

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Сигнализаторы паров этанола пороговые Lion Alcoblown

Назначение средства измерений

Сигнализаторы паров этанола пороговые Lion Alcoblown (далее – сигнализаторы) предназначены для сигнализации о превышении установленных значений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Сигнализаторы представляют собой портативные автоматические приборы.

Принцип действия сигнализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного фирмой Lion Laboratories Ltd., Великобритания, предназначенного для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Встроенный микроконтроллер сигнализаторов управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в световую и звуковую сигнализацию. Световая сигнализация результатов измерений, этапов работы сигнализаторов и пониженного питания отображаются на двух индикаторах соответствующим цветом. Световая сигнализация сопровождается соответствующей звуковой сигнализацией.

Электрическое питание сигнализаторов осуществляется от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов. Управление сигнализаторами осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных на лицевой панели.

Внешний вид сигнализаторов приведен на рисунке 1.

Сигнализаторы имеют два фиксированных порога срабатывания, характеристики световой и звуковой сигнализации для которых приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Массовая концентрация паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха	Световая сигнализация (цвет индикатора)	Звуковая сигнализация
Ниже порога срабатывания 1	Зеленый непрерывный	Одинарный сигнал
Выше порога срабатывания 1 и ниже порога срабатывания 2	Оранжевый непрерывный	Двойной сигнал
Выше порога срабатывания 2	Красный непрерывный	Тройной сигнал



Рисунок 1 – Внешний вид сигнализаторов

Программное обеспечение

Сигнализаторы имеют встроенное программное обеспечение AlcoBlow Mk2 STD.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение сигнализаторов разработано изготавителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и преобразования выходных сигналов измерительного датчика в световую и звуковую сигнализацию.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения (далее – ПО) сигнализаторов приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SW42010
Номер версии (идентификационный номер) ПО ¹⁾	v1.0
Цифровой идентификатор ПО ²⁾	0E4099D5 (CRC32)

¹⁾ Номер версии ПО сигнализаторов должен быть не ниже указанного в таблице.

²⁾ Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) при эксплуатации сигнализаторов недоступен.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики сигнализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты встроенного программного обеспечения сигнализаторов от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует высокому уровню согласно Р 50.2.077–2014. Конструкция сигнализаторов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО сигнализаторов и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

1 Основные метрологические характеристики сигнализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Пороги срабатывания		Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности срабатывания
Порог срабатывания 1	0,05 мг/л	не нормированы
Порог срабатывания 2	0,15 мг/л	$\pm 0,04$ мг/л
Примечание – На лицевой панели сигнализаторов приведен порог срабатывания 2 в виде надписи «Порог (красный) $0,15 \pm 0,04$ мг/л».		

2 Пределы допускаемой дополнительной погрешности сигнализаторов, вызванной изменением температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий относительно нормальных условий, в долях от предела допускаемой основной погрешности: 1.

3 Дополнительная погрешность от влияния содержания неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси не превышает значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Неизмеряемый компонент	Содержание неизмеряемого компонента в газовой смеси	Дополнительная абсолютная погрешность, мг/л, не более
Ацетон	не более 0,50 мг/л	отсутствует
Метанол	не более 0,10 мг/л	$+ 0,15$
Изопропанол	не более 0,10 мг/л	отсутствует
Толуол	не более 0,20 мг/л	отсутствует
Оксид углерода	не более 0,20 мг/л	отсутствует
Этилацетат	не более 0,15 мг/л	отсутствует
Метан	не более 0,30 мг/л	отсутствует
Диоксид углерода	не более 10 % (об.)	отсутствует

4 Время готовности сигнализаторов к отбору пробы после включения, с: не более 10.

5 Время выдачи сигнала после отбора пробы, с: не более 20.

6 Время очистки датчика после анализа пробы газовой смеси, с: не более 35.

7 Интервал времени работы сигнализаторов

без корректировки выходного сигнала, месяцев: не менее 12.

Корректировка выходного сигнала проводится при поверке по необходимости.

8 Типы элементов питания сигнализаторов и число измерений на сигнализаторах без замены батарей питания или без подзарядки аккумуляторов указаны в таблице 5.

Таблица 5

Типы элементов питания	Число измерений без замены/заряда элементов питания, не менее
Сменные батареи питания типа АА (4x1,5 В)	3000
Перезаряжаемые аккумуляторы типа АА (4x1,2 В) емкостью не менее 2000 мАч	1500

9 Габаритные размеры сигнализаторов, мм, не более:

– длина: 265;

– диаметр: 48.

10 Масса сигнализаторов (с элементами питания), г: не более 300.

- 11 Условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 40;
 - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 95 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, кПа: от 84 до 106.
- 12 Средний срок службы сигнализаторов, лет: 5.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации, паспорт и на сигнализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки сигнализаторов приведен в таблице 6.

Т а б л и ц а 6

№ п/п	Наименование	Количество
1	Сигнализатор паров этанола пороговый Lion Alcoblown	1 шт.
2	Чехол	1 шт.
3	Батареи питания типа АА	4 шт.
4	Паспорт	1 экз.
5	Руководство по эксплуатации	1 экз.
6	Методика поверки МП 242-0914-2009	1 экз.

Проверка

осуществляется по документу МП 242-0914-2009 «Сигнализаторы паров этанола пороговые Lion Alcoblown. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 октября 2009 г.

Основные средства поверки: генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789–2006.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений массовой концентрации паров этанола в отобранный пробе выдыхаемого воздуха приведена в документе «Сигнализаторы паров этанола пороговые Lion Alcoblown. Руководство по эксплуатации», 2014 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к сигнализаторам паров этанола пороговым Lion Alcoblown

1 ГОСТ Р 50444–92 (разд. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

5 ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*».

6 ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

7 ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

8 ГОСТ 8.578-2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах».

9 ГОСТ Р 8.676-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидкких средах».

10 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения для проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров (Письмо Министерства здравоохранения РФ № 2510/9468-03-32 от 21.08.2003 г., Приказ Министерства здравоохранения СССР № 555 от 29.09.1989 г.)

не предназначены для медицинского освидетельствования на состояние опьянения (Постановление Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г., Приказ Министерства здравоохранения РФ № 308 от 14.07.2003 г., Методические указания Министерства здравоохранения СССР № 06-14/33-14 от 02.09.1988 г.).

Изготовитель

Фирма Lion Laboratories Ltd., Великобритания

Адрес: Ty Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom
тел.: +44 1446 724500, факс: +44 1446 724501

Заявитель

ООО «Синтез СПб»

Адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
тел./факс: (812) 320-22-96

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19,

тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

«_____» 2015 г.
М.п.