

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные многопользовательские OneTouch VerioPro+

Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные многопользовательские OneTouch VerioPro+ (далее – системы) предназначены для измерений концентрации глюкозы в крови глюкозодегидрогеназным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении силы электрического тока, вызванной реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозодегидрогеназой. Измеренный электрический ток пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти приборов.



Рисунок 1 – Общий вид Системы контроля уровня глюкозы в крови портативной многопользовательской OneTouch VerioPro+



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбирования

Упаковка с системой пломбруется защитной пленкой с логотипом «OneTouch Lifescan OneTouch». Использование прибора запрещено, если защитная пленка повреждена или отсутствует.

Программное обеспечение

В системах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств, в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа One Touch® Diabetes Management Software	02134903OTD MS	V.2.3.3 GLB	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики систем представлены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	от 1,1 до 33,3
Пределы абсолютной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 1,1 до 4,2 ммоль/л, ммоль/л	$\pm 0,83$
Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне свыше 4,2 до 33,3 ммоль/л, %	20
Габаритные размеры, мм	120,0×51,0×31,0
Масса, г, не более	137,0
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	$2 \times 1,5$ AA
Средний срок службы, не менее, лет	10
Условия эксплуатации: температура, °C относительная влажность, %	от +6 до +44 10-90
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Объем пробы, мкл	0,4
Время измерения одной пробы, с	5
Память, измерений	980

Знак утверждения типа

наносится на последний лист руководства пользователя типографским способом.

Комплектность средства измерений

- 1 Система контроля уровня глюкозы в крови портативная многопользовательская OneTouch VerioPro+;
- 2 Футляр;
- 3 Руководство пользователя.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средство поверки – Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT Plus, диапазон измерений от 0,5 до 50,0 ммоль/л, погрешность не более 2%; стандартные образцы глюкозы в крови с концентрацией от 1,7 до 22,2 ммоль/л.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные многопользовательские OneTouch VerioPro+.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови портативным многопользовательским OneTouch VerioPro+

1 ГОСТ ISO 15197-2011г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

2 МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

3 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

4 Техническая документация фирмы «Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International», Швейцария.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International», Швейцария,
Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug Svitzerland
www.lifescan.ru

Webmaster@LifeScan.com

Производственный филиал

Фирма Flextronics Industrial Ltd. (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-5/F Bld 2 & Bld 3 Yusheng Ind. Pk. 467 Xixiang Sect., National HW 107 Xixiang, Baoan District Shenzhen, Guangdong, 518126, China.

Заявитель

ООО «Центр содействия регистрации и сертификации», РФ,
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Веллинга, д.7, офис 10
Тел. (495)724-10-67, (4967)52-10-67, (4967)52-1068
www.med-reg.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47 E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2013 г.