



<b>Приборы для определения уровня глюкозы в крови портативные “IME-DC”</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35938-07</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы  
“IME-DC Medical Equipment Diabetes Care GmbH”, Германия

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор “IME-DC” предназначен для биохимического определения содержания глюкозы в капиллярной крови пациента с использованием тестовых полосок однократного применения.

Область применения – для индивидуального пользования.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора для определения уровня глюкозы в крови портативного “IME-DC” (далее – прибор) – кондуктометрический: выполняется измерение сопротивления биологической жидкости (например, капиллярной крови пациента) при нанесении её на одноразовую тест-полоску.

Конструктивно прибор состоит из контактной двухэлектродной ячейки, расположенной в реакционной камере, и держателя с жидкокристаллическим дисплеем.

В каждый комплект прибора, вкладывается ключ для контроля прибора. В каждую новую упаковку диагностических полосок, вкладывается собственный ключ для установки кода. Кодирование прибора производится автоматически после введения ключа в держатель. При вставке ключа на дисплее высвечиваются цифры кода. Прибор автоматически сохраняет настройки.

Для проведения анализа тест-полоска вставляется в держатель. После нанесения на неё капли крови и введения кода диагностической полоски, полоска автоматически втягивает кровь в реакционную камеру. Камера полностью заполняется исследуемой кровью. На дисплее высвечиваются результаты анализа, дата и время выполнения измерения. Прибор сохраняет в памяти до 100 результатов анализов с датой и временем выполнения.

Прибор автоматически выключается через одну минуту после прекращения использования, что позволяет существенно экономить энергию батареек.

## Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений содержания глюкозы, ммоль/л: от 1,1 до 33,3;
2. Пределы допускаемой относительной погрешности прибора:  $\pm 15\%$ ;
3. Время проведения анализа, не более: 10 с;
4. Объем образца крови для исследований, не более 2 мкл;
5. Питание от одной батарейки на 3 В, тип: CR 2032;
6. Габаритные размеры прибора, мм: 88 x 62 x 22;
7. Масса прибора, г: 57;
8. Условия эксплуатации прибора:
  - диапазон температуры окружающего воздуха от 14 до 40 °С;
  - относительная влажность воздуха от 20 до 80 % при 20 °С;
  - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
9. Средний срок службы - 5 лет.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель прибора в виде наклейки.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Прибор- 1 шт.
2. Полоски диагностические IME-DC – 1 компл.
3. Ланцеты – 1 компл.
4. Ключ электронный для контроля прибора – 1 шт.
5. Ключ для установки кода – 1 экз.
6. Раствор контрольный – 1 флакон.
7. Устройство (специальное) для сопряжения с персональным компьютером – 1 шт.
8. Футляр мягкий – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
10. Методика поверки – 1 экз.

## ПОВЕРКА

Поверка приборов “IME-DC” проводится в соответствии с документом МП-242-0557-2007 «Прибор для определения уровня глюкозы в крови портативный “IME-DC”», утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в августе 2007 г.

Основные средства поверки: контрольные водные растворы, приготовленные из глюкозы кристаллической квалификации «чда» по ГОСТ 6038-79.

Приборы подлежат первичной поверке перед вводом в эксплуатацию и после ремонта.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборов для определения уровня глюкозы в крови портативных "IME-DC" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию и в эксплуатации.

Приборы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Регистрационное удостоверение № 2005/1617 от 07.11.2005 г.

**Изготовитель:** "IME-DC Medical Equipment Diabetes Care GmbH", *Германия*

**Заявитель:** ЗАО «ОПТПРОМТОРГ», 107370, Москва, ул.Открытое шоссе, 12,стр.35

Руководитель лаборатории ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

  
В.И.Суворов

Генеральный директор  
ЗАО «ОПТПРОМТОРГ»

  
В.Н.Булгаков

