АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ 1.1



2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 6
1.1 Общие положения 6
1.1.1 Назначение 6
1.1.2 Область применения 6
1.1.3 Предусмотренные пользователи 6
1.1.4 Противопоказания к применению 6
1.1.5 Оценка остаточного риска 6
1.1.6 Условия эксплуатации 7
1.1.15 Вид контакта с организмом человека 7
1.2 Метрологические и технические характеристики 8
1.2.15 Электрическое питание анализатора 10
1.2.16 Электрическое питание термопринтера 11
1.3 Состав анализатора 13
1.4 Устройство и работа анализатора 15
1.5 Маркировка и пломбирование 24
1.6 Упаковка 25
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 25
2.1 Эксплуатационные ограничения 25
2.2 Включение анализатора 27
2.3 Меню анализатора 28
2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана 30
2.5 Меню настроек 31
2.5.5 Установка режима измерений 33
2.5.6 Настройки автоматического отключения 33
2.5.7 Настройки печати 35
2.5.8 Настройка соединения Bluetooth 36
2.5.9 Меню системы позиционирования 37
2.5.10 Корректировка даты и времени 39
2.6 Подготовка анализатора к работе 40
2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию 40
2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы 40
2.7 Подготовка и работа термопринтера 42
2.8 Порядок работы в режиме измерений с вводом данных 44
2.9 Режим ручного отбора пробы 52
2.10 Отказ от измерений 54
2.11 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных 54

2.12 Порядок работы в режиме скрининга 55
2.14 Содержание распечатанного протокола измерения 62
2.15 Выключение анализатора 63
2.16 Выключение термопринтера 64
2.17 Возможные неисправности анализатора и термопринтера 64
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 68
3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации 68
3.4.2 Заряд/замена элементов питания анализатора 68
3.4.3 Заряд аккумуляторного блока (для термопринтера) 69
3.4.4 Заправка термопринтера термобумагой 70
3.4.5 Калибровка сенсорного экрана 71
3.4.6 Очистка и дезинфекция 71
3.5 Периодическое техническое обслуживание 72
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ... 74
4.1 Транспортирование 74
4.2 Хранение 74
4.3 Утилизация 75
5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА 76
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ 77
6.1 Гарантии изготовителя 77
6.2 Гарантийный ремонт 77
6.3 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт 77
ПРИЛОЖЕНИЕ А Нормативные документы 78
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Информация по электромагнитной
соместимости 79
ПРИЛОЖЕНИЕ В Весогабаритные характеристики 84
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Знаки и символы, применяемые в маркировке ... 86
ПРИЛОЖЕНИЕ Д Средства технического обслуживания 88
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 90

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения устройства, принципа действия, метрологических и технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus (далее – анализатора) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Настоящее руководство по эксплуатации включает описание всех функциональных возможностей анализатора. Отдельные положения настоящего руководства по эксплуатации (их применимость) следует рассматривать с учетом комплекта поставки анализатора и его индивидуальных особенностей (которые устанавливаются по заказу и указываются в паспорте анализатора).

Портативный автоматический анализатор прост и удобен в применении, основан на современных достижениях микроэлектроники.

Применение анализатора обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

Производитель (далее – изготовитель): Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

Адрес: 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467, wellzp@well-co.com.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Общество с ограниченной ответственностью «АЛКОТЕКТОР» (ООО «АЛКОТЕКТОР»).

Адрес места нахождения: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, литер А, помещ. 2-Н, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и допущен к обращению на территории РФ, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10061 от 07.10.2024.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 90235-23.

Разрешительные документы размещены на сайте www.alcotector.ru[1], архивные версии разрешительных документов предоставляются по официальному запросу.

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки в настоящем РЭ, приведены в Приложении А.

В настоящем РЭ используются следующие предупреждающие символы:

 - указывает на необходимость для пользователя обратить внимание на предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данном пункте настоящего РЭ;

 - указывает на необходимость для пользователя обратить внимание на правила использовании мундштуков, приведенные в данном абзаце текста.

[1] Для поиска требуемой информации на сайте целесообразно воспользоваться картой сайта.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Общие положения

1.1.1 Назначение

Анализатор предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

1.1.2 Область применения

Анализатор рекомендуется к применению в сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– при осуществлении деятельности в области здравоохранения;

– при обеспечении безопасности дорожного движения.

1.1.3 Предусмотренные пользователи

Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими анализатор по назначению, могут быть:

– медицинские работники при осуществлении медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых) и медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);

– должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;

– должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;

– физические лица.

1.1.4 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.5 Оценка остаточного риска

Процесс проектирования анализатора выполнен с учетом эксплуатационной пригодности в соответствии с IEC 62366-1 и результатов по анализу требований к программному обеспечению в соответствии с IEC 62304. Опасности, связанные с разработкой, производством и использованием анализатора оценены в соответствии с ISO 14971. Определены и введены необходимые меры по управлению риском, не повлекшие появления новых опасностей. Остаточный совокупный риск является допустимым.

1.1.6 **Условия эксплуатации**

Анализатор применяется в следующих условиях:

– температура окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 50;

– относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %: от 10 до 100;

– атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.

⚠ *Примечание – Для обеспечения безопасности при эксплуатации анализатора с подключением сетевого адаптера питания дополнительно следует учитывать требования к рабочему диапазону температуры окружающего воздуха сетевого адаптера питания.*

1.1.7 Сокращенное обозначение анализатора: АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus.

Примечание – На лицевой панели анализатора нанесено сокращенное обозначение медицинского изделия в виде надписи «АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch-M».

1.1.8 Анализатор устойчив к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха, номинальные значения которых указаны в 1.1.6 настоящего РЭ.

1.1.9 По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к носимым изделиям, не предназначенным для работы при переносках.

1.1.10 По безопасности анализатор соответствует требованиям IEC 60601-1 и выполняется как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части B.

1.1.11 Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении Б.

1.1.12 Корпус анализатора по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IP20.

1.1.13 Анализатор предназначен для продолжительного режима работы.

1.1.14 Уровень шума, создаваемый анализатором, не превышает 35 дБА.

1.1.15 **Вид контакта с организмом человека**

1.1.15.1 Анализатор не является стерильным, не требует стерилизации до или после использования, не имеет стерильных комплектующих.

1.1.15.2 Анализатор не имеет в своем составе лекарственных средств, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.15.3 Мундштуки, входящие в состав медицинского изделия, и мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»), являющиеся принадлежностями медицинского изделия, предназначены для одноразового использования.

1.2 **Метрологические и технические характеристики**

1.2.1 Метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,500	–	±10 %
Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.		

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 3,000.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 1,350 мг/л.

*2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится (или передается на внешнее устройство) надпись «**>3.000 мг/л**».*

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.

1.2.4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

1.2.5 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):

– расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;

– объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.6 Время подготовки к работе после включения, с:

– при температуре окружающего воздуха св. +15 °С

до +50 °С: не более 5;

– при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.: не более 10.

1.2.7 Время измерения после отбора пробы газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с:

– при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +50 °С: не более 5 (7);

– при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.: не более 5 (15).

1.2.8 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с:

– при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +50 °С: не более 5 (10);

– при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.: не более 5 (30).

1.2.9 Анализатор обеспечивает[2] возможность печати протоколов измерений на термопринтере в заданном количестве копий или передачу протокола измерений на внешние устройства на расстояние до 10 м.

Характеристики передатчика Bluetooth:

– частота, МГц: от 2400 до 2483,5;

– метод модуляции: GFSK, 0.5 Gaussian;

– мощность излучения, дБм, не более: 4.

1.2.10 Печать протоколов измерений осуществляется на термобумаге, устанавливаемой в термопринтер. Габаритные размеры рулона термобумаги приведены в Приложении В.

1.2.11 Режимы работы анализатора:

– режим измерений с вводом данных – режим измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с возможностью предварительного заполнения полей протокола измерений с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана;

– режим измерений без ввода данных – режим измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха без возможности предварительного заполнения полей протокола измерений с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, при

[2] По заказу анализаторы могут не оснащаться модулем Bluetooth.

этом имеется возможность вписывать данные в распечатанный протокол от руки;

– режим скрининга – режим предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе;

– режим передачи данных (сохраненных результатов измерений) в персональный компьютер (далее – ПК);

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим калибровки сенсорного экрана.

1.2.12 Режимы отбора пробы:

– автоматический – заборная система анализатора активируется избыточным давлением, создаваемым выдохом обследуемого;

– ручной – заборная система анализатора активируется оператором путем нажатия на кнопку на сенсорном экране анализатора или на кнопочной клавиатуре.

1.2.13 В памяти анализатора сохраняются результаты 10000 последних измерений.

1.2.14 Время автоматического отключения анализатора (устанавливается пользователем), мин: 1/2/5/10.

