

ОКП 94 4310

УТВЕРЖДАЮ

раздел 12

«Методы и средства поверки»



Руководитель ГЦИ СИ ФГУП

ЦНИИМ им. Д.И. Менделеева

Н.И. Ханов

2011 г.

ОСМОМЕТР КРИОСКОПИЧЕСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ОСКР-1М

Руководство по эксплуатации

КЕРП.941439.001 РЭ

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № дудл.
Подп. и дата	

2011 г.

Перв примен	1	Назначение	3						
	2	Технические характеристики	4						
	3	Состав	4						
	4	Устройство и работа	5						
	4.1	Принцип действия	5						
	4.2	Описание функциональной схемы	7						
	4.3	Описание конструкции	9						
	4.4	Описание программного комплекса	9						
	4.5	Описание режимов и этапов работы, реализуемых программным комплексом	10						
	5	Маркировка и пломбирование	15						
	6	Упаковка и консервация	15						
	7	Меры безопасности	15						
	Справ №	8	Требования к помещению	15					
9		Подготовка прибора к использованию	16						
10		Использование прибора	17						
11		Возможные неисправности и способы их устранения	18						
12		Методы и средства поверки	19						
13		Транспортирование и хранение	21						
		Приложение А. Методика приготовления калибровочных растворов	22						
		Приложение Б. Протокол поверки	25						
<p>Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия и работы осмометра криоскопического медицинского ОСКР-1М (в дальнейшем – прибора) и содержит сведения по его использованию, техническому обслуживанию, транспортированию и хранению.</p>									
Подп. и дата									
Инд. № дудл									
Взам инв №									
Подп. и дата									
Инд № подл	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<p style="text-align: center;">КЕРП.94.1439.001 РЭ</p> <p style="text-align: center;">Осмометр криоскопический медицинский ОСКР-1М Руководство по эксплуатации</p>	Лит	Лист	Листов
	Разраб	Курсанов		<i>Курсанов</i>	08.10			2	26
	Пров	Курсанов							
	Зав. отд								
	Н. кантр								
	Утв	-							

# 1 Назначение прибора

Осмометр криоскопический медицинский ОСКР-1М предназначен для измерения методом криоскопии общей концентрации осмотически активных веществ (осмоляльности) в биологических жидкостях (кровь, моча, ликвор и др.) и водных растворах.

Области применения прибора: клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений системы здравоохранения различного профиля, научно-исследовательские институты, занимающиеся фундаментальными и прикладными исследованиями в области молекулярной биологии, биохимии, охраны окружающей среды и др., а также фармацевтические предприятия по производству инфузионных растворов, растворов парентерального и энтерального питания и предприятия по производству продуктов детского питания в соответствии с нормами СанПиН.

ОСКР-1М может быть использован для решения следующих лечебно-профилактических, научных и производственных задач:

- диагностика нарушений осмотического баланса: гиперосмотических и гипоосмотических синдромов (при диабете, почечной недостаточности, инфузионной терапии, диагностике различных urgentных состояний);
- определение тактики и оценка эффективности инфузионной терапии, парентерального питания;
- контроль состояния осмотического баланса при дегидратационной терапии;
- оценка уровня токсемии;
- оценка состояния центрального звена осморегуляции (диагностика несахарного диабета);
- оценка состояния осморегулирующей функции почек: концентрационной и водовыделительной;
- контроль осмоляльности культуральных сред, используемых в технологии культивирования клеток человека и животных;
- контроль осмоляльности молочных смесей при их разработке и производстве;
- контроль и разработка новых диагностических тестов при исследовании спинномозговой, синовиальной, амниотической жидкостей и др.

По данным осмоляльности крови и мочи можно рассчитать величины осмотического клиренса, клиренса осмотически свободной воды, концентрационного индекса, миллимоль-дискриминанты и др. Эти данные позволяют дифференцировать состояния, обусловленные нарушением водно-солевого гомеостаза, выбрать тактику коррегирующей терапии, осуществлять контроль лечения, прогнозировать течение заболевания.

Особое значение измерение осмоляльности крови и мочи имеет у больных, находящихся в крайне тяжелом состоянии с наиболее ярко выраженными нарушениями системы осморегуляции. Таким образом, осмометрия крови и мочи является важным диагностическим тестом в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

Рабочие условия применения прибора соответствуют группе 2 ГОСТ 22261. Прибор имеет клавиатуру, дисплей и управляется от встроенного контроллера.

Рабочие условия применения прибора:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84 - 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Инд № инв №	Взам инв №	Инд № дудл	Подп и дата
-------------	------------	------------	-------------

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						3

## 2 Технические характеристики

2.1 Диапазон измерения концентрации от 0 до 2000 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О.

2.2 Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении концентрации от 0 до 500 вкл. ммоль/кг Н<sub>2</sub>О соответствуют  $\pm 2$  ммоль/кг Н<sub>2</sub>О.

2.3 Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении концентрации от 500 до 2000 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О соответствуют  $\pm 0,5\%$ .

2.4 Пределы допускаемых дополнительных абсолютных и относительных погрешностей прибора от изменения температуры окружающего воздуха на каждые 10 °С должны соответствовать удвоенным значениям пределов допускаемых основных абсолютных и относительных погрешностей по пунктам 2.2 и 2.3.

2.5 Рабочий объем пробы не менее 0,25 мл.

2.6 Средняя продолжительность однократного измерения в рабочем диапазоне температур не более 2,5 мин.

2.7 Электрическое питание прибора должно осуществляться от сети переменного однофазного тока напряжением 220  $\pm$  22 В, частотой 50 Гц.

2.8 Включение сетевого напряжения индицируется подсветкой дисплея.

2.9 Время установления рабочего режима при работе прибора в интервале рабочей области температур не более 10 мин. Прибор допускает непрерывную работу в течение 8 ч. Время установления рабочего режима не входит в указанную продолжительность непрерывной работы.

2.10 По тепло-, холодо- и влагопрочности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к приборам группы 2 ГОСТ 22261-94 (условия хранения 5 ГОСТ 15150-69).

2.11 Прочность прибора при транспортировании соответствует требованиям, предъявляемым к приборам группы 2 ГОСТ 22261-94 (условия хранения 5 ГОСТ 15150-69).

2.12 Мощность, потребляемая прибором от сети, не превышает 70 Вт.

2.13 Габаритные размеры прибора – не более 200×260×250 мм.

2.14 Масса прибора – не более 3 кг.

2.15 Средняя наработка на отказ прибора – не менее 4000 ч при соблюдении потребителем нормальных условий эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С 20  $\pm$  5;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) от 84 до 106 (от 630 до 795);
- напряжение питающей сети, В 220  $\pm$  4,4;
- частота питающего переменного тока, Гц 50  $\pm$  1,0;

- отсутствие механических воздействий и магнитных полей (кроме земного) и выполнение мероприятий, предусматривающих техническое и регламентное обслуживание прибора в соответствии с рекомендациями настоящего руководства по эксплуатации.

