

BIJLAGE 2a:

Programma van Eisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Dialyse machines referentie 2537/NvdB, d.d. 26 augustus 2016.

Inhoudsopgave

I	MINIMUM EISEN	3
1	Beoogd gebruik en omgeving	3
2	Wetgeving, normen en richtlijnen	3
3	Algemeen	4
4	Ontwerp eisen	5
4.1	Veiligheid	5
4.2	Constructie en behuizing	6
4.3	Elektrische voeding	6
4.4	Reiniging en desinfectie uitwendig	6
4.5	Gewicht en afmetingen	7
4.6	Bloedlijnsenset	7
4.7	Compatibiliteit	9
5	Functionele eisen	10
5.1	Patiëntherkenning en therapiegegevens	10
5.2	Therapieën	10
5.3	Extracorporaal en dialysaat circuit	10
5.4	Datamanagement	13
5.5	Alarmeringen	14
5.6	Reiniging en desinfectie inwendig	15
6	Prestatie eisen	15
6.1	Patiëntherkenning en therapiegegevens	15
6.2	Oscillometrische bloeddrukmeter	16
6.3	Datamanagement	16
7	Gebruikseisen	16
7.1	Bedrijfs gereed maken dialyse machine	16
7.2	Gebruikersinterface	17
7.3	Display	17
7.4	Transport	18
8	Onderhoud	18
II	AANVULLENDE WENSEN (volwassenen)	20
9	Wensen voor volwassenen	20
III	AANVULLENDE WENSEN (kinderen)	21
10	Wensen voor kinderen	21

I MINIMUM EISEN

Invulinstructie: Indien voldaan zet een ☒ kruis of indien niet voldaan laat het invulhokje ☐ leeg. Indien één of meer hokjes wordt leeg gelaten dan leidt dat tot uitsluiting voor betreffend perceel.

1 Beoogd gebruik en omgeving

Nr.	Eis	Voldaan
1.1.	Aangeboden dialysemachines moeten geschikt zijn voor de huidige vormen van extracorporele nierfunctievervangende therapie, waaronder minimaal: <ul style="list-style-type: none">• Lowflux hemodialyse.• Highflux hemodialyse.• Geïsoleerde ultrafiltratie.• Lange nachtelijke hemodialyse.• Enkelnaalds hemodialyse.• Hemofiltratie online.• Hemodiafiltratie online.• Alle hemodialysevormen met ultrapuur, bicarbonaathoudend dialysaat.	<input type="checkbox"/>
1.2.	Doelgroep: <ul style="list-style-type: none">• Volwassen patiënten in alle gewichtsklassen.• Kinderen vanaf 30 kg.	<input type="checkbox"/>
1.3.	Omgeving: <ul style="list-style-type: none">• Dialyseafdeling Radboudumc (locatie Nijmegen).• Dialysedependance Maasziekenhuis Pantein (locatie Boxmeer).	<input type="checkbox"/>
1.4.	Dialysemachines moeten gebruikt kunnen worden in combinatie met de aanwezige installatieve voorzieningen in Nijmegen en Boxmeer, waaronder in ieder geval: <ul style="list-style-type: none">• Centrale DWA watervoorziening met Acess ringleiding, dialysaat aanvoerkoppeling 101WS DN4 Viton.• Hittedesinfectie van ringleiding tegelijk met automatische hittedesinfectie van dialysemachines (integrated heat disinfection), eveneens via dialysaat aanvoerkoppeling 101WS DN4 Viton.• Centraal concentraat koppelingen, concentraat 1 via CPC EFC22412 en concentraat 2 via CPC NS4D17004.• Water- en dialysaatafvoer, afvoerkoppeling Voswinkel KN06-1/11mm.• Stroomvoorziening via trafo met specifieke stekker, Mennekes 12h, 230V-16A, 2P+E.• Potentiaal vereffening, Multicontact angle socket POAG KTB6, DIN.	<input type="checkbox"/>
1.5.	ICT voorziening: <ul style="list-style-type: none">• Bidirectionele koppeling met het dialyse informatie systeem Diamant via Smartterminal van Diasoft, waarbij enerzijds behandeldata uit de hemodialysemachine via de smartterminal in Diamant weggeschreven worden en anderzijds het dialysevoorschrift voor de patiënt vanuit Diamant eveneens via de Smartterminal naar de hemodialysemachine gestuurd wordt.	<input type="checkbox"/>

2 Wetgeving, normen en richtlijnen

Nr.	Eis	Voldaan
2.1.	Alle dialysemachines voldoen aan geldende Europese- en Nederlandse wet- en regelgeving en anticiperen waar mogelijk op wat binnen 5 jaar rechtsgeldigheid krijgt.	<input type="checkbox"/>
2.2.	Alle dialysemachines voldoen aan de Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen 93/42 EEG, in-	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
	clusief van alle toepassing zijnde aanpassingen waaronder MDD 2007/47/EC.	
2.3.	De dialysemachines zijn voorzien van een CE markering klasse IIb. <i>Een kopie certificaat – inclusief daarbij behorende bijlagen – ondertekend door een ‘notified body’ kan ten tijde van de verificatie gevraagd worden, kan binnen 21 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving. Dit betreft: Een kopie certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform 93/42/EEG bijlage V - van Inschrijver, ondertekend door een notified body, aangevuld met een ‘declaration of conformity’, waarmee ondernemer verklaart dat de hemodialysemachines voldoen aan minimaal CE klasse IIb. OF Een kopie certificaat betreffende een typekeuring – inclusief daarbij behorende bijlagen – ondertekend door een notified body.</i>	<input type="checkbox"/>
2.4.	Alle dialysemachines voldoen aan de volgende geldende normen, inclusief verwijzende normen: <ul style="list-style-type: none"> • NEN-EN-IEC 60601-1: Medisch elektrische toestellen deel 1: Algemene eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties. • NEN-EN-IEC 60601-1-2: Medisch elektrische toestellen deel 1-2: Algemene eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen. • NEN-EN-IEC 60601-1-4 Medische elektrische toestellen - Deel 1-4: Algemene veiligheids-eisen - Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen. • NEN-EN-IEC 60601-1-8 Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen. • NEN-EN-IEC 60601-1-9 Medische elektrische toestellen - Deel 1-9: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Eisen voor milieubewust ontwerpen. • NEN-EN-IEC 60601-2-16: Medisch elektrische toestellen deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van apparatuur voor bloeddiafyse, bloeddiafiltratie en bloedfiltratie. • NEN-EN-ISO 8637: Hartimplantaten en kunstmatige organen – hemodialysetoestellen, hemodiafilters, hemofilters en hemoconcentratoren. 	<input type="checkbox"/>

3 Algemeen

Nr.	Eis	Voldaan
3.1.	De dialysemachines hebben een economische levensduur van ten minste 10 jaar. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – de economische levensduur in bedrijfsuren te specificeren.</i>	<input type="checkbox"/>
3.2.	De dialysemachines hebben een technische levensduur van ten minste 30.000 bedrijfsuren. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – de technische levensduur in bedrijfsuren te specificeren.</i>	<input type="checkbox"/>
3.3.	Het onderhoud wordt door Inschrijver ook gedurende ten minste 10 jaar ondersteund.	<input type="checkbox"/>
3.4.	De dialysemachines zijn minimaal aangaande stof- en waterdichtheid IPX1.	<input type="checkbox"/>
3.5.	De dialysemachines zijn geluidsarm en bedraagt – tijdens de behandeling van de patiënt - op 1 meter afstand maximaal 55 dB(A).	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
3.6.	Inschrijver neemt aan einde van de levensduur van de dialysemachines de geleverde apparatuur kosteloos retour en zorgt voor een milieuvriendelijke afvoer/vernietiging, bijvoorbeeld door hergebruik van materialen en/of afvalscheiding.	<input type="checkbox"/>

Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal half A4 aan te geven hoe zij garandeert dat apparatuur op milieuvriendelijke wijze wordt afgevoerd/vernietigd of Inschrijver verklaart dat bij einde levenscyclus, dat de betreffende apparatuur – om niet - retour genomen wordt en volgens de dan geldende regelgeving kosteloos vernietigd zal worden.

