

# 北京市地方计量技术规范

JJF (京) 139—2024

## 鲁尔圆锥接头性能测试仪校准规范

Calibration Specification for Luer Taper Performance Testers

2024-05-16 发布

2024-07-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

# 鲁尔圆锥接头性能测试仪 校准规范

Calibration Specification for

Luer Taper Performance Testers

JJF (京) 139-2024

归口单位：北京市市场监督管理局

起草单位：北京市计量检测科学研究院

北京市医疗器械检验研究院

济南三泉中石实验仪器有限公司

本规范委托北京市计量检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

陈 龙（北京市计量检测科学研究院）

高建卓（北京市计量检测科学研究院）

张玉律（北京市计量检测科学研究院）

**参与起草人：**

汪宁溪（北京市计量检测科学研究院）

耿 新（北京市医疗器械检验研究院）

黄永富（北京市医疗器械检验研究院）

宿淑雁（济南三泉中石实验仪器有限公司）

# 目 录

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| 引言 .....                           | ( II ) |
| 1 范围 .....                         | ( 1 )  |
| 2 引用文件 .....                       | ( 1 )  |
| 3 术语和定义 .....                      | ( 1 )  |
| 4 概述 .....                         | ( 1 )  |
| 5 计量特性 .....                       | ( 2 )  |
| 5.1 基本要求 .....                     | ( 2 )  |
| 5.2 测力系统 .....                     | ( 2 )  |
| 5.3 扭矩系统 .....                     | ( 3 )  |
| 5.4 压力测量系统 .....                   | ( 3 )  |
| 5.5 计时系统 .....                     | ( 3 )  |
| 6 校准条件 .....                       | ( 3 )  |
| 6.1 环境条件 .....                     | ( 3 )  |
| 6.2 校准用计量器具 .....                  | ( 4 )  |
| 7 校准项目和校准方法 .....                  | ( 4 )  |
| 7.1 力值 .....                       | ( 4 )  |
| 7.2 扭矩 .....                       | ( 5 )  |
| 7.3 压力 .....                       | ( 6 )  |
| 7.4 加力速度 .....                     | ( 7 )  |
| 7.5 扭转速度 .....                     | ( 7 )  |
| 7.6 计时校准 .....                     | ( 8 )  |
| 8 校准结果表达 .....                     | ( 8 )  |
| 9 复校时间间隔 .....                     | ( 9 )  |
| 附录 A 鲁尔圆锥接头性能测试仪测量结果不确定度评定示例 ..... | ( 10 ) |
| 附录 B 校准证书内页格式及校准原始记录 .....         | ( 17 ) |

# 引 言

本规范参照 GB/T 1962.1-2015《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头第一部分：通用要求》，GB/T 1962.2-2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头第 2 部分：锁定接头》，YY/T 0916.1-2021《医用液体和气体用小孔径连接件第 1 部分：通用要求》，YY/T 0916.20-2019《医用液体和气体用小孔径连接件第 20 部分：通用试验方法》，结合实际使用制定，并依据国家计量技术规范 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》编制。

本规范为首次发布。

# 鲁尔圆锥接头性能测试仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于鲁尔圆锥接头性能测试仪（以下简称测试仪）的校准。

## 2 引用文件

本规范引用下列文件：

GB/T 1962.1注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第1部分：通用要求

GB/T 1962.2注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头

YY/T 0916.1医用液体和气体用小孔径连接件第1部分：通用要求

YY/T 0916.20医用液体和气体用小孔径连接件第20部分：通用试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语和定义

### 3.1 鲁尔接头 Luer taper

一种标准化的微量无渗接头，通过公鲁尔接头与相匹配的母鲁尔接头部分来连接，亦称鲁尔圆锥接头，德国人鲁尔发明。

### 3.2 连接件 Connector

含两个配对体之一、设计成能与液体和气体输送管路相连接的机械装置。

### 3.3 轴向力 Axial Force

测试仪施加在鲁尔圆锥接头连接件及小孔径连接件上轴向的力值。

### 3.4 扭矩 Unwinding torque

测试仪施加在鲁尔圆锥接头连接件及小孔径连接件的扭矩。

### 3.5 压力 Pressure

测试仪施加在鲁尔圆锥接头连接件及小孔径连接件内腔的压力。

## 4 概述

测试仪用于小孔径连接件、注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头性能的检测，由测力系统、扭矩系统、压力系统和计时装置组成，如图 1 所示。其中测力系统由测力传感器和施力装置构成；扭矩系统由扭矩传感器和施扭装置构成；压力系统由压力传感器和增压系统构成。