За отказ при контроле средней наработки на отказ принимается отклонение от требований, установленных в пунктах 2.2. и 2.3.

2.16 Полный средний срок службы прибора не менее 5 лет с учетом технического и регламентного обслуживания комплектующих изделий в соответствии с их нормативно-технической документацией.

2.17 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

## 3 Состав прибора

В состав прибора входят следующие основные части:

- блок приборный с измерительной головкой 1 шт.;
- комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей согласно ведомости ЗИП 1 комплект.

Инд № подл	Взам инд №	Инд № дубл	Подп и дата		Лист
Инд № подл	Взам инд №	Инд № дубл	Подп и дата		Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ
					4

## 4 Устройство и работа прибора

### 4.1 Принцип действия

Из теории водных растворов известны четыре свойства, объединенные под названием коллигативных (коллективных) свойств:

- понижение давления пара растворителя над раствором;
- повышение температуры кипения раствора;
- понижение (депрессия) температуры замерзания раствора;
- осмотическое давление.

Эти свойства линейно зависят только от количества частиц в растворе и не зависят от их веса, формы и природы.

Каждое из перечисленных выше свойств может быть использовано для построения технических средств измерения концентрационных характеристик водных растворов на уровне частиц, знание о числе которых имеет большое значение во многих применениях.

В основу работы прибора (для решения вышеупомянутых задач) заложен криоскопический метод, позволяющий измерять понижение температуры замерзания (кристаллизации) раствора в сравнении с температурой замерзания чистого растворителя (воды).

Для разбавленных растворов веществ, растворимых только в жидкой фазе, изменение температуры замерзания линейно зависит от моляльности раствора:

$$\Delta t_{\text{зам}} = K_{\text{зам}} \times m, \quad (1)$$

где

$m$  – концентрация растворенного вещества, выраженная в молях на 1000 г растворителя (моляльность);

$K_{\text{зам}}$  – криоскопическая постоянная или моляльное понижение температуры замерзания, равное 1,8601 °С.

Эта формула справедлива для недиссоциирующих растворенных веществ, а вычисленная по формуле концентрация имеет размерность моляльности (моль/кг H<sub>2</sub>O).

Поскольку процессы потребления, распределения и выделения воды в организме происходят под действием осмоса (диффузии) через полупроницаемые мембраны (оболочки клеток), на практике и в специальной литературе для характеристики концентрационных свойств биологических жидкостей и водных растворов используется понятие осмоляльности (осмоль/кг H<sub>2</sub>O) или осмолярности (осмоль/л)

С учетом диссоциации молекул осмоляльность выражается следующим образом:

$$\text{Осмоляльность} = \varphi \times n \times m,$$

где

$\varphi$  - осмотический коэффициент;

$n$  - количество частиц, на которое диссоциирует молекула;

$m$  - моляльность.

Понятие осмоляльности было введено медицинскую практику в начале 30-х годов 20 века, как удобный индекс выражения концентрации, учитывающий суммарное количество частиц (молекул, ионов, коллоидных частиц) в биологических жидкостях и водных растворах, участвующих в осмосе.

Однако, согласно Международной системе единиц (СИ) концентрацию выражают в единицах моляльности (моль/кг H<sub>2</sub>O). Поэтому в настоящее время в официальной литературе принято характеризовать суммарную концентрацию растворенных частиц как эффективную (осмотическую), имея при этом в виду, что осмотическая концентрация численно равна моляльности идеального раствора неэлектролита с той же самой температурой замерзания, и имеющую размерность моль/кг H<sub>2</sub>O.

Кривые замерзания (кристаллизации) растворителя (воды) и гипотетического раствора приведены на рисунке 1.

Инд № подл	Взам инв №	Инд № дубл	Подп и дата		Лист
Инд № подл	Взам инв №	Инд № дубл	Подп и дата		Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ
					5

Измерение температуры замерзания по этому методу реализуется в приборе следующим образом:

- исследуемая проба (растворитель или раствор), температура которой в процессе охлаждения непрерывно контролируется термометром (участок  $ABC$  на кривой охлаждения), переохлаждается до температуры  $t_{пер.}$  (точка  $C$ ), лежащей ниже истинной температуры замерзания;
- после этого тем или иным способом (например, интенсивным перемешиванием), инициируется процесс льдообразования, который сопровождается бурным выделением теплоты плавления;
- выделившееся при этом тепло скачкообразно повышает температуру пробы (участок  $CD$ ) до равновесной температуры, характерной для данного раствора;
- измерение температуры, принимаемой за температуру замерзания, проводят на горизонтальном участке («плато»)  $DE$ , который характеризует термодинамическое равновесие между жидкой (раствором) и твердой (льдом) фазами в растворе;
- участок  $EF$  на кривых замерзания отображает процессы дальнейшего вымораживания растворителя и понижения равновесных температур замерзания.

Для получения в приборе выходной характеристики идентичной термометру, градуированному в  $^{\circ}C$  в заданном интервале температур, проводят калибровку прибора по дистиллированной воде (ноль характеристики) и калибровочному раствору (крутизна характеристики) с известной температурой замерзания или концентрацией.

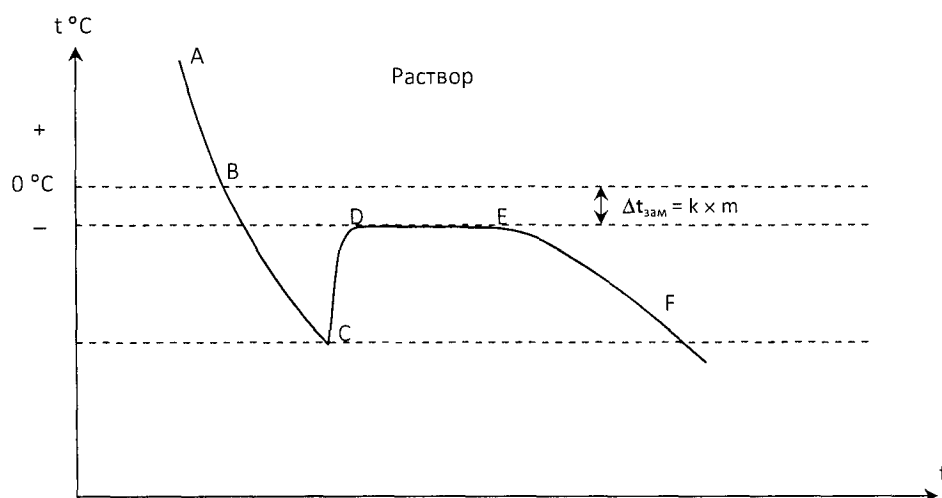
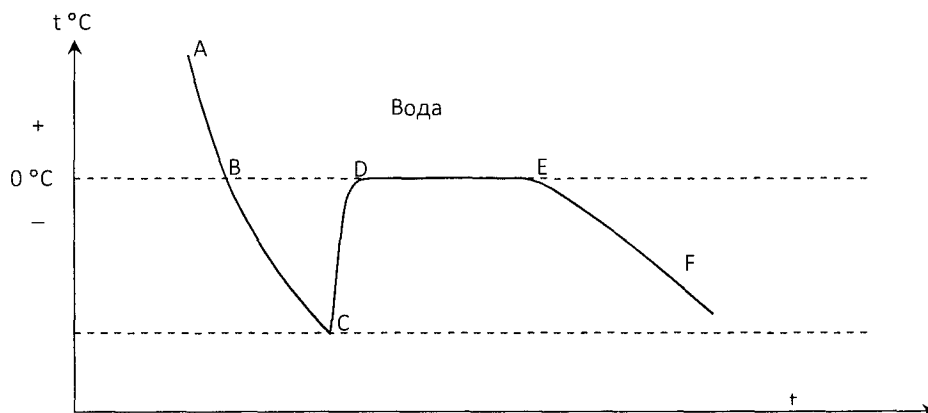


