

СОГЛАСОВАНО



Директор ГЦИ СИ ВНИИМТ

Б.И. Леонов

2003г.

Система портативная контроля уровня глюкозы в крови One Touch Ultra	Внесена в Государствен- ный реестр средств изме- рений Регистрационный № 26244-03 Взамен №
---	--

Выпускается по технической документации фирмы Lifescan, Inc. "Johnson & Johnson" США, Великобритания, Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система портативная контроля уровня глюкозы в крови One Touch Ultra (Уан Тач Ультра) предназначена для измерения содержания глюкозы в крови. Система может применяться в медицинских учреждениях а также для индивидуального пользования на дому у пациента.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия основан на определении содержания глюкозы в крови фотометрическим методом путем введения в систему крови взятой у пациента. Кровь в систему вводится с помощью тест-полоски. Результаты измерения выводятся на дисплей. На дисплей, также выводится временные данные – месяц, число, час и минуты во время которых производится анализ. По истечении двух минут после включения система автоматически отключается. Конструктивно система выполнена в виде компактного малогабаритного прибора.

Основные технические характеристики

Наименование параметра	Ед.изм ерения	Численное значение
1 Диапазон измеряемого содержания глюкозы в крови	ммоль/ л	1,1 - 33,3
2 Шаг индикации измеряемого значения	ммоль/ л	0,1
3 Относительная погрешность измерения содержания глюкозы в крови	%	Не более 35
4 Время анализа	С	Не более 5
5 Объем памяти (количества результатов анализов)		150
6 Индикация на дисплеи: - Численное значение измеренного параметра - Время; месяц, число, час, минута проведения анализа		
7 Возможность передачи информации на ЭВМ		
8 Автоматическое отключение через две минуты работы		
9 Напряжение питания (внутренний источник питания)	В	3
10 Масса	Г	Не более 60
11 Габаритные размеры	Мм	8x6x2

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность

В комплект поставки входят:

Прибор One Touch Ultra	1 шт.
Тест-полоски One Touch Ultra	10 шт.
Автоматическая ручка для прокалывания	1 шт.
Контрольный раствор One Touch Ultra	1 шт.
Стерильный ланцет	10 шт..
Футляр	1 шт.
Инструкция по пользованию	1 шт.

Краткая процедура теста	1 шт.
Литиевая батарейка 3В	1 шт.
Колпачок One Touch Ultra для получения крови из плеча/предплечья	1 шт.

Поверка

Поверку системы портативной контроля уровня глюкозы в крови One Touch Ultra осуществляют в соответствии с документом по поверке в составе эксплуатационной документации.

Основные средства поверки:

Контрольные растворы с различным нормированным содержанием глюкозы

Межповерочный интервал -1 год,

Нормативные и технические документы

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Техническая документация фирмы Lifescan, Inc. "Johnson & Johnson" США, Великобритания, Китай.

Заключение

Тип системы портативной контроля уровня глюкозы в крови One Touch Ultra утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую государственную поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Заявитель: ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 115191 Москва,

ул. Большая Тульская, д 43

тел. +7(095) 755-83-50,

факс 7(095) 755-83-52/72

4
Производитель: LIFESCAN INC., A JOHNSON & JOHNSON
COMPANY, USA 1000 Gibraltar Drive, Milpitas,
CA 95035- 6312, USA,

Tel 1 (408) 956-4821

Fax 1 (408) 956-4122

Представитель фирмы

Lifescan, Inc. "Johnson & Johnson" *ВЛ* В. Полякова