

BESONDERES LEISTUNGSVERZEICHNIS FÜR DIE FÜNFJÄHRIGE LIEFERUNG IN „FULL-SERVICE“ VON INFUSIONSPUMPEN UND FÜR DEN EINKAUF VON VERBRAUCHSMATERIAL FÜR DIE ZUBEREITUNG UND ZUFÜHRUNG VON INFUSIONSFLÜSSIGKEITEN UND CHEMOTHERAPEUTIKA FÜR DIE GESUNDHEITSBEZIRKE BOZEN (KRANKENHAUS BOZEN) UND MERAN (KRANKENHÄUSER MERAN UND SCHLANDERS) – SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN

EINZIGES LOS

Pos: 0 „Full service“ von 235 neuen volumetrischen Pumpen für die Infusion von Chemotherapeutika (Nr. 50 für die onkologische Tagesklinik in BZ, Nr. 15 für die hämatologische Tagesklinik in BZ, Nr. 45 für die Abteilung Hämatologie in BZ, Nr. 54 für die Abteilung Pädiatrie in BZ, Nr. 6 für die Abteilung Dermatologie in BZ, Nr.10 für die Zuführung der Chemotherapeutika in anderen als den genannten Abteilungen in BZ, Nr. 40 für die Tagesklinik in ME und Nr. 15 für die Tagesklinik in Schlanders), sowie ein Überwachungssystem der Infusionen mit folgenden Merkmalen:

- neue Pumpen derselben Marke und desselben Modells
- Pumpen der neuesten Generation, auch für den Einsatz in der Kinderheilkunde geeignet
- einfache und intuitive Bedienung
- leicht zu transportieren: ausgestattet mit Tragegriff und Klemme, vorzugsweise drehbar oder auf jeden Fall für Tragstangen geeignet
- programmierbares Infusionsvolumen zwischen ca. 1 und 9999 ml
- Infusionsgeschwindigkeit zwischen ca. 0,1 und 1200 ml/h
- Möglichkeit, die Geschwindigkeit genau einzustellen, insbesondere bei niedrigen Infusionsmengen (Schritte von ca. 0,1 ml),
- hohe Infusionsgenauigkeit (max. $\pm 5\%$ der eingestellten Infusionsgeschwindigkeit)
- Möglichkeit der Verabreichung von vorab festgelegten Boli
- Möglichkeit, unterschiedliche Maßeinheiten für die Infusionsmenge/-dauer einzustellen (z.B. $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$)
- Möglichkeit folgender Einstellungen: Fluss, Fluss +Volumen, Volumen/Zeit, Bolus und eventuell auf- und absteigende Rampe.
- Anzeige der eingestellten Parameter auf dem Display (Volumen, Geschwindigkeit, Bolus, Batterielaufzeit, Druck in der Infusionsleitung, an der Pumpe eingestellte maximale und minimale Sicherheitsinfusionsgrenzwerte)
- eigene Alarmsignale (z.B. Verschluss am Einlauf- oder Auslaufschlauch, Luft, Infusionsende, Druckabfallalarm etc.)
- Änderung der Infusionsgeschwindigkeit, ohne Infusionsunterbrechung;
- Tropfendetektor oder gleichwertiges System, um ein Entleeren der Leitung zu verhindern.
- ausgestattet mit Tastatursperremodus
- vorzugsweise ausgestattet mit Selbsttestsystem beim Einschalten, vorzugsweise mit automatischer Bolusverhinderung nach einem Schlauchverschluss ausgestattet;
- ausgestattet mit einem effektiven System zur Erhebung des Vorhandenseins von Luftblasen, vorzugsweise auch in undurchsichtigen Flüssigkeiten und mit einstellbarer Empfindlichkeit des Luftblasenalarms (z.B.: Immunglobuline, Etoposid).
- Möglichkeiten zur Einstellung der Sprache (Italienisch und Deutsch).
- Speicherung von Arzneimittelsets mit entsprechenden pharmakologischen Protokollen
- Ereignisspeicherung
- großer Bildschirm
- Netzanschluss (220V) oder Batterie (mit Batterielaufzeit von ca. 5 Stunden)
- Stromversorgung vorzugsweise in der Pumpe integriert
- Netzkabel mit Schuko-Stecker oder kompatibel mit Schuko
- geringes Gewicht
- niedriger Lärmpegel
- Möglichkeit der Einstellung der Empfindlichkeit des Verschlussalarms auf verschiedenen Ebenen
- Möglichkeit der Blutinfusion ohne Verursachung von Hämolyse
- vorzugsweise mit der Möglichkeit der drahtlosen Kommunikation („wireless“)
- vorzugsweise mit Verfügbarkeit von Medikamentenbibliothek und Software zur kontinuierlichen Qualitätskontrolle.

