

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



SR

Н.П. Муравская

10 »

11

2008 г.

<p>Глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini, Optium Omega для определения уровня глюкозы в крови</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34662-08</u> Взамен № <u>34662-07</u></p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы « Abbott Diabetes Care Inc., » США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini, Optium Omega для определения уровня глюкозы в крови (далее глюкометры) предназначены для измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека, применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок биосенсорным глюкозо-дегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной 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 дисплея.

Результаты последних 250 (50 для модели Optium Omega) измерений, с датой и временем их проведения, автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны с экрана глюкометра.

Измерения содержания уровня глюкозы в крови проводятся при использовании тест-полосок FreeStyle Papillon™ (для модели Optium Omega используются тест-полоски FreeStyle Papillon™ и Optium Omega) для обеспечения получения точных результатов анализа код на дисплее прибора должен соответствовать коду, указанному синим цветом на боковой стороне тубуса с тест-полосками.

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью контрольного раствора FreeStyle™ (для модели Optium Omega используется контрольный раствор Optium Omega), полученное значение анализа с использованием контрольного раствора должно находиться в диапазоне значений, указанных на этикетке тубуса с тест-полосками.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1 – 27,8
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5,6
Объем памяти (количество результатов измерений)	
- FreeStyle™ Papillon Mini	250
- Optium Omega	50
Объем пробы крови, мкл	0,3
Время единичного измерения, с	не более 10
Электропитание осуществляется:	
- FreeStyle™ Papillon Mini	от 2 эл. Пост. тока 3 В (тип CR 2032)
- Optium Omega	от 1 эл. Пост. тока 3 В (тип CR 2032)
Масса с элементами(ом) питания, г	
- FreeStyle™ Papillon Mini	не более 40
- Optium Omega	не более 41
Габаритные размеры, мм	
- FreeStyle™ Papillon Mini	не более 41x76x20
- Optium Omega	не более 51x84x16

Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	5 - 40
Относительная влажность, %	5 - 90
Срок службы эл. питания, количество тестов	
- FreeStyle™ Papillon Mini	500
- Optium Omega	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Комплектность глюкометра:
- Глюкометр FreeStyle™ Papillon Mini (Optium Omega) - 1 шт.
 - Элементы питания (тип CR 2032)
 - FreeStyle™ Papillon Mini - 2 шт.
 - Optium Omega - 1 шт.
 - Автоланцет - 1 шт.
 - Набор одноразовых игл к автоланцету - 1 уп.
 - Футляр
 - Руководство по эксплуатации на русском языке
- Поставляются по отдельному заказу:
- Контрольный раствор FreeStyle™ (Optium Omega)
 - Тест-полоски FreeStyle Papillon™ (Optium Omega)

ПОВЕРКА

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

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini, Optium Omega для определения уровня глюкозы 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 № 2006/1622 от 16.10.2006г.

Выдано Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/01808 от 19.05.2008 г.

Изготовитель - фирма «Abbott Diabetes Care Inc.» США
1360 South Loop Road Alameda, California 94502 USA

Генеральный управляющий подразделением компании
«Abbott Laboratories» - фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.» в России

Нана Табидзе

