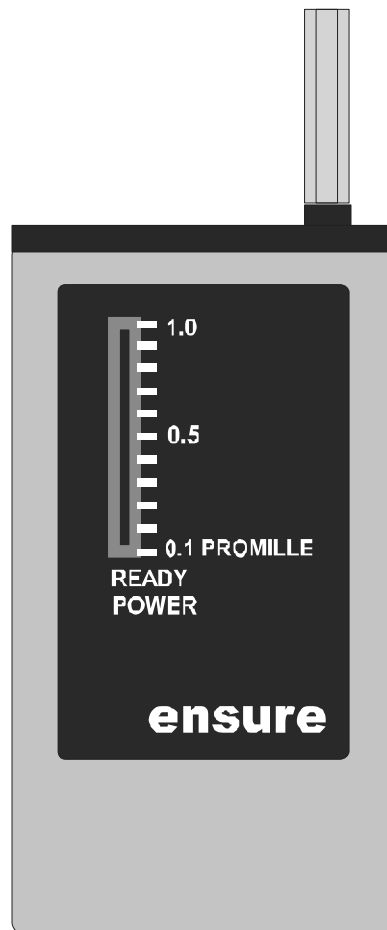


ENSURE

АНАЛИЗАТОР ПАРОВ ЭТАНОЛА В
ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПАСПОРТ
Санкт-Петербург
2008

ENSURE

АНАЛИЗАТОР ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ ЭНШУЕ

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора
ФС №2004/969 от 30.08.2004

Приветствие

Приобретение Вами тестера дыхания на алкоголь демонстрирует Ваше внимание к проблемам влияния алкоголя на работоспособность человека и безопасности на рабочем месте, в том числе и на транспорте.

“ENSURE” является эффективным средством для обнаружения и количественной оценки содержания алкоголя в крови на основе простого теста дыхания.

“ENSURE” прост и удобен для проведения тестирования. Настоящее руководство поможет понять принцип работы с прибором. Прочтите его внимательно перед включением прибора!

Введение

“ENSURE” является микроэлектронным анализатором алкоголя в выдыхаемом воздухе. Результат тестирования предьявляется на светодиодном столбчатом индикаторе. Высота светящейся части светодиодного столбика показывает содержание алкоголя в крови (грамм/литр=промилле), исходя из существующей зависимости между содержанием алкоголя в выдыхаемом из глубины легких воздухе и концентрацией алкоголя в крови.

Внимание:

Чувствительность данного прибора настроена, исходя из среднестатистического эмпирического коэффициента 2000/1.

Работа с прибором.

Включение. Включите прибор поворотом держателя мундштука с надписью “PUSH” в верхней части прибора - прозвучит короткий тройной звуковой сигнал. На короткий промежуток времени загорятся индикаторы “READY” и “POWER” (зеленый и красный), после чего сегменты индикатора будут зажигаться по очереди сверху вниз в течение 3-х циклов, а красный индикатор “POWER” будет гореть постоянно. Происходит инициализация прибора.

Готовность. По истечении 3-х циклов, как только начнет мигать зеленый индикатор и прозвучит короткий двойной сигнал, прибор готов к проведению дыхательного теста.

Выполнение теста. Вставьте мундштук тонким концом в отверстие держателя мундштука. Глубоко вдохните и равномерно, спокойно в течение 6-8 секунд до короткого одиночного звукового сигнала выдохните в апертуру мунд-

штука. Правильный выдох сопровождается непрерывным звуковым сигналом, при этом зеленый индикатор не горит. Короткий одиночный звуковой сигнал повышенного тона свидетельствует об окончании отбора дыхательной пробы. Содержание алкоголя в крови в промилле будет указываться количеством светящихся сегментов индикатора.

