



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ – РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора


А.Д. Меньшиков



«18» февраля 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**АНАЛИЗАТОРЫ ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВ
vPad-IV**

Методика поверки

РТ-МП-510-444-2024

г. Москва
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы инфузионных устройств vPad-IV (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается:

- передача единицы времени в соответствии с локальной поверочной схемой для анализаторов инфузионных устройств (Приложение А), подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени ГЭТ 1-2022;

- передача единицы массы в соответствии с локальной поверочной схемой для анализаторов инфузионных устройств (Приложение А), подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единицы массы – килограмма ГЭТ 3-2020;

- передача единицы давления в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653, подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единицы давления – паскаля ГЭТ 23-2010.

При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операции при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	6
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	7.1
Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	7.2
Проверка программного обеспечения	Да	Да	8
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			9
– определение погрешности измерений объемного расхода	Да	Да	9.1
– определение погрешности измерений объема	Да	Да	9.2
– определение погрешности измерений давления	Да	Да	9.3

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Требования к вспомогательным техническим средствам и перечень рекомендуемых вспомогательных технических средств приведены в таблице 3.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании)	Средство измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ± 1 °С; Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %	Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п. 9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода	Эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 1700 мл/ч с относительной погрешностью не более $\pm 0,3$ %	Государственный рабочий эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 3.1.ZTT.0023.2021)
	Средство измерений внутренних линейных размеров в диапазоне от 0 до 50 мм с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,03$ мм	Штангенциркуль цифровой ШЦЦ-I-150-0,01 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 32368-06)
п. 9.2 Определение погрешности измерений объема	Эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 1700 мл/ч с относительной погрешностью не более $\pm 0,3$ %	Государственный рабочий эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 3.1.ZTT.0023.2021)

Продолжение таблицы 2

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 9.2 Определение погрешности измерений объема	Эталон единицы времени или средство измерений, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 5-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 26 сентября 2022 г. № 2360, в диапазоне от 120 до 3600 с	Секундомер электронный с таймерным выходом СТЦ-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 65349-16)
	Средство измерений внутренних линейных размеров в диапазоне от 0 до 50 мм с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,03$ мм	Штангенциркуль цифровой ШЦЦ-I-150-0,01 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 32368-06)
9.3 Определение погрешности измерений давления	Эталон единицы давления или средство измерений, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 4-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653, в диапазоне от минус 170 до 2500 мм рт.ст.	Калибратор давления портативный Метран 502-ПКД-10П с модулем давления М1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 26014-08)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		

Таблица 3 – Вспомогательные технические средства

Операции поверки, требующие применение вспомогательных технических средств	Требования к вспомогательным техническим средствам, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых вспомогательных технических средств
п. 9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода	Испытательная жидкость – дистиллированная или деионизированная дегазированная вода	Дистиллированная дегазированная вода
	Шприцы медицинские объемом 5 (10) и 50 (60) мл	Шприцы медицинские объемом 5 (10) и 50 (60) мл
п. 9.2 Определение погрешности измерений объема	Испытательная жидкость – дистиллированная или деионизированная дегазированная вода	Дистиллированная дегазированная вода
	Шприцы медицинские объемом 5 (10) и 50 (60) мл	Шприцы медицинские объемом 5 (10) и 50 (60) мл

Продолжение таблицы 3

Операции поверки, требующие применение вспомогательных технических средств	Требования к вспомогательным техническим средствам, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых вспомогательных технических средств
п. 9.2 Определение погрешности измерений объема	Коммутирующее устройство	Коммутирующее устройство по схеме из Приложения Б
9.3 Определение погрешности измерений давления	Устройство для создания избыточного давления и разрежения в диапазоне от минус 170 до 2500 мм рт.ст.	Насос ручной пневматический Н-2,5УМ Диапазон создаваемых давлений от минус 0,095 до 2,5 МПа Шприц медицинский объемом 50 (60) мл
	Штуцер и шланг для соединения	Штуцер-переходник типа резьба-«елочка» и шланг полиуретановый для соединения
Примечание – Допускается использовать при поверке другие вспомогательные технические средства, удовлетворяющие требованиям, указанным в таблице.		