Infusionsüberwachungssysteme: Für die Abteilungen Hämatologie, Pädiatrie und Onkologie muss eine Software zur Fernüberwachung des Infusionsverlaufs mit folgenden Merkmalen bereitgestellt

werden:

- Hämatologie: 1 Überwachungspunkt für 16 Verabreichungsstationen mit je max. 4 Pumpen
- Onkologie: 1 Überwachungspunkt für 12 Stationen mit je max. 2 Pumpen; 1 Überwachungspunkt für 5 Stationen mit je max. 2 Pumpen; 1 Überwachungspunkt für 8 Stationen mit je max. 2 Pumpen
- Pädiatrie: 1 Überwachungspunkt für 5 Stationen mit je max. 5 Pumpen
- Vorzugsweise Wi-Fi-Verbindung zu den einzelnen Pumpen
- Echtzeit-Alarm (≤ 3 Sekunden)
- optische Alarmer auf dem Bildschirm und akustischer Alarmer
- vorzugsweise mit grafischer Darstellung des Standortes der Pumpen
- Für den Betrieb dieses Systems muss die bestehende WiFi- oder LAN-Infrastruktur genutzt werden, die für den Betrieb des Systems zusätzlich notwendige Hardware muss vom Zuschlagsempfänger bereitgestellt werden. Alle notwendigen SW-Lizenzen müssen enthalten sein.
- Der gesamte Betrieb und die Wartung des Systems (HW und SW) geht zulasten des Zuschlagsempfängers

--- oOo ---

Verbrauchsmaterial zur Herstellung und Verabreichung von Infusionslösungen und Chemotherapeutika mit den folgenden Eigenschaften (Eigenschaften, die allen Positionen 1 bis 9 gemeinsam sind):

- a) alle Produkte der Positionen 1 bis 9 müssen der EG-Richtlinie 93/42 entsprechen, steril und pyrogenfrei sein, latexfrei, Polycarbonat (nur am vorübergehenden Aufenthaltsort), DEHP, EVA. In der technischen Beschreibung muss angegeben werden, dass die Geräte für die Verwendung von Medikamenten zur Tumorbehandlung geeignet sind und mit den für die Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung verwendeten Lösungsmitteln kompatibel sind. Alle Produkte der Positionen 1 bis 9 müssen mit allen gängigen Medikamenten zur Tumorbehandlung verträglich sein, einschließlich Cremophor® und Polysorbate enthaltende Medikamente.
- b) alle Produkte in den Positionen 1 bis 5 müssen eine Außenverpackung aufweisen, die gegen eine Bio-Dekontamination der Oberfläche durch Diffusion von Wasserstoffperoxid-Dämpfen (H₂O₂) beständig ist.
- c) sie müssen die Sicherheit des Bedieners während der Inbetriebnahme gewährleisten und die Bildung von Aerosolen, Tropfen oder Verschütten von blutungshemmenden Medikamenten vermeiden.
- d) die an den Positionen 1, 6 und 7 erforderlichen Vorrichtungen müssen den Lichtschutz der eingesetzten Medikamente in einem Wellenlängenbereich von mindestens 250-350 nm gewährleisten.
- e) jedes Produkt ist in einer transparenten, hermetisch abgeschlossenen Verpackung über den gesamten Umfang zu liefern.
- f) die Sterilität jedes Produkts und die Art der Sterilisation sind ordnungsgemäß zu bescheinigen.

