Fay A Mortimer

Notary Public

36 Church Road

Whitchurch

Cardiff CF14 2EA

Email : fay@notarycardiff.co.uk Tel No : (+44) 029 2115 4313

BE IT KNOWN that I Fay Alberta Mortimer of the city of Cardiff , Wales in the United Kingdom a duly authorised Notary Public practising in England and Wales do **HEREBY CERTIFY** that the signature on behalf of Lion Laboratories Limited that appears on the document dated the 3rd November 2016 that is attached is in the own true and proper handwriting of Patrick Martin who is personally known to me and has previously provided evidence of his identity, I have carefully compared the signature with a specimen signature held in my records and have found them to agree.

SIGNED and sealed at Cardiff in the United Kingdom this 7th day of November 2016.

FAY MORTIMER

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ Lion Alcolmeter МОДЕЛИ SD-400, SD-400P

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Lion Laboratories Limited

_____ Патрик Мартин
(Patrick Martin)

"3" November 2016 г.

2013

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение 4
1.1.5 Рабочие условия эксплуатации 5
1.2 Технические характеристики 6
1.3 Состав 11
1.4 Устройство и работа 12
1.5 Маркировка и пломбирование 17
1.6 Упаковка 18
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 18
2.1 Эксплуатационные ограничения 18
2.2 Подготовка и работа внешнего принтера 19
2.3 Подготовка анализатора к работе 22
2.4 Включение анализатора 23
2.5 Порядок работы в режиме измерения (А) 24
2.6 Ручной отбор пробы 27
2.7 Порядок работы в режиме сигнализации (Р) 28
2.8 Порядок работы в комбинированном режиме (РА) 32
2.9 Содержание распечатанного протокола измерения 35
2.10 Просмотр и печать результата последнего измерения 36
2.11 Выключение анализатора 38
2.13 Возможные неисправности 40
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 42
3.1 Текущее техническое обслуживание 43
3.2 Периодическое техническое обслуживание 51
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 59
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) Разрешительные документы 61
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное) Сервисные центры 62
ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное) Нормативные ссылки 63
Лист регистрации изменений 65
Методика поверки МП-242-1523-2013 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения устройства, принципа действия, метрологических и технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P прост и удобен в применении, основан на современных достижениях микроэлектроники.

Применение анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

Изготовитель: Lion Laboratories Ltd., Великобритания.

Адрес: TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom, тел.: +44 1446 724500, факс: +44 1446 724501.

Уполномоченный представитель изготовителя (далее – Поставщик): ООО «Синтез СПб».

Юридический адрес: 191036, Санкт-Петербург, ул. 1-ая Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, тел. (812) 320-22-96.

Адрес места нахождения: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, а/я 120, эл. адрес: www.alcotest.ru, эл. почта: sintez@alcotest.ru.

Уполномоченный представитель изготовителя осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в паспорте.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение ФС № 2006/2976 действительно с 28 декабря 2006 г. до 28 декабря 2016 г.), внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 53725-13, свидетельство об утверждении типа средств измерений GB.C.39.001.A № 50997, срок действия до 06.06.2018 г.

К работе с медицинским изделием допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на нормативные документы, приведенные в Приложении В.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

1.1.2 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P рекомендуется к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– при осуществлении мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (при комплектации анализатора принтером согласно Постановлению Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г.);

– при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.3 Медицинское изделие выпускается двух моделей, отличающихся комплектом поставки:

– Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модель SD-400 (далее – модель SD-400) имеет в своем составе анализатор с батарейным отсеком питания и поставляется без принтера;

– Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модель SD-400P (далее – модель SD-400P) имеет в своем составе анализатор с аккумуляторным отсеком питания RPU/400 и

поставляется с внешним принтером, предназначенным для распечатки протоколов измерений.

Модель SD-400 имеет возможность работы с внешним принтером, входящим в комплект поставки анализатора модели SD-

Модель SD-400P относится к классу А по ГОСТ 30804.3.2-2013 и соответствует требованиям ГОСТ 30804.3.3-2013.

1.1.11 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поставляется с внешним принтером, предназначенным для распечатки протоколов измерений.

Модель SD-400 имеет возможность работы с внешним принтером, входящим в комплект поставки анализатора модели SD-400P.

Батарейный и аккумуляторный отсеки питания в различных моделях анализатора взаимозаменяемы.

1.1.4 Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P при маркировании, а также в распечатанном протоколе измерений обозначается в виде Lion Alcolmeter SD-400.

1.1.5 **Рабочие условия эксплуатации**

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 40;

– диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

– диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.

1.1.6 По устойчивости к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P соответствует требованиям климатического исполнения У2 по ГОСТ Р 50444-92, но для работы при температурах, указанных в 1.1.5 настоящего РЭ.

1.1.7 По устойчивости к механическим воздействиям Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.8 По требованиям электробезопасности Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P относится к типу В по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.1.9 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P соответствует требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.1.10 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006). Уровень индустриальных помех, создаваемых анализатором, не превышает допустимых норм для класса Б группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 при эксплуатации с комплектующими, входящими в комплект поставки анализатора.

Модель SD-400P относится к классу А по ГОСТ 30804.3.2-2013 и соответствуют требованиям ГОСТ 30804.3.3-2013.

1.1.11 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P не является источником опасных излучений по СанПиН 2.6.1.2523-09 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005-88.

1.1.12 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

1.1.13 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P не является стерильным.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,48	± 0,05	–
св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %

Примечания:

1) На лицевой панели анализатора единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображены в виде «mg/l BrAC».

2) В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.

3) При поверке анализатора с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний K^{TG}, равный 1,03.

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 2,00.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений 0,95 мг/л, массовая концентрация этанола в выдыхаемом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздухе с учетом пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 2, составляет не менее 0,76 мг/л.

*2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на дисплей анализатора выводится сообщение «**2.00**» в сопровождении трех звуковых сигналов. В распечатанный протокол измерения в этом случае выводится надпись «**Обследуемый: >2.00**» (при проведении измерения в режиме (А)) или «**Обследуемый: >FAIL**» (при проведении измерения в режиме сигнализации (Р)).*

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.

1.2.4 Пределы допускаемой погрешности анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Таблица 2

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности[1]	
		абсолютной	относительной
от минус 5,0 °С до 5,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,48	± 0,05 мг/л[2]	–
	св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %[2]
св. 25,0 °С до 35,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 35,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %

[1] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в 1.1.5 настоящего РЭ.
[2] Согласно таблице 1.

1.2.5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неизмеряемый компонент	Содержание неизмеряемого компонента в газовой смеси[1]	Дополнительная погрешность[2]
Ацетон	не более 0,50 мг/л	отсутствует
Метан	не более 0,30 мг/л	отсутствует
Оксид углерода	не более 0,20 мг/л	отсутствует
Диоксид углерода	не более 10 % (об.)	отсутствует

[1] На анализатор подавались тестовые газовые смеси с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом человеком воздухе.
[2] Не превышает 0,2 в долях пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 1.

1.2.6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):

– расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;

– объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 20.

1.2.8 Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С, с: не более 30.

1.2.9 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 60.

1.2.10 Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

1.2.11 Электрическое питание анализатора может осуществляться от сменных элементов питания, устанавливаемых в батарейный отсек питания, или от перезаряжаемого аккумуляторного отсека питания RPU/400. Напряжение питания анализатора 7,4 В ⎓.

Типы элементов питания анализатора и число измерений на анализаторе без замены/заряда элементов питания указаны в таблице 4.

Таблица 4

Типы элементов питания	Число измерений без замены/заряда элементов питания
Сменные батареи типа АА (5x1,5 В)[1]	3000
Перезаряжаемые аккумуляторы типа АА (5x1,2 В)[1]	1500[2]
Аккумуляторный отсек питания RPU/400	1500

[1] Устанавливаются в батарейный отсек питания.
[2] При использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мАч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрическое питание принтера производства компании ABLE Systems Limited модель AP1300[1] осуществляется от перезаряжаемого аккумуляторного блока, установленного в отсеке питания принтера. Напряжение питания принтера 6 В ⎓.

1.2.12 Датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.2.13 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет: не менее 2.

1.2.14 При подключении внешнего принтера[1] анализатор обеспечивает возможность печати протоколов измерений на бумажном носителе в заданном количестве копий.

Примечание – По умолчанию в настройках анализатора установлена печать одной копии. Количество распечатываемых копий протокола измерения может быть изменено поставщиком перед продажей, либо в региональных сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

1.2.15 В принтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 35 мм. На одном рулоне можно распечатать около 50 протоколов измерений (в зависимости от плотности термобумаги в рулоне с указанными размерами).

1.2.16 Режимы работы анализатора:

– режим измерения (**А**) – режим измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха;

– режим сигнализации (**Р**) – режим предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе с сигнализацией при превышении установленного в анализаторе порога;

– комбинированный режим (**РА**) – в этом режиме анализатор работает так же как в режиме сигнализации (**Р**), но в случае превышения установленного в анализаторе порога анализатор автоматически переключается в режим измерения (**А**) для проведения повторного измерения;

– режим передачи данных (сохраненных результатов измерений) в ПК;

– режим корректировки показаний;

– режим поверки.

[1] *Входит в комплект поставки модели SD-400P.*

1.2.17 Режимы отбора пробы:

– автоматический – заборная система анализатора активируется избыточным давлением, создаваемым выдохом обследуемого;

– ручной – заборная система анализатора активируется нажатием на кнопку.

1.2.18 В памяти анализатора сохраняются результаты 500 последних измерений.

1.2.19 Время автоматического отключения анализатора, мин: 5.

Примечание – Время автоматического отключения анализатора может быть изменено поставщиком перед продажей, либо в региональных сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

1.2.20 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 170x80x40.

1.2.21 Масса анализатора (с элементами питания, без принтера), г: не более 400.

1.2.22 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.23 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

1.2.24 Характеристики зарядного устройства для аккумуляторного отсека питания RPU/400 производства компании Sunny Computer Technology Europe s.r.o.:

– напряжение питания, В ~: 100-240;
– частота, Гц: 50-60;
– потребляемый ток, А: 1,0;
– выходные параметры: 12 В ⎓ 2,0 А;
– класс защиты от поражения электрическим током: II.

1.2.25 Характеристики зарядного устройства для принтера производства компании ABLE Systems Limited:

– напряжение питания, В ~: 100-240;
– частота, Гц: 50-60;
– потребляемый ток, А: 0,6;
– выходные параметры: 9 В ⎓ 0,27 А;
– класс защиты от поражения электрическим током: II.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Состав

1.3.1 Конструктивно анализатор состоит из основного блока анализатора и отсоединяемого отсека питания. Отсек питания для анализатора может быть в двух исполнениях:

– аккумуляторный отсек питания RPU/400 (далее – аккумуляторный отсек), представляющий закрытый моноблок с аккумулятором и системой управления зарядом;

– батарейный отсек питания (далее – батарейный отсек), в который могут быть установлены щелочные батарейки типа АА или перезаряжаемые аккумуляторы типа АА.

1.3.2 Комплект поставки приведен в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Модели		Количество
		SD-400	SD-400P	
1	Анализатор	+	+	1 шт.
2	Мундштуки	5 шт.	15 шт.	–
3	Мундштук-чашка	+	+	1 шт.
4	Батареи питания типа АА 1,5 В	+	–	5 шт.
5	Зарядное устройство для аккумуляторного отсека питания RPU/400 производства компании Sunny Computer Technology Europe s.r.o.	–	+	1 шт.
5а	Зарядное устройство для принтера производства компании ABLE Systems Limited	–	+	1 шт.
6	Кабель связи анализатора с принтером	–	+	1 шт.
7	Принтер производства компании ABLE Systems Limited модель AP1300	–	+	1 шт.
8	Рулоны термобумаги для принтера	–	+	3 шт.
9	Чехол для анализатора	+	–	1 шт.
10	Упаковочная сумка	–	+	1 шт.
11	Сервисный ключ	–	+	1 шт.
12	Руководство по эксплуатации	+	+	1 экз.
13	Паспорт	+	+	1 экз.
14	Методика поверки МП-242-1523-2013	+	+	1 экз.

Примечания:
1 Анализатор модели SD-400 поставляется с батарейным отсеком питания, анализатор модели SD-400P поставляется с аккумуляторным отсеком питания RPU/400.
2 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам.
3 По дополнительному заказу поставляются:
– батарейный отсек питания,
– аккумуляторный отсек питания RPU/400 с зарядным устройством,
– перезаряжаемые аккумуляторы типа АА 1,2 В для батарейного отсека питания.
4 Руководство по эксплуатации и Методика поверки могут поставляться в виде одной брошюры.
5 При поставке один рулон термобумаги устанавливается в принтер.

Принадлежности:

1. Мундштуки до 10600 шт.
2. Мундштуки-чашки до 5 шт.
3. Батарейный отсек питания до 5 шт.
4. Аккумуляторный отсек питания RPU/400 до 5 шт.
5. Сервисный ключ – 1 шт.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха.

В анализаторе применен запатентованный электрохимический датчик фирмы Lion Laboratories Ltd., Великобритания, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

1.4.2 Встроенный микроконтроллер анализатора управляет всем процессом измерений. Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение SD-400 3.9 RU [MS].

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на дисплее, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей анализатора при входе в режим поверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализатора приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
SD-400 3.9 RU [MS]	SRN:400-259 SW41208	3.9ru	007C4885	CRC32
Примечание – Номер версии встроенного программного обеспечения анализатора должен быть не ниже указанного в таблице.				

