

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy

Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy (далее по тексту – системы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л(мг/дл), а также записывается в памяти системы.



Рисунок 1 – Общий вид системы OneTouch Ultra



Рисунок 2 – Общий вид системы OneTouch UltraEasy



Рисунок 3 – Схема маркировки

Упаковка с системой пломбируется защитной пленкой с логотипом “OneTouch Lifescan”. Использование прибора запрещено, если защитная пленка повреждена или отсутствует.

Программное обеспечение

В системах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ систем.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма используемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
OneTouch® Diabetes Management Software	02134903OTDMS	v.2.3.3 GLB	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики систем представлены в Таблице 3.

Таблица 3

№	Характеристика	OneTouch Ultra	OneTouch UltraEasy
1	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	1,1 ÷ 33,3	
2	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15	
3	Габаритные размеры, мм	80,0 x 60,0 x 23,0	108,0 x 32,0 x 17,0
4	Масса, г,	45	35
5	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 x 3В CR2032	1 x 3В CR2032
6	Средний срок службы, не менее, лет	10	10
7	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+6 ÷ +44 90	
8	Исследуемый материал	капиллярная кровь	
9	Объем пробы, мкл	1,0	
10	Память, измерений	150	50

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на первый лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнений: OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra – от 1 до 3 флаконов.

Вариант поставки 2:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 упаковка.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra – от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch AST -1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 упаковка.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.

Проверка

осуществляется в соответствии с МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, руководство по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch UltraEasy

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови портативным OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Производитель:

Фирма «LifeScan Inc», США
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA
Тел: (800) 227-8862, Факс: (800) 227-8862
<http://www.lifescan.com>

Изготовитель:

Flextronics Industrial Ltd. (Shen Zhen)Co. Ltd., KHP
Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, Shen Zhen, Chaina

Заявитель

ООО «Серконс», Россия.
115114, г. Москва, ул.Дербеневская, д.20, стр. 16
Тел: (495) 782-17 08, Факс: (495) 782-17-01
www.serconsrus.ru, e-mail: info@serconsrus.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vnioifi@vnioifi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__» 2012 г.