Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Drivesafe II

Руководство по эксплуатации

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА……..4
1.1 Назначение……4
1.2 Технические характеристики……5
1.3 Состав изделия……6
1.4 Устройство и работа……7
1.5 Маркировка и пломбирование……..8
1.6 Упаковка……..9
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ……9
2.1 Эксплуатационные ограничения……...9
2.2 Подготовка к работе……9
2.3 Порядок работы……9
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ……..11
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ……12
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ……13
6. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ……..13

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) 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: Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада
Адрес: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada
Телефон: (+1) 416 619 3500
Факс: (+1) 416 619 3501.
Web-сайт: acs-corp.com
E-mail: sales@ acs-corp.com

Производственные площадки:
Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада
Адрес: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada
Телефон: (+1) 416 619 3500
Факс: (+1) 416 619 3501
Web-сайт: acs-corp.com
E-mail: sales@ acs-corp.com

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
(ООО «АРИДЕС»), Армения
Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастия, ул. Раффи, 111
Тел/факс: +37411 26 99 50
Web-сайт: arides.am
E-mail: info@arides.am

Поставщик: Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»
(ООО «СИМС-2»), ИНН 7734197385
Адрес: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18
Телефон/факс: (495) 792-31-90, (800)-200-31-90
Web-сайт: www.alcotester.ru, www.sims2.ru
E-mail: info@sims2.ru

Анализаторы зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, регистрационное удостоверение ФСЗ № 2010/08850 от 24 января 2018 г.
Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 53543-19

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II предназначен для экспрессных измерений 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:

– осуществление деятельности в области здравоохранения – для проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров (Приказ Минздрава России от 30.05.2023 г. № 266н);

– не предназначены для осуществления мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения, а также осуществления деятельности в области здравоохранения – для проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (не обеспечивают соблюдение установленных Постановлением Правительства РФ от 26.06.2008 г. № 475, статья 1, пункт 5 и Приказом Минздрава России от 18.12.2015 г. № 933н, приложение № 1, пункт 10, обязательных технических требований – не оснащены принтером).

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 Условия эксплуатации:

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

Таблица 1 – метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0,00 до 0,30 включ.	±0,03 мг/л	–
св. 0,30 до 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:

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:

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

Таблица 2 – метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности[1)]	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,30 до 0,95 мг/л)
от +5,0 до +10,0 ºС включ.	±0,06 мг/л	±20 %
св. +10,0 до +15,0 ºС включ.	±0,05 мг/л	±15 %
св. +15,0 до +40,0 ºС	±0,03 мг/л	±10 %

[1)] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 4

1.2.5 Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов: отсутствует.

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 при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С включ., 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 поверке.

1.2.11 Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа АА с номинальным напряжением 1,5 В.

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: не менее 2.

1.2.16 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.

1.2.17 Средняя наработка до отказа, ч: 8000.

1.2.18 Тип датчика для измерений 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 анализаторов представлен на рисунках 1, 2.

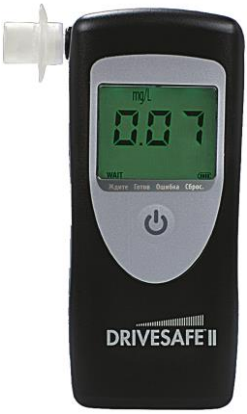

Рисунок 1 – Общий вид анализатора

Рисунок 2 – Общий вид анализатора (два варианта оформления лицевой панели).

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.

Таблица 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 АА)	2 шт.
4	Кейс пластиковый	1 шт.
5	Руководство по эксплуатации	1 экз.
6	Паспорт	1 экз.
7	Методика поверки МП-242-2303-2019	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 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 анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерений 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 анализатора при нажатии и удерживании кнопки включения более 5 с в режиме готовности анализатора к проведению измерений.

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

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	V2.04.S20
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.04
Цифровой идентификатор ПО	329e14b1852225a522554d2ea12ac521
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5 Signature
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

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 анализатора 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,
– информация о производителе, месте производства и импортере,
– дата производства – в виде наклейки с указанием месяца и года,
– заводской номер анализатора.

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 пластиковый кейс.

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 РЭ.

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

2.1.3 Не подвергайте датчик анализатора воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика.

2.1.4 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение или проводятся работы со спиртосодержащими веществами, растворителями (дезинфицирующими средствами).

2.1.5 Для каждого обследуемого необходимо использовать новый одноразовый мундштук.

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 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 примерно 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. 1.2.5. РЭ, то измерение автоматически прекращается. При этом звучит двойной 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.

Процедура корректировки показаний описана в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II. Инструкция по корректировке показаний». Доступ в режим корректировки показаний защищен программным способом (код из комбинации нажатия кнопки).

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

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать 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-242-2303-2019 «ГСИ. Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 марта 2019 г.

Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

Основные средства поверки: Рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности ±5 %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки вносится в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

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.

Таблица 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 поверки
4. Высвечивается ошибка **E02 - E08**	Не соблюдаются условия эксплуатации анализатора или требуется диагностика работоспособности анализатора	1. Повторите измерения при соблюдении условий эксплуатации анализатора, указанных в 1.1.3 РЭ. 2. Обратитесь в сервисный центр

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.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 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.

6 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.

Адреса сервисных и метрологических центров, уполномоченных на проведение корректировки показаний и поверки анализаторов, указаны на сайтах **sims2.ru** и **alcotester.ru.**

Справки по бесплатному телефону: (800)-200-31-90

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

Срок гарантии — 12 месяцев.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Разрешительные документы на анализатор доступны для скачивания на сайтах:

www.arides.am

www.sims2.ru

www.alcotester.ru