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализатора учтено при их нормировании. Уровень защиты встроенного программного обеспечения анализатора от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286–2010.

1.4.3 Управление анализатором осуществляется с помощью 4-х кнопок, расположенных на лицевой панели.

1.4.4 Этапы работы и забора проб воздуха анализатора сопровождаются звуковыми сигналами и световой индикацией.

1.4.5 Анализатор оснащен микросхемой часов реального времени, питание которой осуществляется от установленной на системной плате литиевой батарейки.

1.4.6 В памяти анализатора хранятся данные сервисных настроек, дата последней корректировки показаний и последней поверки анализатора, а также результаты 500 последних измерений.

1.4.7 Вместе с результатом измерения в памяти хранятся порядковый номер измерения (теста), дата и время его проведения, режим отбора пробы, длительность и объем выдоха.

После заполнения памяти анализатора последующие измерения сохраняются, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов продолжается.

1.4.8 Анализатор производит блокировку работы при температуре платы с электрохимическим датчиком ниже минус 5 °С и выше плюс 40 °С.

1.4.9 Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

1.4.10 **Кнопка включения/выключения I-O** предназначена для включения и выключения анализатора.

*Примечание – Работа кнопки включения/выключения **I-O** блокируется с момента отбора пробы до предъявления результата измерения на дисплее.*

1.4.11 **Кнопки B, C и D** предназначены для управления анализатором (выбора и подтверждения режима работы, установки текущей даты и времени и т.п.).

1.4.12 Подсвечиваемый **дисплей** предназначен для предъявления пользователю информации на каждом этапе работы анализатора и предъявления результата измерения.

Примечание – Информация на дисплее анализатора предъявляется пользователю на английском языке.

1.4.13 **Индикаторы состояния** предназначены для информирования пользователя о состоянии анализатора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• **WAIT (ЖДИТЕ)** – подготовка к измерению: система отбора пробы заблокирована;

• **READY (ГОТОВ)** – анализатор готов к измерению;

• **FLOW (ВЫДОХ)** – расход выдыхаемого воздуха не ниже 20 л/мин;

• **ANALYSING (АНАЛИЗ)** – измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе воздуха.

1.4.14 **Коммуникационный разъем**, расположенный на боковой панели анализатора, предназначен для передачи данных на внешний принтер, а также обмена данными между анализатором и ПК.

Примечание – При поставке анализатора коммуникационный разъем может быть закрыт съемной пластмассовой заглушкой для его защиты от грязи, пыли и механических повреждений.

1.4.15 Между направляющими для установки мундштука анализатор имеет **входной порт заборной системы**, через который воздух поступает на электрохимический датчик и датчик давления.

1.4.16 **Мундштук** предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора. Специальная форма мундштука (рисунок 2) обеспечивает избыточное давление воздуха на входе заборной системы анализатора во время выдоха и тем самым обеспечивает возможность контроля расхода и объема выдыхаемого воздуха. Мундштук имеет патрубок для входного порта заборной системы анализатора.

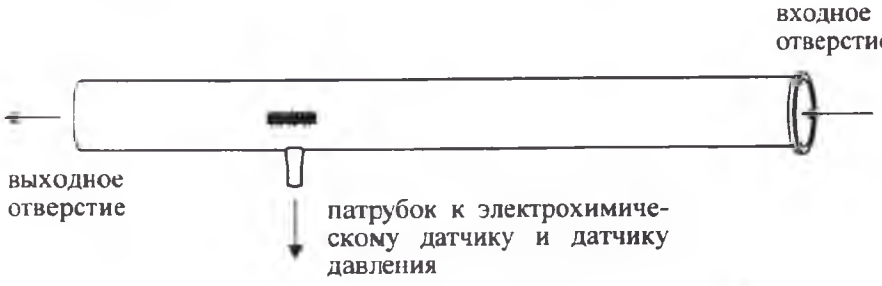


Рисунок 2 – Мундштук

Мундштук используется как одноразовый в режиме измерения (А) и в комбинированном режиме (РА).

1.4.17 Многоразовый **мундштук-чашка** (рисунок 3) формирует поток выдыхаемого воздуха для отбора пробы в режиме сигнализации (Р).

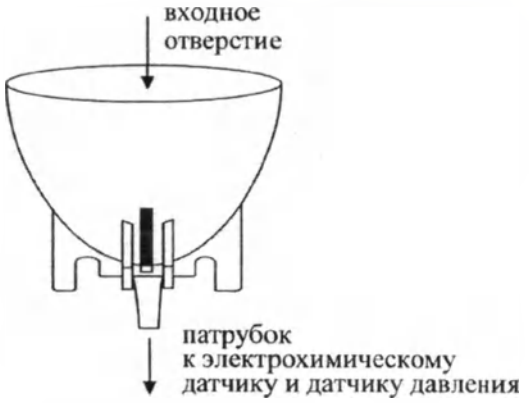


Рисунок 3 – Мундштук-чашка

Мундштук-чашка используется как многоразовый в режиме сигнализации (Р) и в комбинированном режиме (РА).

1.4.18 **Отсек питания** (батарейный или аккумуляторный) устанавливается в анализатор в направляющие на задней панели анализатора.

1.4.19 **Чехол** для анализатора предназначен для защиты анализатора от внешних воздействий (царапин, грязи и т.п.). Специальная форма чехла позволяет работать с анализатором и проводить измерения, не вынимая анализатор из чехла. Окошки на лицевой стороне чехла позволяют управлять анализатором и считывать информацию с дисплея.

1.4.20 Внешний **принтер** подключается к анализатору с помощью кабеля связи анализатора с принтером (далее – кабеля связи).

Внешний вид принтера (модель АР1300) и кабеля связи представлен на рисунке 4.

Кнопка на передней панели принтера предназначена:

– для включения принтера;

– для протяжки установленной в принтере термобумаги;

– для автодиагностики принтера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор на передней панели принтера предназначен для информирования о текущем состоянии принтера.

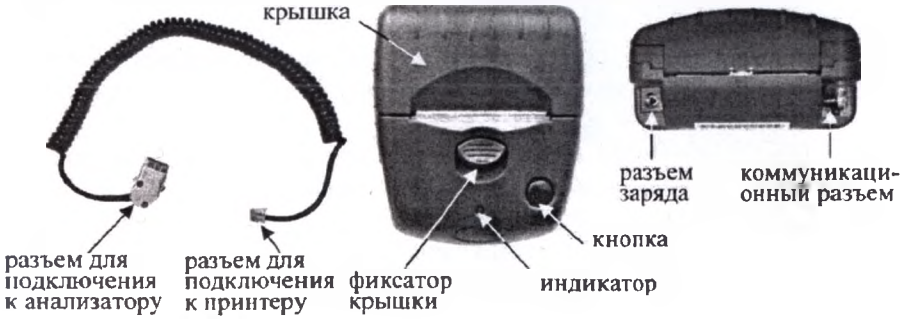


Рисунок 4 – Внешний вид принтера и кабеля связи

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На передней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

– условное сокращенное обозначение анализатора;

– обозначение единиц измерения;

– обозначение кнопки включения/выключения и индикаторов состояния.

1.5.2 На задней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

– заводской номер анализатора;

– год и месяц изготовления анализатора;

– условное сокращенное обозначение анализатора: **lion alcolmeter® SD-400;**

– название и адрес изготовителя;

– знак утверждения типа: , знак соответствия в системе ГОСТ Р: , знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза: ;

– символ изделия типа B: .

1.5.3 Пломбирование анализатора производится на крепежном винте под отсеком питания анализатора.

1.5.4 Поставщик при входном контроле производит пломбирование анализатора этикеткой с надписью «Нарушение пломбы лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке вскрытия анализатора.

1.6 Упаковка

Для целей транспортирования анализатор в полном комплекте упаковывается в транспортную тару поставщика – ящики из гофрированного картона.

Мундштуки, упакованные в индивидуальную первичную упаковку из полиэтиленовой пленки, при превышении количества, указанного в таблице 5, упаковываются во вторичную упаковку (мешки из полиэтиленовой пленки).

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Для ввода анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P в эксплуатацию представителю эксплуатирующей организации следует выполнить приемку путем проверки комплектности в соответствии с паспортом, наличия в паспорте знака поверки, подготовки анализатора к работе согласно 2.3 настоящего РЭ, а также проверки его работоспособности, выполнив включение анализатора согласно 2.4 настоящего РЭ и проверив отсутствия на дисплее анализатора сообщений об ошибках и/или неисправностей, перечисленных в таблицах 8-9 настоящего РЭ.

Примечание – После длительного транспортирования в условиях, отличных от условий эксплуатации, анализатор в упаковке должен быть выдержан в условиях эксплуатации в течение не менее 2-х часов перед включением.

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют 1.1.5 настоящего РЭ.

2.1.2 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

2.1.3 Не допускается хранить и использовать анализатор в по-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



• индикатор попеременно **мигает зеленым и красным цве-**
том – принтер включен, бумага установлена, уровень заряда аккумуляторного блока низкий; для нормальной работы принтера рекомендуется зарядить аккумуляторный блок согласно 3.1.5.3 настоя-

мещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы анализатора.

2.1.4 Не допускается скопление конденсата в мундштукечашке при использовании анализатора в комбинированном режиме (**РА**) и в режиме сигнализации (**Р**) во избежание попадания влаги в заборную систему анализатора.

2.1.5 Не допускается включать анализатор и работать с ним во время заряда аккумуляторного отсека.

2.1.6 Не допускается работать с принтером во время заряда аккумуляторного блока принтера. Не допускается осуществлять подсоединение/отсоединение кабеля связи во время работы анализатора.

2.1.7 Не рекомендуется на длительное время оставлять анализатор без электропитания (при отсутствии/разряде элементов питания). Это может привести к ускоренному разряду внутренней литиевой батарейки и, как следствие, блокировке работы анализатора.

2.1.8 Не допускается подключать к анализатору устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.1.9 Для исключения возможного влияния на результат измерения этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости, перед измерением должно пройти не менее 20 минут после употребления алкогольсодержащих лекарственных препаратов и спреев для ротовой полости, а также слабоалкогольсодержащих пищевых продуктов (кисломолочных продуктов, кваса и т.д.).

2.1.10 Во избежание загрязнения заборной системы анализатора анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, мокрот (слюны) и остатков пищи. Поэтому перед измерением:

– *должно пройти не менее 2-х минут после курения;*

– *рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.*

2.1.11 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

2.2 Подготовка и работа внешнего принтера

2.2.1 Перед началом работы с принтером проведите его внешний осмотр и подготовку к работе:

– убедитесь в отсутствии механических повреждений принтера и кабеля связи, влияющих на их работоспособность и безопасность;

– проверьте уровень заряда аккумуляторного блока принтера согласно 3.1.5.1 настоящего РЭ, при необходимости зарядите его согласно 3.1.5.3 настоящего РЭ;

ВНИМАНИЕ! Не допускается работать с принтером во время заряда аккумуляторного блока принтера.

– проверьте наличие и правильность установки термобумаги в принтере согласно 3.1.6 настоящего РЭ;

– проверьте подключение к принтеру кабеля связи: разъем кабеля связи должен быть плотно вставлен в коммуникационный разъем принтера до щелчка.

2.2.2 Для работы анализатора совместно с внешним принтером выполните подключение принтера к анализатору следующим образом: подсоедините кабель связи к коммуникационному разъему анализатора (как показано на рисунке 5); при этом разъем кабеля связи должен быть вставлен в коммуникационный разъем анализатора до щелчка.

ВНИМАНИЕ! Не допускается осуществлять подсоединение/отсоединение кабеля связи во время работы анализатора. Все действия по подключению/отключению принтера должны производиться при выключенном анализаторе.

Примечание – Если принтер находится в упаковочной сумке, то для совместной работы анализатора с принтером доставать его из сумки не обязательно: окошки на лицевой стороне сумки позволяют управлять принтером и получать распечатанный протокол измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

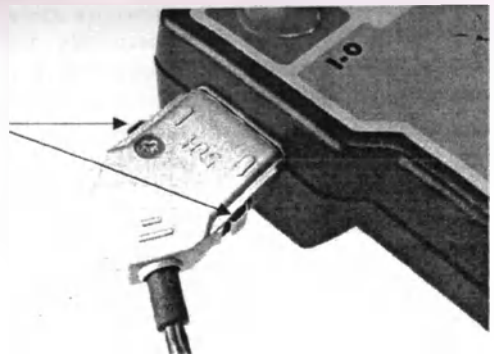


Рисунок 5 – Подключение кабеля связи к анализатору

2.2.3 Для диагностики принтера включите его, кратковременно нажав на кнопку принтера. При этом загорается индикатор, информируя о текущем состоянии принтера (включении, уровне заряда аккумуляторного блока принтера, наличии бумаги).

Примечание – Если перед работой нет необходимости проводить диагностику принтера по цвету индикатора, то предварительное включение принтера не требуется. Подключенный к анализатору принтер автоматически включается и распечатывает протокол измерения в установленном количестве копий после предъявления результата измерения на дисплее анализатора.

