Краткое руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700»

Производства
ООО «АРИДЕС»,
Республика Армения

2026

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 2
1. Описание и работа 4
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия 4
1.2 Классификация медицинского изделия 4
1.3 Условия эксплуатации 4
1.4 Принцип работы 5
1.5 Особые свойства медицинского изделия и показания 5
1.6 Метрологические и технические характеристики 6
1.7 Состав изделия 8
1.8 Устройство и работа 9
1.9 Маркировка и пломбирование 10
2. Использование по назначению 11
2.1 Эксплуатационные ограничения 11
2.2 Подготовка к работе 11
2.3 Порядок работы 12
2.4 Структура меню 13
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание 14
4. Транспортировка 16
5. Хранение и срок годности 17
6. Стерильность 17
7. Методы и средства дезинфекции 17
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения 17
9. Контроль окружающей среды на производстве 18
10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия 18
11. Перечень нормативной документации 18
12. Гарантийные обязательства 19
13. Контактная информация 20
Приложение 1. Электромагнитная совместимость: 21
Приложение 2. Работа с программой чтения данных 25

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 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.

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

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

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

Анализатор используется в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, а также работниками скорой помощи.

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата выдачи: 2020-08-19, действителен до 2026-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий на территории России: 175450.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.124
- Степень защиты от вредного проникновения воды: IP54.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания, тип B.
- Класс программного обеспечения: Класс А

1.3 Условия эксплуатации

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализатор при сильной загазованности или задымленности окружающего воздуха, вблизи открытых емкостей со спиртосодержащими жидкостями, а также при сильном ветре, т.к. в таких условиях не исключается влияние окружающей среды на точность результатов. Рекомендуется не приступать к тестированию раньше, чем через 20 минут после приема испытуемым пищи, алкогольных напитков или курения.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура окружающей среды	от +15°С до + 45°С
Относительная влажность	15% - 95% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	84 кПа – 106,7 кПа

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

Срок службы анализатора: 5 лет.

Срок службы электрохимического датчика (сенсора): 2 года.

Меры предосторожности при применении

 С целью соблюдения требований гигиены, необходимо для каждого нового тестируемого использовать новый мундштук. Мундштуки могут поставляться отдельно от основного комплекта медицинского изделия.

1.4 Принцип работы

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. В верхней части прибора расположено гнездо для мундштука. На лицевой панели располагаются дисплей и кнопки управления, на задней панели находится съемная крышка батарейного отсека и этикетка с информацией об анализаторе.

Управление работой анализатора производится с помощью двух кнопок на лицевой панели и системы меню. Питание анализатора осуществляется от двух щелочных (алкалиновых) элементов питания типа АА.

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

На дисплее анализатора отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, пиктограмма остаточного заряда элементов питания и вспомогательная информация.

Способ применения

Анализатор применяется для количественного определения концентрации паров этанола в выдохе. Прибор в состоянии готовности к тестированию подносится ко рту испытуемого, от которого требуется произвести выдох в одноразовый мундштук. Давление выдыхаемого воздуха активирует устройство отбора пробы; после анализа пробы на дисплее высвечивается результат в цифровом виде.

1.5 Особые свойства медицинского изделия и показания

1.5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.5.2 Наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества.

1.5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

1.5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.5.5 Содержание фталатов

Данное МИ не содержит фталатов.

1.5.6 содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG.

Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

1.5.8. Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

Примечание: Диабет, низкокалорийная диета и другие факторы, приводящие к повышению концентрации кетонов в организме, могут при тестировании проявляться в виде небольших концентраций этанола, не превышающих допустимый порог в 0,16 мг/л.

1.5.9. Возможные побочные эффекты

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.5.10. Показания к применению

Показанием к применению анализатора является необходимость проверки на наличие алкоголя в организме человека, в частности, при следующих внешних проявлениях:

1. Запах алкоголя изо рта.
2. Неустойчивость позы.
3. Нарушение речи.
4. Выраженное дрожание пальцев рук.
5. Резкое изменение окраски кожных покровов лица.
6. Поведение, не соответствующее обстановке.

