

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «АЛКОТЕКТОР»

А. С. Сидоров

«25» ноября 2016 г.



Страница № 1, страниц 8

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

к документу «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе
АЛКОТЕКТОР Mark V. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Дата введения – 21.03.2017

Дополнить руководство по эксплуатации листом регистрации изменений.

1 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, находящиеся в эксплуатации на момент введения настоящего изменения, а также на вновь выпускаемые:

Титульный лист. Дополнить знаком соответствия в системе ГОСТ Р:

Введение. Третий абзац. Исключить слова «АЛКОТЕКТОР Mark V».

Введение. Четвертый абзац. Изложить в следующей редакции:

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

Введение. Пятый абзац. Исключить слово «фирма». Сокращение «КНР» заменить на «Китай».

Введение. Шестой абзац. Изложить в следующей редакции:

«Адрес: 1-2F, No. 227, Hexicun, Hengkeng, Guanlan Town, Longhuaxinqu, Shenzhen City, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467».

Введение. Седьмой абзац. Слова «Фирма поставщик» заменить на «Уполномоченный представитель изготовителя (далее – Поставщик)».

Введение. Девятый абзац. Слова «Почтовый адрес» заменить на «Адрес места нахождения».

Введение. После девятого абзаца. Вставить абзац со следующим содержанием:

«Уполномоченный представитель изготовителя осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализатора, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в паспорте».

Введение. Дополнить абзацем:

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

Пункт 1.1.1. Дополнить абзацем:

«Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют».

Пункт 1.1. Дополнить пунктами 1.1.3-1.1.10:

«1.1.3 По устойчивости к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха анализатор соответствует требованиям климатического исполнения У3 по ГОСТ Р 50444-92, но для работы при температурах, указанных в 1.1.2 настоящего РЭ.

1.1.4 По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.5 По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 и выполняется как изделие, электрическое питание которого осуществляется от источника питания с безопасным сверхнизким напряжением, и как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части В.

1.1.6 Анализатор соответствует требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.1.7 Анализатор относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006). Уровень индустриальных помех, создаваемых анализатором, не превышает допустимых норм для класса Б группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 при эксплуатации анализатора в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

Анализатор относится к классу А по ГОСТ 30804.3.2-2013 и соответствуют требованиям ГОСТ 30804.3.3-2013.

1.1.8 Анализатор не является источником опасных излучений по СанПиН 2.6.1.2523-09 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005-88».

1.1.9 Анализатор по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

1.1.10 Анализатор не стерильный».

Пункт 1.2.10. Изложить в следующей редакции:

«Электрическое питание анализатора может осуществляться:

- от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц
(через сетевой адаптер питания): 230±23 / 50±1;
- от бортовой сети автомобиля с напряжением, В (через бортовой адаптер питания): от 10,8 до 16,5;
- от элементов питания, указанных в таблице 3.

Характеристики адаптера питания:

- выходное напряжение, В **—**: от 5,3 до 6;
- выходной ток, мА, не менее: 500».

Пункт 1.3. Перед пунктом 1.3.1. Дополнить абзацем:

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V состоит из измерительного блока (анализатора), присоединяемых к нему мундштука или мундштука-воронки, а также встраиваемых элементов питания».

Пункт 1.3.1. Изложить в следующей редакции:

«Конструктивно анализатор выполнен в моноблочном исполнении и представляет собой малогабаритный блок, состоящий из системной платы, на которой установлены: электрохимический датчик, заборная система (состоящая из соленоида, гофры, датчика давления, втулок и соединительных патрубков), микроконтроллер, микросхема памяти, литиевая батарейка, микросхема часов реального времени, бипер, дисплей, три кнопки, разъем mini USB и контакты (для элементов питания); системная плата помещена в сплошной корпус из изоляционного материала – ударопрочного пластика АБС, состоящего из двух частей и крышки для отсека питания».

Пункт 1.3.2. Таблица 4. Изложить в следующей редакции:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор	1 шт.
2	Мундштук	105 шт.
3	Мундштук-воронка	1 шт.
4	Батареи питания типа AAA 1,5 В	4 шт.
5	Кейс для транспортировки анализатора	1 шт.
6	Чехол	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	1 экз.
8	Паспорт	1 экз.
9	Методика поверки МП-242-1524-2013	1 экз.