2.2.4 Возможны следующие комбинации цветов индикатора принтера:

- индикатор **не горит** – принтер выключен;
- индикатор **постоянно горит зеленым цветом** – принтер включен, бумага установлена, уровень заряда аккумуляторного блока достаточен для нормальной работы принтера;
- индикатор **мигает зеленым цветом** – принтер включен, уровень заряда аккумуляторного блока в норме, бумага отсутствует; для нормальной работы принтера проверьте наличие и правильность установки бумаги в принтере согласно 3.1.6 настоящего РЭ;

- индикатор попеременно **мигает зеленым и красным цветом** – принтер включен, бумага установлена, уровень заряда аккумуляторного блока низкий; для нормальной работы принтера рекомендуется зарядить аккумуляторный блок согласно 3.1.5.3 настоящего РЭ;

Примечание – Во время печати протокола измерения индикатор может попеременно мигать зеленым и красным цветом в момент максимального потребления энергии даже при достаточном уровне заряда аккумуляторного блока принтера, данное обстоятельство не является неисправностью принтера, а может свидетельствовать о снижении емкости аккумуляторов за время его эксплуатации.

- индикатор попеременно **мигает оранжевым и зеленым цветом** – принтер включен, бумага установлена, подключено зарядное устройство, идет заряд аккумуляторного блока принтера;
- индикатор **мигает оранжевым цветом** – принтер включен, бумага отсутствует, подключено зарядное устройство, идет заряд аккумуляторного блока принтера.

2.2.5 При появлении в распечатанном протоколе маркирования на бумаге в виде цветных полос, означающего, что бумага в принтере заканчивается, замените бумагу в принтере согласно 3.1.6.1 настоящего РЭ.

Примечание – Если бумага в принтере закончилась до окончания печати протокола, печать будет автоматически остановлена.

2.2.6 Через 30 секунд после последнего действия принтера, он автоматически отключится с целью экономии заряда аккумуляторного блока принтера.

2.2.7 По окончании работы отключите принтер от анализатора. Для этого сначала выключите анализатор, затем отсоедините кабель связи от коммуникационного разъема анализатора следующим образом: сожмите лапки фиксаторов на разъеме кабеля (рисунок 5) и аккуратно потяните разъем от анализатора.

2.3 Подготовка анализатора к работе

2.3.1 Перед началом работы проведите внешний осмотр анализатора и подготовку к работе:

– проверьте наличие пломбы;

– убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность анализатора;

– проверьте правильность текущей даты и времени, которые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установлены в анализаторе и отображаются при включении; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 3.1.3 настоящего РЭ;

ВНИМАНИЕ! Во время эксплуатации анализатора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущей даты и времени и корректировать их при необходимости.

– в случае появления на дисплее после включения предупреждения о низком напряжении питания в виде сообщений «**L.bAt**» или «— — — —», произведите заряд/замену элементов питания согласно 3.1.4 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Нельзя работать с анализатором во время заряда аккумуляторного отсека.

2.3.2 При необходимости печати протоколов измерений на внешнем принтере подготовьте принтер к работе в соответствии с 2.2 настоящего РЭ.

2.4 Включение анализатора

2.4.1 Включение анализатора производится кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O**. При этом анализатор проводит автодиагностику: проверяется работоспособность индикаторов состояния (по очереди загораются все четыре индикатора), дисплея (загораются все сегменты), заборной системы (производится отбор пробы воздуха из мундштука), а также проводится серия диагностических тестов внутренних параметров анализатора (при этом горит индикатор **WAIT**).

Далее на дисплее последовательно отображается текущее время «**ЧЧ:ММ**» (в формате час:минуты), затем дата «**ДД:ММ**» (в формате день:месяц), после чего индикатор **WAIT** гаснет, загорается индикатор **READY** и на дисплее отображается режим, в котором было произведено последнее измерение, в виде мигающих букв **P**, **A** или **PA**.

2.4.2 Если в процессе автодиагностики будет обнаружено отклонение по какому-либо параметру, то на дисплее в сопровождении звукового сигнала появится сообщение об ошибке (согласно 2.12.1 настоящего РЭ). Работа анализатора заблокируется. В этом случае следуйте соответствующим указаниям таблицы 8.

2.5 Порядок работы в режиме измерения (А)

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 0 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.3 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.5.5 настоящего РЭ).

2.5.1 Убедившись, что первичная упаковка мундштука не нарушена, вскройте первичную упаковку мундштука.

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

2.5.2 Установите мундштук между направляющими для установки мундштука, совместив патрубок мундштука с входным портом заборной системы анализатора до упора.

Посмотрев на боковые панели анализатора, визуально проверьте правильность установки мундштука: патрубок мундштука должен быть полностью утоплен во входной порт анализатора.

Примечание – Для удобства при работе с подключенным к анализатору кабелем связи (или кабелем для подключения к ПК) рекомендуется устанавливать мундштук так, чтобы выходное отверстие мундштука находилось ближе к коммуникационному разъему анализатора.

2.5.3 Включите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O** (в соответствии с 2.4 настоящего РЭ). Когда загорится индикатор **READY**, на дисплее отобразится режим, в котором было произведено последнее измерение, в виде мигающих букв **P**, **A** или **PA**.

2.5.4 Выберите режим измерения (**A**). Для этого кратковременно нажимайте на кнопку **B** или **D** до тех пор, пока на дисплее не появится мигающая буква **A**, затем утвердите выбор нажатием на кнопку **C** (при этом прозвучит короткий звуковой сигнал, загорится индикатор **WAIT** и буква **A** перестанет мигать).

После проверки заборной системы на отсутствие этанола (анализа отобранной пробы из мундштука и окружающего воздуха, контроля очистки электрохимического датчика) снова загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), и анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы.

Если анализатор не перешел в режим готовности к отбору

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пробы в течение 30 секунд, действуйте согласно 2.5.14 настоящего РЭ.

Если после утверждения режима на дисплей выводится сообщение «**Е6**», и анализатор отключается, действуйте согласно 2.5.17 настоящего РЭ.

2.5.5 При готовности анализатора к отбору пробы выполните выдох следующим образом.

Обследуемому лицу следует дуть во входное отверстие мундштука (рисунок 2).

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд. Если выдыхаемый воздух поступает с расходом не менее 20 л/мин, то во время выдоха горит индикатор **FLOW** и звучит опорный звуковой сигнал. Выдох следует прекратить, когда прозвучат два коротких высоких звуковых сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха; индикатор **FLOW** погаснет, и загорятся индикаторы **WAIT** и **ANALYSING**.

Примечание – При низком расходе выдыхаемого воздуха (но не меньше установленного значения в 1.2.6 настоящего РЭ) для срабатывания автоматического отбора пробы может потребоваться более продолжительный выдох (порядка 5-7 секунд) для обеспечения необходимого объема пробы выдыхаемого воздуха.

Автоматический отбор пробы производится в самом конце выдоха для обеспечения анализа воздуха из глубины легких.

2.5.6 Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, звучит двухтональный звуковой сигнал, индикатор **FLOW** гаснет и загорается индикатор **WAIT**. Следует прекратить выдох. Когда загорится индикатор **READY**, следует повторить выдох согласно 2.5.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.5.7 В случае если при выдохе в мундштук обследуемый в какой-то момент начнет вдыхать воздух, то прозвучат три высоких звуковых сигнала, индикатор **FLOW** погаснет и загорится индикатор **WAIT**. Следует прекратить выдох. Когда загорится индикатор **READY**, следует повторить выдох согласно 2.5.5 настоящего РЭ.

2.5.8 Если обследуемому не хватает выдоха для автоматического отбора пробы, целесообразно воспользоваться ручным отбо-

ром пробы согласно 2.6 настоящего РЭ.

2.5.9 После того как проба воздуха отобрана, проводится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом горят индикаторы **WAIT** и **ANALYSING**; при показании анализатора, отличном от нулевого, на дисплее будет отображаться нарастание числового значения результата измерения.

2.5.10 Когда индикатор **ANALYSING** погаснет (в сопровождении двухтонального звукового сигнала), на дисплее в течение 15-ти секунд предъявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в виде **X.XX**, мг/л.

Примечание – Нулевые показания предъявляются на дисплее в течение 3-х секунд.

2.5.11 Если измеренное значение массовой концентрации этанола значительно превысило верхний предел показаний, на дисплей анализатора выводится сообщение «**Е2**», по очереди мигают все индикаторы, звучит многократный высокий звуковой сигнал и анализатор отключается. При этом результат измерения не сохраняется в памяти анализатора и не распечатывается протокол измерения (при подключенном внешнем принтере). В этом случае повторите измерение через 5-10 минут.

Примечание – При появлении на дисплее сообщения «Е2» время подготовки к следующему измерению может увеличиться до 3-4 минут.

2.5.12 Если перед проведением измерения к анализатору был подсоединен внешний принтер, то после предъявления результата измерения на дисплее анализатора, принтер автоматически распечатает протокол измерения в установленном количестве копий.

2.5.13 После предъявления на дисплее результата измерения анализатор начнет подготовку к следующему измерению, при этом загорится индикатор **WAIT**.

При готовности анализатора к отбору пробы индикатор **WAIT** погаснет, и загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), а на дисплее отобразится буква **А**.

2.5.14 Удалите использованный мундштук, *утилизируйте его в соответствии с указаниями 4.3 настоящего РЭ.*

2.5.15 Для проведения следующего измерения дождитесь, ко-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гда анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы (загорится индикатор **READY**), и повторите процедуру измерения.

Для завершения работы дождитесь, когда анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы (загорится индикатор **READY**), и выключите его, кратковременно нажав на кнопку включения/выключения **I-O**.

2.5.16 Если после включения анализатор не переходит в режим готовности к отбору пробы в течение 30 секунд (при этом постоянно горит индикатор **WAIT**), выполните следующее:

– убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.2 настоящего РЭ, так как пары этанола могли попасть в заборную систему из окружающего воздуха;

– выключите анализатор, через 5-7 минут повторите включение.

2.5.17 Если температура платы с электрохимическим датчиком выше 40 °С (либо ниже минус 5 °С), на дисплей выводится сообщение «**Е6**», по очереди мигают все индикаторы, звучит многократный высокий звуковой сигнал и анализатор отключается.

В этом случае выдержите анализатор в условиях эксплуатации, указанных в 1.1.5 настоящего РЭ, и повторите включение.

2.6 Ручной отбор пробы

2.6.1 Успешно применять выдыхаемый воздух как диагностическую среду для определения содержания алкоголя в крови человека позволяет тот факт, что количество алкоголя, испаряющегося в выдыхаемый воздух, зависит от его содержания в венозной крови. Эта зависимость является следствием закона Генри, который гласит, что давление летучего (газообразного) компонента в растворе и, следовательно, содержание паров этого компонента над раствором прямо пропорционально его содержанию в растворе.

Ближе всего соприкасается с кровью легочный воздух, близкий к альвеолярному, анализ которого становится возможным только при глубоком выдохе (объемом не менее 1,2 л). Воздух, находящийся в ротовой полости, а также в верхней части дыхательных путей, не находится в тесном соприкосновении с венозной кровью.

Именно поэтому для измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе рекомендуется использовать автоматический отбор пробы, при котором обеспечивается соблюдение

параметров дыхательной пробы (расхода выдыхаемого воздуха и объема).

При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.6 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерения массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть занижен[2] по сравнению с результатом, полученным при срабатывании автоматического отбора пробы, вследствие того, что при ручном отборе – проба содержит бóльшую долю воздуха из верхних дыхательных путей. Воздух из верхних дыхательных путей менее насыщен парами этанола, нежели легочный воздух, отбор которого происходит при автоматическом отборе пробы.

2.6.2 Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, целесообразно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.

Для этого во время выдоха обследуемого нажмите кнопку **С**, при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

В распечатанном протоколе измерения в этом случае в строке с указанием режима отбора пробы выводится надпись «Режим: Ручной».

*Примечание – Если ручной отбор пробы был выполнен во время выдоха с расходом менее 20 л/мин (в этом случае во время выдоха отсутствует звуковой сигнал и не горит индикатор **FLOW**), то в распечатанном протоколе измерения будут указаны нулевые значения объема и длительности выдоха.*

2.7 Порядок работы в режиме сигнализации (Р)

Перед работой убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 0 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.3 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.4 настоящего РЭ).

2.7.1 Установите мундштук-чашку между направляющими для

[2] *При условии отсутствия этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установки мундштука, совместив патрубок мундштука с входным портом заборной системы анализатора до упора.

Посмотрев на боковые панели анализатора, визуально проверьте правильность установки мундштука-чашки: патрубок мундштука должен быть полностью утоплен во входной порт анализатора.

2.7.2 Включите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O** (в соответствии с 2.4 настоящего РЭ). Когда загорится индикатор **READY**, на дисплее отобразится режим, в котором было произведено последнее измерение, в виде мигающих букв **P, A** или **PA**.

2.7.3 Выберите режим сигнализации (**P**). Для этого кратковременно нажимайте на кнопку **B** или **D** до тех пор, пока на дисплее не появится мигающая буква **P**, затем утвердите выбор нажатием на кнопку **C** (при этом прозвучит короткий звуковой сигнал, загорится индикатор **WAIT** и на дисплее на несколько секунд отобразится установленный порог в виде сообщения **«FX.XX»**, где X.XX – значение порога в мг/л).

Примечание – По умолчанию в настройках анализатора установлен порог 0,05 мг/л. Установленный в анализаторе порог может быть изменен поставщиком перед продажей, либо в региональных сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

После проверки заборной системы на отсутствие этанола (анализа отобранной пробы из мундштука и окружающего воздуха, контроля очистки электрохимического датчика) снова загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), на дисплее отобразится буква **P**, и анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы.

