

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K (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 сенсорном экране. На сенсорном экране отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору, текущие день недели, дата и время, дата очередной поверки, количество сохраненных в памяти анализаторов измерений, индикатор состояния заряда аккумуляторного блока и индикатор установления координат места проведения измерения (при наличии сигнала системы позиционирования). Электрическое питание анализаторов осуществляется от перезаряжаемого аккумуляторного блока; через адаптер питания от сети переменного тока или через адаптер питания от бортовой сети автомобиля. Управление анализаторами осуществляется с помощью сенсорного экрана и клавиатуры, расположенной 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.

В памяти анализаторов сохраняются результаты не менее 16000 последних измерений.

Анализаторы снабжены встроенным принтером, предназначенным для распечатки протоколов измерений.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K	Наименование и тип анализатора
2	Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
3	Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
4	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
5	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
6	Дата регулировки ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
7	Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
8	Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха ¹⁾

Продолжение таблицы 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
9	Результат: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л» ²⁾
10 ⁶⁾	Имя Обследуемого:	Фамилия и инициалы обследуемого лица ³⁾
11 ⁶⁾	Место Обследования:	Данные о месте проведения измерения ³⁾
12 ⁶⁾	Гос. Номер Машины:	Государственный номер автотранспортного средства ³⁾
13 ⁶⁾	Нагрудный Знак:	Номер нагрудного знака инспектора ³⁾
14 ⁶⁾	Инспектор:	Фамилия и инициалы инспектора ³⁾
15 ⁶⁾	Отдел ДПС:	Номер отдела ДПС ³⁾
16	Координаты:	Координаты места проведения измерения ⁴⁾
17	Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица ⁵⁾
18	Подпись:	Подпись инспектора ⁵⁾

Примечания:

¹⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».

²⁾ В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода и объема выдоха выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.

³⁾ Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) или с кнопочной клавиатуры перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁴⁾ Данные распечатываются в протоколе измерения при наличии сигнала системы позиционирования и активированной функции внесения координат в протокол измерения.

⁵⁾ Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁶⁾ Набор полей для ввода данных и нумерация строк могут отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерений указывается в паспорте анализатора.



АЛКОТЕКТОР
PRO-100 touch-K

Номер Прибора: 904522
Тест NO. : 00452
Дата: 17/11/2015
Время: 10:34
Дата регулировки
22/05/2015
Дата поверки:
10/11/2015

Режим: Автоматический
Результат:
0.000 мг/л

Имя Обследуемого:

Место Обследования:

Гос. Номер Машины:

Нагрудный Знак:

Инспектор:

Отдел ДПС:

Координаты:
E030° 15.68501'
N59° 56.99675'

Подпись Обслед. :

Подпись :

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерений

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение TouchK.

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

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

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchK.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	RU V1.28
Цифровой идентификатор ПО	8D18DDC205F3914221BB36F18A042993 (MD5)
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице.	

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты – средний по Р 50.2.077—2014.

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 – 0,200	$\pm 0,020$ мг/л	–
св. 0,200 – 1,200	–	± 10 %
Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.		

2 Диапазон показаний, мг/л от 0,000 до 2,500.

3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.

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

Таблица 4

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений от 0,200 до 1,200 мг/л)
от минус 5 °С до 5,0 °С вкл.	$\pm 0,040$ мг/л	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	$\pm 0,030$ мг/л	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	$\pm 0,020$ мг/л ²⁾	± 10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 50,0 °С вкл.	$\pm 0,030$ мг/л	± 15 %
¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях измерений, приведенных в п. 15 описания типа.		
²⁾ Согласно таблице 3.		

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

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 5.
- 8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.
- 9 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 30.
- 10 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

11 Электрическое питание анализаторов может осуществляться от встраиваемого аккумуляторного Li-ion блока 7,4 В/4300 мАч; через адаптер питания (12 В, 2 А) от сети переменного тока 220 В, 50 Гц; через адаптер питания (12 В, 2 А) от внешнего источника постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В, 2 А (бортовая сеть автомобиля).

12 Число измерений на анализаторах без подзарядки аккумуляторного блока:

- без распечатки протоколов измерений не менее 1000;
- с распечаткой протоколов измерений не менее 200.

13 Габаритные размеры, мм:

- длина: не более 220;
- ширина: не более 80;
- высота: не более 40.

14 Масса анализаторов (с аккумуляторным блоком), г: не более 600.

15 Рабочие условия измерений:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 50;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации влаги);
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.

16 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет:

не менее 2.

17 Средний срок службы анализаторов, лет:

5.

18 Средняя наработка на отказ, ч:

8000.

Знак утверждения типа

наносится на этикетку с маркировкой на заднюю панель анализаторов и на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским методом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор	1 шт.
2	Индивидуальные мундштуки ¹⁾	105 шт.
3	Мундштук-воронка	1 шт.
4	Аккумуляторный Li-ion блок 7,4 В/4300 мАч	1 шт.
5	Адаптер питания анализатора от сети переменного тока 220 В, 50 Гц	1 шт.
6	Адаптер питания анализатора от бортовой сети автомобиля напряжением от 10,8 до 16,5 В, 2 А	1 шт.

Продолжение таблицы 5

№ п/п	Наименование	Количество
7	Кабель связи с компьютером	1 шт.
8	Рулоны термобумаги для принтера	6 шт.
9	Чехол	1 шт.
10	Кейс	1 шт.
11	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12	Паспорт	1 экз.
13	Методика поверки МП-242-1956-2015	1 экз.

¹⁾ При эксплуатации анализатора индивидуальные мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»).

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1956-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 октября 2015 г.

Основные средства поверки:

– генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2014 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 10338-2013.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

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 PRO-100 touch-K. Руководство по эксплуатации», 2015 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K

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 МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

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 8.578–2014 «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 ГОСТ Р 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия».

11 ГОСТ Р 8.838–2013 «ГСИ. Анализаторы паров этанола. Методика поверки».

12 Техническая документация фирмы–изготовителя.

13 Приказ Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», пункт 11.

14 Приказ МВД России от 08.11.2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним», пункт 104.

15 Постановление Правительства РФ от 26.06.2008 г. № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством».

Изготовитель

Фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай
No.227 Hexi Cun, HengKeng, Guanlan Zhen, Bao An, ShenZhen, China
Тел: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Заявитель

ООО «АЛКОТЕКТОР»
Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-ая Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
Фактический адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5–7
E-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97

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>.

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

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.