1.2.15 **Электрическое питание анализатора**

1.2.15.1 Электрическое питание анализатора может осуществляться от:

– 4 батареек питания типа АА с номинальным напряжением 1,5 В (далее – элементы питания);

– 4 аккумуляторов типа АА с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2200 мА·ч (далее – элементы питания);

– сетевого адаптера питания анализатора с характеристиками, указанными в таблице 2, подключаемого к сети переменного тока;

– от бортового адаптера питания анализатора с характеристиками, указанными в таблице 2, подключаемого к бортовой сети автомобиля;

– от USB порта с напряжением ⎓ 5 В и током не менее 500 мА через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора.

Таблица 2 – Характеристики адаптеров питания анализатора

Вид адаптера питания	**Характеристики адаптеров питания анализатора**	
	параметр	**значение**
Сетевой адаптер питания анализатора	Номинальное входное напряжение	~ 220 В
	Частота	50 Гц
	Выходное напряжение	⎓ 5,5 В
	Выходной ток	500 мА
	Класс защиты от поражения электрическим током	II
	Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха	от 10 °С до 30 °С
Бортовой адаптер питания анализатора	Входное напряжение	⎓ 12 В [3]
	Выходное напряжение	⎓ 5 В

1.2.15.2 Число измерений на анализаторе без замены/заряда элементов питания:

– без замены батареек питания – не менее 3000;

– без заряда аккумуляторов – не менее 1500 (при использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мА·ч).

1.2.16 **Электрическое питание термопринтера**

1.2.16.1 Электрическое питание термопринтера может осуществляться от:

– аккумуляторного блока с напряжением 7,4 В и емкостью не менее 1800 мА·ч;

– сетевого адаптера питания зарядного устройства[4] с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к сети переменного тока;

– от бортового адаптера питания зарядного устройства[4] с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к бортовой сети автомобиля.

Таблица 3 – Характеристики адаптеров питания зарядного устройства

---

[3] Входное напряжение определяется моделью бортового адаптера, входящего в комплект поставки анализатора, также может быть ⎓ 24 В, ⎓ 12-24 В (указывается на маркировке бортового адаптера питания).

[4] Примечание – Возможность электропитания термопринтера от адаптеров питания зарядного устройства (сетевого или бортового) обеспечивается при наличии у термопринтера разъема питания.

Вид адаптера питания	Характеристики адаптеров питания зарядного устройства	
	параметр	**значение**
Сетевой адаптер питания зарядного устройства	Номинальное входное напряжение	~ 100-240 В
	Частота	50/60 Гц
	Выходное напряжение	⎓ 12 В
	Выходной ток	3 А
	Класс защиты от поражения электрическим током	II
	Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха	от 0 °С до 40 °С
Бортовой адаптер питания зарядного устройства	Входное напряжение	⎓ 12 В [5]
	Выходное напряжение	⎓ 12 В

1.2.16.2 Заряд аккумуляторного блока может осуществляться:

– в отсеке питания термопринтера[6] при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства;

– в зарядном устройстве с характеристиками, указанными в таблице 4, при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства с характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 4 – Характеристики зарядного устройства

Наименование характеристики	Значение
Входное напряжение	⎓ 12 В
Выходное напряжение	⎓ 8,4 В
Выходной ток, не более	1 А

1.2.17 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 150х70х35.

[5] Входное напряжение определяется моделью бортового адаптера, входящего в комплект поставки анализатора, также может быть ⎓ 24 В, ⎓ 12-24 В (указывается на маркировке бортового адаптера питания).

[6] При наличии у термопринтера разъема питания.

1.2.18 Масса анализатора (с элементами питания, без термопринтера), г, не более: 280.

1.2.19 Весогабаритные характеристики комплектующих и принадлежностей приведены в Приложении В.

1.2.20 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет: не менее 2.

1.2.21 Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

1.2.22 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.23 Средняя наработка до отказа, ч: 8000.

1.3 **Состав анализатора**

1.3.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus:

Состав:

1. Анализатор – 1 шт.
2. Мундштуки – не более 5 шт. (при необходимости)
3. Батареи питания типа АА 1,5 В – 4 шт.
4. Чехол – 1 шт.
5. Кейс – 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук-воронка – не более 5 шт.
2. Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» – не более 5000 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Термопринтер – 1 шт.
5. Аккумуляторный блок – не более 2 шт.
6. Термобумага – не более 20 шт.
7. Зарядное устройство – 1 шт.
8. Сетевой адаптер питания зарядного устройства – 1 шт.
9. Бортовой адаптер питания зарядного устройства – 1 шт.
10. Сетевой адаптер питания анализатора – 1 шт.
11. Бортовой адаптер питания анализатора – 1 шт.
12. Кабель питания анализатора – 1 шт.
13. Интерфейсный кабель – 1 шт.

1.3.2 Комплект поставки анализатора приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	1 шт.
Мундштук	–	5 шт. **
Мундштук-воронка	–	1 шт. **
Батареи питания типа АА 1,5 В	–	4 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Кейс	–	1 шт.
Термопринтер*	–	1 шт.
Аккумуляторный блок*	–	1 шт. **
Термобумага*	–	2 шт. **
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Бортовой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 1.1	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.

Примечания:

1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки.

2 Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером.

3 Количество комплектующих, отмеченных знаком «**», может отличаться от указанного в таблице по согласованию с Заказчиком.

4 В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».

5 Комплектующие, поставляемые по заказу и не входящие в стандартный комплект поставки: зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, аккумуляторы типа АА 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.

1.3.3 Заказчику (организации-разработчику), осуществляющему интеграцию анализатора с внешними устройствами по Bluetooth и/или по интерфейсному кабелю, по официальному запросу предоставляются сведения по подключению внешних устройств к анализатору и распознаванию протоколов передачи данных, а также перечень управляющих команд.

1.3.4 Дополнительно пользователю предоставляется доступ для скачивания программы «Статистика PRO-100 touch-M plus» для внутреннего пользования. Программа является внешним программным обеспечением, которое не является метрологически значимым. Данная программа не может привести к искажениям результатов измерений анализатора, отображаемых на экране или распечатываемых на бумажном носителе, так как предназначена для сбора, сохранения и печати данных из памяти анализатора на ПК и не используются анализатором при выполнении экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Программное обеспечение «Статистика PRO-100 touch-M plus» соответствует IEC 62304 (класс A).

Программа «Статистика PRO-100 touch-M plus», а также инструкция по работе с указанной программой размещены на сайте www.alcotector.ru в разделе «Программное обеспечение».

1.3.5 По дополнительному заказу в комплект поставки могут быть включены 4 шт. аккумуляторов типа AA 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов.

1.3.6 Расходные материалы приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Расходные материалы

Наименование	Применение	Замена
Мундштук	Устанавливается в анализатор в режиме измерения (для каждого обследуемого)	Заменяется после завершения процедуры измерения
Мундштук-воронка	Устанавливается в анализатор в режиме скрининга	Заменяется для очистки и дезинфекции и при повреждении
Элементы питания	Внутренний источник питания анализатора	Заменяются при выработке ресурса
Аккумуляторный блок	Внутренний источник питания термопринтера	Заменяется при выработке ресурса
Термобумага	Для термопринтера	Заменяется по мере расходования

1.4 **Устройство и работа анализатора**

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде

которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

1.4.2 Встроенный микроконтроллер анализатора управляет всем процессом измерений. Анализатор имеет встроенное программное обеспечение TouchMplus.RU.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализатора (далее – встроенное ПО) разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также отображения результатов измерений на экране, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Номер версии встроенного ПО указывается в паспорте анализатора. Идентификация встроенного ПО производится путем вывода номера версии на экран при включении анализатора.

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики анализатора учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного ПО от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Встроенное ПО соответствует IEC 62304 (класс А).

Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchMplus.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	RU V1.XXp
Цифровой идентификатор ПО	CA743650F391C3A13FEAADB7330CC422
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО с номером версии RU V1.00p.	

1.4.3 Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного экрана и двух кнопок, расположенных на лицевой панели,

и (или) управляющими командами от внешнего устройства (по Bluetooth или с помощью интерфейсного кабеля).

1.4.4 Этапы работы и забора проб воздуха анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.4.5 Анализатор оснащен микросхемой часов реального времени, электропитание которой при отсутствии электропитания анализатора осуществляется от установленной на главной плате литиевой батарейки.

1.4.6 При оснащении встроенным приемником системы позиционирования (ГЛОНАСС/GPS) анализатор обеспечивает возможность определения координат места проведения измерения с автоматическим внесением их в протокол измерений.

Примечание – Функцию автоматического внесения координат места проведения измерения в распечатанный протокол измерения пользователь активирует самостоятельно согласно 2.5.9.6 настоящего РЭ.

