

СОГЛАСОВАНО

Директор ГИИСи ВНИИОФИ

В.С.Иванов

2001г.

" 12 "



ЭКСПРЕСС-ИЗМЕРИТЕЛИ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ ПОРТАТИВНЫЕ ПКГ-02-«САТЕЛЛИТ», В КОМПЛЕКТЕ С ПОЛОСКОЙ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПКГЭ-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 22 135-01
	Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-29149289-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 (далее приборы) предназначены для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови человека.

Область применения: в индивидуальном пользовании с целью оперативного контроля и в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях, в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях.

ОПИСАНИЕ

Определение концентрации глюкозы в крови в ммоль/л осуществляется после нанесения пробы крови на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02 (далее полоску), подключенную к электронному блоку прибора (далее электронный блок). По измеренному значению тока на входе электронного блока вычисляется и выводится на индикаторное табло значение концентрации глюкозы с учетом кода, указанного на групповой упаковке полосок.

По режиму применения электронный блок относится к изделиям многократного применения, а полоска - к изделиям однократного применения.

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

Климатическое исполнение - 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 показаний, ммоль/л	От 1,8 до 35,0
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении концентрации глюкозы в аттестованных смесях-растворах глюкозы в диапазоне от 2,5 до 22,0 ммол/л, %	± 25
Напряжение питания внутреннего источника питания прибора, В	от 2,4 до 3,1
Ток потребления прибора в режиме измерения, мА, не более	2
в выключенном режиме, мкА, не более	15
Габаритные размеры, мм, не более прибора	110,0 × 60,0 × 25,0
полоски	42,0 × 6,2 × 0,6
Масса без упаковки и футляра, г, не более прибора	80
полоски	0,19
Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	3650
Средний срок службы, лет, не менее	5
Средний срок сохраняемости полосок, месяцев, не менее	12

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку электронного блока, а также на титульный лист паспорта СА.01.00.95-02ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электронный блок прибора	СА.01.00.00-02	1
Полоска электрохимическая однократного применения ПКГЭ-02 «Сателлит»	СА.01.02.00.00	*
Футляр	СА.01.00.60-02	1
Коробка	СА.01.00.80	1
Паспорт	СА.01.00.95-02ПС	1
Руководство по эксплуатации	СА.01.00.95-02РЭ	1
Этикетка на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02	СА.01.02.00.95-02ЭТ	1
Полоска контрольная	СА.01.05.00-02	1
Методика поверки	СА.01.00.95-02МП	1

* - Поставляется в количестве, согласованном с покупателем и по отдельному заказу

ПОВЕРКА

Поверка прибора производится по методике поверки СА.01.00.95-02МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 11.10.2001г.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

- аттестованные смеси-растворы глюкозы (далее – растворы АРГ), АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 с соответствующими молярными концентрациями 2,5 ммоль/л, 10,0 ммоль/л, 22,0 ммоль/л, погрешность аттестации в пределах $\pm 2,5\%$;

- дозатор пипеточный ДПВ-1-5-40, объем дозы 40 ± 10 мкл

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть первая. Общие технические требования.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92 и техническим условиям ТУ 9443-003-29149289-2001.

Изготовитель - ЗАО "КОМПАНИЯ ЭЛТА". 111397, г. Москва, Зеленый проспект, д.23/43, телефон/факс 150-98-23.

Генеральный директор
ЗАО "КОМПАНИЯ ЭЛТА"



Ю.Ф. Глухов