Toelichting:

Het Radboudumc heeft maatschappelijk verantwoord ondernemen, waaronder duurzaamheid, hoog op de agenda staan. Om die reden wordt van (toekomstige) leveranciers gevraagd eventueel geleverde apparatuur – kosteloos – retour te nemen en zorg te dragen voor een milieu verantwoorde vernietiging. Er is in voorkomend geval geen sprake van terugkopen en/of inruil van afgeschreven apparatuur en er is geen sprake van het in rekening brengen van eventuele vernietigingskosten.

4 Ontwerp eisen

4.1 Veiligheid

Nr.	Eis	Voldaan
4.1.1.	De dialysemachines zijn door de fabrikant onderworpen aan alle (wettelijk) vereiste veiligheidstesten.	<input type="checkbox"/>
	<i>De testrapportages kunnen ten tijde van verificatie gevraagd worden, kunnen dan binnen 21 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving.</i>	
4.1.2.	De gehele opstelling (dialysemachine inclusief toebehoren) is stabiel en kan niet door trekken/duwen of anderszins omvallen.	<input type="checkbox"/>
4.1.3.	De dialysemachines zijn voorzien van een arteriële en veneuze afsluitklem, zodanig dat bij complicaties (bijv. een bloedlek in de kunstnier) deze klemmen de bloedlijn in zijn geheel (hermetisch) afsluiten om zodoende de patiënt te beschermen.	<input type="checkbox"/>
4.1.4.	De dialysemachines schakelen bij aan zetten en/of bij aanvang van de voorbereidingen voor nieuwe patiënt naar de default instellingen, zodanig dat er geen verwisseling van patiënt/therapiegegevens kan ontstaan.	<input type="checkbox"/>
4.1.5.	Alle door eindgebruiker aangebrachte wijzigingen in de instellingen dienen – voordat ze in werking treden - bevestigd te worden (Selecteren – Instellen – Bevestigen).	<input type="checkbox"/>
4.1.6.	Bij het gebruik van de bidirectionele machinekoppeling dienen de instellingen en eventuele wijzigingen in het voorschrift – voordat ze in werking treden - door eindgebruiker bevestigd te worden op de Smartconnector.	<input type="checkbox"/>
4.1.7.	Alle service- en default instellingen op de dialysemachines zijn beveiligd achter een wachtwoord.	<input type="checkbox"/>
4.1.8.	De dialysemachines zijn vrij van scherpe hoeken, randen en uitstekende voorwerpen, zodanig dat bij normaal gebruik geen lichamelijk letsel kan ontstaan.	<input type="checkbox"/>

4.2 Constructie en behuizing

Nr.	Eis	Voldaan
4.2.1.	Alle dialysemachines zijn degelijk uitgevoerd.	<input type="checkbox"/>
4.2.2.	Patiëntkabels en/of aansluitingen, waaronder bloeddrukmeter en bloedlijnen, zijn lang genoeg, zodanig dat patiënt voldoende bewegingsvrijheid heeft, zonder tractie uit te oefenen. De afstand tussen patiënt en dialysemachine is maximaal 1.5 meter.	<input type="checkbox"/>
4.2.3.	De kabels, slangen e.d. zijn netjes in de dialysemachines weggewerkt.	<input type="checkbox"/>
4.2.4.	Op/In de dialysemachines is ruimte voor containers met kleinere volumes concentraat van ca. 6-10 liter.	<input type="checkbox"/>

4.3 Elektrische voeding

Nr.	Eis	Voldaan
4.3.1.	Alle dialysemachines worden op het lichtnet aangesloten via een trafo met een specifieke Mennekes 12h, 230V-16A, 2p+E stekker met randaarde.	<input type="checkbox"/>
4.3.2.	Alle dialysemachines zijn volgens NEN-EN-IEC 60601-1 veiligheidsklasse IB of hoger. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving -de veiligheidsklasse te specificeren.</i>	<input type="checkbox"/>
4.3.3.	Alle dialysemachines beschikken over een geïntegreerde voeding (geen losse voedingen).	<input type="checkbox"/>
4.3.4.	De dialysemachines dienen voorzien te zijn van een accu, zodat bij stroomuitval de bloedpomp kan blijven functioneren.	<input type="checkbox"/>
4.3.5.	De dialysemachines dienen voorzien te zijn van potentiaalvereffening.	<input type="checkbox"/>

4.4 Reiniging en desinfectie uitwendig

Nr.	Eis	Voldaan
4.4.1.	Alle te reinigen delen (inclusief het bedieningstoetsen en de display) hebben gladde oppervlakken, zodanig dat er zich geen vuil (en/of gelege vloeistoffen) kan ophopen en/of na reiniging achter kan blijven.	<input type="checkbox"/>
4.4.2.	Alle te reinigen onderdelen van de dialysemachines, inclusief toebehoren, zijn gedurende de technische levensduur bestand tegen meerdere malen daagse reiniging met water en gangbare reinigingsproducten, waaronder Quick & Clean en Reocid (de huidige reinigingsmiddelen van het Radboudumc) of vergelijkbaar. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren welke <u>reinigingsmiddelen</u> door hem getest zijn op materiaalcompatibiliteit en derhalve zonder risico op beschadiging voor hun dialysemachine gebruikt kunnen worden. De bewijslast betreffende de vergelijkbaarheid met de <u>reinigingsmiddelen</u> van het Radboudumc berust bij de Inschrijver en deze motivatie dient – ingesloten bij de Inschrijving – meegezonden te worden.</i>	<input type="checkbox"/>
4.4.3.	Alle te reinigen onderdelen van de dialysemachines, inclusief toebehoren, zijn indien nodig te desinfecteren met een of meerdere van de onderstaande desinfectiemiddelen of vergelijkbaar: <ul style="list-style-type: none">• Alcohol 70% (o.a. Azowipes®).• Chloor 0,1% (1.000 ppm).	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
	<ul style="list-style-type: none"> Waterstofperoxide H₂O₂ 1,5% (o.a. Sterimax®). Quaternaire ammonium verbinding (o.a. Terralin®). <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren welke <u>desinfectiemiddelen</u> door hem getest zijn op materiaalcompatibiliteit en derhalve zonder risico op beschadiging voor hun dialysemachine gebruikt kunnen worden. De bewijslast betreffende de vergelijkbaarheid met de <u>desinfectiemiddelen</u> van het Radboudumc berust bij de Inschrijver en deze motivatie dient – ingesloten bij de Inschrijving – meegezonden te worden.</i></p>	

- 4.4.4. De te reinigen onderdelen zijn zodanig uitgevoerd dat tijdens reiniging - volgens voorschrift - vocht de apparatuur niet kan binnen dringen. ☐

4.5 Gewicht en afmetingen

Nr.	Eis	Voldaan
4.5.1.	I.v.m. stalling dialysemachines dienen maximale afmetingen 85 x 105 cm (breedte x diepte) niet te overschrijden	<input type="checkbox"/>

