

СОГЛАСОВАНО



СОГЛАСОВАНО



Руководитель
ГИГИЕНИИОФИ

В. С. Иванов

1999 г.

АППАРАТЫ Alco-Sensor IV, Alco-Sensor IV (с памятью)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>18618 - 99</u> Взамен №
--	--

Выпускается по технической документации фирмы *Intoximeters, США*.

Назначение и область применения

Аппарат Alco-Sensor IV и аппарат Alco-Sensor IV (с памятью) (далее – аппарат) предназначены для измерения содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе и может применяться в здравоохранении, в системе обеспечения безопасности движения на транспорте (автомобильный, воздушный, морской, речной, железнодорожный), в системе обеспечения безопасности на производстве.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия аппарата Alco-Sensor IV основан на образовании электрических зарядов в чувствительном элементе под воздействием на него паров алкоголя (спирта) в пробе выдыхаемого воздуха и преобразовании возникающего в чувствительном элементе электрического тока в показания о содержании алкоголя в пробе выдыхаемого воздуха. Чувствительный элемент представляет собой пористый диск, покрытый с обеих сторон тонким слоем платиновой черни и пропитанный электролитом.

Аппарат Alco-Sensor IV выпускается в двух модификациях:

- аппарат Alco-Sensor IV – для оперативного (скринингового) измерения содержания алкоголя в пробе выдыхаемого субъектом воздуха;
- аппарат Alco-Sensor IV (с памятью) – для измерения содержания алкоголя в пробе выдыхаемого воздуха с документированием и запоминанием результатов, включающий в свой состав принтер.

Конструктивно аппарат выполнен в виде портативного функционально-законченного устройства, содержащего чувствительный элемент, процессор, дисплей и кнопки управления. К аппарату прилагаются сменные пластмассовые мундштуки для отбора проб от пациента.

Аппарат Alco-Sensor IV помещается в футляре, в котором находятся также 5 мундштуков для отбора пробы. К аппарату прилагается баллон с редуктором с контрольным образцом газовой смеси с нормированным содержанием алкоголя (этанола) 0.038 % - для калибровки и контроля точности при эксплуатации.

Принтер вместе с аккумулятором и запасными мундштуками упакован в отдельном футляре. К принтеру прилагается зарядное устройство в отдельной упаковке.

Питание аппарата осуществляется от щелочной батарейки типа "Крона" напряжением 9 В.

Аппарат работоспособен при снижении напряжения батарейки до 7 В.

Питание принтера может осуществляться от встроенного аккумулятора напряжением 12 В, емкостью 2,3 А-час или от сети напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через зарядное устройство.

Емкость блока памяти принтера – до 900 результатов тестирования.

Емкость баллона с контрольным образцом газовой смеси 105 литров и обеспечивает проведение не менее 300 циклов тестирования аппарата.

По электробезопасности аппарат **Alco-Sensor IV** относится к изделиям с внутренним источником питания, тип В, а принтер – к классу I, тип В и соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

По электромагнитной совместимости аппараты **Alco-Sensor IV** и **Alco-Sensor IV** (с памятью) соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93).

Основные технические характеристики

Режимы измерения (тестирования субъекта) – автоматический и ручной.

Диапазон измерения содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе – $(0 - 0,400)$ % или $(0 - 4,0)$ %.

Относительная погрешность измерения аппарата ± 10 %.

Время готовности аппарата к измерению – не более 40 с.

Время измерения – не более 40 с.

Абсолютная погрешность показаний аппарата после калибровки – в пределах $\pm 0,003$ % или $\pm 0,03$ %.

Работоспособность аппарата обеспечивается в диапазоне температур чувствительного элемента от 10 до 40 °C.

Аппарат сохраняет работоспособность при нахождении в условиях окружающей среды:

- температура от минус 15 до + 40 °C;
- относительная влажность от 10 до 95 %;
- давление от 60 до 130 кПа (от 450 до 975 мм.рт.ст.).

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

Габаритные размеры, не более:

- аппарата **Alco-Sensor IV** без футляра – 137x92x42 мм;
- аппарата **Alco-Sensor IV** в футляре – 210x170x90 мм;
- баллона с эталоном сухого газа: высота – 420 мм, диаметр – 83 мм;
- принтера в футляре – 340x300x150 мм.

Масса, не более:

- аппарата **Alco-Sensor IV** без футляра – 0,32 кг;
- аппарата **Alco-Sensor IV** в футляре – 1,0 кг;
- баллона с эталоном сухого газа – 2,0 кг;
- принтера в футляре – 3,3 кг.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество , шт.		Примечание
		Аппарат Alco-Sensor IV	Аппарат Alco-Sensor IV (с памятью)	
1 Аппарат Alco-Sensor IV, в том числе:				
- мундштук пластмассовый одноразовый,		200	200	
- клавиша переключения функций,		1	1	
- щелочная батарейка,	MAR2003 “DURACELL”, 9 V	1	1	*
- футляр аппарата.		1	1	
2 Контрольный образец газовой смеси с содержанием этанола 0,038 % (баллон с сухим газом и регулятором давления).	Ethanol Breath Standard .038 ± 2 %	1	1	*
3 Принтер с соединительным кабелем, в том числе:				
- аккумулятор,	RBT IV “LC-A122R3CU”, 12 V, 2,3 Ah	-	1	**
- мундштук пластмассовый одноразовый,		-	1	
- клавиша переключения функций,		-	5	
- бумага рулонная,		-	2	
- картридж запасной		-	2	
- футляр принтера,		-	1	
- зарядное устройство	6BA-12050-W7	-	1	
4 Проспект фирмы-изготовителя		1	1	
5 Руководство по эксплуатации		1	1	

* - Количество определяется заказом.

** - Допускается укомплектование аппарата Alco-Sensor IV (с памятью) другим типом принтера, обеспечивающим документирование результатов отбора пробы.

ПОВЕРКА

Проверка при закупке по импорту (вводе в эксплуатацию) и в процессе эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИИОФИ, приведенной в разделе IX Руководства по эксплуатации.

При проверке аппарата используется следующее оборудование: Генератор спирто-воздушных смесей ГСВС-МЕТА; Контрольный образец газовой смеси с содержанием этанола 0,038 %; Секундомер ГОСТ 5072-79, кл. точности 2,0.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1.
Общие требования безопасности.
- ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1.
Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- Аппарат Alco-Sensor IV. Руководство по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппарат Alco-Sensor IV и аппарат Alco-Sensor IV (с памятью) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), ГОСТ Р 50444-92 и технической документации фирмы Intoximeters, Inc.

Изготовитель: Фирма Intoximeters, Inc, 8110, Lackland, St.Louis, Missouri, 63114 USA

Поставщик: Фирма “Dalco International”, 43559, Puesta Del Sol Fremont, CA 94538 USA

Представитель
Фирмы
Dalco International в России

Коваленко В.М.

SIGNED AS CONFIRMATION OF SALE FOR
DALCO INTERNATIONAL, USA