**Az eszköz műszaki jellemzői (MSZ EN ISO 15197:2015 követelmények is)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Funkciók és jellemzők** | **Eszköz neve** |
| **Paraméter**  | **Jellemző** |
| **Fizikai méretek** | **Méret (hossz/szélesség/magasság) [mm]** | XXX / XXX / XXX |
| **Tömeg (elemekkel) [g]** |  |
| **Reagens és minta** | **Tesztcsík neve** |  |
| **Tesztcsík eltarthatóság [hónap]** |  |
| **Minta típusa** | Jelöljön ki egy elemet. |
| **Vérminta térfogata [μl]** |  |
| **HCT tartomány [%]** |  |
| **Mintavétela** |  |
| **Mérési jellemzők** | **Mérési tartomány** | XXX – YYY Jelöljön ki egy elemet. |
| **Mérési idő (mintabevitel után) [mp]** |  |
| **Analitikai jellemzők****(teljesítmény-értékelésből** | **Pontosság** | **< 5,55 mmol/l (<100 mg/dl)** | XXX Jelöljön ki egy elemet. |
| **≥ 5,55 mmol/l (≥100 mg/dl)** | XXX Jelöljön ki egy elemet. |
| **Ismételhetőségb [CV%]** | **[Jelöljön ki egy elemet.]** |
| **a,aa-b,bb** | **c,cc-d,dd** | **e,ee-f,ff** |
| XXX | YYY | ZZZ |
| **Reprodukálhatóság**b **[CV%]** | **[Jelöljön ki egy elemet.]** |
| **a,aa-b,bb** | **c,cc-d,dd** | **e,ee-f,ff** | **g,gg-h,hh** | **i,i-j,jj** |
| UUU | VVV | XXX | YYY | ZZZ |
| **Felhasználói****interfész/****tapasztalat****(UI/UX)** | **Kezelőfelületek** |  |
| **Kijelző** |  |
| **Kijelzett koncentrációegység** | Jelöljön ki egy elemet. |
| **Terápiát segítő szoftverfunkciókc** |  |
| **Emlékeztető jelzések** |  |
| **Mérési tartományból kiesés kijelzése****(határérték alatt / fölött / tartományban)d** | MÓD1 / MÓD2 / MÓD3 |
| **Hangjelzések** |  |
| **IT funkciók** | **Memória [darab tárolt mérés]** |  |
| **Számítógépes Interfész** |  |
| **On line vércukornapló** |  |
| **Kényelmi funkciók** | **Mintavétel megvilágítás** |  |
| **Automatikus kikapcsolás** |  |
| **Egyéb** |  |
| **Mérés QC** | **Kalibrátoroldat** | Jelöljön ki egy elemet. |
| **Üzemeltetési paraméterek** | **Elem (típus / névleges feszültség [V] / db)** | XX / YY / ZZ |
| **Üzemidőe** | XXXX Jelöljön ki egy elemet. |
| **Környezeti paraméterek** | **Működési hőmérséklet [°C]** | XX – YY |
| **Működési páratartalom [% RH]** | XX – YY |
| **Tárolási hőmérséklet [°C]** | **készülék** | XX – YY |
| **tesztcsík** | XX – YY |
| **Tárolási páratartalom [% RH]** | **készülék** | XX – YY |
| **tesztcsík** | XX – YY |

a: Pl. ujjbegyszúró + lándzsa; b: Határozza meg a sárgával kiemelt tartományokat!; c: Pl. mérési sablon, célértékek, statisztikák stb.; d: Írja le a MÓD1-3 helyeken a kijelzés módját (pl. színjelzés/színek, stb.); e: Az elemek élettartamát befolyásoló kényelmi szolgáltatások használatának (pl. mintavétel megvilágítás) figyelembevételével