



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 42099

Срок действия до 03 февраля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения  
инсулина AGCU-CHEK Combo

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH", Германия;  
"Roche Diabetes Care AG", Швейцария;  
"Sanmina-SCI Corporation", США;  
"Roche Diagnostics Operation", США.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46090-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008 "Глюкометры портативные. Методика поверки"

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 03 февраля 2011 г. № 336

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 20 .. г.

Серия СИ

№ 000105

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo

### Назначение средства измерений

Системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo, (далее по тексту – системы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови, расчета дозы инсулина, необходимого для коррекции уровня глюкозы крови пациентов и введения инсулина в базально-болюсном режиме с помощью инсулинового дозатора (инсулиновой помпы).

### Описание средства измерений

Системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo состоят из экспресс-анализатора (глюкометра) портативного ACCU-CHEK Performa Combo (далее по тексту – глюкометр) и дозатора инсулинового инфузионного носимого ACCU-CHEK Spirit Combo (далее по тексту – дозатор инсулиновый).

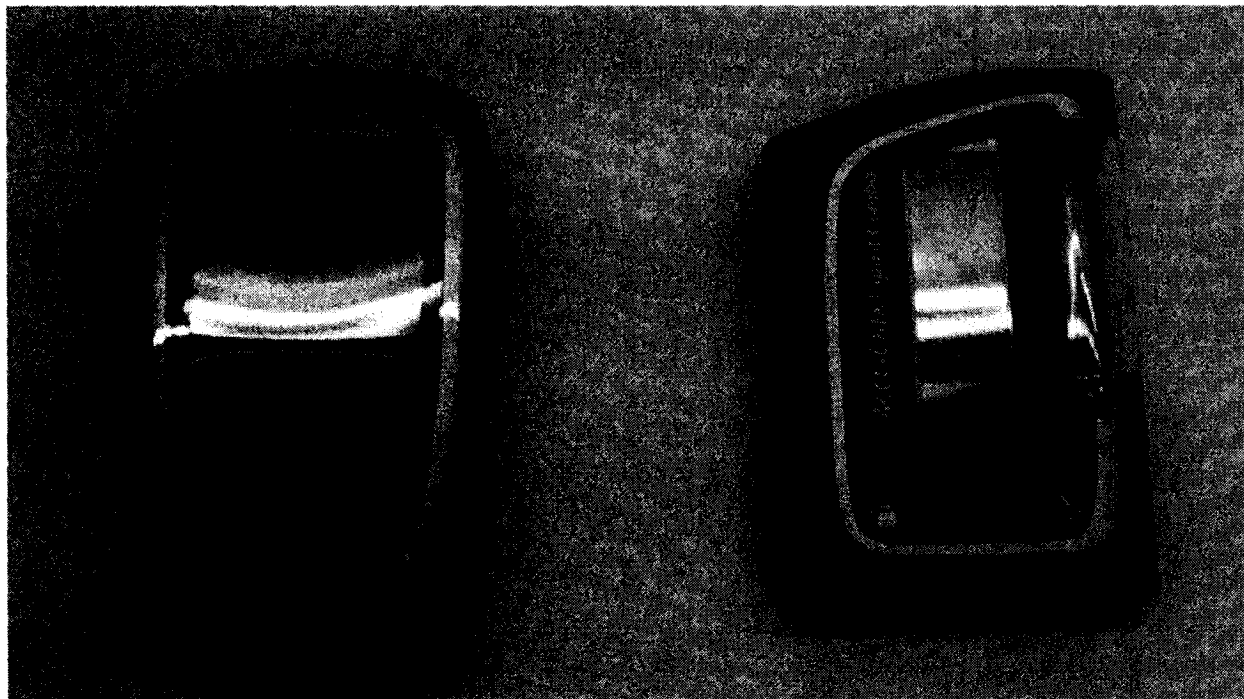


Рисунок 1 – Общий вид системы

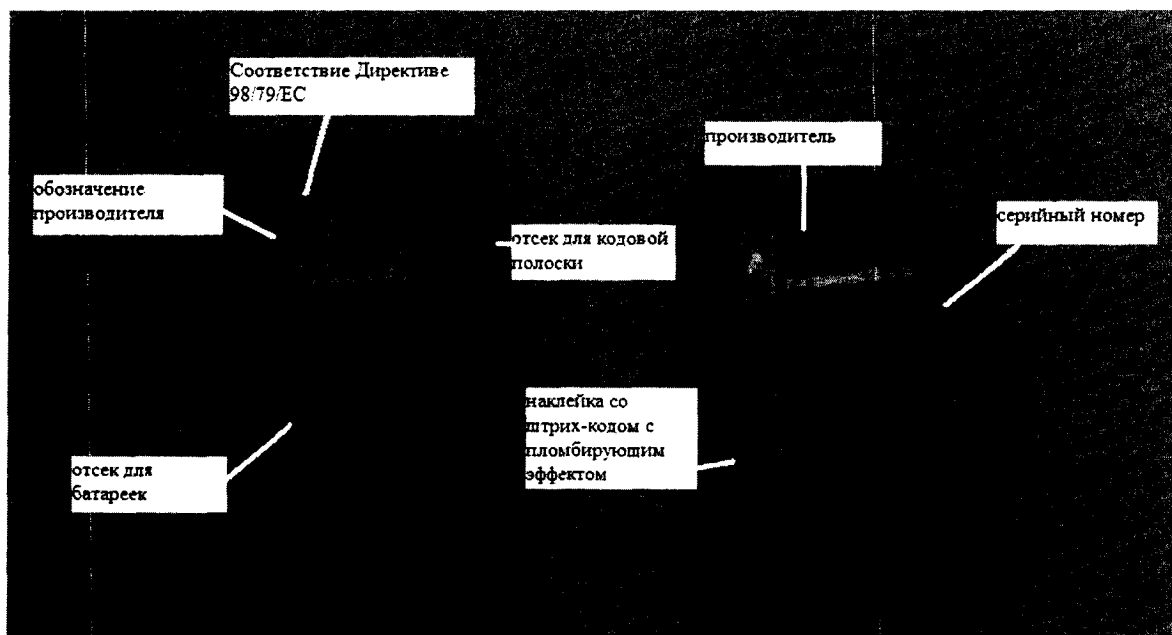


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбирования системы

В основу действия глюкометра ACCU-CHEK Performa Combo заложен электрохимический метод с технологией кулонометрии. Принцип действия данного метода основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти глюкометра.

Глюкометр выполнен в виде портативного переносного прибора для индивидуального применения. Глюкометр связан с дозатором инсулиновым по беспроводной технологии Bluetooth. В глюкометр данной системы встроен болюсный калькулятор, позволяющий рассчитать дозу инсулина, которая нужна пациенту для поддержания уровня глюкозы крови в диапазоне нормальных величин для конкретного пациента. Данные обрабатываются и передаются на инсулиновый дозатор.

Дозатор инсулиновый (инсулиновая помпа) – устройство, осуществляющее непрерывное введение инсулина в базально-болюсном режиме под кожу пациента с помощью специальных сменных инфузионных систем. Встроенный микропроцессор осуществляет постоянное тестирование мотора дозатора инсулинового. Дозатор инсулиновый оборудован индикатором окклюзии инфузионного набора.

#### Метрологические и технические характеристики

В таблице 1 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики помпы.

Таблица 1

№	Характеристика	Глюкометр
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	0,6 ÷ 33,3
2.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерений концентрации глюкозы, не более %	5

Таблица 1(продолжение)

3.	Время измерения одной пробы, не более, с	5
4.	Габаритные размеры, мм	94x55x25
5.	Масса, г, не более	103
6.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	3 (сменная) x 3В CR 2032
7.	Срок службы элементов питания, не менее, лет	1
8.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	-20 ÷ +50 10 ÷ 90
9.	Исследуемый материал	капиллярная кровь
10.	Размер пробы крови, мкл	0,6
11.	Память, измерений	1000

