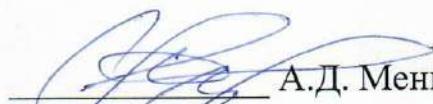




ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

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

СОГЛАСОВАНО
Заместитель генерального директора



А.Д. Меньшиков



«31» июля 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗАТОРЫ ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВ ОДНОКАНАЛЬНЫЕ
Infutest Solo

Методика поверки

РТ-МП-653-444-2025

г. Москва
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы инфузионных устройств одноканальные Infutech Solo (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), подтверждающей 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), подтверждающей 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, подтверждающей прослеживаемость к государственному первичному эталону единицы давления – паскаля ГЭТ 23-2010.

При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используются методы прямых и косвенных 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
	первой 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)	<p>Средство измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °C до 25 °C с абсолютной погрешностью не более ±1 °C;</p> <p>Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более ±3 %</p>	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 ±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 ±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 ±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-И-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 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 применения 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	Вода дистиллированная ГОСТ Р 58144–2018
	Шприцы медицинские объемом 50 (60) мл	Шприцы медицинские объемом 50 (60) мл
п. 9.2 Определение погрешности измерений объема	Испытательная жидкость – дистиллированная или деионизированная дегазированная вода	Дистиллированная дегазированная вода
	Шприцы медицинские объемом 50 (60) мл	Шприцы медицинские объемом 50 (60) мл

Продолжение таблицы 3

Операции поверки, требующие применения 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 описании типа средства измерений;
- отсутствие механических повреждений, следов коррозии и прочих дефектов или загрязнений корпуса, кабеля питания, а также входа и выхода измерительного канала.

6.2 Результат операции считают положительным, если:

- внешний вид анализатора соответствует рисункам, приведенным в его руководстве по эксплуатации и описании типа средства измерений;
- 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 Включить анализатор с помощью кнопки питания на задней панели. На ЖК-дисплее отобразится сообщение о включении питания и анализатор выполнит самопроверку, чтобы убедиться, что все внутренние компоненты работают правильно. Если все компоненты анализатора прошли самопроверку, на ЖК-дисплее отобразится запрос «RUN TEST/OPTIONS» (ЗАПУСТИТЬ ТЕСТ/ОПЦИИ), рисунок 1.

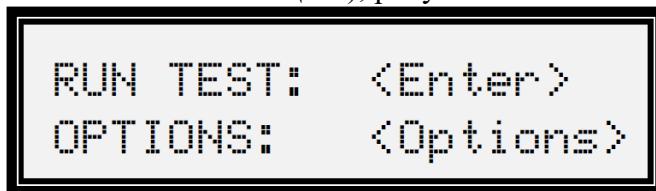


Рисунок 1 - Экран анализатора после загрузки

7.2.2 Если после включения анализатора на ЖК-дисплее появилось предупреждающее сообщение «Внимание! Датчик расхода не заполнен! Нажмите любую кнопку», рисунок 2, то необходимо заполнить анализатор водой согласно разделу 3.2 руководства по эксплуатации.



Рисунок 2 - Сообщение о том, что анализатор не заполнен водой

7.2.3 Запрос «RUN TEST/OPTIONS» (ЗАПУСТИТЬ ТЕСТ/ОПЦИИ) - это точка, с которой начинается эксплуатация анализатора. В режиме данного запроса нажатие клавиши

Enter

на клавиатуре приведет к запуску процедуры тестирования, а нажатие клавиши
Options вызовет меню параметров.

7.2.4 Результаты выполнения операции считают положительными, если

– произошло успешное включение анализатора и можно выбрать один из 3-х режимов тестирования в соответствии с разделом 4.3 Руководства по эксплуатации;

– на дисплее анализатора отсутствуют какие-либо сообщения об ошибках.

7.2.5 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 7.2.4, то результат поверки признают отрицательным, и дальнейшая поверка прекращается.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 В процессе включения анализатора на ЖК-дисплее на несколько секунд появится надпись «Datrend Systems Inc. наименование программного обеспечения и номер его версии».

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

8.3 Если наименование и номер версии программного обеспечения анализатора 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

9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода

9.1.1 Собрать схему для поверки, 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) трубы для вывода жидкости;
- 5) шприца медицинского объемом 50 (60) мл с испытательной жидкостью.

