

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

Регистрационный № 54185-13

Лист № 1
Всего листов 6

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

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 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.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее - ПО) на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Mark.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	RU 1.11
Цифровой идентификатор ПО	7D4669DE27557345888AA90E49DDA209
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание - Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,500 включ.	±0,050 мг/л	-
св. 0,500 до 0,950	-	±10 %
Примечания: 1) В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 4 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.		

Таблица 3 - Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси

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.

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 2,000
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
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
Время подготовки к работе после включения, с, не более	10
Время измерения после отбора пробы, с, не более	15
Время подготовки к работе после измерения, с, не более	15
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание:	
- 4 батареи питания типа ААА с напряжением, В;	1,5
- 4 перезаряжаемых аккумулятора типа ААА с напряжением, В/емкостью, мАч, не менее;	1,2/900
- 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⁾)	от 10,8 до 16,5
Число измерений на анализаторах, не менее:	
- без замены батарей питания	150
- без заряда аккумуляторов	100
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35
– относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %	от 10 до 100
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Габаритные размеры (длина / ширина / высота), мм, не более	150 / 70 / 35
Масса анализаторов (с элементами питания), г, не более	230
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 $\overline{=}$	от 5,3 до 6,0;
- выходной ток, мА, не менее	500.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Анализатор	1 шт.
Мундштук	105 шт.
Мундштук-воронка	1 шт.
Батареи питания типа AAA 1,5 В	4 шт.
Кейс для транспортировки анализатора	1 шт.
Чехол	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Методика поверки МП-242-1524-2013	1 экз.
Примечания: 1 При эксплуатации анализаторов мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя патрубками»). 2 По дополнительному заказу поставляются: - сетевой адаптер питания, - бортовой адаптер питания, - перезаряжаемые аккумуляторы типа AAA 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов.	

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

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

Приказ Минздрава России от 21 февраля 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»;

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 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 ИЕС 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»;

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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ Р 52770-2007 «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»;

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., КНР

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-co.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.