Внимание:

требования к дыхательной пробе:

- форсированный выдох вызовет искажение в показаниях прибора; все, что требуется для получения правильных показаний - нормальный, спокойный выдох из глубины легких;
- необходимо проводить тестирование не ранее, чем через 10 - 15 минут после употребления пищи, напитков или курения, чтобы не допустить искажения результатов;
- запрещается вдвухать в прибор табачный дым или жидкость, так как это может повредить полупроводниковый датчик.

Срыв теста. Если прибор не получает достаточного для проведения анализа объема дыхательной пробы, то звуковой сигнал, сопровождающий выдох, сменяется более низким звуковым тоном, при этом мигает один из сегментов индикатора. Прекращение дыхательной пробы до появления короткого одиночного звукового сигнала приведет к искажению результатов тестирования. Для выполнения цикла восстановления прибора нажмите кнопку RESET и начните тест снова, сделав правильный выдох.

Внимание: Тестер дыхания на алкоголь “ENSURE” проградуирован в грамах на литр крови = промилле. С 1 июля 2008 года вступает в силу новая редакция статьи 27.12 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в которой говорится, что приборы измеряющие содержание этанола в выдыхаемом воздухе градуируются в миллиграммах на литр выдыхаемого воздуха (мг/л). Поэтому показания тестера следует пересчитать в мг/л по следующей формуле:

$$P_{\text{мг/л}} = P_{\text{пром.}} \times 0.5$$

, где – пересчитанный результат в мг/л;

$P_{\text{пром.}}$ – показание на индикаторе прибора в промилле;

0,5 – коэффициент пересчета, полученный исходя из эмпирического соотношения содержания этанола в крови и альвеолярном воздухе 1:2000.

Считывание и трактовка показаний. Измеренное значение будет сохраняться на индикаторе в течение 30 секунд. Столбчатый индикатор прибора состоит из 10 сегментов, один сегмент индикатора соответствует 0,1 промилле (0,05 мг/л). Минимальное значение, которое может показать индикатор, - 0,1,

максимальное - 1,0 промилле (мг/л). Через 30 секунд результат сбрасывается, и прибор автоматически переходит в энергосберегающий режим. Для следующего теста нажмите кнопку RESET.

От 0 до 0,3 промилле (от 0 до 0,15 мг/л).

Клинические результаты показали, что результаты теста в данном диапазоне не обязательно означают наличие алкоголя в крови у обследуемого. В организме человека могут присутствовать вещества (альдегиды, ацетон и другие маломолекулярные соединения), которые образуют так называемый «физиологический фон», проявляющийся в этом диапазоне значений. Кроме того, употребление непосредственно перед тестированием некоторых медицинских препаратов (микстур от кашля, успокоительных лекарств), а также продуктов питания, которые содержат алкоголь в незначительном количестве, могут повлиять на показания прибора. Поэтому показания прибора в этом диапазоне значений рассматриваются как несущественные для утверждения о наличии алкоголя в крови у обследуемого.

От 0,3 до 0,5 промилле (от 0,15 до 0,25 мг/л).

Показания прибора в этом диапазоне значений означают наличие у обследуемого алкоголя в количестве, достаточном для изменения психофизиологических характеристик, что может создать определенный риск при управлении транспортным средством. Поэтому значения в этом диапазоне должны регистрироваться как «положительный результат теста на алкоголь». Однако, в случае отрицания обследуемым факта употребления алкоголя, необходима верификация результатов теста другим методом или повтор теста через некоторое время.

От 0,5 до 1,0 промилле (от 0,25 до 0,5 мг/л).

Отражает опасное для управления транспортным средством содержание алкоголя в крови.

Внимание:

Разные люди по-разному реагируют на алкоголь вследствие индивидуальных анатомических, биологических и психических различий. Поэтому, принимая во внимание, что даже небольшое количество алкоголя может вызвать ухудшение водительских навыков, ответственность за решение о допуске водителя к управлению транспортным средством на основе результатов теста лежит на медицинском работнике.

