

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы автоматические SensoStar G

Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы автоматические SensoStar G (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Определение глюкозы анализатором SensoStar G основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Прибор оборудован насосом, с помощью которого системный раствор, калибратор, контрольная проба или проба пациента прокачиваются через сенсор. Electrodes сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты.

Конструктивно анализаторы состоят из сенсорного дисплея, встроенного принтера, ротора для проб, измерительной системы и системы промывки. Результаты измерений отображаются в виде моль/л или мг/дл.

Анализатор показывает результаты измерения на встроенном экране и/или выводит на принтер и/или передаёт в систему электронной обработки данных (EDP).



Рисунок 1 – Анализатор глюкозы автоматический SensoStar G.

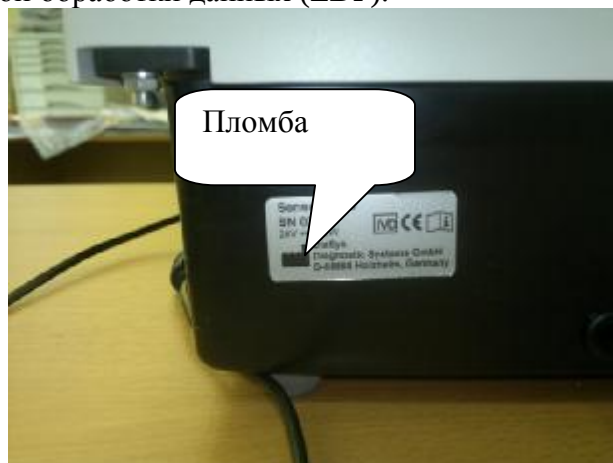


Рисунок 2 – Анализатор глюкозы автоматический SensoStar G. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «SPEEDY_001_109H.tgu».

Программное обеспечение используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра, электронной обработки, хранения и передачи данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
SPEEDY_001_109H.tgu	SPEEDY_001_109H	Version 10.9h	524C564E84ADE70A45B08CD5DF5C668D	Md5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л: 0,8 – 50,0
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %: ± 15
3. Напряжение питания частотой: (50 ± 1) Гц, В $220 \pm 4,4$
4. Потребляемая мощность, В·А, не более: 12
5. Габаритные размеры, мм, не более 470×280×450
6. Масса анализатора, кг, не более 10
7. Средний срок службы, лет 5
8. Нарботка на отказ, ч, не менее 7000
9. Условия эксплуатации анализатора:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, °С от 15 до 30
 - относительная влажность воздуха, % от 50 до 80
 - диапазон атмосферного давления, кПа от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

- | | |
|---------------------------------|--------|
| 1. Анализатор | 1 шт. |
| 2. Сетевой кабель | 1 шт. |
| 3. Блок питания 24 В / 2,5 А | 1 шт. |
| 4. Принтер DPU-414 | 1 шт. |
| 5. Интерфейсный кабель принтера | 1 шт. |
| 6. Сливная ёмкость | 1 шт. |
| 7. Руководство по эксплуатации | 1 экз. |
| 8. МП-242-1689-2013 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по МП-242-1689-2013 «Анализаторы глюкозы автоматические SensoStar G. Методике поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2013 г.

Средства поверки: стандартные образцы состава раствора глюкозы и лактата (ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы глюкозы автоматические SensoStar G. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы автоматическим SensoStar G

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы Diasys Diagnostic System GmbH, Германия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Diasys Diagnostic System GmbH, Германия
Адрес: Alte Strasse 9 DE 65558 Holzheim, Germany
тел.: +49(432)9146-0
факс: +49(432)91432
www.diasys-diagnostics.com

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,
Адрес: 142290, г. Пущино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__»_____2014 г.
М.п.