

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200 (В)

Назначение средства измерений

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В) (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 Sentech Korea Corp., Корея, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы циклического действия.

Встроенный микропроцессор управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на цифровом дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов, указания оператору и информация о состоянии заряда элементов питания. Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА. Управление анализаторами осуществляется с помощью трех кнопок, расположенной на лицевой панели. Анализаторы имеют звуковую и световую сигнализации, информирующие об этапах подготовки и забора проб воздуха.

В анализаторах используется автоматический режим отбора пробы воздуха. Для отбора проб воздуха используются сменные одноразовые пластиковые мундштуки.

В памяти анализаторов сохраняются результаты не менее 500 последних измерений.

В комплект поставки анализаторов может входить переносной принтер, предназначенный для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе. Анализаторы выпускаются в двух исполнениях, отличающихся конструктивными особенностями:

- Динго Е-200 – соединение с принтером осуществляется с помощью кабеля;
- Динго Е-200(В) – соединение с принтером осуществляется как с помощью кабеля, так и посредством беспроводного подключения Bluetooth.

Таблица 1 – Информация, содержащаяся в распечатанном протоколе измерений

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Дата печ.:	Дата (число/месяц/год) и время печати (часы/минуты/секунды)
Анализатор:	Наименование анализатора в зависимости от исполнения «ДИНГО Е-200В» или «ДИНГО Е-200»
Серийный номер:	Заводской номер анализатора
Посл. коррект.:	Дата последней корректировки показаний (число/месяц/год)
Тест №:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата теста:	Дата выполнения измерения (число/месяц/год)
Время:	Время выполнения измерения (часы/минуты/секунды)
Результат: Х.ХХХ мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»

Окончание таблицы 1

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Тип теста: автоматический ¹⁾	Режим отбора пробы воздуха
ФИО оператора: ²⁾	Данные о лице, проводившем измерение
Подпись оператора: ²⁾	Подпись лица, проводившего измерение
ФИО тестируемого: ²⁾	Фамилия и инициалы обследуемого лица
Подпись тестируемого: ²⁾	Подпись обследуемого лица
<p>¹⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Тип теста: ручной».</p> <p>²⁾ Данные заносятся в протокол измерения путем вписывания от руки.</p>	

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

Общий вид анализаторов с принтером и пример распечатанного протокола измерения представлен на рисунках 1–2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора с принтером



Рисунок 2 – Пример протокола измерений

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение.

Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов при работе в меню администратора.

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 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Исполнение Динго E-200	Исполнение Динго E-200 (B)
Идентификационное наименование ПО	ALP-1_v7.06	ALP-1_v7.05
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Version 7.06	Version 7.05
Цифровой идентификатор ПО	BAD1B438	927BF844
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	CRC32
Примечание – Значения цифровых идентификаторов ПО, указанных в таблице, относятся 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	
	абсолютной	относительной
от 0,000 до 0,500 включ.	±0,050 мг/л	–
св. 0,500 до 1,500	–	±10 %
Примечания: 1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,030 мг/л. 2) При проверке показаний анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний K^{IC} , равный 1,1.		

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 2,000
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,005
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 - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
Время подготовки к работе после включения, с, не более	20
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с, не более	120
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА с номинальным напряжением, В	1,5

Окончание таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Число измерений на анализаторах без замены батарей питания, не менее	3000
Габаритные размеры анализаторов (длина/ширина/высота), мм, не более	133/64/33
Масса анализаторов (без принтера), г, не более	198
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 10 до 90 от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч	10000
1) Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.	

Знак утверждения типа

наносят на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом и на анализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Динго Е-200 или Динго Е-200 (В)	1 шт.
Батарейки	АА	2 шт.
Одноразовые мундштуки ¹⁾	–	5 шт.
Кейс для транспортировки и хранения	–	1 шт.
Ремешок на руку	–	1 шт.
Мундштук-воронка ²⁾	–	1 шт.
Принтер ²⁾	–	1 шт.
Кабель для подключения анализатора к ПК ²⁾	–	1 шт.
Кабель для подключения принтера к ПК ²⁾	–	1 шт.
Программа для подключения к ПК на CD-диске или ином носителе информации ²⁾	–	1 шт.
Кабель для подключения анализатора к принтеру ²⁾	–	1 шт.
Адаптер к принтеру от 220 В ²⁾	–	1 шт.
Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12 В ²⁾	–	1 шт.
Батарейки или аккумуляторы к принтеру ²⁾	АА	4 шт.
Бумага к принтеру ²⁾	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2327-2019	1 экз.
1) При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.		
2) Комплектующие поставляются по отдельному заказу.		

Поверка

осуществляется по документу МП-242-2327-2019 «ГСИ. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200 (В). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 августа 2019 г.

Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

или

– Рабочие эталоны 1 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm(2-4)\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

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.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200 (В)

Приказ Минздрава 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

Приказ Минздрава России от 18.12.2015 г. № 933н О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), приложение № 1, пункт 10

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, 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 Р ИСО 10993–2–2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993–5–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на токсичность: методы in vitro

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

ГОСТ ISO 10993–12–2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 10993–18–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

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

Приказ Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах

ГОСТ Р 54794–2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия

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

Техническая документация изготовителя Sentech Korea Corp., Корея

Изготовитель

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411

Web-сайт: www.sentechkorea.com

E-mail: sentech@paran.co.kr

Производственные площадки:

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411

Web-сайт: www.sentechkorea.com

E-mail: sentech@paran.co.kr

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

(ООО «АРИДЕС»), Армения

Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастья, ул. Раффи, 111

Телефон/факс: +37411 26 99 50

Web-сайт: arides.am

E-mail: info@arides.am

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»

(ООО «СИМС-2»)

ИНН 7734197385

Адрес: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон/факс: (495) 792-31-90, (800) 200-31-90

Web-сайт: www.alcotester.ru, www.sims2.ru

E-mail: info@sims2.ru

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

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.