1.6 Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализатора приведены в таблице №1

Таблица №1

Наименование параметра	**Характеристики**
Метрологические характеристики:	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой погрешности: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,500 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,500 до 0,950 мг/л), %	 ±0,050 ±10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	Отсутствует
Технические характеристики:	
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ дисплея, мм	33±3
Разрешение дисплея	240 (H) RGB *240 (V)
Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация – наличие
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин - объем пробы анализируемой газовой смеси, л	 6,0 1,2
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения [1)], с	10
Время измерения после отбора пробы без	6

содержания этанола, с	
Время измерения после отбора пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с	14
Время подготовки к работе после измерения пробы без содержания этанола, с	8
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л, с	14
Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний[2)], сут.	365
Число измерений на анализаторе без замены элементов питания, до	500
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм	118±5×59±5×29±5
Масса анализатора, кг	0,15±0,01
Средний срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет	2
Средний срок службы анализатора, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
[1)] Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; [2)]Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке	
Технические характеристики питания анализатора:	
Тип элемента питания	Щелочные элементы питания типа АА
Кол-во элементов питания в анализаторе, шт	2
Номинальное напряжение элемента питания, В	3

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:
- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части анализатора;
- проведение настройки анализатора;
- отображение результатов измерений на дисплее.

Идентификационные данные программного обеспечения проведены в таблице № 2 ниже:
Таблица №2

Идентификационные данные (признаки)	**Значение**
Идентификационное наименование ПО	М-700
Номер версии (идентификационные номер) ПО	1.2.1
Цифровой идентификатор ПО	a4bd04dad2768102ea3aa7cc780e5851
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Класс безопасности программного обеспечения – А.

Влияние встроенного программного обеспечения анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных измерений. Уровень защиты – «средний» по Р 50.2.077-2014.

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

1.6.2 Типы продувания – через одноразовый мундштук, (активный режим), без мундштука (скрининг).

1.6.3 Память на 100 последних тестов.

