



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 48396

Срок действия до 22 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Lion Laboratories Ltd., Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 34718-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-0430-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2012 г. № 869

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006983

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000 (далее – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов – инфракрасный оптико-абсорбционный, основанный на измерении поглощения инфракрасного излучения парами этанола. В анализаторах используется два оптических фильтра, обеспечивающих одновременное измерение в спектральных диапазонах около 3,4 и 9,4 мкм.

Анализаторы представляют собой автоматические стационарные приборы.

На передней панели анализаторов расположены две кнопки управления, индикатор питания, дисплей, встроенный принтер и съемная клавиатура, предназначенная для ввода данных и управления работой анализатора. На дисплее анализаторов отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору.

Проба анализируемой газовой смеси подается в анализаторы через гибкую термостабируемую входную трубку. В анализаторах используется автоматический режим отбора пробы выдыхаемого воздуха, при котором выполняется автоматическая проверка соответствия расхода и объема подаваемой пробы воздуха установленным параметрам.

На задней панели анализаторов расположены: тумблер питания от сети 220 В, тумблер включения/выключения анализатора, разъемы для подсоединения сетевого кабеля и кабеля для подключения анализатора к бортовой сети автомобиля.

Анализаторы имеют звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки.

В памяти анализаторов сохраняются от 200 до 500 результатов измерений (в зависимости от объема сохраняемых данных вместе с результатом измерений).

Встроенный принтер анализаторов предназначен для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе. В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Т а б л и ц а 1

№№ строки	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	BREATH ALCOHOL TEST RECORD	Наименование протокола измерения
2	Lion Intoxilyzer 8000	Наименование анализатора
3	Serial Number:	Заводской номер анализатора
4	Software Version:	Номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов
5 ¹⁾	Location 1	Данные о месте проведения измерения
6 ¹⁾	Location 2	
7 ¹⁾	Location 3	
8	Test Number: RU/XXXXXX/XX	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора: RU/номер/год)
9	DD Month YYYY	Дата (день месяц год) выполнения измерения

Продолжение таблицы 1

№№ строки	Надпись в протоколе			Содержание протокола
10	Last Calibration: HH:MM:SS DD/MM/YYYY			Время (час:минуты:секунды) и дата (день/месяц/год) последней корректировки показаний анализатора
11 ¹⁾	Subject Name:			Фамилия и имя обследуемого лица
12 ¹⁾	DOB: DD/MM/YYYY Age: Gender:			Дата рождения (день/месяц/год), возраст и пол обследуемого лица
13 ¹⁾	Licence Number:			Номер водительского удостоверения обследуемого лица
14 ¹⁾	Vehicle Number:			Государственный регистрационный знак автотранспортного средства обследуемого лица
15 ¹⁾	Arresting Officer:			Фамилия и инициалы инспектора ГИБДД, направившего обследуемое лицо на освидетельствование
16 ¹⁾	Rank: Number:			Звание и номер нагрудного знака инспектора ГИБДД, направившего обследуемое лицо на освидетельствование
17 ¹⁾	Subject Signature			Подпись обследуемого лица
18	TEST ^I	BrAC ^{II} mg/l	TIME ^{III}	^I Наименование этапа измерения ^{II} Обозначение единицы измерения массовой концентрации этанола «мг/л» и результат проведения соответствующего этапа измерения ^{III} Время проведения соответствующего этапа измерения (час:минуты:секунды)
19	Blank 1	0.00	HH:MM:SS	Результат автоматического контроля отсутствия этанола в измерительной камере и системе отбора пробы анализатора, а также в окружающем воздухе перед измерением ²⁾
20	Standard Check 1	PASS		Результат проверки по «внутреннему стандарту» перед измерением ³⁾
21	Blank 2	0.00	HH:MM:SS	Результат автоматического контроля отсутствия этанола в мундштуке перед измерением ²⁾
22	Breath Specimen	X.XX	HH:MM:SS	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха
23	Blank 3	0.00	HH:MM:SS	Результат автоматического контроля отсутствия этанола в измерительной камере и системе отбора пробы анализатора, а также в окружающем воздухе после измерения ²⁾
24	Standard Check 2	PASS		Результат проверки по «внутреннему стандарту» после измерения ³⁾

Продолжение таблицы 1

№№ строки	Надпись в протоколе		Содержание протокола
25	Diagnostics	PASS	Итоговый результат контроля всех этапов измерения
26 ¹⁾	Operator Signature		Подпись лица, проводившего измерение
27 ¹⁾	Operator Name:		Фамилия и инициалы лица, проводившего измерение
28 ¹⁾	Rank:	Number:	Должность лица, проводившего измерение, идентификационный номер

¹⁾ Строки выводятся в протоколе измерения при наличии соответствующих настроек в меню анализаторов. Данные о месте проведения измерения, выводимые в строках 5÷7 протокола, заносятся в память анализатора при его продаже или в процессе эксплуатации. Данные, выводимые в строках 11÷17 и 26÷28 протокола, вписываются от руки или вводятся с клавиатуры анализатора при выполнении измерения.

²⁾ При отрицательном результате контроля вместо результата измерения «0.00» выводятся прочерки с сообщением об ошибке, дальнейшее измерение автоматически прекращается или в строке 25 протокола выводится надпись «FAIL» (отрицательный итоговый результат контроля всех этапов измерения).

³⁾ При отрицательном результате проверки по «внутреннему стандарту» вместо надписи «PASS» выводится надпись «FAIL», дальнейшее измерение автоматически прекращается, в строке 25 протокола выводится надпись «FAIL» (отрицательный итоговый результат контроля всех этапов измерения).

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



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение **Russia**.

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 и хранения результатов измерений в памяти анализаторов. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей анализаторов и распечатки номера версии в протоколах измерений.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 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
Russia	SW80336	8007.01	3c4ccb33f8f7893dce 07502e2f3c9f13	MD5

П р и м е ч а н и е – Номер версии встроенного программного обеспечения анализатора 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 3.

Т а б л и ц а 3

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности		Предел допускаемого среднего квадратического отклонения	
	абсолютной	относительной	абсолютного	относительного
0 – 0,40	± 0,02 мг/л	–	0,007 мг/л	–
св. 0,40 – 1,50	–	± 5 %	–	1,75 %

П р и м е ч а н и я:

- 1 В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 14 описания типа.
- 2 В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,02 мг/л.
- 3 На дисплее и в протоколах измерений на бумажном носителе единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/l».
- 4 Среднее квадратическое отклонение определяется в специальном режиме измерений.

- 2 Диапазон показаний, мг/л:
 3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.
 4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 4.

Т а б л и ц а 4

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 анализаторов, указанных в таблице 3.

5 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 6;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.
- 6 Время подготовки к работе после включения, мин: не более 30.
- 7 Время измерения после отбора пробы, с: не более 70.
- 8 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 35.
- 9 Интервал времени работы анализаторов без корректировки

показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

10 Электрическое питание анализаторов может осуществляться от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой (50 ± 1) Гц или от внешнего источника постоянного тока напряжением (12 ± 2) В/6,3 А (бортовая сеть автомобиля).

11 Потребляемая мощность, Вт: 75.

12 Габаритные размеры анализаторов, мм:

- длина: не более 360;
- ширина: не более 220;
- высота: не более 270.

13 Масса анализаторов, кг: не более 7.

14 Рабочие условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 10 до 35;
- диапазон относительной влажности

окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления, кПа: от 60,0 до 130,0.

15 Средний срок службы анализаторов, лет: 10.

16 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 5.

Т а б л и ц а 5

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000	1 шт.
2	Мундштук	100 шт.
3	Кабель сетевой 220 В	1 шт.
4	Рулон термобумаги для принтера	3 шт.
5	Руководство по эксплуатации	1 экз.
6	Паспорт	1 экз.
7	Методика поверки МП-242-0430-2012	1 экз.
<p>П р и м е ч а н и я:</p> <p>1 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам.</p> <p>2 По заказу в комплект поставки может входить кабель для подключения анализатора к бортовой сети автомобиля.</p>		

Поверка

осуществляется по документу МП-242-0430-2012 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 6 августа 2012 г.

Основные средства поверки: генератор газовых смесей паров этанола в воздухе LION – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008 в комплекте с эталонами сравнения – водными растворами этанола Хд 2.706.150–10.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха приведена в документе «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000. Руководство по эксплуатации», 2012 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Intoxilyzer 8000

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 10993.1–99 «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 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.

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-ая Советская, д. 10, Литер А, пом. 2-Н,

тел./факс: (812) 456-22-96.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», регистрационный номер 30001-10,

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>.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

«____» _____ 2012 г.

М.П.