



**Анализатор паров этанола
в выдыхаемом воздухе
Drivesafe II
Руководство по эксплуатации**

2012г

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1 Назначение	3
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия	7
1.4 Устройство и работа	8
1.5 Маркировка и пломбирование	10
1.6 Упаковка	10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1 Эксплуатационные ограничения	11
2.2 Подготовка к работе	11
2.3 Порядок работы	12
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	15
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) Разрешительные документы	17

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II (далее – анализатор) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Изготовитель: фирма Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада
60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada
Тел.: (+1) 416 619 3500, факс: (+1) 416 619 3501.

Поставщик: ООО «СИМС-2»
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, офис 706, тел./факс:
(495) 792-31-90

Анализаторы зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, регистрационное удостоверение ФС № 2010/08850 от 31 декабря 2010 г.

Сертификат соответствия № РОСС СА.МЕ77.С00073 от 09.02.2011, выданный Центром по сертификации, стандартизации и систем качества электро-машиностроительной продукции (ООО «Элмаш»).

Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер №53543-13, свидетельство об утверждении типа средств измерений СА.С.39.001.А № 50805 действительно до 17 мая 2018 г.

1 описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Анализатор может применяться как для самоконтроля так и для проверки сторонних лиц.

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

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- не предназначены для осуществления мероприятий

государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (не обеспечивают соблюдение установленных Постановлением Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г. обязательных технических требований – запись результатов исследования на бумажном носителе).

1.1.2 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора Drivesafe II полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения измерения сопровождаются звуковой сигнализацией и информационными сообщениями на дисплее анализатора

1.1.3 Рабочие условия эксплуатации:

диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 50;

диапазон относительной влажности

окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

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

1.2 Технические характеристики

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

Т а б л и ц а 1.

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0,00 – 0,30	$\pm 0,03$ мг/л	-
св. 0,30 – 0,95	-	± 10 %

Примечания:

1 В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л.

2 На дисплее анализатора единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/L».

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 9,99.

Примечание – При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений 0,95 мг/л, массовая концентрация этанола в выдыхаемом воздухе с учетом пределов допускаемой погрешности составляет не менее 0,85 мг/л.

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

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

Т а б л и ц а 2

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,30 до 0,95 мг/л)
от 0,0 °С до 5,0 °С	± 0,06 мг/л	± 20 %
св. 5,0 С до 10,0 С	± 0,05 мг/л	± 16,5 %
св. 10,0 С до 15,0 С	± 0,04 мг/л	± 13,5 %
св. 15,0 С до 25,0 С	± 0,03 мг/л ²⁾	± 10 % ²⁾
св. 25,0 С до 50,0 С	± 0,03 мг/л	± 10 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 1.1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

²⁾ Согласно таблице 1.

5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 3.
Т а б л и ц а 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 анализаторы подавались тестовые газовые смеси с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом человеком воздухе. ²⁾ Не превышает 0,2 в долях от пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 1.		

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

расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
 объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0,7.

1.2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 3.

1.2.8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 10.

1.2.9 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 60.

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

Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой проверке.

1.2.11 Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА.

1.2.12 Число измерений на анализаторах без замены элементов питания: не менее 1000.

1.2.13 Габаритные размеры анализаторов, мм:

длина не более 137;
 ширина не более 59;
 высота не более 26.

- 1.2.14 Масса анализаторов, г: не более 155.
- 1.2.15 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: 2.
- 1.2.16 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.
- 1.2.17 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.
- 1.2.18 Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.
- 1.2.19 Тип продувания: через одноразовый мундштук.
- 1.3 Состав изделия
- 1.3.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока.
- Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора.

На лицевой стороне анализатора расположены кнопка включения/выключения и цифровой дисплей, подсветка которого, в зависимости от полученного результата измерения, может менять цвет с зеленого на желтый или красный.

На оборотной стороне анализатора расположена крышка отсека для батарей питания.

В левом торце анализатора имеется гнездо для мундштука, в противоположном торце выходное отверстие для выдыхаемого воздуха.