Рисунок 1 Кривые замерзания

КЕРП.94.1439.001 РЭ

Лист

6

Изм Лист № докум Подп Дата

Копировал

Формат А4

Метрологическое обеспечение метода измерения базируется на таблицах ГСССД 154-91 «ВОДНЫЕ РАСТВОРЫ ХЛОРИДОВ НАТРИЯ И КАЛИЯ. Понижения температуры замерзания и эффективные (осмотические) концентрации».

#### 4.2 Описание функциональной схемы

Электрическая схема прибора обеспечивает преобразование температурно-зависимых параметров датчиков температуры пробы (ДТП) и концентратора тепла в аналоговые измерительные сигналы, осуществляет формирование сигналов для управления термостатом и виброрешалкой, а также вспомогательных сигналов, необходимых для автоматизации процесса измерения.

На рисунке 2 приведена функциональная схема прибора.

Функциональная схема включает в себя канал измерения температуры кристаллизации исследуемого раствора и канал стабилизации заданной температуры концентратора тепла термостата.

Измерительный канал осуществляет температурный контроль на всех стадиях охлаждения и замерзания пробы и включает в себя датчик температуры пробы (терморезистор СТЗ-14) и плату аналого-цифрового преобразователя (АЦП). В плате используется микросхема АЦП ф. Analog Devices.

В канале стабилизации заданной температуры термостата в качестве датчика температуры применен калиброванный интегральный термопреобразователь ф. Analog Devices.

Информационные сигналы с выхода АЦП и датчика температуры поступают на контроллер. Контроллер осуществляет обработку и выдачу измерительной информации на дисплей и позволяет пользователю вводить информацию с клавиатуры.

Примечание: Опционально контроллер может реализовывать интерфейс обмена с персональным компьютером, используя порт RS-232. Для подсоединения персонального компьютера на передней панели прибора имеется стандартный 9-контактный разъем типа D-SUB.

Источник питания (на рисунке 2 не показан) с элементами коммутации и вентилятором установлен в приборном блоке. Вентилятор помимо охлаждения радиатора термостата осуществляет обдув источника питания.

Для инициации начала кристаллизации исследуемой пробы при достижении заданной температуры переохлаждения используется метод интенсивного перемешивания пробы посредством вибрирующего элемента (иглы). Механизм перемешивания (виброрешалка) состоит из электромагнитной системы, которая обеспечивает при работе прибора вибрацию иглы с определенной амплитудой и частотой.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						7

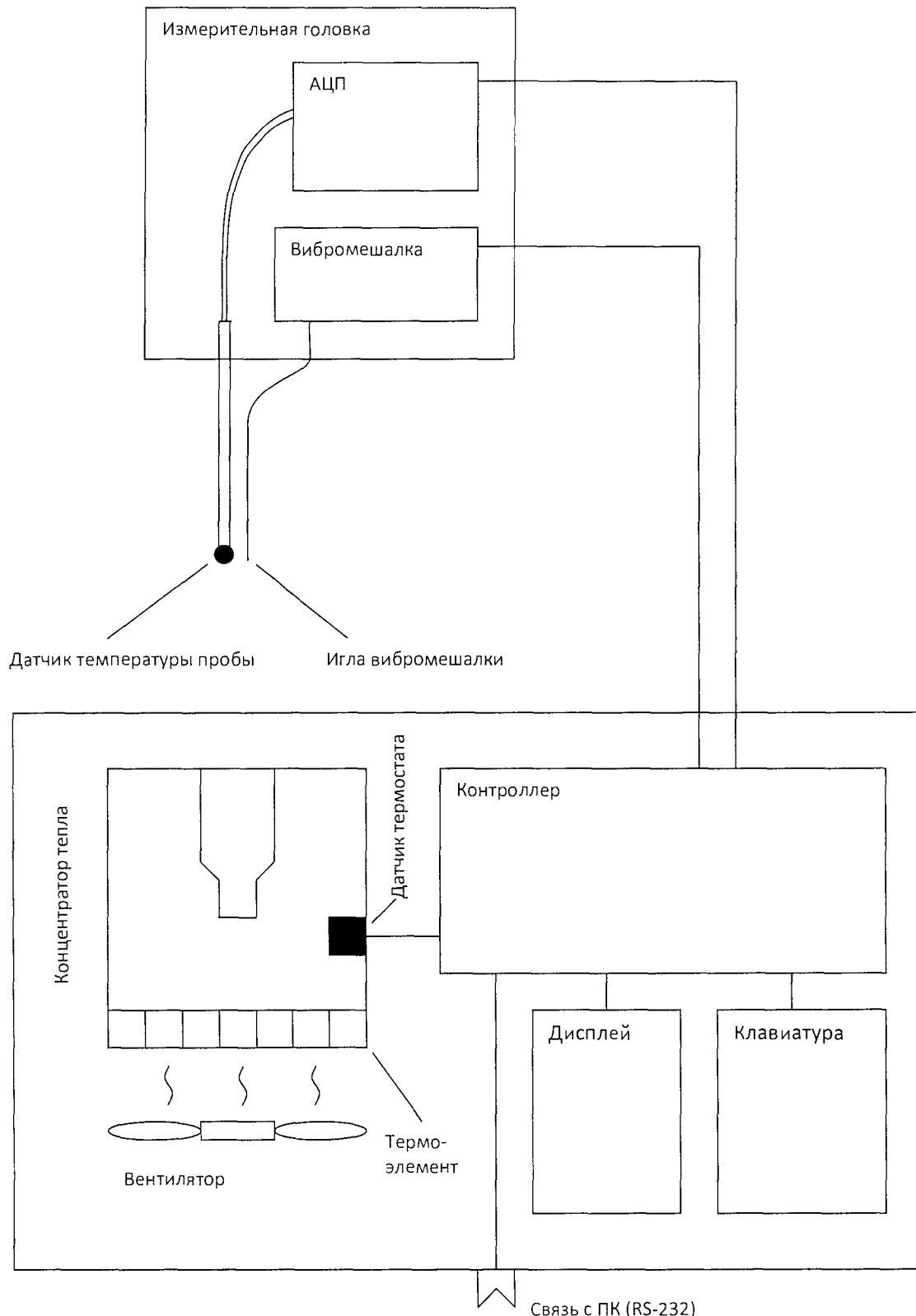


Рисунок 2. Функциональная схема осмометра криоскопического медицинского ОСКР-1М

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата
Изм. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

КЕРП.94.1439.001 РЗ

Лист  
8





#### 4.5 Описание режимов и этапов работы, реализуемых ПК.

Управление прибором организовано посредством системы меню. Навигация в меню носит единообразный характер для всех его пунктов: подменю, полей ввода, диалогов и т.д.