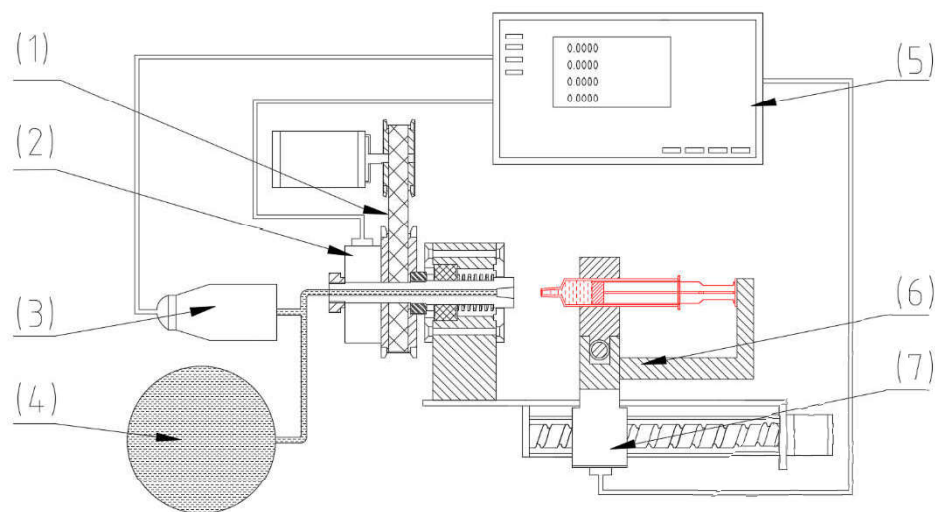


图1 鲁尔圆锥接头性能测试仪工作结构示意图

(1) 施扭装置；(2) 扭矩传感器；(3) 压力传感器；(4) 增压系统；(5) 显示仪表；(6) 施力装置；(7) 测力传感器；

其工作原理是：通过机械夹头把被测鲁尔圆锥接头或小孔径连接件与测力系统、扭矩系统和压力系统连接起来，利用施力装置施加定值力，利用施扭装置施加定值扭矩，测试被测接头的分离力、应力开裂、旋开扭矩等，利用增压系统测试被测接头的漏液、漏气、压力衰减泄漏等各项性能。

## 5 计量特性

### 5.1 基本要求

5.1.1 测力系统、扭矩系统、压力系统数据显示应清晰，均应有清零功能，力值单位为 N，扭矩单位为 Nm，压力单位为 kPa。

5.1.2 测力系统可沿轴向进行双方向加载，且速度可调；扭矩系统的扭转速度、扭转角度及扭转方向可调；计时装置可与加载力、扭矩同步实时显示；压力系统可提供稳定的压力输出。

5.1.3 机械夹具应确保被测连接件、施力装置与施扭装置保持同一轴线，在施加力、扭矩过程中应平稳。

### 5.2 测力系统

5.2.1 测力系统的计量特性均应满足表 1 要求。

表 1 力值计量特性

| 技术指标      |           |           |
|-----------|-----------|-----------|
| $z$ (%FS) | $q_F$ (%) | $R_F$ (%) |

|                                                   |           |     |
|---------------------------------------------------|-----------|-----|
| $\pm 0.5$                                         | $\pm 1.0$ | 1.0 |
| $z$ —零点漂移;<br>$q_F$ —力值示值相对误差;<br>$R_F$ —力值示值重复性; |           |     |

5.2.2 施力系统加力速度计量特性应满足表 2 要求。

表 2 加力速度计量特性

| 技术指标                                    |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| $q_v$ (%)                               | $R_v$ (%) |
| $\pm 2.0$                               | 2.0       |
| $q_v$ —加力速度示值相对误差;<br>$R_v$ —加力速度示值重复性; |           |

### 5.3 扭矩系统

5.3.1 扭矩系统的顺时针、逆时针扭矩计量特性应满足表 3 要求。

表 3 扭矩计量特性

| 技术指标                                |           |
|-------------------------------------|-----------|
| $q_T$ (%)                           | $R_T$ (%) |
| $\pm 2.0$                           | 2.0       |
| $q_T$ —扭矩示值相对误差;<br>$R_T$ —扭矩示值重复性; |           |

5.3.2 施扭系统的扭转速度计量特性应满足表 4 要求。

表 4 扭转速度计量特性

| 技术指标                                              |                |
|---------------------------------------------------|----------------|
| $q_\omega$ (%)                                    | $R_\omega$ (%) |
| $\pm 2.0$                                         | 2.0            |
| $q_\omega$ —扭转速度示值相对误差;<br>$R_\omega$ —扭转速度示值重复性; |                |