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

– общие правила техники безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.003 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности»;

– «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденные Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»;

– указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на средства поверки;

– указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на поверяемое средство измерений.

5.2 На рабочем месте следует не допускать разливов испытательной жидкости.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 При проведении внешнего осмотра подтверждают:

– соответствие внешнего вида анализатора рисункам, приведенным в его руководстве по эксплуатации и описанию типа средства измерений;

– наличие пломбы для предотвращения настройки и вмешательства в конструкцию анализатора;

– отсутствие механических повреждений, следов коррозии и прочих дефектов или загрязнений корпуса, кабеля питания, а также входов и выходов измерительных каналов.

6.2 Результат операции считают положительным, если:

– внешний вид анализатора соответствует рисункам, приведенным в его руководстве по эксплуатации и описанию типа средства измерений;

– имеется пломба для предотвращения настройки и вмешательства в конструкцию анализатора;

– механические повреждения, следы коррозии и прочие дефекты или загрязнения корпуса, кабеля питания, а также входов и выходов измерительных каналов отсутствуют.

6.3 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 6.2, то результат поверки признают отрицательным, и дальнейшая поверка прекращается.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Контроль условий поверки

7.1.1 Измеряют с помощью средств измерений, приведенных в таблице 2 настоящей методики поверки, и заносят в протокол данные об условиях поверки.


7.1.2 Убеждаются в том, что условия поверки соответствуют условиям, указанным в разделе 3 настоящей методики поверки.



7.2 Опробование

7.2.1 Подключают блок питания, поставляемый с контроллером (основным модулем), к разъёму на задней панели, а затем подключают блок питания к розетке. После этого на передней панели каждого модуля должны отобразиться номера каналов от 1 до 6 в зависимости от их количества в поверяемой конфигурации.

7.2.2 При необходимости, обеспечивают проводное соединение анализатора с планшетом, с помощью USB-кабеля, соединив соответствующие USB-порты планшета и контроллера (основного модуля).

7.2.3 Нажав и удерживая кнопку Вкл/Выкл (ON/OFF), включают планшет Vision Pad.

7.2.4 Запускают приложение vPad Settings . В разделе «Настройка устройства» (Device Setup) слева выбирают «Анализатор инфузионных насосов vPad-IV» (vPad-IV Pump Tester). После этого в правом верхнем углу планшета должно появиться сообщение «Подключено» (Connected).

7.2.5 Запускают приложение vPad-IV. После завершения запуска приложения в левой части экрана планшета должно отобразиться состояние каналов. В зависимости от готовности канала к измерению, его состояние может быть отмечено символами  («Настроен и готов к запуску») или  («Предупреждение»).

7.2.6 Результаты выполнения операции считают положительными, если

- произошло успешное подключение анализатора к планшету Vision Pad;
- на дисплее планшета отсутствуют какие-либо сообщения об ошибках;
- в приложении vPad-IV отображается состояние каналов.

7.2.7 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 7.2.6, то результат поверки признают отрицательным, и дальнейшая поверка прекращается.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 После включения планшета из состава анализатора и запуска внешнего программного обеспечения vPad-IV на дисплее отображается номер его версии.

8.2 Результат операции считают положительным, если номер версии внешнего программного обеспечения анализаторов соответствует данным, приведенным в описании типа.

8.3 Если номер версии внешнего программного обеспечения анализаторов не соответствует данным, приведенным в описании типа, то результат поверки признают отрицательным, и дальнейшая поверка прекращается.

9 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

П р и м е ч а н и е – Определение метрологических характеристик проводят отдельно для каждого независимого измерительного канала.

9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода

9.1.1 Определение погрешности измерений объемного расхода в диапазоне от 0,1 до 9,9 мл/ч

9.1.1.1 Собирают схему для поверки одного канала, которая состоит из:

- 1) государственного рабочего эталона единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (далее – эталон);
- 2) поверяемого анализатора;
- 3) комплекта трубок для подачи жидкости, к которому подключен шприц объемом 20 мл для наполнения из комплекта анализатора;
- 4) трубки для вывода жидкости;
- 5) шприцев медицинских объемом 5 (10) и 50 (60) мл с испытательной жидкостью.

