

СОГЛАСОВАНО



Директор ГЦИ СИ

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

Гундаров В.П.

2000 г.

Глюкометры "ЭЛИТЕ" и "ЭСПРИТ"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22093-01</u> Взамен № _____
-------------------------------	---

Выпускаются по технической документации
фирмы "Байер АГ", Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры "ЭЛИТЕ" и "ЭСПРИТ" предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови.

Область применения - в клиниках и больницах, а также при оказании помощи на дому и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Глюкометры "ЭЛИТЕ" и "ЭСПРИТ" автоматически определяют содержание сахара (глюкозы) в крови, измеряя сопротивления тестовой пластинки в процессе реакции пробы крови с сухим реактивом. Результат измерения высвечивается на табло в единицах ммоль/л. Глюкометр "ЭЛИТЕ" обеспечивает запоминание 10 последних измерений, а "ЭСПРИТ" – 100.

В комплект глюкометра "ЭЛИТЕ" входят измеритель, контрольная пластинка, футляр и Инструкция по эксплуатации, а глюкометра "ЭСПРИТ" – измеритель, футляр и Инструкция по эксплуатации. Измеритель представляет собой электронный блок с микропроцессорным устройством, в который конструктивно встроен термочувствительный элемент для автоматической температурной компенсации в процессе измерения. На лицевой стороне блока

имеется табло для индикации результатов измерений, номера калибровочной кривой, индикации разряда батарей и другой информации. В торце измерителя расположено приемное окно для контрольной, калибровочной и тестовой пластинок. В глюкометрах используются тестовые пластинки однократного применения. В каждой коробке с тестовыми пластинками для глюкометра "ЭЛИТЕ" находится одна калибровочная пластинка. Тестовые пластинки для глюкометра "ЭСПРИТ" встроены в сенсорный диск (по 10 штук), который вставляется в измеритель.

Питание глюкометров осуществляется от двух литиевых элементов типа DL или CR2032 (по 3 В каждый), установленных в специальном отсеке измерителя.

Все операции глюкометры проводят автоматически. Включение глюкометра "ЭЛИТЕ" происходит при вводе в приемное окно контрольной, калибровочной или тестовой пластинки. Выбор калибровочной кривой для глюкометра "ЭЛИТЕ" осуществляется при вводе в приемное окно калибровочной пластинки. Включение глюкометра "ЭСПРИТ" происходит при выдвижении крышки измерителя, а выбор калибровочной кривой с помощью кнопок управления. Процесс измерения начинается после попадания крови на тестовую пластинку. Через 60 с на табло глюкометра "ЭЛИТЕ" и через 30 с на табло глюкометра "ЭСПРИТ" появляется значение концентрации глюкозы в крови. Выключение глюкометра "ЭЛИТЕ" происходит при извлечении пластинки из приемного окна, а глюкометра "ЭСПРИТ" при закрытии крышки измерителя или через 3 мин после прекращения работы с глюкометрами.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения концентрации глюкозы, ммоль/л:

– "ЭЛИТЕ"	2,2 ÷ 27,8
– "ЭСПРИТ"	0,6 ÷ 33,3

2. Пределы допускаемой погрешности

глюкометров при измерении концентрации глюкозы:

– абсолютной в диапазоне до 6 ммоль/л, ммоль/л	±0,3
– относительной в диапазоне более 6 ммоль/л, %	±5

3. Время одного измерения, с:

– "ЭЛИТЕ"	60
– "ЭСПРИТ"	30

- | | |
|---|--------------------------|
| 4. Объем пробы крови, мкл, не более | 5 |
| 5. Индикация измеренных значений на трехразрядном жидкокристаллическом индикаторе.
Цена единицы наименьшего разряда, ммоль/л | 0,1 |
| 6. Обеспечена автоматическая температурная коррекция результатов измерения и автоматический выбор калибровки, запоминание десяти измеренных значений концентрации для "ЭЛИТЕ" и ста для "ЭСПРИТ". | |
| 7. Номинальное напряжения внутреннего источника питания, В:
(2 литиевые батареи по 3 В; типа CR 2032).
Минимальное рабочее напряжение питание, В
Напряжение индикации разряда батарей, В
Потребляемый ток, мА, не более | 6

4,6
4,5
3 |
| 8. Максимальный измерительный ток, мкА, не более: | |
| – "ЭЛИТЕ" | 15 |
| – "ЭСПРИТ" | 10 |
| 9. Габаритные размеры, мм: | |
| – "ЭЛИТЕ" | 86 x 54 x 13 |
| – "ЭСПРИТ" | 87 x 51 x 14 |
| 10. Масса с батареями питания, г, не более | 50 |
| 11. По электробезопасности глюкометры относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р 50267.0-92. | |
| 12. Условия эксплуатации: | |
| – окружающая температура 10 ÷ 40 °С; | |
| – относительная влажность до 80 % (без конденсации влаги). | |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус измерителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Количество	
		"ЭЛИТЕ"	"ЭСПРИТ"
1	Измерительный блок	1	1
2	Контрольная пластинка	1	—
3	Батарейки	2 (типа CR-2032)	2 (типа CR-2032)
4	Футляр	1	1
5	Инструкция по эксплуатации	1	1

ПОВЕРКА

Поверка производится по методикам: "Глюкометр "ЭЛИТЕ". Методика поверки. МП.11-00" и "Глюкометр "ЭСПРИТ". Методика поверки. МП.12-00", утвержденным ГЦИ СИ ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" и являющихся разделами соответствующих Инструкций по эксплуатации. Периодичность поверки - один раз в год.

Средства поверки:

1. Термометр ртутный лабораторный: диапазон $(0 \div 50)^{\circ}\text{C}$, с ценой деления $0,2^{\circ}\text{C}$.
2. Магазин сопротивлений МСР-60М.
3. Магазин сопротивлений Р 40105.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности."

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Глюкометры "ЭЛИТЕ" и "ЭСПРИТ" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, Инструкциям по эксплуатации.

Изготовитель: "Байер АГ", Weienseestr. 101, D-81539 Munchen, Germany.

Заявитель: Московское представительство фирмы "Байер АГ", Россия, Москва, 123022,
Большой Трехгорный пер., д.1, стр.2.

Руководитель отдела диагностики
Московского представительства
фирмы "Байер АГ"

МОСКОВСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АГ МОСКВА

Постнов И.Ю.