

СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

» 04 2008 г.

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Horizon	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28600-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Horizon (далее глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования. Системы не предназначены для измерения уровня глюкозы (сахара) в крови новорожденных детей (возраст до 4-х недель).

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски OneTouch Ultra биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля 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 жидко-кристаллического дисплея.

Глюкометр 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 кода тест-полосок, для входа в режим памяти, для включения / выключения глюкометра.

Глюкометр 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 допускаемый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Конструктивно прибор выполнен в виде компактного малогабаритного прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1-33,3
Шаг индикации измеряемого значения, ммоль/л	0,1
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	не менее 1,5
Время единичного измерения, с	5
Электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока, В	3
Объем памяти (количество результатов анализов)	1
Масса, включая элемент питания, г	не более 30
Габаритные размеры, мм	не более 105x28x19
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	12- 42
Относительная влажность, %, не более	90
Средний срок службы, лет	4
(при проведении трех анализов в день)	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Прибор OneTouch Horizon - 1 шт.
- Тест-полоски OneTouch Horizon - 1 уп. *)
- Элемент питания 3 В - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 уп.
- Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1 шт.
- Футляр – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- *) – возможна комплектация 1 – 3 флаконами по 10 шт. или по 25 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Horizon. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в апреле 2008 г.

Для поверки используются смеси аттестованные 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 системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Horizon утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1529 от 19.10.2005г.

Изготовитель Фирма LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, США,
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA

Заявитель ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

 А.А.Воскерчан