П р и м е ч а н и е 1 – Подача испытательной жидкости в анализатор осуществляется через разъем Люэра (Input), расположенный на боковой левой панели. Подачу следует осуществлять с помощью трубы для подачи жидкости из комплекта трубок для подачи/вывода жидкости (7300-012), который поставляется с каждым анализатором. 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.

П р и м е ч а н и е 2 – Для вывода испытательной жидкости трубку с внутренним диаметром 3 мм нужно присоединить к выходному отверстию анализатора (Output). Другой конец трубы 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.

П р и м е ч а н и е 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.

П р и м е ч а н и е 4 – Запрещается использовать различные медицинские растворы (физиологические растворы, раствор Рингер-Лактат, растворы с дексстрозой (D5W или D50W), раствор TPN и аналогичные жидкости). Запрещается присоединять к анализатору наборы для внутривенной инфузии или другие трубы, которые могли быть загрязнены вышеуказанными растворами.

9.1.2 Определить внутренний диаметр цилиндра применяемых шприцев (далее – диаметр шприцев) d , мм с точностью до 0,1 мм. Для этого извлечь поршень из шприца и провести измерение внутреннего диаметра цилиндра штангенциркулем не менее, чем в четырех точках, расположенных равномерно по всей длине окружности цилиндра. Рассчитать 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.

9.1.3 Установить в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Ввести диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.2, в память эталона. Установить на эталоне скорость инфузии $Q_1 = 1$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.4 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) 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.

9.1.5 Запустить процесс инфузии на эталоне.

9.1.6 Дождаться стабилизации потока (около 30 минут). Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.7 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 1 мл (чуть более 1 ч), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.8 Относительную погрешность измерений объемного расхода $\delta Q_{1,0}$, мл/ч, рассчитать по формуле

$$\delta Q_x = 100 \cdot (Q_{x,изм} - Q_{x,ном}) / Q_{x,ном}, \quad (2)$$

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. $x=1,0$ для объемного расхода 1,0 мл/ч).

9.1.9 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{5,0} = 5,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.10 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.11 Запустить процесс инфузии на эталоне.

9.1.12 Дождаться стабилизации потока (около 10 минут). Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.13 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 5 мл (чуть более 1 часа), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.14 Относительную погрешность измерений объемного расхода $\Delta Q_{5,0}$, мл/ч, рассчитать по формуле (2).

9.1.15 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{10} = 10$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.16 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.17 Запустить процесс инфузии.

9.1.18 Дождаться стабилизации потока (около 1 минуты). Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.19 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 4 мл (чуть более 24 минут), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.20 Относительную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_{10} , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

9.1.21 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{25,0} = 25,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.22 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.23 Запустить процесс инфузии на эталоне.

9.1.24 Дождаться стабилизации потока (около 1 минуты). Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.25 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 4 мл (чуть более 9 минут), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.26 Относительную погрешность измерения объемного расхода $\delta Q_{25,0}$, % рассчитать по формуле (2)

9.1.27 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{500,0} = 500,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.28 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.29 Запустить процесс инфузии на эталоне.

9.1.30 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.31 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (около 5 минут), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.32 Относительную погрешность измерений объемного расхода $\delta Q_{500,0}$, % рассчитать по формуле (2).

9.1.33 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{1200,0} = 1200,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.34 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.35 Запустить процесс инфузии на эталоне.

9.1.36 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объемного расхода.

9.1.37 После того, как измеренный анализатором объем инфузии превысит 40 мл (около 2 минут), завершить процесс измерений клавишей «STOP» на поверяемом анализаторе и окончить процесс инфузии на эталоне. Зафиксировать измеренные значения.

9.1.38 Относительную погрешность измерения объемного расхода $\delta Q_{1200,0}$, % рассчитать по формуле (2).

9.1.39 Результат операции считать положительным, если относительная погрешность измерений объемного расхода в диапазоне от 1,0 до 1200 мл/ч не превышает значения $\pm 1\%$.

9.2 Определение погрешности измерений объема

9.2.1 Собрать схему для поверки, 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 СТЦ-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) трубы для вывода жидкости;

7) шприца медицинского объемом 50 (60) мл с испытательной жидкостью.

9.2.2 Установить в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл, заполненный испытательной жидкостью. Ввести диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.2, в

память эталона. Установить на эталоне скорость инфузии $Q = 2,0$ мл/ч. Заполнить инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.3 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

П р и м е ч а н и е – Следует учитывать, что если необходимо определить введенный объем жидкости, то сначала необходимо запустить анализатор, а затем запустить эталон.