Если анализатор не перешел в режим готовности к отбору пробы в течение 30 секунд, действуйте согласно 2.5.14 настоящего руководства по эксплуатации.

Если после утверждения режима на дисплей выводится сообщение **«E6»**, и анализатор отключается, действуйте согласно 2.5.17 настоящего РЭ.

2.7.4 При готовности анализатора к отбору пробы обследуемый должен дуть в мундштук-чашку сильно и непрерывно (но без форсирования) около 3-4 секунд. Мундштук-чашка должен находиться прямо напротив рта обследуемого, почти перпендикулярно

поверхности лица, на расстоянии 1,5÷2 см.

Если выдыхаемый воздух поступает с достаточным расходом, во время выдоха горит индикатор **FLOW** и звучит опорный звуковой сигнал. Выдох следует прекратить, когда прозвучат два коротких высоких звуковых сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха. Индикатор **FLOW** погаснет, и загорятся индикаторы **WAIT** и **ANALYSING**.

ВНИМАНИЕ! Не удаляйте анализатор ото рта обследуемого до окончания отбора пробы. В противном случае будет произведен отбор пробы окружающего воздуха, а не выдыхаемого.

2.7.5 Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам, т.е. в случае прерывания выдоха, звучит двухтональный звуковой сигнал, индикатор **FLOW** гаснет и загорается индикатор **WAIT**. Следует прекратить выдох. Когда загорится индикатор **READY**, следует повторить выдох согласно 2.7.4 настоящего РЭ.

2.7.6 Если обследуемому не хватает выдоха для автоматического отбора пробы, целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.6 настоящего РЭ.

2.7.7 Когда индикатор **ANALYSING** погаснет (в сопровождении двухтонального звукового сигнала), на дисплее предъявляется сообщение «**PASS**» или «**FAIL**» в зависимости от результата измерения.

Если результат измерения в режиме сигнализации не превышает значение, установленное как пороговое, на дисплее в течение 3-х секунд предъявляется сообщение «**PASS**», в противном случае на дисплее в течение 15 секунд предъявляется сообщение «**FAIL**», информирующее о превышении установленного порога.

Примечание – Как только измеряемое значение концентрации паров этанола в отобранной пробе превысило установленный порог, на дисплей выводится сообщение «FAIL» (еще до сигнализации об окончании процесса измерения согласно 2.7.7 настоящего РЭ).

2.7.8 Если измеренное значение массовой концентрации этанола в режиме сигнализации превысило верхний предел показаний, на дисплей анализатора выводятся последовательно сообщения «**FAIL**», затем «**2.00**» в сопровождении трех звуковых сигналов. В распечатанном протоколе измерения (при подключенном внешнем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принтере) в этом случае выводится надпись «**Обследуемый: >FAIL**».

2.7.9 Если измеренное значение массовой концентрации этанола в режиме сигнализации значительно превысило верхний предел показаний, на дисплей анализатора выводится сообщение «**E2**», по очереди мигают все индикаторы, звучит многократный высокий звуковой сигнал и анализатор отключается. При этом результат измерения не сохраняется в памяти анализатора и не распечатывается протокол измерения (при подключенном внешнем принтере). В этом случае повторите измерение через 5-10 минут.

Примечание – При появлении на дисплее сообщения «E2» время подготовки к следующему измерению может увеличиться до 3-4 минут.

ВНИМАНИЕ! Режим сигнализации (Р) может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.1 и 1.2.4 настоящего РЭ (результат может быть занижен по причине попадания окружающего воздуха в пробу выдыхаемого воздуха).

Если на дисплее предъявлен результат «FAIL», рекомендуется провести повторное измерение в режиме измерения (А) (в соответствии с 2.5 настоящего РЭ).

2.7.10 Если перед проведением измерения был подключен внешний принтер, протокол измерения автоматически распечатается на принтере в установленном количестве копий.

2.7.11 После предъявления на дисплее сообщения «**PASS**» или «**FAIL**» анализатор начнет подготовку к следующему измерению, при этом загорится индикатор **WAIT**.

При готовности анализатора к отбору пробы индикатор **WAIT** погаснет, и загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), а на дисплее отобразится буква **Р**.

2.7.12 Для проведения следующего измерения повторите процедуру согласно 2.7.4÷2.7.11 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! *При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-чашки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-чашки (согласно 3.1.7.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата.* ***Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика.***

2.7.13 Для завершения работы дождитесь, когда анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы (загорится индикатор **READY**), и выключите его, кратковременно нажав на кнопку включения/выключения **I-O**.

2.8 Порядок работы в комбинированном режиме (РА)

2.8.1 В комбинированном режиме (**РА**) анализатор работает так же как в режиме сигнализации (**Р**), но в случае превышения установленного порога анализатор автоматически переключается в режим измерения (**А**) для проведения повторного измерения.

В случае если результат измерения в режиме сигнализации не превышает значение, установленное как пороговое, на дисплее предъявляется сообщение «**PASS**», и анализатор после подготовки будет готов к следующему измерению в режиме сигнализации.

В случае превышения установленного порога на дисплее предъявляется сообщение «**FAIL**», и анализатор после подготовки автоматически переключается в режим измерения (**А**) для проведения повторного измерения.

2.8.2 Включите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O** (в соответствии с 2.4 настоящего РЭ). Когда загорится индикатор **READY**, на дисплее отобразится режим, в котором было произведено последнее измерение, в виде мигающих букв **Р**, **А** или **РА**.

2.8.3 Выберите комбинированный режим (**РА**). Для этого кратковременно нажимайте на кнопку **В** или **D** до тех пор, пока на дисплее не появятся мигающие буквы **РА**, затем утвердите выбор нажатием на кнопку **С** (при этом прозвучит короткий звуковой сигнал, загорится индикатор **WAIT** и на дисплее на несколько секунд отобразится установленный в анализаторе порог в виде сообщения «**FX.XX**», где X.XX – значение порога в мг/л).

После проверки заборной системы на отсутствие этанола (анализа отобранной пробы окружающего воздуха, контроля очистки электрохимического датчика) снова загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), на дисплее отобра-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зятся буквы **РА** (при этом буква **Р** будет мигать), и анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы в режиме сигнализации (**Р**).

Если анализатор не перешел в режим готовности к отбору пробы в течение 30 секунд, действуйте согласно 2.5.14 настоящего РЭ.

Если после утверждения режима на дисплей выводится сообщение «**Е6**», и анализатор отключается, действуйте согласно 2.5.17 настоящего РЭ.

2.8.4 Установите мундштук-чашку между направляющими для установки мундштука, совместив патрубок мундштука с входным портом заборной системы анализатора до упора.

Посмотрев на боковые панели анализатора, визуально проверьте правильность установки мундштука-чашки: патрубок мундштука должен быть полностью утоплен во входной порт анализатора.

2.8.5 Проведите измерение в режиме сигнализации (**Р**) согласно 2.7.4÷2.7.9.

2.8.6 Если результат измерения в режиме сигнализации не превышает значение, установленное как пороговое, на дисплее в течение 3-х секунд предъявляется сообщение «**PASS**».

Если перед проведением измерения был подключен внешний принтер, протокол измерения автоматически распечатается на принтере в установленном количестве копий.

После предъявления на дисплее сообщения «**PASS**» анализатор начнет подготовку к следующему измерению, при этом загорится индикатор **WAIT**.

При готовности анализатора к отбору пробы индикатор **WAIT** погаснет, и загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), а на дисплее отобразятся буквы **РА** (при этом буква **Р** будет мигать).

Для проведения следующего измерения в режиме сигнализации (**Р**) повторите процедуру согласно 2.8.5÷2.8.6 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! *При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-чашки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-чашки (согласно 3.1.7.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата.*

Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика.

2.8.7 Если результат измерения в режиме сигнализации превышает значение, установленное как пороговое, на дисплее в течение 15-ти секунд предъявляется сообщение «**FAIL**».

2.8.7.1 После предъявления на дисплее сообщения «**FAIL**» протокол измерения автоматически распечатается на принтере в установленном количестве копий (если подсоединен внешний принтер), после чего анализатор автоматически переключится в режим измерения (**А**) и начнет подготовку к повторному измерению, при этом загорится индикатор **WAIT**.

2.8.7.2 При готовности анализатора к отбору пробы индикатор **WAIT** погаснет, и загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), а на дисплее отобразятся буквы **РА** (при этом буква **А** будет мигать).

*ВНИМАНИЕ! В комбинированном режиме измерения при предъявлении на дисплее сообщения «**FAIL**» работа кнопки включения/выключения **I-O** будет заблокирована с момента отбора пробы до окончания процедуры измерения (предъявления результата измерения, проведенного в режиме (А)).*

2.8.7.3 Удалите мундштук-чашку.

2.8.7.4 Убедившись, что первичная упаковка мундштука не нарушена, вскройте первичную упаковку мундштука и установите мундштук между направляющими для установки мундштука, совместив патрубок мундштука с входным портом анализатора до упора.

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

Посмотрев на боковые панели анализатора, визуально проверьте правильность установки мундштука: патрубок мундштука должен быть полностью утоплен во входной порт анализатора.

2.8.7.5 Проведите измерение в режиме измерения (**А**) согласно 2.5.5÷2.5.12 настоящего РЭ.

2.8.7.6 После предъявления на дисплее результата измерения анализатор автоматически переключится в режим сигнализации (**Р**) и начнет подготовку к следующему измерению, при этом загорится индикатор **WAIT**.

При готовности анализатора к отбору пробы индикатор **WAIT**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

погаснет, и загорится индикатор **READY** (в сопровождении короткого звукового сигнала), а на дисплее отобразятся буквы **РА** (при этом буква Р будет мигать).

2.8.7.7 Для проведения следующего измерения в комбинированном режиме (**РА**) удалите использованный мундштук и повторите процедуру согласно 2.8.4÷2.8.7 настоящего РЭ.

Примечание – Использованный мундштук утилизируйте в соответствии с указаниями 4.3 настоящего РЭ.

2.8.8 Для завершения работы дождитесь, когда анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы (загорится индикатор **READY**), и выключите его, кратковременно нажав на кнопку включения/выключения **I-O**.

2.9 Содержание распечатанного протокола измерения

В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 7.

Таблица 7

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	Lion Alcolmeter SD-400	Наименование анализатора
2	Серийный Номер:	Заводской номер анализатора
3	Регистр Номер: 0000	Регистрационный номер анализатора (сервисная информация)
4	Последняя Корректировка: ЧЧ:ММ ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (час:минуты день/месяц/год)
5	Послед Поверка: ЧЧ:ММ ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения поверки анализатора (час:минуты день/месяц/год)
6	РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ДЫХАНИЯ	
7	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
8	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
9	Тест Номер: XXXX	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
10	mg/l	Обозначение единицы измерения «мг/л»

11	Обследуемый: X.XX	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение
12	Объем выдоха: X.X литр	Объем выдоха в литрах
13	Длительность выдоха: X.X сек	Длительность выдоха в секундах
14	Режим: активный	Режим отбора пробы воздуха
15	Имя Обследуемого:	Фамилия и инициалы обследуемого лица
16	Имя Инспектора:	Фамилия и инициалы инспектора
17	Место Обследования:	Данные о месте проведения измерения
18	Подпись Обследуемого:	Подпись обследуемого лица
19	Подпись Инспектора:	Подпись инспектора

Примечания:

1 При выполнении измерения в режиме сигнализации в строке 11 протокола выводится надпись «Обследуемый: PASS» или «Обследуемый: FAIL».

2 При выполнении измерения в ручном режиме отбора пробы воздуха в строке 14 протокола выводится надпись «Режим: Ручной».

3 В строки 15 ÷ 19 данные вписываются от руки в распечатанный протокол.

Примечание – При печати протокола измерения из памяти анализатора, в строках 12 и 13 будут выводиться нулевые значения объема и длительности выдоха.

2.10 Просмотр и печать результата последнего измерения

2.10.1 Анализатор позволяет вывести на дисплей результат последнего измерения, проведенного в режиме измерения (**А**), а также результат последнего измерения, проведенного в режиме сигнализации (**Р**), и распечатать протоколы этих двух измерений на внешнем принтере.

*Примечание – Результаты измерений, полученные при работе в комбинированном режиме (**РА**), анализатор сохраняет как отдельные результаты измерений, проведенных в режимах (**Р**) и (**А**).*

2.10.2 При необходимости печати протокола измерения из памяти анализатора подключите внешний принтер согласно **Ошибка! Источник ссылки не найден.** настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3 Для просмотра результата последнего измерения на дисплее включите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O**. Когда загорится индикатор **READY**, на дисплее отобразится режим, в котором было произведено последнее измерение, в виде мигающих букв **P**, **A** или **PA**.

2.10.4 Для просмотра результата последнего измерения, проведенного в режиме измерения (**A**), выберите этот режим согласно 2.5.4 настоящего РЭ.

Для просмотра результата последнего измерения, проведенного в режиме сигнализации (**P**), выберите этот режим согласно 2.7.3 настоящего РЭ.

2.10.5 После того как загорится индикатор **READY**, а на дисплее отобразится буква выбранного режима, кратковременно нажмите на кнопку **D**. На дисплее последовательно будет отображаться следующая информация:

- **«FREE 0XXX»** – объем свободной памяти анализатора (XXX – количество свободных ячеек в памяти анализатора);
- **«tESt XXXX»** – номер последнего измерения в памяти анализатора;
- результат последнего измерения, проведенного в выбранном режиме, числовое значение в виде **X.XX**, мг/л, либо сообщение **PASS** или **FAIL**[3];
- **«ЧЧ:ММ»** – время последнего измерения, проведенного в выбранном режиме, в формате час:минуты;
- **«ДД:ММ»** – дата последнего измерения, проведенного в выбранном режиме, в формате день:месяц.