1.7 Состав изделия

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

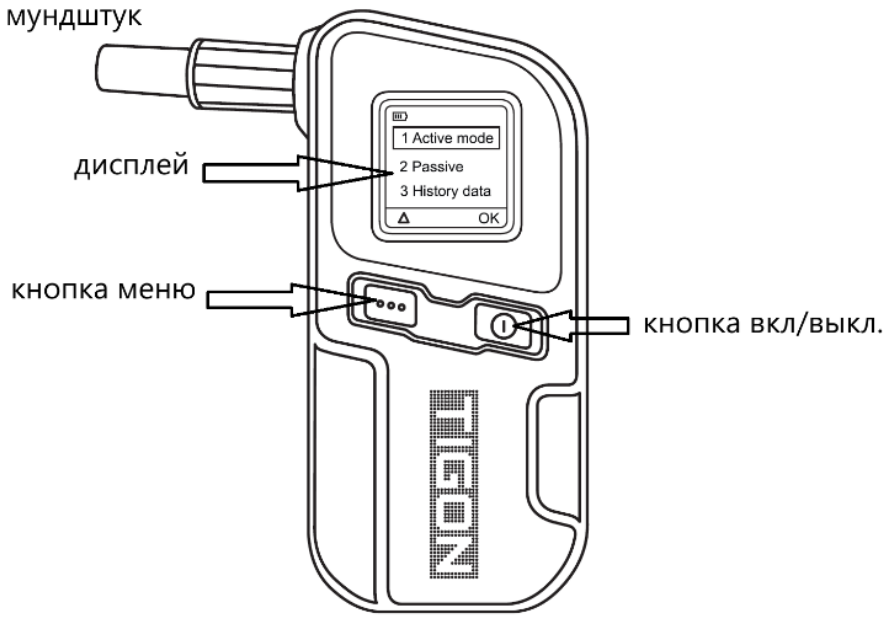


Рис. 1 Внешний вид анализатора Тигон М-700 и обозначения элементов

1. Мундщтук
2. Дисплей
3. Кнопка меню
4. Кнопка вкл/ выкл

В верхней левой части анализатора расположено гнездо для мундштука.
На лицевой панели анализатора расположены: дисплей, кнопка меню и кнопка включения/ выключения. В задней части анализатора расположены выходное отверстие для пробы воздуха, крышка отсека для элементов питания и маркировочные наклейки.

1.7.2 Комплектность поставки медицинского изделия: «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700».

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 – 1 шт.
2. Элементы питания типа АА – 2 шт.
3. Кабель для подключения к ПК (при необходимости) – 1 шт.
4. Мундштук одноразовый ARIDES D4 – не более 1000 шт.
5. Мундштук одноразовый с обратным клапаном ARIDES D6 – не более 1000 шт.
6. Мундштук-воронка (при необходимости) - не более 100 шт.
7. Чехол (при необходимости) – 1 шт.
8. Кейс для транспортировки и хранения большой (при необходимости) – 1 шт.
9. Кейс для транспортировки и хранения малый (при необходимости) – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Паспорт – 1 шт.

1.8 Устройство и работа



Предупреждение: избегайте блокировки выхода для газа.

Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью кнопок на лицевой панели и системы меню. Кнопка включения анализатора расположена справа на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования.
На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда элементов питания и вспомогательная информация.

В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения и сопровождается звуковым сигналом. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов при включении.

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

Питание анализатора осуществляется от двух щелочных элементов питания типа АА номинальным напряжением 3 В. Состояние заряда элементов питания отражается на дисплее в

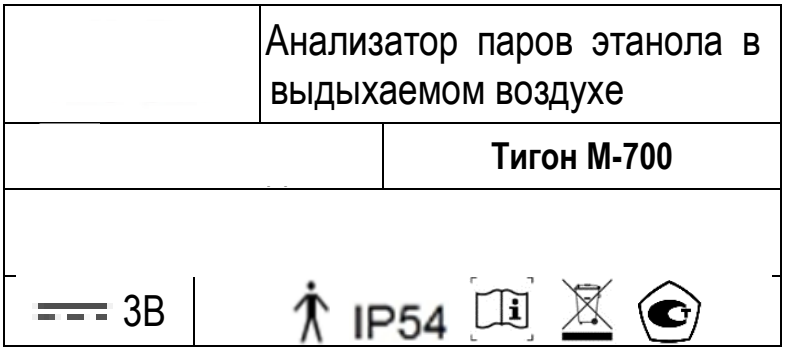
виде пиктограммы.
Управление работой анализатора производится через меню. Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.9 Маркировка и пломбирование

На задней панели анализатора находятся этикетки с наименованием анализатора, серийным номером, датой изготовления, наименования изготовителя и страны производства.
Кнопки имеют соответствующую маркировку.
Серийный (заводской) номер анализатора указан в виде ABBBBBB, где A – буква, B – цифра.
Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка закрывает один из крепежных винтов на задней панели анализатора и пломбирует место соединения половинок корпуса анализатора.

1.9.1 Макет маркировки анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700





Информация	**Символ**
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700	**Тигон М-700**
Серийный номер	SN
Дата изготовления	
Постоянное напряжение	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерения	

Информация о производителе	
Медицинское изделие типа B	

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

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

2.1.3 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

2.1.4. Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

Меры предосторожности:

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.

Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы анализатора.

Не допускается скопление конденсата в сменной воронке анализатора при использовании анализатора для многократных измерений.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.3 настоящего РЭ.

