



СОГЛАСОВАНО

Директор ЦИСи ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1995г.

Экспресс – измеритель
концентрации глюкозы
в крови ПКГ – 01

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № **15316-96**
Взамен №

Выпускается по техническим условиям ТУ 9443 – 001 – 29149289 – 95

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс – измеритель концентрации глюкозы в крови ПКГ – 01 (далее – экспресс – измеритель), включающий преобразователь биоэлектрохимический однократного применения ПКГЭ – 01 ТУ 9443 002 29149289 95 (далее – преобразователь) и блок электронный ПКГ – 01 (далее – прибор), предназначен для измерения концентрации глюкозы в крови.

В приборе, градуированном в ммоль/л, осуществляется измерение силы электрического тока, протекающего через преобразователь после нанесения на него пробы крови и подачи на электроды преобразователя постоянного напряжения, и вычисление по ней значения концентрации согласно введенному коду, указанному на индивидуальной упаковке преобразователя и отражающему параметры функции преобразования.

Экспресс – измеритель предназначен для применения в лечебных, лечебно – профилактических учреждениях и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия экспресс – измерителя основан на измерении силы электрического тока в цепи преобразователя после нанесения пробы крови на его рабочую поверхность.

По измеренному значению тока вычисляется концентрация глюкозы в пробе крови по линейной функции преобразования, параметры которой задаются вводом градуировочного кода, указанного на индивидуальной упаковке преобразователя.

В приборе обеспечивается также подача рабочего напряжения на электроды преобразователя.

На дисплее прибора последовательно отображаются значения концентрации глюкозы в крови, а также сообщения о выходе полученных значений концентрации за пределы диапазонов измерений, о разряде элементов питания и об ошибках оператора.

Прибор размещен в малогабаритном пластмассовом корпусе. Управление работой прибора осуществляется с помощью одной кнопки.

Климатическое исполнение прибора – УХЛ 4, 2 по ГОСТ 15150--69.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0--92 для изделий с внутренним источником питания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

– диапазон измерений, ммоль/л	2,0 25,0
– пределы допускаемой погрешности прибора для значений тока на его входе от 2,0 до 60,0 мкА, ммоль/л:	
при установке кодов 23–194 и 23–064	$\pm(0,015 C + 0,1)$
при установке остальных кодов	$\pm(0,015 C + 0,25)$,
	где C – показания прибора
– электрическое напряжение на входных клеммах прибора при входном токе от 2,0 до 60,0 мкА, мВ	300 ± 5
– питание прибора от внутреннего источника номинальным напряжением, В	6,3
– габаритные размеры, мм	138×17×68
– масса, г, не более:	
прибора без упаковки и футляра	200
прибора с упаковкой и футляром	500
– средняя наработка на отказ, циклы, не менее	3650
– средний срок службы прибора до списания, лет, не менее	5
– объем пробы крови для одного измерения, мл, не более	0,03
– время одного измерения, с., не более	45
– количество результатов измерений, сохраняемых в памяти прибора	10
– диапазон рабочей температуры прибора	от +18 до +35 °С

* предел допускаемого относительного
среднеквадратического отклонения
экспресс-измерителя, %

6

* пределы допускаемой систематической
составляющей погрешности
экспресс-измерителя, ммоль/л

$\pm (0,1 C + 0,25)$,
где C показания прибора

* - информация для справки.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносится на шильдик на задней стенке прибора методом трафаретной печати, и на титульные листы паспорта методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1. Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови ПКГ-01	СА.01.00.00	1
2. Преобразователь биохимический однократного применения ПКГЭ-01	СА.02.00.00	25
3. Элементы питания СЦ-0,12 или СЦ-32	48 MO.020.010 TY	4
4. Переходник #	СА.01.07.00СБ	
5. Футляр	СА.01.00.60	1
6. Чехол	СА.01.00.90	1
7. Коробка	СА.01.00.80	1
8. Паспорт	СА.01.00.95ПС	1
9. Методика поверки	СА.01.00.95 МП	1

- поставляется по отдельному заказу (вспомогательное оборудование для поверки).

ПОВЕРКА.

Поверка прибора производится по методике поверки СА.01.00.95МП.

При поверке используется следующее оборудование:

- вольтметр универсальный цифровой В7-53, УИЦЯ 4.411.182.003 ТУ;
- магазин сопротивлений Р-33, ТУ 25.04.296-75;
- секундомер механический СОПр-3а-3-000, ТУ 25-1894.003-90.

Межповерочный интервал - 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

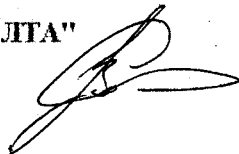
Технические условия ТУ 9443-001-29149289-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови ПКГ-01 соответствует требованиям технических условий ТУ 9443-001-29149289-95.

Изготовитель : АОЗТ "ЭЛГА" , г. Москва. 121351 ул. Полоцкая 10/2

Ген. директор АОЗТ "ЭЛГА"



В.А. Смирнов.