«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями»

Вариант исполнения Tigon P-8800

Руководство по эксплуатации

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа 4
1.1 Назначение медицинского изделия 4
1.2 Классификация медицинского изделия 4
1.3 Условия эксплуатации 5
1.4 Принцип работы 5
1.5 Показания к применению 6
1.6 Технические характеристики 6
1.7 Состав изделия 10
1.8 Устройство и работа 11
1.9 Маркировка и пломбирование 13
1.10 Упаковка 15
2 Использование по назначению 15
2.1 Эксплуатационные ограничения 15
2.2 Подготовка к работе 15
2.3 Порядок работы 16
2.4 Работа в меню 19
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание 27
3.1 Неисправности и ремонт 29
4. Транспортировка 31
5. Хранение и срок годности 31
6. Стерильность 32
7. Методы и средства дезинфекции 32
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения 32
9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответсвует медицинское изделие 33
10. Гарантийные обязательства 36
11. Контактная информация 37
Приложение 1. Электромагнитная совместимость (результаты испытаний) …37

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, поставляемого в варианте исполнения Tigon P-8800 и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастия, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Место производства:
Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастия, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18439 от 04.10.2022.

Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер
№ 80132-20, свидетельство об утверждении типа средств измерений действительно до 10.12.2025 г.

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями (далее – анализатор/анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц. Анализаторы являются портативными автоматическими приборами циклического действия. Работа анализаторов полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения тестирования сопровождаются звуковой сигнализацией и текстовыми сообщениями.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– осуществление деятельности в области здравоохранения;

– осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата выдачи: 2020-08-19, действителен до 2023-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий на территории России: 175450.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.124
- Степень защиты от вредного проникновения воды: IP54.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Класс II, изделие с внутренним источником питания, тип B.
- Класс программного обеспечения: Класс A

1.3 Условия эксплуатации

Анализаторы могут применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализаторы при сильной загазованности или задымленности окружающего воздуха, вблизи открытых емкостей со спиртосодержащими жидкостями, а также при сильном ветре, т.к. в таких условиях не исключается влияние окружающей среды на точность результатов. Рекомендуется не приступать к тестированию раньше, чем через 20 минут после приема испытуемым пищи, алкогольных напитков или курения.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура окружающей среды	от -5°С до + 40°С
Относительная влажность	15% - 95% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	84 кПа – 106,7 кПа

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

Меры предосторожности при применении

С целью соблюдения требований гигиены, необходимо для каждого нового тестируемого использовать новый мундштук. Мундштуки могут поставляться отдельно от основного комплекта медицинского изделия.

1.4 Принцип работы

Управление работой анализаторов производится с помощью трех кнопок на лицевой панели, системы меню и сенсорного дисплея. Питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде моноблока. В верхней части прибора расположены порты для отбора пробы и гнездо для мундштука. На лицевой панели располагаются дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе. Встроенный принтер расположен в нижней части анализаторов. При включении подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования. На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

Микропроцессор анализаторов управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения.

Анализатор Tigon P-8800 имеет встроенный принтер для распечатки результатов тестов, а также сенсорный дисплей, позволяющий перемещаться по меню и вводить данные. Кроме того, анализатор имеет встроенную камеру, позволяющую сфотографировать тестируемого и встроенный сканер отпечатка пальцев для идентификации пользователя.

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 может передать в ПК результаты тестов из памяти. Программа связи с ПК и инструкция по работе с программой доступны для скачивания на страничке товара на сайтах sims2.ru и alcotester.ru).

Способ применения

Анализаторы применяются для количественного определения концентрации паров этанола в выдохе. Прибор в состоянии готовности к тестированию подносится ко рту испытуемого, от которого требуется произвести выдох в одноразовый мундштук. Давление выдыхаемого воздуха активирует устройство отбора пробы; после анализа пробы на дисплее высвечивается результат в цифровом виде.

1.5. Показания к применению

Показанием к применению анализаторов является необходимость проверки на наличие алкоголя в организме человека, в частности, при следующих внешних проявлениях:

1. Запах алкоголя изо рта.
2. Неустойчивость позы.
3. Нарушение речи.
4. Выраженное дрожание пальцев рук.
5. Резкое изменение окраски кожных покровов лица.
6. Поведение, не соответствующее обстановке.