2.2.2 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

– проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на месте соединения корпуса анализатора и на крепежном винте на задней панели анализатора;

– убедиться в отсутствии механических повреждений;

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

2.2.3 Измерение следует проводить не ранее чем через 20 минут после курения, употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

2.2.4 Перед первым использованием следует вставить в прибор элементы питания. Сдвиньте вниз и снимите крышку батарейного отсека, вставьте элементы питания типа AA две штуки, соблюдая полярность, указанную на корпусе в месте расположения элементов питания, затем поставьте крышку на место.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)

2.3.1.1 Установите новый мундштук в отверстие анализатора.

2.3.1.2 Для включения анализатора нажмите и отпустите правую кнопку на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, на дисплее появится информация о версии программного обеспечения, затем анализатор произведет самотестирование и подготовку к работе. По умолчанию анализатор автоматически входит в режим активного теста. Примерно через 10-12 секунд (в зависимости от того, включена ли функция предварительной проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола) на дисплее загорятся надпись «Активный реж. Готов».

2.3.1.3 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 3 минут, после чего анализатор автоматически выключится.

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит прерывистый звуковой сигнал. Выходное отверстие не должно быть перекрыто.

2.3.1.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее высветится надпись «АНАЛИЗ».

2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде **«X.XXX мг/л»**. Одновременно высвечивается информация о типе продувания и порядковый номер теста как показано ниже.



При отсутствии алкоголя результат подсвечивается зеленым цветом, при наличии – красным.

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

2.3.1.7 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Срыв выдоха», анализатор вернется в режим измерения автоматически.

2.3.1.8 В верхнем левом углу дисплея располагается пиктограмма состояния заряда элементов питания.

По мере разряда элементов питания пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде дальнейшая работа без их замены невозможна.

2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)

Внимание! Пассивный тест (Скрининг) может использоваться <u>только для предварительной оценки</u> наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.6 настоящего РЭ.

2.3.2.1 Измерение производится с мундштуком-воронкой либо без мундштука.
2.3.2.2 В меню выберите режим скрининга, откроется режим пассивного теста, на дисплее высвечивается сообщение «Скрининг Отбор пробы» как показано ниже.



Поднесите анализатор ко рту испытуемого во время выдоха нажмите на правую кнопку «Старт».
2.3.2.3 По нажатию кнопки прибор отбирает пробу воздуха, после анализа на дисплее появится одно из двух сообщений – «Нет алкоголя» либо «Алкоголь», которые соответствуют уровням ниже и выше границы опьянения в 0,025 мг/л, установленной в приборе.

2.3.3 Повторный тест

Результат проведенного теста высвечивается на дисплее в течение 5 секунд, после чего анализатор автоматически начинает подготовку к новому тесту. Для быстрого перехода к новому тесту можно сразу после появления результата текущего теста нажать левую кнопку.

2.3.4 Выключение

Анализатор выключается автоматически если не производить никаких действий в течение 3 минут. Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием правой кнопки в течение более 3-х секунд. При этом на дисплей выводится надпись «Выключение» и обратный счетчик времени.

2.4 Структура меню

2.4.1 Структура меню имеет следующий вид:

Главное меню состоит из 4 пунктов

- Активный реж.
- Скрининг
- Архив
- Установки

- **Активный режим** – установлен по умолчанию, применяется для точных измерений с продуванием через одноразовый мундштук и автоматическим отбором пробы и выводом на дисплей цифрового результата.
- **Скрининг** – режим для экспрессного предварительного анализа выдыхаемого воздуха на наличие алкоголя с бесконтактным продуванием и отбором пробы вручную по нажатию кнопки. Можно проводить тестирование без применения мундштуков или с мундштуком-воронкой.
- **Архив** – содержит историю измерений включая режим тестирования, результат и номер измерения. Сохраняются результаты 100 последних тестов.
- **Установки** – раздел меню имеет следующие подменю:

1. Ед-цы изм. – можно установить одну из 7 единиц измерения концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе (BrAC – breath alcohol concentration) или в крови – (BAC – blood alcohol concentration). По умолчанию установлены официально принятые в России единицы измерения концентрации алкоголя в выдохе **мг/л.**

2. Функция – позволяет включить или отключить функцию проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола перед проведением теста. Если функция включена, то анализатор перед выходом на готовность к тесту отбирает пробу воздуха окружающей среды для анализа, и, если в

ней обнаружится алкоголь, не даст провести измерение. Данная функция особенно полезна для измерений, которые проводятся после тестов с высоким содержанием паров этанола, т.к. в воздушном канале может сохраняться остаточная концентрация алкоголя.

3. Сервис – пункт меню для сервисных инженеров, вход в этот пункт защищен ПИН-кодом.

4. **Назад** – для возврата на предыдущий уровень.

3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализаторов, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным представителем производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18., тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

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

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

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

– корректировку показаний анализатора – при каждой поверке, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;

– поверку анализатора – 1 раз в год;

Корректировка показаний анализатора проводится при каждой поверке либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Калибровка истекла» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, сведения о поверке внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений fgis.gost.ru (модуль «Метрология»). При первичной поверке дата поверки также указана в паспорте анализатора.

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

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

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями по утвержденной методике поверки.

При выявлении неисправности и/ или истечении срока службы электрохимического датчика (сенсора), необходимо провести его замену в официальном сервисном центре.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник

анализатора.

3.1 Система предупреждений анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700:

	Тигон М-700	**Объяснения**	**Действия**
Служебные сообщения:			
	Самоконтроль	Происходит подготовка прибора к проведению теста	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
	Тест воздуха Подождите	Происходит анализ окружающего воздуха на наличие паров этанола	Ожидайте готовности к измерению
	Кал-ка истекла	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Следует откалибровать анализатор
	Кал-ка успешно	Калибровка прошла успешно	-
Сообщения об ошибках:			
	Срыв выдоха	Недостаточная сила или продолжительность выдоха в режиме активного измерения	Повторить продувание
	Срыв калиб.	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного

			раствора и установочного значения. Поверить электрическую схему. Заменить сенсор
Сообщения при работе с ПК:			
	ПК подключен	Анализатор в режиме подключения к ПК	-
Прочие неисправности:			
	Анализатор не включается	Элементы питания полностью разряжены или вышли из строя	Замените элементы питания
	При продувании чистым воздухом анализатор показывает алкоголь	В мундштуке или системе отбора остался остаточный алкоголь от предыдущего теста с большой концентрацией	Заменить мундштук, сделать несколько скрининговых тестов для очистки системы от остаточного алкоголя
	Анализатор показывает 0 при продувании через мундштук, но в скрининговом режиме обнаруживает небольшие концентрации	Чувствительность анализатора в скрининговом режиме выше, чем при продувании через мундштук, поэтому такая ситуация может случиться и не расценивается как неисправность.	Следует ориентироваться на результат измерений в активном режиме с продуванием через мундштук
Если активирована система звукового оповещения, то вывод любого сообщения на дисплей анализатора сопровождается одиночным звуковым сигналом, длительностью не более 2-ух секунд			

3.2 Ремонт

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

Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализатора производится сервисным центром фирмы-производителя либо по согласованию с ним.

4. Транспортировка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 можно транспортировать любыми

видами транспорта.
Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать и хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки при следующих условиях:
Температура: от -10°С до +50°С;
Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);
Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 кПа.
После транспортировки анализатора до начала эксплуатации необходимо оставить его в условиях эксплуатации не менее 1 часа, чтобы снизить риск его неисправной работы по причине образования конденсата.

5. Хранение и срок годности

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).
Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:
Температура: от -10°С до +50°С;
Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);
Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 кПа.

Предупреждение: Извлеките элементы питания, если прибор не используется в течение длительного периоде времени. Утечка электролита из элемента питания может привести к повреждению прибора.
Внимание! Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

6. Стерильность

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 не является стерильным и не подлежит обязательной стерилизации.