1.4.7 Энергонезависимая память анализатора позволяет хранить данные сервисных настроек, а также результаты 10000 последних измерений.

Вместе с результатом измерения в памяти хранятся автоматически сохраняемые данные (порядковый номер измерения (теста), дата и время его проведения, режим отбора пробы, дата корректировки показаний и поверки анализатора), и данные, введенные перед измерением (имя обследуемого, место обследования и т.д.).

Примечание – Если к моменту проведения измерения приемник системы позиционирования анализатора определил координаты местоположения, то эти координаты также автоматически сохраняются вместе с результатом измерения.

После заполнения памяти анализатора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново с 00001.

1.4.8 Анализатор производит блокировку работы, если температура измерительной платы, на которой установлен электрохимический датчик, составляет менее минус 5 ºС или более плюс 50 ºС.

1.4.9 В анализаторе предусмотрена возможность блокировки работы анализатора по истечении срока действия поверки, в этом случае при наступлении даты очередной поверки происходит блокировка режимов измерения и скрининга; для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.

Данная функция активируется только по требованию заказчика (или в связи с изменениями законодательства) в сервисном центре или в организации, имеющей аккредитацию на право поверки анализаторов.

1.4.10 Перед продажей в анализаторе устанавливается один из двух вариантов заводских установок с определенным набором полей для ввода данных (согласно 1.4.11 или 1.4.12 настоящего РЭ в зависимости от области применения анализатора), либо индивидуальный набор полей (согласно 1.4.13 настоящего РЭ).

1.4.11 В анализаторах, которые будут применяться в целях освидетельствования на состояние алкогольного опьянения органами ГИБДД, установлены 6 полей для ввода данных со следующими названиями (заводские установки – вариант 1):

Поле 1 – **Имя Обследуемого**;
Поле 2 – **Место Обследования**;
Поле 3 – **Гос. Номер Машины**;
Поле 4 – **Нагрудный Знак** (инспектора);
Поле 5 – **Инспектор**;
Поле 6 – **Отдел ДПС**.

Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.8.6 настоящего РЭ).

1.4.12 В анализаторах, которые будут применяться в целях медицинского освидетельствования на состояние алкогольного опьянения, установлены 6 полей для ввода данных со следующими названиями (заводские установки – вариант 2):

Поле 1 – **ФИО Обследуемого;**
Поле 2 – **Год Рожд Обслед;**
Поле 3 – **Направлен** (кем направлен на освидетельствование);
Поле 4 – **Номер Направления;**
Поле 5 – **Место Обследования;**
Поле 6 – **ФИО Медработника.**

Введенные данные полей 3, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (как указано в примечании 2.8.6 настоящего РЭ).

1.4.13 Для применения анализаторов в других областях (например, для предрейсовых осмотров), а также при появлении соответствующих законодательных нормативных документов, количество и наименование полей может быть изменено поставщиком перед

продажей, либо в сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

В анализаторе имеется возможность установить от 0 до 10 полей, а также установить (отметить) те поля, введенные данные которых будут сохраняться в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные.

1.4.14 Введенные перед измерением данные сохраняются в памяти анализатора и распечатываются в протоколе измерений вместе с результатом измерения и другими данными согласно 1.4.7 настоящего РЭ.

1.4.15 Перед продажей в анализаторе может быть активирована функция внесения полей для подписи в протокол измерения, в этом случае в распечатанном протоколе измерения после полей для ввода данных будут напечатаны строки для подписи обследуемого лица и лица, проводившего измерение.

1.4.16 Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

1.4.17 **Сервисная кнопка** предназначена для управления работой анализатора в соответствии с указаниями настоящего РЭ (например, перемещения курсора по меню анализатора, входа в режим калибровки сенсорного экрана и т.д.).

1.4.18 **Кнопка включения/выключения** предназначена для включения и выключения анализатора, а также используется при управлении работой анализатора в соответствии с указаниями настоящего РЭ.

1.4.19 **Сенсорный экран** предназначен для предъявления пользователю информации, для управления работой анализатора, а также для ввода данных в режиме измерения с вводом данных.

Данные можно вводить буквами кириллицы, латиницы и цифрами. Выбор пунктов меню или ввод знаков осуществляется касанием соответствующей иконки сенсорного экрана **стилусом** или пальцем.

1.4.20 **Разъем mini USB**, предназначен для обмена данными между анализатором и внешним устройством (в том числе ПК) с помощью кабеля USB или интерфейсного кабеля, а также для подключения адаптера питания анализатора (сетевого или бортового) или кабеля питания анализатора.

1.4.21 Элементы питания устанавливается в **отсек питания**, который расположен под крышкой на задней панели анализатора.

1.4.22 **Толкатель мундштука** предназначен для удаления установленного мундштука.

1.4.23 **Стилус** вставлен в верхнюю часть корпуса анализатора и предназначен для касания сенсорного экрана при вводе данных и управлении анализатором.

Стилус имеет наконечник, изготовленный из специального мягкого пластика, не оставляющего царапин на сенсорном экране.

1.4.24 Между направляющими для установки мундштука (образованными передней и задней частью корпуса) анализатор имеет **два входных порта заборной системы** (далее – штуцеры); через один воздух поступает на датчик давления, через другой воздух поступает на электрохимический датчик (рисунок 1, вид сверху).

1.4.25 **Мундштук** предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора.

Специальная форма мундштука (рисунок 2) обеспечивает избыточное давление воздуха на входе заборной системы анализатора во

время выдоха и тем самым обеспечивает возможность контроля расхода и объема выдыхаемого воздуха. На нижней стороне мундштука имеются два отверстия для штуцеров анализатора.

На мундштуке нанесена стрелка (методом литья под давлением), указывающая направление потока выдыхаемого воздуха.

⚠ Мундштук предназначен для одноразового использования в режиме измерений с вводом и без ввода данных.

С анализатором применяются мундштуки, поставляемые изготовителем, или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»).

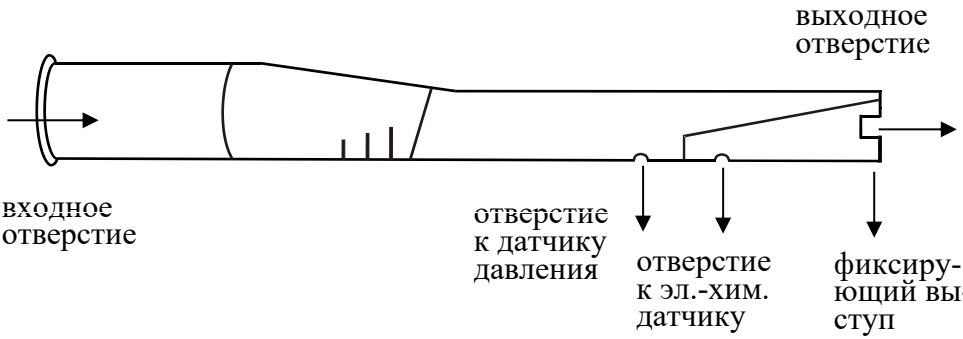


Рисунок 2 – Мундштук

1.4.26 **Мундштук-воронка** (рисунок 3) предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха для бесконтактного отбора пробы.

Мундштук-воронка на нижней стороне имеет два отверстия для штуцеров анализатора.

Мундштук-воронка предназначен для многоразового использования в режиме скрининга и подлежит дезинфекции в соответствии с 3.4.6 настоящего РЭ.

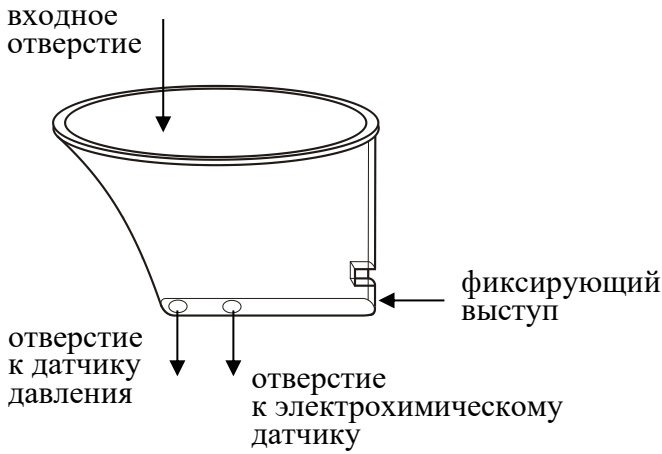


Рисунок 3 – Мундштук-воронка

1.4.27 **Термопринтер** предназначен для печати протоколов измерений на бумажном носителе (термобумаге). Термопринтер имеет отсек питания для установки **аккумуляторного блока** и отсек для установки рулона **термобумаги**.

Внешний вид термопринтера представлен на рисунке 4.

Термопринтер имеет кнопку включения/выключения на лицевой панели, а также может иметь разъем для подключения сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства.

