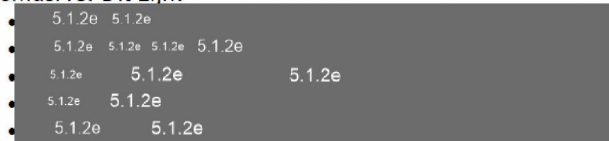


Adviezen Expertgroep tbv de inkoop beademingsapparatuur

Samenstelling

De expertgroep bestaat uit leden op voordracht van NVIC, Federatie Medisch Specialisten en ErasmusMC. Dit zijn:



• 5.1.2e	5.1.2e
• 5.1.2e	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
• 5.1.2e	5.1.2e 5.1.2e
• 5.1.2e	5.1.2e
• 5.1.2e	5.1.2e

De expertgroep heeft in de periode van 19 maart t/m 14 april dagelijks telefonisch vergaderd.

Inleiding

Bijgevoegd treft u de werkwijze en de adviezen van de expertgroep die vanaf 18 maart 2020 het ministerie van VWS heeft geadviseerd ten aanzien van de inkoop van beademingsapparatuur ten behoeve van de grootschalige uitbreiding van de IC-capaciteit in verband met de verwachte toename van COVID-patiënten in verband met de coronacrisis. Een complicerende factor bij deze inkoop is de grote schaarste in de wereldmarkt voor beademingsapparatuur, aangezien veel landen tegelijkertijd een grote extra behoefte aan deze apparatuur hebben.

Het advies van de expertgroep heeft betrekking op de medische inzetbaarheid van de apparatuur in Nederland, zodat de medische professionals in de ziekenhuizen zo verantwoord mogelijk zorg kunnen blijven leveren. Deze rapportage betreft alleen het advies ten aanzien van de inkoop van beademingsapparatuur door VWS. Naast dit advies heeft de expertgroep ook activiteiten verricht bij het in gebruik nemen van apparatuur, het informeren over alternatieve gebruiksmogelijkheden, de benodigde randapparatuur, disposables en reusables.

De expertgroep heeft onder grote tijdsdruk gestaan, waarbij de eerste adviezen al gegeven moesten worden terwijl de opdracht nog niet duidelijk was. Gelet de druk op de markt voor beademingsapparatuur moesten de adviezen in een zeer kort tijdsbestek worden gegeven. Het ministerie van VWS is de leden van de expertgroep zeer erkentelijk voor het grote verantwoordelijkheidsgevoel dat de leden ten toon hebben gespreid en hun snelle reacties, willekeurig welke dag en welk tijdstip een reactie werd gevraagd.

De opdracht en werkwijze

Werkende weg heeft de expertgroep de volgende opdracht voor zichzelf geformuleerd: De huidige corona-pandemie vraagt het uiterste van ons zorgsysteem. Daarbij gaat het om personeel, ruimtes en apparatuur. Een deel van de patiënten met corona dient opgenomen te worden op de intensive care voor beademing met een beademingsmachine. Het aantal beschikbare intensive care bedden, en dus ook beademingsmachines, is toereikend voor de normale zorg, en kan ook kortdurend uitgebreid worden. De huidige pandemie vraagt echter om een uitbreiding van intensive care capaciteit, inclusief beademingsmachines, die ongekend is in aantal en duur, en waarvoor niemand optimaal voorbereid kan zijn.

Idealiter zouden alle intensive care afdelingen de beschikking krijgen over geavanceerde beademingsapparatuur, gelijk aan waar zij gewend zijn om mee te werken. De eerste inzet van de expertgroep en VWS is erop gericht om zo veel mogelijk van deze apparaten ter beschikking te krijgen. Complicerende factor is dat er in Nederland geen bedrijf is dat geheel zelfstandig dergelijke apparatuur fabriceert; om voldoende beademingsapparaten te verkrijgen zijn onderdelen en machines van buitenlandse leveranciers nodig. In combinatie met de grote wereldwijde vraag naar beademingsmachines en het gegeven dat sommige landen exportverboden hebben afgekondigd voor deze apparatuur, maakt dat er gebruik gemaakt moet worden van apparatuur die geschikt is voor beademing maar die in normale tijden niet standaard wordt ingezet op de intensive care afdeling. Dit betreft zowel beademingsapparatuur van tot nu toe in Nederland onbekende producenten als apparatuur die niet standaard wordt ingezet voor langdurige, intensieve beademing.