Примечание 1 – Подача испытательной жидкости в анализатор осуществляется через разъем Люэра (Input), расположенный на передней панели. Подачу следует осуществлять с помощью трубки для подачи жидкости из комплекта трубок для подачи/вывода жидкости (7300-004), который поставляется с каждым модулем анализатора. Трубка для подачи жидкости включает в себя трехсторонний переходник (запорный кран) и иглу. Игла, вставленная в запорный кран, предназначена для создания необходимого сопротивления потоку. Следует учитывать, что удаление иглы из системы подачи испытательной жидкости может повлиять на результаты измерений.

Примечание 2 – Для вывода испытательной жидкости трубку с внутренним диаметром 3 мм нужно присоединить к выходному отверстию анализатора (Output). Другой конец трубки следует поместить в открытую емкость для сбора жидкости объемом не менее 500 мл. Во избежание создания отрицательного давления или вакуума следует разместить емкость примерно на той же высоте, что и анализатор.

Примечание 3 – В качестве испытательной жидкости следует использовать дистиллированную или деионизированную воду. Также допускается использование бутилированной питьевой воды (деминерализованной и дегазированной). Допускается также использовать воду, обработанную обратным осмосом.

Примечание 4 – Запрещается использовать различные медицинские растворы (физиологические растворы, раствор Рингер-Лактат, растворы с декстрозой (D5W или D50W), раствор TPN и аналогичные жидкости). Запрещается присоединять к анализатору наборы для внутривенной инфузии или другие трубки, которые могли быть загрязнены вышеуказанными растворами.

9.1.1.2 Определяют внутренний диаметр цилиндра применяемых шприцев (далее – диаметр шприцев) d , мм с точностью до 0,1 мм. Для этого извлекают поршень из шприца и проводят измерение внутреннего диаметра цилиндра шприца штангенциркулем не менее, чем в четырех точках, расположенных равномерно по всей длине окружности цилиндра. Рассчитывают диаметр шприца d , мм по формуле:

$$d = \sum_{i=1}^n \frac{d_1 + d_2 + d_3 + \dots + d_n}{n}, \quad (1)$$

где $d_1, d_2, d_3, \dots, d_n$ – результаты отдельных измерений внутреннего диаметра цилиндра шприца, мм; n – количество измерений.

9.1.1.3 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 5 (10) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{0,1} = 0,1$ мл/ч (100 мкл/ч). Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.1.4 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

П р и м е ч а н и е – Следует учитывать, что если необходимо определить расход, то сначала следует запустить эталон, подождать некоторое время, пока поток стабилизируется, а затем запустить анализатор.

9.1.1.5 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.1.6 Дожидаются стабилизации потока (около 1 ч). Кнопкой «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.1.7 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 0,1 мл (100 мкл; чуть более 1 ч), завершают процесс измерений.

9.1.1.8 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_x , мл/ч рассчитать по формуле:

$$\Delta Q_x = Q_{x,изм} - Q_{x,ном}, \quad (2)$$

где $Q_{x,изм}$ – объемный расход, измеренный анализатором, мл/ч; $Q_{x,ном}$ – номинальный объемный расход, заданный с помощью эталона, мл/ч; x – индекс, соответствующий номинальному объемному расходу, выраженному в мл/ч (т. е. $x=0,1$ для объемного расхода 0,1 мл/ч).

9.1.1.9 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{5,0} = 5,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.1.10 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме теста расхода (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.1.11 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.1.12 Дожидаются стабилизации потока (около 1 минуты). Кнопкой «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.1.13 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 2,5 мл (чуть более 30 минут), завершают процесс измерений.

9.1.1.14 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода $\Delta Q_{5,0}$, мл/ч рассчитывают по формуле (2).

9.1.1.15 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{9,9} = 9,9$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.1.16 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме теста расхода (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.1.17 Запускают процесс инфузии.