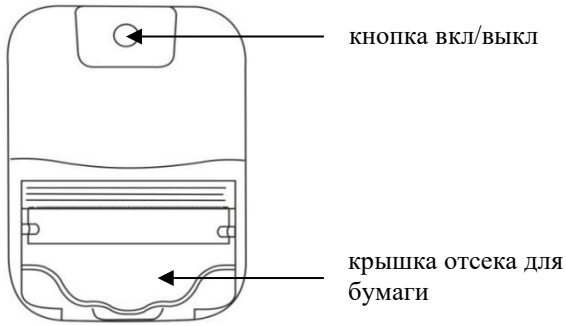


Рисунок 4 – Внешний вид термопринтера

1.4.28 При эксплуатации допускается применять сетевой и бортовой адаптеры питания, входящие в комплект поставки анализатора, или адаптеры с выходными характеристиками, указанными

в таблице 2 и таблице 3, соответствующие предусмотренным законодательством РФ обязательным требованиям.

Длина кабеля адаптеров питания (сетевого или бортового) должна быть не более 3 м.

1.4.29 **Кабель USB** предназначен для подключения анализатора к ПК при работе с программой «Статистика PRO-100 touch-M plus», а также Кабель USB представляет собой кабель длиной не более 3 м со штекером USB и штекером mini USB (для подключения к анализатору).

Примечание - Кабель USB может использоваться для подключения анализатора к бортовому адаптеру питания в виде штекера «прикуривателя» (без кабеля и с разъемом USB тип А).

1.4.30 **Кабель питания анализатора** предназначен для обеспечения электропитания анализатора от ПК и представляет собой кабель длиной не более 3 м со штекером USB и штекером mini USB (для подключения к анализатору).

Примечание - Кабель питания анализатора может использоваться для подключения анализатора к бортовому адаптеру питания в виде штекера «прикуривателя» (без кабеля и с разъемом USB тип А).

1.4.31 **Интерфейсный кабель** предназначен для управления анализатором и (или) обеспечения передачи результатов измерений на внешнее устройство.

Интерфейсный кабель имеет штекер USB для подключения к ПК (или по заказу штекер mini USB или USB type-C для подключения к внешнему устройству) и штекер mini USB для подключения к анализатору.

В зависимости от модели интерфейсный кабель обеспечивает функции, указанные в таблице 8.

Таблица 8 – Функциональные особенности моделей интерфейсного кабеля

Функции	**Модель интерфейсного кабеля**		
	ИК-1	**ИК-2**	**ИК-3**
Электрическое питание анализатора	+	+	+
Передача данных (результата измерения) на внешнее устройство	+	-	+
Управление с внешнего устройства	-	-	+
Автовключение анализатора при подаче питания на разъем mini USB анализатора	-	+	+

1.5 **Маркировка и пломбирование**

1.5.1 На анализатор нанесена следующая маркировка:

– обозначение кнопок;

– сокращенное обозначение полного наименования медицинского изделия в виде надписи на передней панели: **АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch-M**;

– наименование анализатора (на задней панели): Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus;

– номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

– SN заводской номер анализатора;

– месяц и год изготовления;

– наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

– наименование изготовителя, страна происхождения и контактные данные изготовителя;

– знак утверждения типа: ;

– символ изделия типа B: ;

– символ классификации по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц: IP20;

– знак неионизирующей радиации: ;

– символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

– обозначение разъема mini USB: ;

– знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации» (у разъема mini USB): .

1.5.2 В отсек питания анализатора, обеспечивающего передачу протокола измерения на внешнее устройство по Bluetooth, наносится наклейка с маркировкой, содержащая сведения для идентификации анализатора среди Bluetooth-устройств.

1.5.3 Перечень знаков и символов, применяемых в маркировке анализатора, его комплектующих и принадлежностей, а также на транспортной упаковке, и их объяснение приведено в Приложении Г.

1.5.4 Пломбирование анализатора осуществляется на левом верхнем крепежном винте в отсеке питания анализатора. Уполномоченный представитель изготовителя осуществляет пломбирование этикеткой с надписью «Нарушение пломбы лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке вскрытия анализатора.

1.6 Упаковка

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

Мундштуки, упакованные в первичную упаковку из полипропиленовой или полиэтиленовой пленки, упаковываются во вторичную упаковку (мешки из полиэтиленовой пленки).

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ⚠ Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Для обеспечения требований безопасности и предупреждения непредусмотренных рисков пользователь обязан соблюдать и нести ответственность за выполнение требований 2.1.2-2.1.17.

2.1.2 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия измерений удовлетворяют требованиям 1.1.6 настоящего РЭ.

2.1.3 Модификация анализатора не допускается.

2.1.4 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.

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

2.1.6 Не допускать скопление конденсата в мундштуке-воронке при использовании анализатора в режиме скрининга во избежание попадания влаги в заборную систему анализатора.

2.1.7 **Не допускается подключать к анализатору устройства и кабели, не соответствующие требованиям, установленным в настоящем РЭ, а также в паспорте анализатора.**

2.1.8 С помощью кабеля USB и кабеля питания анализатора не допускается подключать к разъему mini USB анализатора никакие

другие устройства кроме ПК и бортового адаптера питания анализатора (в виде штекера «прикуривателя» с разъемом USB тип А).

2.1.9 С помощью интерфейсного кабеля к разъему mini USB анализатора допускается подключать внешние устройства, обеспечивающие подачу электропитания с напряжением ⎓ 5 В и током не менее 500 мА, в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (Приложение Б).

2.1.10 Во избежание выхода из строя элементов питания и повреждения анализатора **не допускается подключать ни один из адаптеров питания к анализатору, а также кабель питания, интерфейсный кабель или кабель USB, если в отсеке питания анализатора установлены элементы питания**. Для работы от любого из адаптеров питания (или кабеля) необходимо извлечь элементы питания из отсека питания анализатора.

2.1.11 Требуется соблюдать правила безопасной эксплуатации устройств, подключаемых к анализатору.

Средством электрического отделения анализатора от всех полюсов питающей сети при питании анализатора (термопринтера, зарядного устройства) от сетевого адаптера является сетевая вилка.

2.1.12 Для исключения возможного влияния на результат измерений 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.).

2.1.13 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 двух минут после курения;

– рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.14 **Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.**

2.1.15 При эксплуатации требуется обеспечить условия для исключения падения анализатора из рук пользователя во избежание его повреждения. Изготовление корпуса анализатора из ударопрочного материала и без острых выступов снижает опасность повреждения

острыми выступами или осколками при падении анализатора. Для дополнительной защиты можно применять анализатор, помещенный в чехол.

2.1.16 Для работы с термопринтером (или для передачи данных по Bluetooth на внешние устройства) следует обеспечить условия нормального функционирования анализатора совместно с ним, а именно:

– отсутствие помех для передачи данных или управления по Bluetooth. Создать помехи для передачи данных или управления по Bluetooth могут беспроводные сети, работающие на частоте 2,4 ГГц; базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц; металлические перегородки (предметы), расположенные между термопринтером (или внешним устройством) и анализатором;

– термопринтер (или внешнее устройство) должен находиться на расстоянии не более 10 метров от анализатора.

2.1.17 Для обеспечения безопасности при необходимости работы с программой «Статистика PRO-100 touch-M plus» анализатор следует подключать к ПК, соответствующему требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

2.2 **Включение анализатора**

2.2.1 Включение анализатора производится нажатием на кнопку включения/выключения, удерживая ее до звукового сигнала (около 3-х секунд). При этом на экране появляется заставка с сокращенным обозначением анализатора и номером версии ПО, проводится автотестирование, после этого на экране появляется главное меню анализатора (рисунок 5).

2.2.2 В момент включения анализатора происходит автоматическая проверка даты очередной поверки. Если срок действия результатов поверки истек, то при включении анализатора в сопровождении звукового сигнала на экране появляется следующее сообщение:

ТРЕБУЕТСЯ ПОВЕРКА
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на поверку.

2.2.3 Если температура измерительной платы более плюс 50 °С

(менее минус 5 °С), то при включении анализатора на экране появляется сообщение «**Температура очень высокая (низкая)**», и анализатор отключается.

Выдержите анализатор в условиях измерений, указанных в 1.1.6 настоящего РЭ, и повторите включение.

2.3 **Меню анализатора**

2.3.1 Главное меню анализатора состоит из 4 пунктов-иконок и индикаторов, информирующих об уровне напряжения питания, текущем времени и дате, установлении координат текущего местоположения приемником системы позиционирования, соединении с термопринтером (или внешним устройством) по Bluetooth, также в главном меню отображается дата очередной поверки и сведения о заполнении памяти (рисунок 5).