De apparatuur die niet standaard wordt ingezet is bedoeld om een (hopelijk tijdelijk) tekort van intensive care beademingsmachines op te vangen. Het gaat hierbij om 3 soorten toestellen: anesthesiebeademingsapparatuur, transportbeademingsmachines en non-invasieve beademingsmachines die geschikt gemaakt zijn voor invasieve beademing. Binnen deze 3 categorieën zijn er weer diverse niveaus van inzet. Voor de meeste machines geldt dat er korter of langer patiënten met COVID-19 pneumonie mee beademd kunnen worden in de acute fase, de fase van ontwennen van beademing of bij patiënten zonder COVID-19 zodat meer complexe beademingsapparatuur voor eerst genoemde groep vrij wordt gespeeld. Ook kunnen zij ingezet worden bij het eventueel uitvallen van de geavanceerde beademingsmachines. Zoals aangegeven zou een deel van deze machines normaal gesproken niet worden ingezet als high-end intensive care beademingsmachine, maar ze zijn wel in te zetten voor beademing van patiënten in verschillende fasen. De expertgroep is zich ervan bewust dat dit de nodige creativiteit en flexibiliteit van de intensive care afdelingen en medisch technologen vraagt.

Daarnaast is er geadviseerd over apparatuur die niet geschikt is voor invasieve beademing. Het gaat hierbij om verschillende vormen van zuurstoftherapie of beademingsmachines die uitsluitend geschikt zijn voor non-invasieve beademing. Deze apparatuur kan in een afgebakende fase van de behandeling, bijvoorbeeld tijdens weaning van toegevoegde waarde zijn. Deze markt kent minder schaarste dan de invasieve apparatuur.

Tot slot wordt er hard gewerkt door verschillende partijen om op korte termijn een in Nederland gefabriceerde beademingsmachine te produceren. Een klinisch/technisch expertteam zal ervoor zorgen dat deze apparatuur op veiligheid en functionaliteit getest wordt, en in samenspraak met IGJ en met advies van een notified body kan worden vrijgegeven voor gebruik. Wij adviseren geen apparatuur in te zetten die deze toets niet heeft doorlopen, behalve in geval van uiterste nood.

De advisering

Bij de advisering is onderscheid gemaakt op basis van de specificaties van de apparatuur en de ervaring die er binnen Nederland is met bepaalde apparatuur. In de adviezen van de expertgroep is onderscheid gemaakt in:

1. Invasieve apparatuur, geschikt voor COVID-patiënten van binnen Nederland bekende leveranciers, waardoor het eenvoudig te beoordelen is of de apparatuur geschikt is;
2. Invasieve apparatuur, geschikt voor COVID-patiënten, waarmee weinig tot geen ervaring is binnen Nederland en waarvan op basis van de specificaties van de leverancier is beoordeeld of de apparatuur geschikt is;
3. Invasieve apparatuur, waarschijnlijk minder geschikt voor COVID-patiënten, maar wel geschikt om andere invasieve apparatuur vrij te spelen voor COVID-patiënten. Hierin is onderscheid gemaakt in optimaal en suboptimaal.
4. Anesthesieapparatuur, geschikt gemaakt voor langdurige beademing, hierbij is het wel van belang dat de producent aangeeft dat dit off-label gebruik veilig is en hiervoor een gebruiksaanwijzing opstelt.
5. Non-invasieve apparatuur, die geschikt is te maken voor beademing van COVID-patiënten, met gebruiksaanwijzing en akkoord van de fabrikant.
6. Transportbeademingsmachines, die voor een kortere periode gebruikt kan worden om een onverwachte toeloop op een IC op te vangen en voor het vervoer van patiënten tussen IC's. Hierin zijn wel verschillende kwaliteiten te onderscheiden, van heel basaal en alleen in uiterste nood te gebruiken tot goed te bedienen apparaten die voor langere tijd kunnen worden gebruikt.
7. Non-invasieve apparatuur die gebruikt kan worden voor patiënten die een lichtere behandeling nodig hebben, ofwel voor het natraject, ofwel om de invasieve apparatuur vrij te spelen voor zwaardere patiënten.

De expertgroep heeft daarbij geadviseerd om bij de inkoop primair te richten op categorie 1 en 2, categorie 3, 4, 5 en 6 kunnen goed gebruikt worden als alternatief voor deze apparatuur. Daarbij is evenwel ook aangegeven dat categorie 7 ook interessant zijn voor de Nederlandse zorg, bijvoorbeeld in het nazorgtraject van patiënten nadat zij IC-zorg hebben gehad, maar valt eigenlijk buiten de opdracht rond het opschalen van de IC-capaciteit.