Данный прибор обеспечивает надежную индикацию наличия алкоголя в крови только на момент проведения теста. В некоторых случаях может пройти до 60 минут для достижения максимальной концентрации алкоголя в крови после его употребления.

Выключение.

Если в течение 90 секунд в режиме готовности тестовая процедура не

выполняется, прибор переходит в режим пониженного энергопотребления.

Питание.

Один элемент питания 6LR61 или внешний источник постоянного тока, 9 В, 850 мА, стабилизированный и соответствующий требованиям ГОСТ Р-502267. Питание прибора может осуществляться также через штатный адаптер, подключаемый к гнезду автомобильного прикуривателя (бортовой адаптер).

Внимание:

- Используйте только штатные бортовой и сетевой адаптеры питания.
- При работе с бортовым адаптером не оставляйте прибор включенным во время движения автомобиля.

Внимание:

Прибор имеет контроль уровня питания. При пониженном напряжении питания звучит низкий сигнал, мигает красный индикатор питания «READY», и дальнейшее проведение тестов без смены батарейки невозможно.

Состав комплекта.

Состав комплекта поставки анализатора паров этанола «Ensure» приведен в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Прибор Ensure	1 шт.
2.	Сменный мундштук	5 шт.
3.	Элемент питания 6LR61	1 шт.
4.	Руководство по эксплуатации	1 экз.

Дополнительная комплектация (может быть изменена по желанию заказчика):

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Сменный мундштук	10 шт.
2.	Адаптор сетевой	1 шт.

Технические параметры:

- ГАБАРИТЫ: 13,0 см x 6,0 см x 2,5 см

- ВЕС: 150 г (включая батарейку)

- ПИТАНИЕ: Элемент питания 6LR61

Внешний источник питания постоянного тока 9В,
850 мА (стабилизированный)

- ДАТЧИК: Полупроводниковый датчик на алкоголь

- КОРРЕКТИРОВКА ПОКАЗАНИЙ: один раз в два месяца

Специальные функции:

- звуковая индикация режимов работы прибора
- индикация недостаточности объема выдоха
- индикация пониженного питания
- возможность проверки и корректировки показаний на специальном оборудовании

Сервис

Прибор требует периодического технического обслуживания - проверки и корректировки показаний. Периодичность технического обслуживания не зависит от частоты использования прибора. Рекомендуется проводить корректировку показаний прибора один раз в два месяца. Внеочередная корректировка показаний необходима, если возникли сомнения в правильности показаний прибора. Услуги по проверке, корректировке показаний и сервисному обслуживанию оказываются в сервисных центрах Дистрибьютора. Информация о сервисных центрах - тел. (812) 456-22-96

Гарантийные обязательства.

Продавец принимает на себя ответственность за качество и исправное состояние изделия зав. № _____ в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты продажи. Осуществление гарантийных обязательств возможно только при предъявлении данного паспорта с подписью покупателя.

При обнаружении недостатков в изделии в течение гарантийного срока Вам необходимо доставить изделие в адрес продавца. Если претензия будет признана обоснованной, покупатель имеет право на гарантийный ремонт: безвозмездное устранение недостатков или замену на аналогичное изделие (по усмотрению технической службы продавца).

Гарантийный ремонт и обслуживание осуществляется в сервисном центре по адресу: 191036, Санкт-Петербург, 1-ая Советская, 10-а, телефон технического отдела : (812) 456-22-96. Прием приборов на обслуживание и ремонт осуществляется по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб.р. Смоленки, д. 5-7

Порядок приема изделия на гарантийное обслуживание или гарантийный ремонт:

В гарантийный ремонт принимаются изделия, имеющие паспорт с действующей гарантией, ненарушенные пломбы или фирменные метки (если таковые имеются на изделии) и претензионный акт. В случае отсутствия оригинала паспорта продавец снимает изделие с гарантийного ремонта.

Рекомендуется предъявлять изделие на гарантийное обслуживание в полной комплектности (за исключением расходных материалов).

