

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V (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 Dart Sensors 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; через адаптер питания от сети переменного тока 220 В или через адаптер питания от бортовой сети автомобиля. Управление анализаторами осуществляется с помощью кнопок, расположенных на боковых панелях. 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.

В памяти анализаторов сохраняются 2000 результатов последних измерений.

На рисунке 1 приведен общий вид анализаторов.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Mark.

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 при включении анализаторов.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

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
Mark	Mark.RU	RU 1.11	7D4669DE2755734588 8AA90E49DDA209	MD5
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 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
0 – 0,500	± 0,050 мг/л	–
св. 0,500 – 0,950	–	± 10 %

Примечания:

- 1) В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 13 описания типа.
- 2) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализаторов в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.
- 3) На дисплее единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/L».
- 4) При поверке анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $K^{ГС}$, равный 1,05.

- 2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,000.
3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.
4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 3.

Таблица 3

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 2.

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

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 15;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,0.
- 6 Время подготовки к работе после включения, с: не более 10.
- 7 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.
- 8 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 15.
- 9 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при проверке по необходимости.

10 Электрическое питание анализаторов может осуществляться через адаптер питания (6 В, 500 мА) от сети переменного тока 220 В, через адаптер питания (6 В, 500 мА) от внешнего источника постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В (бортовая сеть автомобиля) или от элементов питания, указанных в таблице 4.

Т а б л и ц а 4

Типы элементов питания	Число измерений без замены/заряда элементов питания
Батареи питания типа AAA (4x1,5 В)	150
Перезаряжаемые аккумуляторы типа AAA (4x1,2 В)	100

- 11 Габаритные размеры анализаторов, мм:
- длина: не более 150;
 - ширина: не более 70.
 - высота: не более 35.
- 12 Масса анализаторов (с элементами питания), г: не более 230.
- 13 Рабочие условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 35;
 - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.
- 14 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 2.
- 15 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.
- 16 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор	1 шт.
2	Мундштук	105 шт.
3	Мундштук-воронка	1 шт.
4	Батареи питания типа ААА 1,5 В	4 шт.
5	Кейс для транспортировки анализатора	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	1 экз.
7	Паспорт	1 экз.
8	Методика поверки МП-242-1524-2013	1 экз.

Примечания:

- 1 При эксплуатации анализаторов сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.
- 2 По дополнительному заказу поставляются:
 - адаптер питания (6 В, 500 мА) от сети переменного тока 220 В,
 - адаптер питания анализатора (6 В, 500 мА) от внешнего источника постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В (бортовая сеть автомобиля),
 - перезаряжаемые аккумуляторы типа ААА 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1524-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V. 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 C_2H_5OH/N_2 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 АЛКОТЕКТОР Mark V. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

1 ГОСТ Р 50444–92 (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. Общие требования безопасности. 2. 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 10993.2–2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

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

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

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 жидких средах»

10 Техническая документация фирмы – изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения;
не предназначены для осуществления мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (не обеспечивают соблюдение установленных Постановлением Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г. обязательных технических требований – запись результатов исследования на бумажном носителе).

Изготовитель

фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., КНР
North Wing, 4F, Building 9, Tian Jian Industrial Zone,
80 Shang Bao Road, Fu Tian, Shenzhen, China,
Тел: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Заявитель

ООО «АЛКОТЕКТОР»
191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 456-22-97

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.