Примечания:

- 1 При эксплуатации анализаторов мундштуки поставляются по отдельным заказам.
- 2 По дополнительному заказу поставляются:
 - сетевой адаптер питания,
 - бортовой адаптер питания,
 - перезаряжаемые аккумуляторы типа AAA 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов.

Пункт 1.3.2. Примечание. Слово «мундштуков» заменить на слово «принадлежностей».

Пункт 1.3.2. После примечания. Дополнить абзацами:

«Принадлежности:

1. Мундштуки до 10600 шт.
2. Мундштуки-воронки до 5 шт».

Пункт 1.3.3 и далее по тексту документа. Слова «фирмой-поставщиком» заменить на «поставщиком».

Пункт 1.4.14. После слов «два входных порта заборной системы» дополнить словом «(втулки)».

Пункт 1.4.15. Первый абзац. Исключить слова «Мундштук запечатан в полиэтиленовую упаковку».

Пункт 1.4.15. Дополнить абзацем:

«Мундштук используется как одноразовый в режиме измерения».

Пункт 1.4.16. Рисунок 3. Дополнить пояснительной надписью к рисунку «Входное отверстие»



Рисунок 3 – Мундштук-воронка

Пункт 1.5.1. Изложить в следующей редакции:

«На передней панели нанесено условное сокращенное обозначение анализатора (АЛКО-ТЕКТОР Mark V)».

Пункт 1.5.2. Перечисление 1. Слова «краткая инструкция» заменить на «наименование».

Пункт 1.5.2. Перечисление 4. Слова «и адрес» исключить.

Пункт 1.5.2. Дополнить перечислениями 6 и 7:

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

7) символ изделия типа В: .

Пункт 1.6. Изложить в следующей редакции:

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

Мундштуки, упакованные в индивидуальную первичную упаковку из полиэтиленовой пленки, при превышении количества, указанного в таблице 4, упаковываются во вторичную упаковку (мешки из полиэтиленовой пленки)».

Пункт 2. Перед пунктом 2.1. Дополнить абзацами:

«Для ввода анализатора в эксплуатацию представителю эксплуатирующей организации следует произвести приемку, выполнив следующее:

- проверить комплектность в соответствии с паспортом;
- проверить наличие в паспорте знака поверки;
- подготовить анализатор к работе согласно 2.6 настоящего РЭ;
- проверить работоспособность, выполнив включение анализатора согласно 2.2 настоящего РЭ и проверив отсутствие на дисплее анализатора сообщений об ошибках и/или неисправностей, перечисленных в таблице 6 настоящего РЭ.

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

Пункт 2.1. Дополнить пунктами 2.1.6-2.1.9:

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

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

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

- должно пройти не менее 2 минут после курения;
- рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.9 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки».

Пункт 2.2.1. Первый абзац. Слова «(Breath alcohol analyzer АЛКОТЕКТОР Mark V)» заменить на слова «в виде «Breath alcohol analyzer АЛКОТЕКТОР Mark V».

Пункт 2.7. Перед пунктом 2.7.1. Дополнить абзацем:

«Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьтесь обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.7 настоящего РЭ)».

Пункт 2.7.3. Изложить в следующей редакции:

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

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять».

Пункт 2.7.7. Пятый и шестой абзацы. Исключить.

Пункт 2.7.9. Слово «можно» заменить на «целесообразно».

Пункт 2.7.10. Примечание. Исключить.

Пункт 2.7.11. Изложить в следующей редакции:

«Удалите использованный мундштук, утилизируйте его в соответствии с указаниями 4.3 настоящего РЭ».

Пункт 2.7.14. Слова «после завершения» заменить на «для завершения».

Пункт 2.8.2. Первый абзац. Слово «можно» заменить на «целесообразно».

Пункт 2.10. Перед пунктом 2.10.1. Дополнить абзацем:

«Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьтесь обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.10.4 настоящего РЭ)».

Пункт 2.10.5. Первый абзац. Слово «можно» заменить на «целесообразно».

Пункт 2.10.7. Дополнить абзацем:

«ВНИМАНИЕ! При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-воронки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-воронки (согласно 3.1.4.2 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата. Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика».