2.10.6 Если был подключен внешний принтер, протокол измерения автоматически распечатается на принтере в установленном количестве копий.

ВНИМАНИЕ! При печати протокола измерения из памяти анализатора, в строках с параметрами выдоха будут выводиться нулевые значения: «Объем выдоха: 0.0 литр», «Длительность выдоха: 0.0 сек».

2.10.7 Далее анализатор перейдет в режим готовности к отбору пробы. Выключите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O**.

[3] *Если измеренное значение массовой концентрации паров этанола в режиме измерения или сигнализации превысило верхний предел показаний, на дисплей анализатора выводится сообщение «2.00» в сопровождении трех звуковых сигналов.*

2.11 Выключение анализатора

2.11.1 Анализатор выключается кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O**.

2.11.2 С целью экономии электропитания предусмотрена функция автоматического отключения анализатора через 5 минут после последнего действия анализатора (пользователя).

2.11.3 За 10 секунд до автоматического отключения начинают звучать предупреждающие короткие звуковые сигналы. Для предотвращения автовыключения в момент звучания предупреждающих сигналов нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения **I-O** около 2 секунд; когда прозвучат два высоких и один низкий звуковых сигнала, отпустите кнопку.

2.12 Сообщения при работе анализатора

2.12.1 В процессе работы анализатора на дисплее могут появляться предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках, которые приведены в таблице 8.

Таблица 8

№ п/п	Сообщение на дисплее	Вероятная причина	Способ устранения
1	**«E0»**	1. Обрыв связи анализатора с ПК при передаче данных	Убедитесь, что кабель для подключения к ПК не имеет внешних повреждений, правильно подсоединен к анализатору и ПК
		2. Неисправен коммуникационный разъем анализатора	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
2	**«E1»**	Потеряна информация о настройке конфигурации анализатора	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	«E2»	Измеренное значение массовой концентрации этанола значительно превышает верхний предел показаний	Повторите измерение
4	«E3»	Низкий выходной сигнал электрохимического датчика в режиме корректировки показаний	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
5	«E4»	Низкий выходной сигнал датчика давления	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
6	«E5»	Неисправна система отбора пробы анализатора	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
7	«E6»	Температура платы с электрохимическим датчиком выше 40 °С или ниже минус 5 °С	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации, указанных в 1.1.5 настоящего РЭ
8	«E7»	Температура платы с электрохимическим датчиком выше (ниже) допустимого значения для режима корректировки показаний	Выдержите анализатор в условиях, указанных в 3.2.1.4 настоящего РЭ
9	«L.bAt» или «— — — —»	1. Низкое напряжение аккумуляторного отсека	Зарядите аккумуляторный отсек согласно 3.1.4.2 настоящего РЭ
		2. Низкое напряжение элементов питания в батарейном отсеке	Зарядите/замените элементы питания согласно 3.1.4.3 настоящего РЭ
10	«E-ll»	Низкое напряжение литиевой батарейки (установленной на плате)	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
11	«E-bl»	Литиевая батарейка полностью разряжена или отсутствует	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
12	«E-lb»	Ошибка связи микроконтроллера с интерфейсной платой	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр

13	«U U U U»	Ошибка связи микроконтроллера с микросхемой часов	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
14	«E2-2»	Ошибка связи микроконтроллера с памятью тестов	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
15	«FULL»	Сбой программного обеспечения	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр

ВНИМАНИЕ! При возникновении ошибок, указанных в таблице 8, а также при устранении их в сервисных центрах возможен сброс нумерации измерений, а также потеря памяти анализатора (сохраненных результатов измерений).

2.13 Возможные неисправности

Возможные неисправности анализатора и внешнего принтера и способы их устранения приведены в таблице 9.

Таблица 9

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Низкое напряжение аккумуляторного отсека	Зарядите аккумуляторный отсек согласно 3.1.4.2 настоящего РЭ
		2. Отсутствие/ низкое напряжение элементов питания в батарейном отсеке	Зарядите/замените элементы питания согласно 3.1.4.3 настоящего РЭ
		3. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
2	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствии с 2.5.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
3	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
4	Неправильная информация	Сброс конфигурации анализатора	Анализатор необходимо отправить в сервис-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(некорректные сообщения) на дисплее анализатора		ный центр
5	Анализатор не переходит в режим готовности к отбору пробы (горит индикатор «**WAIT**»)	1. В заборной системе анализатора обнаружен алкоголь	Действуйте согласно 2.5.14 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
6	При подключении зарядного устройства к аккумуляторному отсеку на аккумуляторном отсеке не горит индикатор заряда	1. Аккумуляторный отсек полностью заряжен	Заряжать аккумуляторный отсек необходимо только в случае его разряда
		2. Неисправно зарядное устройство	Зарядное устройство необходимо отправить в сервисный центр
		3. Неисправен аккумуляторный отсек анализатора	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр
7	На подключенном принтере не распечатывается протокол измерения	1. Закончился/ отсутствует рулон термобумаги	Заправьте в принтер новый рулон термобумаги согласно 3.1.6.1 настоящего РЭ
		2. Низкое напряжение аккумуляторного блока принтера	Зарядите аккумуляторный блок принтера согласно 3.1.5 настоящего РЭ
		3. Кабель связи не подсоединен к анализатору или принтеру	Убедитесь, что кабель связи правильно подсоединен к анализатору и принтеру согласно 2.2 настоящего РЭ
		4. Сброшена конфигурация анализатора/ установлено нулевое количество копий распечатываемого протокола	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр для восстановления/изменения конфигурации
		5. Неисправен	Принтер с кабелем свя-

		принтер/кабель связи	зи необходимо отправить в сервисный центр
8	В протоколе измерения распечатывается бледный текст или текст вообще отсутствует	1. Низкое напряжение аккумуляторного блока принтера	Зарядите аккумуляторный блок принтера согласно 3.1.5 настоящего РЭ
		2. Рулон термобумаги установлен неправильной стороной, либо используется неподходящая бумага	Убедитесь, что используется подходящая бумага, и проверьте правильность ее установки согласно 3.1.6 настоящего РЭ
		3. Неисправен принтер	Принтер необходимо отправить в сервисный центр
9	Принтер не включается/не реагирует на нажатие кнопки	1. Низкое напряжение аккумуляторного блока принтера	Зарядите аккумуляторный блок принтера согласно 3.1.5 настоящего РЭ
		2. Принтер неисправен	Принтер с кабелем связи необходимо отправить в сервисный центр
10	При подключении зарядного устройства к принтеру индикатор принтера не отображает процесс заряда согласно 2.2.4 настоящего РЭ	Неисправно зарядное устройство/принтер	Принтер с зарядным устройством необходимо отправить в сервисный центр

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание производится с целью поддержания их в исправном состоянии и обеспечения постоянной готовности к эксплуатации.

При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и техники безопасности, в том числе содержащиеся в эксплу-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

атационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

При использовании в процессе технического обслуживания стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением должны быть соблюдены «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденные Госгортехнадзором.

3.1 Текущее техническое обслуживание

3.1.1 Текущее техническое обслуживание включает в себя:

- внешний осмотр перед началом работы;
- проверку и корректировку даты и времени анализатора (согласно 3.1.3 настоящего РЭ);
- заряд аккумуляторного отсека анализатора (или заряд/замену элементов питания в батарейном отсеке) при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока принтера при низком уровне напряжения;
- заправку принтера термобумагой;
- чистку по мере загрязнения.

3.1.2 При внешнем осмотре необходимо проверять:

– наличие всех крепежных элементов;

– наличие пломбирования и отсутствие внешних повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность;

– четкость надписей маркировки.

3.1.3 **Проверка и корректировка даты и времени**

Во время эксплуатации пользователь имеет возможность с помощью сервисного ключа (входит в комплект поставки анализатора в модели SD-400P) корректировать текущую дату и время.

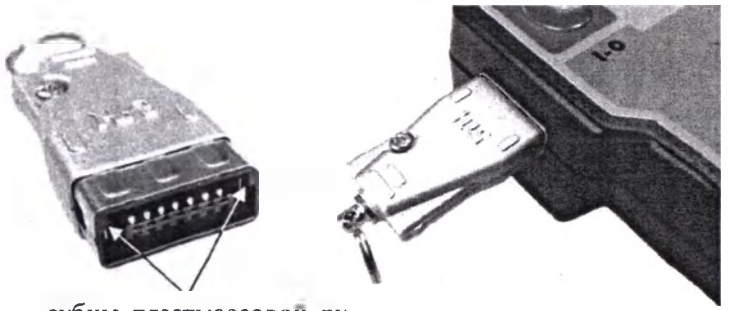
3.1.3.1 Проверить правильность текущей даты и времени, установленных в анализаторе, можно следующими способами:

1) Текущая дата и время последовательно отображаются на дисплее при включении анализатора в виде сообщений «**ЧЧ:ММ**» (в формате час:минуты), затем «**ДД:ММ**» (в формате день:месяц).

2) Для просмотра текущей даты и времени в процессе работы анализатора в момент готовности анализатора к отбору пробы кратковременно нажмите на кнопку **B** – на дисплее последовательно отобразятся текущее время «**ЧЧ:ММ**» (в формате час:минуты), затем дата «**ДД:ММ**» (в формате день:месяц).

3.1.3.2 Для установки текущей даты и времени в анализаторе выполните следующие действия:

а) к выключенному анализатору подсоедините сервисный ключ, как показано на рисунке 6, обращая внимание на положение ключа при подсоединении – зубцы пластмассовой рубашки ключа должны быть ближе к передней панели анализатора;



зубцы пластмассовой рубашки сервисного ключа

Рисунок 6 – Установка сервисного ключа

б) включите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения **I-O**;

в) не позже, чем через 5 секунд после включения, нажмите и удерживайте кнопку **B**;

г) отпустите кнопку **B** при появлении непрерывного звукового сигнала;

д) на дисплее отобразится первый пункт меню установки даты и времени, состоящего из пяти пунктов:

1	**ГГ**	– текущий год,
2	**ММ**	– текущий месяц,
3	**ДД**	– текущий день,
4	**ЧЧ**	– часы,
5	**ММ**	– минуты;

е) для изменения значения используйте кнопки **B** и **D**, для утверждения выбора и перехода к следующему пункту – кнопку **C**;

ж) после утверждения выбора в последнем пункте меню (минуты) на дисплее последовательно отобразятся текущее время

«**ЧЧ:ММ**» (в формате час:минуты), затем дата «**ДД:ММ**» (в формате день:месяц), после чего анализатор автоматически выключится;

з) отсоедините сервисный ключ от анализатора.

Примечание – Если в процессе корректировки времени необходимо отменить все внесенные изменения, выключите анализатор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения ***I-O****.*

3.1.4 **Заряд/замена элементов питания анализатора**

3.1.4.1 Анализатор имеет 2 уровня предупреждения о недостаточном напряжении питания:

1) Если на дисплей выводится предупреждение о низком напряжении питания в виде сообщения «**L.bAt**» (при этом звучат три длинных низких звуковых сигнала), это означает, что уровень заряда аккумуляторного отсека или элементов питания, установленных в батарейном отсеке, низкий, но его достаточно для проведения еще нескольких измерений. В этом случае рекомендуется как можно скорее зарядить аккумуляторный отсек или зарядить/заменить элементы питания в батарейном отсеке.

2) Если на дисплей выводится предупреждение о низком напряжении питания в виде сообщения «**– – – –**» (при этом звучат два длинных низких звуковых сигнала), и анализатор отключается, это означает, что уровень заряда аккумуляторного отсека или элементов питания, установленных в батарейном отсеке, ниже минимально допустимого. В этом случае зарядите аккумуляторный отсек или зарядите/замените элементы питания в батарейном отсеке.

Примечание – Отключение анализатора в случае пониженного питания может произойти на всех этапах его работы, поэтому производите заряд/замену элементов питания заблаговременно.

3.1.4.2 **Для заряда аккумуляторного отсека** используйте зарядное устройство, входящее в комплект поставки.

ВНИМАНИЕ! При использовании нештатного зарядного устройства аккумуляторный отсек может не заряжаться, сильно нагреваться или выйти из строя.

Выключите анализатор, подсоедините зарядное устройство и произведите заряд аккумуляторного отсека, следуя указаниям:

а) подсоедините к аккумуляторному отсеку зарядное устройство, входящее в комплект поставки анализатора модели SD-400P, вставив штекер зарядного устройства в разъем заряда аккумуляторного отсека (рисунок 7);

б) подсоедините зарядное устройство к сети переменного тока 220 В, 50 Гц, при этом индикатор аккумуляторного отсека загорится красным цветом; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока индикатор не погаснет (около 1 часа);



Рисунок 7 – Анализатор с установленным аккумуляторным отсеком и батарейный отсек питания

Примечание – Если аккумуляторный отсек полностью заряжен, при подключении к нему зарядного устройства индикатор заряда не загорится.

в) когда индикатор аккумуляторного отсека погаснет, отсоедините зарядное устройство от сети переменного тока 220 В, 50 Гц и от аккумуляторного отсека.

ВНИМАНИЕ! Нельзя подсоединять зарядное устройство к включенному анализатору. Нельзя работать во время заряда аккумуляторного отсека.

