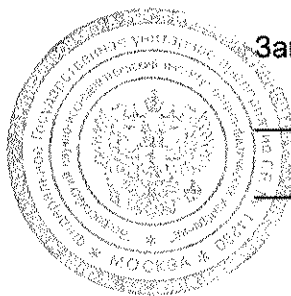


Согласовано



Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

[Handwritten signature]

Н. П. Муравская

23 мар

2001 г.

Определители уровня сахара в крови
портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс
(ONE TOUCH BASIC Plus)

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № *21481-01*
Взамен №

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

Назначение и область применения

Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus) предназначены для определения уровня сахара (глюкозы) в цельной крови.

Приборы 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 определителя уровня сахара в крови входят: прибор (измерительный блок), тест-полоски ONE TOUCH для нанесения пробы крови, автоматическая ручка для прокалывания PENLET Plus и стерильные ланцеты Fine Point, нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH и проверочная полоска для проверки правильности работы прибора, батареи для питания прибора.

Прибор состоит из источника световых импульсов; фотоприемника; электронного блока схемы измерения, хранения информации и индикации; держателя тест-полосок. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки батарей.

На лицевой стороне прибора находится кнопка включения/выключения, экран цифрового жидкокристаллического дисплея, кнопка для установки кода тест-полосок и настройки прибора для выбора языка надписей на экране и выбора единиц измерений (ммоль/л или мг/дл).

Муравская

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.

Условия эксплуатации прибора:

- Температура окружающего воздуха, °C	от 15 до 35
- Относительная влажность, %	от 0 до 90
- Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Основные технические характеристики

Диапазон индикации содержания глюкозы (сахара) в крови, ммоль/л	0 – 33,3
Диапазон измерения содержания глюкозы (сахара) в крови, ммоль/л	2,0 – 28,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении содержания сахара (глюкозы) в крови, %	± 25
Продолжительность операции измерения после нанесения пробы крови, не более, сек.	45
Электропитание - две щелочные батареи типа AAA. Длительность действия батареи – 1,5 года (при двух тестах в день)	
Масса прибора, включая батареи питания, не более, г.	117,0
Габаритные размеры, мм	109*66*30
Гарантийный срок, лет	7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции методом печати.

Комплектность

В комплект поставки входят:

- Прибор ONE TOUCH BASIC Plus;
- автоматическая ручка PENLET Plus;
- ланцеты Fine Point в упаковке;
- проверочная полоска;
- флакон с тест-полосками ONE TOUCH;
- нормальный контрольный раствор глюкозы ONE TOUCH;
- инструкция по эксплуатации;
- свидетельство о поверке.

Поверка

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus). Методика поверки.», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (приложение к инструкции по эксплуатации).

При проведении поверки применяют следующие средства:

Государственные стандартные образцы состава растворов глюкозы
ГСО Г-1, ГСО Г-2, ГСО Г-3 (госреестр № 7484-98).

Нормативные документы

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

Заключение

Определители уровня сахара в крови портативные УАН ТАЧ БЭЙСИК Плюс (ONE TOUCH BASIC Plus) соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и технической документации компании изготовителя.

Изготовитель: фирма «LifeScan, Inc., A Johnson & Johnson Company», (США)

Заявитель: Представительство компании «Силаг АГ Интернэшнл» (Швейцария)
Россия, 113191 Москва, ул. Большая Тульская, 43

Заместитель Главы Представительства компании
«Силаг АГ Интернэшнл» (Швейцария)

