

CAIET DE SARCINI

PACHET INITIERE POMPĂ DE INSULINĂ CU UTILIZARE LA ADULTI ȘI COPII

1. POMPA DE INSULINĂ – caracteristici tehnice

- 1.1. Greutatea pompei = maxim 110 g echipată în întregime cu bateria instalată,
- 1.2. Carcasa rezistentă la şocuri și zgârieturi, să prezinte etanșeitate perfectă:
 - nivelul de protecție IPX7 (rezistență împotriva pătrunderii de praf, corpi solide și umiditate) la o adâncime nominală de imersare de 2,5 m timp de 60 minute.
 - temperatura de funcționare a pompei : 4 - 40° C
 - Umiditatea: < 85%
- 1.3. Ecran. Afisarea informațiilor tehnice oferite de pompă să fie pe ecran iluminat tip LCD cu meniu în limba română sau manual în limba Română conform legislației în vigoare !
- 1.4. Data și ora. Format disponibil de 12 ore / 24 de ore. Utilizatorii pompei să poată seta ora / data, anul, luna și ziua.
- 1.5. Să dețină mai multe meniuri de utilizare la alegere și configurabile (meniuri personalizabile: "standard", "avansat", "personalizat")
- 1.6. Navigare intuitivă. Meniul să permită o navigare rapidă către ecranele principale.
- 1.7. Posibilitatea de blocare a tastelor ca sistem suplimentar de siguranță.
- 1.8. Posibilitatea de descărcare a datelor din memoria pompei într-un PC pentru analiză.
- 1.9. Profilul ratei bazale:
 - minimum 3 variante (*La același preț, va fi preferată: pompa de insulină cu mai multe profili bazale: 4 - 5;*)
 - rata bazală minimă = 0,025 UI / oră. (*La același preț, va fi preferată pompa de insulină cu rata bazală minimă cea mai mică;*)
 - frecvența de eliberare a ratei bazale minime = minim 5 doze/oră. (*La același preț va fi preferată pompa cu frecvența de eliberare cea mai mare;*)
 - totalul unităților pentru rata bazală: > 48 UI/24 ore.
- 1.10. Bolusuri:
 - minimum 3: "normal", "dual", "prelungit" (extins). (*La același preț va fi preferată pompa de insulină cu cele mai multe bolusuri.*)
 - Bolus minim = 0,1 UI. (*La același preț va fi preferată pompa de insulină cu bolusul minim cel mai mic.*)
 - Să dețină mai multe meniuri de utilizare la alegere și configurabile precum și un istoric al bolusurilor cu maximum de înregistrări afișate = 24
 - să dețină funcția Bolus Wizard.
- 1.11. Să dispună de o memorie a tuturor evenimentelor pompei (minimum: 10 bolusuri, 10 totaluri zilnice, 10 mesaje de avertizare și eroare și 10 creșteri sau descreșteri ale ratei bazale) (*La același preț: cea mai mare durată de memorie*). Toate setările pompei precum și memoria evenimentelor să fie salvate în caz de îndepărțare a bateriei.
- 1.12. Bateria pompei:
 - baterie de 1,5 V care să existe în comerțul românesc (alcaline AAA / reîncărcabile).
 - durata de viață a bateriei: minimum 3 săptămâni / minimum 7 săptămâni pentru baterie reîncărcabilă.
- 1.13. Să prezinte: indicatori de încărcare a bateriei și alarmă acustică de descărcare a bateriei cu minimum 24 de ore înainte;
- 1.14. Pompa să dispună de alarmele simultane: sonoră și vizuală pentru avertizarea pacientului privind obstrucția cateterului ("ocluzie"), insulină insuficientă în rezervor, administrarea unui bolus incomplet; Alarma tip ton sonor (bip) sau vibrație (silentios). Toate alarmele și erorile

să fie însoțite de mesaje pe ecranul pompei și să ofere pacientului instrucțiuni despre deciziile ce trebuie luate.

Alarmele nerezolvate vor escalada intensitatea sunetului la modul de sirenă pentru mai multă siguranță.

1.15. Posibilitate de evidențiere a istoricului alarmelor (maximum de înregistrări afișate: 36)

1.16. Posibilitatea de blocare a tastelor ca sistem suplimentar de siguranță astfel încât o doză accidentală să nu poată fi programată !

1.17. Garanția oferită de producător pentru pompă = 4 - 6 ani.

- *La același preț, va fi preferată pompa de insulină cu garanția cea mai mare.*

- Pompele de insulină defecte în perioada de garanție să fie înlocuite de furnizor în regim de urgență.

2. REZERVORUL POMPEI

2.1. compatibil cu pompa de insulină

2.2. să dispună de conexiune universală P-CAP.

2.3. volumul rezervorului de insulină = minim 300 UI.

2.4. compatibile cu orice tip de analog rapid de insulină (100 UI/ml) cu volum de 3 ml.

2.5. transparent și gradat pentru ca bolnavul să poată verifica și vizualiza cantitatea de insulină ramasă în rezervorul pompei.

2.6. Mod de ambalare: ambalate steril, individual, în cutie de 10 bucăți cu instrucțiuni de utilizare.

3. CATETERE compatibile cu pompa de insulină

3.1. Cateterele (seturile de infuzie) trebuie să fie flexibile, să dispună de canulă moale de Teflon, având unghiul de inserție la 30 sau 45 sau 90 grade, conexiune reversibilă între sistemul de inserție și setul de transfer.

3.2. lungimea canulei = 6 - 17 mm

3.3. lungimea tubului = minim 23" (60 cm),

3.4. mod de ambalare: cutie cu 10 seturi (10 sisteme de inserție cu canulă moale, 10 seturi de transfer) + instrucțiuni de utilizare.

4. SERTER (dispozitiv) de inserție a cateterului.

5. Fiecare "KIT INITIERE POMPA DE INSULINA CU UTILIZARE LA ADULȚI ȘI COPII + consumabile pentru 3 LUNI de zile" va cuprinde:

- Pompa de insulină
- 30 rezervoare specifice pentru pompă,
- 30 seturi de infuzie (catetere),
- un set de baterii,
- serter de inserție a cateterului,
- manual de utilizare a pompei în limba română.

6. Furnizorul să asigure **aprovisionarea** cu consumabile pentru toată perioada de valabilitate a pompei.

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

8. **Preț de achiziție ≤ 8233 lei** (Reprezintă costul mediu/bolnav beneficiar de pachet initiere pompă de insulină cu consumabile 3 luni de zile prevăzut în Ordinul 180 / 30.03.2022)

9. **Total = 50 pompe / an**

10. **Total necesar = 50 pompe x 2 ani = 100 pompe**

11. **Termen de livrare:**

12. **Livrarea se face la :**