



Сотласовано
Зам. руководителя ГЦИ СИ
В.И.И.М.И.М. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров

2008 г.

Станции пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37941-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-002-73359200-2007.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ предназначена для автоматического отбора проб исследуемых биологических жидкостей из пробирок, установленных в кассете, и дозированного переноса их в лунки стандартных 96-луночных иммунологических планшетов.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории учреждений системы здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ (в дальнейшем – станция) представляет собой настольный прибор, выполненный в виде моноблока.

Принцип действия станции основан на отборе и дозировании жидкой пробы с помощью шприцевого дозирующего элемента через пробоотборную иглу. Перемещение иглы осуществляется трехкоординатным манипулятором, представляющим собой установленные на вращающейся колонке два шарнирно сочлененных рычага, первый из которых жестко связан с колонкой, а на конце второго установлен привод вертикального перемещения пробоотборной иглы.

Для внутренней промывки иглы между пробами используется второй шприцевой элемент с клапаном, а для наружной промывки – двухканальный перистальтический насос.

Управление всеми механизмами станции, взаимодействие с дисплеем и клавиатурой, а также с подключаемыми внешними устройствами осуществляется от встроенного контроллера с помощью программного комплекса.

Корпус станции имеет прямоугольную форму. Он разделен на три горизонтальных и два вертикальных отсека.

Средний горизонтальный передний отсек, занимающий большую часть объема корпуса, является рабочей зоной.

На дне этого отсека установлена массивная плита, являющаяся несущей для колонки трехкоординатного манипулятора. В плите выполнен вырез для установки кассеты с пробирками с пробями, а также углубления для установки четырех планшетов. В плите также имеется гнездо, в котором зафиксирована кювета для промывки пробоотборной иглы. Для точной установки кассеты с пробирками на плите закреплены три опоры-ловителя.

На задней стенке отсека рабочей зоны установлен блок шприцевых дозирующего и промывочного элементов с клапаном. Этот блок установлен таким образом, что шприцевые элементы и клапан находятся в рабочей зоне, а их приводы находятся за стенкой в заднем отсеке.

В отсеке рабочей зоны сверху закреплена бактерицидная лампа.

Рабочая зона закрывается дверцей с ручкой. Дверца открывается вверх с помощью шарнирно-рычажного механизма, удерживающего ее в верхнем открытом положении. Дверца представляет собой алюминиевый каркас, в который вставлено прозрачное тонированное оргстекло.

В нижнем отсеке под плитой установлен привод поворота колонки манипулятора. В заднем отсеке, помимо приводов шприцевых элементов, установлена двухканальная перистальтическая головка для наружной промывки иглы и ее привод.

В верхнем отсеке корпуса размещена электронная часть устройства. На передней панели отсека размещены жидкокристаллический дисплей и пленочная клавиатура, а также светодиод включения сетевого напряжения и кнопка аварийной остановки работы. На задней стенке отсека установлен сетевой блок, включающий в себя разъем сетевого кабеля, выключатель сетевого напряжения со световой индикацией, сетевой фильтр и сетевые предохранители. В вырез на задней стенке выходят разъемы подключения принтера, ручного считывателя штрих-кодов (опция), установленные на коммутационной плате, 9-контактный разъем интерфейса RS-232 и разъем интерфейса USB, а также вентилятор охлаждения тепловыделяющих элементов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Максимальное количество пробирок с пробями, размещаемое в кассете станции, шт.	120
2. Максимальные размеры пробирок (диаметр x высота), мм	16 x 100
3. Максимальное число планшетов, размещаемых на рабочем столе станции, шт.	4
4. Диапазон регулирования объема дозируемых проб, мкл	от 5 до 200
5. Пределы допускаемого значения систематической составляющей абсолютной погрешности дозирования, мкл:	
- в диапазоне от 5 до 25 мкл	$\pm 0,2$
- в диапазоне свыше 25 до 75 мкл	$\pm 0,5$
6. Пределы допускаемого значения систематической составляющей относительной погрешности дозирования в диапазоне свыше 75 до 200 мкл, %	± 1
7. Предел допускаемого значения среднеквадратического отклонения	

(СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности дозирования, мкл:

- в диапазоне от 5 до 25 мкл	0,1
- в диапазоне свыше 25 до 75 мкл	0,3
8. Предел допускаемого значения СКО случайной составляющей относительной погрешности дозирования в диапазоне свыше 75 до 200 мкл, %	0,5
9. Время установления рабочего режима после включения станции, мин, не более	1
10. Время заполнения одного планшета пробами, с, не более	900
11. Габаритные размеры станции мм, не более	Ширина 600 Высота 680 Глубина 600
12. Масса станции, кг, не более	35
13. Питание:	
- напряжение переменного тока, В	220 ± 22
- частота, Гц	50 ± 1
14. Мощность, потребляемая станцией, ВА, не более	250
15. Средняя наработка на отказ станции, ч, не менее	3500
16. Средний срок службы станции, лет, не менее	5
17 Условия эксплуатации:	
- диапазон температур окружающего воздуха, °С	10 ÷ 35
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, при температуре 25 °С	30 ÷ 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	84 ÷ 107

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель станции и на титульный лист «Руководства по эксплуатации» в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки станции соответствует указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ	ИЦКЕ943129.001	1
<u>Принадлежности</u>		
Комплект исходных кассет	ИЦКЕ943115.001	1
Комплект приемных кассет	ИЦКЕ943116.001	1
Комплект сменных дозирующих узлов ф. Hamilton		1
Емкость для промывочных жидкостей	ИЦКЕ 943160.035	2
Емкость для сбора отходов	ИЦКЕ 943160.040	1
Комплект присоединительных шлангов	ИЦКЕ 715140.020	1
<u>Запасные части</u>		
Предохранитель GF-205-2A		2
Комплект шлангов перистальтических головок	ИЦКЕ 715140.010	1
<u>Эксплуатационные документы</u>		
Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ.	ИЦКЕ943129.001 РЭ	1
Руководство по эксплуатации Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ. Паспорт	ИЦКЕ943129.001 ПС	1

ПОВЕРКА

Поверка станции осуществляется в соответствии с документом МП 203-0072-2008 «Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 2008г.

Основное средство поверки: весы лабораторные класс точности не хуже II высокий по ГОСТ 24104-2001.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

2. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

3. ТУ 9443-002-73359200-2007. Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ. Технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип станций пробоотбора и дозирования роботизированных ЗИГЗАГ утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и эксплуатации.

Станция пробоотбора и дозирования роботизированная ЗИГЗАГ зарегистрирована Отделом регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02405 от 3 апреля 2008 года.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «СКБ «Пробанаучприбор»

Адрес 195273, г. Санкт-Петербург,
Пискаревский пр., дом 63, литера А, б/ц «Кварц», офис 412
Телефон (812)-332-43-37
Факс (812)-332-43-38

Генеральный директор
ООО «СКБ «Пробанаучприбор»



М.С. Панарский