



**Краткое Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

**«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с
принадлежностями»**

Производства

**ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»),
Республика Армения**

2023

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
1. Описание и работа	3
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.2 Классификация медицинского изделия	4
1.3 Условия эксплуатации	4
1.4 Принцип работы	5
1.5 Показания к применению	5
1.6 Метрологические и технические характеристики	5
1.7 Состав изделия	7
1.8 Устройство и работа	8
1.9 Маркировка и пломбирование	9
1.10 Упаковка	10
2. Использование по назначению	10
2.1 Эксплуатационные ограничения	10
2.2 Подготовка к работе	11
2.3 Порядок работы	11
2.4 Структура меню	12
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание	13
4. Транспортировка	16
5. Хранение и срок годности	17
6. Стерильность	17
7. Методы и средства дезинфекции	17
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	17
9. Гарантийные обязательства	17
Приложение 1. Работа в меню	19

Настоящее краткое Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями и содержит основные 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.

Полное Руководство по эксплуатации доступно для просмотра и скачивания в разделе **Документы** на странице товара на сайтах sims2.ru и alcotester.ru

Производитель, место производства:

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

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

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 P-6000 с принадлежностями зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19820 от 20.03.2023. Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 80132-20

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Анализатор может применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц. Анализатор является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора 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:

Анализатор применим в профессиональной практике медицинскими работниками при проведении медицинского освидетельствования на состояние алкогольного опьянения, предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, работниками скорой медицинской помощи, а также сотрудниками ГИБДД.

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015.
- 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

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализатор 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°C до + 40°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

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. В верхней части прибора расположен порт для отбора пробы и гнездо для мундштука. На лицевой панели располагаются дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе. Управление работой анализатора производится с помощью трех кнопок на лицевой панели, системы меню и сенсорного дисплея. Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

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.

Анализатор Tigon P-6000 имеет в нижней части встроенный принтер для распечатки результатов тестов, а также сенсорный дисплей, на котором отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация, а также позволяющий перемещаться по меню и вводить данные.

Кроме того, анализатор Tigon P-6000 имеет фонарик на светодиодах, что упрощает работу с ним в темное время суток.

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 анализатора 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 Метрологические и технические характеристики

1,6,1 Метрологические и технические характеристики анализатора приведены в таблице №1

Таблица №1

Наименование характеристики	Значение
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	±0,020
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±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	±0,030
- 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
Технические характеристики:	
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ дисплея, мм	81,28
Разрешение дисплея	320 (RGB) * 480
Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):	
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	6,2
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	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 анализатора без корректировки показаний ²⁾ , сут., не менее	365
Электрическое питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	7,4
Число измерений на анализаторе без перезарядки элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм, не более	189×81×35
Масса анализатора, кг, не более	0,34
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет	2
Средний срок службы анализатора, 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;	
³⁾ Без конденсации.	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от бытовой электрической сети 100-240 В, 50/60 Гц	
Адаптер питания от сети	Выход: 9 В, 1000 мА
Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	Вход: 12-24В Выход: 9В
Технические характеристики аккумулятора анализатора:	
Емкость, мАч	1700

Номинальное напряжение, В	7,4
Технические характеристики принтера:	
Тип принтера	Термопринтер встроенный
Формат бумаги	Термобумага
Толщина бумаги, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	55 ± 0,5
Длина рулона, м	5
Плотность бумаги, г/м ²	48
Скорость печати, мм/с	80
Разрешение DPI	203

1.6.2 Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.6.3 Типы продувания - через одноразовый мундштук, скрининг.

1.6.4 Память на 50 000 последних тестов включая дату и время.

