



Согласовано

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С. Иванов

1998 г.

Системы контроля уровня сахара в крови: ONE TOUCH BASIC, ONE TOUCH II, ONE TOUCH Profile	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 16967-98 Взамен №
--	---

Выпускается по технической документации компании LifeScan, Inc., Johnson & Johnson company (США).

### Назначение и область применения

Системы контроля уровня сахара в крови ONE TOUCH BASIC, ONE TOUCH II, ONE TOUCH Profile предназначены для определения уровня сахара (глюкозы) в цельной крови. Системы применяются в условиях медицинских учреждений и для индивидуального использования.

### Описание

Определение содержания сахара (глюкозы) в крови осуществляется автоматически в результате фотометрического анализа отражающих свойств тест-полоски, компоненты которой реагируют с нанесенной на тест-полоску пробой крови, образуя голубую окраску.

В состав системы входят : электронный прибор (глюкометр), тест-полоски для нанесения пробы крови, автоматическая ручка для прокалывания PENLET II и стерильные ланцеты, нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH и проверочная полоска для проверки правильности работы глюкометра, батарейка для питания глюкометра.

Глюкометр состоит из источника световых импульсов; фотоприемника; электронного блока схемы измерения, хранения информации и индикации; держателя тест-полосок. Корпус глюкометра имеет отделение с крышкой для установки элемента питания. Глюкометр имеет экран цифрового жидкокристаллического дисплея, кнопку для установки кода тест-полосок и настройки прибора для выбора языка надписей на экране и выбора единиц измерений (ммоль/л или мг/дл), кнопку для вызова информации из памяти. 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 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.

**Отличие моделей:** Системы контроля уровня сахара в крови ONE TOUCH II, ONE TOUCH Profile сохраняют в памяти 250 результатов измерений. Система контроля уровня сахара в крови ONE TOUCH BASIC сохраняет в памяти результат последнего измерения. Система ONE TOUCH Profile имеет на экране три информационных строки, системы ONE TOUCH BASIC и ONE TOUCH II по одной.

Условия эксплуатации прибора:

- Температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
- Относительная влажность, %	до 90
- Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

### Основные технические характеристики

Диапазон измерения содержания глюкозы (сахара) в крови, ммоль/л	2,0 - 28,0
Пределы допускаемой относительной погрешности системы при измерении содержания сахара(глюкозы) в крови, %	± 25
Продолжительность операции измерения глюкометром после нанесения пробы крови, не более, с.	45
Электропитание глюкометра: систем ONE TOUCH BASIC и ONE TOUCH II – щелочная батарейка типа 7К67, длительность действия - 1 год (при двух тестах в день), для системы ONE TOUCH Profile - 2 щелочные батарейки типа AAA, 1,5 В (при четырёх тестах в день).	
Масса глюкометра, включая батарею питания:, г.	135,0
систем ONE TOUCH BASIC и ONE TOUCH II ,	
системы ONE TOUCH Profile	127,5
Габаритные размеры глюкометра, мм	
ONE TOUCH BASIC	121*67*27
ONE TOUCH II	121*63*27
ONE TOUCH Profile	109*66*30
Гарантийный срок на глюкометр, лет	5

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции методом печати.

### Комплектность

В комплект поставки входят : глюкометр; автоматическая ручка PENLET II; ланцеты в упаковке; проверочная полоска; флакон с тест-полосками; контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH.

### Поверка

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки "Системы контроля уровня сахара в крови ONE TOUCH BASIC ONE TOUCH II, ONE TOUCH Profile. Методика поверки", согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

комплект стандартных образцов глюкозы (ГСО Г-1, ГСО Г-2, ГСО Г-3) молярной концентрации ,ммоль/л : ГСО Г-1 2,8; ГСО Г-2 5,6; ГСО Г-3 18,3.

**Нормативные документы**

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".  
ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".  
Техническая документация компании изготовителя.

**Заключение**

Системы контроля уровня сахара в крови ONE TOUCH BASIC, ONE TOUCH II, ONE TOUCH Profile соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 и технической документации компании изготовителя.

Изготовитель: LifeScan, Inc., Johnson & Johnson company (США)

Заявитель : ООО "Джонсон энд Джонсон Хелф Кэр Лтд"  
113191, Москва, ул. Большая Тульская, 43

Управляющий директор  
ООО "Джонсон энд Джонсон Хелф Кэр Лтд"  
Л. Хаммарберг

