

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500 (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 осуществляется от сменных батарей питания. 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.

В памяти анализаторов сохраняются результаты 3000 последних измерений.

Анализаторы в зависимости от комплекта поставки могут быть снабжены внешним принтером, предназначенным для печати протоколов измерений на бумажном носителе.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	LION ALCOLMETER 500	Наименование анализатора
2	Заводской Номер:	Заводской номер анализатора
3	Дата регулировки: ЧЧ:ММ – ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (час:минуты - день/месяц/год)
4	Дата последней поверки: ЧЧ:ММ – ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (час:минуты - день/месяц/год)
5	ДАнные ТЕСТА	
6	Время: ЧЧ:ММ:СС	Время выполнения измерения (час:минуты:секунды)
7	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
8	Номер теста: ХХХХ	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
9	Режим: автоматический	Режим отбора пробы воздуха
10	Результат: Х.ХХ мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения
11	ФИО Обследуемого	Фамилия и инициалы обследуемого лица
12	ФИО Инспектора	Фамилия и инициалы инспектора
13	Место Обследования	Данные о месте проведения измерения
14	Подпись Обследуемого	Подпись обследуемого лица
15	Подпись Инспектора	Подпись инспектора
<p>Примечания:</p> <p>1 При ручном режиме отбора пробы воздуха в строке 9 протокола выводится надпись «Режим: ручной».</p> <p>2 При отказе обследуемого лица от проведения измерения или при недостаточном расходе или объеме пробы выдыхаемого воздуха для срабатывания автоматического режима отбора в строке 10 выводится надпись «Результат: Попыток выдоха [X]», где X – количество попыток выполнить выдох. При этом строка 9 в протокол не выводится.</p> <p>3 В строки 11 ÷ 15 данные вписываются от руки в распечатанный протокол.</p>		



LION ALCOLMETER 500

Заводской номер: 57703 - A391
Дата регулировки:
14:54 - 10/01/2013
Дата последней поверки:
12:36 - 16/01/2013

ДАННЫЕ ТЕСТА
Время: 16:50:57
Дата: 12/07/2013
Номер теста: 0038
Режим: автоматический
Результат: 0,00 мг/л

.....
ФИО Оследауемого

.....
ФИО Инспектора

.....
Место Оследауования

.....
Подпись Оследауемого

.....
Подпись Инспектора

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов с принтером и пример распечатанного протокола измерения.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Russian 500P.

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 меню пользователя.

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
Russian 500P	SW50809	14.06	A075455A	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) 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.

2) При проверке показаний 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 0,00 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 40,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 15 описания типа.
²⁾ Согласно таблице 3.

5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов 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 20.
- 8 Время измерения после отбора пробы, 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 Электрическое питание анализаторов осуществляется от сменных батарей питания типа АА (2x1,5 В).

12 Число измерений без замены батарей питания: не менее 750.

13 Габаритные размеры анализаторов, мм:

- длина: не более 125;
- ширина: не более 65;
- высота: не более 35.

14 Масса анализаторов (с батареями питания, без принтера), г: не более 160.

15 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.

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

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 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор	1 шт.
2	Индивидуальные мундштуки	5 шт.
3	Батареи питания типа АА 1,5 В	2 шт.
4	Чехол	1 шт.
5	Термопринтер	1 шт.
6	Зарядное устройство для принтера	1 шт.
7	Соединительный кабель «прибор-принтер»	1 шт.
8	Термобумага для принтера (в рулонах)	3 шт.
9	Кейс	1 шт.
10	Руководство по эксплуатации	1 экз.
11	Паспорт	1 экз.
12	Методика поверки МП-242-1638-2013	1 экз.

Примечания:

- 1 При эксплуатации анализаторов индивидуальные мундштуки поставляются по отдельным заказам.
- 2 Комплектующие, указанные в п.п. 5÷9 таблицы, поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1638-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 2 октября 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 Lion Alcolmeter 500. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500

1 ГОСТ Р 50444–92 «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 жидких средах».
- 10 ГОСТ Р 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия».
- 11 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) 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

М.п. «___» _____ 2013 г.