



**«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе  
Tigon с принадлежностями»**

**Вариант исполнения Tigon M-3003**

**Руководство по эксплуатации**

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение медицинского изделия .....	4
1.2 Классификация медицинского изделия .....	4
1.3 Условия эксплуатации .....	4
1.4 Принцип работы .....	5
1.5 Показания к применению .....	6
1.6 Технические характеристики .....	6
1.7 Состав изделия.....	9
1.8 Устройство и работа.....	10
1.9 Маркировка и пломбирование .....	11
1.10 Упаковка.....	13
2 Использование по назначению.....	13
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	13
2.2 Подготовка к работе.....	13
2.3 Порядок работы .....	14
2.4 Структура меню.....	16
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание .....	17
3.1 Неисправности и ремонт .....	19
4. Транспортировка .....	21
5. Хранение и срок годности .....	21
6. Стерильность .....	22
7. Методы и средства дезинфекции .....	22
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения .....	22
9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
10. Гарантийные обязательства.....	25
1.1 Контактная информация .....	26
Приложение 1. Электромагнитная совместимость (результаты испытаний) .....	27
Приложение 2. Портативный принтер .....	32

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, в варианте исполнения Tigon M-3003, 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 – Себастья, 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 – Себастья, 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

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):**

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),  
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18  
тел.: +7(495)792-31-90  
e-mail: info@sims2.ru  
сайт: www.sims2.ru

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 M-3003 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 В.
- Класс программного обеспечения: Класс А

### 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 -10°C до + 55°C
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 и системы меню. 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. 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 имеет Bluetooth интерфейс для подключения к мобильному принтеру.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 могут 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](http://sims2.ru) и [alcotester.ru](http://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
<b>Метрологические характеристики:</b>	
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	±0,020
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±10,0
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации от -10 до +15 °С включ. и св. +25 до +55 °С включ.):	±0,030

- 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), %	±15,0
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
<b>Технические характеристики:</b>	
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, диагональ	TFT, 1,29 дюйма
Разрешение дисплея	240 (H) RGB *240 (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 <sup>1)</sup> 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 -10 до +15 °С включ. и св. +25 до +55 °С включ., с, не более	25
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний <sup>2)</sup> , сут., не менее	365
Электрохимическое питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	3,7
Число измерений на анализаторах без перезарядки элементов питания, не менее	5000

Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм, не более	219×41×41
Масса анализаторов, кг, не более	0,20
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	2
Срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
<sup>1)</sup> Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; <sup>2)</sup> Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
<b>Технические характеристики питания анализатора:</b>	
<b>Питание от электрической сети</b>	
Адаптер питания от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,3 А Выходные параметры: 5 В, 600 мА
<b>Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле</b>	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	Входные параметры: 12-24В Выходные параметры: 5В
<b>Технические характеристики аккумулятора анализатора:</b>	
Емкость, мАч	2200
<b>Технические характеристики принтера:</b>	
Тип принтера	Термопринтер портативный
Модель принтера	AlcoPrint
Формат бумаги	Термобумага
Толщина бумаги, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	57 ± 0,5
Длина рулона, м	25
Плотность бумаги, г/м <sup>2</sup>	48
Скорость печати, мм/с	80
Разрешение DPI	203
Характеристики аккумулятора питания	7,4 В, не менее 1200 мАч, Li-ion
Время зарядки, ч	2,5
Адаптер питания от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,4А Макс.) Выходные параметры: 9В, 1А
Интерфейс подключения к анализатору	Micro USB, Bluetooth 4.1
Интерфейс подключения к ПК	RS-232, USB 2.0

## 1.7 Состав изделия

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

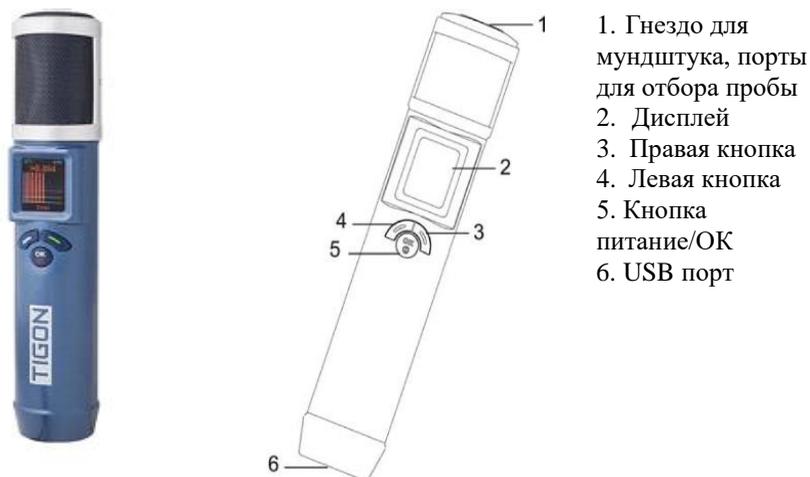


Рис. 1 Внешний вид анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003

В верхней части анализатора расположено гнездо для мундштука и порты для отбора пробы, на лицевой панели располагаются цветной 1,29 дюймовый дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе.

