

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
Зам. Директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

« 21 » 09 2009 г.

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Performa Nano	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41639-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Sanmina-SCI Corporation, Roche Diagnostics Corporation, Германия, США

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Performa Nano (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 Accu-Chek Performa биосенсорным глюкозо-дегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в глюкометр, 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.

Глюкометр состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус глюкометра имеет отделение с крышкой для установки элементов питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне глюкометра находится экран цифрового дисплея, расположены кнопки для установки функций прибора и входа в режим памяти, на торцевой поверхности глюкометра расположена кнопка вкл./выкл.

Глюкометр 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 ланцета 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 глюкометра 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 2 эл. пост. тока CR2032, В	3
Объем памяти (количество измерений)	500
Масса (с элементом питания), г	не более 40

Габаритные размеры, мм	не более 69x43x20
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:

- I. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Performa Nano – 1 шт.
- II. Принадлежности:
  - Устройство для прокалывания пальца (Accu-Chek Softclix Lancing Device) – 1 шт.
  - Ланцеты (Accu-Chek Softclix Lancets, 10), 10 шт.
  - Тест-полоски (Accu-Chek Performa Strips, 10), 10 шт.
  - Насадка для получения капли крови из альтернативных мест (Accu-Chek Softclix AST)
  - Элемент питания 3В CR2032 – 2 шт.
  - Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case)
  - Руководство по эксплуатации Accu-Chek Performa Nano
  - Упаковка
  - Контрольные растворы (поставляются по отдельному заказу)

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с МИ 3138- 2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Поверка глюкометра проводится один раз в три года.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Performa Nano утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ *2009/05029* от *26.08.09*

Изготовитель:

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»

Ю.С. Самарин

