

СОГЛАСОВАНО



Заместитель руководителя
ФЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

2004 г.

Дозаторы автоматические четырехканальные «ДОЗАТРОН-08»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24334-04</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-055-00227703-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозатор автоматический четырехканальный «ДОЗАТРОН-08», (уточненное наименование по рекомендации Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ (выписка из протокола № 1 от 27 января 2004 г. заседания комиссии по лабораторному оборудованию) «Дозатор автоматический четырехканальный для дозирования реагентов и разбавителей в планшеты и стрипы при проведении ИФА «ДОЗАТРОН-08»), (в дальнейшем - дозатор), предназначен для автоматического дозирования реагентов и разбавителей в лунки иммунологических планшетов и стрипов при проведении иммуноферментного анализа.

Дозатор предназначен для использования в клинико-диагностических центрах и лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозатора основан на дозировании жидкости под действием давления воздуха, создаваемого насосом в герметичном сосуде с дозируемой жидкостью.

Конструктивно дозатор выполнен в виде двух блоков - блока дозирования и блока насосного.

Основным является блок дозирования. В этом блоке содержатся механизм перемещения каретки с планшетом, четыре дозирующие головки, четыре электромагнитных клапана, а также схема управления дозатором, включая источник питания, микропроцессор, клавиатуру и индикационное табло.

Блок насосный содержит нагнетательный насос, регулятор давления и четыре емкости для дозируемых растворов.

Связь между двумя блоками осуществляется с помощью четырех шлангов, через которые дозируемые жидкости подаются из емкостей к электромагнитным клапанам и дозирующим головкам.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное количество дозируемых реактивов	4
Диапазон регулирования объема жидкости, дозируемого в каждую лунку, мкл	25 – 350
Шаг регулировки, мкл	25
Пределы допускаемого значения систематической составляющей абсолютной погрешности дозирования, мкл:	
- в диапазоне от 25 до 50 мкл	± 2
- в диапазоне свыше 50 до 100 мкл	± 3
Пределы допускаемого значения систематической составляющей относительной погрешности дозирования, %:	
- в диапазоне свыше 100 до 350 мкл	± 3
Предел допускаемого значения среднеквадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности дозирования, мкл:	
- в диапазоне от 25 до 50 мкл	2
- в диапазоне свыше 50 до 100 мкл	3
Предел допускаемого значения СКО случайной составляющей относительной погрешности дозирования, % :	
- в диапазоне свыше 100 до 350 мкл	3
Габаритные размеры блоков дозатора:	
- блок дозирования, мм, не более	350x400x200
- блок насосный, мм, не более	400x250x260
Масса блоков дозатора:	
- блок дозирования, кг, не более	10
- блок насосный, кг, не более	6
Время непрерывной работы дозатора, ч не менее	8
Напряжение переменного тока, В	220 ± 22
Частота, Гц	50 ± 1
Мощность, потребляемая дозатором от сети, ВА	не более 50
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	3500
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа ставится на корпус прибора методом сеткографии и на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Дозатор автоматический четырех- канальный для дозирования реа- гентов и разбавителей в планшеты и стрипы при проведении ИФА «ДОЗАТРОН-08» в составе:	ЯБ 2.840.032		
Блок дозирования	ЯБ 2.840.033	1	
Блок насосный	ЯБ 2.840.034	1	
Комплект запасных частей, в том числе:	ЯБ 4.070.672		
Вставка плавкая ВП-1-1-1А	АГО.481.303ТУ	2	
Вставка плавкая ВП-1-1-3,15А	АГО.481.303 ТУ	2	
Комплект инструмента и принад- лежностей, в том числе:			
<u>Инструмент:</u>			
Игла	ЯБ 6.054.005	1	
<u>Материалы:</u>			
Трубка медицинская поливинил- хлоридная ПМ 1/42 5,0х1	ТУ 64-2-286-79	6 м	
Трубка силиконовая медицинская дренажная 2,0х1	ТУ 38-106.152-77	1 м	
<u>Эксплуатационные документы:</u>			
Дозатор автоматический четырех- канальный для дозирования реа- гентов и разбавителей в планшеты и стрипы при проведении ИФА «ДОЗАТРОН-08». Руководство по эксплуатации.	ЯБ 2.840.032 РЭ	1	
Дозатор автоматический четырех- канальный для дозирования реа- гентов и разбавителей в планшеты и стрипы при проведении ИФА «ДОЗАТРОН-08». Паспорт.	ЯБ 2.840.032 ПС	1	

ПОВЕРКА

Поверка дозатора осуществляется в соответствии с разделом 3 «Методы и средства поверки» руководства по эксплуатации ЯБ 2.840.032 РЭ, согласованного с ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.05.2004 г.

Основные средства измерений - весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001г. с пре-
делами допускаемой погрешности ± 3 мг

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости»

ГОСТ Р50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ТУ 9443-055-00227703-2004. Дозатор автоматический четырехканальный для дозирования реагентов и разбавителей в планшеты и стрипы при проведении ИФА «ДОЗАТРОН-08». Технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозатора автоматического четырехканального «ДОЗАТРОН-08» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Комитетом по новой медицинской технике Минздрава РФ (выписка из протокола № 1 от 27 января 2004 г. заседания комиссии по лабораторному оборудованию) дозатор автоматический четырехканальный «ДОЗАТРОН-08» рекомендован к серийному производству, применению в медицинской практике и внесению в Реестр

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

НПП "Буревестник", ОАО, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68.

Генеральный директор
НПП "Буревестник", ОАО



А.Н. Межевич