1.7 Состав изделия

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

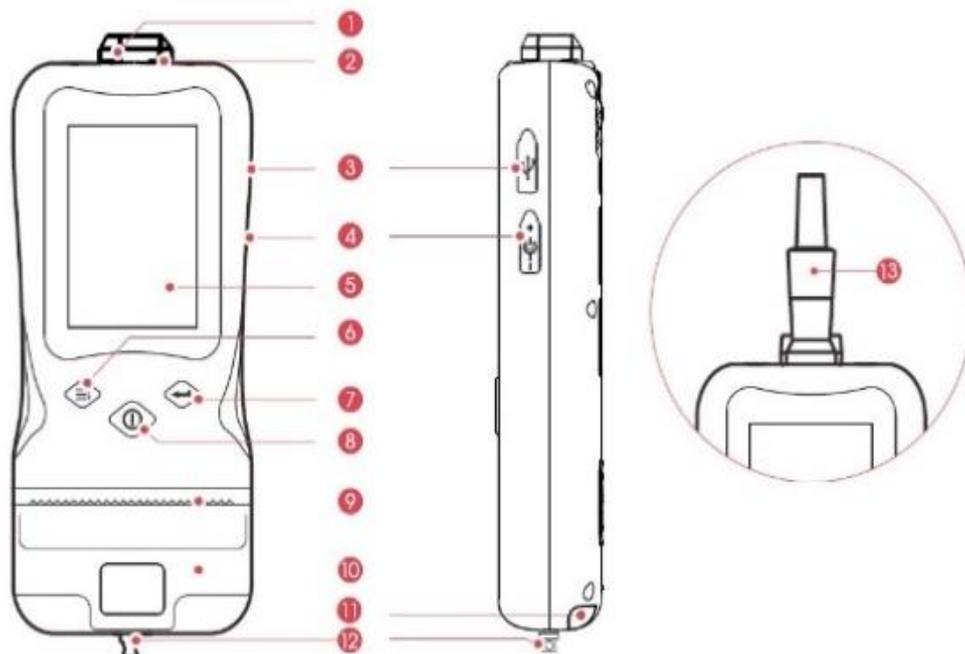


Рис. 1 Внешний вид анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000

Обозначения элементов анализатора Tigon P-6000

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. Место мундштука | 8. Кнопка вкл/выкл |
| 2. Порт отбора проб | 9. Нож принтера |
| 3. USB порт | 10. Крышка принтера |
| 4. Порт для зарядки | 11. Стилус |
| 5. Дисплей | 12. Отверстие для ремешка |
| 6. Левая кнопка | 13. Мундштук |
| 7. Правая кнопка | |

1.7.2 Комплектность поставки медицинского изделия: «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями».

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 - 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. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
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 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 используются сменные индивидуальные пластиковые мундштуки. Мундштуки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.

Распечатка результатов измерения производится на встроенном принтере.

Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора напряжением 7,4 В; 1700 мАч. Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Управление работой анализатора производится через меню.

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.

Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице №2.

Таблица №2

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	Tigon P-6000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.5.26RL
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	71F5C869
Алгоритм получения цифрового идентификатора	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 P-6000



TIGON P-6000 Alcohol Analyzer	
P/N: AA5021	~ 100-240V 0,4A 50/60Hz
S/N: A680003 :08/2019	Battery: 7.4V, 1700mAh, Li-ion
==9V, 1000mA	 

 ARIDES LLC 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Made in Armenia    IP54

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000	TIGON P-6000 Alcohol Analyzer
Номер партии	P/N
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 измерения	
Информация о производителе	
Медицинское изделие типа B	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (111, улица Раффи, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Сделано в Армении	Made in Armenia
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.10 Упаковка

Анализатор и принадлежности упаковываются в транспортную упаковку (тару) - коробку из картона.

Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки.

Одноразовый мундштук, одноразовый мундштук с обратным клапаном упаковываются индивидуальную упаковку 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.

2.2 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;

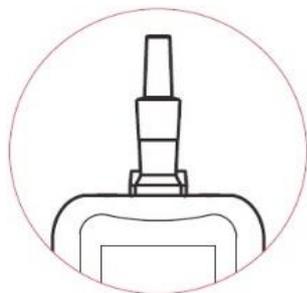
– проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и время.

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 и отпустите кнопку питания/ОК на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, появится подсветка дисплея, анализатор производит самотестирование, производится подготовка к работе. По умолчанию анализатор заходит в режим активного теста автоматически. 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. 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 питания/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.

2.3.2 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 допустимой 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 к испытуемому и нажмите на «Старт».

На дисплее появится график с уровнями установленных лимитов (желтая и красная линии), помпа системы отбора пробы начнет работать в автоматическом режиме, подавая порции воздуха на анализ, на графике будут появляться результаты для каждой отобранной пробы. По завершении теста скрининга (через установленное время или по нажатию кнопки «Стоп») высветится максимальное значение за время теста.

2.4 Структура меню

Главное меню имеет следующий вид:



В верхней части дисплея располагаются пиктограммы состояния аккумулятора и звуковых сигналов, значение температуры в рабочей зоне сенсорного датчика и текущее время.

Ниже расположены иконки выбора режимов работы и настроек:

	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. Ввод данных и распечатка протокола производится в соответствии с П1 Приложения 1.
	Архив (Record) - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 50000) где показаны дата и время, 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 (подробно см. П3 Приложения 1)
	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) – просмотр сведений о датах калибровки и показания счетчика тестов
	Звук (Voice) – позволяет установить или отключить звуковые сигналы на нажатия, оповещения и т.п.

Кнопки в нижней части дисплея главного меню позволяют вернуться на один шаг назад, включить/выключить светодиодную подсветку и перейти к скрининговому тесту.

Более подробную информацию по работе в меню смотрите в Приложении №1

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.

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:

– поверку анализатора – 1 раз в год;

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

– корректировку показаний анализатора– 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 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).