2.3.1.1 В главном меню анализатора, в верхнем правом углу экрана, отображаются **текущие день недели, время и дата**, установленные в анализаторе, в следующем формате:

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

Текущие дата и время фиксируются при отборе пробы, сохраняются в памяти анализатора вместе с результатом измерения и распечатываются в протоколе измерения.

2.3.1.2 В главном меню анализатора, в верхней части экрана, находится **индикатор питания**, который информирует об уровне напряжения питания. По мере понижения уровня напряжения (разряда) элементов питания закрашенная часть индикатора будет уменьшаться.

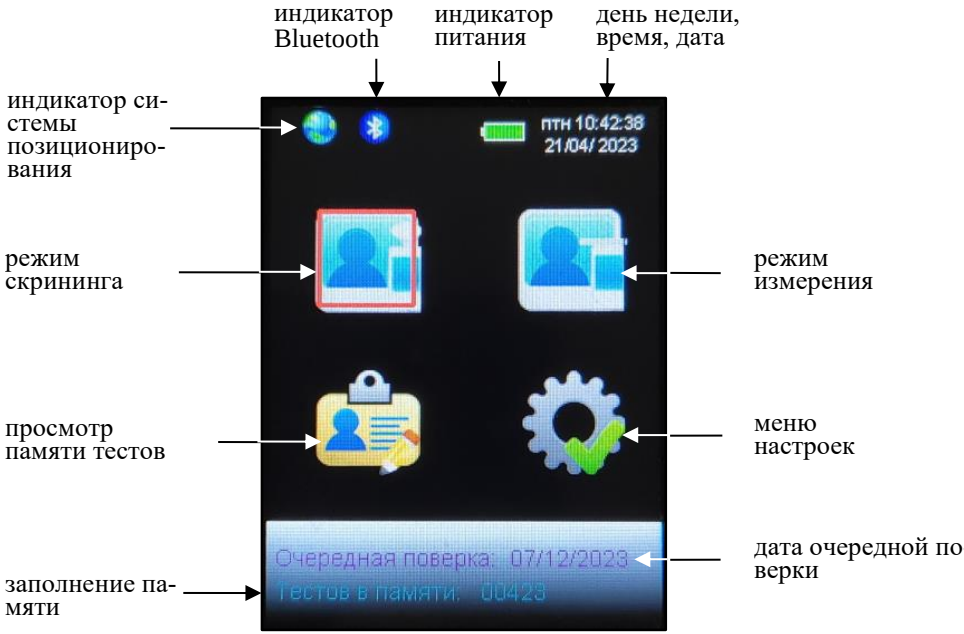


Рисунок 5 – Главное меню анализатора

2.3.1.3 В главном меню анализатора, внизу экрана, отображается следующая информация:

– **дата очередной поверки** (дата поверки устанавливается или корректируется в памяти анализатора при положительных результатах поверки);

– сведения о **заполнении памяти** (количество сохраненных в памяти анализатора измерений (тестов).

2.3.1.4 **Индикатор Bluetooth** появляется в главном меню анализатора, в верхней левой части экрана, при установлении соединения (сопряжении) анализатора с термопринтером или внешним устройством по Bluetooth.

2.3.1.5 **Индикатор системы позиционирования** появляется в главном меню анализатора, в верхней левой части экрана, при установлении текущих координат местоположения.

2.3.2 **Режим измерений** предназначен для проведения измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. В зависимости от установок анализатора (согласно 2.5.5 настоящего РЭ) при нажатии на пункт-иконку режима измерения осуществляется переход в режим измерений с вводом данных или в режим измерений без ввода данных.

2.3.3 **Режим скрининга** предназначен для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе. В этом режиме результат выдается в виде сообщения о наличии или отсутствии алкоголя в отобранной пробе.

⚠ ***Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные 1.2.1 настоящего РЭ.***

Результаты тестов, проведенных в режиме скрининга, сохраняются в памяти анализатора, но их невозможно распечатать на принтере в виде протоколов.

Примечание – В случае настройки анализатора на передачу протокола измерения на внешнее устройство по Bluetooth или при использовании интерфейсного кабеля, результаты тестов, проведенных в режиме скрининга, автоматически передаются на внешнее устройство после предъявления на экране анализатора.

В режиме скрининга целесообразно использование многоразового мундштука-воронки, входящего в комплект поставки анализатора.

2.3.4 **Меню просмотра памяти** тестов позволяет осуществить просмотр записанных в памяти тестов (сохраненных результатов измерений), а также распечатать или передать на внешнее устройство их протоколы (согласно 2.13 настоящего РЭ).

2.3.5 **Меню настроек** включает в себя меню установок пользователя, меню установки даты и времени, а также меню инженера.

2.3.6 Для выбора пункта меню, а также активации виртуальных кнопок на сенсорном экране коснитесь их стилусом (пальцем) или переместите курсор (красную рамку) с помощью сервисной кнопки на требуемую виртуальную кнопку или пункт меню и утвердите выбор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения анализатора.

2.4 **Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана**

Для перехода между окнами меню, а также вывода на печать (передачи на внешнее устройство) протокола измерения предназначены следующие виртуальные кнопки управления, расположенные внизу сенсорного экрана:


- переход в следующее окно меню (при достижении последнего окна меню - выход в главное меню);


- возвращение к предыдущему окну;


- переход в главное меню;


- печать протокола измерения (передача протокола измерения на внешнее устройство);


- переход к следующему измерению (без выхода в главное меню).

Для активации нужной кнопки коснитесь ее стилусом либо переместите курсор (красную рамку) с помощью сервисной кнопки на требуемую виртуальную кнопку сенсорного экрана и утвердите выбор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения анализатора.

2.5 **Меню настроек**

2.5.1 Во время эксплуатации пользователь имеет возможность корректировать текущую дату и время, выбирать режим измерений (с вводом или без ввода данных), а также устанавливать по своему усмотрению: время автоматического отключения анализатора, количество копий распечатываемого протокола измерений, включать/отключать функцию автоматического отключения анализатора, активировать функцию автоматической печати протоколов измерений и автоматического внесения координат места проведения измерения в протокол измерения.

Вышеперечисленные настройки производятся в соответствующих меню, вход в которые осуществляется из меню настроек.

2.5.2 Для входа в меню настроек в главном меню анализатора (рисунок 5) выберите пункт-иконку . На сенсорном экране появится меню «**НАСТРОЙКИ**», состоящее из трех пунктов, предназначенных для перехода в соответствующие меню (рисунок 6).



меню установок пользователя

меню инженера

меню корректировки даты и времени

Рисунок 6 – Меню настроек

2.5.3 Установка режима измерений (включение/отключение виртуальной клавиатуры), настройки автоматического отключения, настройки печати, настройка соединения Bluetooth, а также вход в меню системы позиционирования производятся в меню «**Установки пользователя**».

2.5.4 Для входа в меню «**Установки пользователя**» войдите в меню настроек по 2.5.2 настоящего РЭ, далее нажмите на виртуальную кнопку «**Установки пользователя**». На сенсорном экране появится меню, состоящее из пяти пунктов (рисунок 7).



ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

ПЕЧАТЬ – Настройки печати (установка количества копий распечатываемого протокола измерения)

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Координаты – Вход в меню системы позиционирования

Клавиатура – Включение/отключение виртуальной клавиатуры

Рисунок 7 – Меню установок пользователя

2.5.5 **Установка режима измерений**

2.5.5.1 Во время эксплуатации пользователь имеет возможность устанавливать один из двух режимов измерений:

– режим измерений с вводом данных;

– режим измерений без ввода данных.

Для установки режима измерений с вводом данных необходимо включить виртуальную клавиатуру, для режима без ввода данных – отключить ее (согласно 2.5.5.4 настоящего РЭ).

2.5.5.2 **Режим измерений с вводом данных** позволяет проводить документированные измерения. Это достигается благодаря возможности ввода данных перед измерением (заполнения полей протокола измерения) с использованием виртуальной клавиатуры на сенсорном экране, и сохранением введенных данных в памяти анализатора.

2.5.5.3 **Режим измерений без ввода данных** используется для проведения измерений без необходимости ввода данных перед измерением. В этом режиме заполнение полей возможно только от руки в распечатанном протоколе измерений.

2.5.5.4 Для выбора режима измерений войдите в меню «**Установки пользователя**» (по 2.5.4 настоящего РЭ) и произведите включение или отключение клавиатуры, нажимая на квадратик рядом с надписью «**Клавиатура**», который указывает на ее текущее состояние:

 – выбран **Режим измерений с вводом данных** (виртуальная клавиатура включена)

 – выбран **Режим измерений без ввода данных** (виртуальная клавиатура отключена)

2.5.6 **Настройки автоматического отключения**

Для настроек автоматического отключения войдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ) и выберите пункт «**ВЫКЛ.**» (рисунок 7).

На сенсорном экране появится окно «**УСТАНОВ. АВТОВЫКЛ.**» (рисунок 8).