9.1.1.18 Дожидаются стабилизации потока (около 1 минуты). Кнопкой «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.1.19 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 4 мл (чуть более 24 минут), завершают процесс измерений.

9.1.1.20 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода $\Delta Q_{9,9}$, мл/ч рассчитывают по формуле (2).

9.1.1.21 Результат операции считают положительным, если абсолютная погрешность измерений объемного расхода в диапазоне от 0,1 до 9,9 мл/ч для объемов свыше 100 мкл не превышает значения $\pm (0,01 \cdot Q_{изм} + 0,005)$ мл/ч, где $Q_{изм}$ – измеренное значение объемного расхода.

9.1.2 Определение погрешности измерений объемного расхода в диапазоне от 10 до 1200 мл/ч

9.1.2.1 Измерения проводят по схеме для поверки по п. 9.1.1.1.

9.1.2.2 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 5 (10) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{25,0} = 25,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.2.3 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме теста расхода (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.2.4 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.2.5 Дожидаются стабилизации потока (около 1 минуты). Кнопкой «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.2.6 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 4 мл (чуть более 9 минут), завершают процесс измерений.

9.1.2.7 Относительную погрешность измерений объемного расхода δQ_x , % рассчитать по формуле:

$$\delta Q_x = 100 \cdot (Q_{x,изм} - Q_{x,ном}) / Q_{x,ном}, \quad (3)$$

где $Q_{x,изм}$ – объемный расход, измеренный анализатором, мл/ч; $Q_{x,ном}$ – номинальный объемный расход, заданный с помощью эталона, мл/ч; x – индекс, соответствующий номинальному объемному расходу, выраженному в мл/ч (т. е. $x=25,0$ для объемного расхода 25,0 мл/ч).

9.1.2.8 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{500,0} = 500,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.2.9 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.2.10 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.2.11 Кнопкой Запуск (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.2.12 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (около 5 минут), завершают процесс измерений.

9.1.2.13 Относительную погрешность измерений объемного расхода $\delta Q_{500,0}$, % рассчитывают по формуле (3).

9.1.2.14 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1200,0} = 1200,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.2.15 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме теста расхода (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.2.16 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.2.17 Кнопкой «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.2.18 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (около 2 минут), завершают процесс измерений.

9.1.2.19 Относительную погрешность измерения объемного расхода $\delta Q_{1200,0}$, % рассчитывают по формуле (3).

9.1.2.20 Результат операции считают положительным, если относительная погрешность измерений объемного расхода в диапазоне от 10,0 до 1200 мл/ч для объемов свыше 1 мл не превышает значения ± 1 %.

9.1.3 Определение погрешности измерений объемного расхода в диапазоне от 1201 до 1700 мл/ч

9.1.3.1 Измерения проводят по схеме для поверки по п. 9.1.1.1.

9.1.3.2 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1450,0} = 1450,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.3.3 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.3.4 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.3.5 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.3.6 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (чуть более 1,5 минут), завершают процесс измерений.

9.1.3.7 Относительную погрешность измерения объемного расхода $\delta Q_{1450,0}$, % рассчитывают по формуле (3).

9.1.3.8 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1700,0} = 1700,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.3.9 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме теста расхода (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.3.10 Запускают процесс инфузии на эталоне.

9.1.3.11 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объемного расхода.

9.1.3.12 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (чуть менее 1,5 минут), завершают процесс измерений.

9.1.3.13 Относительную погрешность измерений объемного расхода $\delta Q_{1700,0}$, % рассчитывают по формуле (3).

9.1.3.14 Результат операции считают положительным, если относительная погрешность измерений объемного расхода в диапазоне от 1201 до 1700 мл/ч для объемов свыше 10 мл не превышает значения $\pm 2\%$.