Pos. 1: Anschlussgerät im geschlossenen Kreislauf verdeckt oder gelb – Jahresmenge: 12000 Stück für BZ, 7500 für ME

Verdunkelte oder bernsteinfarbene Verbindungsvorrichtung für die Herstellung und Infusion von Medikamenten zur Tumorbehandlung, einschließlich lichtempfindlicher Arzneimittel, in Beuteln, die mit einer Verbindung zur Vorrichtung für den geschlossenen Kreislauf für die in den Positionen 6, 7 und 8 genannte Verabreichung versehen ist. Das Gerät muss widerstandsfähig und perfekt abgedichtet sein, um einen geschlossenen Kreislauf zwischen dem Beutel mit dem Medikament und dem Ausfluss zu schaffen.

Die Vorrichtung besteht aus einem starren Perforator für Beutel, der von einer Kappe bedeckt ist, die in der Lage ist, Beutel ohne Entwicklung von Schwebepartikeln zu perforieren, einem nicht perforierbaren Ventil für die Verbindung von Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss, einem abgedunkelten oder bernsteinfarbenen Schlauch von ca. 20 cm mit einer Klemme und einem unidirektionalen Ventil für den Anschluss an die Hauptleitung, sofern dieses nicht bereits damit ausgestattet ist.

Wir bitten um Zurverfügungstellung des Produkts in Mehrfachverpackungen von ca. 10-20 Stück.

Pos. 2: Anschlussgerät im geschlossenen Kreislauf mit 0,20-0,22 µm Leitungsfiler –

Jahresmenge: 1500 Stück für BZ, 2100 für ME

Anschlussvorrichtung mit 0,20-0,22µm Leitungsfiter zur Herstellung und Infusion von Medikamenten zur Tumorbehandlung, einschließlich lichtempfindlicher Medikamente, in Beuteln, die mit einer Verbindung zur Vorrichtung des geschlossenen Kreislaufs für die in den Positionen 6, 7 und 8 genannte Verabreichung versehen sind. Die Vorrichtung muss widerstandsfähig und perfekt abgedichtet sein, um einen geschlossenen Kreislauf zwischen dem Beutel mit dem Medikament und dem Infusionsset zu schaffen. Das Gerät muss mit Paclitaxel und allen proteinbasierten Medikamenten (monoklonale Antikörper) kompatibel sein.

Die Vorrichtung besteht aus einem starren Perforator für Beutel, der von einer Kappe bedeckt ist, die in der Lage ist, Beutel ohne Entwicklung von Schwebepartikeln zu perforieren, einem nicht perforierbaren Ventil für die Verbindung von Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss, einem verdeckten oder bernsteinfarbenen Schlauch von ca. 20 cm mit einer Klemme und einem unidirektionalen Ventil für den Anschluss an die Hauptleitung, sofern dieses nicht bereits damit ausgestattet ist.

Wir bitten um Zurverfügungstellung des Produkts in Mehrfachverpackungen von ca. 10-20 Stück.

Pos. 3: Steriles Gerät zur Entnahme aus Flaschen oder Beuteln von Medikamente zur Tumorbehandlung – Jahresmenge: 9000 Stück für BZ, 8600 für ME

Es muss sowohl die Rekonstitution von lyophilisierten Medikamenten als auch die Entnahme von fertigen Lösungen ermöglichen.

Das Gerät muss mit einem selbstdichtenden Ventil ausgestattet sein. Es muss die Sterilität des Medikaments auch nach wiederholter Anwendung gewährleisten.

Technische Mindestanforderungen:

- Anschluss für Spritze Luer Lock
- Perforator, ausgestattet mit einer Schutzkappe, der auf die Flasche des Medikaments von einer solchen Länge eingesetzt wird, dass die gesamte darin enthaltene Flüssigkeit abgesaugt werden kann.
- vorzugsweise mit einer Befestigungsvorrichtung ausgestattet
- hydrophobe Luftmembran/Filter (Dokumentation zu den Materialeigenschaften) mit 0,2 µm Porosität zum Ausgleich von Überdruck und zur Verhinderung der Aerosoldispersion.
- muss mit dem geschlossenen Kreislaufgerät zur Vorbereitung und Verabreichung der zytostatischen Therapie kompatibel sein.
- Austauschzeit von mindestens 72 Stunden.
- Das Gerät muss über einen Perforator mit einer Nut verfügen, die eine einfache Entnahme der gesamten Medikamentenmenge in der Flasche ermöglicht.

Angabe des Totraums (das entsprechende Volumen soll im Detail angegeben werden).

Wir bitten um Zurverfügungstellung des Produkts in Mehrfachverpackungen von ca. 10-20 Stück.

Pos. 4: Steriles Gerät zur Probenahme aus Kleinflaschen (13mm) – Jahresmenge: 9000 Stück für BZ, 500 für ME

Merkmale, die mit jene laut Position 3 identisch sind, mit Ausnahme der Größe und der Fähigkeit, kleine Mengen aufzunehmen.

Angabe des Totraums (das entsprechende Volumen soll im Detail angegeben werden).

Wir bitten um die Zurverfügungstellung des Produkts in Mehrfachverpackungen von ca. 10-20 Stück.

Pos. 5: Selbstklebevorrichtung für Zytostatika – Jahresmenge: 2000 Stück für BZ, 2000 für ME

Anschließbar an eine Spritze mit Luer Lock-Anschluss über eine Buchsenverbindung, am anderen Ende mit einer selbstdichtenden Stiftverbindung im Falle einer Trennung von der entsprechenden Buchsenverbindung.

Die selbstdichtende Sicherheitsvorrichtung kann zur Vorbereitung und Verabreichung von Boli verwendet werden.

Erforderliche Funktionen:

- Bidirektionale Ventile

- Schutzkappe
- Muss mit der Vorbereitungsrichtung für den geschlossenen Kreislauf (Pos. 1 und 2) und der Verabreichung der zytostatischen Therapie (Pos. 6, 7 und 8) kompatibel sein.

Angabe des Totraums (das entsprechende Volumen soll im Detail angegeben werden).

Pos. 6: Abfluss für die Verabreichung von chemotherapeutischen Medikamenten zur Tumorbehandlung, einschließlich lichtempfindlicher, abgedunkelter oder bernsteinfarbener, 2-fach geschlossener Systeme, mit Anti-Flow-Funktion, verwendbar mit den Verbindungsvorrichtungen der Positionen 1, 2 und 5 – Jahresmenge: 10000 Stück für BZ, 6800 für ME

Muss ausgestattet sein mit:

- einem starren Perforator mit Bleistift, der sich nicht für die Verwendung, für die er bestimmt ist, verformen lässt und für die Verwendung mit Beuteln oder Flaschen geeignet ist. Beim Bohren dürfen sich keine Bruchstücke lösen und es muss eine sichere Verbindung gewährleistet sein;
- eine Tropfkammer, möglicherweise bernsteinfarben oder verdeckt, nicht starr, aus Kunststoffmaterial, mit einem Bodenfilter mit einer Porosität von $15\ \mu\text{m} \pm 10\%$ ausgestattet sein muss;
- hydrophoben Filter für den Lufteinlass, max. Porosität $0,5\ \mu\text{m}$ oder auf jeden Fall mit einer 99,99% Bakterienretention und abnehmbarer Kappe;
- umkehrbares Rollenschließsystem;
- mindestens 150 cm langes Rohr, aus abgedunkelten oder braunen Kunststoffen, chemisch stabil, flexibel, quetsch- und klopficher, reißfest;
- luer lock terminal Verbindung;
- 2 Wege, die mit einem nicht perforierbaren Ventil ausgestattet sind, in der Nähe des Perforators; zwischen dem Perforator und dem ersten Ventil muss eine Schließklemme vorhanden sein;

Pos. 7: Infusionssystem für die Verabreichung von chemotherapeutischen Medikamenten zur Tumorbehandlung, einschließlich lichtempfindlicher, abgedunkelter oder bernsteinfarbener, vierfach geschlossener Systeme, mit Anti-Free-Flow-Funktion, verwendbar mit den Verbindungsvorrichtungen der Positionen 1, 2 und 5 – Jahresmenge: 2800 Stück für BZ, 1200 für ME

Merkmale laut Position 6, mit Ausnahme der Anzahl der Wege und der folgenden Anforderung:

- 4 Wege, die mit einem nicht perforierbaren Ventil ausgestattet sind, in der Nähe des Perforators; zwischen dem Perforator und dem ersten Ventil muss eine Schließklemme vorhanden sein;

Pos. 8: Standard Infusionssystem – Jahresmenge: 21000 Stück für BZ, 2100 für ME

Der Abfluss ist für die Verabreichung von nicht-chemotherapeutischen Infusionsflüssigkeiten vorgesehen. Muss ausgestattet sein mit:

- einem starren spitzen Perforator, der entsprechend seiner Zweckbestimmung nicht verformbar ist und für die Verwendung mit Beuteln oder Flaschen (einschließlich Glas) geeignet ist; die Perforation darf keine Entwicklung von Schwebepartikel hervorrufen und muss eine sichere Verbindung gewährleisten
- eine nicht starre Tropfkammer aus Kunststoffmaterial, die die Anzeige der Tropfen ermöglicht; die Kammer muss mit einem Bodenfilter mit einer Porosität von $15\ \mu\text{m} \pm 10\%$ ausgestattet sein;
- Lufteinlass mit einem hydrophoben Filter für den Lufteinlass, Porosität max. $0,5\ \mu\text{m}$, jedenfalls ohne Bakterienretention von 99,99% und abnehmbarer Kappe
- umkehrbares Rollenschließsystem
- 2 m langes Rohr aus Kunststoff, chemisch stabil, flexibel, quetschfest, klopfest, zugfest
- luer lock terminal Verbindung
- Vorhandensein eines Zugangs für die unvorhergesehene Verabreichung von Medikamenten
- Set mit Anti-Flow-Vorrichtung ausgestattet
- erklärte Kompatibilität mit parenteraler Ernährung und Lipiden oder möglicherweise die Verfügbarkeit von speziellen Infusionssets mit den gleichen Eigenschaften.

Pos. 9: Infusionsset für Blutkomponenten – Jahresmenge: 5300 Stück für BZ, 1300 für ME Das Infusionsset ist für die Verabreichung von Blutbestandteilen (z.B. hämatopoetische Stammzellen) vorgesehen. Muss ausgestattet sein mit:

- 1 Verabreichungsweg

- einen starren spitzen Perforator, der je nach Verwendungszweck nicht verformbar ist und für die Verwendung mit Säcken geeignet ist; die Perforation darf nicht zum Lösen von Fragmenten führen und muss eine sichere Verbindung gewährleisten;
- eine nicht starre Tropfkammer aus Kunststoffmaterial, die die Anzeige der Tropfen ermöglicht; die Kammer muss mit einem Filter mit einer Porosität von $200\mu\text{m} \pm 10\%$ ausgestattet sein;
- umkehrbares Rollenschließsystem;
- 2 m lange Infusionsleitung aus Kunststoff, chemisch stabil, flexibel, quetsch- und klopf sicher, zugfest;

Pos.10 - Verabreichung von Carmustin (ca. 200 Stück für BZ) und Busulfan/Cabazitaxel (ca. 300 Stück pro Jahr für BZ und 20 für ME)

- Der Bieter hat anzugeben, welche der in den Abschnitten 1 und 2 angebotenen Verbindungsvorrichtungen für den geschlossenen Kreislauf für die Verabreichung von Carmustin (PVC-frei) und Busulfan/Cabazitaxel (PU-frei) geeignet sind.
Erfüllt keine Position diese Anforderung, so soll ein Produkt angeboten werden, das für den Zweck laut Buchstaben a), b), e), f) geeignet ist und das die technischen Merkmale laut Pos. 1 oder 2 erfüllt.
- Der Bieter hat anzugeben, welche der in den Pos. 6 und 8 angebotenen Produkte für die Verabreichung von Carmustin (PVC-frei) und Busulfan/Cabazitaxel (PU-frei) geeignet sind.
Erfüllt keine Position diese Anforderung, so soll ein Produkt angeboten werden, das für den Zweck laut Buchstaben a), b), e), f) geeignet ist und das die technischen Merkmale laut Pos. 6 oder 8 erfüllt.

WICHTIGER HINWEIS: Die Probenahme und Prüfung von Geräten und Verbrauchsmaterialien ist für alle Positionen erforderlich.