1.3.2 Комплектность поставки анализатора приведена в таблице 4.

Т а б л и ц а 4

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II	1 шт.
2	Мундштук ¹⁾	5 шт.
3	Элементы питания (щелочные батареи питания типа AA)	2 шт.
4	Кейс пластиковый	1 шт.
5	Руководство по эксплуатации	1 экз.
6	Паспорт	1 экз.
7	Методика поверки МП-242-1284-2012	1 экз.

¹⁾ При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью единственной кнопки.

1.4.2 Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура автотестирования.

1.4.3 На трехразрядном дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализатора, указания оператору и информация о состоянии заряда батарей питания.

1.4.4 В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе, производства фирмы Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада.

1.4.5 Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отражается на дисплее.

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

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 5.

Т а б л и ц а 5

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
DRIVESAFE	V1.33.S19	1.33	229b24f528142-9b395131d3ee-db0c586	MD5 Signature

П р и м е ч а н и е - Номер версии встроенного программного обеспечения анализатора должен быть не ниже указанного в таблице.

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

1.4.6 Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

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

1.4.8 Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На передней панели анализатора нанесено наименование анализатора «Drivesafe II» и обозначение кнопки включения.

1.5.2 На табличке, расположенной на задней панели анализатора нанесено:

- наименование анализатора «Drivesafe II»,
- краткие технические характеристики анализатора,
- дата очередной корректировки показаний – в виде наклейки с указанием года и месяца,
- заводской номер анализатора,
- название фирмы – изготовителя: «Alcohol Countermeasure Systems» и страны производства.

1.5.3 Пломбирование анализатора при выпуске из производства осуществляется специальной голографической наклейкой, прикрывающей один из крепежных винтов на задней панели анализатора (при снятой крышке отсека для элементов питания).

1.6 Упаковка

1.6.1 Анализатор с мундштуками (5 шт.) упаковывается в

1.6.1 Анализатор с мундштуками (5 шт.) упаковывается в пластиковый кейс, который помещается в картонную коробку.

1.6.2 Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки.

2 использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

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

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

- проверить наличие целостности специальной голографической наклейки, прикрывающей один из крепежных винтов на задней панели анализатора (при снятой крышке отсека для элементов питания),
- убедиться в отсутствии механических повреждений.

2.2.2 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали рабочим условиям эксплуатации, указанным в п.1.1.3 настоящего РЭ.

2.2.3 Измерение следует проводить не ранее чем через 3 минуты после курения и 15 минут после употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

2.3 Порядок работы

2.3.1 Для включения нажмите и отпустите кнопку включения на лицевой панели анализатора. Сработает звуковой сигнал, включится подсветка дисплея и на дисплее появится мигающая надпись «Wait» («Ждите»), которая информирует о подготовке анализатора к работе. Примерно через 3 секунды прозвучит двойной сигнал и на дисплее появится надпись «Ready» («Готов»), пиктограмма заряда батарей питания и единицы измерения массовой концентрации этанола «мг/л» в виде надписи «mg/L».

2.3.2 Состояние готовности к измерению поддерживается в течение 45 секунд, после чего анализатор автоматически выключится для сохранения заряда батарей питания.

2.3.3 Установите новый мундштук в гнездо, расположенное в левом торце анализатора и проинструктируйте обследуемого о правилах тестирования – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит продолжительный звуковой сигнал. Выходное отверстие анализатора при выполнении выдоха не должно перекрываться.

2.3.4 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее анализатора появится надпись «Wait» («Ждите»).

2.3.5 Через несколько секунд на дисплее появится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XX» в мг/л.

2.3.6 В зависимости от полученного результата измерения, цвет подсветки дисплея будет меняться с зеленого (отсутствие или небольшое содержание этанола в выдыхаемом воздухе) на желтый или красный (значительное содержание этанола в выдыхаемом воздухе).

Внимание!

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

2.3.7 Через 15 секунд подсветка дисплея погаснет, через 30 секунд показания сбросятся и анализатор перейдет в состояние подготовки к новому измерению.