4.6 Bloedlijzenset

Nr.	Eis	Voldaan
4.6.1.	De extracorporele bloedlijzensets voldoen aan NEN-ISO 8638: 2010 Hartimplantaten en kunstmatige organen. Buiten het lichaam gelegen bloedcircuit voor hemodialysetoestellen, hemodiafilters, hemofilters, inclusief daarin opgenomen verwijzende normen.	<input type="checkbox"/>
4.6.2.	De bloedlijzensets zijn steriel.	<input type="checkbox"/>
4.6.3.	De bloedlijzensets en hun verpakkingen zijn latexvrij.	<input type="checkbox"/>
4.6.4.	De bloedlijzensets zijn vrij van hormoonverstorende stoffen, waaronder ftalaten (o.a. DEHP) en BPA (Bisphenol-A).	<input type="checkbox"/>
4.6.5.	De bloedlijzensets zijn transparant.	<input type="checkbox"/>
4.6.6.	Zolang de houdbaarheidsdatum niet overschreden wordt: Bij voorgeschreven bewaarcondities en voorgeschreven gebruik degenereren de bloedlijzensets niet. Alle fysische eigenschappen blijven constant.	<input type="checkbox"/>
4.6.7.	De koppelingen, in het bijzonder de aan- en afvoer van bloed en dialysaat, voldoen aan NEN-EN-ISO 8637: 2014 – hartimplantaten en kunstmatige organen – hemodialysetoestellen, hemodiafilters, hemofilters en hemoconcentratoren.	<input type="checkbox"/>
4.6.8.	De koppelingen voor aan- en afvoer van bloed dienen volgens het Luer-lock principe plaats te vinden.	<input type="checkbox"/>
4.6.9.	Eventuele andere gebruikte koppelingen voldoen aan de daarvoor gelden NEN-EN-ISO normen, waaronder ISO 594 voor Luer en Luer-lock.	<input type="checkbox"/>
4.6.10.	Het onderscheid tussen de connectors van het extracorporele bloedcircuit (de bloedlijzenset) en de dialysaatslangen is logisch en zodanig verschillend uitgevoerd dat verwisseling onmogelijk is.	<input type="checkbox"/>
4.6.11.	Het volume van de extracorporele bloedlijnen is zo klein mogelijk, maximaal 150 ml voor	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
	dubbelnaalds dialyse en 225 ml voor enkelnaalds dialyse.	
	<i>Inschrijver dient– ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren hoe groot volumina van hun extracorporele systemen zijn.</i>	
4.6.12.	Er zijn specifieke bloedlijnsset beschikbaar voor onderstaande therapievormen: <ul style="list-style-type: none"> • Dubbelnaalds hemodialyse. • Enkelnaalds hemodialyse. • Hemo(dia)filtratie online met behulp van dubbelnaalds dialyse. <i>De kosten van de verschillende bloedlijnen sets dient Inschrijver in bijlage 3 'Prijsopgavenformulier' te specificeren.</i>	<input type="checkbox"/>
4.6.13.	Alle koppelingen en verlijmingen zijn degelijk uitgevoerd (geen lekkage).	<input type="checkbox"/>
4.6.14.	Lijnsset moet lang genoeg zijn zodat patiënt in bed – bij een afstand van maximaal 1.5 meter tussen patiënt en dialysemachine - voldoende bewegingsvrijheid heeft.	<input type="checkbox"/>
4.6.15.	Alle koppelingen zijn – zonder gebruik te hoeven maken van hulpmiddelen - met de hand vast - en los te maken.	<input type="checkbox"/>
4.6.16.	De lijnsset knikt niet af.	<input type="checkbox"/>
4.6.17.	De lijnsset heeft weinig tot geen 'memory'.	<input type="checkbox"/>
4.6.18.	Het gebruik van de afsluitklemmen heeft geen schadelijke en/of beschadigende werking op de lijnsset.	<input type="checkbox"/>
4.6.19.	De afsluitklemmen werken adequaat. Dicht = 100% Dicht. Open = 100% Open.	<input type="checkbox"/>
4.6.20.	De afsluitklemmen zijn met één hand(eling) te vergrendelen en ontgrendelen.	<input type="checkbox"/>
4.6.21.	De heparinelijn van de bloedlijnsset is voorzien van een afsluitklem.	<input type="checkbox"/>
4.6.22.	De bloedlijnssets zijn voorzien van <u>naaldloze Luer-lock</u> afnamepunten voor bloedafnames in de arteriële lijn vóór de bloedpomp en in de veneuze lijn voor de veneuze druppelkamer.	<input type="checkbox"/>
4.6.23.	Het arteriële naaldloze Luer-lock afnamepunt vóór de bloedpomp kan ook als bijspuitpunt gebruikt worden.	<input type="checkbox"/>
4.6.24.	De veneuze druppelkamer is voorzien van een <u>naaldloze Luer-lock</u> bijspuitpunt.	<input type="checkbox"/>
	<i>Bovenstaande punten 4.6.9-4.6.24 zullen onderdeel vormen van een praktijktest.</i>	

4.7 Compatibiliteit

Nr.	Eis	Voldaan
4.7.1.	<p>Alle dialysemachines en de bijbehorende lijnensets kunnen– zonder gebruik te maken van extra hulpmiddelen - probleemloos gebruikt worden met de meest voorkomende en in Nederland verkrijgbare verbruiksgoederen, waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low- en highflux kunstnieren, waaronder in ieder geval de Elisio polynephron en Sureflux CTA (Nipro) kunstnieren. • Natriumbicarbonaat poeder cartridges, waaronder in ieder geval de Gambro Bicarts. • Canules en katheters met Luer-lock aansluiting, waaronder in ieder geval de Fistula Safe-touch AVF (Nipro), Tesio (FMC), Supercath (Baxter). • Crit-line (Dirinco) via Luer-lock aansluiting. • Centraal concentraat via Aceso aansluiting en concentraattankjes waaronder in ieder geval 6 liter tankjes van MTN Neubrandenburg. • De dialysemachines dienen voorzien te zijn van een voorziening, waarmee eenvoudig gewisseld kan worden tussen centraal concentraat en concentraattankjes. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – te specificeren hoe deze voorziening vormgegeven is.</i> • Y-stukjes, recirculatiestukjes, manometerlijntjes, losse spikes, allen via Luer-lock aansluiting. <p><i>Toelichting:</i> <i>Indien bij hemodialysemachine alleen specifieke bicarbonaat cartridges en/of concentraattankjes/concentraatzakjes gebruikt kunnen worden dient Inschrijver dit te specificeren en de kosten per dialyse hiervan in bijlage 3 'Prijsopgavenformulier' te specificeren. Eventuele meer- of minderkosten van deze specifieke producten ten opzichte van het standaardassortiment van het Radboudumc zullen verrekend worden met de Inschrijfsom.</i></p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – te specificeren met welke merken – eventueel gedifferentieerd naar type aanduiding - de dialysemachines volledig compatibel zijn.</i></p>	<input type="checkbox"/>
4.7.2.	De dialyssaatslangen van de dialysemachines gaan geen reactie aan met de in het Radboudumc gebruikte dialysevloeistoffen en (eventuele) toevoegingen, die voldoen aan de NfN richtlijnen.	<input type="checkbox"/>
4.7.3.	De bloedlijnensets gaan geen reactie aan met humaan vocht en veroorzaken geen hemolytische reactie.	<input type="checkbox"/>
4.7.4.	Alle onderdelen van de bloedlijnensets zijn biocompatibel, zodanig dat onder normale omstandigheden er geen toxische en/of pyrogene stoffen vrijkomen.	<input type="checkbox"/>