1.6 Технические характеристики

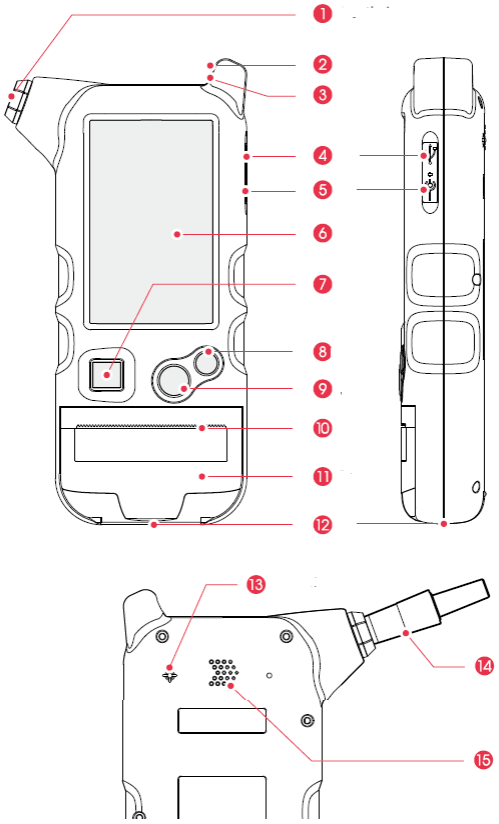
Метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Характеристики
Метрологические характеристики:	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,000
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15 до +25 °С включ.: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	 ±0,020 ±10
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 40 °С включ. - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	 ±0,030 ±15,0
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
Технические характеристики:	
Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха	Электрохимический
Типы продувания	Через одноразовый мундштук скрининг
Память	На 30 000 последних тестов включая дату и время
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ, мм	100,84

Разрешение дисплея	480*3RGB(H)* 800(V)
Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация
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	 6,2 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л, с, не более	10
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения[1)] при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, с, не более	5
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 40 °С включ. с, не более	25
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний[2)], сут., не менее	365
Электрическое питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	7,4
Число измерений на анализаторах без перезарядки элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм, не более	200×104×37
Масса анализаторов, кг, не более	0,4
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	2
Срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
[1)] Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; [2)]Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от бытовой электрической сети	
Адаптер питания от сети	Входные параметры: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,4 А (Макс.) Выходные параметры: 9 В, 1000 мА

Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	Входные параметры: 12-24В Выходные параметры: 9В
Технические характеристики аккумулятора анализатора:	
Емкость, мАч	1850
Номинальное напряжение, В	7,4
Технические характеристики принтера:	
Тип принтера	Термопринтер встроенный
Формат бумаги	Термобумага
Толщина бумаги, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	57 ± 0,5
Длина рулона, м	6,0
Плотность бумаги, г/м^2	48
Скорость печати, мм/с	80
Разрешение DPI	203



1. Гнездо для мундштука, порты для отбора пробы
2. Инфракрасные светодиоды
3. Камера
4. USB порт
5. Порт для зарядки
6. Дисплей
7. Поле отпечатка пальца
8. Кнопка ввода
9. Кнопка вкл/выкл
10. Нож принтера
11. Крышка принтера
12. Отверстие для ремешка
13. Отверстие вывода воздуха
14. Мундштук
15. Динамик

Рис. 1 Внешний вид анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800.

1.7 Состав изделия

1.7.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид и описание основных элементов анализатора представлены на рисунке 1.

В верхней части анализатора расположено гнездо для мундштука и порты для отбора пробы.

На лицевой панели анализатора располагаются цветной 4 дюймовый сенсорный дисплей, кнопки ввода и вкл/выкл, крышка принтера и нож принтера.

1.7.2 Комплектность поставки медицинского изделия: «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями».

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800 в составе:
1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 - 1шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В – 1шт.
3. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения – 1 шт.
5. Ремешок на руку – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1шт.
7. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:
1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле (при необходимости) – 1 шт.
2. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения (при необходимости) – 1 шт.
4. Одноразовый мундштук – не более 1000 шт.
5. Одноразовый мундштук с обратным клапаном – не более 1000 шт.

1.8 Устройство и работа

Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью кнопок на лицевой панели, сенсорного дисплея и системы меню.

Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования.

На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на

дисплей анализаторов при включении.

При выполнении измерений в активном режиме используются сменные индивидуальные пластиковые мундштуки. Мундштуки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.

