



Согласовано
Директором ГЦИ СИ
ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров

2008 г.

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

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 пробами, 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 пробами, 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 | ± 0,2 |
| - в диапазоне свыше 25 до 75 мкл | ± 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 | |

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