

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального
директора ФГУ «Ростест – Москва»

А.С. Евдокимов

2006 г.

Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21481-06</u> Взамен № <u>21481-01</u>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «LifeScan, Inc., A Johnson & Johnson Company» (США).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus) (далее по тексту – «прибор») предназначены для определения уровня сахара (глюкозы) в цельной крови.

Приборы применяются в условиях медицинских учреждений и для индивидуального использования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на фотометрическом анализе отражающих свойств тест-полоски, компоненты которой реагируют с нанесенной на тест-полоску пробой крови, образуя голубую окраску, интенсивность которой зависит от концентрации сахара (глюкозы) в крови.

В состав прибора входят: измерительный блок, тест-полоски для нанесения пробы крови, автоматическая ручка для прокалывания PENLET Plus и стерильные ланцеты, нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH и проверочная полоска для проверки правильности работы прибора, элементы питания прибора.

Измерительный блок прибора состоит из источника световых импульсов; фотоприемника; электронного блока схемы измерения, хранения информации и индикации; держателя тест-полосок. Корпус измерительного блока имеет отделение с крышкой для установки элементов питания.

На лицевой стороне измерительного блока прибора находится кнопка включения/выключения и экран цифрового жидкокристаллического дисплея, кнопка для установки кода тест-полосок и настройки прибора для выбора языка надписей на экране и выбора единиц измерений (моль/л или мг/дл).

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

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

Нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH находится в флаконе, на котором указан срок годности и номер серии выпуска.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон индикации содержания сахара (глюкозы) в крови, моль/л	2,0 – 33,3
Диапазон измерения содержания сахара (глюкозы) в крови, моль/л	2,0 – 28,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении содержания сахара (глюкозы) в крови, %	±25
Продолжительность операции измерения после нанесения пробы крови, не более, с	45
Напряжение электропитания, В	3 В (две щелочные батареи типа ААА)
Продолжительность работы от одного комплекта батарей	1,5 года (при двух тестах в день)
Масса прибора, включая батареи питания, не более, г	117
Габаритные размеры, не более, мм	109*66*30
Гарантийный срок, лет	5
Условия эксплуатации прибора:	
- температура окружающей среды, °С	от 15 до 35
- относительная влажность, %	до 90
- атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus) имеют следующую комплектность:

- прибор ONE TOUCH BASIC Plus;	1
- автоматическая ручка для прокалывания PENLET Plus;	1
- ланцеты в упаковке;	1
- проверочная полоска;	1
- флакон с тест-полосками ONE TOUCH;	1
- нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH;	1
- руководство по эксплуатации	1
- свидетельство о поверке	1

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с методикой поверки «Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus). Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в апреле 2006 г. (приложение А к руководству по эксплуатации).

Межповерочный интервал - 5 лет.

При проведении поверки применяют следующие средства:

Государственные стандартные образцы состава растворов глюкозы ГСО Г-1, ГСО Г-2, ГСО Г-3, номер по Государственному реестру № 7484-98.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы «LifeScan, Inc., A Johnson & Johnson Company» (США).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Определителей уровня сахара в крови портативных УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus)» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и технической документации фирмы-изготовителя.

Получено регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ ФС № 2004/935 от 23.08.2004 г. на применение в медицинской практике.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «LifeScan, Inc., A Johnson & Johnson Company», США.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «Джонсон & Джонсон», г. Москва



Директор ООО «Джонсон & Джонсон»

В.А. Макацария