Распечатка результатов измерения анализатора Tigon P-8800 производится на встроенном принтере.

Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора напряжением 7,4 В, емкостью 1850 мАч. Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Для осуществления подзарядки аккумулятора подключите адаптер в гнездо зарядки, на дисплее появится «Зарядка», если по каким-то причинам зарядка прервётся на дисплее появится сообщение «Останов зарядки», а при полной зарядке –«Заряжен».

Управление работой анализатора производится через меню. Все этапы работы

анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

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

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	**Характеристики**
Идентификационные данные (признаки):	
Идентификационное наименование ПО	P-8800
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V0.036RC 7.t
Дата выпуска внутреннего ПО	19.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	53E7004C
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32
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 версий.	

1.9 Маркировка и пломбирование

На задней панели анализатора находятся этикетки с наименованием анализатора, серийным номером, датой изготовления, наименования изготовителя и страны производства.

Кнопки имеют соответствующую маркировку.

Серийный (заводской) номер анализатора указан в виде ABBBBBB, где А – буква, В – цифра.

Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка закрывает один из крепежных винтов на задней панели анализатора и пломбирует место соединения половинок корпуса анализатора.

1.9.1 Макет маркировки к анализатору паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8000

Информация	**Символ**
Товарный знак	
Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800	**Tigon P-8800 Alcohol Analyzer**
Серийный номер	**S/N**
Дата изготовления	
Переменное напряжение	
Постоянное напряжение	
Характеристики аккумулятора	**Battery**
Класс электробезопасности изделия II	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерений	
Информация о производителе	
Медицинское изделие типа B	

Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	**ARIDES LLC**
Адрес производителя (улица Раффи, 111, Малатия-Себастия, 0064 Ереван, Республика Армения)	**Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia**
Сделано в Армении	**Made in Armenia**

1.10 Упаковка

Медицинское изделие (анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе) и принадлежности упаковывается в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901–2007. Габаритные размеры: 350×310×125 мм. Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки. Одноразовый мундштук, одноразовый мундштук с обратным клапаном упаковываются в индивидуальные пакеты из полиэтиленовой пленки.

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

2.1.2 Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

2.1.3 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

2.1.4 Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

2.1.5 Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.3 настоящего РЭ.

2.2.2 Перед первым включением, при необходимости, проденьте руку в ремешок.

2.2.3 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

– проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на месте соединения корпуса анализатора и на крепежном винте на задней панели анализатора

– убедиться в отсутствии механических повреждений,

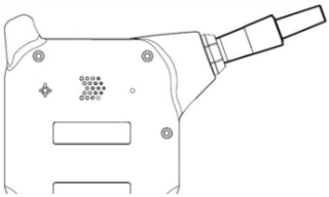
– проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и время.

2.2.4 Измерение следует проводить не ранее чем через 20 минут после курения, употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)

2.3.1.1 Установите новый мундштук как показано на рисунке.



2.3.1.2 Для включения анализатора нажмите кнопку питание/ОК на лицевой панели и удерживайте до появления индикации на дисплее. Зазвучит звуковой сигнал*, появится подсветка дисплея, анализатор производит самотестирование, производится подготовка к работе. По умолчанию анализатор заходит в режим активного теста автоматически. Если автоматический вход в режим активного теста не установлен, выберите его с начальной страницы основного меню нажатием на иконку «Актив». Примерно через 5-6 секунд на дисплее загорятся надпись «Дуйте пожалуйста».

2.3.1.3 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 2,5 минут, после чего появится надпись «Авто выкл.» и анализатор автоматически выключится.

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит прерывистый звуковой сигнал*. Выходное

отверстие не должно быть перекрыто.

2.3.1.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа, при этом камера на приборе сделает снимок испытуемого* (функция активирована по умолчанию). На дисплее высветится надпись «АНАЛИЗ».

2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде **«Х.ХХХ мг/л»**.

Аббревиатура КВ (BrAC- breath alcohol concentracion) означает концентрацию этанола в выдыхаемом воздухе и используется совместно с соответствующими единицами измерения, при установке единиц измерения концентрации этанола в крови будет выводиться аббревиатура КК (BAC- blood alcohol concentracion).

Внимание! Так как алкоголь всасывается в кровь в течение определенного времени, может пройти 30 и более минут после употребления алкоголя до достижения максимальной его концентрации в крови. Этот фактор необходимо учитывать при анализе результатов тестирования и назначении повторного измерения.

