

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для определения уровня глюкозы в крови портативные «IME-DC»

Назначение средства измерений

Приборы для определения уровня глюкозы в крови портативные «IME-DC» предназначены для биохимического определения содержания глюкозы в капиллярной крови пациента с использованием тестовых полосок однократного применения.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора портативного для определения содержания глюкозы в крови «IME-DC» (далее – прибор) - кондуктометрический. В приборе выполняется измерение сопротивления биологической жидкости (например, капиллярной крови пациента) при нанесении её на одноразовую тест-полоску.

Конструктивно прибор состоит из контактной двухэлектродной ячейки, расположенной в реакционной камере и держателя с жидкокристаллическим дисплеем.

В каждый комплект прибора, вкладывается ключ для контроля прибора. В каждую новую упаковку диагностических полосок, вкладывается собственный ключ для установки кода. Кодирование прибора производится автоматически после введения ключа в держатель. При вставке ключа на дисплее высвечиваются цифры кода. Прибор автоматически сохраняет настройки.

Для проведения анализа тест-полоска вставляется в держатель. После нанесения на неё капли крови и введения кода диагностической полоски, полоска автоматически втягивает кровь в реакционную камеру. Камера полностью заполняется исследуемой кровью. На дисплее высвечиваются результаты анализа, дата и время выполнения измерения. Прибор сохраняет в памяти до 100 результатов анализов с датой и временем выполнения.

Прибор автоматически выключается через одну минуту после прекращения использования, что позволяет существенно экономить энергию батареек.



Рис.1 Общий вид прибора

Программное обеспечение

П имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для задания программы измерений, выполнения измерений, просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Программное обеспечение идентифицируется на экране основного меню анализатора, которое появляется на мониторе после его включения и самодиагностики. Доступ к функции изменения параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

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
Basic BG Meter	Basic BG Meter	Basic_BG20090819_30	b615f9cc4b406f13869ef098d4fe714e	MD5

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений содержания глюкозы, ммоль/л: от 1,1 до 33,3;
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности прибора: $\pm 15\%$;
3. Время проведения анализа, не более: 10 с;
4. Объем образца крови для исследований, не более 2 мкл;
5. Питание от одной батарейки на 3 В, тип: CR 2032;
6. Габаритные размеры прибора, мм: 88 x 62 x 22;
7. Масса анализатора, г: 57.
8. Условия эксплуатации прибора:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 14 до 40 °С;
 - относительная влажность воздуха от 20 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
9. Средний срок службы - 5 лет.
10. Условия эксплуатации анализатора:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку корпуса прибора при помощи штампа.

Комплектность средства измерений

1. Прибор- 1 экз.
2. Полоски диагностические IME-DC – 1 компл.
3. Ланцеты – 1 компл.
4. Ключ электронный для контроля прибора – 1 экз.
5. Ключ для установки кода – 1 экз.
6. Раствор контрольный – 1 флакон.

7. Устройство (специальное) для сопряжения с персональным компьютером – 1 экз.
8. Футляр мягкий – 1 экз.
9. Руководство пользователя – 1 экз.
10. Методика поверки – 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-0557-2007 «Прибор портативный для определения содержания глюкозы в крови «IME-DC». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в августе 2007 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79.

Прибор подлежит только первичной поверке перед вводом в эксплуатацию и после ремонта.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для определения уровня глюкозы в крови портативные «IME-DC»

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
3. Техническая документация фирмы “IME-DC Medical Equipment Diabetes Care GmbH”, ФРГ.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель:

“IME-DC Medical Equipment Diabetes Care GmbH”, Германия
Kautendorfer Str. 24, 95143 Oberkotzau. Germany.

Заявитель:

ЗАО «Проект Трейдинг»
107370, г. Москва, Открытое шоссе, д.12, стр. 35,
Тел/факс: (495) 745 89 37

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В.Булыгин

«___» _____ 2013 г.

М.П.