### 5.4 压力测量系统

压力测量系统的压力示值计量特性应满足表 5 要求。

表 5 压力示值计量特性

| 技术指标      |           |
|-----------|-----------|
| $q_P$ (%) | $R_P$ (%) |

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| $\pm 2.0$                           | 2.0 |
| $q_p$ —压力示值相对误差;<br>$R_p$ —压力示值重复性; |     |

## 5.5 计时装置

5.5.1 计时装置的分辨力应不大于 1s。

5.5.2 计时装置每 30min 的累计示值误差不应超出 3s。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

实验室内温度应在  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$  范围内，相对湿度不大于 80%。

实验室内应无影响测量的灰尘、振动、气流、腐蚀性气体和强磁场。测试仪及校准用计量标准器具在室内恒温及预热时间不少于 1 h。

### 6.2 校准用计量器具

校准项目和校准用计量器具见表 6，并允许使用满足要求的其它测量标准器具及设备进行校准。

表 6 校准项目和校准用计量器具

| 序号 | 校准项目  | 校准用主要计量器具      | 参考技术指标                   | 备注           |
|----|-------|----------------|--------------------------|--------------|
| 1  | 力值    | 标准测力仪          | 0.3 级及以上                 |              |
|    |       | 专用砝码           | $\pm 0.1\%$              |              |
| 2  | 扭矩    | 专用砝码           | $\pm 0.1\%$              | 依据校准需求<br>选配 |
|    |       | 扭矩杠杆           | $\pm 0.1\%$              |              |
|    |       | 标准扭矩仪          | 0.3 级及以上                 |              |
| 3  | 压力    | 气体活塞式压力计/数字压力计 | 0.05 级及以上                |              |
| 4  | 加载力速度 | 标准测力仪          | 0.3 级及以上;                | 依据校准需求<br>选配 |
|    |       | 电子秒表           | 分辨力: $\leq 0.01\text{s}$ |              |
|    |       | 加载力速度检测仪       | $\pm 0.5\%$              |              |
| 5  | 扭转速度  | 光电轴角编码器        | 5 级及以上                   | 依据校准需求<br>选配 |
|    |       | 电子秒表           | 分辨力: $\leq 0.01\text{s}$ |              |
| 6  | 计时    | 电子秒表           | 分辨力: $\leq 0.01\text{s}$ |              |

## 7 校准方法

检查鲁尔圆锥接头性能测试仪的各个系统，活动部件运动应平稳、灵活；紧固部件作用有效、可靠；仪器可正常开启，明确没有影响校准计量特性的因素后再进行校准。

## 7.1 力值

7.1.1 安装鲁尔圆锥接头性能测试仪，并调整至工作状态，数据采集装置清零，测量 15 min 时的零点漂移示值。

7.1.2 校准点应均匀分布，一般不少于 5 点（通常为额定负荷的 20%，40%，60%，80%，100%）。对测量下限低于额定负荷 20% 的测力单元，取额定负荷的 10%、5%、2%、1% 依次进行校准直至测量下限。

7.1.3 按照鲁尔接头加力方向对测力系统施加标准力值至满量程，额定负荷的保持时间应为 30 s~1 min，卸荷至零负荷后，等待 30 s。额定负荷的预加载，不少于 3 次。显示仪表清零后逐级施加递增负荷，加载至指定负荷保持 30 s，读取显示值，直到额定负荷。此过程连续进行 3 次。依据客户需求进行鲁尔接头分离力方向的力值校准，校准方法和加力方向一致。

### 7.1.4 测力系统有关技术指标的计算方法

零点漂移  $z$ 、示值相对误差  $q$  和示值重复性  $R$  按公式(1-3)计算：

$$z = \frac{F_{0d}}{F_N} \times 100\% \quad (1)$$

$$q_F = \frac{\overline{F_i} - F}{F} \times 100\% \quad (2)$$

$$R_F = \frac{F_{imax} - F_{imin}}{F_i} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$F_{0d}$ —测试仪测力系统零点漂移示值，N；