**** – здесь и далее знак * подразумевает, что в меню анализатора активирована соответствующая функция.***

2.3.1.7 Вместе с количественным результатом измерения на дисплей выводится бланк для заполнения оператором информации о проведенном тестировании (см. п. 2.4.2).

2.3.1.8 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Ошибка выдоха», анализатор вернется в режим измерения автоматически.

2.3.1.9 Для проведения нового теста нажмите иконку «Назад».

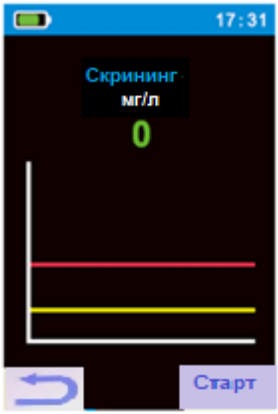
2.3.1.10 Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием кнопки Питание/Ок в течение более 3-х секунд.

2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)

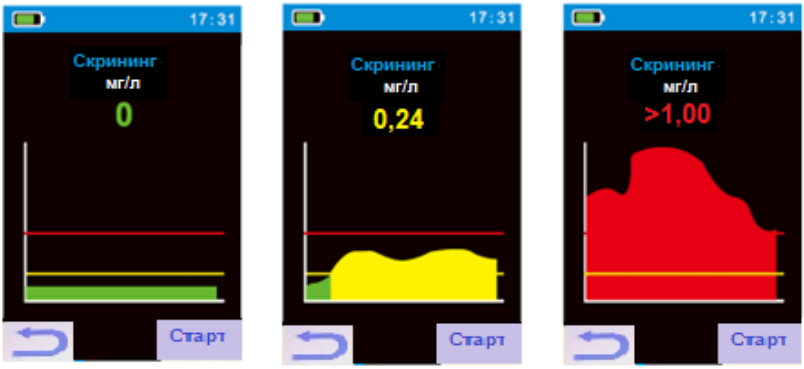
Внимание! Пассивный тест (Скрининг) может использоваться <u>только для предварительной оценки</u> наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.6 настоящего РЭ.

2.3.2.1 Измерение производится без мундштука.

2.3.2.2 На экране основного меню выберите режим «Скрининг», откроется режим пассивного теста, на дисплее появится график с уровнями установленных лимитов (желтая и красная линии) как показано на рисунке.



2.3.2.3 Поднесите анализатор ко рту испытуемого, попросите его сделать выдох и нажмите на «Старт», система отбора пробы начнет работать в автоматическом режиме, подавая воздух на анализ, на графике будет показан уровень алкоголя на данный момент времени. По завершении теста скрининга (через установленное время или по нажатию кнопки «Стоп») высветится максимальное значение за время теста. Примеры отображения результатов скрининговых тестов для трезвого выдоха, выдоха с небольшой концентрацией алкоголя (в зоне между желтой и красной линиями) и выдоха с концентрацией, превышающей верхний лимит приведены на рисунке.

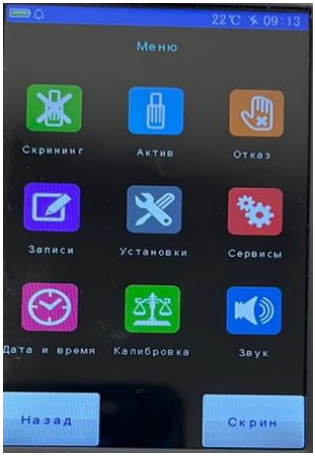


2.3.2.4 По окончании теста скрининга анализатор выполняет действие в соответствии с выбранными опциями из меню (см. п. 2.4.4.2).

2.4 Работа в меню

2.4.1 Структура меню

Основное меню анализатора имеет следующий вид:



В левом верхнем углу – индикатор заряда аккумуляторной батареи и значки уведомлений. В правом верхнем углу отображается температура внутри прибора (в области датчика на алкоголь), состояние ИК-светодиодов текущее время. В нижней части экрана находится вспомогательная панель для быстрого перехода к выбранной функции. В центральной части дисплея располагаются иконки основного меню.

	Скрининг (Scan mode) – режим пассивного тестирования (скрининг, см.п.2.3.2)
	Актив. **(Active mode)** – режим активного тестирования (см.п.2.3.1)
	Отказ (Refuse mode) - пункт предназначен для фиксации отказа освидетельствуемого от прохождения теста. (см.п.2.4.2)
	Записи (Record)- позволяет пролистать карточки последних тестов (до 30000) где показаны дата и время, фотографию тестируемого, номер записи, режим тестирования в том числе и режим отказа. Пользователь может найти и распечатать любую запись из этого раздела

	Установки (Settings) – в разделе «Установки» пользователь может поменять некоторые настройки устройства (см.п.2.4.4)
	Сервисы (Services) – этот пункт меню защищён паролем, только авторизованный пользователь (сервисный инженер) может получить доступ
	Дата и время (Date & time) – для установки текущих значений даты и времени. После установки для сохранения нажмите «ОК»
	Калибровка (Calibration) – этот пункт меню защищён паролем, для калибровки обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Звук (Voice) – позволяет установить или отключить звуковые сигналы на нажатия, оповещения и т.п.
	Назад (Back) – возвращает к предыдущему пункту меню
	Изображение (Picture) – включает режим фотографирования при продувании
	Печать (Print) – печать теста
	ИК подсветка – включение инфракрасных светодиодов
	ИК подсветка выключена
	Звуковые сигналы выключены

2.4.2 Ввод данных

По завершении активного теста, а также в случае отказа тестируемого от прохождения теста оператор может заполнить протокол теста. Данные сохраняются в памяти прибора и выводятся на печать. С помощью сенсорного экрана и кнопок можно вписать номер автомобиля, номер (идентификатор) полицейского, номер водительского удостоверения, имя водителя и другие данные, а также местоположение.

Пример экрана для ввода данных при отказе приведен на рисунке.

При нажатии на (Назад) данные не сохранятся, чтобы сохранить нажмите «ОК», чтобы распечатать нажмите (печать). Сохраненные протоколы можно посмотреть в разделе Записи.

2.4.3 Печать протокола

Анализатор Тигон Р-8800 имеет встроенный принтер для печати протоколов произведенных тестов. Иконка для распечатки появляется в нижней части дисплея анализатора при выводе результатов, а также при вызове записи из памяти прибора. Нажмите на иконку, анализатор распечатает протокол измерения. Количество протоколов, выводимых на печать, устанавливается через меню анализатора в разделе Установки/Печать/Число распечаток.

Для печати используется стандартная термобумага шириной 57 мм. Длина ленты в рулончике – 6,0 м (справочная информация, зависит от выбора поставщика).

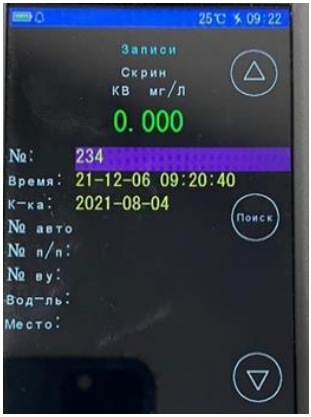
Образец распечатанного протокола измерений с информацией о содержании записей приведен на рисунке.

P-8800
Версия: V0. 0. 36RC
Сер. No: A880001
Счетчик: 295
Дата: 2022/11/02
Время: 11:57
Посл. кал-ка: 2022/09/22
Конц. алкоголя 0. 000мг/л
№автом: а312ас77
№ву: 7718934146
Местоположение: Москва Петровка14
Подпись: ПоталовСВ
№подразделения: 18
Понятые:
ПетровСВ
ИвановДА

Надпись в протоколе	Содержание протокола
P-8800	Буквенно-цифровое обозначение модели анализатора
Версия:	Номер версии программного обеспечения анализатора
Сер. №:	Серийный номер анализатора
Счетчик:	Порядковый номер измерения
Дата:	Дата проведения измерения
Время:	Время проведения измерения
Посл. кал-ка:	Дата последней корректировки показаний
Конц. алкоголя	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
№ автом:	Государственный регистрационный номер транспортного средства обследуемого лица
№ ву:	Номер водительского удостоверения обследуемого лица
Местоположение	Место проведения теста
Подпись:	Место для подписи обследуемого лица
№ подразделения	Место для ввода данных о лице, проводившем измерение
Понятые:	Место для ввода данных о понятых
Петров С.В. Иванов Д.А.	Данные вводятся через меню Установки печати/ Ввод подписи и остаются в памяти до обновления. Могут вводиться данные инспектора или понятых.