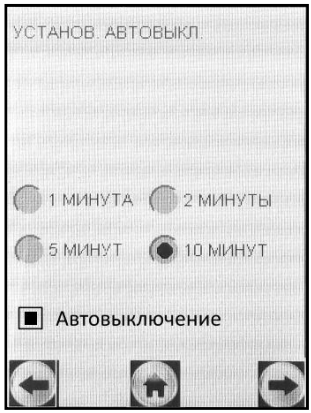


Рисунок 8 – Настройки автоматического отключения

2.5.6.1 Для установки времени автоматического отключения анализатора выберите одну из установок, касаясь поля слева от выбранного значения.

Анализатор будет автоматически отключаться спустя установленное количество минут после последнего действия пользователя. За 10 секунд до автовыключения на экране анализатора появится надпись «**Выключение**», затем в сопровождении звуковых сигналов будет произведен обратный отсчет десяти секунд, после чего анализатор выключится. Для предотвращения автовыключения в момент отсчета дотроньтесь до сенсорного экрана (или нажмите на сервисную кнопку), анализатор перейдет в главное меню (без сохранения введенных перед измерением данных).

Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии электропитания.

2.5.6.2 При необходимости пользователь имеет возможность отключить функцию автоматического отключения анализатора. Для этого следует нажать на квадратик рядом с надписью «**Автовыключение**», который указывает на текущее состояние:

Автовыключение	**функция автоматического отключения включена** (анализатор будет отключаться спустя установленное количество минут)
Автовыключение	**функция автоматического отключения отключена** (анализатор не будет отключаться спустя установленное количество минут)

2.5.7 **Настройки печати**

2.5.7.1 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению может активировать функцию автоматической печати протоколов измерений в заданном количестве копий.

В этом случае термопринтер будет автоматически распечатывать протокол измерения в заданном количестве копий сразу после отображения результата измерения на экране.

Если функция автоматической печати не активирована, то печать протоколов измерений будет производиться только по нажатию на виртуальную кнопку  внизу экрана.

2.5.7.2 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению (или в соответствии с требованиями законодательства) имеет возможность устанавливать количество копий распечатываемого протокола измерений, печать которых будет произведена автоматически после отображения результата измерения на экране. Максимальное количество копий протокола – 5.

Имеется возможность устанавливать различное количество копий распечатываемого протокола измерения для двух случаев: при показаниях 0,000 мг/л, и при показаниях более 0,000 мг/л (рисунок 9).

2.5.7.3 Перейдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «**ПЕЧАТЬ**» (рисунок 7), на экране появится окно «**ПЕЧАТЬ**» (рисунок 9).



установка количества копий распечатываемого протокола измерения при показаниях 0,000 мг/л

установка количества копий распечатываемого протокола измерения при показаниях более 0,000 мг/л

активация функции автоматической печати протокола измерений

Рисунок 9 – Настройки печати

2.5.7.4 Установите количество копий, нажимая на кнопки «+» и «−» до достижения нужного числа.

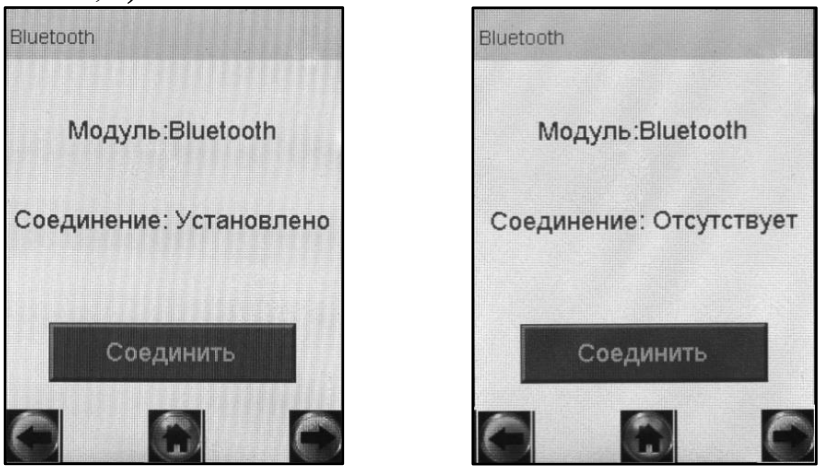
Для того чтобы печать протокола измерений в заданном количестве копий производилась автоматически после предъявления результата измерения на экране, следует активировать функцию автоматической печати, нажав на квадратик «**АВТО ПЕЧАТЬ**» (рисунок 9).

2.5.8 **Настройка соединения Bluetooth**

2.5.8.1 Перейдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «**Bluetooth**» (рисунок 6). На экране появится окно «**Bluetooth**» (рисунок 10).

2.5.8.2 В окне «**Bluetooth**» содержится информация о статусе соединения по Bluetooth:

- «**Соединение: Установлено**» – при наличии соединения с термопринтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 10, а);
- «**Соединение: Отсутствует**» – при отсутствии соединения с термопринтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 10, б).



а б

Рисунок 10 – Окно Bluetooth (возможные варианты)

2.5.8.3 Для установления соединения (сопряжения) анализатора с термопринтером включите термопринтер продолжительным (в течение 2-3 секунд) нажатием кнопки вкл/выкл на термопринтере, при этом загорится световой индикатор кнопки вкл/выкл. В окне

«**Bluetooth**» нажмите кнопку «**Соединить**», через несколько секунд статус соединения изменится на «**Установлено**» (рисунок 10, а), в противном случае нажмите кнопку «**Соединить**» еще раз.

2.5.8.4 При успешном установлении соединения (сопряжении) анализатора с термопринтером по Bluetooth статус соединения изменится на «**Установлено**», в главном меню анализатора появится индикатор Bluetooth , а в меню просмотра памяти тестов в названии окна «**Запись**» появится надпись «**Подключен**».

При отсутствии соединения анализатора с термопринтером после выполнения 2.5.8.3 настоящего РЭ убедитесь в соблюдении условий, указанных в 2.1.16 настоящего РЭ.

2.5.9 **Меню системы позиционирования**

2.5.9.1 В меню системы позиционирования пользователь может посмотреть текущие координаты местоположения (долготу и широту) и, при необходимости, активировать функцию автоматического внесения их в протокол измерения.

2.5.9.2 Встроенный приемник системы позиционирования (ГЛОНАСС/GPS) (далее – приемник) активируется при включении анализатора. Если анализатор находился в выключенном состоянии последние полчаса, то инициализация приемника может занять около 5-10 минут.

Для стабильной и точной работы приемнику анализатора необходимо «открытое небо», то есть отсутствие помех над ним и вблизи (зданий, деревьев, туннелей и т.п.). Работа приемника анализатора затруднена в облачные дни и в районах с плотной застройкой. При использовании анализатора в зданиях, туннелях и т.п., где сигнал спутников обычно отсутствует, либо является чрезвычайно слабым, работа приемника может быть также затруднена.

При появлении помех приемник может либо не определять координаты вовсе, либо определять их с меньшей точностью. Уровень точности зависит от многих факторов и не гарантируется.

Время определения приемником координат местоположения может составлять 5-10 минут и более в зависимости от вышеперечисленных условий.

2.5.9.3 Когда координаты местоположения будут установлены приемником, в левом верхнем углу экрана главного меню анализатора появится индикатор системы позиционирования .

2.5.9.4 Для просмотра текущих координат местоположения долготы и широты) и активации функции автоматического внесения их в протокол измерений перейдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «**Координаты**» (рисунок 7). На экране появится окно «**Координаты**» (рисунок 11).

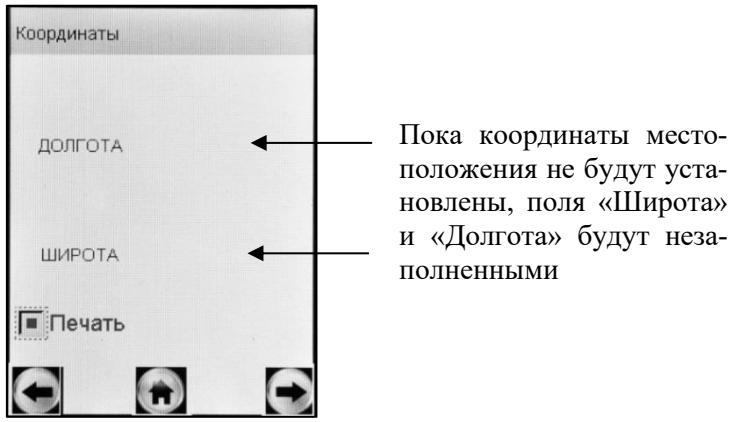


Рисунок 11 – Меню системы позиционирования

⚠ **После проведения измерения приемник перестает обновлять координаты местоположения**, при этом в меню системы позиционирования сохраняются координаты местоположения анализатора, зафиксированные в момент вывода результата измерения на экран. Поэтому **для обновления координат местоположения необходимо выключить и включить анализатор заново**.

2.5.9.5 Если к моменту проведения измерения приемник анализатора определил координаты местоположения, то эти координаты сохраняются вместе с результатом измерений.

2.5.9.6 Для активации функции автоматического внесения координат места проведения измерения в протокол измерений нажмите на квадратик «**Печать**» (рисунок 11). В этом случае в распечатываемом протоколе измерения добавится поле с координатами места проведения измерения.

2.5.9.7 Для отображения на карте координат места проведения измерения можно воспользоваться любым бесплатным интернет-сервисом, где в строке для ввода адреса/координат введите координаты,

указанные в распечатанном протоколе измерения, и нажмите кнопку поиска.

При вводе координат в строку поиска следует использовать латинские буквы, для разделения градусов и минут использовать пробелы, для разделения целой и дробной части минут использовать точку, координаты вводить через запятую. Пример формата ввода координат приведен на рисунке 12.

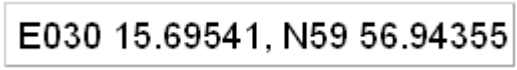


Рисунок 12 – Пример ввода координат

2.5.10 **Корректировка даты и времени**

Для корректировки текущей даты и времени в анализаторе войдите в меню настроек (согласно 2.5.2 настоящего РЭ). Нажмите на кнопку «Дата и время» (рисунок 6) – на экране появится окно «Установки Дата, Время» (рисунок 13).

Вход в окно «Установки Дата, Время» также можно выполнить, нажав на область в правом верхнем углу экрана в главном меню анализатора, где отображаются текущие дата и время (рисунок 5).

Для изменения даты нажимайте на кнопки «+» или «-» рядом с параметром, который необходимо изменить. Текущее время устанавливается аналогичным способом.

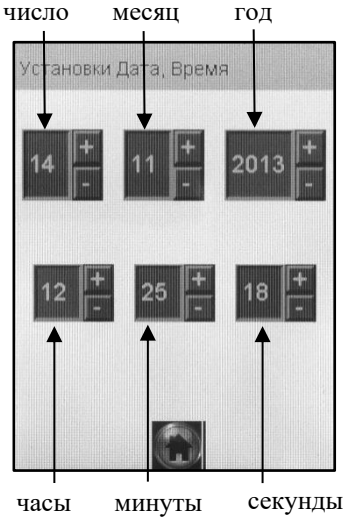


Рисунок 13 – Установка даты и времени

2.5.11 **Меню инженера** используется для сервисных настроек, а также при поверке анализатора. Вход в меню защищен паролем.

Меню инженера включает: корректировку показаний, настройку параметров системы отбора пробы, установку набора полей для ввода данных, установку даты поверки в памяти анализатора и другие опции.

Описание меню приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», который предоставляется по дополнительному запросу (в соответствии с 3.5 настоящего РЭ).

2.6 Подготовка анализатора к работе

2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию

2.6.1.1 Для ввода анализатора в эксплуатацию следует выполнить проверку комплектности анализатора в соответствии с паспортом и/или договором поставки (при наличии) и проверку сведений о результатах поверки анализатора в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

2.6.1.2 При подключении анализатора к внешнему устройству для передачи данных (результатов измерений) и/или управления анализатором с помощью управляющих команд необходимо выполнить настройку подключения к внешнему устройству.

Описание настройки подключения анализатора к внешним устройствам по Bluetooth или интерфейсному кабелю приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Подключение анализатора к внешним устройствам. Протоколы передачи данных». Документ предоставляется по официальному запросу.

2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы

Перед началом работы проведите внешний осмотр анализатора и подготовку к работе:

– проверьте наличие всех крепежных элементов и пломбирования, а также надписи и маркировку на корпусе анализатора – они должны быть четкие, соответствующие РЭ;

– убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность медицинского изделия, в

том числе отсутствие внешних повреждений адаптеров питания, термопринтера, зарядного устройства, кабеля USB, кабеля питания анализатора, интерфейсного кабеля;

– проверьте уровень напряжения элементов питания (согласно 3.4.2.1 настоящего РЭ) и при необходимости замените/зарядите их (согласно 3.4.2.2 настоящего РЭ); или подключите анализатор к электропитанию (согласно 1.2.15 настоящего РЭ);

⚠ ***При питании анализатора от внешнего источника (используя адаптер питания, интерфейсный кабель, кабель питания или кабель USB) обязательно удалите элементы питания из отсека питания анализатора.***

– проверьте правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в главном меню; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 2.5.10 настоящего РЭ.

⚠ ***Во время эксплуатации анализатора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущей даты и времени и корректировать их при необходимости.***

2.6.3 При необходимости печати протоколов измерений на термопринтере проведите подготовку:

– проверьте и при необходимости скорректируйте настройки печати анализатора согласно 2.5.7 настоящего РЭ;

– подготовьте термопринтер к работе в соответствии с 2.7.2 настоящего РЭ.

2.6.4 При необходимости передачи протоколов измерений на внешнее устройство по Bluetooth проведите подготовку:

– убедитесь, что анализатор находится на расстоянии не более 10 м от внешнего устройства, и отсутствуют помехи для передачи протокола измерения (согласно 2.1.16 настоящего РЭ);

– убедитесь, что в анализаторе установлены следующие настройки печати (по 2.5.7 настоящего РЭ):

- функция автопечати активирована;
- установлена одна копия протокола для одного и другого варианта показаний;

– убедитесь, что соединение анализатора с внешним устройством установлено (в главном меню анализатора отображается индикатор Bluetooth).

2.6.5 При необходимости передачи протоколов измерений на внешнее устройство по интерфейсному кабелю убедитесь, что в анализаторе установлены следующие настройки печати (по 2.5.7 настоящего РЭ):

- функция автопечати активирована;
- установлена одна копия протокола для одного и другого варианта показаний.

2.7 **Подготовка и работа термопринтера**

2.7.1 **Установка и удаление аккумуляторного блока из термопринтера**

2.7.1.1 Для установки аккумуляторного блока в термопринтер выполните следующее:

а) откройте крышку отсека питания термопринтера, нажав на рычажок на крышке;

б) вставьте аккумуляторный блок в отсек питания термопринтера; для этого сначала совместите контакты аккумуляторного блока и термопринтера, а затем утопите аккумуляторный блок до плотного прилегания к отсеку питания;

в) установите крышку отсека питания термопринтера, для этого сначала совместите выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе термопринтера, затем прижмите крышку до щелчка.

2.7.1.2 Для удаления аккумуляторного блока из термопринтера выполните следующее:

а) откройте крышку отсека питания термопринтера, нажав на рычажок на крышке;

б) потяните аккумуляторный блок вверх, держась за специальный выступ на аккумуляторном блоке (для него сделана выемка в отсеке питания термопринтера), и достаньте аккумуляторный блок из отсека питания;

в) установите крышку отсека питания термопринтера, для этого сначала совместите выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе термопринтера, затем прижмите крышку до щелчка.

2.7.2 **Внешний осмотр и подготовка к работе термопринтера**

Перед началом работы с термопринтером проведите его внешний осмотр и подготовку к работе:

– проверьте наличие и правильность установки термобумаги в термопринтере согласно 3.4.4 настоящего РЭ;

– проверьте исправность термопринтера, для этого выполните печать протокола измерения из памяти анализатора согласно 2.13 настоящего РЭ с целью оценки качества печати (отпечатки знаков в протоколе измерений на бумажном носителе должны быть легко читаемыми, информация соответствует РЭ и паспорту анализаторов, заводской номер анализатора указан правильно);

– убедитесь, что термопринтер находится на расстоянии не более 10 метров от анализатора;

– убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения (в соответствии с указаниями 2.1.16 настоящего РЭ);

– при необходимости зарядите аккумуляторный блок (согласно 3.4.3 настоящего РЭ) или, если применимо, подключите термопринтер к электропитанию в соответствии с 1.2.16.1 настоящего РЭ.

2.7.3 **Порядок применения термопринтера**

2.7.3.1 Включите термопринтер продолжительным (около 2-3 секунд) нажатием кнопки вкл/выкл на термопринтере, при этом загорится световой индикатор кнопки вкл/выкл.

Примечание – В зависимости от модификации термопринтера после его включения световой индикатор кнопки вкл/выкл может начать мигать. Уменьшение частоты мигания (или прекращение мигания) светового индикатора будет свидетельствовать об установлении соединения по Bluetooth.

2.7.3.2 Если через 5-10 секунд соединение анализатора с термопринтером автоматически не установилось (в главном меню анализатора не появился индикатор Bluetooth), то проведите соединение по 2.5.8 настоящего РЭ.