Bij de beoordeling van aanbiedingen is gebruik gemaakt van een specificatielijst. Deze is bijgevoegd in bijlage 1.

Bij gebruikte of oudere modellen heeft de expertgroep als aandachtspunt meegegeven dat er continuïteit van levering moet zijn van de bijbehorende verbruiksartikelen, hierover moet bij aanschaf ook de "garantie" voor levering afgegeven zijn, of voor een aantal maanden worden meegeleverd. Denk hierbij aan specifieke filters/disposable flowsensor/meetlijnen/onderhoudssets. Daarnaast is het noodzakelijk dat een servicemanual en eventuele specifieke onderhoudstools worden meegeleverd.

Bij de indeling in categorieën is gebruikt gemaakt van de informatie die door de aanbieder partijen op dat moment was meegegeven, informatie die al eerder over het model bekend was door voorgaande aanbieders en eventueel extra informatie via het internet. Op basis van de op dat moment beschikbare informatie is de afweging gemaakt. Deze informatie was niet van iedere aanbieder even volledig of gedetailleerd.

Advisering per model

Fabrikant	Model	Categorie	Toelichting
Hamilton	C, G en S serie	1.	Gewilde high-end apparatuur.
GE	R860 IC Ventilator	1.	
Dräger	Evita series	1.	
Dräger	Infinity series	1.	
Dräger	Savina 300 series	1.	
Geringe	Servo series	1.	
Löwenstein	Elisa serie	1.	
Mindray	E en SV series (SV800)	1.	
Vyair	Bellavista	1.	
Westfalia	Jenny	2.	Het apparaat is geschikt. Aandachtspunt disposables en meeleveren flowsensor.
Medtronic	Puritan Bennet 980	2.	Prima IC toestel, aandachtspunt tbv continuïteit: beschikbaarheid filter en flowsensor.
Aeonmed	VG70	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL; verkopen ook NIV machines en anesthesietoestellen
Siriusmed	R-serie	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL.
Superstar	S1100, S1200, S1600	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL; verkopen ook NIV machines en anesthesietoestellen
Eternity	SH300	2.	Eerdere mails negatiever dan latere mail met meer informatie.
Onduidelijk	Panther5	2.	Op papier lijkt het aan de specificaties te voldoen, onduidelijk wie fabrikant is.

Prunus	Boaray 2000D – 5000D	2.	
Dräger	Savina, model via Defensie.	3.	De Savina's via Defensie betreffen een ouder model dan de nieuwe Savina's. Binnen deze categorie een optimaal apparaat.
Dräger	Oxylog 3000 +	3.	Suboptimaal
Chenwei	CWH-3010	3.	Specificaties in orde
Dräger	Atlan	4.	State of the art anesthesietoestel. Goed alternatief voor een IC-beademingsapparaat. Geen desinvestering.
Dräger	Fabius	4.	State of the art anesthesietoestel. Goed alternatief voor een IC-beademingsapparaat. Geen desinvestering.
GE	Carestation 650	4.	
Philips	Trilogy EVO O2	1. of 5.	Kan je invasief en non-invasief mee beademen, en heeft alleen als nadeel dat je er een anti-viral-HME-filter voor nodig hebt en dat het apparaat nog niet/nauwelijks gebruikt is in NL. Met instructie en aanpassingen die uit de test nodig blijken goed inzetbaar.
Philips	V60	5.	Definitief oordeel: 5.
Adquiment	EVE	6.	Dit is een vrij geavanceerde transportventilator, op papier een van de meer geavanceerde.
Aeonmed	Shangrila510S	6.	
Löwenstein	Vent50	7.	Non-invasieve beademing, wel goed apparaat. De PEEP is 25. Degelijk bedrijf. Goed in te zetten in tweede fase.
Weimann	Life base 3	7/8	Zeer basale transportventilator -> alleen te gebruiken in uiterste nood.
Resmed	Astral150 Stellar 150	7.	Alleen niet-invasief en suboptimaal. Astral beste keuze.
	ACM812	6/8	onbekend PEEP niveau, minimalistische transportventilator, andere transportventilatoren zijn beter.
	Covidien	6/8	(OK PEEP-niveau) zijn minimalistische transportventilatoren diep in de tweede keus ter