5 Functionele eisen

5.1 Patiëntherkenning en therapiegegevens

Nr.	Eis	Voldaan
5.1.1.	De dialysemachines zijn uitgerust met een voorziening voor het inlezen van het individuele dialysevoorschrift uit Diamant en het wegschrijven van individuele therapie gerelateerde gegevens naar Diamant (bidirectionele koppeling), bij voorkeur via de Smart terminal van Diasoft (zie ook 5.4).	<input type="checkbox"/>
5.1.2.	Indien de hemodialysemachines geen gebruik maakt van de Smart terminal voor plaatsherkenning binnen het dialyse automatiseringsnetwerk, dan is de hemodialysemachine voorzien van een eigen specifieke voorziening voor plaatsherkenning binnen het dialyse automatiseringsnetwerk. Voor de aanvullende wens inzake de koppeling via Smart terminal zie 9.2. <i>Inschrijver dient in bovenstaande geval – ingesloten bij de Inschrijving – te specificeren welke eigen specifieke voorziening gebruikt wordt voor plaatsherkenning binnen het dialyse automatiseringsnetwerk.</i>	<input type="checkbox"/>
5.1.3.	Indien voor de koppeling met Diamant niet gekozen wordt voor Smart terminal van Diasoft, dan beschikt de dialysemachine over een vergelijkbaar bedside touchscreen waarin de belangrijkste dialysegegevens uit Diamant terug te vinden zijn (waaronder dialysevoorschrift, dialyse uitvoering, opdrachten, shuntkarakteristiek en toedieningen) én waarop dialyse toedieningen en opdrachten afgetekend kunnen worden. <i>Inschrijver dient – binnen 21 kalenderdagen nadat hiertoe verzocht is - in proof of concept aan te tonen dat zijn bedside touchscreen minimaal dezelfde functionaliteit biedt als de Smart terminal (aan te tonen in praktijktest).</i>	<input type="checkbox"/>

5.2 Therapieën

Nr.	Eis	Voldaan
5.2.1.	De volgende behandelingen zijn beschikbaar: <ul style="list-style-type: none"> • Dubbelnaalds hemodialyse (HD). • Enkelnaalds hemodialyse (SNHD). • Geïsoleerde ultrafiltratie (GUF). • Hemofiltratie (HF) online. • Hemodiafiltratie (HDF) online. 	<input type="checkbox"/>
5.2.2.	HF online en HDF online kunnen naar keuze plaatsvinden op basis van pre- of postdilutie.	<input type="checkbox"/>

5.3 Extracorporaal en dialysaat circuit

Nr.	Eis	Voldaan
5.3.1.	In het extracorporele bloedcircuit van de dialysemachine zijn de volgende functies opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> • Spuitpomp voor continue antistolling vóór bloedpomp. • Arteriële drukmeting (vóór bloedpomp). • Prefilter drukmeting. • Veneuze drukmeting. • 2-punts of 3-punts TMP meting. • Luchtdetectie. • Regelbare, peristaltische arteriële bloedpomp. • Regelbare, peristaltische veneuze bloedpomp (bij SNHD). 	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
	<ul style="list-style-type: none"> • Regelbare pomp voor substitutievloeistof voor online HF/HDF, die zo nodig bij enkelnaald hemodialyse als veneuze bloedpomp gebruikt kan worden • Veneuze afsluitklem. • Arteriële afsluitklem. <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - met behulp van tekening of schema aan te geven waar de verschillende componenten in de machine geplaatst zijn.</i></p> <p><i>Inschrijver dient tevens – ingesloten bij de Inschrijving - aan te geven:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Op welke wijze de verschillende drukken gemeten worden bij enkelnaalds en dubbelnaalds dialyse (zonder losse drukmeters).</i> • <i>Hoe de TMP meting tot stand komt.</i> • <i>Hoe de peristaltische pompen opgebouwd zijn en op welke wijze kans op hemolyse in pompsegment geminimaliseerd is.</i> • <i>Hoe enkelnaalds dialyse uitgevoerd wordt, op welke wijze efficiëntie gegarandeerd wordt en hoe stolling voorkomen wordt (bijv. dubbelpomp en/of dubbele buffer vóór en na kunstnier).</i> • <i>Hoe hun systeem voor luchtdetectie functioneert en hoe gegarandeerd wordt dat er geen micro-bubbels bij patiënt terecht kunnen komen.</i> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal één A4 de validiteit van bovenstaande punten 1-5 op basis van literatuur, onafhankelijke kwaliteitsmetingen en/of eigen metingen te onderbouwen.</i></p>	
5.3.2.	<p>De dialysemachine beschikt over een systeem om de berekende bloedflow (op basis van inhoud rollerpomp segment en aantal omwentelingen van rollerpomp) te corrigeren voor negatieve druk in de aanvoerende arteriële bloedlijn en op deze wijze een meer realistische schatting van de “effectieve” bloedflow te kunnen geven. Gebruikers dienen de mogelijkheid te hebben om “effectieve” bloedflow in te stellen.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hoe de “effectieve” bloedflow precies gemeten c.q. berekend wordt.</i> • <i>Hoe de “effectieve” bloedflow ingesteld kan worden.</i> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – met behulp van literatuur, onafhankelijke kwaliteitsmetingen en/of eigen kwaliteitsmetingen op maximaal half A4 te onderbouwen dat hun methode van “effectieve” bloedflow meting in de praktijk gevalideerd is.</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.	<p>In het extracorporele bloedcircuit is een bloedvolume monitor aanwezig, die met sensor (bijvoorbeeld optische, ultrageluid of laser sensor) continu de hemoglobine concentratie of het hematocriet in de bloedlijn meet en zodoende de mate van indikking van het bloed (hemoconcentratie) continu bewaakt. Deze bloedvolume monitor kan betrouwbaar bloedvolume veranderingen meten bij een minimale bloedflow van 180 ml/min. Een lagere bloedflow geniet de voorkeur, zie wens 9.4.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren hoe het bloedvolume precies gemeten wordt en met behulp van literatuur, onafhankelijke kwaliteitsmetingen en/of eigen kwaliteitsmetingen op maximaal half A4 te onderbouwen dat hun methode van bloedvolume meting in de praktijk gevalideerd is.</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.3.4.	<p>In het dialysaat circuit van de dialysemachine zijn de volgende functies opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduceerventiel inlaatzijde. • Instelbare behandeltemperatuur van dialysaat. • Instelbaar doseersysteem voor elektrolyten uit vloeibaar concentraat op basis van geleidbaarheidsmeting, zodat gebruiker zelf de gewenste conductiviteit (natrium concentratie) van dialysaat kan kiezen. • Instelbaar doseersysteem voor vloeibaar natriumbicarbonaat uit bicarbonaat poeder cartridge op basis van geleidbaarheidsmeting, zodat gebruiker zelf de gewenste conducti- 	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
	<p>viteit (~bicarbonaatconcentratie) van dialysaat kan kiezen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Onafhankelijke geleidbaarheidsmeting voor meting samenstelling van dialysaat (als controle op doseersystemen voor elektrolyten uit vloeibaar concentraat en bicarbonaatpoeder). Instelbare snelheid van dialysaatflow. Ontluchting. Bloedlek detectie. <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - met behulp van tekening of schema aan te geven waar de verschillende componenten in de machine geplaatst zijn.</i></p>	
5.3.5.	<p>In het dialysaatcircuit van de dialysemachine is een ultrafiltratiepomp en bijbehorend specifiek systeem aanwezig om het ultrafiltratievolume bij de patiënt zeer nauwkeurig te kunnen regelen en zo mogelijk ook nog onafhankelijk te bewaken. De machine kan hiervoor bijvoorbeeld gebruik maken van elektromagnetische flowmeters of balanskamers in het dialysaatcircuit. De maximale afwijking van de werkelijke ultrafiltratie is maximaal 50 ml/uur.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Hoe de ultrafiltratie precies gereguleerd wordt. Welk systeem de dialysemachine gebruikt voor (onafhankelijke) meting/ bewaking van de ultrafiltratie. Hoe groot de maximale afwijking van de werkelijke ultrafiltratie per uur kan zijn. <p><i>Inschrijver dient met van literatuur, onafhankelijke kwaliteitsmetingen en/of eigen kwaliteitsmetingen op maximaal half A4 te onderbouwen hoe nauwkeurig de ultrafiltratie bij hun dialysemachine gereguleerd kan worden en in hoeverre daarmee aan bovenstaande eis wordt voldaan.</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.3.6.	<p>In het dialysaatcircuit zijn een of meerdere dialysaatfilters (ultrafilters) opgenomen om ultra-puur dialysaat en substitutievloeistof voor HF/HDF online te kunnen produceren.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Welk membraantype in de ultrafilters gebruikt is. Waar de ultrafilter(s) zijn opgenomen in dialysaatcircuit. Hoe gegarandeerd wordt dat de ultrafilter(s) goed blijven functioneren en dialysaat/substitutievloeistof vrij blijven van contaminatie. Hoe de dialysemachine de kwaliteit van het ultrapure dialysaat/de substitutievloeistof (continu) bewaakt. Hoe vaak de ultrafilter(s) gewisseld moeten worden (in bedrijfsuren van dialysemachine en/of tijdsperiode). Wat de kosten van de ultrafilter(s) zijn. Of er een disposable ultrafilter in de substitutielijn van de bloedlijnsset vereist is. <p><i>Inschrijver dient met behulp van literatuur, onafhankelijke kwaliteitsmetingen en/of eigen kwaliteitsmetingen op maximaal één A4 te onderbouwen dat de microbiologische kwaliteit van de substitutievloeistof bij hun dialysemachine te allen tijde gegarandeerd is als de dialysemachines volgens voorschrift van de leverancier ingezet worden.</i></p> <p><i>De kosten van de ultrafilter(s) dient Inschrijver in bijlage3 'Prijsopgavenformulier' te specificeren (kosten per 100 bedrijfsuren).</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.3.7.	<p>In het dialysaatcircuit zijn meerdere monsterpunten opgenomen om de microbiologische kwaliteit van het RO water en de substitutievloeistof voor HF/HDF online te kunnen testen.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Waar deze monsterpunten in het dialysecircuit gelokaliseerd zijn (met name ten opzichte van de ultrafilters). Op welke wijze water- en dialysaatmonsters op de monsterpunten afgenomen kunnen worden. 	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
5.3.8.	Mogelijkheid voor automatische online priming van kunstnier met substitutievloeistof tijdens alle behandelingsvormen (HD & HDF).	<input type="checkbox"/>
5.3.9.	Mogelijkheid om tijdens hemodialyse substitutievloeistof in bloedbaan te kunnen infunderen zodat er geen losse NaCl 0.9% zakken gebruikt hoeven te worden.	<input type="checkbox"/>
5.3.10.	<p>Mogelijkheid om HDF volume te optimaliseren bijvoorbeeld door:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dialysemachine ultrafiltratievolume automatisch aan te laten passen aan veranderingen in TMP en/of drukverval over kunstnier. • Dialysemachine automatisch extra substitutievloeistof te laten infunderen vóór de kunstnier. • Dialysemachine bewust kortdurend backflow van dialysaat over kunstnier te laten uitvoeren om eiwitneerslagen weg te kunnen spoelen. <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal één A4 te specificeren hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is en hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden.</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.3.11.	<p>De dialysemachine beschikt over een ingebouwde, gevalideerde oscillometrische bloeddrukmeter waarmee de dialysemachine automatisch met vaste, door gebruiker ingestelde, intervallen de bloeddruk bij de individuele patiënt kan meten.</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren welk merk en type bloeddrukmeter is ingebouwd en dient een rapportage te overleggen van de validatie van deze bloeddrukmeter.</i></p>	<input type="checkbox"/>