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

сайт: www.sims2.ru

2. Республика Армения - производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

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

111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: info@arides.am

сайт : www.arides.am

3.1 Система предупреждений анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями

Tigon P-6000	Объяснения	Действия
Служебные сообщения:		
Пожалуйста, подождите	Ожидайте готовности к измерению	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
Нагрев	Происходит очистка датчика и подготовка к работе	
Кал. просрочена	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Следует откалибровать анализатор
	Количество дней с момента	

	истечения межкалибровочного интервала	
След. Кал.	Дата следующей калибровки	-
Кал. дисп. Усп.	Успешно	-
Батарея разряжена	Батарея разряжена	Поставить анализатор на зарядку
Зарядка	Идет зарядка	-
Останов зарядки	Прерывание зарядки	-
Заряжен	Зарядка выполнена полностью	Отсоединить анализатор от сети
Память заполнена	Память полностью заполнена, результаты самых старых по времени тестов будут замещаться	
Нет бумаги	Закончилась бумага в принтере	Вставить новый рулончик бумаги
Протянуть бумагу	Бумага не заправлена	Вытащить конец рулончика через щель
Сообщения об ошибках:		
Темп. слишком высокая	Температура окружающей среды выше верхней границы рабочей температуры	Следует охладить прибор
Темп. слишком низкая	Температура окружающей среды ниже нижней границы рабочей температуры	Следует нагреть прибор
Ошибка выдоха	Недостаточная сила или продолжительность выдоха в режиме активного измерения	Повторить продувание
Помпа ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Повторить продувание. При повторном сообщении выслать анализатор в сервис-центр
Часы ошибка	Сбой даты и времени	Выставить текущие дату и время
Срыв калиб.	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного раствора и установочного значения. Проверить электрическую схему. Заменить сенсор
Кал. дисп. Неуд.	Калибровка дисплея не удалась	Повторить калибровку
ПИН ошибка	Введен неверный ПИН код	Повторить ввод ПИН-кода
Датч. Давл. Ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Выслать анализатор в сервис-центр
Сенсор ошибка	Произошла ошибка при самотестировании или анализе пробы	
Память ошибка	Ошибка чтения данных из памяти	
Срыв чист. Возд.	Тест на проверку окружающего воздуха не пройден	Проветрить помещение, повторно провести тест
Сообщения при работе с принтером и ПК:		

Нет ответа	Соединение не установлено	Проверить состояние устройств
Принтер занят	Принтер находится в процессе печати	Дождаться пока принтер освободится повторить попытку
Соединение	Идет подключение к ПК	-
Прочие неисправности:		
Анализатор не включается	Батарея полностью разряжена или вышла из строя	Поставьте анализатор на зарядку на 2-3 часа, если батарея не зарядилась вышлите 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 может случиться и не расценивается как неисправность.	Следует ориентироваться на результат измерений в активном режиме с продуванием через мундштук
<i>Если активирована система звукового оповещения, то вывод любого сообщения на дисплей анализатора сопровождается одиночным звуковым сигналом, длительностью не более 2-ух секунд</i>		

Ремонт и сервисное обслуживание оборудования должны проводиться только обученным сервисным персоналом.

Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализатора 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: 125430, 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 P-6000 с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта 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

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.

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

6. Стерильность

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями не является стерильным и не подлежит 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 на впускной порт.

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 его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с 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. 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.

Приложение 1

Работа в меню

III. Ввод данных

В любом из режимов Активный, Скрининг и Отказ оператор имеет возможность ввести информацию об испытуемом, месте проведения теста и т.п. посредством тач-скрин дисплея.

Образец окна ввода данных приведен ниже. Для ввода данных используйте стилус

При нажатии на любую пустую строку открывается отдельное окно с клавиатурой для занесения информации, после окончания ввода необходимо нажать ОК. Введенные данные сохраняются в памяти прибора и распечатываются на протоколе принтера.

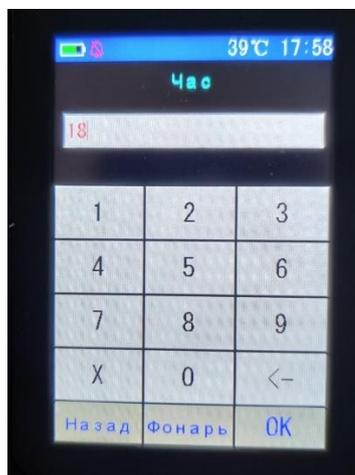
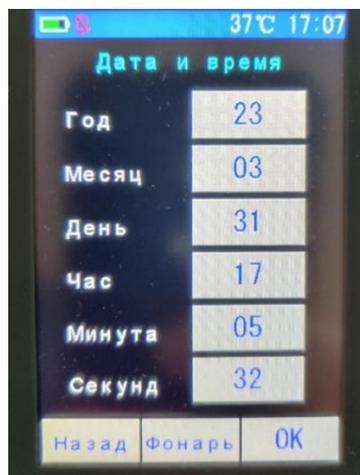


Образец распечатанного протокола измерений с информацией о содержании записей приведен ниже.

