

Согласовано



Зам. директора ВНИИОФИ –
Руководитель ГДИ СИ

Н.П. Муравская
Н.П.Муравская

01 _____ 2002 г.

Системы портативные контроля
уровня сахара в крови
SmartScan™ (СмартСкэн)

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 22661-02
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы LifeScan, Inc., a Johnson & Johnson company (США) заводами-изготовителями в г.Инвернесс (Великобритания) и г.Гонконг (Китай).

Назначение и область применения

Системы портативные контроля уровня сахара в крови SmartScan™ предназначены для определения уровня сахара (глюкозы) в цельной крови (не в плазме и не в сыворотке крови).

Приборы применяются для индивидуального использования и в медицинских учреждениях для экспресс-контроля.

Описание

Определение содержания сахара (глюкозы) в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски SmartScan™ биосенсорным глюкозо-оксидазным электрохимическим методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля крови. Химическая реакция компонентов крови и тест-полоски приводит к появлению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. Прибор выполняет электрические измерения, рассчитывает концентрацию сахара в крови и отображает значение концентрации на экране.

Прибор 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 жидкокристаллического дисплея и кнопки «М» (для установки функций прибора, для входа в память прибора и для включения/выключения прибора), «С» (для изменения времени и даты, номера кода, единицы измерения, просмотра информации, хранящейся в памяти прибора).

Прибор 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 допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Контрольный раствор глюкозы SmartScan™ находится во флаконе, на котором указан срок годности и номер серии выпуска.

Основные технические характеристики

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| - Диапазон индикации уровня сахара в крови, ммоль/л | 1,1 – 33,3 |
| - Диапазон измерений уровня сахара в крови, ммоль/л | 3,5 – 30,0 |
| - Пределы допускаемых значений относительной погрешности измерений, % | ± 25 |
| - Объем пробы крови, мкл | 2,5 |
| - Рабочий диапазон температур, °С | 15 – 35 |
| - Рабочий диапазон относительной влажности, % | 10 – 90 |
| - Продолжительность операции измерения после нанесения пробы крови на тест-полоску, с. | не более 15 |
| - Сохраняет 150 результатов анализов крови и проверок с контрольным раствором | |
| - Габаритные размеры, мм | не более 79 x 57 x 19 |
| - Масса, г
(с батарейками) | не более 46 |
| - Электропитание – две батарейки 1,5 В тип 357 | |
| - Срок службы батареек – один год (при трех тестах в день) | |
| - Гарантийный срок работы – 7 лет | |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции по пользованию методом печати.

Комплектность

В комплект поставки входят:

- прибор SmartScan™
- автоматическая ручка для прокалывания Penlet™ Plus
- ланцеты Fine Point™ в упаковке
- флакон с тест-полосками SmartScan™
- контрольный раствор глюкозы SmartScan™
- инструкция по пользованию
- свидетельство о поверке
- мягкий футляр

Поверка

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, утвержденной ВНИИОФИ в январе 2002 года (Приложение к Инструкции по пользованию). Поверка производится только при выпуске.

При проведении поверки применяют

Стандартные образцы глюкозы, погрешность по концентрации глюкозы не более 5%.

Нормативные документы

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

Заключение

Системы портативные контроля уровня сахара в крови SmartScan™ (СмартСкэн) соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и технической документации фирмы - изготовителя.

Изготовитель: фирма LifeScan, Inc., a Johnson & Johnson company (США),
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA

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

Менеджер по маркетингу
Представительства компании
«Силаг АГ Интернэшнл» (Швейцария)

 К.А. Олейник