2.4.4 Записи

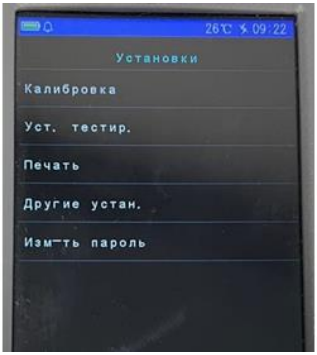
Раздел содержит историю измерений, включая результат, дату, время, номер измерения и изображение*.



Кнопками вверх и вниз можно перемещаться от теста к тесту, а кнопкой Поиск задать конкретный номер для вывода теста на экран. Нажатием на иконку выводится изображение привязанное к выбранному тесту. Для печати теста нажмите иконку .

2.4.5 Установки

Через меню установок оператор может сконфигурировать оптимальные для себя параметры для работы с прибором. Меню установок имеет следующий вид:



2.4.5.1 Калибровка – меню для проведения корректировки показаний, предназначено для сервисных специалистов, защищено ПИН-кодом

2.4.5.2 Установки тестирования

- Установки скрининга

- Лимит – установка границ между зонами трезвости (зеленая) и опьянения(красная)

- Установки результатов – выбор действия после анализа результатов скрининга

- Выкл. – при выборе этой опции анализатор ожидает действий оператора

- Печать – результат теста сразу выводится на печать

- Ввод – включает режим ввода информации для скрининга

- Фото – активирует возможность сделать фотографию (по нажатию иконки)

- Режим результатов – выбор вида представления результата на дисплее

- Количественный – на дисплее высвечивается максимальное значение

- **Оценочный** – результаты скрининга выводятся на печать в виде **Алкоголь** или **Нет алкоголя**

- Время сканирования – установка длительности теста скрининга в секундах

- Время работы – для просмотра счётчика тестов и времени работы

- Перейти в Ар – при активации этой опции анализатор будет автоматически переходить в режим Активного тестирования если в режиме Скрининга обнаружится алкоголь

- Режим запуска – выбирается режим работы анализатора после включения

- Скрин. режим

- Актив. режим

- Выкл. печать при ск. - выключение распечатки скрининговых тестов

2.4.5.3 Печать

- Печать подписи

- Подпись вкл. – при выборе опции в чеке будут распечатываться данные, введенные в поле Ввод подписи

- Звук - звуковое сопровождение процесса распечатки Данная функция дезактивирована.

- Ввод подписи – можно заполнить данные двух людей, информация сохраняется в памяти до
редактирования

- Печать результ. – выбор задания печати из трех вариантов

- Всегда – можно распечатать любой тест

- Никогда – нельзя распечатать никакой тест (иконка печати не выводится на дисплей)

- Алкоголь – распечатать только тесты с алкоголем

- Число распечаток - установить число распечатываемых копий – от 1 до 4

2.4.5.4 Другие установки

- Единицы измерения – меню закрыто ПИН-кодом, по умолчанию устанавливаются
единицы **мг/л** концентрации этанола в выдыхаемом воздухе

- Напомин. калиб. – установить вывод на дисплей информации о просроченной
калибровке

- Уст. автоотключ. – устанавливает режим автоотключения и позволяет отрегулировать
длительность до автоотключения от 1 до 10 минут

- **Установить яркость** – яркость дисплея регулируется от 1 до 10 единиц

- **ИК вкл/выкл** – устанавливается режим работы инфракрасных светодиодов

- Язык – выбор русского или английского языка

2.4.5.5 Изм-ть пароль

- Изм-ть пароль – меню для сервисных инженеров, защищено ПИН-кодом

- Уст-ка отпеч. пальца – ввод отпечатка пользователя(ей) для быстрой идентификации,
состоит из пунктов

- **Ввод отпечатка пальца**
- **Проверка отпечатка пальца**
- **Запись отпечатка пальца**

2.4.6 Сервисы

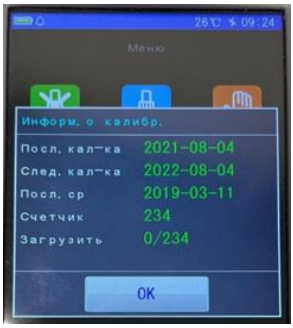
Данный пункт предназначен для сервисных инженеров, вход защищен паролем.

2.4.7 Дата и время

Пункт меню имеет вид, представленный на рисунке и позволяет установить в анализаторе текущие дату и время. Для сохранения введенных данных нажмите ОК.