2.3.8 Анализатор выключается двойным нажатием кнопки включения в режиме готовности к измерению (см. п. 2.3.1).

2.3.9 При выполнении измерения анализатор выполняет автоматический контроль за расходом и длительность выдоха. Если параметры выдоха не соответствуют значениям, установленным в п. 1.2.6. РЭ, то измерение автоматически прекращается. При этом звучит тройной звуковой сигнал, на дисплее на 1 секунду появляется надпись «Abort» («Срыв»), затем анализатор возвращается в состояние готовности к измерению.

2.3.10 Анализатор имеет двухуровневую систему предупреждения о разряде батарей питания. Когда пиктограмма на дисплее начинает мигать, анализатором еще можно работать, но в скором времени потребуется замена батарей питания. При полном разряде батарей питания на дисплее появляется сообщение «E01» и дальнейшая работа без замены батарей питания невозможна. Замените батареи питания в анализаторе согласно 3.3.3.

3 техническое обслуживание

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

3.2 Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр согласно 2.2.1.

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

- корректировку показаний анализатора (п. 3.3.1) – при каждой поверке или при появлении надписи «CAL» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора (п. 3.3.2) – 1 раз в год;
- замену батарей питания (п. 3.3.3) – по необходимости.

3.3.1 Корректировка показаний анализатора

Корректировка показаний анализатора проводится при каждой поверке либо при появлении надписи «CAL» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней либо 5000 тестов, в зависимости от того, что наступит ранее.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «СИМС-2» по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение корректировки показаний или поверки.

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

3.3.2 Поверка анализатора

Поверка анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II осуществляется по документу МП-242-1284-2012 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 декабря 2012 г.

Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными метрологическими службами.

Основные средства поверки: генератор газовых смесей паров этанола в воздухе Alcotest CU34 – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578-2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006.

3.3.3 Замена батарей питания

Откройте крышку отсека для батарей питания анализатора и замените батареи питания на новые, соблюдая полярность. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батарей производите одновременно.

4 текущий ремонт

4.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 6.

Т а б л и ц а 6

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1. Анализатор не включается при нажатии на кнопку включения	1. Не удалена изолирующая лента между батареями питания и контактом 2. Неправильно вставлены батареи питания 3. Батареи питания полностью разряжены	1. Удалите ленту 2. Вставьте батареи питания, соблюдая полярность 3. Замените батареи питания на новые согласно 3.3.3
2. Высвечивается ошибка «E01»	Батареи питания разряжены	Замените батареи питания на новые согласно 3.3.3
3. Высвечивается сообщение «CAL»	Необходимо произвести корректировку показаний	Обратитесь в сервисный центр или другие организации, аккредитованные на проведение корректировки показаний или поверки

продолжение Таблица 6

4. Высвечивается ошибка E02 ÷ E08	Не соблюдаются рабочие условия эксплуатации анализатора или требуется диагностика работоспособности анализатора	1. Повторите измерения при соблюдении рабочих условий эксплуатации анализатора, указанных в 1.1.3 РЭ. 2. Обратитесь в сервисный центр или другие организации,
5. Нестабильные показания	Мундштук используется повторно	Вставьте новый мундштук

4.2 Анализатор должен ремонтироваться только обученным сервисным персоналом. Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализатора производится сервисным центром фирмы – изготовителя либо по согласованию с ним. Наш адрес: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6. Тел. (495) 792-31-90, (800) 200-31-90, e-mail: support@alcotester.ru.

5 транспортировка и хранение

5.1 Анализатор хранят в пластиковом кейсе из комплекта поставки при следующих условиях:

- диапазон температуры окружающего воздуха, С: от минус 40 до плюс 70;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 60 до 140.