7. Методы и средства дезинфекции

7.1 Наружные поверхности анализатора и мундштука-воронки устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода в соответствии с МУ-287-113.
7.2 Дезинфекцию анализатора и мундштука-воронки необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода, в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.
7.3 Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мундштук одноразовый и мундштук одноразовый с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спиртосодержащие дезинфекционные средства.
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно

СанПиН 2.1.3684-21 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".
На территории Российской Федерации анализатор и ее принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов. Аккумуляторные батареи должны быть утилизированы в соответствии с классом Г – токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности.
Использованные элементы питания выбрасывайте только в специальные контейнеры для их сбора!

9. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией-производителем и действующими нормами по охране окружающей среды, действующими в стране производителя. На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 9001. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Процессы изготовления медицинского изделия исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке. При его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700» при нормальных условиях эксплуатации и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований по уходу, очистке и дезинфекции не является источником загрязнения окружающей среды.
Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует.
По истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта производится утилизация изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизация медицинского изделия незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, и принятым в странах, изделие и его принадлежности будут эксплуатироваться.

11. Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия
ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*.
ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения.
ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

12. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.
Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию **только** при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.
ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость:

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ IEC 60601-1-2-2024.

Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Лечебно-профилактические медицинские учреждения, обыденная обстановка.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ –контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ –контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или

			больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 периода[g)] При 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° и 315° [q)] 0 % U_T; 1 период 70 % U_T; 25/30 периодов[h)] При 0° (одна фаза)	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Прерывания напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 периодов[h)]	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - UT- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В[m)] (0,15 – 80) МГц 6 В[m)] в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)] АМ 80%, 1кГц[e)]	3 В[m)] (0,15 – 80) МГц 6 В[m)] в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)] АМ 80%, 1кГц[e)]	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ, 1кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ, 1кГц	

			Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,7 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Магнитные поля в непосредственной близости по IEC 61000-4-39	9 В/м; 27 В/м; 28 В/м	9 В/м; 27 В/м; 28 В/м	Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля; ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных			

передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2.3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

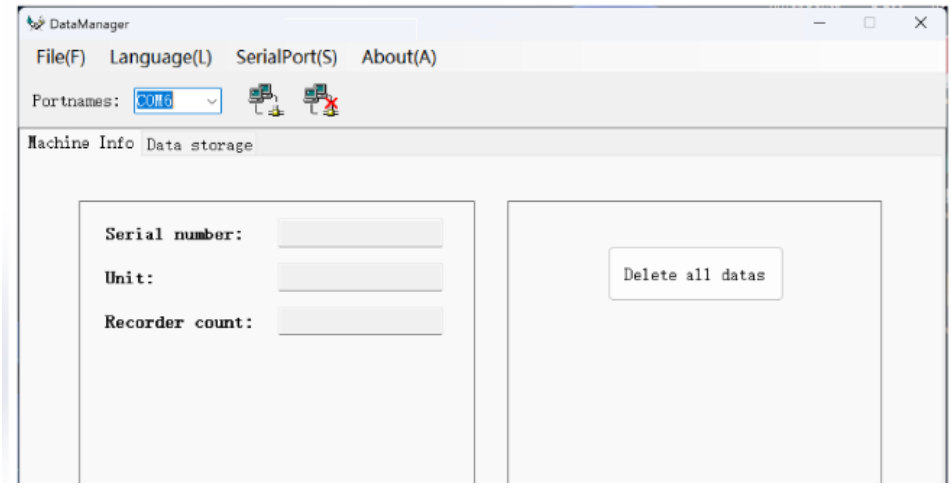
Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации состава изделия, указанного в п. 1.7.1 данного руководства с изделием Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700.

Использование изделий, указанных в п. 1.7.1 с не указанными в п. 1.7.1 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700.

