

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА**



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС»

В.Н.Яншин

2006 г

Дозаторы медицинские пипеточные СЛ	Внесен в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>31555-06</u>
	Взамен _____

Выпускаются по ТУ 9443-008-53132530-2005 ООО «Сканлаб», г.Орехово-Зуево

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозаторы медицинские пипеточные СЛ предназначены для отбора и дозирования жидкостей. Дозаторы выпускаются : одноканальные с фиксированным номинальным объемом дозирования-11 исполнений; одноканальные с варьируемым объемом дозирования – 7 исполнений; 8-ми канальные с варьируемым объемом дозирования – 4 исполнения; 12-ти канальные с варьируемым объемом дозирования -3 исполнения. Дозаторы оснащены обрасывателем наконечника.

Дозаторы могут применяться в лабораториях медицинских учреждений, а также в учреждениях химической, фармацевтической промышленности и в других областях народного хозяйства.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном наконечнике, надеваемом на посадочный конус дозатора, разрежения/избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается/сливается дозируемая жидкость. Разрежение/избыточное давление создаются за счет перемещения поршня в корпусе дозатора.

Номинальный объем дозирования устанавливается поворотом регулировочного винта, при этом заданное значение объема отображается в цифровом окне.

Для дозирования используются одноразовые наконечники, выдерживающие автоклавирование до 121°C.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дозаторы должны иметь метрологические характеристики (номинальный объем дозирования или диапазон объемов дозирования, предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, δ , %, при температуре $(22\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и предел допускаемого относительного среднего среднеквадратического отклонения фактического объема дозы при доверительной вероятности 0,95, σ %, при температуре $(22\pm 2)^{\circ}\text{C}$ не более значений, приведенных в таблицах (1-4):

Таблица 1. Метрологические характеристики дозаторов пипеточных СЛ
одноканальных с фиксированным объемом дозирования

Наименование дозатора	Номинальное значение дозируемого объема, мкл	$\bar{\delta}$, %	σ , %
СЛ 2	2	$\pm 3,0$	5
СЛ 5	5	$\pm 2,5$	5
СЛ 10	10	$\pm 2,5$	3,0
СЛ 20	20	$\pm 2,0$	3,0
СЛ 25	25	$\pm 2,0$	3,0
СЛ 50	50	$\pm 2,0$	2,5
СЛ 100	100	$\pm 1,5$	2,0
СЛ 200	200	$\pm 1,5$	2,0
СЛ 250	250	$\pm 1,5$	2,0
СЛ 500	500	$\pm 1,0$	1,0
СЛ 1000	1000	$\pm 1,0$	1,0

Таблица 2 Метрологические характеристики дозаторов пипеточных СЛ
одноканальных с варьируемым объемом дозирования

Наименование	Диапазон объемов дозирования, мкл	$\bar{\delta}$, %	σ , %
СЛ 0.2- 2.0	0.2... 2.0	$\pm(12,0... 2,5)$	7,0... 2,5
СЛ 0.5-10.0	0.5... 10.0	$\pm(8,0... 2,5)$	7,0... 2,5
СЛ 2-20	2... 20	$\pm(5,0... 2,0)$	5,0... 2,5
СЛ 10-100	10... 100	$\pm(2,0... 1,5)$	2,5... 2,0
СЛ 20-200	20... 200	$\pm(2,0... 1,5)$	2,5... 2,0
СЛ 200-1000	200... 1000	$\pm(1,5... 1,0)$	2,0... 1,0
*СЛ 1000-5000	1000... 5000	$\pm 1,0$	1,0

* без сбрасывателя наконечника

Таблица 3 Метрологические характеристики дозаторов пипеточных СЛ
8-ми канальных с варьируемым объемом дозирования

Наименование	Диапазон объемов дозирования, мкл (4)	$\bar{\delta}$, % (2)	σ , % (3)
СЛ 8 -1-10	1... 10	$\pm(8,0... 2,5)$	7,0... 3,0
СЛ 8- 5-50	5... 50	$\pm (5,0... 2,0)$	5,0... 2,5
СЛ 8-20-200	20... 200	$\pm(2,0... 1,5)$	2,5... 2,0
СЛ 8 -50-300	50... 300	$\pm(2,0... 1,5)$	2,5... 2,0

Таблица 4 Метрологические характеристики дозаторов пипеточных СЛ
12-ти канальных с варьируемым объемом дозирования

Наименование	Диапазон объемов дозирования, мкл	$\bar{\delta}$, %	σ , %
СЛ -12-5-50	5...50	$\pm(5.0... 2.0)$	(5.0...2,5)
СЛ -12-20-200	20....200	$\pm(2.0.... 1.5)$	(2.5....2.0)
СЛ -12 -50-300	50.....300	$\pm(2.0.... 1.5)$	(2.5....2,0)

Предел допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности дозаторов при отклонении температуры окружающего воздуха от 20⁰С на каждые 10⁰С не должен превышать $\pm 2\%$ от основной относительной погрешности.

Габаритные размеры дозаторов, мм должны быть не более: для одноканальных дозаторов 340*60*35; для 8-ми канальных дозаторов, - 330*90*35; для 12-ти канальных дозаторов, - 330*120*35

Масса дозаторов, г должна быть не более: для одноканальных -90; 8-ми канальных - 160; 12-ти канальных- 190.

Дозаторы должны иметь герметичный механизм формирования объемов доз.

Дозаторы должны изготавливаться из материалов высокой механической прочности и химической стойкости. Неметаллические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

Средняя наработка до отказа T_0 (безотказность) должна быть не менее 100 000 циклов дозирования

Средний срок службы дозаторов — (долговечность) должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности использования 500 доз в сутки.

Средства индикации режимов и параметров дозирования должны обеспечивать различимость информации и точность считывания.

Наружные поверхности дозаторов не должны иметь царапин, сколов и других повреждений

Наружные поверхности дозаторов должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Дозаторы должны быть устойчивы к стерилизации паром при температуре 120⁰С и давлении 2 бара.

Дозаторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям механических факторов для изделий группы 2. по ГОСТ 20790.

Дозаторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2, но при температуре от 15 до 32 ⁰С

Дозаторы в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444

Дозаторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 3 но при температуре минус 40 ⁰С

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, ⁰ С	10...40
относительная влажность окружающего воздуха, %	до 80
атмосферное давление, кПа	84....106,7
(мм рт.ст.)	630....800

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Дозатор	1 шт.
Ключ для калибровки	1 шт.
Наконечники	3 шт.
Держатель дозатора	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

ПОВЕРКА

Поверку дозаторов осуществляют в соответствии с Инструкцией «Методика поверки дозаторов медицинских пипеточных СЛ» разработанной и утвержденной

Основные средства поверки:

Весы электронные АТ 261 63г. с погрешностью $\pm 0,05$ мг,

Термометр до $+ 50$ °С с ц.д. $0,1$ °С.

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709.

Межповерочный интервал -1 год,

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 5044 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Технические условия 9443-008-53132530-2005 ТУ ООО «Сканлаб», г.Орехово-Зуево

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов медицинских пипеточных СЛ утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую государственную поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: 142601, Московская обл. г. Орехово-Зуево, ул. Московская, д.2
ОГРН 1035007010390 ИНН 5034017883 КПП 503401001
Р/сч 40503810140311000045 в Среднерусский банк СБ России
О/З ОСБ №1556 г. О/З БИК 044552323 к/с 30101810900000000323

Директор ООО "Сканлаб"



И.А.Шаталов