В гарантийный ремонт принимаются изделия без механических повреждений, а также других неисправностей, произошедших в результате:

- а) нарушения правил эксплуатации изделий: использование изделий не по назначению или не в соответствии с руководством по эксплуатации,
- б) использования нештатного питания,
- в) неквалифицированного вмешательства, ремонта, произведенного неуполномоченными лицами,
- г) транспортировки,
- д) несчастных случаев, стихийных бедствий, пожара, затопления, удара молнии и т.д.

Транспортные расходы по доставке неисправного изделия в адрес сервисного центра - за счет покупателя. Расходы по отправке изделия в адрес покупателя после гарантийного ремонта - за счет продавца.

В случае утери паспорт не возобновляется.

М.П. _____

дата

подпись отв. лица продавца

фамилия отв. лица продавца

С гарантийными обязательствами ознакомлен:

организация-покупатель

подпись отв. лица покупателя

фамилия отв. лица покупателя

Свидетельство о входном контроле.

Анализатор паров этанола Ensure зав. номер № _____ соответствует техническим характеристикам и признан годным для эксплуатации.

Входной контроль провел:

_____ дата _____ подпись _____ фамилия

Техническое обслуживание.

Учет технического обслуживания ведется в таблице 3.

Периодическое техническое обслуживание - проверка и корректировка показаний, - проводится один раз в 2 месяца;

Первое техническое обслуживание проводится бесплатно не позднее, чем через 3 месяца после продажи.

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Фамилия, подпись выполняющего работу								
		С начала эксплуатации, ин.ю мес.	После последнего ремонта, мес.									

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Отметка-печать сервисного центра	Фамилия, подпись выполнившего работу
		С начала эксплуата- ции, мес.	После последнего ремонта, мес.		



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС № 2004/969

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 30 августа 2004 года до 30 августа 2014 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "ENSURE" в комплекте с 5-ю мундштуками и элементом питания,

ПРОИЗВОДСТВА *Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада,*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СА.АЕ95.В07001

Срок действия с 27.07.2007 по 26.07.2010

7513852

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AE95
ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НИИ-ТЕСТ"
Юридический адрес: 127591, Москва, ул. Дубининская, д.44а
Фактический адрес: 119121, Москва, Ружейный пер., д. 6, стр. 1, тел. (495) 241-51-36, факс (495) 241-51-36

ПРОДУКЦИЯ Тестеры дыхания на алкоголь портативные «Drivesafe» в комплекте с одноразовыми мундштуками, анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «Ensure» в комплекте с мундштуками и элементом питания, индикаторы паров алкоголя в выдыхаемом воздухе «Alert J4X». Серийный выпуск .

КОД ОК 005 (ОКП):
94 4160

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (pp. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92.

КОД ТН ВЭД России:
9027 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "Alcohol Countermeasure Systems Corp."
14-975, Midway Boulevard, Mississauga, Ontario L5T 2C6, Канада

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "Alcohol Countermeasure Systems Corp."
14-975, Midway Boulevard, Mississauga, Ontario L5T 2C6, Канада

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 2935-261 от 24.07.2007 г. испытательной лаборатории продукции машиностроения ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию" "РОСТЕСТ-МОСКВА", рег. № РОСС RU.0001.21MI09, адрес: 117418, Москва, Нахимовский пр., д. 31.; регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: ФС № 2004/969 от 30.08.2004 г. до 30.08.2014 г., ФС № 2006/898 от 14.06.2006 г. до 14.06.2016 г., ФС № 2006/2010 от 14.12.2006 г. до 14.12.2016 г.; акта анализа состояния производства от 06.07.2007 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркировка на русском языке в соответствии с действующим законодательством РФ. Знак соответствия наносит на товарный ярлык и в товаросопроводительной документации. Формы и размеры знака - по ГОСТ 50460-92.
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Подпись

Т.В. Заболотная

инициалы, фамилия

Эксперт

Подпись

С.А.Смирнов

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации