

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,



директора ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

04

2008 г.

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>38415-08</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы LifeScan Inc., США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select (далее приборы) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования. Системы не предназначены для измерения уровня глюкозы (сахара) в крови новорожденных детей (возраст до 4-х недель).

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски OneTouch Select биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. Рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране жидко-кристаллического

дисплея.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки элемента питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопки для установки функций прибора, для входа в режим памяти, изменения значений даты и времени, для включения / выключения прибора.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски.

Автоматическая ручка имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допускаемый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Конструктивно прибор выполнен в виде компактного малогабаритного прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1-33,3
Шаг индикации измеряемого значения, ммоль/л	0,1
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	не менее 1,4
Время единичного измерения, с	5
Электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока (CR2032), В	3
Объем памяти (количество результатов анализов)	350
Масса глюкометра, включая элемент питания, г	не более 52
Габаритные размеры, мм	не более 90x56x22
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	6 - 44
Относительная влажность, %, не более	90
Средний срок службы, лет	5

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Прибор OneTouch Select
- Тест-полоски OneTouch Select - 1 уп.
- Элемент питания 3 В - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 уп.
- Контрольный раствор OneTouch Select *) - 1 шт.
- Колпачок OneTouch AST– 1 шт.
- Футляр – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Краткая процедура теста – 1 шт.
- *) возможна поставка прибора без контрольного раствора

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с МИ 3067-2008, «Глюкометры портативные.Методика поверки».

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Техническая документация фирмы LifeScan Inc., США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00019 от 22.01.2008г.

Изготовитель: Фирма LifeScan Inc., США,
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA

Заявитель ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»


А.Э.Воскерчян