$F_N$ —测试仪测力系统量程的额定力值，N；

$\overline{F_i}$ —测试仪测力系统三次测量结果的平均值，N；

$F$ —施加的标准力值，N；

$F_{imax}$ —测试仪测力系统第  $i$  点三次测量值的最大值，N；

$F_{imin}$ —测试仪测力系统第  $i$  点三次测量值的最小值，N。

## 7.2 扭矩

7.2.1 扭矩在量程内校准点应均匀分布，一般不少于 5 点（通常为额定扭矩的 20%，40%，

60%, 80%, 100%)。对测量下限低于额定扭矩 20%的扭矩单元,取额定扭矩的 10%、5%、2%、1%依次进行校准直至测量下限。

7.2.2 对扭矩系统顺时针(鲁尔接头旋紧方向)施加标准扭矩至满量程,保持时间为 30 s~1 min,卸荷至零点后,等待 30 s。扭矩满量程的预加载,不少于 3 次。显示仪表清零后逐点递增施加扭矩至各校准点保持 30 s,读取显示值,直到额定扭矩。此过程连续进行 3 次。

7.2.3 按 7.2.2 的校准方法对扭矩系统逆时针(鲁尔接头旋开方向)的加载扭矩进行校准。

7.2.3 扭矩系统示值相对误差  $q_T$  和示值重复性  $R_T$  按下列各式计算,应满足 5.3.1 中相应技术要求。

(4)

$$q_T = \frac{\bar{T}_i - T_n}{T_n} \times 100\% \quad (5)$$

$$R_T = \frac{T_{i\max} - T_{i\min}}{\bar{T}_i} \times 100\% \quad (6)$$

式中:

$\bar{T}_i$ —测试仪扭矩系统扭矩校准点 3 次测量值的平均值, Nm;

$T_n$ —标准扭矩值, Nm;

$T_{i\max}$ —3 次测量值的最大值, Nm;

$T_{i\min}$ —3 次测量值的最小值, Nm。

### 7.3 压力

7.3.1 将压力标准器与被校压力系统连接,导压管中充满传压介质。传压介质为气体时,介质应清洁、干燥;传压介质为液体时,压力测量装置取压口的参考平面与压力标准器取压口的参考平面处在同一水平面上。

7.3.2 示值校准前应做 1~2 次升压(或疏空)预压试验,预压实验方案中升压(或疏空)和降压(或增压)应平稳,避免有冲击和过压现象。其中升压、降压(或疏空、增压)校准循环次数为 1 次,选择不少于 5 个分布均匀的测量点,通常包括零点、上限值和下限值(或依据实际需求选取);从测量下限开始平稳地输入压力信号到各校准点,读取并记录输出值至测量上限,然后反方向平稳改变压力信号到各个校准点,读取并记录输出值至测量下限,对压力系统进行一次正、反行程一个循环的示值校准,取测量值与相应标准值之差为各点示值误差,

示值误差按公式(7)计算, 应满足 5.4 中相应技术要求。

$$\Delta I = I - I_L \quad (7)$$

式中:

$\Delta I$ —压力系统压力示值误差, kPa;

$I$ —压力系统压力正、反行程示值, kPa;

$I_L$ —压力标准器标准值, kPa。

7.3.4 回程误差取同一校准点正、反行程最大示值之差的绝对值, 作为压力系统的回程误差, 校准结果应满足 5.4 中相应技术要求。

#### 7.4 加力速度

7.4.1 方法 a: 使用标准测力仪和秒表进行校准。在力值检测状态下, 在设备量程范围内, 设置加力速度进行试验, 用秒表记录标准测力仪力值增量 $\Delta F_i$ 对应的试验时间 $t_i$ , 加力速度 $v_i$ 按公式(8)计算, 每个加力速度校准点应测量 3 次, 取 3 次测量结果的算术平均值 $\overline{v_i}$ , 加力速度误差 $q_v$ 按公式(9)计算, 测得的加力速度误差应符合计量性能 5.2.2 要求。

$$v_i = \frac{\Delta F_i}{t_i} \quad (8)$$

$$q_v = \frac{v_0 - \overline{v_i}}{\overline{v_i}} \quad (9)$$

式中:

$\Delta F_i$ —力值增量, N;

$t_i$ —与 $\Delta F_i$ 对应的时间间隔, s;

$v_0$ —加力速度的标称值 N/s。

7.4.2 方法 b: 使用加载力速度检测仪进行校准。在设备量程范围内, 安装好加载力速度检测仪, 设置加力速度进行试验, 读取速度测量值 $v_i$ , 每个加力速度校准点应测量 3 次, 取 3 次测量的算数平均值 $\overline{v_i}$ , 加力速度示值误差 $q_v$ 按公式(9)计算, 测得的加力速度误差应符合计量性能 5.2.2 要求。

#### 7.5 扭转速度

扭转速度应连续可调, 在测量下限至测量上限范围内检测不少于 3 点, 最高校准点为额定转速。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/515212033024011301>