

Verfahren: 2025HTR000012 - Herz-Lungenmaschinen (Ersatzbeschaffung)

## LEISTUNGSKRITERIEN

### 1 Hinweis

K.O.-Kriterium: Nein

Bitte beachten Sie bei den nachfolgend zu gebenden Antworten folgendes:

Bitte beantworten Sie die Fragen sorgfältig, vollständig und wahrheitsgemäß.

KO-/Ausschluss-Kriterien

Bei Fragen, die nur mit "Keine Angabe - Ja - Nein" zu beantworten sind (also solche, bei denen keine Antwort, ein Kreuz bei "Keine Angabe" oder bei NEIN zum Ausschluss führen) sind folgendermaßen gekennzeichnet:

KO-Kriterium: Ja.

Bei Fragen die nur eine Textangabe zulassen, sind KO-/Ausschluss-Kriterien folgendermaßen gekennzeichnet:

KO-Kriterium: Nein. sowie nachfolgender Texthinweis:

Werden hier keine Angaben gemacht, wird das Angebot ausgeschlossen!

Bitte laden Sie dort wo gefordert die entsprechenden Unterlagen als pdf-File unter dem Menüpunkt Eigene Anlagen hoch.

### 2 Herz-Lungen-Maschine (HLM): Ausstattung Kinder- und Erwachsene-Perfusionen

Gewichtung: 50,00%

#### 2.1 Allgemeines

Gewichtung: 0,00%

##### 2.1.1 Nachweise und Anlagen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Art der CE Zertifizierung (MDD oder MDR) mit Gültigkeitsdatum.

Werden hier keine Angaben gemacht, wird das Angebot ausgeschlossen!

##### 2.1.2 Nachweise und Anlagen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Risikoklasse des angebotenen Medizinproduktes

##### 2.1.3 Nachweise und Anlagen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Benannte Stelle / Notified body (sofern vorhanden)

##### 2.1.4 Nachweise und Anlagen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Zertifizierung nach ISO 14001

Bitte Nachweis unter "Eigene Anlagen" hochladen/beifügen.

- Keine Angabe (0)
- Ja (0)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

##### 2.1.5 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Gewährleistung nach Inbetriebnahme. bitte den Zeitraum in Monaten angeben.

Werden hier keine Angaben gemacht, wird das Angebot ausgeschlossen!

##### 2.1.6 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Reguläre Lieferzeit von Auftragseingang bis Inbetriebnahme: Angabe bitte in Wochen.

### 2.1.7 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Schutzart mind. IPX1

Bitte Nachweis unter "Eigene Anlagen" hochladen.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.1.8 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Fernsteuerung der vorhandenen Hypothermigeräte 3T und neuer Hypothermiegeräte ist mittels der Herz-Lungenmaschine möglich.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.1.9 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Sensormodule sind in der Konsole verbaut, um einen Kontakt der Buchsen mit Flüssigkeiten wie etwa Blut zu vermeiden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.1.10 Allgemeine Angaben zum Gerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das Mastsystem ist individuell anpassbar an die Situation für Erwachsene und Säuglingseinsätze.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

## 2.2 Rollenschlauchpumpen

Gewichtung: 0,00%

### 2.2.1 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Jede Konsole ist mit dezentralen Rollenschlauchpumpen mit einem Pumpendurchmesser von  $\geq 15$  cm ausgestattet.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.2 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Jeder Pumpenkopf ist drehbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.3 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Beim Öffnen der Pumpenabdeckung erfolgt ein Pumpenstopp.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

**2.2.4 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Die Bedienung der Drehzahlsteuerung für die Feineinstellung erfolgt sicher über einen für die Pumpe zugewiesenen Drehregler.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.5 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Die Einstellungen (wie etwa Schlauchgröße, Zuordnungen) der Pumpe ist über das System-Panel bei Hochfahren der HLM konfigurierbar.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.6 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Alle Informationen, wie z.B. Alarm/Störmeldungen, Drehzahl, Blutfluss, Schlauchgrößen, Drehrichtung der Pumpe werden übersichtlich am Touch-Screen angezeigt.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.7 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Flussbereich  $\geq 8$  l/min

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.8 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Pumpenposition frei wählbar

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.9 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Maximaler Ausgangsdruck: 800mmHg

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.2.10 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