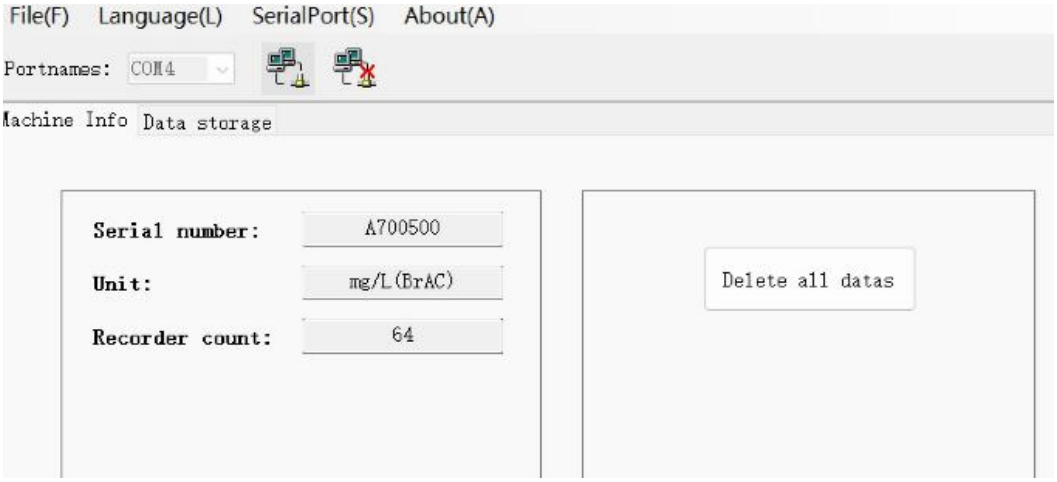
Приложение 2. Работа с программой чтения данных

Работа с программой чтения данных выполняется в следующем порядке:

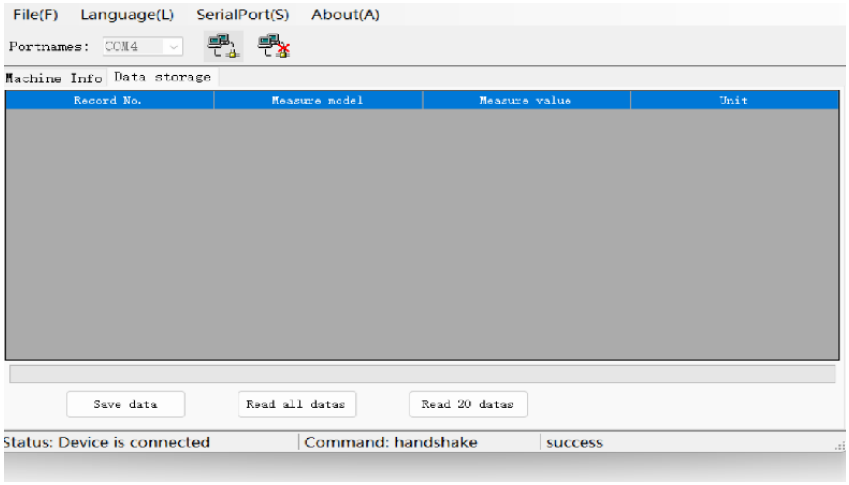
1. Установите на ПК программу Data Manager и запустите ее.
2. Подключите анализатор кабелем к свободному порту компьютера и включите его нажатием кнопки.
3. Впишите правильный номер COM-порта в соответствующем окошке программы, затем нажмите на иконку справа для подключения.



4. При успешном подключении на экран выводятся серийный номер прибора, установленная единица измерения и показания счетчика как показано на рисунке ниже.



5. Перейдите на вторую вкладку и в нижней части выберите нужный объем для скачивания данных - полностью или 20 последних.



6. Окошко со скачанными результатами имеет вид, представленный на рисунке ниже