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 M-3003 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В – 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения -1 шт.
5. Ремешок на руку – 1 шт.
6. Чехол -1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Паспорт – 1 шт.

### **Принадлежности:**

1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле (при необходимости) – 1 шт.

2. Портативный принтер (при необходимости) – 1 шт.
3. Адаптер к принтеру (при необходимости) – 1 шт.
4. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
5. Кейс для транспортировки и хранения (при необходимости) – 1 шт.
6. Одноразовый мундштук – не более 1000 шт.
7. 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 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 производится на мобильном принтере с помощью Bluetooth подключения (принтер поставляется по отдельному заказу).

Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора напряжением 3,7В, емкостью 2200 мАч. Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Для осуществления подзарядки аккумулятора подключите адаптер в гнездо

зарядки (USB-порт), на дисплее появится «Зарядка», если по каким-то причинам зарядка прервется на дисплее появится «Остановка зарядки».

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
<b>Идентификационные данные (признаки):</b>	
Идентификационное наименование ПО	M-3003
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.29
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	53E70046
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 АВВВВВВ, 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 M-3003



**TIGON M-3003**  
**Alcohol Analyzer**

S/N: A900550	ARIDES LLC
:08/2019	
~100-240V	
0,3A 50/60Hz	
=== 5 V, 600mA	
Battery: 3.7V, 2200mAh, Li-ion	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Made in Armenia IP54

Информация	Символ
Товарный знак производителя	
Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003	<b>Tigon M-3003</b> <b>Alcohol Analyzer</b>
Серийный номер	S/N
Дата изготовления	
Переменное напряжение	
Постоянное напряжение	
Характеристики аккумулятора	<b>Battery</b>
Класс электробезопасности изделия II	
Медицинское изделие типа B	
Степень защиты по классификации IP	<b>IP54</b>
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерений	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	<b>ARIDES LLC</b>

Адрес производителя (улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	<b>Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia</b>
Сделано в Армении	<b>Made in Armenia</b>

## **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**

2.1.1 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 необходимо 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 и отпустите кнопку Питание/ОК на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, появится подсветка дисплея, анализатор производит самотестирование и проверку окружающей среды на наличие паров этанола. По умолчанию анализатор автоматически входит в режим активного теста. Примерно через 5-6 секунд на дисплее загорится надпись «Готов»

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 звуковой сигнал прекратится, прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. 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 «X.XXX мг/л».

***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.***

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

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 По мере разряда аккумулятора пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде появляется сообщение «Батарея разряжена», дальнейшая работа без подзарядки аккумулятора невозможна.

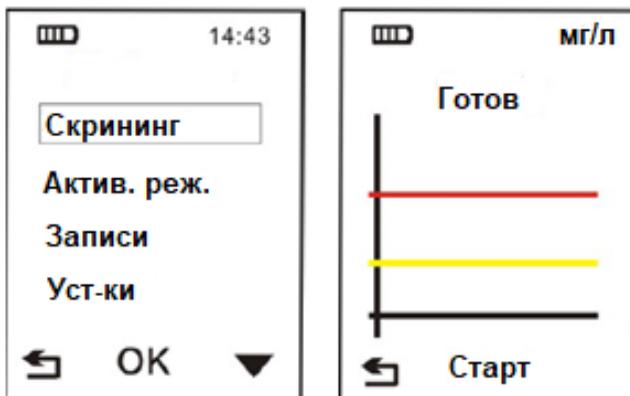
2.3.1.10 Для проведения следующего теста замените мундштук и нажмите левую кнопку.

## **2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)**

***Внимание! Пассивный тест (Скрининг) может использоваться только для предварительной оценки 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 В меню выберите режим скрининга, откроется режим пассивного теста, поднесите анализатор ко рту испытуемого и нажмите на «Старт». На дисплее появится график и надпись «Скрининг», во время анализа на графике будет показан уровень алкоголя на данный момент времени.