5.4 Datamanagement

Nr.	Eis	Voldaan
5.4.1.	De dialysemachines beschikken over een mogelijkheid om te communiceren met de LAN poort (RJ45) op de Smart Terminal van Diasoft.	<input type="checkbox"/>
5.4.2.	<p>Er vindt bidirectioneel data uitwisseling plaats met het Dialyse Informatie Systeem van het Radboudumc, Diamant, waarbij het individuele dialysevoorschrift vanuit Diamant naar de dialysemachine gestuurd wordt en de individuele dialysegegevens vanuit de dialysemachine weer terug gestuurd worden naar Diamant. De wijze waarop bidirectionele data uitwisseling plaats vindt is door een erkende, onafhankelijke partij gecertificeerd. (zie ook de eisen onder paragraaf 5.1 en voor de koppeling via Smart terminal wens 9.2).</p> <p><i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving – het certificaat van onafhankelijke erkende certificeringsinstantie te overleggen waaruit blijkt dat bidirectionele data uitwisseling tussen hemodialysemachine en Diamant op betrouwbare, veilige wijze plaats vindt</i></p> <p><i>Indien bidirectionele koppeling tussen Diamant en hemodialysemachine niet via de Smart terminal plaats vindt, dient Inschrijver te specificeren hoe de koppeling met Diamant op gecertificeerde wijze plaats vindt en dient Inschrijver bewijzen te overleggen van de certificering van hun specifieke koppeling.</i></p>	<input type="checkbox"/>
5.4.3.	<p>Indien bidirectionele koppeling met Diamant op moment van gunning (nog) niet beschikbaar is garandeert de leverancier dat deze koppeling binnen 1 jaar na ondertekening van het contract beschikbaar en gecertificeerd is. Indien na verstrijken van deze termijn deze koppeling niet gerealiseerd is neemt Inschrijver alle geleverde zaken retour en worden alle zaken volledig gecrediteerd, tenzij Inschrijver onomstotelijk kan aantonen dat koppeling met Diamant buiten zijn schuld nog niet tot stand is gekomen. Daarnaast is het Radboudumc gerechtigd om eventuele extra proceskosten, waaronder de kosten voor een nieuwe aanbesteding, bij Inschrijver in rekening te brengen.</p>	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
5.4.4.	Inschrijver garandeert dat toekomstige aanpassingen in de behandelparameters van hun hemodialysemachine vóór (software) update van hun hemodialysemachine in de bidirectionele koppeling met Diamant verwerkt zijn, tenzij Inschrijver onomstotelijk kan aantonen dat update van de koppeling met Diamant buiten zijn schuld niet tijdig geëffectueerd is. Op deze wijze blijft bidirectionele koppeling steeds up-to-date en kan de uitvoering van het dialysevoorschrift op juiste wijze blijven plaatsvinden zonder discrepanties tussen het voorschrift in Diamant en het voorschrift van de hemodialysemachine.	<input type="checkbox"/>

5.5 Alarmeringen

Nr.	Eis	Voldaan
5.5.1.	De dialysemachines beschikken minimaal over de volgende alarmfuncties: <ul style="list-style-type: none"> • Spanningsonderbreking/-uitval (in geval van overname door interne accu). • Bloedlijnen niet goed ingelegd. • Abrupte wijziging van arteriële druk en bereiken van maximale arteriële druk. • Abrupte wijziging van veneuze druk en bereiken van maximale veneuze druk. • Abrupte wijziging van prefilter druk en bereiken van maximale veneuze prefilter druk. • Abrupte wijziging van TMP en bereiken van maximale TMP. • Bloedlek in dialysaatcircuit. • Lucht in extracorporeel bloedcircuit. • Heparinepomp bijna leeg. • Accu bijna leeg. • Bloedpompdeur niet gesloten. • Waterlekage. 	<input type="checkbox"/>
5.5.2.	Alle alarmen worden zowel optisch als akoestisch weergegeven.	<input type="checkbox"/>
5.5.3.	Indien geluidsniveau van akoestisch alarm aangepast kan worden is dat alleen instelbaar door dialysetechnicus via servicescherm Instrumentele Dienst.	<input type="checkbox"/>
5.5.4.	Alle alarmen met uitzondering van alarmen “bloedlek” en “lucht in bloed” dienen tijdelijk onderdrukt te kunnen worden.	<input type="checkbox"/>
5.5.5.	Indien alarm van onderhoudsinterval beschikbaar is dan is dit permanent te onderdrukken.	<input type="checkbox"/>
5.5.6.	Weergave alarm op display in vorm van Tekst en/of Pictogram.	<input type="checkbox"/>
5.5.7.	Bij alarmen “bloedlek” en “lucht in bloed” moet de machine direct ‘stoppen’ door sluiten van de arteriële- en veneuze klem.	<input type="checkbox"/>
5.5.8.	Bij eventueel beschikbaar alarm “onderhoudsintervallen” dan blijft de machine volgens ingestelde waarden/parameters normaal functioneren.	<input type="checkbox"/>
5.5.9.	Machine slaat in een alarmlog alle events op en bewaart deze events minimaal een week.	<input type="checkbox"/>