			overbrugging naar meer geavanceerde machines.
Vyair	LTV2200	7.	Geen CE-keurmerk, wel toegelaten op Japanse markt. Voorganger wel gebruikt in Nederland(LTV1200). Het apparaat voldoet echter ook niet aan de specificaties (max PEEP 20). Als keuze gemaakt moet worden zijn dan voorkeur voor Philips, Vent 50 Löwenstein en de Astral150
Ventinova	Evone	Ongeschikt	Het is een onbekend model dat op een andere manier werkt dan gebruikelijke beademingsapparaten. Het expertteam ziet hierin risico's, omdat de andere manier van werken veel vraagt van het personeel. Daarnaast is er een praktijktest uitgevoerd, waarbij het apparaat niet goed werkte en de beademing van de patiënt zelfs op de hand moest worden overgenomen. De Evone kan alleen worden ingezet als het ziekenhuis zelf bereid is de extra inspanning qua instructie en toezicht te leveren die nodig is om het apparaat veilig in te kunnen zetten.
ResMed	S9VPAP VPAP COPD		Ongeschikt
Ambulanc	Meerdere modellen	6/8	Onbekend model in Nederland. Specificaties missen in de folders, via internet geconstateerd dat de specificaties onvoldoende zijn (PEEP<15cmH2O)
	Neumovent Graphnet, gebruikt		Ouder model, controleer of disposables nog voldoende beschikbaar zijn of worden meegeleverd.
BPM			V208 specificaties prima, maar geen enkel zicht op producent.
Fisher & Payckel	Optiflow		Niet geschikt voor invasieve beademing, mogelijk toepasbaar in een fase van de behandeling buiten de

			IC.
Yuwell	YH830 BiPAP		Ademondersteuning
BMC	H8 serie		Te licht, ademondersteuning
Yamind	Shenzen Dhaya		Ademondersteuning
Via ITIC Global	ATH 8500		Het is niet gelukt de certificaten te valideren. Bij verificatie bij de TUV (Rheinland) stond het product niet op de lijst met certificaten voor Beijing Aerospace Chang Feng Co., Ltd
Yuwell	Meerdere modellen		Te licht

In de tabel missen een aantal modellen die wel ter advisering zijn voorgelegd, maar waar op basis van de aangeleverde informatie grote twijfel was over de fabrikant, de specificaties of de bijgevoegde keurmerken. Dit speelde het meest bij folders die de aanbieder zelf in elkaar had gezet zonder de volledige informatie te bieden en productdocumenten waar juist onderdelen waren weggelakt.

Program of Requirements

Nr	Questionnaire	demand	Conform demands	
			Yes	No
	The IC ventilator and necessary accessory products are in compliance with the Medical Devices Regulation (MDR) regarding CE marking, or are FDA approved.			
	intended use minimal demand pediatric and adults			
	Ventilation			
1	Tidal Volume "TV"	5-2000mL		
2	Inspiration pressure "P _{insp} "	0-100 cmH ₂ O		
3	Pos.End Exp.Pres. "PEEP"	0-40 cmH ₂ O		
4	Pressure assist "PSV, PASB"	0-100 cmH ₂ O		
5	Pressure limitation "P _{max} "	< 120 cmH ₂ O		
6	CMV-frequency	5-100 b/min		
7	Inspiration time "T _{insp} "	0,2-5,0 s		
8	Expiration time "T _{exp} "	0,2-5,0 s		
9	Insp. Exp. ratio "I:E"	1:3 - 4:1		
10	T _{pause}	0 - 40 % of the cycle		
11	End inspiration cyclus (support mode)	5-40 % of peak flow		
12	Inspiration "Flow"	0-120 l/minute		
13	Pressure rise time, inspiration rise time	0 sec		
14	Trigger "flow"	>1000 ml/min		
15	Trigger "pressure"	-20 - 0 cmH ₂ O		
16	O ₂ -concentration "O ₂ "	21-100%		
17	Pre oxygenation	2 min		
	Respiration mode			
18	Stand-by-mode for temporary stop ventilation			
19	At least one (1) pressure controlled ventilation mode			
20	At least one (1) pressure support spontaneous breath ventilation mode			
21	At least one (1) volume support spontaneous breath ventilation mode			
22	At least one (1) volume controlled breathing ventilation mode			
	Options			
23	Standard Fisher & Paykel (dual) heated wire systems can be used and connected.F&P RT 235, 236			
24	Pre-oxygenation mode			
25	Capnography functionality			
	Safety			
26	System and parts to be used are latex free			
	Hygiene			
27	The ventilator is resistant to daily cleaning using soap and water for at least fifteen (15) years			
28	The ventilator is resistant to daily disinfection using 1000ppm chlorine (medicarine solution with the equivalent of one (1) tablet per six (6) liters of water) for at least fifteen (15) years			
29	The ventilator is resistant to daily disinfection with alcohol (70%vol) for at least fifteen (15) years			
30	The control panel/keyboard is one continuous surface, thus lacking crevices or gaps			
	Display & Menus			
31	Automatic transfer of user determined parameters upon changing ventilation modes			
32	Adjustable intensity for screen brightness (day/night-mode)			

