

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II (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, изготавливаемого Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы циклического действия.

Встроенный микропроцессор управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на трехразрядном цифровом дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов, указания оператору и информация о состоянии заряда элементов питания. В зависимости от результата измерения цвет подсветки дисплея меняется с зеленого на желтый или красный. Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА. Управление анализаторами осуществляется с помощью одной кнопки, 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 результаты измерений не сохраняются.

Внешний вид анализаторов представлен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Общий вид анализатора
(два варианта оформления лицевой панели).

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение DRIVESAFE.

Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей анализаторов при нажатии и удерживании кнопки включения более 5 с в режиме готовности анализаторов к проведению измерений.

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 встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	V2.04.S20
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.04
Цифровой идентификатор ПО	329e14b1852225a522554d2ea12ac521
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5 Signature
Примечание – 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 при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0,00 до 0,30 включ.	±0,03 мг/л	–
св. 0,30 до 0,95	–	±10 %
Примечания: 1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л. 2) На дисплее анализатора единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/L».		

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,30 до 0,95 мг/л)
от +5,0 до +10,0 °С включ.	±0,06 мг/л	±20 %
св. +10,0 до +15,0 °С включ.	±0,05 мг/л	±15 %
св. +15,0 до +40,0 °С	±0,03 мг/л	±10 %
¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 4 описания типа.		

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,00 до 9,99
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	0,7
Время подготовки к работе после включения, с, не более	3
Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С включ., с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения, с, не более	60
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
Число измерений на анализаторах без замены элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры (длина/ширина/высота), мм, не более	137/59/26
Масса, г, не более	155
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +5 до +40
- относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , %	от 10 до 100
- атмосферное давление, кПа	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	8000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке. ²⁾ Без конденсации.	

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 паров этанола в выдыхаемом воздухе	Drivesafe II	1 шт.
Мундштук ¹⁾	-	5 шт.
Элементы питания	-	2 шт.
Кейс пластиковый	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2303-2019	1 экз.
¹⁾ При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.		

Поверка

осуществляется по документу МП-242-2303-2019 «ГСИ. Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 марта 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 ± 5 %.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и/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 паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II

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 50444–92 (р. 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. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование 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

Техническая документация изготовителя Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада

Изготовитель

Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада
Адрес: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada
Телефон: (+1) 416 619 3500
Факс: (+1) 416 619 3501
Web-сайт: acs-corp.com
E-mail: sales@acs-corp.com

Производственные площадки:

Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада
Адрес: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada
Телефон: (+1) 416 619 3500
Факс: (+1) 416 619 3501
Web-сайт: acs-corp.com
E-mail: sales@acs-corp.com

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. « ____ » _____ 2019 г.