Перемещение по пунктам меню производится кнопками «↑» (вверх), «↓» (вниз), при этом активный в данный момент пункт меню отмечен курсором. Выбор помеченного пункта меню осуществляется нажатием кнопки «↵». При выборе (вызове на редактирование) пункта меню, содержащего числовой параметр, кнопки «↑», «↓» меняют свою функцию соответственно на увеличение и уменьшение величины параметра. Ввод величины осуществляется по разряду; поверх цифры текущего разряда при этом отображается мигающий курсор. После нажатия кнопки «↵» измененное значение разряда считается принятым, и происходит переход к следующему разряду числа. Операция повторяется до тех пор, пока не будет введено всё число; кнопки «↑» и «↓» после этого продолжают функционировать в исходном режиме.

При наличии в меню более 4-х пунктов (по количеству строк на экране) предусмотрена прокрутка меню при очередном нажатии кнопок «↑», «↓». При нажатии в произвольном месте меню кнопки «ОТМЕНА» отменяется текущее действие (ввод параметра) или происходит переход на лежащий выше уровень меню.

Кнопка «**ВИБР**» – позволяет включать/выключать вибромешалку.

Кнопка «**М**» – позволяет осуществить функцию запоминания результата измерения.

Кнопки «**ВИБР**», «**М**» активны только при работе в отдельных режимах, описание которых будет приведено ниже.

##### 4.5.1 Выход на режим.

При включении прибора на дисплее появляется рекламное сообщение (если опция его отображения выбрана в настройках) и включается светодиод «**ТЕРМОСТАТ**», сигнализирующий о подаче напряжения питания на термозлемент термостата. Рекламное сообщение сохраняется в течение нескольких секунд, по истечении которых на дисплее отображаются пункты основного меню.

До момента достижения средней температурой камеры установленного значения  $T_{\text{кам}}$  проведение измерения невозможно, о чем пользователь оповещается при помощи сообщения «Выход на режим», отображаемого в верхней строчке экрана измерения или калибровки.

Однако, в это время пользователь имеет возможность работы с прибором, например, для просмотра архива или переустановки параметров, поскольку фаза выхода прибора на режим реализована программным комплексом в фоне.

##### 4.5.2 Описание структуры меню (приведена на рисунке 3).

###### 4.5.2.1 Режим «ИЗМЕРЕНИЕ»

При выборе этого пункта пользователь попадает в подменю, где отображаются текущая температура в термостате  $T_{\text{терм.}}$ , текущая температура пробы  $T_{\text{пробы}}$  и диалог «Начать измерение?».

Выбрав ответ «Нет» или нажав кнопку «ОТМЕНА», пользователь попадает в главное меню. Выбор ответа «Да» (ответ по умолчанию) переводит прибор в режим измерения.

Измерение осмотической концентрации производится следующим образом:

- наливают в пробирку заданный объем исследуемого раствора и закрепляют ее на цилиндрической оправке ИГ, при этом датчик температуры пробы и игла вибромешалки оказываются погруженными в раствор;

- ИГ устанавливают в рабочее положение и фиксируют ловителем, при этом пробирка размещается в шахте термостата, а ее кончик в концентрате тепла;

- нажимают клавишу «↵»;

- начинается контролируемый процесс охлаждения пробы в соответствии с кривой заморозки, описанной выше.

В ходе измерения на дисплее отображается текущая температура пробы и температура термостата, а также сообщение «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ».

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	Лист
КЕРП.94.1439.001 РЭ					Лист
					10

В процессе измерения проб **ПК** осуществляет контроль над всеми фазами температурной кривой. Однако, возможны нарушения алгоритма работы, которые квалифицируются, как ошибочные. В этом случае **ПК** останавливает процесс измерения, а на экран, одновременно со звуковым сигналом, выводится сообщение о природе ошибки. К числу таких ошибок относятся:

- ошибка, обусловленная нарушением темпа охлаждения (увеличением времени охлаждения), например, вследствие неисправности термостатирующего устройства и сопровождаемая сообщением

**«НЕТ ОХЛАЖДЕНИЯ»**

- ошибка, связанная со спонтанной кристаллизацией пробы, например, по причине наличия в ней сторонних центров кристаллизации, и сопровождаемая сообщением

**«РАННЕЕ ЗАМЕРЗАНИЕ»**

- ошибка, обусловленная невозможностью возбуждения начала льдообразования при заданной температуре переохлаждения, например, из-за нарушения работы вибромешалки, и сопровождаемая сообщением

**«НЕТ ЗАМЕРЗАНИЯ»**

- ошибка вследствие нарушения алгоритма работы прибора, например, по причине некорректно проведенной калибровки прибора (или ее отсутствия) и сопровождаемая сообщением

**«НЕТ КАЛИБРОВКИ»**

- ошибка оператора (реактивная ошибка), связанная с проведением измерения концентрации пробы, выходящей за пределы калибровочных участков, и сопровождаемая сообщением

**«ВНЕ ДИАПАЗОНА»**

По окончании измерения на дисплей выводится надпись **«ИЗМЕРЕНИЕ»**, измеренное значение осмотической концентрации, а также среднее значение и оценка среднего квадратического отклонения (**СКО**) по **n** измерениям.

На этом же экране выводится диалог **«Повторить?»** с вариантами ответов **«Да»**, **«Нет»**. При выборе варианта **«Да»** производится повторное измерение, результат которого участвует в расчете среднего значения и **СКО**. При выборе варианта **«Нет»** пользователь попадает в меню **«Измерение»**, при этом значения среднего по измеренным результатам и **СКО** обнуляются. Десять последних (усредненных) результатов и значений **СКО** записываются в энергонезависимую память прибора.

Для просмотра этих результатов используется пункт главного меню **«Архив»**.

#### 4.5.2.2 Режим «КАЛИБРОВКА»

Содержит подменю **«Точки калибровки»**, **«Старт»**, и пункт **«Отмена»**.