9.2 Определение погрешности измерений объема

9.2.1 Определение погрешности измерений объема в диапазоне объемного расхода от 0,1 до 9,9 мл/ч

9.2.1.1 Собирают схему для поверки одного канала, которая состоит из:

1) государственного рабочего эталона единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (далее – эталон);

2) секундомера электронного с таймерным выходом СТИЦ-2М (далее – таймер);

3) коммутирующего устройства;

4) поверяемого анализатора;

5) комплекта трубок для подачи жидкости, к которому подключен шприц объемом 20 мл для наполнения из комплекта анализатора;

6) трубки для вывода жидкости;

7) шприцев медицинских объемом 5 (10) и 50 (60) мл с испытательной жидкостью.

9.2.1.2 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 5 (10) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{0,5} = 0,5$ мл/ч (500 мкл/ч). Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.1.3 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

Примечание – Следует учитывать, что если необходимо определить введенный объем жидкости, то сначала необходимо запустить анализатор, а затем запустить эталон.

9.2.1.4 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.1.5 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.6 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 1 ч (3600 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.7 Абсолютную погрешность измерений объема ΔV_x , мл рассчитывают по формуле:

$$\Delta V_x = V_{x,изм} - T_{x,изм} \cdot Q_{x,ном} / 3600, \quad (4)$$

где $V_{x,изм}$ – объем, измеренный анализатором, мл; $Q_{x,ном}$ – номинальный объемный расход, заданный с помощью эталона, мл/ч; $T_{x,изм}$ – время инфузии, измеренное с помощью таймера, с; x – индекс, соответствующий номинальному объему, выраженному в мл или номинальному объемному расходу, выраженному в мл/ч (т. е. $x=0,5$ для объема 0,5 мл или объемного расхода 0,5 мл/ч).

9.2.1.8 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{5,0} = 5,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.1.9 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.1.10 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.1.11 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.12 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 1 ч (3600 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.13 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{5,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.1.14 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{9,9} = 9,9$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.1.15 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.1.16 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.1.17 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.18 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 1 ч (3600 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.1.19 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{9,9}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.1.20 Результат операции считают положительным, если абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 0,1 до 9,9 мл/ч для объемов свыше 0,5 мл не

превышает значения $\pm(0,01 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$ мл, где $V_{изм.}$ – измеренное значение объема, мл; е.м.р. – единица младшего разряда.

9.2.2 Определение погрешности измерений объема в диапазоне объемного расхода от 10 до 1200 мл/ч

9.2.2.1 Измерения проводят по схеме для поверки по п. 9.2.1.1.

9.2.2.2 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{25,0} = 25,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.2.3 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.2.4 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.2.5 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.6 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 1 ч (3600 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.7 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{25,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.2.8 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{100,0} = 100,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.2.9 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.2.10 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.2.11 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.12 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 30 мин (1800 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.13 Заполняют шприц испытательной жидкостью.

9.2.2.14 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.11 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 30 мин (1800 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.12 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{100,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.2.13 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1200,0} = 1200,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.2.14 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.2.15 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.2.16 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.17 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2,5 мин (150 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.18 Заполняют шприц испытательной жидкостью.

9.2.2.19 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.20 Повторяют п.п. 9.2.2.17 – 9.2.2.19 еще 18 раз.

9.2.2.21 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2,5 мин (150 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.2.22 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{1000,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.2.23 Результат операции считают положительным, если абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 10 до 1200 мл/ч для объемов свыше 1 мл не превышает значения $\pm(0,01 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$ мл, где $V_{изм.}$ – измеренное значение объема, мл; е.м.р. – единица младшего разряда.

9.2.3 Определение погрешности измерений объема в диапазоне объемного расхода от 1201 до 1700 мл/ч

9.2.3.1 Измерения проводят по схеме для поверки по п. 9.2.1.1.

9.2.3.2 Устанавливают в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Вводят диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.1.2, в память эталона. Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1201,0} = 1201,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.3.3 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.3.4 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.3.5 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.6 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2,5 мин (150 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.7 Заполняют шприц испытательной жидкостью.

9.2.3.8 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.9 Повторяют п.п. 9.2.3.6 – 9.2.3.8 еще 22 раза.