2.4.8 Калибровка

В данном разделе меню содержится информация о последней и предстоящей калибровке активного режима, последней калибровке скрининга, и информация счетчика тестов



2.4.9 Звук

Включение, выключение звуковой сигнализации на процессы включения, измерения и нажатия. Активация последней строки включает все звуки независимо от их индивидуальных установок в первых трех строках.

3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализаторов, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным дистрибьютором производителя

Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

– корректировку показаний анализатора– при каждой поверке, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;

– поверку анализатора – 1 раз в год;

Корректировка показаний анализатора проводится при каждой поверке либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора* «Калибровка истекла» *является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки

или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-ИНС-15/10-2019 «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями. Методика поверки с изменением №1», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 03 августа 2021 г. Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

К работе с анализаторами и проведению поверки допускаются лица, ознакомленные с ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ Р 50444-2020, приказом Росстандарта от 14 декабря 2018 № 2664, руководством по эксплуатации поверяемых анализаторов и эталонных средств измерений, имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – 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 %.

или

– Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при Р=0,95 ± (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).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Претензии по качеству товара, покупатель может направлять по адресу:

1. Российская Федерация - Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

2. Республика Армения - производитель:
Общество с ограниченной ответственности «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability (ARIDES LLC))
ул. Раффи, 111, Малатия – Себастия, 0064, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yer blic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

3.1 Неисправности и ремонт

Анализаторы имеют систему самоконтроля и выводят на дисплей служебные сообщения, а также сообщения об обнаруженных ошибках и неисправностях в соответствии с таблицей 3

Таблица 3

Служебные сообщения	**Объяснение**	**Действия**
Пожалуйста, подождите	Ожидайте готовности к измерению	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
Нагрев	Нагрев	Происходит очистка датчика и подготовка к работе
К-ка истекла	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Откалибруйте прибор в аккредитованном сервисном центре
Память заполнена	Не осталось свободного объема памяти	Память полностью заполнена, результаты самых старых по временам тестов будут замещаться
Нет бумаги	Закончилась бумага в принтере	Вставить новый рулончик бумаги
Протянуть бумагу	Бумага не заправлена	Вытащить конец рулончика через щель
Темп-ра выше допустимой, охладите прибор	Температура окружающей среды выше верхней границы рабочей температуры	Следует охладить прибор

Темп-ра ниже допустимой, прогрейте прибор	Температура окружающей среды ниже нижней границы рабочей температуры	Следует нагреть прибор
Ошибка выдоха	Преждевременное прекращение или недостаточная сила продувания	Повторите тест. Следует выдыхать равномерно и не прерывая выдоха до момента отбора пробы
Помпа ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Повторить продувание. При повторном сообщении выслать анализатор в сервис-центр Поверить электрическую схему. Заменить помпу. Повторить калибровку.
Часы ошибка	Сбой даты и времени	Выставить текущие дату и время
Срыв калиб.	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного раствора и установочного значения.
Кал. дисп. Неуд.	Калибровка дисплея не удалась	Повторить процедуру. Выслать анализатор в сервисный центр.
ПИН ошибка	Введен неверный ПИН код	Повторить ввод ПИН-кода
Датч. Давл. Ошибка	Произошла ошибка при самотестировании или анализе пробы	Выслать анализатор в сервисный центр
Сенсор ошибка		
Память ошибка	Произошла ошибка при чтении данных из памяти	
Срыв чист. Возд.	Тест на проверку чистоты окружающего воздуха не пройден	Проветрить помещение, повторно провести тест
Сообщения при работе с ПК:		
Нет ответа	Сбой в коммутации устройств	Проверить состояние устройств
Прочие неисправности		
При продувании чистым	В мундштуке или	Заменить мундштук,

воздухом анализатор показывает алкоголь	системе отбора остался остаточный алкоголь от предыдущего теста	сделать несколько скрининговых тестов для очистки системы от остаточного алкоголя
Анализатор показывает 0 при продувании через мундштук, но в скрининговом режиме обнаруживает небольшие концентрации	Чувствительность анализатора в скрининговом режиме выше, чем при продувании через мундштук, поэтому такая ситуация возможна, и не расценивается как неисправность.	Следует ориентироваться на результат измерений в активном режиме с продуванием через мундштук
Большая разница между двумя последовательными результатами у одного тестируемого	Алкоголь в ротовой полости тестируемого	Повторить тест через 20 минут
Ощущается запах алкоголя, но при этом прибор показывает 0.	Концентрация этанола в выдохе ниже 0,03 мг/л либо прибор неисправен	Сделать проверочный тест контрольным прибором, либо выслать прибор в ремонт

4. Транспортировка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта.

Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать и хранить анализатор при следующих условиях:

Температура: от -10°C до +50°C;

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

После транспортировки анализатора до начала эксплуатации необходимо оставить его в условиях эксплуатации не менее 1 часа, чтобы снизить риск его неисправной работы по причине образования конденсата.

5. Хранение и срок годности

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализаторы в сумке из комплекта поставки вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от -10°C до +50°C;

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);
Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.
Срок хранения одноразовых мундштуков, одноразовых мундштуков с обратным клапаном: бессрочно
Внимание! Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

6. Стерильность

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 с принадлежностями не являются стерильными и не подлежат обязательной стерилизации.

7. Методы и средства дезинфекции

7.1 Дезинфекцию анализатора необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода, в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.
7.2 Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.
ВНИМАНИЕ! Не используйте спиртосодержащие дезинфекционные средства.
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что жидкость не попадает гнездо для мундштука.

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПиН 2.1.3684-21 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".

На территории Российской Федерации анализатор и ее принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б

медицинских отходов. Аккумуляторные батареи должны быть утилизированы в соответствии с классом Г – токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

11.1 Национальные стандарты РФ:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. 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 Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 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 цитотоксичность: методы in vitro*.

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

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.

ГОСТ Р 8.676-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

11.2 Международные стандарты:

EN 61010-2-010:2003 (IEC 61010-2-010:2003) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Дополнительные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов).

EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования).

EN 55011:2009+A1:2010 Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement (Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерения).

EN 61000-3-2:2006+A1+A2 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection (. Часть 3. Пределы. Раздел 2. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током меньшим или равным 16А на фазу)).

EN 61000-3-3:2008 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current <= 16 A per phase and not subject to conditional connection (Электромагнитная совместимость. Часть 3. Пределы. Раздел 3. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током меньшим или равным 16А).

EN 61000-4-2:2009 Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Electrostatic discharge immunity test (Электромагнитная

совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам).
EN 61000-4-3:2006+A1+A2 Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test Severity Level: 10V/m IEC (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний).
EN 61000-4-4:2004+A1 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test Severity Level: 2kV/5kHz
(Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний).
EN 61000-4-5:2006 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test. Severity Level: 2kV line-to-earth; 1kV line-to-line (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний).
EN 61000-4-6:2009 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields. Severity Level: 10V (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний).
EN 61000-4-11:2004 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний).
DIN EN 55014-1: 2012-05 (VDE 0875-14-1:2012-05) Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission (Электромагнитная совместимость - Требования к бытовой технике, электрических инструментов и аналогичных устройств - Часть 1: Излучение).
DIN EN 55014-2: 2009-06 Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity (Электромагнитная совместимость - Требования к бытовой технике, электрическим инструментам и аналогичным устройствам - Часть 2: Иммунитет).
EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices. (Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам).
IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (Медицинские электрические изделия -

Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания).

10. Гарантийные обязательства

являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.
Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию **только** при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному дистрибьютору производителя в Российской Федерации .

11. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Армения:
ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»)
ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)
Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
(ул. Раффи, 111, Малатия – Себастия, 0064, Ереван, Республика Армения)
Тел.: +37460 52 99 50
Факс: +37460 52 99 50
Адрес электронной почты: info@arides.am

Приложение 1. Электромагнитная совместимость (результаты испытаний):

Данное изделие отвечает следующим ЭМС требованиям, касающимся электромагнитного излучения и помехоустойчивости:

Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 с принадлежностями, предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии

		радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B/	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд	±8 кВ - контактный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ - при подаче помех по схеме	±1 кВ - при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

энергии по МЭК 61000-4-5	"провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	"провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T* (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - UT- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные	3 В (среднеквадратичное	3 В (среднеквадратичное	Расстояние между используемым портативным/мобильным

радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	

			соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации принадлежностей, указанных в п. 1.7.3 данного руководства с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями.

Использование изделий, указанных в п. 1.7.3 с принадлежностями, не указанными в п. 1.7.3 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями.