

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. Директора ВНИИОФИ



 Н.П.Муравская

» 05 _____ 2008 г.

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Ассу-Chek Performa	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>38389-08</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы портативные Ассу-Chek Performa (далее глюкометры) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной, артериальной крови человека, а также венозной крови, обработанной антикоагулянтами, и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования. Возможно использование глюкометра для новорожденных младше 3-х месяцев.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок Ассу-Chek Performa биосенсорным глюкозо-дегидрогеназным 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 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 прибора находится экран цифрового дисплея и кнопки для установки функций прибора и входа в режим памяти, на боковой поверхности прибора расположена кнопка вкл./выкл.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски. Глюкометр автоматически кодируется с помощью кодовой пластинки, которая находится в упаковке с тест-полосками.

Устройство для прокалывания пальца имеет паз для установки барабана с ланцетами и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

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 контрольными растворами.

Контрольные растворы Accu-Chek Performa двух уровней (Level 1 и Level 2) – низкой и высокой концентрации глюкозы позволяют проверить глюкометр в различных диапазонах измерений, находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 500 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти прибора и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру через инфракрасный порт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6 - 33,3
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	0,6
Время единичного измерения, с	не более 5
Электропитание осуществляется от 1 эл. пост.тока CR2032, В	3
Объем памяти (количество измерений)	500
Масса (с элементом питания), г	не более 62
Габаритные размеры, мм	не более 93x52x22

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха, °С	6 - 44
Относительная влажность: %	10 - 90
Средний срок службы эл.питания, год	1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр Accu-Chek Performa - 1 шт.
- Элемент питания 3В - CR2032 – 1 шт.
- Устройство для прокалывания пальца (Accu-Chek Multiclix) – 1 шт.
- Ланцеты к устройству для прокалывания пальца (Accu-Chek Multiclix Lancets), стартовый набор – 12 шт.
- Насадка для получения капли крови из альтернативных мест (Accu-Chek Multiclix AST)
- Чехол
- Руководство по эксплуатации Accu-Chek Performa
- Краткая инструкция
- Инструкция «Первые шаги»
- Тест-полоски Accu-Chek Performa Strips – 10 шт.
- Контрольные растворы (поставляются по отдельному заказу)
- Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Performa. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 14.04.2008 г.

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003.

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Документация фирмы-изготовителя: Roche Diagnostics GmbH, Германия

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

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01306 от 31.03.2008 г.

Изготовители: фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;

фирма Sanmina-SCI Corporation, США
3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA;

фирма Roche Diagnostics Corporation, США
9115 Hague Road IN 46250-0457 Indianapolis, USA

Заявитель:
ЗАО «Рош-Москва», Москва
107031 Трубная пл., д.2

Представитель фирмы:
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва», Москва
115419 ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 40

Ю.С. Саварин