9.2.3.10 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2,5 мин (150 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.11 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{1201,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.3.12 Устанавливают на эталоне скорость инфузии $Q_{1500,0} = 1500,0$ мл/ч. Заполняют шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.3.13 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Расход» (Flow Rate) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.3.14 Клавишей «Запуск» (Start) на дисплее анализатора запускают процесс измерений объема.

9.2.3.15 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.16 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2 мин (120 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.17 Заполняют шприц испытательной жидкостью.

9.2.3.18 С помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.19 Повторить п.п. 9.2.3.16 – 9.2.3.18 еще 28 раз.

9.2.3.20 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2 мин (120 с), с помощью коммутирующего устройства осуществляют одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.3.21 Абсолютную погрешность измерений объема $\Delta V_{1500,0}$, мл рассчитывают по формуле (4).

9.2.3.22 Результат операции считают положительным, если абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 1201 до 1700 мл/ч для объемов свыше 10 мл не превышает значения $\pm(0,02 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$ мл, где $V_{изм.}$ – измеренное значение объема, мл; е.м.р. – единица младшего разряда.

9.3 Определение погрешности измерений давления

9.3.1 Собирают замкнутую пневматическую схему для испытаний, которая состоит из:

- 1) калибратора давления портативного Метран 502-ПКД-10П с модулем давления М1ИВ (далее – калибратор);
- 2) насоса ручного пневматического Н-2,5УМ (далее – насос);
- 3) поверяемого анализатора;
- 4) штуцера и соединительного шланга.

П р и м е ч а н и е 1 – Перед проведением измерений следует установить нулевое значение давления. Нулевое значение рекомендуется устанавливать, когда анализатор полностью наполнен жидкостью и когда к входному разъёму не подключен калибратор.

П р и м е ч а н и е 2 – При определении погрешности измерений давления соединительный шланг следует подключать ко входу для подачи жидкости в анализатор, расположенному на передней панели модуля.

9.3.2 Подготавливают анализатор к процессу измерений в режиме «Давление окклюзии» (Occlusion Pressure) согласно Руководству по эксплуатации.

П р и м е ч а н и е – Измерение давления рекомендуется проводить в режиме теста (Test Mode) «Ручной» (Manual).

9.3.3 Обнуляют показания анализатора и калибратора согласно их эксплуатационной документации. Абсолютную погрешность измерений давления в нулевой точке ΔP_0 , мм рт.ст. рассчитывают по формуле:

$$\Delta P_0 = P_{0.изм} - P_{0.уст}, \quad (5)$$

где $P_{0.изм.}$ – показания давления анализатора в нулевой точке, мм рт.ст.; $P_{0.уст}$ – показания калибратора в нулевой точке, мм рт.ст.

9.3.4 Устанавливают в калибраторе поддиапазон измерений от минус 0,1 до 0,5 МПа.

9.3.5 Создают с помощью насоса разрежение в пневматической системе, равное (-170 ± 10) мм рт.ст.

П р и м е ч а н и е – Для более плавного регулирования допускается создание разрежения в пневматической схеме для испытаний с помощью поршня шприца медицинского объемом 50 (60) мл, подключенного через тройник.

После стабилизации показаний анализатора и калибратора производят считывание их показаний. Абсолютную погрешность измерений давления в точке (-170 ± 10) мм рт.ст. ΔP_x , мм рт.ст. рассчитывают по формуле:

$$\Delta P_x = P_{x,изм} - P_{x,уст}, \quad (6)$$

где $P_{x,изм}$, – показания давления испытуемого анализатора, мм рт.ст.; $P_{x,уст}$ – показания калибратора, мм рт.ст.; x – индекс, соответствующий установленному давлению, выраженному в мм рт.ст. (т. е. $x = -170$ для давления -170 мм рт.ст.).

9.3.6 Плавно повышая давление, последовательно создают с помощью насоса избыточное давление в пневматической системе, равное (500 ± 10) мм рт.ст., (1000 ± 10) мм рт.ст., (1500 ± 10) мм рт.ст., (2000 ± 10) мм рт.ст. и (2500 ± 10) мм рт.ст.

