

## CAIET DE SARCINI

### "KIT INIȚIERE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI"

#### 1. POMPA DE INSULINĂ

##### Caracteristici:

- compatibilă cu sistem de monitorizare glicemică continuă (sensor de glicemie) cu predicție la hipoglicemie și oprirea livrării ratei bazale în caz de hipoglicemie.
- compatibilă cu seturi de infuzie (tehnologie P-CAP) cu inserție la 30°, 45°, 90°.
- rezistentă la apă (water proof).
- Să ofere posibilitatea de:
  - o descărcare a datelor pompei într-un sistem centralizat (program informatic – software).
  - o a genera rapoarte pe baza datelor înregistrate în pompă precum și a celor oferite de senzor și glucometru.

##### Bolusurile pompei:

- Să ofere multiple tipuri de livrare a bolusului manual (normal, dual, prelungit)
- Opțiune pentru configurarea funcției bolus wizard.
- Să ofere posibilitatea de verificare a istoricului bolusului

##### Rata bazală de minim 0,025 u.i. insulină / oră.

Pompa să ofere posibilitatea de întrerupere a livrării insulinei înainte de atingerea unei valori scăzute și reluare automată a administrării ratei bazale dacă valorile concentrație de glucoză au tendința de creștere.

##### Alerte și alarme (luminoase și sonore):

- pentru nivel redus al insulinei din rezervor;
- pentru gradul de încărcare al bateriei ("Low battery");
- pentru situația în care fluxul de insulină este blocat;
- alerte personalizabile în funcție de nevoile fiecărui pacient în parte pentru valorile ridicate dar și pentru valorile scăzute ale glucozei obținute cu ajutorul senzorului.

##### Afișajul pompei:

- Afișarea senzorului (graficul și valorilor glucozei din lichidul interstițial precum și a tendințelor glicemice) pe display-ul pompei;
- Posibilitatea de notare în pompă a evenimentelor (exerciții fizice, carbohidrați ingerați, bolus-uri, valoarea glicemiei)
- Afișarea pe ecranul principal al pompei a insulinei active.

##### Accesoriiile pompei:

**Glucometru** care să comunice wireless cu pompa de insulină, folosit inclusiv pentru calibrarea senzorului.

#### 2. CATETERE compatibile cu pompa de insulină

##### Descriere:

- Set de infuzie (cateter) inserție la 30°, 45° sau 90° compatibil cu pompa de insulină
- Mod de conectare a setului de infuzie cu rezervorul pompei cu tehnologie tip P-CAP.

- Sa dispună de o canulă flexibilă aplicabilă foarte sigur și ușor. (Canula reprezintă un dispozitiv care se introduce în țesutul subcutanat al pacientului și prin care insulina ajunge la pacient).
- Se aplică cu serter specific; la locul inserției în țesutul subcutanat să se poată decupla având un căpăcel de protecție inclus în ambalaj.

*Mod de ambalare:*

- ambalate steril, individual, în cutie de 10 seturi (10 sisteme de inserție cu canulă, 10 seturi de transfer) + instrucțiuni de utilizare.

**3. REZERVORUL POMPEI** cu capacitate de 300 u.i. insulină.

*Descriere:*

- Rezervoare compatibile cu pompa de insulină cu sistem de monitorizare glicemică continuă
- Rezervorul să dispună, pentru atașarea cateterului, de tehnologie P-CAP.
- volumul rezervorului de insulină = minim 3 ml (minim 300 UI).
- Sunt seringi din plastic pe care pacientul le umple manual cu insulină.
- Recipientul să fie transparent și gradat pentru a permite vizionarea cantității și calității insulinei.
- *Mod de ambalare:* ambalate steril, individual, în cutie de 10 bucăți cu instrucțiuni de utilizare.

**4. SERTER (dispozitiv)** de inserție a cateterului compatibil cu cateterle

**5. SISTEM DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI** - instrument care măsoară nivelurile glucozei (concentrației de glucoză din lichidul interstițial) din organism compus din:

**5.a. Senzorul de glicemie**

- conține doi reactivi biologici: glucozo-oxidaza și albumina serică umană (ASU). Glucozo-oxidaza este obținută, purificată și uscată conform normelor Tipul VII-S și crosslinkată cu ASU, fracția V a albuminei purificate și uscate, derivată din ser uman pasteurizat cu gluteraldehidă.
- Să fie compatibil cu pompa de insulină
- Păstrarea senzorilor de glicemie se va face la temperatura camerei, între +2°C și +30°C.
- Durata de utilizare minim **7 zile**.

**5.b. Transmițătorul**

O trusă completă a transmițătorului trebuie să cuprindă următoarele componente:

5.b.1. Transmițător

5.b.2. dispozitiv de testare

5.b.3. Încărcător

5.b.1. *Transmițătorul senzorului* - compatibil cu pompa - transmite valorile glucozei (concentrației de glucoza din lichidul interstițial) către pompa de insulină prin bluetooth.

*Condiții de operare*

Temperatura de "lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0 °C la 45 °C

Umiditatea relativă a transmițătorului: de la 10% la 95% fără condens.

Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa.

Frecvența transmițătorului: Bandă 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versiunea 4.0)

Aria de operare până la 2,4 metri

Durata de funcționare a transmițătorului = 1 (un) an (Conform Normelor de aplicare a Ord. CNAS nr. 180 / 30.03.2022).

Garanție = 1 an de zile

Comunicare wireless – transmițător

După conectarea transmițătorului și a senzorului, aceste dispozitive să formeze un sistem care să reziste la apă până la adâncimi de până la 2,4 metri timp de 30 de minute. (Pacientul să poată face duș și înota fără detașarea dispozitivelor).

*Asistență*

Pentru asistență pacienții să poată contacta reprezentanța locală / help line (24/7).

*5.b.2. Dispozitiv de testare* – utilizat pentru a verifica funcționarea transmițătorului.

Este utilizat ca și componentă necesară pentru curățarea transmițătorului.

*Specificații*

Biocompatibilitate Transmițător: în conformitate cu EN ISO 10993-1

*5.b.3. Încărcătorul transmițătorului*

Temperatura optimă de lucru a încărcătorului: de la 10 °C la 40 °C

Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 30% la 75% fără condens.

*Bateria*

Durata de funcționare a bateriei transmițătorului = **șapte zile** de monitorizare continuă a glucozei imediat după efectuarea unei încărcări complete.

Încărcătorul utilizează o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul

*5.c. Dispozitiv de inserție* compatibil cu senzorul.

## 6. MANUAL DE UTILIZARE ÎN LIMBA ROMÂNĂ.

(\*) *Personal certificat de producător pentru asigurarea suportului tehnic al pacienților la inițiere.*

**Fiecare "KIT INIȚIERE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI" va cuprinde:**

- Pompa de insulină (1 buc.)
- 30 rezervoare specifice pentru pompă pentru 3 luni de zile,
- 30 seturi de infuzie (catetere) pentru 3 luni de zile,
- un set de baterii,
- serter (dispozitiv) de inserție a cateterului,
- 1 glucometru,
- manual de utilizare a pompei în limba română.
- Sistem de monitorizare continuă a glicemiei format din:
  - o 1 transmițător (transmițător, dispozitiv de testare, încărcător) valabil 1 an de zile
  - o 15 Senzori pentru 3 luni de zile.
  - o Dispozitiv de inserție a senzorului

**Preț de achiziție ≤ 19.947 lei** (Reprezintă costul mediu/bolnav beneficiar de „Kit inițiere pompa insulina augmentată cu senzori de glicemie / 3 luni” prevăzut în Ordinul 180 / 30.03.2022)

**Total = 125 pacienți X 1 pachet / an = 125 „Kit inițiere pompa insulina augmentată cu senzori de glicemie / 3 luni”**

**Total necesar = 125 pachete X 2 ani = 250 Kit inițiere pompa insulina augmentată cu senzori de glicemie / 3 luni”**

**Termen de livrare:** .....

**Livrarea se face la :** .....