9.2.4 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объема.

9.2.5 С помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.6 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2 ч (7200 с) в момент последнего изменения показания на поверяемом анализаторе, с помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне. Клавишей «STOP» остановить процесс измерения на поверяемом анализаторе и зафиксировать измеренные значения.

9.2.7 Относительную погрешность измерений объема $\delta V_{4,0}$, мл рассчитать по формуле

$$\delta V = 100 \cdot (V_{изм} - V_{эт.}) / V_{эт.}, \quad (3)$$

где $V_{изм}$ – объем, измеренный анализатором, мл; $V_{эт.} = T_{изм} \cdot Q_{ном} / 3600$ – эталонный объем, мл; $Q_{ном}$ – номинальный объемный расход, заданный с помощью эталона, мл/ч; $T_{изм}$ – время инфузии, измеренное с помощью таймера, с.

9.2.8 Установить на эталоне скорость инфузии $Q = 5,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.9 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.10 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объема.

9.2.11 С помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.12 После того, как время, отсчитанное таймером, превысит 2 ч (7200 с) в момент последнего изменения показания на поверяемом анализаторе, с помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне. Клавишей «STOP» остановить процесс измерения на поверяемом анализаторе и зафиксировать измеренные значения.

9.2.13 Относительную погрешность измерений объема $\delta V_{10,0}$, мл рассчитывают по формуле (3).

9.2.14 Установить на эталоне скорость инфузии $Q = 50,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.15 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.16 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объема.

9.2.17 С помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.18 В момент, когда время, отсчитанное таймером, примерно составит 1 ч (3600 с), с помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне. Клавишей «STOP» остановить процесс измерения на поверяемом анализаторе и зафиксировать измеренные значения.

9.2.19 Относительную погрешность измерения объема $\delta V_{50,0}$, мл рассчитать по формуле (3).

9.2.20 Установить на эталоне скорость инфузии $Q = 1200,0$ мл/ч. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.2.21 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме «Тест потока + объем жидкости» (RATE+VOLUME TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

9.2.22 Клавишей «Go» на анализаторе запустить процесс измерений объема.

9.2.23 С помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.24 По истечении времени, отсчитанным таймером, 150 с с помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.25 Заменить в эталоне шприц вместимостью 50 (60) мл на другой, заполненный испытательной жидкостью.

9.2.26 С помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный запуск таймера и процесса инфузии на эталоне.

9.2.27 Повторить п.п. 9.2.1.24 – 9.2.1.26 еще 3 раза, так чтобы итоговое время измерений, отсчитанное таймером, составило 600 с и с помощью коммутирующего устройства осуществить одновременный останов таймера и процесса инфузии на эталоне. Клавишей «STOP» остановить процесс измерения на поверяемом анализаторе и зафиксировать измеренные значения.

9.2.28 Относительную погрешность измерений объема $\delta V_{200,0}$, мл рассчитать по формуле (3).

9.2.29 Результат операции считать положительным, если относительная погрешность измерений объема для объемного расхода от 1 до 1200 мл/ч для объемов свыше 4 мл не превышает значения $\pm 1\%$.

9.3 Определение погрешности измерений давления

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

- 1) калибратора давления портативного Метран 502-ПКД-10П с модулем давления М1 (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 разъему не подключен калибратор.

9.3.2 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме ««Давление окклюзии» (OCCLUSION PRES. TEST) согласно Руководству по эксплуатации.

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

$$\Delta P_0 = P_{0,изм} - P_{0,усл}, \quad (4)$$

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

9.3.4 Установить в калибраторе поддиапазон измерений (ВПИ) 3000 мм рт.ст.

9.3.5 Создать с помощью насоса избыточное давление в пневматической системе, равное (100 ± 10) мм рт.ст.

После стабилизации показаний анализатора и калибратора произвести считывание их показаний. Абсолютную погрешность измерений давления в точке (100 ± 10) мм рт.ст. ΔP_x , мм рт.ст. рассчитать по формуле:

$$\Delta P_x = P_{x,izm} - P_{x,ycm}, \quad (5)$$

где $P_{x,izm}$ – давление, измеренное поверяемым анализатором, мм рт.ст.; $P_{x,ycm}$ – показания калибратора, мм рт.ст.; x – индекс, соответствующий установленному давлению, выраженному в мм рт.ст. (т. е. $x=100$ для давления 100 мм рт.ст.).