2.3.2.3 Отбор пробы воздуха в режиме скрининга будет происходить в течение 15 секунд. Отбор пробы можно прервать принудительно в любой момент нажав кнопку «Стоп».

2.3.2.4 После прекращения отбора на дисплей выводится часть графика с максимальной за время теста концентрацией с числовым значением.

2.3.2.5 Для проведения нового теста опять нажмите Старт, для выхода в меню нажмите левую кнопку.

## 2.4 Структура меню

2.4.1 Структура меню имеет следующий вид:

- **Скрининг** – режим пассивного тестирования
- **Актив. реж.** – режим активного тестирования
- **Записи** - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 30000), где показаны дата и время, номер записи, режим тестирования. Пользователь может найти и распечатать любую запись в этом разделе.
- **Установки** – в этом разделе пользователь может поменять следующие настройки

- **Дата и время** - перемещение между строками и увеличение/ уменьшение выбранного значения производятся боковыми кнопками, выбор строки и подтверждение – центральной кнопкой. Установите значения даты и времени и нажмите «ОК» чтобы сохранить.

- **Напоминание** – позволяет включить или выключить напоминание о необходимости провести калибровку при включении анализатора. Если функция активирована, то после включения анализатора с просроченной датой калибровки на дисплей будет выводиться сообщение «Кал-ка истекла». Для продолжения работы следует нажать кнопку ОК.

- **Сервис** –раздел меню защищен паролем, предназначен для авторизованных

сервисных центров

### **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 - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18.

тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: [info@sims2.ru](mailto:info@sims2.ru).

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 «Кал-ка истекла» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора – 1 раз в год;

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Кал-ка 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 «Кал-ка 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 ООО «СИМС-2» 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  $\pm 5\%$ .

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  $P=0,95 \pm (2-4)\%$ .

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).

***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):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),  
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18  
тел.: +7(495)792-31-90

e-mail: [info@sims2.ru](mailto:info@sims2.ru)

сайт: [www.sims2.ru](http://www.sims2.ru)

2. Республика Армения - производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения  
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: [info@arides.am](mailto:info@arides.am)

сайт : [www.arides.am](http://www.arides.am)

### 3.1 Неисправности и ремонт

Анализаторы имеют систему самоконтроля и выводят на дисплей предупреждающие сообщения об обнаруженных ошибках и неисправностях в соответствии с таблицей 3

Таблица 3

Служебные сообщения	Объяснение	Действия
Ждите	Ожидайте готовности к измерению	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
Нагрев	Происходит очистка датчика и подготовка к работе	
К-ка истекла	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Следует откалибровать анализатор в аккредитованном сервисном центре
Батарея разряжена	Батарея разряжена	Поставить анализатор на зарядку
Зарядка	Идет зарядка	-
Стоп зарядки	Прерывание зарядки	-
Батарея заряжена	Зарядка выполнена полностью	Отсоединить анализатор от сети
Исп. память 90%	Память заполнена на 90%	Если требуется сохранить старые данные, надо скопировать их в ПК
Память заполнена	Память полностью заполнена, результаты самых старых по временам тестов тестов будут замещаться	
<b>Сообщения об ошибках:</b>		
Темп. слишком высока	Температура окружающей среды выше верхней границы рабочей температуры	Следует охладить прибор
Темп. слишком низка	Температура окружающей среды ниже нижней границы рабочей температуры	Следует нагреть прибор

Срыв выдоха	Недостаточная сила или продолжительность выдоха в режиме активного измерения	Повторить продувание
Ошибка помпы	Произошла ошибка при отборе пробы	Повторить продувание. При повторном сообщении выслать анализатор в сервис-центр
Ошибка часов	Сбой даты и времени	Выставить текущие дату и время
Кали.Ошибка	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного раствора и установочного значения. Поверить электрическую схему. Заменить сенсор
Ошибка ПИН	Введен неверный ПИН код	Повторить ввод ПИН-кода
Ошибка датчика давления	Произошла ошибка при отборе пробы	Выслать анализатор в сервис-центр
Ошибка сенсора	Произошла ошибка при самотестировании или анализе пробы	
Ош. самотест.	Произошла ошибка при самотестировании анализатора	
Ошибка памяти	Ошибка чтения данных из памяти	
<b>Сообщения при работе с принтером и ПК:</b>		
Нет связи с принтером	Сбой в коммутации устройств	Проверить состояние приборов
Нет ответа		
Принтер перегрет	Температура выше рабочей температуры принтера	Охладить принтер
Принтер занят	Принтер находится в процессе печати	Дождаться пока принтер освободится, повторить попытку

Подключение	Идет подключение к ПК	-
ПК подключен	Связь с ПК установлена	-
<b>Прочие неисправности:</b>		
Анализатор не включается	Батарея полностью разряжена или вышла из строя	Поставьте анализатор на зарядку на 2-3 часа, если батарея не зарядилась высылайте прибор в сервис-центр
При продувании чистым воздухом анализатор показывает алкоголь	В мундштуке или системе отбора остался остаточный алкоголь от предыдущего теста с большой концентрацией	Заменить мундштук, 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

Ремонт и сервисное обслуживание оборудования должны проводиться только обученным сервисным персоналом. Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализаторов производится сервисным центром фирмы-производителя либо по согласованию с ним.

