

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» февраля 2023 г. № 327

Регистрационный № 56632-14

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее - анализаторы) предназначены для экспрессных измерений 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 измерений 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 уровня напряжения питания и индикатор Bluetooth. Электрическое питание анализаторов может осуществляться от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов; от сети переменного тока через сетевой адаптер питания или от бортовой сети автомобиля через бортовой адаптер питания; от интерфейса USB. Управление анализаторами осуществляется с помощью сенсорного экрана и двух 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 10000 последних измерений.

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

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	Сокращенное обозначение анализатора
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
Дата регулировки ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха ¹⁾
Результат: X.XX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л» ²⁾
Имя Обследуемого: ⁵⁾	Фамилия и инициалы обследуемого лица ³⁾
Место Обследования: ⁵⁾	Данные о месте проведения измерения ³⁾
Гос. Номер Машины: ⁵⁾	Государственный номер автотранспортного средства ³⁾
Нагрудный Знак: ⁵⁾	Номер нагрудного знака инспектора ³⁾
Инспектор: ⁵⁾	Фамилия и инициалы инспектора ³⁾
Отдел ДПС: ⁵⁾	Номер отдела ДПС ³⁾
Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица ⁴⁾
Подпись:	Подпись инспектора ⁴⁾
<p>¹⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».</p> <p>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.</p> <p>³⁾ Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.</p> <p>⁴⁾ Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.</p> <p>⁵⁾ Набор полей для ввода данных 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.</p>	

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1. Внешний вид термопринтера представлен на рисунке 2. Пример распечатанного протокола измерений представлен на рисунке 3.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов



Рисунок 2 - Общий вид термопринтера
(два варианта оформления лицевой панели термопринтера)

<p>АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M Номер Прибора: 120371 Дата регулировки 05/07/2013 Дата поверки: 15/07/2013 Тест NO. : 00185 Дата: 08/11/2013 Время: 17:26 Режим: Автоматический Результат: 0.00 мг/л Имя Обследуемого:</p> <p>Место Обследования:</p> <p>Гос. Номер Машины:</p> <p>Нагрудный Знак:</p> <p>Инспектор:</p> <p>Отдел ДПС:</p> <p>Подпись Обслед. :</p> <p>Подпись :</p>

Рисунок 3 - Пример
распечатанного протокола
измерений

Доступ в режим корректировки показаний анализаторов защищен программным способом. В анализаторах механические узлы регулировки отсутствуют, пломбирование не предусмотрено.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение TouchM.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерений 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.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее - ПО) на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 - Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchM.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	RU V1.12b
Цифровой идентификатор ПО	F8C7DF98B38F8BBBC3821FC6C4DCE0B9
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание - Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,50 включ.	±0,05 мг/л	-
св. 0,50 до 0,95	-	±10 %
Примечание - В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.		

Таблица 4 - Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной	относительной
от 0 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,25 включ.	±0,05 мг/л	-
	св. 0,25 до 0,95	-	±20 %
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,33 включ.	±0,05 мг/л	-
	св. 0,33 до 0,95	-	±15 %
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	±0,05 мг/л ²⁾	-
	св. 0,50 до 0,95	-	±10 % ²⁾
св. +25,0 °С до +40,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	±0,05 мг/л	-
	св. 0,50 до 0,95	-	±10 %
¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 5 описания типа. ²⁾ Согласно таблице 3.			

Таблица 5 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон показаний, мг/л	от 0,00 до 3,00
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,01
Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствуют
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
Время подготовки к работе после включения, с, не более	5
Время измерения после отбора пробы, с, не более	15
Время подготовки к работе после измерения, с, не более	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание:	
- 4 батареи питания типа АА с напряжением, В	1,5
- 4 аккумулятора типа АА с напряжением, В/емкостью, мА·ч, не менее	1,2/2200
- от сети переменного тока с напряжением, В/частотой, Гц (через сетевой адаптер питания ²⁾)	230±23/50±1
- от бортовой сети автомобиля с напряжением, В (через бортовой адаптер питания ²⁾)	12
- от интерфейса USB (через интерфейсный кабель или кабель питания анализатора)	USB 2.0
Число измерений на анализаторах без замены/заряда элементов питания, не менее:	
- без замены батарей питания	2500
- без заряда аккумуляторов	1500
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 0 до +40
– относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %	от 10 до 100
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Габаритные размеры анализаторов, мм, не более	
- длина	150
- ширина	70
- высота	35
Масса анализаторов (с элементами питания, без принтера), г, не более	280
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости. ²⁾ Характеристики адаптера питания: - выходное напряжение, В \approx от 5 до 6; - выходной ток, мА, не менее 500.	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на анализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Мундштук	-	105 шт.
Мундштук-воронка	-	1 шт.
Батареи питания типа АА 1,5 В	-	4 шт.
Чехол	-	1 шт.
Кейс	-	1 шт.
Кабель USB (кабель связи с компьютером)	-	1 шт.
Сетевой адаптер питания анализатора (адаптер питания от сети 220 В)	-	1 шт.
Термопринтер (беспроводной)*	-	1 шт.
Аккумуляторный блок*	-	1 шт.
Термобумага*	-	2 шт.
Зарядное устройство*	-	1 шт.
Сетевой адаптер питания зарядного устройства (адаптер питания зарядного устройства от сети 220 В)*	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1670-2013	1 экз.
<p>Примечания:</p> <p>1 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».</p> <p>2 Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером.</p> <p>3 По дополнительному заказу поставляются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бортовой адаптер питания анализатора (адаптер питания от бортовой сети 12 В); - бортовой адаптер питания зарядного устройства (адаптер питания зарядного устройства от бортовой сети 12 В); - аккумуляторы типа АА 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов; - кабель питания анализатора; - интерфейсный кабель. <p>4 Зарядное устройство в комплект поставки не входит в случае, если модификация термопринтера обеспечивает возможность заряда аккумуляторного блока непосредственно в отсеке питания.</p>		

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

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

Приказ МВД России от 8 ноября 2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июня 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»;

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

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;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 8.578-2014 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах;

ГОСТ Р 8.676-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах;

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия;

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Изготовитель

Фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай

Адрес места осуществления деятельности: 1-3F, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China

Телефон: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Web-сайт: <http://www.well-co.com>

E-mail: wellzp@well.com

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30001-10.