

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

Регистрационный № 63415-16

Лист № 1
Всего листов 8

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 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 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 – Пример распечатанного протокола измерений

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K	Сокращенное обозначение анализатора (обозначение типа средства измерений)
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
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)
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)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха ¹⁾
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⁾
Имя Обследуемого: ⁶⁾	Фамилия и инициалы обследуемого лица ³⁾
Место Обследования: ⁶⁾	Данные о месте проведения измерения ³⁾
Гос. Номер Машины: ⁶⁾	Государственный номер автотранспортного средства ³⁾
Нагрудный Знак: ⁶⁾	Номер нагрудного знака инспектора ³⁾
Инспектор: ⁶⁾	Фамилия и инициалы инспектора ³⁾
Отдел ДПС: ⁶⁾	Номер отдела ДПС ³⁾
Координаты:	Координаты места проведения измерения ⁴⁾
Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица ⁵⁾
Подпись:	Подпись инспектора ⁵⁾
<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) или с кнопочной клавиатуры перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.</p> <p>⁴⁾ Данные распечатываются в протоколе измерения при наличии сигнала системы позиционирования и активированной функции внесения координат в протокол измерения.</p> <p>⁵⁾ Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.</p> <p>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.</p>	

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

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



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

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 2 – 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.

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	TouchK.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	RU V1.28
Цифровой идентификатор ПО	8D18DDC205F3914221BB36F18 A042993
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, мг/л	относительной, %
от 0 до 0,200 включ.	±0,020	–
св. 0,200 до 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.		

Таблица 4 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Диапазон измере- ний массовой кон- центрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной, мг/л	относительной, %
от -5 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	±0,040	–
	св. 0,200 до 1,200	–	±20
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	±0,030	–
	св. 0,200 до 1,200	–	±15
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	±0,020	–
	св. 0,200 до 1,200	–	±10
св. +25,0 °С до +50,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	±0,030	–
	св. 0,200 до 1,200	–	±15

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 5 описания типа.

Таблица 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 2,500
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
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 анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с	30
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание:	
– аккумуляторный блок с напряжением, В / емкостью, мА·ч, не менее	== 7,4 / 4300
– от сетевого адаптера питания ²⁾ с выходными характеристиками: напряжением, В/ током, А не менее	== 12 / 2
– от бортового адаптера питания ³⁾ с выходным напряжением, В	== 12
Число измерений на анализаторах без подзарядки аккумуляторного блока, не менее	
– без распечатки протоколов измерений	1000
– с распечаткой протоколов измерений	200
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от -5 до +50
– 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	220
– ширина	80
– высота	40
Масса анализаторов (с аккумуляторным блоком), г, не более	600
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000
<p>¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.</p> <p>²⁾ Электрическое питание сетевого адаптера питания:</p> <p>– от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц: ~ 230±23 / 50±1</p> <p>³⁾ Электрическое питание бортового адаптера питания:</p> <p>– от бортовой сети автомобиля с напряжением, В: == 12 (24).</p>	

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

Таблица 6 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K	1 шт.
Мундштуки ¹⁾	—	105 шт.
Мундштук-воронка	—	1 шт.
Аккумуляторный блок	—	1 шт.
Сетевой адаптер питания	—	1 шт.
Бортовой адаптер питания	—	1 шт.
Кабель USB	—	1 шт.
Термобумага	—	6 шт.
Чехол	—	1 шт.
Кейс	—	1 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 экз.
Паспорт	—	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1956-2015	1 экз.

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».

Сведения о методиках (методах) измерений

руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Руководство по эксплуатации», 2020 г., раздел 2 «Использование по назначению»

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

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 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

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 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50444–92 (разд. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

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

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

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

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

Техническая документация изготовителя Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай.

Изготовитель

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: www.well-co.com

E-mail: wellzp@well.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (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: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.