Внимание: храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

5.2 Анализатор транспортируют любыми видами транспорта.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное) Разрешительные документы

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «СИМС-2» <small>(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)</small>
Инспекция ФНС № 33 по г.Москва Основной государственный регистрационный номер 1027739438902 от 24.08.2009 <small>(Сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)</small>
ИНН 7734197385 125459, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корп.7 тел. (495) 792-31-90, факс (495) 792-31-90, marmen@sims2.ru <small>(адрес, телефон, факс)</small>
в лице Генерального директора Бадаляна Саркиса Павловича <small>(Фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)</small>
заявляет, что анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями: мундштуки; батарейки AA; кейс пластиковый
Изготовитель продукции: «Alcohol Countermeasure Systems Corp.» 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada Код ОК 005 (ОКП) 944160. Код ТН ВЭД СНГ 9027 10 100 0. <small>(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)</small>
Партия 20000шт, Контракт № 2 от 01.08.2000 (дополнительное соглашение № 6 от 11.05.2010) <small>(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладной, наименование изготовителя и т.п.))</small> соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4) ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005
<small>(Соблаженные нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов, содержащих требования для данной продукции)</small>

Декларация принята на основании
Сертификат РОСС СА.МЕ77.С00073 от 09.02.2010 ОС ООО «Элмаш» (РОСС RU.0001.11 МЕ77);
протокол испытаний № 25019-11-СИЦ от 08.02.2011 ИЛ НП «СИЦ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ95);
регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08850 от 31.12.2010
(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **09.02.2011** Декларация о соответствии действительна до **09.02.2016**



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр по сертификации, стандартизации и систем качества электро- машиностроительной продукции» (ООО «ЭЛМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ77.

141400 ХИМКИ Московской области, ул. Ленинградская, 29

Тел. (495)7812587, факс (495)7812588, e-mail: oc@anoremc.ru

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС СА.МЕ77.Д00028 от 09.02.2011

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Д.А.Дружинин

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08850

от 31 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Алкохол Контрмерчур Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto,
Ontario M9W 6J2, Canada
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Алкохол Контрмерчур Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto,
Ontario M9W 6J2, Canada

класс потенциального риска I

ОКН 94 4160

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД №69243 от 12.11.2010

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года №11785-Нр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врун руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития


Е.А. Тельнова

011843



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СА.С.39.001.А № 50805

Срок действия до 17 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53543-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1284-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средства измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 мая 2013 г. № 509

Описание типа средства измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Булагин

2013 г.

Серия СИ

№ 009792



Анализатор паров этанола в выдыхаемом
воздухе

Drivesafe II

Паспорт

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08850 от
31 декабря 2010 г.

Регистрационный номер в Государственном реестре
средств измерений № 53543-13,
номер свидетельства об утверждении типа 50805.

www.alcotester.ru

2013

1. Назначение

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drive-safe II предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

2. Метрологические характеристики

2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C	
	абсолютной	относительной
0 - 0,30	$\pm 0,03$ мг/л	-
св. 0,30 - 0,95	-	± 10 %

П р и м е ч а н и я:
1 В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л.
2 На дисплее анализатора единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/L».

2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 9,99

2.3 Цена единицы наименьшего разряда, мг/л: 0,01.

2.4 Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,30 до 0,95 мг/л)
от 0,0 °С до 5,0 °С вкл.	± 0,06 мг/л	± 20 %
св. 5,0 °С до 10,0 °С вкл.	± 0,05 мг/л	± 16,5 %
св. 10,0 °С до 15,0 °С	± 0,04 мг/л	± 13,5 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С	± 0,03 мг/л ²⁾	± 10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 50,0 °С	± 0,03 мг/л	± 10 %

1) В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 2.15 паспорта.
2) Согласно таблице 1.

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

Т а б л и ц а 3

Неизмеряемый компонент воздуха	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 анализаторы подавались тестовые газовые смеси с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом человеком воздухе.
2) Не превышает 0,2 в долях от пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 1.