5.6 Reiniging en desinfectie inwendig

Nr.	Eis	Voldaan
5.6.1.	Ontkalking en hittedesinfectie vinden volledig geautomatiseerd plaats aan de hand van te selecteren programma's en/of te selecteren combinaties van programma's.	<input type="checkbox"/>
5.6.2.	Hitte desinfectie kan automatisch plaats vinden tegelijk met hittedesinfectie van ringleiding (integrated heat).	<input type="checkbox"/>
5.6.3.	Gebruikte desinfectie- en/of chemische middelen t.b.v. de inwendige desinfectie tasten – mits gebruikt op voorschrift van Inschrijver - de geleverde zaken niet aan, zodanig dat de levensduur van de geleverde zaken niet beperkt wordt en/of er sprake is van verhoogde onderhoudskosten.	<input type="checkbox"/>
5.6.4.	Gebruikte chemicaliën hebben - indien door het Radboudumc op voorschrift van Inschrijver afgevoerd - geen nadelige invloed op mens en milieu. Indien afvoer van specifieke chemicaliën voor de hemodialysemachine door het Radboudumc niet zonder nadelige invloed op mens en milieu mogelijk is, neemt Inschrijver gebruikte chemicaliën kosteloos retour en zorgt Inschrijver voor milieuvriendelijke vernietiging/verwerking.	<input type="checkbox"/>

Inschrijver dient - ingesloten bij de inschrijving – op maximaal half A4 te beschrijven op welke wijze dit gerealiseerd wordt.

6 Prestatie eisen

6.1 Patiëntherkenning en therapiegegevens

Nr.	Eis	Voldaan
6.1.1.	De ID-kaarten bevatten minimaal de volgende patiëntgegevens: <ul style="list-style-type: none">• Patiëntnummer.• Achternaam patiënt.• Voornaam patiënt.• Geboortedatum patiënt.	<input type="checkbox"/>
6.1.2.	Om patiënten buiten de dialyseafdeling en om patiënten bij uitval van het netwerk of de bidirectionele koppeling toch de adequate behandeling te kunnen bieden dienen het dialysevoorschrift en de behandelgegevens van minimaal de laatste 3 dialysesessies eenvoudig voor de gebruiker toegankelijk te zijn doordat deze gegevens worden opgeslagen op de individuele ID-kaart of op een andere data opslagvoorziening die onafhankelijk van het netwerk gebruikt kan worden bij de hemodialysemachine.	<input type="checkbox"/>
6.1.3.	Het bijwerken van de behandelgegevens vindt volledig geautomatiseerd plaats via de bidirectionele koppeling met Diamant.	<input type="checkbox"/>
6.1.4.	De datakaarten zijn adequaat beveiligd om datalekage te voorkomen. Waaronder dat een daartoe niet bevoegde partij/persoon (o.a. bij (onbedoelde) verwisseling van ID-kaarten, verlies, diefstal etc.) op geen enkele wijze toegang heeft tot de op de ID-kaart opgeslagen gegevens.	<input type="checkbox"/>

Inschrijver dient - ingesloten bij de inschrijving – op maximaal half A4 te beschrijven op welke wijze deze netwerkonafhankelijke individuele data opslag en toegang tot het hemodialysevoorschrift gegarandeerd wordt.

Inschrijver dient – binnen 21 kalenderdagen nadat hiertoe verzocht is - in Proof of Concept aan te tonen dat de juiste data naar de ID-kaart of andere data opslag voorziening verzonden worden en op juiste wijze op ID-kaart of andere data opslag voorziening opgeslagen worden.

6.2 Oscillometrische bloeddrukmeter

Nr.	Eis	Voldaan
6.4.1.	Dialysemachine heeft een ingebouwde oscillometrische bloeddrukmeter, die aan volgende minimale eisen voldoet: <ul style="list-style-type: none"> Bereik: 10 mmHg tot 300 mmHg. Nauwkeurigheid: 2%. Manchet is reusable. Manchetten dienen eenvoudig verwisseld te kunnen worden. Kindermanchetten voor kleine volwassenen en kinderen vanaf 30 kg dienen beschikbaar te zijn. 	<input type="checkbox"/>
6.4.2.	De ingebouwde oscillometrische bloeddrukmeter valt onder alarmbewaking van dialysema- chine met instelbaar alarmniveau.	<input type="checkbox"/>
6.4.3.	De ingebouwde oscillometrische bloeddrukmeter is gevalideerd en voldoet aan de meest recente AAMI eisen (afwijking t.o.v. standaard bloeddrukmeting met kwikkolom gemiddeld < 5 mmHg en standaard deviatie < 8 mmHg) en voldoet voor zowel systolische als diastolische bloeddruk minimaal aan graad B van de British Society of Hypertension (British Medical Journal 2001; 322(7285): 531–536. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension).	<input type="checkbox"/>

Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - rapportage te overleggen waarin aangetoond wordt dat hun ingebouwde oscillometrische bloeddrukmeter aan bovenstaande eisen voldoet.

6.3 Datamanagement

Nr.	Eis	Voldaan
6.5.1.	Een Proof of Concept waarmee bidirectionele koppeling van hemodialysemachine met Dia- mant via Smart Terminal of via andere gecertificeerde koppelingsmethodiek aangetoond wordt. In samenwerking met Radboudumc (Informatie Management) en winnende inschrij- ving. Te realiseren binnen 12 weken na realisatie van de koppeling (zie ook eis 5.4.3).	<input type="checkbox"/>

Ontbindende voorwaarde:

*Als bidirectionele koppeling van hemodialysemachine met Diamant nog niet operationeel is dient In-
schrijver te voldoen aan de eisen in artikel 5.4.3 en dient deze Proof of Concept binnen een jaar na gun-
ning plaats te vinden.*

7 Gebruikseisen

7.1 Bedrijfs gereed maken dialysemachine

Nr.	Eis	Voldaan
7.1.1.	De bloedlijnsset is eenvoudig aan te brengen.	<input type="checkbox"/>
7.1.2.	Het onderscheid tussen het extracorporeel en dialysaat circuit van de dialysemachine is lo- gisch en in één oogopslag zichtbaar.	<input type="checkbox"/>
7.1.3.	Priming geschiedt volautomatisch.	<input type="checkbox"/>
7.1.4.	Voor start van de behandeling voert de machine een zelftest uit, die maximaal 15 minuten mag duren.	<input type="checkbox"/>

Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren hoe lang de zelftest duurt.

Nr.	Eis	Voldaan
-----	-----	---------

- 7.1.5. Tussen twee behandelingen kan de dialysemachine een hittedesinfectie uitvoeren, die inclusief afkoelen na de desinfectie maximaal 40 minuten duurt (machine moet dus binnen 40 min weer bedrijfsklaar zijn).

☐

Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren hoe lang het hittedesinfectie programma duurt.

Bovenstaande punten 7.1.1-7.1.5 zijn onderdeel van een praktijktest door de eindgebruiker.

7.2 Gebruikersinterface

Nr.	Eis	Voldaan
-----	-----	---------

- 7.2.1. Het instellen/in gebruik nemen van de dialysemachines is eenvoudig en heeft een logische volgorde, zodanig dat dit het voorkomen van fouten ondersteunt. Bijvoorbeeld de dialyse-machine “dwingt” eindgebruiker een vaste en logische volgorde aan te houden.

☐

- 7.2.2. De bedieningstoetsen op het touchscreen zijn eenvoudig te bedienen.

☐

- 7.2.3. De dialysemachines kunnen niet onbedoeld (bijvoorbeeld ten gevolge van stoten) aan/uit gezet worden.

☐

- 7.2.4. Alle functies zijn door de eindgebruiker op eenvoudige wijze uit te voeren.

☐

- 7.2.5. Het bedieningsmenu heeft maximaal 3 diepere niveaus vanaf het hoofdmenu en gebruiker kan vanuit dieper niveau eenvoudig terugkeren in hoofdmenu.

☐

- 7.2.6. De dialysemachines houden bij tussentijds stop zetten (bijv. in verband met repositioneren van naalden of recirculatie) de laatste parameters en instellingen vast (geheugenfunctie).

☐

- 7.2.7. Wijzigingen in instellingen zijn mogelijk tijdens gebruik van de dialysemachines. Wijzigingen worden uitgevoerd na bevestiging van de nieuwe instellingen door de eindgebruiker.

☐

Bovenstaande punten 7.2.1-7.2.7 zijn onderdeel van een praktijktest door de eindgebruiker.

7.3 Display

Nr.	Eis	Voldaan
-----	-----	---------

- 7.3.1. De dialysemachine is voorzien van touchscreen voor de bediening, dat op eenvoudige wijze bediend kan worden en ook eenvoudig gereinigd kan worden.

☐

- 7.3.2. De in bedrijf zijnde displays zijn onder normale omstandigheden op een afstand van 1 meter goed af te lezen.

☐

- 7.3.3. Alle teksten op de behuizing en de display van de dialysemachines zijn Nederlandstalig.

☐

- 7.3.4. Lichtniveau/helderheid van scherm zijn instelbaar door de eindgebruiker.

☐

Bovenstaande punten 7.3.1-7.3.4. zijn onderdeel van een praktijktest door de eindgebruiker.

7.4 Transport

Nr.	Eis	Voldaan
7.4.1.	Alle dialysemachines zijn verrijdbaar.	<input type="checkbox"/>
7.4.2.	Het gewicht van de totale configuratie is zo laag mogelijk, zodanig dat de totale configuratie: <ul style="list-style-type: none">• Licht verrijdbaar is.• Goed te manoeuvreren is.• De Eindgebruiker het gebruik en transport van de dialysemachine niet als fysiek belastend ervaart.	<input type="checkbox"/>
7.4.3.	De dialysemachines zijn voorzien van één of meerdere duwbeugels.	<input type="checkbox"/>
7.4.4.	Deze duwbeugels bevinden zich op een ergonomische hoogte.	<input type="checkbox"/>

Bovenstaande punten 7.4.1-7.4.4. zijn onderdeel van een praktijktest door de eindgebruiker.

8 Onderhoud

Nr.	Eis	Voldaan
8.1.	De dialysemachines zijn ten behoeve van datamanagement en onderhoud voorzien van een communicatiepoort (bijv. RS232, IR poort, USB of LAN rj45).	<input type="checkbox"/>
8.2.	Inschrijver overlegt als onderdeel van de aanbesteding: <ul style="list-style-type: none">• een all-in onderhoudscontract (inclusief het preventieve onderhoud, het correctieve onderhoud, tarieven, voorrijkosten, alle onderdelen (preventief en correctief) en overige verbruiksmaterialen). Uitgesloten van deze overeenkomst zijn kosten ten gevolge van onoordeelkundig gebruik, molest en vermissing.• een contract voor alle onderdelen, die voor de eerste 20.000 bedrijfsuren voor preventief onderhoud van de machines vereist zijn. De kosten van deze verschillende contracten vormen een onderdeel van de aanbieding en zijn opgenomen in bijlage 3 'Prijsopgavenformulier'.	<input type="checkbox"/>
8.3.	Inschrijver kan een protocol leveren voor het onderhoudsplan van de aangeboden dialysesmachines voor de eerste 30.000 bedrijfsuren. <i>Dit protocol kan ten tijde van verificatie gevraagd worden, kan dan binnen 21 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving.</i>	<input type="checkbox"/>
8.4.	Inschrijver beschikt over een in Nederland gelokaliseerde service organisatie waarmee in de Nederlandse taal gecommuniceerd kan worden.	<input type="checkbox"/>
8.5.	Inschrijver levert voor alle uitgevoerde werkzaamheden een digitale rapportage aan.	<input type="checkbox"/>
8.6.	Inschrijver verzorgt gratis scholing en nascholing van de daarvoor aangewezen technici van het Radboudumc, waarbij in de komende 10 jaar maximaal 4 technici gratis geschoold kunnen worden.	<input type="checkbox"/>
8.7.	Inschrijver geeft, na gratis scholing van de daarvoor aangewezen technici van het Radboudumc, inzage betreffende wachtwoorden en/of codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten van de aangeboden dialysesmachines.	<input type="checkbox"/>

Nr.	Eis	Voldaan
8.8.	<p>Inschrijver kan aantoonbaar maken over een systeem te beschikken waarbij gegarandeerd kan worden dat “out of service” en alle technische veiligheidsmeldingen daadwerkelijk aan het ziekenhuis worden gemeld.</p> <p><i>Toelichting:</i> <i>Indien er sprake is van een recall, (technische) veiligheidsmeldingen en/of wanneer ondersteuning (bijvoorbeeld na uit productie nemen van apparatuur) op enig moment niet meer verleend kan worden (out of service) dan dient dit per omgaande aan het Radboudumc kenbaar gemaakt worden, zodat het Radboudumc in staat is tijdig passende maatregelen te nemen.</i></p> <p><i>De wijze waarop dit binnen het kwaliteitssysteem of anderszins van Inschrijver dit realiseert kan ten tijde van verificatie gevraagd worden, kan dan binnen 21 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving.</i></p>	<input type="checkbox"/>
8.9.	De voor het onderhoud noodzakelijke speciale gereedschappen en/of hulpmiddelen (inclusief (test)software) worden gratis meegeleverd.	<input type="checkbox"/>
8.10.	Het onderhoud van de aangeboden dialysemachines kan zowel extern als in eigen beheer uitgevoerd worden.	<input type="checkbox"/>
8.11.	Indien de aangeboden dialysemachines niet meer in productie zijn levert Inschrijver nog minimaal 7 jaar de onderdelen (zie ook wens 9.###).	<input type="checkbox"/>
8.12.	Indien het onderhoud (gedeeltelijk) wordt uitbesteed aan inschrijver, dan zijn de te repareren dialysemachines binnen 5 werkdagen retour. Indien het langer duurt dan stelt Inschrijver leenapparatuur ter beschikking.	<input type="checkbox"/>
8.13.	Indien voor configuratie, service, kalibratie en foutdiagnose hardware tools, waaronder één of meerdere dockingstations, nodig zijn dan worden deze gratis ter beschikking gesteld.	<input type="checkbox"/>

Invulinstructie: Indien voldaan zet een ☒ kruis of indien niet voldaan laat het invulhokje ☐ leeg. Indien leeg leidt dit niet tot uitsluiting. Het onderstaande Programma van Wensen is aanvullend op bovenstaande Programma van Eisen. Op dit onderdeel kunnen Inschrijvers zich kwalitatief onderscheiden van hun concurrenten. Deze extra kwaliteit heeft voor het Radboudumc – mits geheel voldaan – een toegevoegde waarde. Deze staat in de laatste kolom. Indien deels voldaan, dan zal naar rato de toegevoegde waarde toegekend worden. Van Inschrijvers wordt gevraagd een motivatie van hun score te geven.

