

Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
1231	APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI	Izpolnjuje zahteve standarda EN ISO 15197:2013. Brez kodiranja oziroma samodejno kodiranje, podajanje rezultatov meritev kot ekvivalent meritvi glukoze v plazmi, visoko ločljivi zaslon z dobro vidnim rezultatom merjenja, hitrost merjenja do 10 sekund, vzorec krvi do 5 µl, merjenje z vzorcem kapilarne krvi, dolgoročni spomin z možnostjo shranjevanja vsaj 100 meritev, ki jih lahko prebere ob naslednji kontroli tudi zdravnik, ponoven prikaz že prebranih rezultatov, brez možnosti brisanja rezultatov, možnost prenosa rezultatov na osebni računalnik, rezultati meritev so zaklenjeni v mmol/l (merilno območje od 1,7 do 23,3 mmol/l), v kompletu je poleg aparata najmanj 10 trakov za aparat, 10 lancet in prožilna naprava. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom in servis.
1232	DIAGNOSTIČNI TRAKOVI ZA APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI	Izpolnjuje zahteve standarda EN ISO 15197:2013. Skladnost z aparatom za določanje glukoze v krvi, rok uporabe po odprtju embalaže (sekundarne ovojnine) najmanj 3 mesece.
1233	MEHANSKI INJEKTOR	Pripomoček za odmerjanje in injiciranje inzulina (inzulinski peresnik), omogoča nastavitve odmerka v razponu za 0,5 ali 1,0 enoto, za večkratno uporabo.
1234	IGLA ZA MEHANSKI INJEKTOR	Sterilna, za enkratno uporabo, za podkožno injiciranje, ki je kompatibilna z injektorjem.
1235	PROŽILNA NAPRAVA	Za kapilarni odvzem krvi z možnostjo nastavitve globine vboda. Globina vboda najmanj 2,0 mm.
1236	LANCETA ZA PROŽILNO NAPRAVO	Sterilne lancete za kapilarni odvzem vzorca krvi.
1243	SET ZA INZULINSKO ČRPALKO	Vsebuje kateter, kanilo (različnih mer, uvajalnih kotov in materialov) in obliž. Set opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke.
1244	AMPULA ZA INZULINSKO ČRPALKO	Sterilna ampula (rezervar) za inzulini, lahka, nelomljiva. Tip opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke.
1247	SENZOR ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE	Elektrokemični senzor za vstavev v podkožje, ki se vodotesno povezuje s kompatibilnim oddajnikom za kontinuirano merjenje. Senzor za enkratno uporabo se v podkožje vstavlja s sprožilno napravo. Življenjska doba

PRILOGA 1

		vgrajenega senzorja je minimalno šest dni za 75 % senzorjev.
1248	ODDAJNIK ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE	<p>Majhna električna vodotesna naprava, ki se vodotesno povezuje s senzorjem za kontinuirano merjenje glukoze. Omogoča fleksibilno namestitev na priporočene dele telesa. Prejete električne signale brezžično posreduje do kompatibilnega prikazovalnika podatkov (monitorja) ali do kompatibilne inzulinske črpalke. Baterije, ki se polnijo, omogočajo vsaj 6-dnevno neprekinjeno delovanje. Baterije, ki se ne polnijo, omogočajo 6-mesečno neprekinjeno delovanje. Alarm za šibko in prazno baterijo.</p>
1252	INZULINSKA ČRPALKA	<p>Sistem za neprekinjeno podkožno dovajanje inzulina. Je vodotesen pripomoček na baterije, ki se lahko nosi v ohišju, pritrjenem na pas, ali pa se prenaša v žepu. Vključuje vsebnik (najmanj 100 i.e. inzulina), črpalni mehanizem in nadzornik hitrosti infuzije. Črpalka omogoča infuzijo bazalnih odmerkov od najmanj 0,05 do minimalno 16,0 i.e. inzulina na uro ter infuzijo bolusnih odmerkov od 0,05 do minimalno 25,0 i.e. inzulina. Omogoča prednastavitev različnih profilov bazalnih odmerkov inzulina in izbire med različnimi profili bazalnih odmerkov. Omogoča shranjevanje in prikaz podatkov preteklih bolusov, alarmov in bazalnih odmerkov ter možnost zaklepanja tipkovnice. Vsebuje programsko opremo, ki omogoča prenos in obdelavo podatkov, ki so na voljo v črpalci.</p> <p>Omogoča odklop črpalke od telesa brez menjave seta. Omogoča prikaz varnostnih sporočil. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom in zagotavljanje nadomestne črpalke v okviru trajnostne dobe.</p>