3.1.4.3 **Для замены/заряда элементов питания, установленных в батарейном отсеке питания**, следуйте указаниям:

а) выключите анализатор;

б) отсоедините батарейный отсек от анализатора, нажав на кнопку-фиксатор и потянув батарейный отсек в направлении, указанном стрелкой на рисунке 7;

в) достаньте все 5 элементов питания из батарейного отсека;

г) установите новые батарейки/заряженные аккумуляторы в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

батарейный отсек, соблюдая полярность;

д) подсоедините батарейный отсек к анализатору, установив его в направляющие в задней части корпуса анализатора и двигая его до щелчка, следите при этом, чтобы батарейный отсек устанавливался ровно, без перекосов (во избежание поломки контактов в разъеме питания анализатора, повреждения корпуса анализатора, а также поломки фиксатора отсека питания).

ВНИМАНИЕ! Устанавливайте в батарейный отсек элементы питания одного типа и производителя. При замене батареек меняйте все 5 батареек одновременно.

3.1.5 **Заряд/замена аккумуляторного блока принтера**

3.1.5.1 Если индикатор на передней панели принтера информирует о низком напряжении аккумуляторного блока принтера (мигает красным цветом), зарядите аккумуляторный блок принтера.

3.1.5.2 Для проведения автодиагностики принтера включите его кратковременным нажатием на кнопку принтера, затем выполните двойное нажатие на кнопку принтера (быстро нажав два раза подряд) – распечатается протокол автодиагностики, в котором помимо прочей информации будет указан уровень заряда аккумуляторного блока принтера (строка «Working Voltage: X.XV», где X.X – выходное напряжение аккумуляторного блока в вольтах) и заводской номер принтера (строка «Serial No.»).

Пример части протокола автодиагностики принтера приведен на рисунке 8.

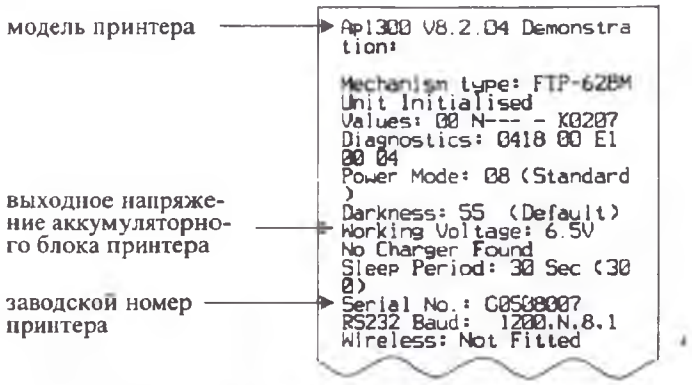


Рисунок 8 – Часть протокола автодиагностики принтера

3.1.5.3 Для заряда аккумуляторного блока принтера следуйте указаниям:

а) подсоедините к принтеру зарядное устройство, входящее в комплект поставки анализатора модели SD-400P, плотно вставив штекер зарядного устройства в разъем заряда принтера;

б) подсоедините зарядное устройство к сети переменного тока 220 В, 50 Гц, при этом индикатор состояния принтера начнет мигать оранжевым цветом (согласно 2.2.4 настоящего РЭ), информируя об идущем процессе заряда; заряд необходимо продолжать в течение 5-6 часов;

в) отсоедините зарядное устройство от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, затем от принтера.

ВНИМАНИЕ! Нельзя работать с принтером во время заряда аккумуляторного блока принтера.

3.1.5.4 Замена аккумуляторного блока принтера

3.1.5.4.1 С течением времени емкость аккумуляторов в аккумуляторном блоке принтера уменьшается. Если после заряда аккумуляторного блока удается распечатать менее 50 протоколов, после чего индикатор на передней панели принтера начинает информировать о низком напряжении аккумуляторного блока, рекомендуется заменить аккумуляторный блок принтера.

3.1.5.4.2 Для замены аккумуляторного блока принтера необходимо отсоединить его, достать из отсека питания принтера и установить новый аккумуляторный блок, следуя указаниям:

а) отверните с помощью крестовой отвертки фиксирующий винт крышки отсека питания на задней панели принтера;

б) сдвиньте крышку отсека питания принтера в направлении, указанном стрелкой на крышке, и снимите ее;

в) приподнимите аккумуляторный блок, соединенный с принтером проводом питания;

г) аккуратно отсоедините аккумуляторный блок, потянув за штекер провода питания от разъема питания;

д) подсоедините новый аккумуляторный блок к разъему питания и расположите его в отсеке питания принтера так же, как был расположен старый аккумуляторный блок;

е) установите крышку отсека питания принтера, совместив выступы на крышке с внутренними пазами на корпусе принтера, и задвиньте крышку отсека питания принтера до упора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ж) заверните с помощью крестовой отвертки фиксирующий винт крышки отсека питания принтера.

3.1.6 **Заправка принтера бумагой**

3.1.6.1 Для заправки принтера бумагой выполните следующие действия:

а) сдвиньте фиксатор крышки принтера в направлении, указанном стрелкой (рисунок 9), до упора – крышка принтера откроется автоматически;

б) отмотайте 2-3 см бумаги от нового рулона и установите рулон, обращая внимание на термосторону бумаги – рулон должен быть расположен так, как указано на рисунке 9;

Примечание – Термосторону бумаги легко определить: если быстро чиркнуть любым твердым предметом (колпачком ручки и т.п.) по термостороне, то останется черный след.

в) закройте принтер, прижав крышку принтера до щелчка. *Примечание – В случае автоматической остановки печати из-за закончившейся бумаги в принтере после замены рулона бумаги на печать может быть выведена часть информации, сохраненная в памяти принтера. Данное обстоятельство не является неисправностью принтера.*

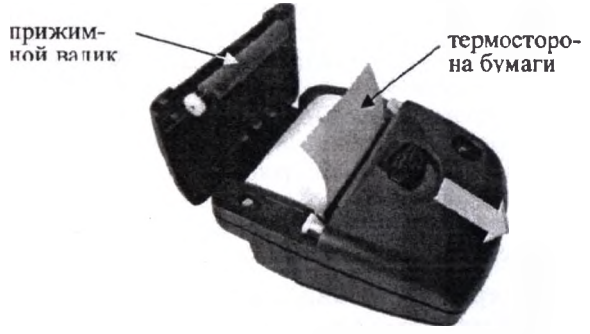


Рисунок 9 – Установка термобумаги в принтер

3.1.6.2 Для проверки правильности установки термобумаги проведите автодиагностику принтера согласно 3.1.5.2 настоящего РЭ.

3.1.6.3 Для протяжки установленной бумаги включите принтер кратковременным нажатием на кнопку принтера, затем нажмите и удерживайте кнопку принтера – бумага будет протягиваться до тех пор, пока нажата кнопка.

3.1.6.4 В принтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 35 мм. На одном рулоне можно распечатать около 50 протоколов измерений (в зависимости от плотности термобумаги в рулоне с указанными размерами).

3.1.7 **Чистка, методы и средства дезинфекции**

3.1.7.1 Чистка корпуса анализатора и принтера производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические вещества для чистки – это может повредить корпус, дисплей и/или электрохимический датчик анализатора.

При чистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли во входном порте заборной системы анализатора. При наличии загрязнений удалите их.

3.1.7.2 Чистка прижимного резинового валика принтера производится сухой салфеткой без ворса.

3.1.7.3 Анализатор периодически должен подвергаться санитарной обработке по МУ-287-113 согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется анализатор (по мере загрязнения как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения).

Удаление конденсата из мундштука-чашки анализатора при эксплуатации производится сухой салфеткой без ворса (не подвергавшейся пропитке спиртосодержащими и другими химическими очищающими средствами).

Дезинфекцию проводят химическим методом по МУ-287-113. Для дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение химических средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мундштук-чашку после дезинфекции следует тщательно высушить естественным способом во избежание попадания дезинфицирующего средства внутрь анализатора.

ВНИМАНИЕ! Мундштуки дезинфекции не подвергаются, а утилизируются после применения согласно 4.3 настоящего РЭ.

3.2 Периодическое техническое обслуживание

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

– поверку – 1 раз в год;

– корректировку показаний анализатора – по необходимости;

– проверку показаний анализатора – согласно 3.2.1.1 настоящего РЭ.

3.2.1 **Проверка показаний анализатора**

3.2.1.1 Проверка показаний анализатора может выполняться:

– при эксплуатации анализатора (по желанию пользователя);

– перед проведением поверки анализатора.

3.2.1.2 Проверку показаний анализатора может выполнять пользователь или сервисный центр при условии наличия оборудования, указанного в таблице 10.

3.2.1.3 Работу по проверке показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания анализатора.

Примечание – Записи в паспорте о выполненной проверке показаний делают только сервисные центры; пользователю рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

3.2.1.4 Проверку показаний анализатора следует проводить при следующих условиях:

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 20 до 25;

– диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 30 до 80;

– диапазон атмосферного давления, кПа: 101,3±4;

– анализатор выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, в течение 1,5-2 ч;

– перед проверкой показаний не допускается подавать на анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси (например, газовой смеси от генератора) в течение не менее 1 ч.

Таблица 10

№№	Наименование, тип, основные технические характеристики
1	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008. Пределы допускаемой относительной погрешности:±5%.
2	Стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006). Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 1 %. Номинальное значение массовой концентрации этанола в растворе 0,386±0,019 мг/см^3.
3	Воздух в баллоне под давлением по ТУ 6-21-5-82.
4	Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый БКО-50-4.
5	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ГОСТ 13045-81. Верхний предел измерений 0,63 м^3/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерения.
6	Барометр-анероид БАММ-1 по ТУ 25-11.1513-79. Цена деления 0,5 мм рт. ст.
7	Гигрометр психрометрический ВИТ-2. Цена деления 0,2 °С.
8	Стандартные образцы состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) по ТУ 6-16-2956-92: ГСО 8364-2003 с редуктором, обеспечивающим номинальный расход 1 л/мин. Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением 0,150±0,015 мг/л.

Примечания:

1 Допускается в качестве источника воздуха (вместо пп. 3, 4) использовать компрессор при наличии в помещении приточно-вытяжной вентиляции. Компрессор должен обеспечивать максимальный расход воздуха 10÷15 л/мин, должен иметь возможность регулировки расхода в диапазоне от 6 л/мин до 10÷15 л/мин.

2 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта.

3 Допускается применение других средств измерений, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице.

3.2.1.5 **Проверка показаний анализатора с помощью генератора газовых смесей паров этанола в воздухе**

3.2.1.5.1 Для проверки показаний анализатора с помощью генератора газовых смесей паров этанола в воздухе (далее – генератора) требуется оборудование, указанное в пп. 1÷7 таблицы 10 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1.5.2 Подготовка к проверке показаний.

а) В соответствии с руководством по эксплуатации генератора приготовьте газовую смесь (далее – ГС), используя соответствующий стандартный образец состава водного раствора этанола (п. 2 таблицы 10).

б) Рассчитайте действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C^{д}$, мг/л, по формуле:

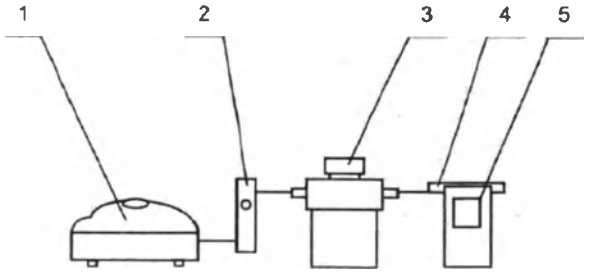
$$C^{д} = 0{,}38866 \times c_{p}^{д}, \qquad (1)$$

где $c_{p}^{д}$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, мг/см^3.

в) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 10. Сборку ведут ПВХ трубкой. При этом анализатор включается в систему последним, непосредственно перед отбором пробы ГС.

При сборке газовой системы генератор следует расположить так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии влаги и конденсата на внутренней поверхности соединительных трубок. При наличии влаги или конденсата просушите все элементы.

г) Включите компрессор. Отрегулируйте расход воздуха компрессора, контролируя по ротаметру, таким образом, чтобы установился расход газовой смеси 6-7 л/мин.



1 – компрессор; 2 – ротаметр; 3 – генератор ГС;
4 – мундштук из комплекта анализатора; 5 – анализатор,

Рисунок 10 – Схема газовой системы при подаче на анализатор ГС от генератора

3.2.1.5.3 Проведение проверки показаний анализатора.

Проверку показаний анализатора проводят путем подачи на анализатор газовой смеси и регистрации показаний.

Выполните три измерения в режиме измерения (**А**) с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС, следуя указаниям:

а) Включите анализатор.

б) После выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы (горит индикатор **READY**) вставьте мундштук и подсоедините анализатор в газовую систему (рисунок 10).

в) Включите компрессор (при этом расход установлен 6-7 л/мин). Через 2-3 секунды выполните ручной отбор пробы, нажав кнопку **С**, через 1-2 секунды прекратите подачу газовой смеси от генератора (отсоединив компрессор из газовой системы) и отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

г) Зарегистрируйте показание.

д) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^{д}, \qquad (2)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л

$C^{д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 1, мг/л.

е) Повторите действия по пунктам б) - д) еще два раза.

Примечание 1 – Заменяйте мундштук на новый после каждых 5-8 тестов, не допуская скопления конденсата.

