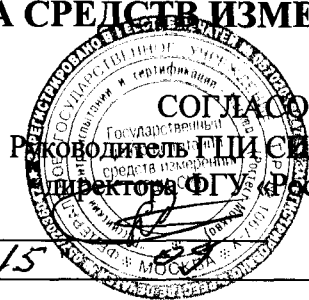


# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального  
директора ФГУ «Ростест – Москва»  
А.С. Евдокимов  
2008 г.

Глюкометры «iCHECK»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39580-08</u> Взамен №
---------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы «DIAMEDICAL LTD», Великобритания, Тайвань.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры «iCHECK» (далее по тексту – «глюкометр») предназначены для определения уровня глюкозы в капиллярной крови.

Глюкометры применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс контроля и индивидуального использования.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров iCHECK основан на определении содержания глюкозы в крови с помощью тест-полосок iCHECK биосенсорным глюкозо-оксидазным 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 глюкозы (сахара) в крови, значение концентрации отображается 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 глюкометра находятся экран цифрового дисплея и две кнопки для установки функций прибора, для входа в режим памяти, изменения значений времени, единиц измерения и для включения/выключения глюкометра.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски. 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. В тубусе с тест-полосками находится кодирующий чип, код на чипе совпадает с кодом на тубусе с тест-полосками. Перед проведением определения содержания глюкозы в крови необходимо убедиться, что код тест-полосок на экране глюкометра совпадает с кодом на тубусе с тест-полосками, если вставить кодирующий чип в гнездо для тест-полосок.

Автоматическая ручка для прокалывания auto-Lancing имеет регулятор глубины прокола, паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Результаты последних 180 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру по интерфейсу RS232.

Глюкометр является малогабаритным портативным прибором.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	2,0 – 33,3
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы в крови, %	7
Время единичного измерения, не более, с	9
Объем памяти (количество результатов измерений)	180
Электропитание осуществляется от одного элемента постоянного тока (CR2032), В	3,0
Масса, включая элемент питания, г, не более	50
Габаритные размеры, мм, не более	58x80x19
Количество измерений с одним элементом питания, не менее	1000
Условия эксплуатации прибора:	
- температура окружающей среды, °С	от 15 до 32
- относительная влажность, %	от 20 до 80

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Глюкометры iCHECK с принадлежностями имеют следующую комплектацию:

- глюкометр iCHECK;	1
- автоматическая ручка для прокалывания auto-Lancing;	1
- ланцеты в упаковке (25 штук);	1
- флакон с тест-полосками iCHECK (25 штук);	1
- кодирующий электронный чип;	1
- Руководство по эксплуатации;	1
- футляр	1

### ПОВЕРКА

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

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры «iCHECK» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № ФСЗ 2007/00506 от 08.11.2007 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «DIAMEDICAL LTD», Великобритания,  
Suite 205, 58 Queensway, London W2 3RW, United Kingdom;  
фирма «DIAMEDICAL LTD», Тайвань,  
7F, № 186, Jian-Yi Road, Jung-He City, Taipei, Taiwan 235.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «САЛЮТА», 127411, г. Москва, Дмитровское ш., д.129, корп.2,  
тел.: 475-29-00, факс: 933-61-96.

Генеральный директор  
ООО «САЛЮТА»



Ю.В. Кульбакина