Наш адрес: ООО «СИМС-2» 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18. Тел. (495) 792-31-90, (800) 200-31-90, e-mail: info@sims2.ru

Адрес сервисного центра: 125362, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 6, пом. 607Б, комн. 7  
e-mail: support@sims2.ru

#### **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 -30°C до +70°C;

Относительная влажность: от 15% до 95% (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 вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от -30°C до +70°C;

Относительная влажность: от 15% до 95 % (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа;

Срок хранения одноразовых мундштуков, одноразовых мундштуков с обратным клапаном: бессрочно

## **6. Стерильность**

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 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 в 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", относятся к классу 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  $\leq 16$  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  $\leq 16$  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**

ООО «СИМС-2», 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.

ООО «СИМС-2» 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 - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

## 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:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18, Тел.: +7 (495)-792-31-90, E-mail: info@sims2.ru, Сайт: sims2.ru

### 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 – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

Тел.: +37460 52 99 50, Факс: +37460 52 99 50, e-mail: 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 M-3003 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 В/	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 А	
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	±1 кВ - при подаче помех	±1 кВ - при подаче помех	Качество электрической энергии в электрической

помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	по схеме "провод-провод" $\pm 2\text{кВ}$ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	по схеме "провод-провод" $\pm 2\text{кВ}$ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	сети здания должно 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 - $U_T$ - 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,	3 В (среднеквадр	3 В (среднеквадра	Расстояние между используемым

наведенные радиочастотны ми электромагнитны ыми полями по МЭК 61000-4-6	атичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	портативным/мобильны м средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого
Излучаемое радиочастотное электромагнитн ое 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	<p>пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле:  <math>d=1,2\sqrt{P}</math>  для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц:  <math>d=1,2\sqrt{P}</math>  для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц:  <math>d=2,3\sqrt{P}</math>  где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a)</sup>, должна</p>

			<p>быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b)</sup>.  Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
--	--	--	--

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;

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса 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	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150	d=1,2√P в полосе от 80 до	d=2.3√P в полосе от 800

передатчика $P$ , Вт	кГц до 80 МГц	800 МГц	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 разнеса  $d$  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.

## **Приложение 2 Портативный принтер**

Портативный принтер AlcoPrint предназначен для распечатки результатов, полученных с применением анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003. Передача информации от анализатора к принтеру осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Внешний вид и расположение основных элементов принтера показаны на рисунке П1.



1. Крышка отсека для бумаги
2. Кнопка открывания крышки
3. Информационный дисплей
4. Кнопка перемещения вверх
5. Кнопка Вкл/Выкл/Подтверждение
6. Кнопка перемещения вниз

Рисунок П1. Портативный принтер AlcoPrint

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более: 117×84×71

Вес, не более, кг: 0,25

Индикаторы:

Индикатор показателя рабочего состояния(включения): цвет индикатора красный

Индикатор показателя заряда батареи: цвет индикатора синий

Тип принтера : Термопринтер портативный

Модель принтера: AlcoPrint

Формат бумаги: Термобумага

Толщина бумаги, мм: 0,08

Ширина бумаги, мм:  $57 \pm 0,5$

Длина рулона, м: 25

Плотность бумаги, г/м<sup>2</sup>: 48

Скорость печати, мм/с: 80

Разрешение DPI: 203

Характеристика питания от аккумулятора: 7,4 В, 1200 мАч, Li-ion

Адаптер питания от сети

Входные параметры: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,4А (Макс.)

