

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные OneTouch SelectSimple

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные OneTouch SelectSimple (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Описание средства измерений

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется с помощью тест-полоски OneTouch Select биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Тест-полоска вводится в прибор, на зону теста наносится капля крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в зоне теста тест-полоски. Рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране жидкокристаллического дисплея.

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 прибора находится экран цифрового дисплея и индикаторы уровня глюкозы (соответствуют трем изначально установленным уровням глюкозы), которые позволяют определить, является ли измеренный уровень глюкозы «низким», «высоким» или «очень высоким». Прибор включается автоматически при введении тест-полоски и не требует цифрового кодирования (изначально установлен на код 25). Автоматическая ручка имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента. Тест-полоски хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольными растворами OneTouch Select.

Конструктивно прибор выполнен в виде компактного малогабаритного прибора.

Общий вид глюкометра представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple



Серийный номер

Модель

Фирма-изготовитель

Рисунок 2 – Схема маркировки

Упаковка с глюкометром пломбируется защитной пленкой с логотипом «OneTouch Lifescan OneTouch». Использование прибора запрещено, если защитная пленка повреждена или отсутствует.

Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометров.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной с помощью измерительных устройств в процессе проведения измерений. Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров указаны 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
OneTouch® Diabetes Management Software	02134903OTD MS	v.2.3.3 GLB	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

Таблица 2

№	Характеристика	Глюкометр
1	Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1 – 33,3
2	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) измерения содержания глюкозы в крови, %, не более	15
3	Время измерения одной пробы, с, не более	5
4	Габаритные размеры, мм, не более	90x55,5x21,7
5	Масса, г, не более (с элементом питания)	52
6	Электропитание от элемента питания CR 2032, В	3
7	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	+10 - +44 10 - 90
8	Исследуемый материал	капиллярная кровь
9	Объем памяти (количество результатов анализов)	Результат последнего измерения глюкозы или контрольного раствора

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и картонную коробку упаковки типографским способом.

Комплектность средства измерений

I. Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple, варианты поставки:

Вариант поставки 1:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Тест-полоски OneTouch Select – 1 упаковка (10 шт.).

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

Вариант поставки 2:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Тест-полоски OneTouch Select – 1-3 упаковки (10 шт. в упаковке).

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

Вариант поставки 3:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

II. Руководство по эксплуатации

Поверка

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

Средства поверки – стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 - 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Систему контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативную OneTouch SelectSimple.

Нормативные документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативным OneTouch SelectSimple

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»

2. Стандарт ИСО 15197-2003 г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

3. ГОСТ Р 50444-92 г. 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

Фирма «Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International », Швейцария

Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug Svitzerland

Производственные филиалы:

1. фирма Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
2. фирма Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Blok C9, Xinan 2nd Industrial Zone, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
3. фирма LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва, Крылатская улица, д. 17, строение 2.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47

e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>, Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2012 г.