<p>Р-6000</p> <p>Версия: 1.5.26RL Сер. №: А680007</p> <p>Счетчик: 74 Дата: 2023/03/31 Время: 17:19 Посл. кал-ка: 2022/09/22</p> <p>Конц. алкоголя 0.000мг/л</p> <p>№автом: А521КК40</p> <p>№ву: 8745255</p> <p>Местоположение: 95-й км Киевское</p> <p>Подпись: Петров В. Б.</p> <p>№подразделения: 3256Обнинск</p> <p>Понятые:</p>	Надпись в протоколе	Содержание протокола	
	Р-6000	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	
	Данные вводятся через меню Установки печати/ Ввод подписи и остаются в памяти до обновления. Могут вводиться данные инспектора или медработника		

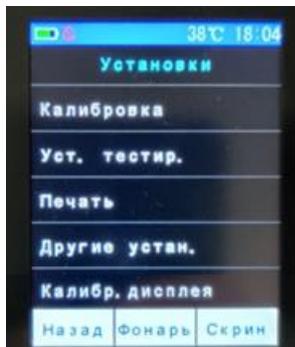
П2. Корректировка даты и времени

При нажатии на иконку **Дата и время** открывается окно для корректировки текущих даты и времени как показано ниже. Аналогично вводу данных следует выбрать поле для корректировки, удалить неправильное значение клавишей <- , внести правильное значение и подтвердить действие нажатием на ОК



П3. Меню Установки

Окно меню **Установки** имеет следующий вид



Пункт **Калибровка** предназначен для сервисных инженеров, для входа требуется ПИН-код.

П3.1 Пункт Установки тестирования имеет следующую структуру:

- **Установки скрининга**

- **Лимит** – для установки границы между разными уровнями опьянения
- **Установка результата** - выбор действия после анализа результатов скрининга
 - **Выкл.** – при выборе этой опции анализатор ожидает действий оператора
 - **Печать** – результат скринингового теста сразу выводится на печать
 - **Ввод** – включает режим ввода информации для скрининга
- **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
- **Счетчик** – для просмотра счётчика тестов и времени работы
- **Перейти в Активный** – при активации этой опции анализатор будет автоматически переходить в режим Активного тестирования, если в режиме Скрининга обнаружится алкоголь

- **Установки активного теста**

- **Чист. возд.** – позволяет установить или отключить функцию проверки окружающего воздуха перед проведением активного теста. При включенной функции анализатор не даст провести тестирование если в ходе предварительной проверки окружающего воздуха в нём обнаружатся пары этанола

- **Ручной** - позволяет включить или отключить функцию принудительного отбора пробы в любой момент по нажатию правой кнопки

- **Установки алкоголь во рту**

- **Вкл/выкл** - при активировании функции прибор анализирует весь поток поступающего воздуха и предупреждает, что обнаружена концентрация алкоголя в ротовой полости (не в альвеолярном воздухе из легких)

- **Время ожид.** - устанавливается интервал времени для анализа воздушного потока

- **Миним. знач.** - устанавливается минимальное значение для содержания алкоголя в

ротовой полости

- **Порог** - устанавливается пороговое значение для концентрации алкоголя во рту, выше которого анализатор не позволит провести тест выдоха.
- **Режим запуска** – выбирается режим работы анализатора после включения
 - **Скрин. режим** – после включения активируется скрининговый режим
 - **Актив. режим** - после включения активируется активный режим
- **Выкл. печать при ск.** - выключение распечатки скрининговых тестов

П3.2 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 деактивирована
- **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

П.3.3 Другие установки

- **Единицы изм.** – меню закрыто ПИН-кодом, по умолчанию устанавливаются единицы мг/л концентрации этанола в выдыхаемом воздухе. Если необходимо установить другие единицы измерения, обращайтесь в авторизованный сервисный центр
- **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
- **Язык** – выбор русского или английского языка

П.3.4. Калибровка дисплея

Предлагается нажать стилусом на определенные точки дисплея чтобы его откалибровать

П4. Сервис

Данный пункт предназначен для сервисных инженеров, вход защищен паролем.

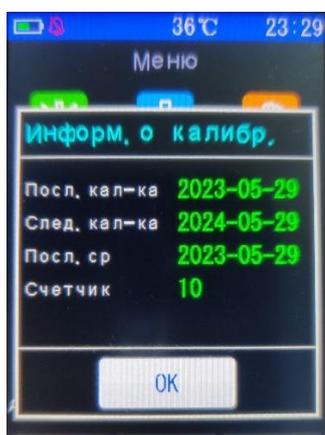
П5. Дата и время

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



П6. Калибровка

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



П7. 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.

