

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Глюкометры «iCHECK»

Назначение средства измерений

Глюкометры «iCHECK» (далее - глюкометры) предназначены для определения уровня глюкозы в капиллярной крови, для проведения экспресс контроля и индивидуального применения.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров 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 (сахар) в крови, значение концентрации отображается на экране.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и идентификации. 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 – зона 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 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 RS 232.

Глюкометр является малогабаритным портативным прибором.



Рисунок 1 - Общий вид глюкометра

Программное обеспечение

Глюкометр 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
ICHECK SYSTEM SOFTWARE	N/A	1.4	-	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

- | | |
|---|-----------------|
| 1. Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л: | от 2,0 до 33,3; |
| 2. Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения при измерении концентрации глюкозы в крови, %: | 7 |
| 3. Время единичного измерения, не более, с : | 9 |
| 4. Объём памяти (количество результатов измерений): | 180 |
| 5. Питание от одной батарейки на 3 В, тип: CR 2032; | |
| 6. Габаритные размеры прибора, не более мм: | 58× 80 ×19 |
| 7. Масса анализатора, не более, г: | 50 |
| 8. Количество измерений с одним элементом питания, не менее: | 1000 |
| 9. Условия эксплуатации прибора: | |
| - диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 32°С; | |
| - относительная влажность воздуха от 20 до 80 % при 20 °С; | |
| - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа. | |

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- | | |
|---|----------|
| 1. Глюкометры «iCHECK» | 1 шт. |
| 2. Автоматическая ручка для прокалывания auto-Lancing | 1 шт. |
| 3. Ланцеты в упаковке (25 штук) | 1 компл. |
| 4. Флакон с тест-полосками iCHECK | 1 компл. |
| 5. Кодированные электронные чипы | 1 шт. |
| 6. Руководство по эксплуатации | 1 экз. |
| 7. Футляр | 1 шт. |

Поверка

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации глюкометра.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к глюкометрам «iCHECK»

1. ГОСТ Р 50444-92 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 "DIAMEDICAL LTD", Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель:

"DIAMEDICAL LTD", Великобритания.
Suite 205, 58 Queensway, London W2 3RW, United Kingdom
"DIAMEDICAL LTD",
7F, № 186, Jian-Yi Road, Jung-He City, Taipei, Taiwan 235.

Заявитель:

ООО «Компания «Эталон»
юридический адрес: 119146, г. Москва, Фрунзенская набережная, дом 16, корп.1, пом. IV
почтовый адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, офис 623-624
тел.: (495) 781 85 95
факс: (495) 781 85 94

Испытательный центр

ФБУ «Ростест-Москва»,
адрес: 117418, Москва, Нахимовский пр., 31,
Call-Центр: 495-544-00-00, тел.: 499-129-19-11, факс: 499-124-99-96
e-mail: info@rostest.ru, www.rostest.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«___» _____ 2014 г.

М.п.