II AANVULLENDE WENSEN (volwassenen)

9 Wensen voor volwassenen

Per wens is de – voor het Radboudumc – toegevoegde waarde gespecificeerd. Deze bedragen worden alleen toegekend indien 100% aan de betreffende wens is voldaan.

Nr.	Wens	Voldaan
9.1.	Na gunning van de opdracht – direct bij de eerste levering – is een gecertificeerde koppeling met Diamant een feit. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren hoe de koppeling met Diamant op gecertificeerde wijze plaats vindt en Inschrijver dient bewijzen te overleggen van de certificering van hun specifieke koppeling.</i>	<input type="checkbox"/> € 8.000
9.2.	Bij de bidirectionele koppeling met Diamant maakt de hemodialysemachine gebruik van de Smart terminal van Diasoft.	<input type="checkbox"/> € 20.000
9.3.	Indien de aangeboden dialysemachines niet meer in productie zijn levert Inschrijver nog minimaal 10 jaar de onderdelen.	<input type="checkbox"/> € 2.000
9.4.	In het extracorporele bloedcircuit is een bloedvolume monitor aanwezig, die met sensor (bijvoorbeeld optische, ultrageluid of laser sensor) continu de hemoglobine concentratie of het hematocriet in de bloedlijn meet en zodoende de mate van indikking van het bloed (hemoconcentratie) continu bewaakt. Deze bloedvolume monitor kan betrouwbaar bloedvolume veranderingen meten bij een minimale effectieve bloedflow van 150 ml/min bij enkelaalds en dubbelnaalds dialyses. <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe het bloedvolume precies gemeten wordt. Wat de minimale bloedflow is waarbij nog betrouwbaar gemeten kan worden. Of bloedvolume ook betrouwbaar gemeten kan worden bij enkelaalds hemodialyse. <i>Inschrijver dient met behulp van literatuur en/of onafhankelijke kwaliteitsmetingen op maximaal half A4 te onderbouwen dat hun methode van bloedvolume meting in de praktijk gevalideerd is.</i>	<input type="checkbox"/> € 8.000
9.5.	Mogelijkheid om via ingebouwde feedbackkoppeling ultrafiltratie door machine automatisch aan te laten passen aan verandering van bloedvolume <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal een A4 te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is. Hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden. 	<input type="checkbox"/> € 5.000
9.6.	Mogelijkheid om dialysemachine bij opstarten van dialysebehandeling inhoud van bloedlijnen automatisch direct te laten ultrafiltreren (“clean treatment start”). <i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal half A4 te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is. Hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden. 	<input type="checkbox"/> € 5.000
9.7.	Mogelijkheid om dialysemachine bij afsluiten volledig automatisch bloed aan patiënt terug	<input type="checkbox"/>

Nr.	Wens	Voldaan
	te laten geven met behulp van infusie van substitutievloeistof.	€ 5.000
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal half A4 te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is. Hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden. 	
9.8.	Mogelijkheid om dialyse uit te voeren met citraat ontstolling (zonder heparine of laag moleculaire heparine).	<input type="checkbox"/> € 10.000
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal één A4 te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is. Hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden. Referentie te geven van een dialysecentrum dat deze techniek gebruikt. 	
9.9.	Mogelijkheid om met behulp van temperatuursensoren in aanvoerende- en afvoerende bloedlijn automatisch dialysaattemperatuur aan te passen aan lichaamstemperatuur van patiënt en op deze wijze opwarmen van patiënt te voorkomen en/of patiënt tijdens dialyse gecontroleerd te kunnen afkoelen (“bloed temperatuur monitoring”), hetgeen volgens literatuur van meerwaarde is voor hemodynamische stabiliteit bij de dialysebehandeling (o.a. Locatelli in NDT 2005; 20: 22-33).	<input type="checkbox"/> € 5.000
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal half A4 te specificeren:</i> <ul style="list-style-type: none"> Hoe deze mogelijkheid in zijn dialysemachine geïntegreerd is. Hoe deze behandeling praktisch uitgevoerd dient te worden. 	

III AANVULLENDE WENSEN (kinderen)

10 Wensen voor kinderen

Toegevoegde waarde: € 10.000

mits geheel (100%) voldaan aan onderstaande wensen.

Nr.	Wens	Voldaan
10.1.	Het volume van de extracorporele bloedlijnsset voor grotere kinderen van 10-30 kg is zo klein mogelijk, maximaal 100 ml bij dubbelnaalds dialyse en maximaal 130 ml bij enkelnaalds dialyse.	<input type="checkbox"/>
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - aan te geven hoe groot het volume hun extracorporele bloedlijnssets voor grotere kinderen is.</i>	
10.2.	De bloedlijnssets voor kinderen van 10-30 kg kunnen zonder specifieke (hardwarematige) aanpassing of met eenvoudige aanpassing van rollerpomp segment bij dialysemachine gebruikt worden.	<input type="checkbox"/>
10.3.	Indien rollerpomp segment voor kinderen van 10-30 kg gewijzigd moet worden, dan kan dit eenvoudig op de dialysemachine gecontroleerd worden.	<input type="checkbox"/>
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - aan te geven:</i> <ul style="list-style-type: none"> Welke hardwarematige aanpassingen op dialysemachine nodig zijn om bloedlijnssets voor kinderen te kunnen gebruiken. Op welke wijze dergelijke aanpassingen eenvoudig (bij 2^e controle) gecontroleerd kan worden. 	
10.4.	Het volume van een specifiek extracorporele bloedlijnsset voor zeer kleine kinderen < 10 kg is zo klein mogelijk, maximaal 60 ml bij dubbelnaalds dialyse en maximaal 75 ml bij enkelnaalds dialyse.	<input type="checkbox"/>

Nr.	Wens	Voldaan
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - aan te geven hoe groot het volume hun extracorporele bloedlijnssets voor zeer kleine kinderen is.</i>	
10.5.	De bloedlijnssets voor zeer kleine kinderen <10 kg kunnen zonder specifieke (hardwarematige) aanpassing of met eenvoudige aanpassing van rollerpomp segment bij dialysemachine gebruikt worden.	<input type="checkbox"/>
10.6.	Indien rollerpomp segment voor kinderen < 10 kg gewijzigd moet worden, dan kan dit eenvoudig op de dialysemachine gecontroleerd worden.	<input type="checkbox"/>
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - aan te geven:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Welke hardwarematige aanpassingen op dialysemachine nodig zijn om bloedlijnssets voor kinderen te kunnen gebruiken. • Op welke wijze dergelijke aanpassingen eenvoudig (bij 2^e controle) gecontroleerd kan worden. 	
10.7.	Er zijn goede gebruikerservaringen uit andere (grote) Nederlandse of buitenlandse kinderdialysecentra beschikbaar over gebruik van de dialysemachine bij kinderen > 10 kg.	<input type="checkbox"/>
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal één A4 te specificeren wat deze ervaringen zijn en referentie te overleggen van dialysecentrum waar deze behandeling wordt toegepast.</i>	
10.8.	Er zijn goede gebruikerservaringen uit andere (grote) Nederlandse of buitenlandse kinderdialysecentra beschikbaar over gebruik van de dialysemachine bij kinderen < 10 kg.	<input type="checkbox"/>
	<i>Inschrijver dient – ingesloten bij de Inschrijving - op maximaal één A4 te specificeren wat deze ervaringen zijn en referentie te overleggen van dialysecentrum waar deze behandeling wordt toegepast.</i>	
10.9.	Dialysemachine kan zowel bij enkelnalds als dubbelnalds drukken meten zonder extra drukmeter.	<input type="checkbox"/>