В подменю **«Точки калибровки»** имеются пять пунктов, соответствующих пяти калибровочным точкам.

Пользователь имеет возможность задавать значения концентраций калибровочных растворов от 0 до 4000 ммоль/кгН<sub>2</sub>O, а также задавать в качестве параметра калибровочной точки значение **«Нет»** (выбирается при нажатии кнопки **«↓»** в младшем разряде после выставления значения 0000), что означает отсутствие данной калибровочной точки в калибровочной характеристике. После внесения изменений и проверки допустимости введенного значения (каждая следующая точка должна иметь концентрацию выше предыдущей) выдается сообщение: **«Значение успешно сохранено»**.

После выбора пункта **«Старт»** пользователь попадает в подменю, где перечислены калибровочные точки из числа описанных в меню **«Точки калибровки»**, и, выбрав одну из них, переходит непосредственно к процедуре калибровки прибора по раствору с указанной концентрацией. Далее процесс протекает аналогично описанному в пункте **«Измерение»** с той разницей, что в конце каждого повторного измерения пользователю задается вопрос: **«Учесть?»**, что подразумевает учет данного результата (как действительного результата измерения) при расчете среднего значения концентрации калибровочного раствора и при построении калибровочной кривой. В случае, если пользователь отвечает **«Да»**, результат учитывается, и пользователю задается вопрос: **«Повторить?»**, после чего (в случае положительного ответа) произ-

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
											11





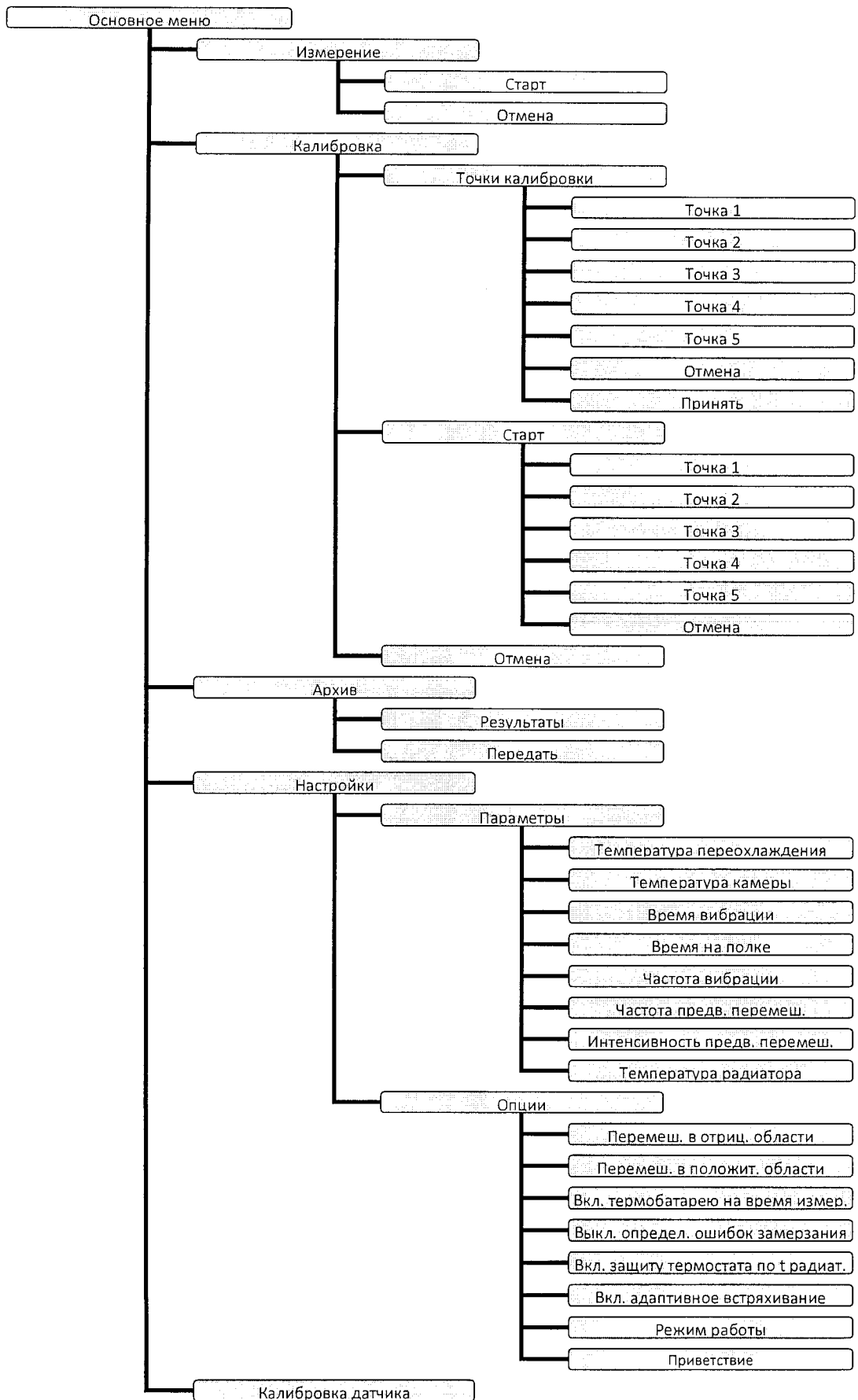


Рисунок 3 Блок-схема меню прибора

Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КЕРП.94.1439.001 РЗ

Лист

14

## 5 Маркировка

5.1 Маркировка производится по чертежам предприятия-изготовителя. На лицевой стороне корпуса прибора должны быть нанесены:

- условное обозначение прибора;
- товарный знак предприятия-изготовителя.

На задней или боковой поверхности корпуса прибора наклеивается планка фирменная, на которой должны быть нанесены:

- наименование и условное обозначение прибора;
- ТУ;
- Знак утверждения типа по ПР 50.2.009;
- потребляемая мощность;
- масса прибора;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя; надпись

"СДЕЛАНО В РОССИИ".

5.2 У переключателей и светодиодов прибора нанесены обозначения, указывающие их назначение

5.3 У места ввода питающего напряжения нанесено номинальное значение постоянного напряжения питания.

## 6 Упаковка и консервация

6.1 Консервация прибора производится в соответствии с ГОСТ 9.014-78 для группы III и условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Срок хранения без переконсервации - 1 год.

6.2 Упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 23170 -78 и чертежами предприятия-изготовителя.

6.3 Для упаковки применяются коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.

6.4 Техническая и товаросопроводительная документация запаяна в мешок из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

## 7 Меры безопасности

7.1 По способу защиты человека от поражения электрическим током прибор соответствует классу 0I ГОСТ 12.2.007.0-75.

7.2. К самостоятельной работе на приборе допускаются лица с высшим или средним образованием, не моложе 18 лет, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

## 8 Требования к помещению

8.1 В помещении, в котором будет эксплуатироваться прибор, недопустимо:

- наличие взрывоопасных или агрессивных газов или кислот и щелочей;
- близость источников электромагнитных помех (сварочных установок, мощных электродвигателей, искровых генераторов и пр.)

8.2 Рабочие условия в помещении при эксплуатации прибора:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84 - 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст).

Подп. и дата	
Изм. № докл.	
Взам. инв.№	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						15

## 9 Подготовка прибора к использованию

### 9.1 Установка и пробное включение прибора

9.1.1 Распаковать прибор. Провести внешний осмотр. Прибор должен быть полностью укомплектован и не иметь внешних повреждений.

9.1.2 Выдержать прибор в рабочих условиях не менее 12 ч, если транспортирование происходило в условиях пониженной температуры или повышенной влажности. Расположить прибор на удобном для работы месте.

9.1.3 Проверить, что переключатель «СЕТЬ» на задней панели прибора отключен.

9.1.4 Подключить сетевой шнур, находящийся в ЗИПе, к прибору, а вилку сетевого шнура в розетку 220 В, 50 Гц.

9.1.5 Включить прибор с помощью переключателя «СЕТЬ», при этом на передней панели прибора включится красный светодиод «ТЕРМОСТАТ» и на дисплее спустя некоторое время отобразится основное меню.

9.1.6 Убедиться в работе вентилятора на слух или поднеся руку к решетке на задней или боковой стенке прибора.

9.1.7 Обратиться к пункту 11.1 данного руководства, если прибор не включается.

9.1.8 Отжать переключатель «СЕТЬ» - выключить питание прибора.

Примечание: При всех последующих действиях по подготовке прибора к использованию и при использовании его (раздел 10), в случае отсутствия ожидаемой реакции со стороны прибора и возможного отказа прибора необходимо:

- выключить прибор, обратиться к разделу 11;
- выяснить возможные причины отказа, принять меры по их устранению;
- продолжить работу или сделать вывод о необходимости ремонта прибора.

### 9.2 Проверка прибора на работоспособность

9.2.1 Проверить визуально правильность установки иглы вибромешалки и ДТП, для чего:  
- убедиться, что конец иглы находится на одном уровне с концом ДТП и на расстоянии 0,5 – 1,5 мм от него;

- налить пипеткой в пробирку 300 мкл. дистиллированной воды, аккуратно надеть на оправку ИГ, конец ДТП при этом должен располагаться в центре пробы и не касаться дна пробирки.

9.2.2 Включить прибор.

По истечении нескольких минут температура концентратора тепла достигнет заданного значения и светодиод «ТЕРМОСТАТ» начнет циклически включаться и выключаться, что будет означать готовность прибора к работе, и на дисплее на две секунды появится сообщение «ГОТОВ ИЗМЕРЯТЬ», сопровождаемое звуковым сигналом.

9.2.3 Проверить работоспособность прибора в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ», проведя контрольное измерение на дистиллированной воде, для чего:

- установить в камеру термостата ИГ с пробиркой с 300 мкл дистиллированной воды;
- запустить измерение (см. п.4.5.2.1)
- наблюдать на дисплее за изменением температуры пробы до температуры переохлаждения (около двух минут), а после срабатывания вибромешалки (при достижении температуры переохлаждения) - за значением температуры на плато и за фиксацией результата измерения (значение около нуля).

Примечание: В случае если описанный цикл измерения пробы не выполняется, выключить прибор и обратиться к разделу 11.

9.2.4 Закончить подготовку прибора, сделав вывод (при отсутствии обнаруженных отказов) о его готовности, и перейти к разделу 10 или выключить прибор.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94 1439.001 РЗ	Лист
						16





10.7.2 Провести калибровку прибора в точке 500 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О по методике, описанной выше.

Закончить калибровку в выбранной точке, если полученная оценка сходимости (СКО) не превышает 2 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О или продолжить измерения, соблюдая рекомендации пункта 10.8, пока значение оценки сходимости не уложится в допустимые пределы.

10.7.3 Провести калибровку прибора в точке 2000 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О.

Закончить калибровку в выбранной точке, если полученная оценка сходимости (СКО) не превышает 5 ммоль/кг Н<sub>2</sub>О или продолжить измерения, соблюдая рекомендации пункта 10.8, пока значение оценки сходимости не уложится в допустимые пределы.

10.8 Работа по обеспечению сходимости результатов измерений

10.8.1 Всегда использовать один и тот же объем пробы и калибровочного раствора.

10.8.2 Возможно использование большего объема пробы, при этом следует иметь в виду, что это потребует проведения перекалибровки прибора. Рекомендуемый объем пробы – 300 мкл.

10.8.3 Пробы и калибровочные растворы должны находиться перед измерениями при одинаковой температуре.

10.8.4 Для повторных измерений брать пробу из того же источника проб.

10.8.5 Держать все пробы и калибровочные растворы постоянно плотно закупоренными.

10.8.6 Заканчивать каждое измерение просушиванием ДТП и конца иглы полоской фильтровальной бумаги.

10.8.7 Перед переходом на измерение нового диапазона концентраций промыть ДТП новым раствором, каждый раз убеждаясь, что пробирка сухая и чистая.

10.9 Работа с калибровочными растворами

10.9.1 Открыть предпочтительно все или хотя бы два сосуда с вновь приготовленными, согласно методике (ПРИЛОЖЕНИЕ А), калибровочными растворами. Проверить, взяв из них пробы на точность по пункту 10.6 и сравнить с предыдущей партией растворов.

10.9.2 Отметить на каждом сосуде результаты проверки и, в случае сомнения в значении результатов, вновь приготовить данный раствор.

10.9.3 Тщательно закрыть сосуды для хранения их при комнатной температуре.

10.9.4 Использовать во время работы один и тот же сосуд с раствором и, когда в нем останется 1/4 объема, приготовить новый и сравнить его с уже открытым.

## 11 Возможные неисправности и способы их устранения

11.1 На передней панели прибора при включенном переключателе «СЕТЬ» не загорается светодиод «ТЕРМОСТАТ», не работает вентилятор, подсветка дисплея не включена.

Неисправен сетевой шнур:

- проверить исправность сетевого шнура с вилкой,
- произвести ремонт неисправного шнура.

11.2 При внешнем осмотре прибора и проверке центровки ДТП по пробе и иглы вибратора не выполняются условия их установки.

11.2.1 Конец иглы согнулся и расположен неправильно по отношению к концу ДТП:

- выключить прибор и отсоединить сетевой шнур;
- при изменении горизонтального положения иглы отогнуть иглу в требуемом направлении.

11.2.2 Нарушилась центровка ДТП относительно пробы:

- выключить прибор и отсоединить сетевой шнур;
- при изменении вертикального положения ДТП ослабить винт установки ДТП в оправке ИГ, вручную опустить или поднять ДТП, а затем завернуть винт;
- при изменении горизонтального положения ДТП осторожно отогнуть трубку (в верхней ее части) в нужном направлении.

