



Общество с ограниченной ответственностью
«АЛКОТЕКТОР»

Адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
Почт. адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д 5-7,
телефон/факс (812) 320-22-97
ИНН 7842365421 КПП 784201001

Исх. № 103 от 21.08.2020

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ

[УВЕДОМЛЕНИЕ

о внесении изменений в эксплуатационную документацию]

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V
Изготовитель: **Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай**

ИЗМЕНЕНИЕ № 4

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

Дата выпуска – 21.08.2020

Дата введения – 26.10.2020

Настоящим уведомляем о внесении изменений в эксплуатационную документацию на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V (далее – анализаторы), зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 54185-13 и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5423). Изменения не связаны с изменениями технических, метрологических и иных характеристик анализаторов, порядка использования анализаторов, их технического обслуживания, транспортирования, хранения и утилизации. Ниже приведен текст изменений.

СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ к документу

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

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:

Содержание. Пункт 1.1.2. Изложить в следующей редакции:

«1.1.2 Условия эксплуатации».

Содержание. После Приложения Д. Дополнить:

«ПРИЛОЖЕНИЕ Е (обязательное) Информация по электромагнитной совместимости.....70»

Содержание. Лист регистрации изменений. Заменить номер страницы «70» на «74».

Содержание. Методика поверки МП-242-1524-2013. Заменить номер страницы «71» на «75».

Пункт 1.1.7. Изложить в следующей редакции:

«1.1.7 Анализатор относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006). Уровень промышленных помех, создаваемых анализатором, не превышает допустимых норм для класса В группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 при эксплуатации анализатора в соответствии с требованиями настоящего РЭ. Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении Е».

Пункт 3.1.4. Наименование. Слово «чистка» заменить на «очистка».

Пункт 3.1.4.1. Первый абзац. После слов «чистка корпуса анализатора» дополнить «и адаптеров питания (при наличии)».

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)

Информация по электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость


Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
<p>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). 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)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.</p>			

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Примечания

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 разнеса 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

Генеральный директор

Исп. Т.Н. Горякина
Нач.отд. метрологии
(812) 320-22-96, доб. 221



А. С. Сидоров