



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 50997

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Lion Laboratories Ltd., Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53725-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1523-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 554**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **010017**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P (далее – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

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

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микроконтроллер управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору. Электрическое питание анализаторов может осуществляться от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов. Управление анализаторами осуществляется с помощью кнопок, расположенных на лицевой панели. Анализаторы обеспечивают звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха.

Анализаторы имеют два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки специальной формы.

Анализаторы выпускаются двух моделей, отличающихся комплектом поставки:

– SD-400 – поставляются с батарейным отсеком питания, без принтера;

– SD-400P – поставляются с аккумуляторным отсеком питания RPU/400 и внешним принтером, предназначенным для распечатки протоколов измерений.

Анализаторы модели SD-400 имеют возможность работы с внешним принтером, входящим в комплект поставки анализаторов модели SD-400P.

Батарейный и аккумуляторный отсеки питания в анализаторах модели SD-400 и SD-400P взаимозаменяемы.

Анализаторы модели SD-400 и SD-400P при маркировании, а также в распечатанных протоколах измерений обозначаются в виде Lion Alcolmeter SD-400.

В памяти анализаторов сохраняются 500 результатов последних измерений.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	Lion Alcolmeter SD-400	Наименование анализатора
2	Серийный Номер:	Заводской номер анализатора
3	Регистр Номер: 0000	Регистрационный номер анализатора (сервисная информация)
4	Последняя Корректировка: ЧЧ:ММ ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (час:минуты день/месяц/год)
5	Послед Поверка: ЧЧ:ММ ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (час:минуты день/месяц/год)
6	РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ДЫХАНИЯ	
7	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
8	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
9	Тест Номер: XXXX	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
10	mg/l	Обозначение единицы измерения «мг/л»
11	Обследуемый: X.XX	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение
12	Объем выдоха: X.X литр	Объем выдоха в литрах
13	Длительность выдоха: X.X сек	Длительность выдоха в секундах
14	Режим: активный	Режим отбора пробы воздуха
15	Имя Обследуемого:	Фамилия и инициалы обследуемого лица
16	Имя Инспектора:	Фамилия и инициалы инспектора
17	Место Обследования:	Данные о месте проведения измерения
18	Подпись Обследуемого:	Подпись обследуемого лица
19	Подпись Инспектора:	Подпись инспектора
<p>Примечания:</p> <p>1 При выполнении измерения в режиме сигнализации в строке 11 протокола выводится надпись «Обследуемый: PASS» или «Обследуемый: FAIL».</p> <p>2 При выполнении измерения в ручном режиме отбора пробы воздуха в строке 14 протокола выводится надпись «Режим: Ручной».</p> <p>3 В строки 15 ÷ 19 данные вписываются от руки в распечатанный протокол.</p>		

На рисунке 1 приведен общий вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов модели SD-400 и SD-400P (с принтером) и пример распечатанного протокола измерения.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение SD-400 3.9 RU [MS].

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на дисплее, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей анализаторов при входе в режим поверки.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
SD-400 3.9 RU [MS]	SRN:400-259 SW41208	3.9ru	007C4885	CRC32
Примечание – Номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице.				

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты встроенного программного обеспечения анализаторов от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286–2010.

Метрологические и технические характеристики

1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С приведены в таблице 3.

Таблица 3

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,48	$\pm 0,05$ мг/л	–
св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %
Примечания: 1) На лицевой панели анализаторов единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображены в виде «mg/l BrAC». 2) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л. 3) При поверке анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $K^{ГС}$, равный 1,03.		

- 2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 2,00.
3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.

4 Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 4.

Таблица 4

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной	относительной
от минус 5,0 °С до 5,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,48	± 0,05 мг/л ²⁾	–
	св. 0,48 – 0,95	–	± 10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 35,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 35,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 14 описания типа.
²⁾ Согласно таблице 3.

5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 5.