9.3.6 Плавно повышая давление с помощью насоса, последовательно повторить измерения избыточного давления в пневматической системе в следующих точках (500 ± 10) мм рт.ст., (1000 ± 10) мм рт.ст., (1500 ± 10) мм рт.ст., (2000 ± 10) мм рт.ст.

9.3.7 Абсолютную погрешность измерений избыточного давления по всему диапазону измерений во всех контролируемых точках рассчитать по формуле (5).

9.3.8 Результат операции считать положительным, если абсолютная погрешность измерений давления не превышает значений $\pm(0,01 \cdot P_{izm} + 5)$ мм рт.ст., где P_{izm} – измеренное значение давления, мм рт.ст.

9.4 Результат поверки признается положительным, если результаты по всем операциям п.п. 9.1-9.3 положительные.

9.5 Если не выполняется хотя бы одно из требований п.п. 9.1.39, 9.2.29, 9.3.8, то результат поверки признается отрицательным.

10 Оформление результатов поверки

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

10.2 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.

10.3 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.

10.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

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



Приложение Б (справочное)

Описание коммутирующего устройства

Коммутирующее устройство представляет собой вспомогательное оборудование, которое позволяет производить одновременный запуск и останов эталона и таймера.

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 нуль (сигнал от 0 до 0,5 вольт).

На задней панели таймера имеется 15-ти контактный разъем РП15-15, предназначенный для дистанционного управления таймером. Запустить отсчет времени таймером можно соединив контакты 2 (+5 В) и 3 (Пуск дист.). Остановить отсчет времени можно путем соединения контактов 2 (+5 В) и 4 (Стоп дист.).

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 Б.1.

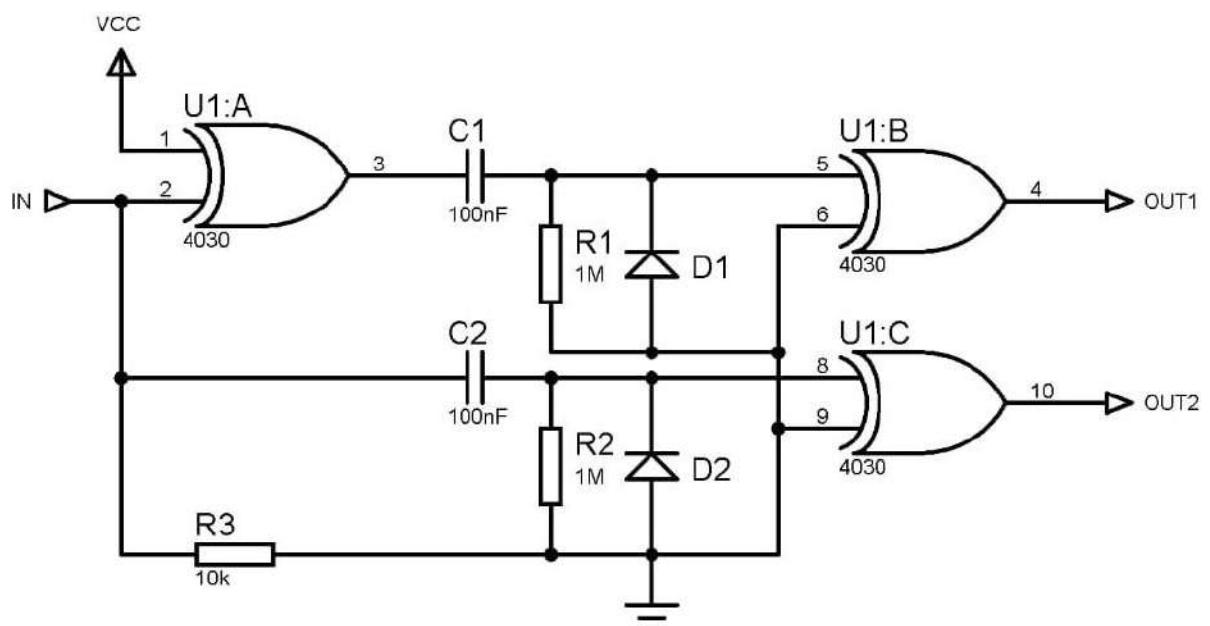


Рисунок Б.1 Схема коммутирующего устройства