Выходные параметры: 9В, 1А

Интерфейс подключения к анализатору Micro USB, Bluetooth 4.1

Интерфейс подключения к ПК RS-232, USB 2.0

Технические характеристики аккумулятора принтера:

Емкость, не менее, мАч: 1200

Время зарядки, ч: 2,5

Вид Литий-ионный

Номинальное напряжение, В: 7,4

Производитель ARIDES Limited liability company

(Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС») Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia  
 (ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

В таблице П1 приводится образец протокола распечатки с информацией о содержании

Таблица П1

<p>*****                  ТИГОН М-3003                  Версия : 1.29                  Сер. № : A900551                  Счетчик : 00241                  Дата : 2021.09.01                  Время : 19:26                  След. калибр : 22/09/2023                  Посл. калибр : 22/09/2022                  *****                  Актив. реж. :                  КВ : 0.329 мг / л                  *****                  № автомобиля :                  *****                  № водит. Удост. :                  *****                  Место :                  *****                  Подпись :                  *****                  № подразделения :                  *****                  Свидетель :                  *****</p>	<p>Надпись в протоколе</p>	<p>Содержание протокола</p>
	<p>Тигон М-3003</p>	<p>Обозначение модели анализатора</p>
	<p>Версия:</p>	<p>Номер версии программного обеспечения анализатора</p>
	<p>Сер. №:</p>	<p>Серийный номер анализатора</p>
	<p>Счетчик:</p>	<p>Порядковый номер измерения</p>
	<p>Дата:</p>	<p>Дата проведения измерения</p>
	<p>Время:</p>	<p>Время проведения измерения</p>
	<p>Посл. кал-ка:</p>	<p>Дата последней корректировки</p>
	<p>След. кал-ка <sup>1)</sup>:</p>	<p>Дата следующей корректировки</p>
	<p>Актив. реж <sup>2)</sup></p>	<p>Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: режим работы, числовое</p>

		<p>значение и обозначение единицы измерения «мг/л»</p> <p><i>Аббревиатура KB (BrAC- breath alcohol concentracion)</i></p> <p>означает концентрацию этанола в выдыхаемом воздухе и используется совместно с единицами измерения мг/л. При установке единиц измерения концентрации этанола в крови будет выводиться аббревиатура КК (BAC- blood alcohol concentracion).</p>
	№ автом: <sup>3)</sup>	Государственный регистрационный номер транспортного средства обследуемого лица
	№ ву: <sup>3)</sup>	Номер водительского удостоверения обследуемого лица
	Подпись:	Место для подписи обследуемого лица
	№ подразделения	Место для ввода данных о лице, проводившем измерение
	Поняты:	Место для ввода данных о понятиях
	<p><sup>1)</sup> Опция, вывод на печать активируется при производстве изделия</p> <p><sup>2)</sup> При печати скринингового</p>	

	<p>измерения выводится надпись Скрин а результат измерения распечатывается в виде Алкоголь или Нет алкоголя</p> <p>3) Данные могут быть вписаны вручную</p>
--	---

## Порядок работы с портативным принтером

### Включение

Нажмите и удерживайте кнопку Вкл/Выкл/Подтверждение до появления индикации на дисплее. Обратите внимание на индикатор остаточного заряда аккумулятора, при необходимости поставьте принтер на зарядку. Соединение между анализатором и принтером происходит по каналу Bluetooth автоматически.

### Печать чека выдоха

Для печати текущего теста нажмите на анализаторе правую кнопку под надписью Печать на дисплее. Для печати любого теста выберите требуемый тест в разделе меню Записи, затем нажмите правую кнопку на анализаторе.

### Выключение

Нажмите и удерживайте кнопку Вкл/Выкл/Подтверждение до выключения принтера.

### Зарядка

Прибор с разряженной аккумуляторной батареей необходимо поставить на зарядку, подключив его одним из входящих в состав поставки кабелей к сети 200 В или гнезду прикуривателя в автомобиле. Время полной зарядки зависит от степени разрядки и состояния аккумулятора.

## Маркировка

Макет маркировки принтера и информация о содержании маркировки приведены в таблице П2

Таблица П2

	Информация	Символ
	Товарный знак производителя	
	Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003	<b>Printer for Analyzer Tigon M-3003 Alcohol</b>
	Серийный номер	S/N

 <b>Printer for Alcohol Analyze Tigon M-3003</b>  P/N: 0310216 S/N: 0310216  :08/2019 DC: 9V, 1000mA Battery: 7.4V, 1200mAh, Li-ion      <b>ARIDES LLC</b> 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia  Made in Armenia IP54   	Дата изготовления	
	Постоянное напряжение	DC 9V, 1000 mA
	Характеристики аккумулятора	Battery 7.4V, 1200 mAh, Li-ion
	Класс электробезопасности изделия II	
	Медицинское изделие типа B	
	Информация о производителе	
	Степень защиты по классификации IP	<b>IP54</b>
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Особая утилизация	
	Знак Средства измерений	
Сделано в Армении	Made in Armenia	