Пункт 2.10.9. Исключить.

Пункт 3. Первый абзац перед пунктом 3.1. Изложить в следующей редакции:

«Техническое обслуживание анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации».

Пункт 3. После первого абзаца перед пунктом 3.1. Дополнить абзацами:

«При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и технике безопасности, в том числе содержащиеся в эксплуатационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

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

Пункт 3.1.4. Название. Изложить в следующей редакции:

«Чистка, методы и средства дезинфекции».

Пункт 3.1.4.1. Слова «абразивные или химические» заменить на «абразивные химические».

Пункт 3.1.4.2. Изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

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

Пункт 3.1.4.3. Исключить.

Пункт 4. Название. Изложить в следующей редакции:

«TRANSPORTIROVANIE, XRANENIE I UTILIZACIJA».

Пункт 4.1. Изложить в следующей редакции:

«Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о

«Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

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

Пункт 4.2. Первый абзац. Изложить в следующей редакции:

«Хранение анализаторов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69»:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
- верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С».

Пункт 4.2. Дополнить абзацами:

«Срок хранения не ограничен.

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

Пункт 4. Дополнить пунктом 4.3:

«4.3 Анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

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

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

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

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

Дополнить руководство по эксплуатации Приложением Г (справочным). В приложении Г привести инструкцию по работе с программой «Статистика MarkV».

Инструкция по работе с программой «Статистика MarkV». Введение. Первый абзац. После слов «на персональном компьютере» дополнить словами «(далее – ПК)».

Инструкция по работе с программой «Статистика MarkV». Введение. После третьего абзаца. Дополнить абзацем:

«Для работы с программой «Статистика MarkV» используется кабель для подключения анализатора к ПК (далее – кабель), который по дополнительному заказу может входить в комплект поставки анализатора. Кабель имеет стандартную распайку USB кабеля, у которого на одном конце стандартный разъем USB типа А, на другом – разъем мини USB».

Инструкция по работе с программой «Статистика MarkV». Пункт 2. Первый абзац. Исключить слова «для соединения анализатора с ПК».

Инструкция по работе с программой «Статистика MarkV». Пункт 3. Первый абзац. Изложить в следующей редакции:

«Подсоедините кабель к порту mini USB анализатора, расположенному под резиновой заглушкой на левой боковой панели анализатора».

Дополнить руководство по эксплуатации Приложением Д:

«ПРИЛОЖЕНИЕ Д (СПРАВОЧНОЕ)

Нормативные ссылки

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

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

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

3 ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

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

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

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

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

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

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

2 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты введения настоящего изменения:

Титульный лист. Дополнить знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза: 

Введение. Второй снизу абзац. Изложить в следующей редакции:

«Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V (с принадлежностями) зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5423 от 01 марта 2017 года с неограниченным сроком действия) и допущены к обращению на территории РФ».

Пункт 1.1.2. Название. Изложить в следующей редакции:

«Условия эксплуатации».

Пункт 1.2.1. Таблица 1. Диапазоны измерений массовой концентрации этанола изложить в следующей редакции:

«от 0 до 0,500 включ.

св. 0,500 до 0,950».

Пункт 1.2.1. Таблица 1. Примечание 1. Слова «в рабочих условиях эксплуатации» заменить на «в условиях эксплуатации».

Пункт 1.3.2. Таблица 4. Примечание 1. Дополнить словами «Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя патрубками»)».

Пункт 1.3.3. Первый абзац. Слова «на компакт диске» дополнить «или ином носителе».

Пункт 1.4.2. Четвертый абзац. Изложить в следующей редакции:

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

Пункт 1.4.2. Таблица 5. Изложить в следующей редакции:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Mark.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	RU 1.11
Цифровой идентификатор ПО	7D4669DE27557345888AA90E49DDA209
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5

Примечание – Номер версии ПО анализатора должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.

Пункт 1.5.2. Перечисление 6. После слов «знак соответствия в системе ГОСТ Р: » дополнить словами «знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза: ».

Пункт 3.2.3.2. Изложить в следующей редакции:

«Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – 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 $\pm 5\%$.

или

– Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm(2-4)\%$.

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

Пункт 3.2.3.5. Изложить в следующей редакции:

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

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