Таблица 2

№	Характеристика	Помпа
1.	Диапазон объема болюса, единиц инсулина	0 ÷ 50
2.	Базальная скорость, единиц/ч	0,05÷ 50
3.	Относительное отклонение установки скорости потока, %, не более	5
4.	Относительная систематическая составляющая погрешности дозирования инсулина концентрации 100мЕ/мл: При введении минимального болюса, % При введении максимального болюса, %	30 5
5.	Габаритные размеры, мм	82,5x56x21
6.	Масса (без элементов питания), г	80
7.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 (сменная) x 1,5В LR6 или FR6
8.	Условия эксплуатации: Температура, 0С Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа	-5 ÷ +40 20 ÷ 90 50 ÷106

Системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo имеют встроенное программное обеспечение.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ACCU-CHEK 360° insulin pump configuration software	нет	1.0.2 и 1.0.3	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010: А

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель глюкометра методом наклеивания.

### **Комплектность средства измерений**

I. Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo:

1. Коробка с приборами в составе (Device Box):
  - 1.1. Дозатор инсулиновый инфузионный носимый (ACCU-CHEK Spirit Combo)
  - 1.2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный, вкл. 3 батареи AAA (ACCU-CHEK Performa Combo, incl. 3 AAA batteries)
  - 1.3. Приветственная карточка (Welcome Card)

II. Принадлежности:

1. Коробка с расходными материалами в составе (Disposable Box):
  - 1.1. Набор инфузионный (ACCU-CHEK FlexLink Po2 8/70, pack of 2 pcs)
  - 1.2. Набор инфузионный (ACCU-CHEK FlexLink I 8/80)
  - 1.3. Картридж-система для инсулина 3.15 мл, 5 шт. (Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs)
  - 1.4. Набор сервисный (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack):
    - крышка для установки батареи с ключом (Battery Cover/ Battery Key)
    - 4 батареи AA 1,5В (Battery AA 1,5V x4)
    - адаптер (Adapter)
  - 1.5. Набор сервисный (мини) (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack Small):
    - крышка для установки батареи с ключом (Battery Cover/ Battery Key)
    - адаптер (Adapter)
2. Коробка с принадлежностями в составе (Accessory Box):
  - 2.1. Устройство для прокалывания пальца (Accu-Chek Multiclix black nG)
  - 2.2. Ланцеты (Accu-Chek Multiclix Lancet, 2x6)
  - 2.3. Чехол для глюкометра (Accu-Chek Combo Meter Carrying Case)
  - 2.4. Чехол неопреновый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Spirit Neoprene Pouch)
  - 2.5. Чехол из алькантара для ношения дозатора инсулинового на груди (Accu-Chek Spirit Alcantara Pouch)
  - 2.6. Пояс белый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Belly Belt white)
3. Коробка с инструкциями в составе (Manual Box):
  - 3.1. Инструкция к дозатору инсулиновому (Accu-Chek Spirit Combo Manual)
  - 3.2. Инструкция к глюкометру (Accu-Chek Performa Combo Manual)
  - 3.3. Краткая инструкция к дозатору инсулиновому (Accu-Chek Spirit Combo Quick Reference Guide)
  - 3.4. Инструкция к меню дозатора инсулинового (Accu-Chek Spirit Combo Menu Plan)
  - 3.5. Протокол для дозатора инсулинового (Accu-Chek Combo Protocol)
  - 3.6. Инструкция-вкладыш (Pack Insert AC Multiclix)
  - 3.7. Краткая инструкция (Accu-Chek Multiclix Quick Reference Guide)
  - 3.8. Инструкция-вкладыш (Insert Finger Pricker Issue, Kits)
  - 3.9. Инструкция к картридж-системе для инсулина 3.15 мл (Accu-Chek Spirit IFU 3.15ml Cart. Sys.)

### **Поверка**

осуществляется по МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки». Средства поверки: Стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство по эксплуатации на глюкометр ACCU-CHEK Performa Combo

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к системам для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo**

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

1. Roche Diagnostics GmbH, Германия,  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
2. Roche Diabetes Care AG, Швейцария,  
Kirchbergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf, Switzerland;
3. Sanmina-SCI Corporation, США,  
3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA;
4. Roche Diagnostics Operation, США,  
9115 Hague Road IN 46250-0457 Indianapolis, USA;

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.