Примечание 2 – Заменяйте водный раствор этанола в генераторе в соответствии с руководством по эксплуатации генератора.

ж) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности, равные ± 0,05 мг/л.

з) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

и) При отрицательном результате проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.1.6 **Проверка показаний анализатора с помощью газовых смесей в баллонах под давлением**

3.2.1.6.1 Для проверки показаний анализатора с помощью газовых смесей в баллонах под давлением требуется оборудование, указанное в пп. 6÷8 таблицы 10.

3.2.1.6.2 Подготовка к проверке показаний.

Баллоны с газовыми смесями выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, не менее 24 часов.

3.2.1.6.3 Проведение проверки показаний.

Выполните три измерения в режиме измерения (А) с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС, следуя указаниям:

а) Приверните редуктор к баллону.

б) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 11. Присоединять анализатор следует к патрубку редуктора через переходник и мундштук анализатора.

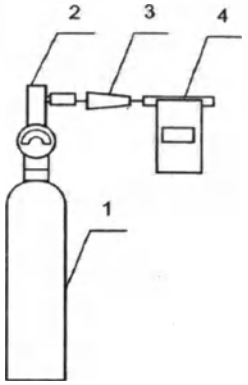
в) Включите анализатор.

г) Выполните измерение следующим образом:

- после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы (горит индикатор **READY**) вставьте мундштук и подсоедините анализатор в газовую систему (рисунок 11);

- нажмите и удерживайте в нажатом состоянии кнопку в верхней части редуктора, подавая ГС в мундштук (в течение 3-4 секунд);

- выполните ручной отбор пробы, нажав кнопку С; - через 1-2 секунды прекратите подачу газовой смеси от баллона, отпустив кнопку в верхней части редуктора;



1 – баллон с ГС; 2 – редуктор;
3 – переходник из комплекта баллона;
4 – анализатор с мундштуком из комплекта анализатора

Рисунок 11 – Схема газовой системы при подаче на анализаторы ГС из баллона с редуктором

- отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

д) Зарегистрируйте показание $П_i$.

е) Рассчитайте измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС C_i, мг/л, по формуле:

$$C_i = П_i \cdot \frac{101{,}3}{P} \cdot K^{ГС}, \qquad (3)$$

где $П_i$ – зарегистрированное показание анализатора при подаче ГС из баллона под давлением;

P – атмосферное давление, измеренное с помощью барометра-анероида, кПа;

$K^{ГС}$ – коэффициент пересчета показаний анализатора при подаче ГС в баллонах под давлением, равный 1,03.

ж) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^д, \qquad (4)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 3, мг/л;

$C^д$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллоне под давлением, указанное в паспорте, мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – При использовании ГС в баллонах под давлением следите за показаниями шкалы манометра на редукторе. Когда давление опустится до минимального допустимого значения (стрелка манометра опустится до верхней границы области с нулевой отметкой), использование баллона необходимо прекратить (рисунок 12).

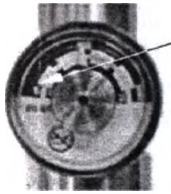


Рисунок 12 – Манометр на редукторе баллона

з) Повторите действия по пунктам г)÷ж) еще два раза.

и) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности, равные ± 0,05 мг/л.

к) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

л) При отрицательных результатах проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.2 **Корректировка показаний анализатора**

При отрицательных результатах проверки показаний требуется произвести корректировку показаний анализатора.

Корректировка показаний анализатора проводится в соответствии с документом «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Инструкция по корректировке показаний».

Инструкция по проведению корректировки показаний анализатора по отдельному запросу поставляется поставщиком в сервис-

ные центры и в организации, имеющие аккредитацию на право поверки анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Корректировка показаний анализатора производится в организациях, имеющих оборудование, указанное в таблице 10, а также имеющих техническую документацию по проведению корректировки.

Факт проведения корректировки показаний анализатора рекомендуется отметить в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Корректировка показаний».

ВНИМАНИЕ! После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

3.2.3 **Поверка**

Поверка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P проводится в соответствии с документом МП-242-1523-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 марта 2013 г.

3.2.3.1 Межповерочный интервал – 1 год.

3.2.3.2 Основные средства поверки:

– генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006;

или

– стандартные образцы состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением по ТУ 6-16-2956-92: ГСО 8364-2003, ГСО 8366-2003.

3.2.3.3 На поверку анализатор предоставляется с паспортом и свидетельством о предыдущей поверке (при наличии).

3.2.3.4 Перед поверкой рекомендуется выполнить контроль технического состояния анализатора, проверку показаний (по 3.2.1.5 или по 3.2.1.6 настоящего РЭ) и при необходимости корректировку показаний.

3.2.3.5 Факт проведения поверки рекомендуется отмечать в таблице учета технического обслуживания в паспорте анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств. Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и сохраняют свою работоспособность.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

4.2 Хранение анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69»:

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;

– верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение анализатора в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях или проводится обработка поверхностей (оборудования) спиртосодержащими растворами.

Срок хранения не ограничен.

При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала) проводится периодическая поверка.

4.3 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

Перед утилизацией из анализатора следует извлечь элементы питания (из отсека питания), литиевую батарейку (установленную на плате) и электрохимический датчик. Элементы питания (в том числе установленную на плате литиевую батарейку) и электрохимический датчик следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г.

Примечание – Здесь и далее класс опасности указан в соответствии с классификацией, приведенной в СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Без элементов питания и электрохимического датчика анализатор следует утилизировать согласно требованиям по утилизации отходов класса опасности А.

В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(СПРАВОЧНОЕ)
Разрешительных документы

Заверенные копии разрешительных документов, а именно свидетельства об утверждении типа средств измерений, регистрационного удостоверения и декларации о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие анализатора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки анализатора.

Разрешительные документы также размещены на сайте www.alcotest.ru в разделе «**Приборы**» ⇨«**Lion Alcolmeter SD-400**» ⇨ «**Разрешительные документы**».

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(СПРАВОЧНОЕ)
Сервисные центры

Б.1 Гарантийный ремонт и обслуживание

Гарантийный ремонт и обслуживание анализаторов производится в ООО «Синтез СПб» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, тел. (812) 320-22-96, эл. адрес: www.alcotest.ru, эл. почта: sintez@alcotest.ru.

Б.2 Постгарантийное обслуживание и ремонт

Постгарантийное обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «Синтез СПб», а также в региональных сервисных центрах, актуальный список которых размещен на сайте www.alcotest.ru в разделе «**Техподдержка**» ⇨«**Сервис в регионах**».

Для оказания услуг по техническому обслуживанию анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Для выполнения работ по поверке организация должна иметь аттестат аккредитации на право поверки средств измерений, при этом область аккредитации должна распространяться на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту, поверке – спрашивайте о наличии разрешительных документов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(СПРАВОЧНОЕ)
Нормативные ссылки

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

1 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3 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

4 ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

5 ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

6 ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний

7 СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)

8 ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

9 МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

10 ГОСТ 8.578–2008 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

11 ГОСТ 13045-81 Ротаметры. Общие технические условия

12 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

13 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

Примечание — При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании. настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводит. документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	3,8, 17	15, 18-47			79	ООО «Синтез СПб» исх.№199 от 06.11.2014		Т.Н. Горячкина	17.12.2014
2	1,2,3,	4-74		75-79	74	ООО «Синтез СПб» исх.№134 от 22.08.2016		Т.Н. Горячкина	22.08.2016
3	2	3-74	75-78		78	ООО «Синтез СПб» исх.№175 от 20.10.2016		Т.Н. Горячкина	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

_______________ Н.И. Ханов

« 21 » марта 2013 г.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе

Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242-1523-2013

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов в области
физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»
_______________ Л.А. Конопелько

Ведущий инженер
_______________ О.В. Фатина

Санкт-Петербург
2013

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P (далее – анализаторы), предназначенные для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, и устанавливает методику их первичной поверки и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке до ввода в эксплуатацию	первичной поверке после ремонта[1] и периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	да	да
2 Опробование – проверка общего функционирования – проверка функционирования автоматического режима отбора пробы	6.2 6.2.1 6.2.2	 да да	 да да
3 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее – ПО)	6.3	да	да
4 Определение метрологических характеристик – определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С – определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации	6.4 6.4.1 6.4.2	 нет да	 да нет

[1] В случае, если выполнялась замена датчика температуры, установленного на плате с электрохимическим датчиком, или проводилась регулировка коэффициентов термокомпенсации, при первичной поверке после ремонта анализаторов выполняют операции поверки, указанные в столбце «Проведение операции при первичной поверке до ввода в эксплуатацию».

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
6	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 по ТУ 25-11.1513-79 Цена деления: 0,1 кПа.
	Психрометр аспирационный М-34-М по ГРПИ 405132.001 ТУ. Диапазон измерений от 10 % до 100 %.
	Термометр лабораторный ТЛ4 по ГОСТ 28498–81 Диапазон измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.
	Поверочный нулевой газ воздух[1] марки Б по ТУ 6-21-5-82 в баллоне под давлением.
	Секундомер механический СОПпр-2а-2-010, кл. 2, по ТУ 25-1894.003-90.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
	Ротаметр РМ-А-0,16 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,16 м^3/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерения.
	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м^3/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерения.
	Ротаметр РМ-1,6 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м^3/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерения.
	Вентиль точной регулировки ВТР-1 или ВТР-1-М160. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см^2, диаметр условного прохода 3 мм.
	Трубка медицинская из поливинилхлорида, 6×1,5 мм.
6.4	Рабочие эталоны 1-го или 2-го разряда по ГОСТ 8.578–2008: а) Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006 (МХ приведены в таблице Б.1 приложения Б). Пределы допускаемой относительной погрешности: ± 5 %. или б) Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) по ТУ 6-16-2956-92: ГСО 8364–2003, ГСО 8366–2003 (МХ приведены в таблице Б.1 приложения Б). Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 2 %.
6.4.2	Камера климатическая[2] любого типа, например ТХВ-150. Точность поддержания температуры ± 2 °С. Диапазон поддержания температуры в камере должен обеспечивать воспроизведение значений температур от минус 5 °С до 40 °С, а габаритные объемы внутреннего объема камеры – размещение поверяемого анализатора.

[1] При поверке вместо поверочного нулевого газа воздух допускается применять азот газообразный особой чистоты 1-го или 2-го сорта по ГОСТ 9293–74 в баллоне под давлением.

[2] Камеру климатическую применяют для поверки анализаторов, если при определении метрологических характеристик выполняется операция по 6.4.2 настоящей методики.

2.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта, камера климатическая – действующее свидетельство об аттестации.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4-х в 1 час.

3.2 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны (помимо этанола) должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

3.3 При проведении поверки должны быть соблюдены правила безопасности по ГОСТ 12.2.007.0–75 и «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденные Госгортехнадзором.

3.4 К проведению поверки анализаторов допускают лиц, ознакомленных с ГОСТ 8.578–2008, ГОСТ Р 8.676–2009 и руководством по эксплуатации (далее – РЭ) анализаторов, имеющих квалификацию поверителя, действующий аттестат и прошедших инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 25;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 30 до 80;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84 до 106;
- массовая концентрация этанола в окружающем воздухе[4], мг/л: не более 0,010.

Примечание – При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе дополнительно учитывают требования к рабочему диапазону температуры окружающего воздуха, указанному в их РЭ.

4.2 При выполнении операций поверки по 6.4.1.3 и 6.4.1.4 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый анализатор ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС этанол/азот из баллонов под давлением (таблица 2).

4.3 При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

- бутыль с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при нахождении в генераторе более 6 часов;
- после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготавливают анализатор к работе в соответствии с требованиями раздела «Подготовка к работе» РЭ, в том числе проверяют и при необходимости корректируют текущую дату и время, установленные в анализаторе, и при необходимости выполняют корректировку показаний анализатора.

Примечание – Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «Синтез СПб»[5] по отдельному запросу.

5.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

5.3 Проверяют наличие паспортов и сроков годности ГС в баллонах под давлением и стандартных образцов состава водных растворов этанола. Проверяют наличие и целостность защитных этикеток на бутылях со стандартными образцами состава водных растворов этанола.

5.4 Баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый анализатор – не менее 2 ч. Перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие анализатора следующим требованиям:

[4] *Данное условие поверки считается выполненным при проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики.*

[5] *ООО «Синтез СПб» (юр. адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, e-mail: sintez@alcotest.ru, тел./факс: (812) 320-22-96).*

– отсутствуют внешние повреждения, влияющие на работоспособность и безопасность;
– органы управления и разъемы исправны;
– надписи и маркировка на корпусе анализатора четкие, соответствующие РЭ;
– в анализаторе установлены точные дата и время.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если анализатор соответствует перечисленным требованиям.

6.2 Опробование

6.2.1 Проверка общего функционирования

Проверку проводят путем включения анализатора согласно РЭ, при этом анализатор выполняет автоматическую диагностику работоспособности.

Результаты проверки общего функционирования считают положительными, если все тесты автоматической диагностики работоспособности завершены успешно согласно РЭ.

6.2.2 Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы

6.2.2.1 Проверку проводят путем последовательной подачи на вход анализатора воздуха из баллона под давлением с разным расходом и контроля срабатывания автоматического режима отбора пробы ГС. Подачу воздуха на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

Примечания:

1) При выполнении операции поверки по 6.2.2 измерения на анализаторе выполняют в режиме измерения (А) в автоматическом режиме отбора пробы ГС.