11.3 На дисплее прибора значение Т<sub>пробы</sub> при нахождении ИГ при комнатной температуре имеет отрицательное значение или визуально наблюдается поломка ДТП.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Инд. № докум.	Взам инд. №	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
											18

## 12 Методы и средства поверки

В настоящем разделе приводится методика поверки прибора **ОСКР-1М** и устанавливаются методы и средства его первичной поверки и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Межповерочный интервал – 1 год.

### 12.1 Операции поверки

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта подраздела 12.6 (методика проведения поверки)	Обязательность проведения операций при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	12.6.1	да	да
Опробование прибора	12.6.2	да	да
Определение метрологических характеристик	12.6.2 – 12.6.5	да	да

### 12.2 Средства поверки

- водные растворы с концентрацией 300, 1000 и 1500 ммоль/кг H<sub>2</sub>O, приготовленные в соответствии с таблицами ГСССД 154-91 "Водные растворы хлоридов натрия и калия. Понижение температуры замерзания и эффективные (осмотические) концентрации (см. Приложение А);

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

- дозирующее устройство (класса точности не ниже 2-го).

### 12.3 Требования безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности в соответствии с разделом 7 настоящего РЭ.

### 12.4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С  $20 \pm 5$ ;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) от 84 до 106 (от 630 до 795);
- напряжение питающей сети, В  $220 \pm 4,4$ ;
- частота питающего переменного тока, Гц  $50 \pm 1,0$ ;
- отсутствие механических воздействий и магнитных полей (кроме земного).

### 12.5 Подготовка к поверке

12.5.1 Установка и подготовка прибора к поверке, включение, выполнение операций при проведении контрольных измерений осуществляется в соответствии с настоящим РЭ.

12.5.2 Перед проведением измерений прибор следует прогреть не менее 20 минут.

### 12.6 Методика проведения поверки

12.6.1 При проведении внешнего осмотра установить соответствие прибора следующим требованиям:

- комплектность прибора должна соответствовать указанной в паспорте (допускается проводить периодическую поверку при неполном комплекте ЗИП);

Подп. и дата  
 Инв. № док.  
 Взам инв. №  
 Подп. и дата  
 Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						19

- прибор не должен иметь видимых механических и электрических повреждений и неисправностей, препятствующих нормальной работе;
- надписи на корпусе должны быть четкими;
- переключатель питания должен быть отжат.

#### 12.6.2 Опробование прибора

Перед проведением проверки необходимо провести опробование прибора.

12.6.2.1 Проверить, что переключатель «СЕТЬ» на задней панели прибора отключен.

12.6.2.2 Подключить сетевой шнур, находящийся в ЗИПе, к прибору, а вилку сетевого шнура к сети 220 В, 50 Гц.

12.6.2.3 Включить прибор с помощью переключателя «СЕТЬ», при этом на передней панели прибора включится светодиод «ТЕРМОСТАТ» и на дисплее спустя некоторое время отобразится основное меню.

12.6.2.4 Убедиться в работе вентилятора на слух или поднеся руку к решетке на задней или боковой стенке прибора.

12.6.2.5 Убедиться в работе вибромешалки, для чего нажать на кнопку «ВИБР», при этом игла вибромешалки должна совершать колебательные движения.

12.6.2.6 Закончить опробование прибора, сделав вывод (при отсутствии отказов) о его работоспособности и приступить к определению метрологических характеристик.

#### 12.6.3 Определение метрологических характеристик

Определение основной абсолютной погрешности при измерении концентрации от 0 до 500 ммоль/кг H<sub>2</sub>O производится в точке 300 ммоль/кг H<sub>2</sub>O и основной относительной погрешности при измерении концентрации от 500 до 2000 ммоль/кг H<sub>2</sub>O – в точках 1000 и 1500 ммоль/кг H<sub>2</sub>O.

Перед проведением поверки необходимо подготовить прибор к работе в соответствии с пунктами 9 и 10 настоящего руководства.

##### 12.6.3.1 Поверка

Поверку проводить в следующей последовательности (см. п.10):

- налить в пробирку 0,3 мл калибровочного раствора концентрацией 300 (1000, 1500) ммоль/кг H<sub>2</sub>O;
- поместить пробирку с раствором в камеру термостата;
- провести измерение;
- записать результат измерения концентрации, полученный на дисплее прибора, по окончании цикла измерения;
- извлечь пробирку, тщательно промыть и просушить.

Для получения оценки абсолютной погрешностей прибора провести 5 измерений (пробирку тщательно промыть и высушить перед каждым измерением).

Оценку основной абсолютной погрешности в точке 300 ммоль/кг H<sub>2</sub>O определяют по формуле:

$$\Delta_i = m_i - m_{ном.}, \text{ ммоль/кг H}_2\text{O}, \quad (1)$$

где  $m_i$  - измеренное значение концентрации калибровочного раствора, ммоль/кг H<sub>2</sub>O;

$m_{ном.}$  - значение концентрации калибровочного раствора, ммоль/кг H<sub>2</sub>O;

$i$  = от 1 до 5 - количество однократных измерений;

При этом основная абсолютная погрешность ( $\Delta_i$ ) при проведении измерений не должна превышать значения  $\pm 2$  ммоль/кг H<sub>2</sub>O при измерении концентрации в диапазоне от 0 до 500 ммоль/кг H<sub>2</sub>O.

Оценку основной относительной погрешности в точках 1000, 1500 ммоль/кг H<sub>2</sub>O определяют по формуле:

$$\delta_i = \frac{m_i - m_{ном.}}{m_{ном.}} \times 100\%, \quad (2)$$

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Инд. № подл.	Подп. и дата
Изм.	Лист

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						20

где  $m_i$  - измеренное значение концентрации калибровочного раствора, ммоль/кг  $H_2O$ ;  
 $m_{ном}$  - значение концентрации калибровочного раствора, ммоль/кг  $H_2O$ ;  
 $i$  = от 1 до 5 - количество однократных измерений;

При этом основная относительная погрешность ( $\delta_i$ ) при проведении измерений не должна превышать значения  $\pm 0,5\%$  при измерении концентрации в диапазоне от 500 до 2000 ммоль/кг  $H_2O$ .

#### 12.6.4 Оформление результатов поверки

12.6.4.1 При проведении поверки необходимо вести протокол поверки по форме, приведенной в приложении Б.

12.6.4.2 Результаты поверки считаются положительными, если прибор ОСКР-1М удовлетворяет требованиям всех пунктов методики поверки, описанной в настоящем руководстве.

12.6.4.3 Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке по установленной Госстандартом форме или нанесения на прибор клейма о поверке по установленной форме.

12.6.4.4 Результаты поверки считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие прибора ОСКР-1М требованиям хотя бы одного пункта методики поверки.