- 2.6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):
расход анализируемой газовой смеси, л/мин:.....не менее 9;
объем пробы анализируемой газовой смеси, л:не менее 0,7.
- 2.7 Время подготовки к работе после включения, с: ..не более 3.
- 2.8 Время измерения после отбора пробы, с:.....не более 10.
- 2.9 Время подготовки к работе после измерения, с:..не более 60.
- 2.10 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев:.....не менее 12.
Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой проверке.
- 2.11 Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА.
- 2.12 Число измерений на анализаторах без замены элементов питания:.....не менее 1000.
- 2.13 Габаритные размеры анализаторов, мм:
длинане более 137;
ширинане более 59;
высотане более 26.
- 2.14 Масса анализаторов, г:не более 155.
- 2.15 Рабочие условия эксплуатации:
диапазон температуры окружающего воздуха, °С: ...от 0 до 50;
диапазон относительной влажности
окружающего воздуха, %:.....от 10 до 100
(без конденсации);
диапазон атмосферного давления, кПа:.....от 84,0 до 106,7.
- 2.16 Срок службы электрохимического датчика,
установленного в анализаторах, лет:2.
- 2.17 Средний срок службы анализаторов, лет:.....5.
- 2.18 Средняя наработка на отказ, ч:8000.

3. Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение DRIVE-SAFE.

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

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 4.

Т а б л и ц а 4

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
DRIVESAFE	V1.33.S19	1.33	229b24f528142-9b395131d3ee-db0c586	MD5 Signature

П р и м е ч а н и е - Номер версии встроенного программного обеспечения анализатора должен быть не ниже указанного в таблице.

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

4. Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализатора приведен в таблице 5.

Т а б л и ц а 5

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II	1 шт.
2	Мундштук ¹⁾	5 шт.
3	Элементы питания (щелочные батареи питания типа AA)	2 шт.
4	Кейс пластиковый	1 шт.
5	Руководство по эксплуатации	1 экз.
6	Паспорт	1 экз.
7	Методика поверки МП-242-1284-2012	1 экз.

1) При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.

5. Свидетельство о входном контроле

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе модели Drivesafe II

заводской номер _____

соответствует техническим характеристикам, изложенным в
Руководстве по эксплуатации и признан годным для эксплуатации.

Входной контроль провел:

дата подпись Ф.И.О.

М.П.

6. Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель _____
подпись Ф.И.О.

Оттиск поверительного клейма

Поверка осуществляется по документу МП-242-1284-2012 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 декабря 2012 г. Основные средства поверки: генератор газовых смесей паров этанола в воздухе Alcotest CU34 – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578-2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006.

7. Техническое обслуживание

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

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

- корректировку показаний анализатора - при каждой поверке, либо при появлении надписи «CAL» на дисплее анализатора,
- поверку анализатора - 1 раз в год,
- замену батареек - по необходимости.

Примечание - После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Учет технического обслуживания ведется в таблице 6.

Т а б л и ц а 6

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Отметка сервисного центра	Фамилия, подпись специалиста
		С начала эксплуатации, мес.	После последнего ТО, мес.		

8. Условия гарантии

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании – производителя, гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийное обслуживание осуществляется в сервисном центре ООО «СИМС-2» (далее СЦ) или авторизованных региональных сервисных центрах.

Доставка (отправка) анализаторов в СЦ и получение из СЦ осуществляется силами и на средства покупателя.

Наш адрес: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6,
Тел: (495) 792-31-90 (многоканальный); (800) 200-31-90
e-mail: support@alcotester.ru

Срок гарантии – 12 месяцев.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

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

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утерян или неправильно заполнен паспорт, либо Руководство по эксплуатации, из-за чего невозможно установить дату продажи аппарата
 2. Аппарат подвергался несанкционированному вскрытию
 3. Аппарат использовался с нарушением правил эксплуатации
 4. Аппарат имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением либо попытками вскрытия
 5. Аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых
 6. Аппарат имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров
- В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

С условиями гарантии ознакомлен _____
подпись и Ф.И.О. ответственного лица покупателя

Дата продажи _____

подпись и Ф.И.О. ответственного лица продавца
М.П.

Для заметок

A series of 30 horizontal dashed lines filling the lower two-thirds of the page, intended for writing notes.