Таблица 5

Неизмеряемый компонент	Содержание неизмеряемого компонента в газовой смеси ¹⁾	Дополнительная погрешность ²⁾
Ацетон	не более 0,50 мг/л	отсутствует
Метан	не более 0,30 мг/л	отсутствует
Оксид углерода	не более 0,20 мг/л	отсутствует
Диоксид углерода	не более 10 % (об.)	отсутствует

¹⁾ На анализаторы подавались тестовые газовые смеси с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом человеком воздухе.
²⁾ Не превышает 0,2 в долях пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 3.

6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.
- 7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 20.
- 8 Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С, с: не более 30.
- 9 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 60.

10 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

11 Типы элементов питания анализаторов и число измерений на анализаторах без замены/заряда элементов питания указаны в таблице 6.

Таблица 6

Типы элементов питания	Число измерений без замены/заряда элементов питания
Сменные батареи типа АА (5x1,5 В) ¹⁾	3000
Перезаряжаемые аккумуляторы типа АА (5x1,2 В) ¹⁾	1500
Аккумуляторный отсек питания RPU/400	1500

¹⁾ Устанавливаются в батарейный отсек питания.

12 Габаритные размеры анализаторов, мм:

- длина не более 170;
- ширина не более 80;
- высота не более 40.

13 Масса анализаторов (с элементами питания, без принтера), г: не более 400.

14 Рабочие условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 40;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.

15 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 2.

16 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.

17 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 7.

Таблица 7

№ п/п	Наименование	Модели анализаторов		Количество
		SD-400	SD-400P	
1	Анализатор	+	+	1 шт.
2	Мундштуки	5 шт.	15 шт.	–
3	Мундштук-чашка	+	+	1 шт.
4	Батареи питания типа АА 1,5 В	+	–	5 шт.
5	Зарядное устройство для аккумуляторного отсека питания RPU/400 и принтера	–	+	1 шт.
6	Кабель связи анализатора с принтером	–	+	1 шт.
7	Принтер	–	+	1 шт.
8	Рулоны термобумаги для принтера	–	+	3 шт.

Продолжение таблица 7

№ п/п	Наименование	Модели анализаторов		Количество
9	Чехол для анализатора	+	–	1 шт.
10	Упаковочная сумка	–	+	1 шт.
11	Сервисный ключ	–	+	1 шт.
12	Руководство по эксплуатации	+	+	1 экз.
13	Паспорт	+	+	1 экз.
14	Методика поверки МП-242-1523-2013	+	+	1 экз.

Примечания:

- 1 Анализаторы модели SD-400 поставляются с батарейным отсеком питания, анализаторы модели SD-400P поставляются с аккумуляторным отсеком питания RPU/400.
- 2 При эксплуатации анализаторов сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.
- 3 По дополнительному заказу поставляются:
 - батарейный отсек питания,
 - аккумуляторный отсек питания RPU/400 с зарядным устройством,
 - перезаряжаемые аккумуляторы типа АА 1,2 В для батарейного отсека питания с зарядным устройством.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1523-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 марта 2013 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

или

– стандартные образцы состава газовых смесей C₂H₅OH/N₂ в баллонах под давлением по ТУ 6-16-2956–92: ГСО 8364–2003, ГСО 8366–2003.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха приведена в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P

1 ГОСТ Р 50444–92 (р.р. 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 Р ИСО 10993.1–2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

5 ГОСТ Р ИСО 10993.5–99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

6 ГОСТ Р ИСО 10993.10–99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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

8 ГОСТ Р 8.676–2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах».

9 ГОСТ Р 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия».

10 Техническая документация фирмы–изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения;
осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (при комплектации анализатора принтером согласно Постановлению Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г.).

Изготовитель

фирма Lion Laboratories Ltd., Великобритания
Ty Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom,
тел.: +44 1446 744244, факс: +44 1446 720937.

Заявитель

ООО «Синтез СПб»
191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
e-mail: sintez@alcotest.ru, тел./факс: (812) 456-22-96

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>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«___» _____ 2013 г.

М.п.