

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

2008 г.

Приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30665-08</u> Взамен № <u>30665-05</u>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы
TaiDoc Technology Corporation, Тайвань.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски Clever Chek биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной 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.

Приборы для измерения глюкозы в крови изготавливаются в 3-х модификациях: Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227B и Clever Chek TD-4227A (в модели используется «голосовой» режим, что позволяет значительно снизить вероятность неправильного прочтения результата измерения из-за ослабленного зрения).

Chek TD-4227A (в модели используется «голосовой» режим, что позволяет значительно снизить вероятность неправильного прочтения результата измерения из-за ослабленного зрения).

Модели приборов для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B отличаются от Clever Chek TD-4209 по габаритным размерам, массе.

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 кнопка для установки функций прибора, для входа в режим памяти, изменения значений времени, единиц измерения и 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 допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Контрольные растворы глюкозы Tai Doc двух уровней (позволяет проверить глюкометр в различных диапазонах измерений) находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 450 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти приборов и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру по интерфейсу RS232, кроме того, подсчитывается средний результат показаний уровня глюкозы в крови за 7, 14, 28, 60 и 90 дней.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	1,1-33,3 (20 – 600)
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	
- Clever Chek TD-4209	не менее 2
- Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	0,7
Время единичного измерения, с	не более 10
Электропитание осуществляется:	

- Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B от 2-х эл. пост. тока (AAA), В	3
Объем памяти (количество результатов измерений)	450
Масса , включая элемент (ы) питания, г	
- Clever Chek TD-4209	не более 50
- Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	не более 80
Габаритные размеры, мм	
- Clever Chek TD-4209	не более 80x65x25
- Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	не более 83x42x22
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	10 - 40
Относительная влажность: %	
- Clever Chek TD-4209	не более 90
- Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	ниже 85
Средний срок службы, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B - 1 шт.;
- Чип кодирующий электронный (модель Clever Chek TD-4209);
- Элемент(ы) питания 3 В
Clever Chek TD-4209 – 1 шт. (CR2032)
Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B - 2 шт.(AAA);
- Автоланцет – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
Clever Chek TD-4209 – 10 шт.
Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B - 25 шт.;
- Футляр мягкий
- Руководство по эксплуатации
- Тест-полоски Clever Chek (стартовый набор)
Clever Chek TD-4209 – 10 шт.
Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B - 25 шт.;
- контрольный раствор Tai Doc (стартовый набор)
Clever Chek TD-4209 – (normal и high)
Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B (normal);
- Кабель интерфейса (поставляются по отдельному заказу);

- Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 20.01.2008 21.03.2008г.

Для поверки используются аттестованные растворы в соответствии с РМГ 60-2003.

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1800 от 15.11.2006г.

Изготовитель фирма TaiDoc Technology Corporation, Тайвань,
4F, № 88, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung, Taipei,
Taiwan

Заявитель ЗАО «ОСИРИС С» 119021, г.Москва,
ул. Россолимо, 17
Тел/факс: (495) 925-77-46

Генеральный директор
ЗАО «ОСИРИС С»



И.А.Елистратов