2) При проведении проверки функционирования автоматического режима отбора пробы допускается вместо воздуха или азота из баллона под давлением подавать на анализатор сжатый воздух от компрессора.

6.2.2.2 Проверку выполняют в следующей последовательности:

а) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, устанавливают расход воздуха 16 л/мин; отсоединяют ротаметр;

б) Включают анализатор согласно РЭ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подают на него воздух из баллона под давлением, при этом анализатор не должен выполнить автоматический отбор пробы ГС;

в) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, устанавливают расход воздуха 24 л/мин; отсоединяют ротаметр;

г) Включают анализатор согласно РЭ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подают на него воздух из баллона под давлением, через 5 секунд отсоединяют анализатор, при этом анализатор должен выполнить автоматический отбор пробы ГС.

6.2.2.3 Результаты проверки функционирования автоматического режима отбора пробы ГС считают положительными, если анализатор соответствует требованиям, указанным в 6.2.2.2 настоящей методики.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения

6.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения проводят визуально путем идентификации номера версии программного обеспечения, выводящегося на дисплей при входе в режим поверки.

6.3.2 Для входа в режим поверки «СНС» установите сервисный ключ в коммуникационный разъем, расположенный на боковой панели анализатора, включите анализатор нажатием на кнопку включения/выключения I-O, нажмите и удерживайте кнопку С до продолжительного звукового сигнала, затем отпустите кнопку С, при этом на дисплей будет выведен номер версии встроенного программного обеспечения. Далее для перехода в режим поверки «СНС» нажмите кнопку В.

6.3.3 Результаты проверки соответствия программного обеспечения считают положительными, если номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов не ниже 3.9ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Определение метрологических характеристик

6.4.1 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С

6.4.1.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход анализаторов ГС и регистрации показаний анализаторов.

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в приложении А.

6.4.1.2 ГС подают на вход анализатора в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

В каждой точке поверки проводят по три цикла измерений путем подачи на вход анализатора i-ой ГС и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 в зависимости от выбранного средства поверки.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

6.4.1.3 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 1. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина соединительной трубки на выходном штуцере генератора – не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренней поверхности емкости для раствора генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

б) В соответствии с РЭ генератора приготавливают ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

в) Включают анализатор в режиме поверки «СНС» согласно 6.3.2 настоящей методики.

г) Каждый цикл измерения проводят по схеме:

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ, устанавливают расход ГС на выходе генератора от 6 до 7 л/мин;

– после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы (горит индикатор **READY**) подсоединяют анализатор и подают ГС на анализатор;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку **С**;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– регистрируют показание анализатора C_i, мг/л;

– соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

д) Рассчитывают действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора C_i^A, мг/л, по формуле

$$C_i^A = 0{,}38866 \cdot c_p^A, \qquad (1)$$

где C_p^A – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см^3.

е) При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

Максимальное количество поверяемых анализаторов с помощью генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D: 10.

6.4.1.4 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

б) Включают анализатор в режиме поверки «СНС» согласно 6.3 настоящей методики.

в) Каждый цикл измерения проводят по схеме:

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС от 1 до 2 л/мин;

– после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы (горит индикатор **READY**) подсоединяют анализатор и подают ГС на анализатор;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку **С**;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

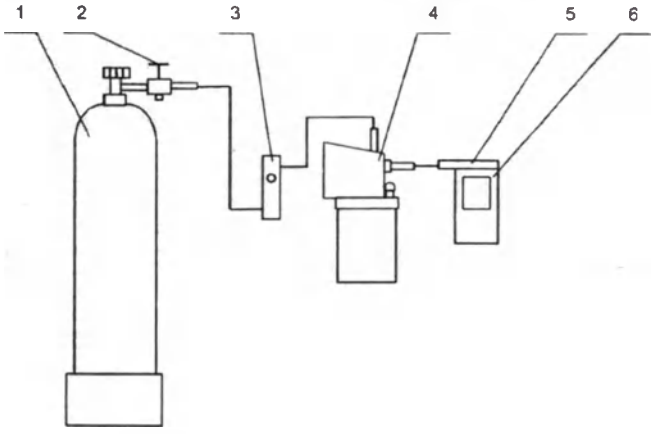
– регистрируют показание анализатора $П_i$, мг/л.

г) Рассчитывают измеренное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС C_i, мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = П_i \cdot \frac{1013}{P} \cdot K^{ГС}, \qquad (2)$$

где P – атмосферное давление, измеренное с помощью барометра, кПа;

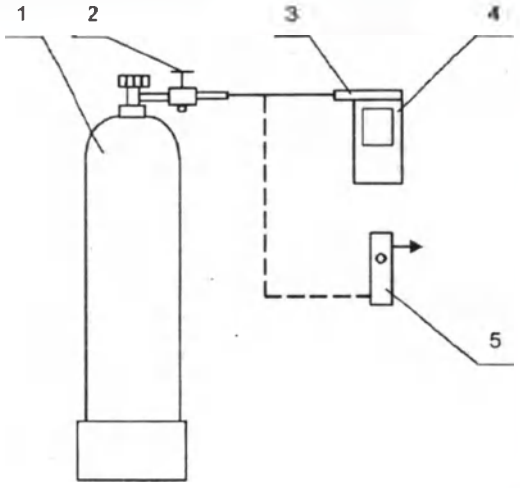
$K^{ГС}$ – коэффициент пересчета показаний анализаторов при поверке с использованием ГС состава этанол/азот в баллонах под давлением, $K^{ГС}$=1,03.



1 – баллон с воздухом; 2 – вентиль; 3 – ротаметр; 4 – генератор, 5 – мундштук из комплекта анализатора; 6 – анализатор

Рисунок 1 – Газовая система для подачи на анализатор ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – мундштук из комплекта анализатора;
4 – анализатор; 5 –ротаметр

Рисунок 2 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением

6.4.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации

6.4.2.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

– на первом этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С;

– на втором этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации анализатора.

6.4.2.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С проводят согласно 6.4.1 настоящей методики

6.4.2.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации анализатора, проводят путем выдерживания анализатора в климатической камере и подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполняют в следующей последовательности:

а) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру 38 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

б) проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут;

в) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру минус 3 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

г) Проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры должна быть не более 1 °/мин.

7 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 По результатам измерений, полученным по 6.4.1 и 6.4.2 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности анализаторов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности анализатора Δ_i, мг/л, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^д, \qquad (3)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i-ой ГС, мг/л;

$C_i^д$ – действительное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности анализатора δ_i, %, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^д}{C_i^д} \cdot 100 \qquad (4)$$

7.2 Результаты определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности анализатора в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, установленных при утверждении типа и указанных в РЭ анализаторов (см. приложение А).

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 Составляют протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.2 При положительных результатах поверки анализатор признают годным к применению и выписывают на него свидетельство о поверке установленной формы согласно ПР 50.2.006–94. Форма оборотной стороны свидетельства о поверке анализаторов приведена в приложении Г.

Примечание – На оборотной стороне свидетельства о поверке допускается не дублировать информацию, если она приведена на лицевой стороне свидетельства о поверке.

При первичной поверке до ввода в эксплуатацию допускается вместо оформления свидетельства о поверке наносить знак поверки (поверительное клеймо) в паспорт анализатора.

8.3 При отрицательных результатах поверки анализатор не допускают к применению и выдают извещение о непригодности установленной формы согласно ПР 50.2.006–94 с указанием причин непригодности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Основные метрологические характеристики анализаторов

Таблица А.1 – Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,48	± 0,05 мг/л	–
св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %

Примечания:
1) На лицевой панели анализаторов единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображены в виде «mg/l BrAC».
2) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний.
3) При поверке анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $K^{ГС}$, равный 1,03.

Таблица А.2 – Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности[1]	
		абсолютной	относительной
от минус 5,0 °С до 5,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,48	± 0,05 мг/л[2]	–
	св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %[2]
св 25,0 °С до 35,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 35,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %

[1] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации.
[2] Согласно таблице А.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола[1], пределы допускаемого отклонения, мг/см^3	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением[2], пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	вода	воздух
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,019	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,06	0,475±0,048[3]
ГС № 4	0,850±0,085	2,19±0,11	0,850±0,085

[1] При проведении поверки анализаторов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 1 %.
[2] При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением: ГСО 8364-2003, ГСО 8366-2003. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 2 %.
[3] При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением допускается в качестве ГС № 3 использовать ГС в баллоне под давлением с массовой концентрацией этанола от 0,33 до 0,52 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки анализаторов

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№_____ от _____

1) Наименование анализатора, тип _____
2) Заводской номер _____
3) Принадлежит _____
4) Наименование изготовителя_____
5) Дата выпуска_____
6) Наименование нормативного документа по поверке_____
_____
7) Средства поверки[6)]
- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе
_____
(указывают тип заводской номер генератора, номер и дату действия свидетельства о поверке)
- стандартные образцы состава водных растворов этанола
_____
(указывают регистрационный номер[7)] и номера используемых экземпляров стандартных образцов)
- стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением
_____
(указывают регистрационный номер[7)], номера используемых баллонов, номера и сроки действия паспортов)
- камера климатическая
_____
(указывают тип, заводской номер, номер и дату действия свидетельства об аттестации)
8) Вид поверки (первичная/периодическая)
(нужное подчеркнуть)
9) Условия поверки:
– температура окружающего воздуха _____
– относительная влажность окружающего воздуха _____
– атмосферное давление _____
10) Результаты проведения поверки
Внешний осмотр _____
Опробование _____
Проверка общего функционирования_____
Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы_____
Подтверждение соответствия программного обеспечения_____
_____

[6)] *Указывают средства поверки, применяемые при поверке анализатора.*
[7)] *Указывают регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.*

Определение метрологических характеристик

Температура окружающего воздуха, °С	Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности		Действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Значение погрешности, полученное при поверке	
		абсолютной	относительной			абсолютной, мг/л	относительной, %

Вывод: _____
Заключение _____, зав. № _____
(тип СИ)
соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признано годным (не годным) для эксплуатации.

ФИО и подпись поверителя _____

Выдано свидетельство о поверке _____ от _____
(Выдано извещение о непригодности _____ от _____)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)
Форма оборотной стороны свидетельства о поверке

Поверка проведена в соответствии документом МП-242-1523-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Методика поверки», разработанным и утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 марта 2013 г.

1 Результаты внешнего осмотра _____

2 Результаты опробования _____

3 Результаты подтверждения соответствия программного обеспечения_____

4 Результаты определения метрологических характеристик

4.1 Результаты определения погрешности

Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С		Максимальное значение погрешности, полученное при поверке	
	абсолютной	относительной	абсолютной	относительной
0 – 0,48	± 0,05 мг/л	–		–
св. 0,48 – 0,95	–	± 10 %	–	
Примечание – Пределы допускаемой погрешности анализатора в рабочих условиях эксплуатации в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в руководстве по эксплуатации анализатора.				

4.2 Результаты определения погрешности при температуре, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации[8]

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности	Максимальное значение абсолютной/относительной погрешности, полученное при поверке
минус 3 °С		
38 °С		

5 Условия поверки:

- температура окружающего воздуха _____
- относительная влажность окружающего воздуха _____
- атмосферное давление _____

6 Средства поверки[9].

Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе_____
(указывают тип и заводской номер генератора)

в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола

_____
(указывают регистрационный номер[10])

Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением

_____
(указывают регистрационный номер[2] и номера используемых баллонов)

Поверитель_____
(Ф.И.О., подпись)

Дата_____
(число, месяц, год)

---

[8] *Данный пункт приводят в свидетельстве о поверке, если при определении метрологических характеристик анализатора выполняется операция по 6.4.2 настоящей методики.*

[9] *Указывают средства поверки, применяемые при поверке анализатора.*

[10] *Указывают регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фэй А. Мортимер
Нотариус
CF14 2EA Кардифф,
Уитчёрч
Чёрч Роуд, 36
E-mail: fav@notarycardiff.co.uk Тел.: (+44) 029 2115 4313

А БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Фэй Альберта Мортимер, из города Кардифф, Уэльс, Соединённое ролевство, являясь должным образом уполномоченным нотариусом, осуществляющим свою деятельность в нглии и Уэльсе; **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ**, что подпись от имени компании «Лайон Лабораториз имитед» (Lion Laboratories Limited), поставленная на приложенном документе от 3 ноября 2016 г., является ействительной и настоящей подписью господина Патрика Мартина, личность которого была должным бразом установлена. Мною была осуществлена тщательная сверка подписи на документе и образца подписи, оторый хранится в моём реестре. Было установлено, что подписи соответствуют друг другу.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью в городе Кардифф, Соединённое Королевство, сегодня, 7 ноября 2016 года.

/Подпись/
ФЭЙ МОРТИМЕР

Оттиснённая печать:
ЭЙ А. МОРТИМЕР
ОТАРИУС

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (обязательное)
Форма оборотной стороны свидетельства о поверке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пись/
ая печать:
йон Лабораториз Лимитед» (Lion Laboratories Limited)
ября 2016 г.

*Я, дипломированный переводчик, **Солдатихина Анастасия Александровна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.*

Солдатихина Анастасия Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не подтверждает верность перевода документа.

Санкт-Петербург.
Пятнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Бородинская Ольга Игоревна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Солдатихиной Анастасией Александровной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2046
Взыскано по тарифу: двести рублей.
Нотариус:

Итого в настоящем документе
Двадцать три листа.
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU