

# Stöd vid upphandling

REKOMMENDATIONER FÖR INSULINPUMP, CGM  
OCH ANNAN SENSORBASERAD GLUKOSMÄTNING



# Stöd vid upphandling

REKOMMENDATIONER FÖR INSULINPUMP, CGM  
OCH ANNAN SENSORBASERAD GLUKOSMÄTNING

Upplysningar om innehållet:  
Malin Beddesand, malin.beddesand@ltkalmar.se

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2017  
ISBN: 978-91-7585-584-4  
Text: Nationella programrådet för diabetes  
Produktion: Advant Produktionsbyrå

## Förord

Nationella programrådet för diabetes (NPR diabetes) startade 2012 av SKL (Sveriges Kommuner och Landsting) och syftet har varit att förbättra diabetesvården genom att göra den mer jämlik och kunskapsbaserad. Rådet består av representanter för landets sjukvårdsregioner och även olika yrkeskategorier inom diabetesvården. Dessutom är Svenska Diabetesförbundet, Barndiabetesläkarföreningen och Nationella diabetesregistret (NDR) representerade.

De flesta landsting och regioner arbetar idag med upphandling av medicintekniska produkter som när det gäller diabetes bland annat handlar om insulinpumpar och sensorbaserad glukosmätning. För att underlätta detta arbete har NPR diabetes fått i uppdrag att ta fram rekommendationer som stöd vid upphandling. Rådet har samlat en arbetsgrupp med bred kompetens med diabetessjuksköterskor och läkare från både barn- och ungdomsdiabetesvården och vuxendiabetesvården, medicinskt teknisk expertis, representant från patientföreningen och personer kunniga på upphandlingsförfarande och har nu tagit fram denna kravspecifikation som stöd vid upphandling. Kravspecifikationen är inte bindande utan ska ses som just ett stöd till landsting och regioner vid upphandling av insulinpumpar, CGM och annan sensorbaserad glukosmätning.

Stockholm i oktober 2017

Claes-Göran Östenson  
*Ordförande NPR diabetes*

Sveriges Kommuner och Landsting



# Innehåll

- 6 Kapitel 1. Inledning
- 6 Bakgrund
- 6 Rekommendationsupplägg
  
- 7 Kapitel 2. Definitioner och tolkningar
- 7 Ska-krav och bör-krav
  
- 8 Kapitel 3. Mall för rekommendationer

# Inledning

## Bakgrund

Nationella programrådet för diabetes har av huvudmännen för regioner och landsting genom Nationell samordning för kunskapsstyrning (NSK) fått i uppdrag att ta fram kriterier för kravspecifikation vid upphandling av insulinpump, CGM och annan sensorbaserad glukosmätning. Patientens bästa med säkerhet i fokus är utgångspunkt för rekommendationerna. För att utföra god och säker vård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen används kvalitetssäkrade produkter.

Dessa rekommendationer är inte bindande. Underlaget syftar till att utgöra ett stöd för landsting och regioner i samband med upphandling av dessa medicintekniska produkter.

Utvecklingen inom detta område går fort. Upphandlande regioner och landsting uppmanas att bedöma eventuella innovationer och inte stänga för nyheter. Möjlighet bör finnas att göra tilläggsupphandling.

## Rekommendationsupplägg

Ett Excel-dokument utgör mall för rekommendationerna. Dokumentet går att redigera för att passa upphandlarens egna krav och önskemål.

Excel-dokumentet har följande disposition:

Flik A:	Generella krav samtliga produktgrupper
Flik B:	Generella krav insulinpump
Flik C:	Krav insulinpump CGM
Flik D:	Generella krav patchpump
Flik E:	Krav patchpump med CGM
Flik F:	Fristående CGM
Flik G:	Annan sensorbaserad glukosmätning
Flik H.1:	Generella krav kanyl och infusionset
Flik H.2:	Krav kanyl och infusionset



## Definitioner och tolkningar

Några förtydliganden gällande rekommendationerna anges nedan.

### **Ska-krav och bör-krav**

I rekommendationerna finns både ska-krav och bör-krav.

#### ***Ska-kraven***

Utgör här förslag på en lägsta nivå av krav som de upphandlande landstingen och regionerna kan ställa på aktuell produkt eller produktgrupp. Ska-kraven rekommenderas inte att göras om till bör-krav. Ska-krav måste uppfyllas för att anbudet inte ska förkastas.

#### ***Bör-kraven***

Utvärderas för att få fram de alternativ som totalt sett är de bästa. De bör-krav som finns med i rekommendationerna går att använda för att andra faktorer än pris ska utgöra grund för tilldelning av kontraktet. Landstingen och regionerna kan också välja att göra om rekommendationer från bör-krav till ska-krav samt göra egna tillägg.

#### **Utvärdera anbud**

Hur många leverantörer som ska antas per produkt eller produktgrupp lämnas till de upphandlande landstingen och regionerna att ta ställning till. Likaså lämnas frågan hur de inkomna anbuden ska utvärderas och tilldelas under avtalsperioden till de upphandlande myndigheterna.

Behoven för personer med diabetes skiljer sig åt. För att säkerställa att avtalade produkter kan tillgodose dessa behov och möjliggöra en fungerande vardag, är det viktigt att valmöjlighet finns. Därför bör kvalitetskrav värderas utöver pris vid bedömning.

### **Infusionsset som tillbehör**

Infusionsset från annan leverantör kan medföra risker för garantin. Rekommendationerna lämnar åt de upphandlande landstingen/regionerna att bedöma om infusionsset som tillbehör ska kunna upphandlas separat. Vid dessa fall är det viktigt att infusionssetet är kvalitetssäkrat och CE-märkt för respektive produkt.

Innan avtal tecknas bör CE-märkning finnas. CE-märkning senast 3 månader före avtalsstart kan övervägas för att möjliggöra upphandling av innovativa produkter.

### **Hudproblem**

Hudproblem kan orsakas av innehållet i det klister som används för att fästa sensorn eller kanylen på huden. Många häftmaterial innehåller kolofonium som är ett känt allergen. Företaget bör vid förfrågan kunna ange detta så att förskrivaren kan föreslå annan häfta.

# Mall för rekommendationer

Finns också bifogat som arbetsdokument i exel-form.

## DEL A. Generella krav samtliga produktgrupper

---

*För att utföra god och säker vård i enlighet med Hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen används kvalitetssäkrade produkter. Som beslutsunderlag används det som är vetenskapligt vedertaget och det som är baserat på fakta utifrån beprövad erfarenhet på ett tillräckligt stort patientunderlag. Produktspecifika krav är utformade för att tillmötesgå detta. Samtliga ska-krav ska uppfyllas och bör-krav bedöms och viktas.*

- A.1 Samtliga medicintekniska produkter samt involverade, eller interagerande produkter, ska vara CE-märkta enligt gällande MDD-direktiv samt i överensstämmelse med tillämpliga och harmoniserande IEC- och ISO-standarder.\* Kompletterande dokumentation kan komma att begäras in.
- A.2 Tillämpliga krav enligt svensk lag och läkemedelsverkets förordningar och föreskrifter ska uppfyllas. Kompletterande dokumentation kan komma att begäras in.
- A.3 "Declaration of Conformity" ska bifogas anbudet.
- A.4 Leverantören ska garantera att offererad utrustning klarar avsedd användning.
- A.5 Leverantören ska ange inbyggda livstidsbegränsningar avseende utrustning och kringutrustning.

\* Möjlighet att kräva CE-märkning senast 3 månader före avtalsstart finns. Vid dessa fall ska dokumentation begäras in. Detta gäller då även A.2, A.3 och A.4.

## DEL B. Generella krav insulinpumpar

---

- B.1 **Generella krav samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.**
- B.2 Pumpen ska tåla statisk elektricitet vid, enligt tillverkaren, avsedd användning. Dokumentation kan komma att begäras.
- B.3 Utrustning ska vara avskärmd på sådant sätt att elektromagnetisk interferens inte uppkommer vid normalt bruk av trådlös kommunikationsutrustning.
- B.4 Startpaket ska innehålla produkt färdig för att tas i bruk inklusive snabbguide och användarhandbok på svenska. Tillbehör kan bestämmas via avtalstecknande.
- B.5 De språk som snabbguide och användarhandbok finns på, ska anges.
- B.6 Fullt funktionsduglig originalpump för demonstrationer ska utlånas till klinik under avtalets varaktighet utan kostnad.
- B.7 Snabbguide och användarhandbok på andra språk bör finnas och kunna beställas vid behov.

<b>Funktion</b>	
B.8	Teknisk dokumentation, t.ex. EC certificate, certifikat mm, som styrker doseringen avseende lägsta dos per timma, hur ofta dosen levereras och doseringsnoggrannheten på både bolus och basaldos ska bifogas.
B.9	Noggrannhet vid dosering 1 E ska redovisas.
B.10	Noggrannhet vid dosering 0,1 E ska redovisas.
B.11	Doseringsnoggrannhet ska vid basal- och bolusdos, från lägsta till högsta inställbar dos, maximalt avvika +/-5 %. Bifoga dokumentation.
B.12	Flerval av basalprogram och basalprofiler ska vara möjligt.
B.13	Temporär basaldosändring ska vara möjlig och kunna ställas in i %.
B.14	Den maximala basaldosen ska kunna begränsas per timma.
B.15	Maximal basaldos respektive bolusdos ska kunna regleras.
B.16	Bolusfunktion med möjlighet att ge normal, delbar och förlängd dosering ska finnas.
B.17	Den maximala bolusdosen ska kunna begränsas per dostillfälle.
B.18	Basaldos, temporär basal dos, bolusdos och kombibolus ska kunna skötas från pumpen och ej enbart från handenheten. Gäller produktgrupperna under flikarna C.1 och C.2.
B.19	Max avvikelse från vid dosering 1 E bör vara 2 % eller mindre.
B.20	Max avvikelse vid dosering 0,1 E bör vara 8 % eller mindre.
B.21	Manuella blodglukosvärden bör gå att skriva in i pumpen och/eller handenheten.
B.22	Kolhydraträkning med minst tre möjliga kvoter/24 tim ska finnas i pumpen och/eller i den kommunicerande handenheten.
B.23	Insulinkänslighetsfaktor med minst tre möjliga kvoter/24 tim och korrigeringsdos ska finnas i pumpen och/eller i den kommunicerande handenheten.
B.24	Kontroll av given bolusdos ska vara möjlig.
B.25	Aktivt insulin i kroppen bör kunna ställas in på valbart antal hel/halv-timmar.
B.26	Valbar ljudstyrka bör finnas.
B.27	Det bör gå att ändra typ av larmsignal.
B.28	Talfunktion för larm bör finnas. Ange lösning.
B.29	Reservoar bör kunna anslutas till infusionset med luer-koppling.
B.30	Utrustningen bör vara så konstruerat att det tillåter användning med så stor användarvänlighet som möjligt avseende vikt, flexibilitet, manövrerbarhet, grepp samt placering av reglage.
B.31	Justerbart bolussteg bör finnas.
<b>B.32</b>	<b>Larm och Säkerhet</b>
B.33	Larm som varnar när insulintillförseln är stoppad ska finnas.
B.34	Larm för låg reservoarmängd, med ställbar nivå på insulinmängd, ska finnas.
B.35	Ocklusionslarm ska finnas. (Definiera larmgränserna).
B.36	Det ska vara möjligt att låsa knappsats för att förhindra oavsiktliga knapptryckningar.
B.37	Pump ska larma vid svag batterispänning.
B.38	Batteristatus ska visas i display och/eller handenhet.
B.39	Pumpen ska visa hur många enheter insulin som finns i ampull/reservoar, ej enbart i handenhet. I Patchpump kan detta visas i handenhet.
B.40	Pump och/eller handenhet ska klara att visa historik över följande funktioner: total basal/ dygn, total bolus/dygn, total dygnsdos och larmrapport.
B.41	Larm som visas i pump ska anges på svenska i klartext, ej enbart felkod. Vid tekniska larm som beror på fel i pumpen, kan uppmaning "kontakta service" - eller motsvarande accepteras.
B.42	Vibrationsfunktion ska finnas för alla larm.
B.43	Pumpen ska drivas av standardbatterier.
B.44	Larm för låg reservoarmängd bör vara repetitivt vid flera nivåer. Batteribyte bör vara möjligt till ett ej fulladdat batteri i nödfall.

<b>B.45</b>	<b>Tillgänglighet</b>
B.46	Displayen bör vara tydlig och lätt att se för personer med synnedbrettning.
B.47	Ljuskontrast mellan text/pictogram och bakgrund bör anges i manualen och vara minst 0,40 enligt NCS (Natural Color System).
B.48	Text i display för pump eller handenhet bör vara av linjärt typsnitt.
B.49	Textstorlek på display för pump eller handenhet bör vid inställning av bolusdos vara minst 5mm hög eller kunna zoomas. Kontrast och ljusstyrka bör kunna ändras på display.
<b>B.50</b>	<b>Övrigt</b>
B.51	Pumpen/ej avtagbar pod, ska vara kapslingsklassad enligt IPX7 eller högre.
B.52	ISO-standard 15197:2016 -"Krav på blodglukosmätare avsedda för själv-testning vid övervakning av diabetes mellitus" ska uppfyllas av pumpens handenhet om handenheten har glukosmätarefunktion.
B.53	Kompatibilitet med tillbehör av annat fabrikat, och i så fall vilka, ska anges.
B.54	Det bör anges om, och hur doseringsnoggrannheten förändras vid ex flyg, dykning och åkattraktioner. Det bör finnas möjlighet att erhålla en s.k. semesterpump. Beskriv hur detta i så fall uppnås.
<b>B.55</b>	<b>Support</b>
B.56	Ersättningspump vid haveri ska tillhandahållas av leverantör även efter garantitidens utgång.
B.57	Lånetiden på ersättningspump ska kunna vara minst två månader.
B.58	Telefonsupport på svenska för användare och personal, ska finnas 24 h/dygn, 7 dagar i veckan.
B.59	Tillgängliga språk för telefonsupport ska anges.
B.60	Telefonnummer till företagssupport ska anges på pumpens skal. Påklitrast etikett accepteras.
B.61	Pumpen ska vara kompatibel med externt, webbaserat, analysprogram för nedtankning av data från pumpen.
B.62	Data från pump bör vara nedladdningsbar, exempelvis till externt webbaserat, analysprogram, för brukare i hemmet. Telefonsupport bör finnas på andra språk.
	<b>Utbildning</b>
B.63	Leverantören ska tillhandahålla relevant utbildning för personal, efter önskemål från klinik, utan extra kostnad för klinik.

**DEL c. Insulinpump med CGM**

C.1	<i>GENERELLA Krav samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.</i>
C.2	<i>GENERELLA Krav Insulinpump (del B) ska-krav ska även uppfyllas samt bör-krav utvärderas.</i>
	<b>Funktion</b>
C.3	Pump ska ha en integrerad CGM funktion.
C.4	CGM ska mäta glukos kontinuerligt.
C.5	Överföring av data från CGM sändare till pump ska vara trådlös.
C.6	Sensorernas mätnoggrannhet ska redovisas i MARD och Clarke error grid, med bifogad dokumentation.
C.7	Sensorernas mätnoggrannhet ska vara lägre än 13 % enligt MARD.
C.8	CGM data ska visas i pumpens display med graf och siffror.
C.9	Pumpen ska kunna visa minst 24-timmars historik i graf.
C.10	Den grafiska historik-presentationen ska kunna indelas i kortare tidssegment än 24 timmar.
C.11	Sensorernas mätnoggrannhet bör vara lägre än 10 % enligt MARD.
C.12	Krävs kalibrering bör den kunna ske med flexibilitet i tidsspann, som anges i manualen.
C.13	Eventuell kalibrering bör kunna ske var som helst inom sensors mätområde även under varierande glukosförhållanden.
C.14	CGM systemet bör vara godkänd för användning på barn från minst 2 år.
C.15	CGM systemet bör vara godkänd för användning vid graviditet.

### Larm och säkerhet

- C.16 Larm för hög respektive låg glukosnivå ska finnas.
- C.17 Larm för hög respektive låg glukosnivå ska kunna ställas på valbar nivå.
- C.18 Trendpilar ska visas i displayen för att visa förändring av glukosnivå.
- C.19 Systemets mätintervall ska anges.
- C.20 Kommunikation, som bryts mellan sändare och mottagare, ska automatiskt återupptas.
- C.21 Räckvidden mellan sändare och monitor ska anges och vara minst 2 meter.
- C.22 Systemet ska larma om kommunikationen mellan sändare och mottagare bryts.
- C.23 Felindikation för icke fungerande sensor bör finnas.
- C.24 Sensorernas mätnoggrannhet bör ej påverkas av hemodialys eller påsdialys.
- C.25 Pump bör kunna justera basaldos beroende på aktuellt glukosvärde.
- C.26 Larm för snabb glukosnivåförändring bör finnas.
- C.27 Räckvidden mellan sändare och monitor bör vara minst 5 meter.
- C.28 Monitors temperaturintervall vid mätning ska anges.
- C.29 Sensorernas temperaturintervall vid förvaring ska anges.

### Övrigt

- C.30 Sändarens livslängd ska vara minst lika lång som sändarens garantitid. Ange garantitid.
- C.31 Sensor och sändare ska vara kapslingsklassad enligt IPX7 eller högre.
- C.32 Sensors livslängd ska vara minst lika lång som sensors garantitid. Ange garantitid.
- C.33 Godkända placeringar på kroppen för systemets sensorer ska anges.
- C.34 Systemets strålning i SAR värde bör anges.
- C.35 Läkemedel som eventuellt kan påverka mätresultatet och/eller mätfunktionen, ska anges.
- C.36 Sensorernas mätnoggrannheten bör ej påverkas av läkemedel.
- C.37 Sensorernas livslängd vid aktiv användning bör vara minst 6 dagar.
- C.38 Det bör finnas möjlighet att koppla till separat handenhets enhet för att se glukosvärden.
- C.39 Det bör anges om och hur mätnoggrannheten förändras vid ex flyg, dykning och åkattraktioner.

### DEL D. Generella krav patchpump

- D.1 *GENERELLA Krav för samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.*
- D.2 *GENERELLA Krav Insulinpump (del B) ska-krav ska även uppfyllas samt bör-krav utvärderas.*
- D.3 Bolusdos bör kunna ges direkt från patchen.
- D.4 Patch bör enkelt kunna tillfälligt avlägsnas från kroppen.
- D.5 Samma Patch bör kunna återanslutas till kroppen.
- D.6 Handenhets enhet bör ha färgskärm.
- D.7 Utrustningen bör vara så konstruerat att det tillåter användning med så stor användarvänlighet som möjligt avseende vikt, flexibilitet, manövrerbarhet, grepp samt placering av reglage.

**DEL E. Patchpump med CGM**

- E.1 *GENERELLA Krav för samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.*
- E.2 *GENERELLA Krav Insulinpump (del B) ska-krav ska även uppfyllas samt bör-krav utvärderas.*
- E.3 *Krav Insulinpump med CGM (del C) ska-krav ska även uppfyllas samt bör-krav utvärderas.*
- E.4 *GENERELLA Krav Patchpump (del D) ska-krav ska även uppfyllas samt bör-krav utvärderas.*

**DEL F. CGM fristående**

- F.1 *GENERELLA Krav för samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.*
- F.2 Startpaket ska innehålla produkt färdig för att tas i bruk inklusive snabbguide och användarhandbok på svenska. Tillbehör kan bestämmas via avtalstecknande.
- F.3 CGM ska tåla statisk elektricitet vid, enligt tillverkaren, avsedd användning.
- F.5 Utrustning ska vara skärmd på sådant sätt att elektromagnetisk interferens inte uppkommer vid normalt bruk av trådlös kommunikationsutrustning.
- F.6 Snabbguide och användarhandbok ska finnas på svenska.
- F.7 Snabbguide och användarhandbok på andra språk ska finnas och kunna beställas vid behov.
- F.8 De språk som snabbguide och användarhandbok finns på ska anges.
- F.9 Det bör finnas en CE-märkt, enligt MDD, extern applikation till CGM-systemet som innehar likvärdiga funktionskrav som en monitor. Ange vilken applikation.

**Funktion**

- F.10 CGM ska mäta glukos kontinuerligt.
- F.11 Överföring av data från CGM sändare till monitor ska vara trådlös.
- F.12 Sensorernas mätnoggrannhet ska redovisas i MARD och Clarke error grid, med bifogad dokumentation.
- F.13 Sensorernas mätnoggrannhet ska vara lägre än 13 % enligt MARD.
- F.14 CGM-data ska visas i display med graf och siffror.
- F.15 CGM-systemet ska kunna visa minst 24-timmars historik i graf.
- F.20 Den grafiska historik-presentationen ska kunna indelas i kortare tidssegment än 24 timmar.
- F.21 Sensorernas mätnoggrannhet bör vara lägre än 10 % enligt MARD.
- F.22 Krävs kalibrering bör den kunna ske med flexibilitet i tidsspann, som anges i manualen.
- F.24 Eventuell kalibrering bör kunna ske var som helst inom sensors mätområde även under varierande glukosförhållanden.
- F.25 CGM systemet bör vara godkänd för användning på barn från minst 2 år.
- F.26 CGM systemet bör vara godkänd för användning vid graviditet.

**Larm och säkerhet**

- F.27 Larm för hög respektive låg glukosnivå ska finnas.
- F.30 Larm för hög respektive låg glukosnivå ska kunna ställas på valbar nivå.
- F.31 Gränsvärdet för larm vid hög blodglukosnivå ska kunna stängas av.
- F.32 Trendpilar ska visas i displayen för att visa förändring av glukosnivå.
- F.34 Systemet ska larma om kommunikationen mellan sändare och mottagare bryts.
- F.37 Kommunikation, som bryts mellan sändare och mottagare, ska automatiskt återupptas.
- F.38 Vibrationsfunktion ska finnas för alla larm.
- F.39 Räckvidden mellan sändare och monitor ska anges och vara minst 2 meter.
- F.40 Läkemedel som eventuellt kan påverka mätresultatet och/eller mätfunktionen, ska anges.
- F.41 Monitorns temperaturintervall vid mätning ska anges.

- F.42 Sensorernas temperaturintervall vid förvaring ska anges.
- F.43 Systemets mätintervall ska anges.
- F.47 CGM ska larma vid svag batterispänning.
- F.50 Larm för snabb glukosnivåförändring bör finnas.
- F.52 Räckvidden mellan sändare och monitor bör vara minst 5 meter.
- F.53 Sensorernas mätnoggrannhet bör ej påverkas av hemodialys eller påsdialys.
- F.54 Sensorernas mätnoggrannheten bör ej påverkas av läkemedel.

#### **Tillgänglighet**

- F.55 Displayen bör vara tydlig och lätt att se också för färgblinda eller personer med synnedsättning.
- F.56 Ljuskontrast mellan text/pictogram och bakgrund bör anges i manualen och vara minst 0,40 enligt NCS (Natural Color System).
- F.57 Text i display bör vara av linjärt typsnitt.
- F.58 Kontrast och ljusstyrka bör kunna ändras på display.
- F.59 Utrustningen bör vara så konstruerat att det tillåter användning med så stor användarvänlighet som möjligt avseende vikt, flexibilitet, manövrerbarhet, grepp samt placering av reglage.

#### **Övrigt**

- F.60 Sändarens livslängd ska vara minst lika lång som sändarens garantitid. Ange garantitid.
- F.61 Sensorns livslängd ska vara minst lika lång som sensorns garantitid. Ange garantitid.
- F.62 Batteristatus ska visas i display och/eller handenhet.
- F.63 Godkända placeringar för systemets sensorer ska anges.
- F.64 Systemets strålning i SAR värde bör anges.
- F.65 Sensor och sändare, ska vara kapslingsklassad enligt IPX7 eller högre.
- F.66 Sensorernas livslängd vid aktiv användning bör vara minst 6 dagar.
- F.67 Det bör finnas möjlighet att koppla till separat handenhet för att se glukosvärde.
- F.68 Det bör anges om och hur mätnoggrannheten förändras vid ex flyg, dykning och åkattraktioner.
- F.69 CGM bör vara kompatibel med externt, webbaserat, analysprogram för nedtankning av data från CGM.
- F.70 Data från CGM bör vara nedladdningsbar, exempelvis till externt webbaserat, analysprogram, för brukare i hemmet.

#### **Utbildning**

- F.71 Leverantören ska tillhandahålla relevant utbildning av personal efter önskemål av klinik utan extra kostnad för klinik.

### **DEL G. Annan sensorbaserad glucosmätning (exempelvis FGM)**

- G.1 **GENERELLA Krav för samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.**
- G.2 Startpaket ska innehålla produkt färdig för att tas i bruk inklusive snabbguide och användarhandbok på svenska. Tillbehör kan bestämmas via avtalstecknande.
- G.3 Utrustningen ska tåla statisk elektricitet vid, enligt tillverkaren, avsedd användning.
- G.4 Utrustning ska vara skärmd på sådant sätt att elektromagnetisk interferens inte uppkommer vid normalt bruk av trådlös kommunikationsutrustning.
- G.5 De språk som snabbguide och användarhandbok finns på ska anges.
- G.6 Det bör finnas en CE-märkt, enligt MDD, extern applikation till CGM-systemet som innehar likvärdiga funktionskrav som en monitor. Ange vilken applikation.
- G.7 Snabbguide och användarhandbok på andra språk bör finnas och kunna beställas vid behov.

<b>Funktion</b>	
G.8	Sensorsystemet bör kunna mäta glukosnivå utan kalibrering.
G.9	Överföring till mätenhet ska vara trådlös.
G.10	Sensorernas mätnoggrannhet ska redovisas i MARD och Clarke error grid, bifoga dokumentation.
G.11	Sensorernas mätnoggrannhet ska vara lägre än 13 % enligt MARD.
G.12	Glukos data ska visas i mätenhetens display med graf och siffror.
G.13	Trendpilar ska visas i displayen för att visa förändring av glukosnivå.
G.14	Batteristatus ska visas i display.
G.15	Mätenheten bör kunna visa minst 24-timmars historik i graf.
G.16	Sensorsystemet bör vara godkänd för användning på barn från minst 2 år.
G.17	Sensorsystemet bör vara godkänd för användning vid graviditet.
G.18	Sensorernas mätnoggrannhet bör vara lägre än 10 % enligt MARD.
<b>Larm och säkerhet</b>	
G.19	Larm vid låg batterinivå ska finnas.
G.20	Sensor ska vara kapslingsklassad enligt IPX7 eller högre.
G.21	Läkemedel som eventuellt kan påverka mätresultatet och/eller mätfunktionen, ska anges.
G.22	Systemets strålning i SAR värde bör anges.
G.23	Sensorernas mätnoggrannhet bör ej påverkas av hemodialys eller påsdialys.
G.24	Sensorernas mätnoggrannhet bör ej påverkas av hemodialys eller påsdialys.
G.25	Sensorernas mätnoggrannheten bör ej påverkas av läkemedel.
<b>Tillgänglighet</b>	
G.26	Displayen bör vara tydlig och lätt att se också för personer med synnedsättning.
G.27	Ljuskontrast mellan text/pictogram och bakgrund bör anges i manualen och vara minst 0,40 enligt NCS (Natural Color System).
G.28	Text i display bör vara av linjärt typsnitt.
G.29	Kontrast och ljusstyrka bör kunna ändras på display.
<b>Övrigt</b>	
G.30	Godkända placeringar för systemets sensorer ska anges.
G.31	Monitors temperaturintervall vid mätning ska anges.
G.32	Sensorernas temperaturintervall vid förvaring ska anges.
G.33	Sensors livslängd ska vara minst lika lång som sensors garantid. Ange garantid.
G.34	Sändarens livslängd ska vara minst lika lång som sändarens garantid. Ange garantid.
G.35	Sensors livslängd ska vara minst lika lång som sensors garantid. Ange garantid.
G.36	Systemets mätintervall ska anges.
G.37	Det bör finnas möjlighet att koppla till separat handenhet för att se glukosvärden.
G.38	Sensorernas livslängd bör vara minst 7 dagar.
G.39	Det bör anges om och hur mätnoggrannheten förändras vid ex flyg, dykning och åkattraktioner.
G.40	Sensorernas mätnoggrannheten bör ej påverkas av läkemedel.
G.41	Systemets strålning i SAR värde bör anges.
G.42	Systemet bör vara kompatibel med externt, webbaserat, analysprogram för nedtankning av data från pumpen.
G.43	Data från mätenhet bör vara nedladdningsbar, exempelvis till externt webbaserat, analysprogram, för brukare i hemmet.



#### DEL H-1. Generella krav kanyl och infusionsset

H.1 *GENERELLA* Krav för samtliga produktgrupper (del A) ska även uppfyllas.

H.2 Materialet i kvarliggande mjuk kanyl och slang ska vara fritt från PVC.

H.3 Materialet i kvarliggande mjuk kanyl och slang ska vara fritt från DEHP (giftig mjukgörare).

#### **Kanyl och infusionsset**

H.4 Infusionssetet ska vara avsett för insulin.

H.5 Kanyl och slang ska vara delbara.

H.6 Slang till infusionsset ska vara knickfri.

H.7 Kopplingen vid kanylfästet ska vara fri från vassa kanter och inte riva sönder kläder eller åsamka hudskada vid nära kontakt.

H.8 Kanylen ska ha självhäftande häfta.

H.9 Häftan ska tåla vatten.

#### **Förpackning och bruksanvisning**

H.10 Produktnamn, batchnummer, datum, hållbarhet och kanyl- och/eller slanglängd ska finnas på varje enskild förpackning, ej enbart på kartong.

H.11 Bruksanvisning som anger hur man applicerar nålen ska finnas på svenska.

#### **Information**

H.12 Information angående specifika allergener ska lämnas vid specificerad förfrågan vid hudproblem.

H.13 Information angående häftans och kanylens materialkomponenter bör anges.

H.14 Brottstyrkan (dvs då slangen går av) bör anges och då i mm/N.

H.15 Det bör anges om häftan aktiveras av kroppsvärme sk "bodyheat activated".

## DEL H-2. Kanyl &amp; infusionsset

H.1.1 *Generella krav kanyl och infusionsset (H) ska även uppfyllas.*

	<b>Infusionsset</b> Kanyl Mjuk 90° 4-9 mm med 30-110 cm slang.	<b>Infusionsset</b> Kanyl mjuk, rak 13 mm 30-110 cm slang.
	<b>Produktspecifika ska-krav</b>	<b>Produktspecifika ska-krav</b>
	<b>Kanyl &amp; infusionsset</b>	<b>Kanyl &amp; infusionsset</b>
H.1.2	<b>Förpackning &amp; bruksanvisning</b> Bruksanvisning <b>ska</b> ange fyllnadsvolym i kanyl på svenska.	<b>Förpackning &amp; bruksanvisning</b> Bruksanvisning <b>ska</b> ange fyllnadsvolym i kanyl på svenska.
	<b>Ange information</b>	<b>Ange information</b>
H.1.3	<b>Benämning</b> 4 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang.	<b>Benämning</b> 13 mm kanyl, mjuk rak med 30-110 cm slang.
H.1.4	5 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang.	13 mm kanyl, mjuk rak.
H.1.5	6 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang.	
H.1.6	8 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang.	
H.1.7	9 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang.	
H.1.8	<b>Infusionsset</b> Kanyl Mjuk 90° 6-9 mm, 30-110 cm slang med integrerad serter.	
	<b>Produktspecifika ska krav</b>	
	<b>Kanyl &amp; infusionsset</b>	
	<b>Förpackning &amp; bruksanvisning</b> Bruksanvisning ska ange fyllnadsvolym i kanyl på svenska.	
	<b>Ange information</b>	
	<b>Benämning</b> 6 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang engångsserter. 8 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang engångsserter. 9 mm kanyl, mjuk 90° med 30-110 cm slang engångsserter.	

H.1.8	<b>Infusionsset</b> Kanyl mjuk, rak 13 mm med 30-110 cm slang med integrerad serter.	<b>Infusionsset</b> Kanyl stål 90° 5,5-8 mm 30-110 cm slang.
-------	---	---

	<b>Produktspecifika ska-krav</b>	<b>Produktspecifika ska-krav</b>
	<b>Kanyl &amp; infusionsset</b>	<b>Kanyl &amp; infusionsset</b>
	<b>Förpackning &amp; bruksanvisning</b> Bruksanvisning ska ange fyllnadsvolym i kanyl på svenska.	<b>Förpackning &amp; bruksanvisning</b>
	<b>Ange information</b>	<b>Ange information</b>
	<b>Benämning</b> 13 mm kanyl, mjuk, rak med 30-110 cm slang med integrerad engångsserter.	<b>Benämning</b> 5,5 mm stålkanyl 90° med 30-110 cm slang. 5,5 mm stålkanyl 90°. 6 mm stålkanyl 90° med 30-110 cm slang. 6 mm stålkanyl 90°. 8 mm kanyl, stål med 30-110 cm slang. 8 mm stålkanyl 90°.



# Stöd vid upphandling

## REKOMMENDATIONER FÖR INSULINPUMP, CGM OCH ANNAN SENSORBASERAD GLUKOSMÄTNING

Som stöd vid upphandling av insulinpumpar, CGM och annan sensorbaserad glukosmätning har Nationella programrådet för diabetes tagit fram dessa rekommendationer. Kravspecifikationen är inte bindande utan ska ses som ett stöd till landsting och regioner vid upphandling.

ISBN 978-91-7585-584-4

Beställ eller ladda ner på [webbutik.skl.se](http://webbutik.skl.se)

Post: 118 82 Stockholm | Besök: Hornsgatan 20

Telefon: 08-452 70 00 | [www.skl.se](http://www.skl.se)



Sveriges  
Kommuner  
och Landsting