IP-Schutzarten mindestens Schutzklasse IPX2

Nachweis bitte unter "Eigene Anlage" hochladen.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.11 Rollenschlauchpumpen groß [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die HLM verfügt über die Option des Antriebs für acht Antriebspumpen, welche jeweils über einzelne, physische Drehknöpfe zu bedienen sein müssen.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.12 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Jede Konsole ist mit dezentralen Rollenschlauchpumpen mit einem Pumpendurchmesser von  $\geq 8$  cm ausgestattet.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.13 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Jeder Pumpenkopf ist drehbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.14 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Beim Öffnen der Pumpenabdeckung erfolgt ein Pumpenstopp.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.15 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Bedienung der Drehzahlsteuerung für die Feineinstellung erfolgt sicher über einen für die Pumpe zugewiesenen Drehregler.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.16 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Einstellungen (wie etwa Schlauchgröße, Zuordnungen) der Pumpe ist über das System-Panel bei Hochfahren der HLM konfigurierbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.17 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Alle Informationen, wie z.B. Alarm/Störmeldungen, Drehzahl, Blutfluss, Schlauchgrößen, Drehrichtung der Pumpe werden übersichtlich am Touch-Screen angezeigt.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.18 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Flussbereich  $\geq 2,2$  l/min

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.19 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Pumpenposition frei wählbar

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.20 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Maximaler Ausgangsdruck: 800mmHg

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.21 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

IP-Schutzarten mindestens Schutzklasse IPX2

Nachweis bitte unter "Eigene Anlage" hochladen.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.2.22 Rollenschlauchpumpen klein [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die HLM verfügt über die Option des Antriebs für acht Antriebspumpen, welche jeweils über einzelne, physische Drehknöpfe zu bedienen sein müssen.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

## 2.3 Überwachungs-/Steuereinheit

Gewichtung: 0,00%

### 2.3.1 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Für die auftretenden Alarmer und Fehlermeldungen an der HLM ist eine zentrale Überwachungseinheit vorhanden.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.2 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Steuereinheit könnte an einem Mastsystem an einer beliebigen Stelle befestigt werden und ist schwenkbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.3 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Verfügbarkeit einer Ersatzsteuereinheit für den Ausfall der zentralen Steuerungseinheit der Herz-Lungenmaschine ist gegeben.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.4 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul für Batterieladezustand ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.5 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul für Drucküberwachung ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.6 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Temperaturanzeigen ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.7 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Timer ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.8 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Niveausensor ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.9 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Luftblasensensor ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.10 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Flusssensor ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.11 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Kardioplegiesteuerung ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.3.12 Überwachungs-/Steuereinheit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Überwachungs-/ Steuerungsmodul: Steuerung und Anzeige des Gasblenders ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

## 2.4 Druckmodule

Gewichtung: 0,00%

### 2.4.1 Druckmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Für die Messung und Anzeige an der extrakorporalen Zirkulation sind vier Druckaufnehmer / Druckmodule pro HLM-Konsole vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.4.2 Druckmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Es sind zwei Drucklimits pro Kanal einstellbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.4.3 Druckmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Der Anzeigebereich beträgt bis 800mmHg.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.4.4 Druckmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die benötigten Druckwandler werden mit dem Auftraggeber abgestimmt, um die klinikspezifischen Systeme integrieren zu können.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.4.5 Druckmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen ist sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.5 Temperaturmodule

Gewichtung: 0,00%

#### 2.5.1 Temperaturmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Für die Messung und Anzeige an der extrakorporalen Zirkulation sind  $\geq$  vier Temperatursonden / Temperaturmodule pro HLM-Konsole vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.5.2 Temperaturmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Anzeigebereich mindestens von 4 °C bis 40°C

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.5.3 Temperaturmodule [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen ist sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.6 Niveausensor

Gewichtung: 0,00%

#### 2.6.1 Niveausensor [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Zur Kontrolle des Blutniveaus für Hartschalenreservoirs wird ein Niveausensor benötigt, um die Mindestfüllhöhe überwachen.

