

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION (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 определенной полосе спектра, выделенной интерференционным фильтром (на длине волны 9,46 мкм).

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микропроцессор управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы пироэлектрического приемника излучения в показания на жидкокристаллическом дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов, указания оператору, текущая дата и время и информация о состоянии заряда аккумулятора. Электрическое питание анализаторов осуществляется от встроенного перезаряжаемого NiMH аккумулятора. Управление анализаторами осуществляется с помощью четырех кнопок, расположенных на лицевой панели. Анализаторы имеют звуковую сигнализацию, информирующую об этапах подготовки и забора проб воздуха.

В анализаторах используется автоматический режим отбора пробы воздуха. Для отбора проб воздуха используются сменные одноразовые пластиковые мундштуки. Для исключения конденсации паров этанола и воды на стенках газового тракта анализаторов предусмотрено его термостатирование.

В памяти анализаторов сохраняются результаты не менее 3200 последних измерений. Анализаторы снабжены встроенным приемником GPS.

В комплект поставки анализаторов может входить переносной принтер с кабелем или беспроводным подключением Bluetooth, предназначенный для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе.

Таблица 1 – Информация, содержащаяся в распечатанном протоколе измерения

№ п/п	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	ACS	Логотип фирмы–изготовителя
2	SAF'IR EVOLUTION	Наименование анализатора
3	№:	Заводской номер анализатора
4	Версия программы:	Номер версии встроенного программного обеспечения анализатора
5	Работает исправно проверено	Результат автоматической диагностики работоспособности анализатора
6	Номер измерения: XX	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
7	Дата: DD/MM/YYYY	Дата (день/месяц/год) выполнения измерения
8	Начало час: hh:mm	Время (час/минуты) начала выполнения измерения

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Надпись в протоколе	Содержание протокола
9	Конец час: hh:mm	Время (час/минуты) окончания выполнения измерения
10	Широта:	Координаты места проведения измерения
11	Долгота:	
12	Ноль/Воздух: 0,00 мг/л	Результат автоматического контроля отсутствия этанола в измерительной камере анализатора
13	Результат измерения: X,XX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха*: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
14	Водитель	Фамилия и инициалы обследуемого лица**
15	Подпись водителя	Подпись обследуемого лица**
16	Оператор	Данные о лице, проводившем измерение**
17	Подпись оператора	Подпись оператора**
Примечания: * При прерывании выдоха или невыполнении трех выдохов подряд в строках 12 и 13 протокола измерения выводится надпись «Выдох ошибка. Выдохи не действительны». ** Данные заносятся в протокол измерения путем вписывания от руки.		

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



ACS SAFIR EVOLUTION №: SESAH1M283000495 Версия программы: 2.A.3 <hr/> Работает исправно проверено <hr/> Номер измерения: 715 Дата: 22/09/2015 Начало час: 16:25 конец час: 16:26 Широта: 0.00000 °N Долгота: 0.00000 °E <hr/> Ноль/Воздух: 0,00 мг/л <hr/> Результат измерения: 0,47 мг/л <hr/> Водитель <hr/> Подпись водителя <hr/> Оператор <hr/> Подпись оператора
--

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

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Saf[®] IR Evolution.

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 и цифрового идентификатора на дисплей при включении анализаторов и распечатки номера версии в протоколах измерений.

Влияние встроенного программного обеспечения 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 программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Evolution_2_A_3_RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.A.3
Цифровой идентификатор ПО	0x4e00
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC16
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение контрольной суммы, приведенное в таблице, относится только к файлу ПО версии, обозначенной в таблице версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5)

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °C	
	абсолютной	относительной
от 0,00 до 0,40 включ.	$\pm 0,02$ мг/л	–
св. 0,40 до 2,00	–	± 5 %
Примечание – 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.		

Таблица 4 – Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха

Температура окружающего воздуха, °C	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0 до 0,40 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,40 до 2,00 мг/л)
от - 10,0 до + 5,0 включ.	$\pm 0,04$ мг/л	± 10 %
св. + 5,0 до + 15,0 включ.	$\pm 0,03$ мг/л	$\pm 7,5$ %
св. + 15,0 до + 25,0 включ.	$\pm 0,02$ мг/л ²⁾	± 5 % ²⁾
св. + 25,0 до + 35,0 включ.	$\pm 0,03$ мг/л	$\pm 7,5$ %
св. + 35,0 до + 50,0 включ.	$\pm 0,04$ мг/л	± 10 %
¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации в зависимости от температуры окружающего воздуха.		
²⁾ Согласно таблице 3.		

Таблица 5 – Метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,00 до 5,00
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время подготовки к работе после включения, мин, не более	5
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения, с, не более	40
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Тип элементов питания: встроенный перезаряжаемый NiMH аккумулятор с номинальным напряжением, В	12
Число измерений на анализаторах без подзарядки аккумулятора, не менее	300
Габаритные размеры анализаторов, мм, не более:	
- длина	260
- ширина	85
- высота	46
Масса анализаторов, г, не более	600
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от - 10 до + 50
- относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , %	от 10 до 100
- атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Средний срок службы анализаторов, лет	10
Средняя наработка на отказ, ч	8000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.	
²⁾ Без конденсации влаги.	

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION	1 шт.
Мундштуки одноразовые	6 шт.
Защитный чехол	1 шт.
Кейс для переноски	1 шт.
Адаптер питания для подзарядки анализатора от сети переменного тока 220 В, 50 Гц	1 шт.
Адаптер питания анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В (от автомобильного прикуривателя) ¹⁾	1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Количество
Принтер переносной с кабелем или беспроводным подключением Bluetooth ¹⁾	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1330-2015	1 экз.
¹⁾ Комплекующие являются принадлежностями и поставляются по отдельному заказу.	

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1330-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10 сентября 2015 г.

Основные средства поверки:

Рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2014 – генератор газовых смесей паров этанола в воздухе, пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 2,5$ %.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION. Руководство по эксплуатации», 2015 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION

Приказ Министерства здравоохранения России от 21.02.2014 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», пункт 11.

Приказ МВД России от 08.11.2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним», пункт 104.

Постановление Правительства РФ от 26.06.2008 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», статья 1, пункт 5.

ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4.

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

ГОСТ ИЕС 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 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

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.

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

Техническая документация фирмы – изготовителя.

Изготовитель

Фирма Alcohol Countermeasure Systems (International) Inc., Канада

Адрес: 60 International Blvd, Toronto, Ontario M9W 6J2 Canada

Телефон: +1 416 619 3500, факс: +1 416 619 3501.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

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

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

Адрес в Интернет: <http://www.vniim.ru>

Адрес электронной почты: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.311541 от 23 марта 2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «____» _____ 2016 г.