9.3.7 Абсолютную погрешность измерений избыточного давления/разрежения по всему диапазону измерений во всех контрольных рассчитывают по формуле (6).

9.3.8 Результат операции считают положительным, если абсолютная погрешность измерений давления не превышает значений $\pm (0,01 \cdot P_{изм} + 5)$ мм рт.ст., где $P_{изм}$ – измеренное значение давления, мм рт.ст.; е.м.р. – единица младшего разряда.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.2 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

11.3 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

11.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

11.5 Сведения о результатах поверки должны содержать информацию о заводском номере контроллера (основного модуля) и заводских номерах всех модулей, входящих в состав анализатора, представленных на поверку.

Начальник лаборатории № 444
ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»

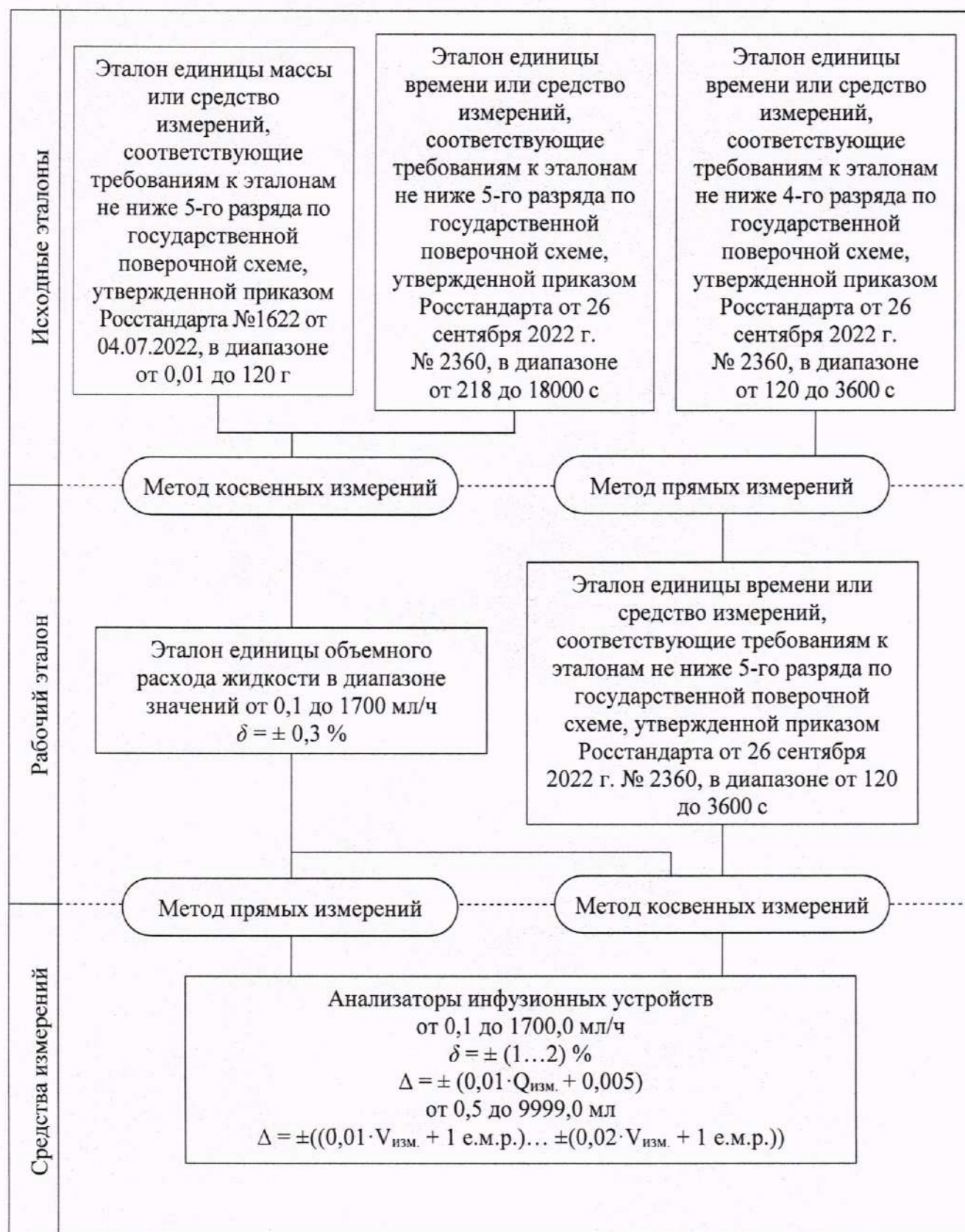