Ein solcher ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.6.2 Niveausensor [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Bei der Unterschreitung der Sollfüllhöhe wird die Mastpumpe automatisch gestoppt bzw. geregelt und eine Alarmfunktion wird ausgelöst

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

**2.6.3 Niveausensor [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen erfolgt sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.7 Luftblasendetektor**

Gewichtung: 6,25%

**2.7.1 Luftblasendetektor [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Der Luftblasendetektor erkennt Luftblasen im Perfusionskreislauf zuverlässig.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.7.2 Luftblasendetektor [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Der Sensor kann flexibel am Schlauchset befestigt werden.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.7.3 Luftblasendetektor [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Anzeigen und Bedienungen des Sensors kann in der Überwachungs-/ Steuereinheit erfolgen.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.7.4 Luftblasendetektor [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen erfolgt sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe*  
 Ja  
 Nein

Nur eine Antwort wählbar

**2.7.5 Luftblasendetektor [Mussangabe]**

Gewichtung: 6,25%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Luftblasendetektor in den Größen von 1/8, 3/16, 1/4, 3/8, und 1/2 Zoll ist verfügbar.  
 Je Erw.-System sind zwei Größen und beim Säuglings- und Kindersystem drei Größen inkl.

- Keine Angabe* (0)  
 Ja (2)  
 Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

**2.8 Okkluder**

Gewichtung: 6,25%

**2.8.1 Okkluder [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Am Mastsystem lässt sich ein elektrischer Okkluder für die venöse Linie sowie die dazugehörige Steuerung befestigen.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.8.2 Okkluder [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das Öffnen und Schließen der Okklusion erfolgt elektronisch.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.8.3 Okkluder [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen erfolgt sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.8.4 Okkluder [Mussangabe]

Gewichtung: 6,25%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Schlauchgrößen 3/16, 1/4, 3/8, und 1/2 Zoll sind einstellbar.

- Keine Angabe* (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

## 2.9 Gasblender

Gewichtung: 0,00%

### 2.9.1 Gasblender [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Für die Steuerung von Sauerstoff, Druckluft und Kohlendioxid wird ein elektronischer Gasblender benötigt, der die akkurate Perfusion auch bei Patienten im Kreislaufstillstand ermöglicht.

Ein solcher ist vorhanden.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.9.2 Gasblender [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Einstellung von FiO2 und CO2 können unabhängig voneinander erfolgen.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.9.3 Gasblender [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Der Einstellbereich beträgt  $\geq 0$  bis 10 l/min.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.9.4 Gasblender [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Anzeige von Alarmen erfolgt sowohl optisch als auch akustisch.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.10 Software

Gewichtung: 0,00%

#### 2.10.1 Software [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die HLM verfügt über eine autarke und isolierte HLM-Betriebssoftware und kann in die medizinische Krankenhausstruktur über HL7 angebunden werden.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.10.2 Software [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die Übertragung des HLM-Protokolls in ein Krankenhaus-Informationssystem (KIS) ist sichergestellt.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.10.3 Software [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Ausgaben der HLM und Perfusionsdaten für Studienzwecke und Register werden anonymisiert aus dem System in gesicherte Datenbanken möglich gemacht, ohne Mehrkosten.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.11 Blutgasüberwachung

Gewichtung: 6,25%

#### 2.11.1 Blutgasüberwachung [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Kontinuierliche In-line-Überwachung der Blutparameter des Patienten ist gegeben.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.11.2 Blutgasüberwachung [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Anzeige im Display der Herz-Lungen-Maschine ist vorhanden.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.11.3 Blutgasüberwachung [Mussangabe]

Gewichtung: 6,25%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Keine Kalibrierung der BGA-Sensorik notwendig, aber möglich.

- Keine Angabe* (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.11.4 Blutgasüberwachung [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Eine Kaliumüberwachung ist gewährleistet bzw. einbindbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.12 Hypothermiegerät

Gewichtung: 6,25%

#### 2.12.1 Hypothermiegerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das Hypothermiegerät verfügt über zwei Kreisläufe (Patient, externer Wärmetauscher).

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.12.2 Hypothermiegerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das Hypothermiegerät ist immer direkt einsetzbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.12.3 Hypothermiegerät [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das System ist mit allen aktuell auf den Markt befindlichen Wärmetauschern in Oxygenatoren einsetzbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.12.4 Hypothermiegerät [Mussangabe]

Gewichtung: 6,25%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Das Gerät verfügt über eine Anbindung an die/mit der HLM, um die Daten im Perfusionsprotokoll abbilden können.

- Keine Angabe* (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 2.13 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Gewichtung: 6,25%

#### 2.13.1 Maschinelle Autotransfusion (MAT) [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das MAT-Gerät ist für Säuglinge und Erwachsenen OP einsetzbar.