12.6.5 Прибор, прошедший поверку с отрицательными результатами, к применению не допускается.

### 13 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение прибора должны осуществляться по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Транспортирование прибора производится автомобильным, железнодорожным транспортом, авиатранспортом (в отопляемых герметизированных отсеках) в соответствии с действующими правилами.

При транспортировании прибора железнодорожным транспортом вид отправки – мелкая и малотоннажная, тип подвижного состава – крытый вагон.

Расстановка и крепление транспортных ящиков при транспортировании должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга.

После транспортирования при отрицательных температурах прибор перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных условиях применения в течение 12 ч.

В течение срока хранения прибор должен храниться в упаковке организации-изготовителя при температурах от минус 20 до плюс 50 °С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 25 °С).

Хранение прибора без упаковки производится при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности до 80%.

В помещении для хранения прибора содержание пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержания коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						21



Таблица А1

Значение концентрации, ммоль/кг Н <sub>2</sub> О	Температура замерзания, °С	Масса навески, г*
30	-0,056	0,911
100	-0,1860	3,101
200	-0,3720	6,290
	-0,500	8,511
300	-0,5580	9,511
400	-0,7440	12,75
500	-0,930	16,00
	-1,000	17,224
750	-1,395	24,14
1000	-1,860	32,28
1200	-2,232	38,77
1500	-2,790	48,47
1800	-3,348	58,11
2000	-3,720	64,48

\* Значения навесок хлорида натрия для соответствующих концентраций определены таблицами ГСССД 154-91 "ВОДНЫЕ РАСТВОРЫ ХЛОРИДОВ НАТРИЯ И КАЛИЯ. Понижения температуры замерзания и эффективные (осмотические) концентрации".

Фильтрование калибровочных растворов не допускается.

При хранении растворов перед их использованием следует следить, чтобы не было помутнения, хлопьев, осадков; в противном случае раствор заменяют свежеприготовленным.

3 Расчет погрешности приготовления калибровочных растворов (по концентрации).

3.1 Суммарная погрешность  $\Delta$  к.р. приготовления калибровочных растворов определяется выражением:

$$\Delta \text{ к.р.} = \sqrt{(\Delta H_2O)^2 + (\Delta NaCl)^2 + (\Delta \text{взв. NaCl})^2 + (\Delta \text{взв. H}_2\text{O})^2},$$

где

$\Delta H_2O$  - погрешность, определяемая содержанием примесей в дистиллированной воде;

$\Delta NaCl$  - погрешность, определяемая содержанием примесей в хлориде натрия;

$\Delta \text{взв. NaCl}$  - погрешность взвешивания навески NaCl;

$\Delta \text{взв. H}_2\text{O}$  - погрешность взвешивания дистиллированной воды.

3.2 Для приготовления калибровочных растворов используется дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72. Согласно этому стандарту качество воды устанавливается по сухому остатку после прокаливания, который не должен превышать 0,5 мг из массы 1 кг.

Подп. и дата
Инв. № дудл
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.14.39.001 РЭ	Лист
						23

Погрешность, вносимая сухим остатком, для концентрации 100 и 2000 ммоль/кг H<sub>2</sub>O, в процентах, составляет:

$$(\Delta H_2O)_{100} = \frac{0,5 \times 100}{3101} = 0,016;$$

$$(\Delta H_2O)_{2000} = \frac{0,5 \times 100}{64480} = 0,001.$$

3.3 Для приготовления калибровочных растворов применяется химически чистый хлорид натрия с массовой долей хлорида натрия 99,9 %. Следовательно, погрешность, вносимая этой составляющей, равна 0,1 %.

3.4 Взвешивание навески хлорида натрия производится на аналитических весах ВЛАО-100 г-1 с погрешностью не более  $\pm 0,1$  мг.

Погрешность взвешивания хлорида натрия для концентрации 100 и 2000 ммоль/кг H<sub>2</sub>O, в процентах, составляет:

$$(\Delta \text{взв} NaCl)_{100} = \frac{0,1 \times 100}{3101} = 0,003;$$

$$(\Delta \text{взв} NaCl)_{2000} = \frac{0,1 \times 100}{64480} = 0,0001.$$

3.5 Погрешность взвешивания навески растворителя (дистиллированной воды), в процентах, составляет

$$\Delta \text{взв} H_2O = \frac{0,2 \times 100}{1000} = 2 \times 10^{-2}$$

Взвешивание производится на аналитических весах ВКЛТ-2 кг с погрешностью измерения массы не более  $\pm 200$  мг.

3.6 **ВЫВОД:** расчет составляющих погрешности приготовления калибровочных растворов показал, что основной составляющей является погрешность, определяемая содержанием примесей в хлориде натрия, которая не превышает 0,1 %, а остальными составляющими можно пренебречь.

Инд. № подл.	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КЕРП.94.1439.001 РЭ	Лист
						24



## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

1. Поверяемый прибор: осмометр криоскопический медицинский ОСКР-1М № \_\_\_\_\_, введенный в эксплуатацию (отремонтированный)

\_\_\_\_\_ дата ввода в эксплуатацию или ремонта, предприятие изготовитель или ремонтное предприятие

2. Средства поверки: водные растворы хлорида натрия концентраций 100, 300, 1000, 1500, 2000 ммоль/кг H<sub>2</sub>O, приготовленные в соответствии с таблицами ГСССД 154-91.  
Срок годности: 6 мес.

3. Результаты поверки:

Таблица

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра, указанное в руководстве по эксплуатации	Установленное значение параметра по результатам поверки	Заключение о пригодности прибора по поверяемым параметрам (годен, не годен)
1. Проведение внешнего осмотра	Визуально		
2. Опробование	Визуально		
3.1. Основная абсолютная погрешность прибора при измерении концентрации в диапазоне от 0 до 500 ммоль/кг H <sub>2</sub> O	±2 ммоль/кг H <sub>2</sub> O		
3.2. Основная относительная погрешность прибора при измерении концентрации в диапазоне от 500 до 2000 ммоль/кг H <sub>2</sub> O	±0,5%		

На основании результатов поверки выдано свидетельство (извещение о непригодности) № \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_

Дата поверки \_\_\_\_\_

Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № докл.	
Взам. инв. №	
Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	КЕРП.94 1439.001 РЭ	Лист
						25

*Лист регистрации изменений*

<i>Изм</i>	<i>Номера листов (страниц)</i>				<i>Всего листов (страниц) в докум.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Входящий № сопроводительного докум. и дата</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>
	<i>измененных</i>	<i>замененных</i>	<i>новых</i>	<i>аннулированных</i>					

					<i>КЕРП.94.1439.001 РЭ</i>				<i>Лист</i>
<i>Изм</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>					26
<i>Инв. № подл.</i>		<i>Подп. и дата</i>		<i>Взам. инв. №</i>		<i>Инв. № дубл.</i>		<i>Подп. и дата</i>	