П.Б. Якубов

Начальник сектора № 2
лаборатории № 444

А.А. Афанасьев

Приложение А
(рекомендуемое)

Локальная поверочная схема для анализаторов инфузионных устройств



Описание коммутирующего устройства

На задней панели эталона имеется 25-ти контактный разъем D-Sub, предназначенный для дистанционного управления эталоном и мониторинга состояния его работы. После запуска процесса инфузии, на контакте 15 (Running Indicator) появляется логическая единица (сигнал от 2,5 до 5,0 вольт). После останова процесса инфузии, на контакте 15 (Running Indicator) будет логический ноль (сигнал от 0 до 0,5 вольт).

Принцип действия коммутирующего устройства заключается в том, что сигнал с контакта 15 (Running Indicator) эталона используется для синхронного запуска/останова таймера через соответствующие контакты.

Схема изображена на рисунке А.1.

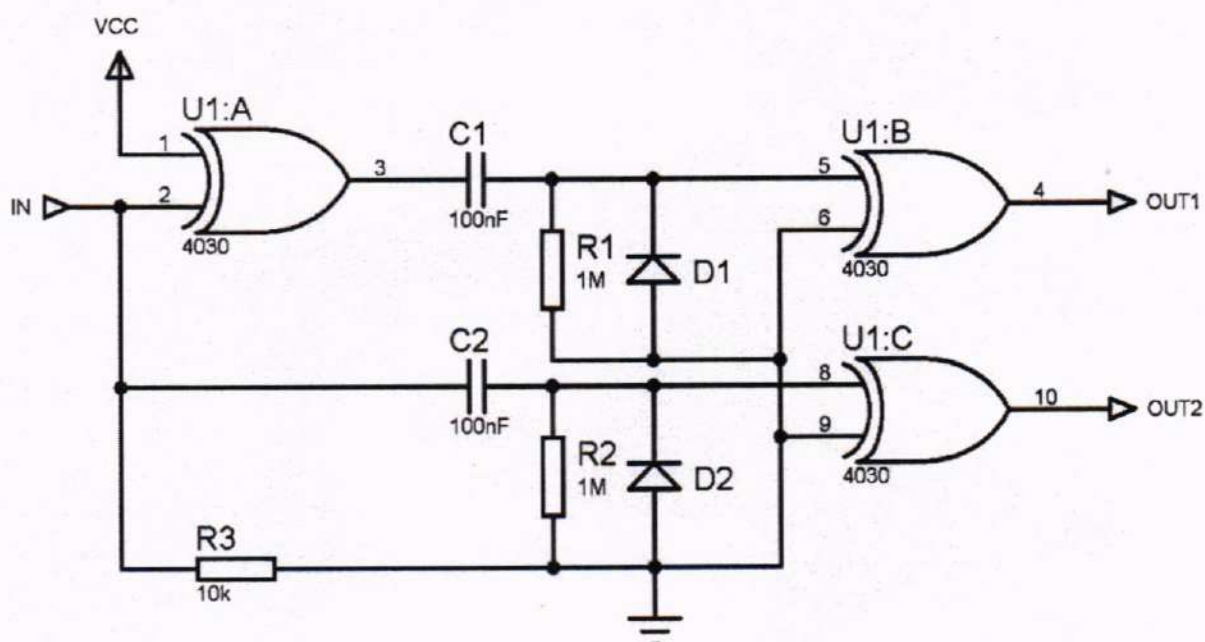


Рисунок А.1 Схема коммутирующего устройства