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.13.2 Maschinelle Autotransfusion (MAT) [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Es ist immer direkt und mobil einsetzbar.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 2.13.3 Maschinelle Autotransfusion (MAT) [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Es verfügt über eine Anbindung mit der/an die HLM, um die Daten im Perfusionsprotokoll abbilden können.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 2.13.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT) [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Das MAT-Gerät verfügt über eine eigene Vakkumeinheit zum Saugen.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.13.5 Maschinelle Autotransfusion (MAT) [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Zulassung auch für alternative Waschlösung ist vorhanden.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

## 2.14 Vakuumpkontroller

Gewichtung: 6,25%

### 2.14.1 Vakuumpkontroller [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Venöser Rückflusses ist zu steuern und zu überwachen.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 2.14.2 Vakuumpkontroller [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Wird immer valide direkt angezeigt.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 2.14.3 Vakuumpkontroller [Mussangabe]

Gewichtung: 2,08%  
Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Verfügt (idealerweise) über eine Anbindung mit der/an die HLM, um die Daten im Perfusionsprotokoll abbilden zu können.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.14.4 Vakuumkontroller [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Jede HLM Konsole verfügt über einen Vakuumkontroller.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.15 Flusssensoren

Gewichtung: 6,25%

#### 2.15.1 Flusssensoren [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Arterieller und venöser Rückfluss ist anzeigbar.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.15.2 Flusssensoren [Mussangabe]

Gewichtung: 6,25%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Die Sensoren sind in den Größen von 1/8, 3/16, 1/4, 3/8, und 1/2 Zoll verfügbar.  
Je Erw. System sind zwei Größen und beim Säuglings- und Kindersystem drei Größen inkl.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.15.3 Flusssensoren [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Anbindung an das HLM-Perfusionsprotokoll ist vorhanden.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 2.16 Kardioplegieperfusor

Gewichtung: 6,25%

#### 2.16.1 Kardioplegieperfusor [Mussangabe]

Gewichtung: 6,25%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Der Perfusor ist (idealerweise) ins HLM-System integrierbar.

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 2.16.2 Kardioplegieperfusor [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Der Perfusor verfügt über ein Bolusfunktion und über einen Arbeitsbereich von 0-200 ml/h.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

### 3 Service für das angebotene System inkl. Zubehör ohne Optionen

Gewichtung: 50,00%

#### 3.1 Anzahl der vorgeschriebene zyklische Überprüfungen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Bitte Art (z.B. STK, Wartung, etc.) und Intervall (z.B. alle 24 Monate) für alle vorgeschriebenen Prüfungen angeben.

Werden hier keine Angaben gemacht, wird das Angebot ausgeschlossen!

#### 3.2 Externer Zugriff auf das System [Mussangabe]

Gewichtung: 25,00%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Ist ein externer Zugriff auf das System (Remote Zugriff für den Hersteller Service) möglich

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 3.3 Softwareupdates [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Sind kostenneutrale Softwareupdates (z.B. Sicherheitsupdates) Bestandteil des Service/Servicevertrages.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 3.4 Erreichbarkeit der Servicestellen [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Nein

Bitte geben Sie Tage und Uhrzeiten der Erreichbarkeit der Servicestellen an.

#### 3.5 Reaktionszeit Servicetechniker [Mussangabe]

Gewichtung: 25,00%

Maximalpunktzahl: 2

K.O.-Kriterium: Nein

Sind Servicetechniker an Werktagen innerhalb von 24h nach Kontakt vor Ort um einen Reibungslosen OP-Betrieb gewährleisten zu können?

- Keine Angabe (0)
- Ja (2)
- Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 3.6 Maximale Lieferzeit betriebsrelevante Ersatzteile [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Die maximale Lieferzeit für betriebsrelevante Ersatzteile beträgt 3 Werktage.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 3.7 Minimale Ersatzteilverfügbarkeit [Mussangabe]

K.O.-Kriterium: Ja

Eine minimale Ersatzteilverfügbarkeit von 10 Jahren nach Auslieferung des angebotenen Gerätes ist gewährleistet.

- Keine Angabe
- Ja
- Nein

**3.8 Garantie [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Nein

Bitte geben Sie die Garantiezeit in Jahren an.

**4 Einarbeitung / Schulung Anwender [Mussangabe]**

K.O.-Kriterium: Ja

Der Bieter sichert zu, dass die Einweisung inkl. Anwendertraining der angebotenen Systeme durch zugelassene/geeignete Medizinprodukteberater (mit Schulungsunterlagen in deutscher Sprache) an mindestens 5 Arbeitstagen im ersten Jahr nach Inbetriebnahme erfolgt

- Keine Angabe*
- Ja
- Nein