikbare schoonmaakmiddelen en heeft geen moeilijk bereikbare plekken waar vuil op kan hopen.	E		
E-19.02		Het is mogelijk om de facturatiestroom per RAV naar wens in te richten. Zo kan er gebruik worden gemaakt van jaarfacturen, kwartaal facturen, maandfacturen, of per monitor. Dit geldt voor alle kosten die gemaakt worden gedurende de looptijd van het contract.	E		
E-19.03		De specificatie op de factuur is eenvoudig te koppelen aan de betreffende monitor, de reparatieopdracht en/of bestelling. De coderingen op bestellijsten, opdrachten en facturen zijn consistent.	E		
E-19.04		Inschrijver stelt één aanspreekpunt aan t.b.v. het account per RAV. Daarnaast wordt aangegeven bij wie eventuele escalaties gemeld dienen te worden.	E		
Versie 2020-06-10					