	Accessibility				
33	Clear mode of connecting disposable and reusable items				
34	Time required for self-test is less than five (<5) minutes				
	Battery and transportation options				
35	Connection for five-liter (5L) bottles of air and oxygen is present				
	Documentation for users				
36	User manual is written in Dutch or English				
37	Maintenance protocol for users is present				
38	Gasses and pressures				
39	Medical air operating pressure between three and six bar (3-6 bar)				
40	Oxygen operating pressure between three and six bar (3-6 bar)				
41	Upon occlusion or loss of pressure from oxygen OR air supply, the system keeps operating using the other gas source				
	Standards and guidelines				
42	The ventilator meets the requirements for NEN-EN-IEC 60601-1 (Creates no dangerous situations (mechanically or electrically) for the patient and/or the user) including relevant subclauses.				
43	The ventilator meets the requirements for NEN-EN-IEC 60601-2-12 or NEN-EN-IEC 80601-2-12, Medical Electrical Equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators				
44	The alarm system meets at minimum the requirements for NEN-EN-IEC-60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. 2004 version being the latest acceptable version				
45	All electrical data-ports (vb. RS 232 - data + analog) to accommodate external connections, are galvanically isolated				
46	Leaked fluid on the ventilator cannot cause an unsafe situation for patient or user				
47	The operational sound intensity (excluding alarms) at one meter (1m) distance of the ventilator does not exceed dB				
48	The applicant provides a by the manufacturer completed MDS-2, concerning medical software: Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security				
49	The offered (and to be delivered) ventilator does not contain hazardous materials, according to the current RoHS-guidelines				
	Alarms				
50	Clear/Unambiguous alarm notifications for both technician and user				
51	The ventilator is equipped with both visual and auditory alarm systems				
52	The sound intensity of the auditory alarm system can be regulated and locked by the user				
53	The alarms are accessible through a central clinical monitoring system				
	Battery and transportation options				
54	The ventilator is equipped with a visual indicator for the mains power connection				
55	The ventilator is equipped with a visual indicator for battery-powered operation				
56	The ventilator is equipped with a visual indicator for the battery level				

57	The ventilator is equipped with a battery with a sufficient capacity to ensure a minimum of fifteen (15) minutes of operation				
58	The ventilator automatically switches to battery power upon mains power failure				
59	The ventilator can operate under normal conditions for a minimum of two (2) hours on an internal or external battery, for example during transport				
60	During mains power failure, the user can check the remaining operating time of the ventilator while on battery power, in units of minutes or some other comprehensible quantity				
61	The ventilator provides an auditory alarm at least fifteen (15) minutes before the projected complete depletion of battery capacity				
62	The ventilator provides both an auditory and visual high-priority alarm before the battery capacity has completely depleted				
63	The ventilator is equipped with an alarm-log (both for user and technical alarms) that stores alarms for a minimum of two (2) months				
IT & Patient Data Management System (PDMS)					
64	An electrical connection for datacommunication is possible (ex. Through an isolated RS232 connector).				
65	Network connection is up to ICT standards (See added protocol) The applicant agrees with the "Terms of connection hospital-Network"	Add latest version			
66	The supplier releases the communication protocol and all other necessary information, for the writing of a Chipsoft - HIX communication driver to set up a connection with equipment in the patient data management system (PDMS)				
67	All relevant parameters (set by user or measured) in the ventilator are made available through the PDMS connection (RS232 and/or HL7)				
68	All accompanying software is Windows 10-64bit certified				
69	Changes in functionality of the equipment, for example after an update, that are initiated or completed after functional implementation are added to the user manual and technical documentation, and are provided to the department manager of the department of Medical Technology of the hospital within thirty (30) days of publication.				
70	Changes to the required maintenance of the equipment are added to the technical documentation by the the applicant, and are provided to the department manager of the department of Medical Technology of the hospital within thirty (30) days of publication.				
71	All data output by the equipment is stored in the central database of the hospital				
72	The equipment and its software is demonstrably persistent against external software attacks or infiltration by hackers, for one through replacement of the default settings and passwords				
Training					
73	Costs for user training during the entire lifespan of the equipment is included in the price stated in the tender.				
74	User training is to be held at the hospital				
75	The applicant provides training in the Dutch language, which ensures complete competence and subsequent certification for the Medical Technicians*, with which they are allowed and able, for the complete lifespan of the equipment, perform preventive and corrective maintenance on the equipment. The costs of this training and certification of the Medical Technicians* is covered				

	in the price stated in the tender.				
76	During the entire lifespan of the equipment, the applicant offers the option for an E-learning program with which the functionality and use of the equipment can be taught and tested. This E-learning program is compatible with the LMS of The Competence Group (This is also applicable after a software update/upgrade which changes the functionality of the equipment)				
77	Costs for training for preventive and corrective maintenance for at least six (6) Medical Technicians during the lifespan of the equipment is included in the price stated in the tender.				
	Documentation				
78	The applicant digitally provides the user manual and technical documentation* for free. The user manual is written in the Dutch Language.				
79	Service manuals are written in the English or Dutch language				
80	After certification of Medical Technicians*, complete clearance to service information and notifications is provided				
	Parts				
81	Expiration cassette, if applicable, is fully sterilizable				
82	Warranty of supply of (replacement) parts of a minimum of ten (10) years after supply of the equipment				
83	Warranty for supply of disposables and re-usables for a minimum of ten (10) years after supply of the equipment				
84	Reachability by phone for service and assistance for eight (8) hours per five (5) days per week				
85	During regular business days, supplier guarantees a maximum response time of four (4) hours, counted from the time of the first notification (by phone) (T0) until the time until first contact (by phone) (T1)				
86	The Applicant meets the requirement that, in case of a calamity, the supplier can be on scene at the hospital within one (1) business day of notification (by phone) (T0)				
87	Documentation of service activities is included in the price stated in the tender				
	Maintenance				
88	The Applicant provides a proposition for a maintenance contract (based on appendix 4c Wibaz SSO v3) , which includes: maximum lead time (possibly including transport); the delivery format for service documentation; the costs. In this proposition, the three variants as stated in appendix 5: Cost Form, knowing that: - Option All-in maintenance is performed by the Applicant (calculated in TCO), - Option 50% of the maintenance is performed by the hospital/50% by the Applicant. - Option 100% of the maintenance is performed by the hospital and all parts are supplied by the Applicant.				
89	List of disposable and re-usable accessories, including price reference	Add list to pricing form			
90	List of servicable parts, including price reference, for preventive maintenance	Add list to pricing form			
	Corrective maintenance				
91	List of spare parts, including price reference, for corrective maintenance and test procedures	Add list to pricing form			

	Measurement- and testing equipment				
92	All accessory equipment necessary for maintenance to the ventilators and product-specific tools and accessories, including (testing) software and passwords are provided to a certified Medical Technician* and the costs are included in the price stated in the tender				
	Updates and upgrade				
93	The Applicant offers the same version of soft- and hardware for all provided ventilators for the duration of the contract. Also, previously purchased ventilators are updated if it concerns patient safety				
94	Software and hardware updates are included or discounted for the entire lifespan of the equipment. This also includes updates that improve existing functionalities. All updates are provided to the department manager of the department of Medical Technology of the hospital, including a description and impact analysis				
95	Certified Medical Technicians* of the hospital are allowed and able to implement or install updates				
	Lifespan				
96	Technical lifespan of the ventilator	10 years			
97	Technical lifespan of the re-usable accessories (state per accessory)	6 months			

Bijlage 1 Programma van Eisen beoordeling nieuwe beademingsapparatuur

Deze lijst van programma van eisen is gebruikt om te beoordelen of nieuwe, nog in Nederland onbekende beademingsapparaten geschikt zijn voor de beademing van COVID-patiënten. De eisen bij 'Ventilation' zijn daarbij als harde eisen gebruikt. Andere punten, zoals de koppelbaarheid met het ziekenhuisinformatiesysteem, zijn daarbij gehanteerd als wensen.