

рассчитывается концентрация сахара (β -кетонов) в крови, значение концентрации отображается на экране.

Результаты последних 450 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны с экрана глюкометра.

С помощью микропроцессора глюкометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором.

Глюкометры калибруются с помощью калибраторов для каждой новой коробки полосок для анализа содержания глюкозы в крови или полосок для анализа содержания кетонов в крови перед их использованием для учета изменения свойств тест-полосок от партии к партии.

Калибратор для глюкозы белого цвета, а калибратор для кетонов – сиреневого цвета, причем используются только те калибраторы, которые были упакованы в коробку с тест-полосками, применяемыми в данное время.

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью контрольных растворов MediSense Optium, полученное значение анализа по тест-полоске должно находиться в диапазоне значений, указанных в инструкции по применению тест-полосок, находящейся в коробке с полосками для анализов глюкозы (кетонов) в крови.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	1,1 – 27,8 (20 - 500)
Диапазон измерений содержания кетонов в крови, ммоль/л	0,0 – 8,0
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы (кетонов) в крови, %	5,2 (3,8)
Объем пробы крови, мкл	0,6
Время единичного измерения, с	
- содержание глюкозы	5
- содержание кетонов	10
Электропитание осуществляется: от 2 элементов постоянного тока 3 В (тип ААА)	
Масса, г	не более 79

Габаритные размеры, мм

не более 99x56x22

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха, °С

15 - 40

Относительная влажность, %

10 - 90

Срок службы, анализов

1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр MediSense Optium - 1 шт.
- Элементы питания тип AAA – 2 шт.
- Автоланцет – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
- Футляр
- Руководство по эксплуатации
- Тест-полоски Optium Plus

Поставляются по отдельному заказу:

- Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови с инструкциями и калибратором по их применению Optium Plus Test strips
- Тест-полоски для определения уровня кетонов в крови с инструкциями и калибратором по их применению Optium β -ketone Test strips
- Контрольные растворы MediSense
- Система управления данными

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки « Глюкометры MediSense Optium для определения уровня глюкозы и кетонов в крови. Методика поверки », согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в январе 2007 г.

Для поверки используются аттестованные растворы 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 глюкометры MediSense Optium для определения уровня глюкозы и кетонов в крови утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1266 от 10.08.2006г.

Изготовитель фирма «Abbott Diabetes Care Ltd », Великобритания, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL

Заводы-изготовители:

- Abbott Diabetes Care Limited, Великобритания, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL тел.0870 400 2600, факс 0870 400 2800
- Abbott Laboratories MediSense Products, США, 1360 South Loop Road Alameda, CA 94502 тел.(510) 749-5400, факс (510) 749-5401
- Benchmark Electronics, Таиланд, 157 Moo1 Hi-Tech Industrial Estate Banlane, Bang Paln Ayudhaya 13160 тел.+66 35 350 890
- Flextronics Technology (Shenzen) Company Ltd., Китай, Block C7, C8, C9, C10 and C11,2 Industrial Zone Xixiang, Shenzhen Guangdong PRC 518216

Представитель фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.,»

Менеджер по продажам и маркетингу
Abbott Diabetes Care Russia



К.В. Пекарский