⚠ ***Если термопринтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл гаснет. При необходимости продолжения работы с термопринтером выполните повторно его включение.***

2.7.3.3 При появлении в распечатанном протоколе измерения маркирования на бумаге в виде цветных полос, означающего, что бумага в термопринтере заканчивается, замените бумагу в термопринтере согласно 3.4.4 настоящего РЭ.

2.7.3.4 По окончании работы отключите термопринтер продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку вкл/выкл, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл погаснет.

2.8 **Порядок работы в режиме измерений с вводом данных**

2.8.1 Перед проведением измерений убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6.2 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерений, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.8.13 настоящего РЭ).

2.8.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.8.3 Установите режим измерений с вводом данных согласно 2.5.5.4 настоящего РЭ.

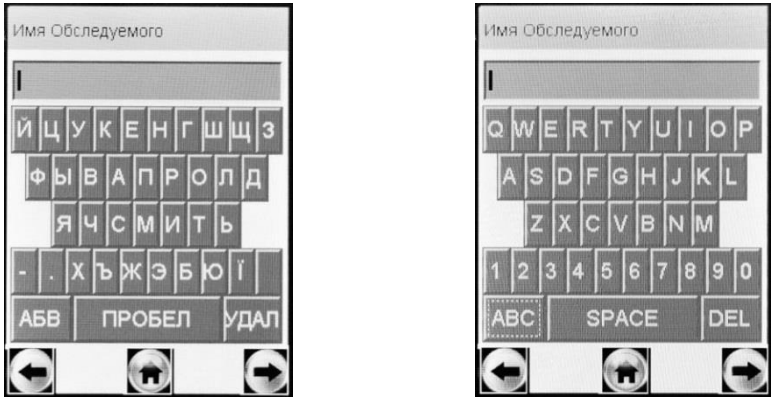
2.8.4 В главном меню выберите режим измерений, нажав на соответствующую иконку .

На экране появится строка ввода данных и виртуальная клавиатура для набора символов (рисунок 14).

*Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с 1.4.9 настоящего РЭ), то при выборе режима измерений с вводом данных на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**»; для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на поверку.*

2.8.5 Введите данные, пользуясь виртуальной клавиатурой.

При нажатии на виртуальную кнопку «**АБВ**» (или «**ABC**») происходит смена раскладки виртуальной клавиатуры с кириллицы на латиницу с цифрами и обратно (рисунок 14).



кириллица латиница, цифры

Рисунок 14 – Окна ввода данных в режиме измерений с вводом данных (поле ввода имени обследуемого)

При нажатии на виртуальную кнопку «**УДАЛ**» (или «**DEL**») происходит удаление последнего набранного символа из строки ввода.

2.8.6 Для перехода к следующему полю нажмите виртуальную кнопку , при этом если оставлять поля незаполненными (например, при отсутствии данных для ввода), то недостающие данные имеется возможность вписывать в распечатанный протокол измерений от руки.

Примечание – Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 – вариант 1 заводских установок (по 1.4.11 настоящего РЭ) или полей 3, 5 и 6 – вариант 2 заводских установок (по 1.4.12 настоящего РЭ) хранятся в памяти анализатора, и при вводе данных перед измерением в строке ввода этих полей сразу высвечивается ранее введенное значение поля. Сохраненные ранее данные можно скорректировать, удалив предыдущее значение и введя новое, которое также будет храниться до следующего изменения.

2.8.7 Вернуться к предыдущему полю можно, нажав виртуальную кнопку .

⚠ ***При возвращении к предыдущему полю введенные данные будут потеряны, за исключением тех данных, которые хранятся в памяти.***

2.8.8 Когда данные всех полей будут введены, на экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 15, слева).

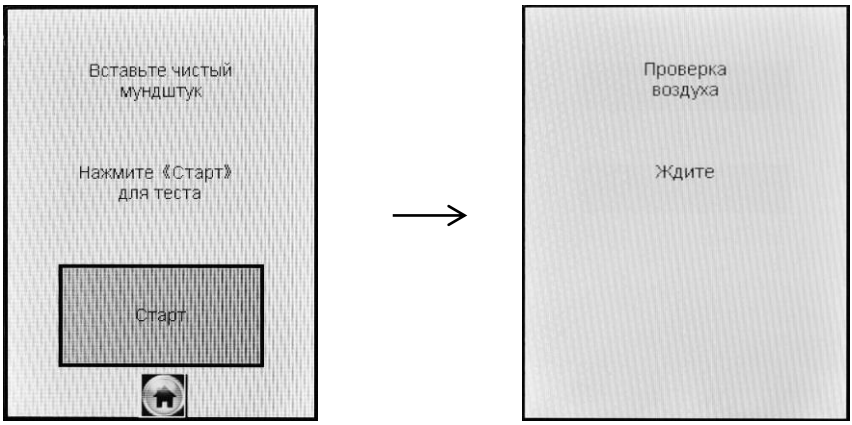


Рисунок 15 – Начало процедуры измерений

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

⚠ ***В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.***

Примечание – При проведении нескольких последовательных измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе у одного обследуемого допускается использовать мундштук повторно.

2.8.10 Установите мундштук. Для этого сначала, держа мундштук отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука под захват мундштука в верхней части корпуса анализатора (рисунок 1, рисунок 2), затем опустите мундштук до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки мундштука: оба штуцера анализатора должны быть полностью утоплены в соответствующие отверстия мундштука.

2.8.11 Нажмите на экране анализатора виртуальную кнопку «**Старт**» для начала процедуры измерения.

При нажатии на кнопку «**Старт**» происходит отбор пробы воздуха для выполнения автоматической проверки отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на показания анализатора, в окружающем воздухе, в заборной системе анализатора и в мундштуке (рисунок 15, справа):

– при положительном результате проверки (при отсутствии этанола и других компонентов), анализатор перейдет в окно готовности к отбору пробы (рисунок 16, справа);

– при отрицательном результате проверки (при обнаружении этанола или других компонентов), анализатор не выйдет в окно готовности к отбору пробы, на экране появится сообщение «**Обнаружен алкоголь**», в этом случае действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ.

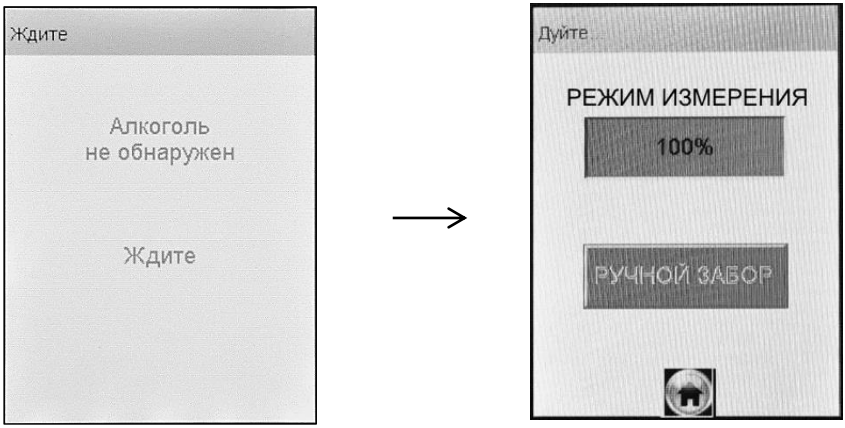


Рисунок 16 – Готовность к отбору пробы

2.8.12 При готовности анализатора к отбору пробы выполните выдох согласно 2.8.13 настоящего РЭ.

В случае если выдох не был сделан своевременно (в течение 30 секунд с момента появления окна о готовности к отбору пробы), то для возврата анализатора в режим готовности к отбору пробы действуйте согласно 2.8.21 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерений с целью фиксации факта отказа от измерений (когда обследуемый отказывается делать выдох) действуйте согласно 2.10 настоящего РЭ.

2.8.13 Обследуемому лицу следует дуть во входное отверстие мундштука (рисунок 2).

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд (до окончания опорного звукового сигнала). Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха (не менее 20 л/мин), во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 17). По окончании опорного звукового сигнала анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха, после этого выдох целесообразно прекратить.

Автоматический отбор пробы производится в самом конце выдоха для обеспечения анализа воздуха из глубины легких.

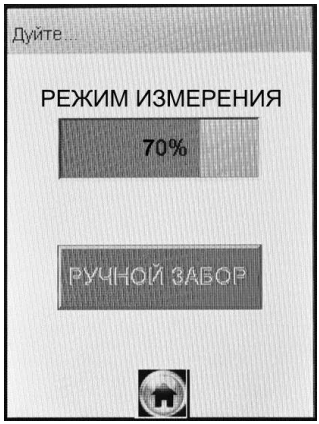


Рисунок 17 – Индикация выдоха

2.8.14 Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.5 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отображается сообщение «**Выдох Прерван**». В этом случае целесообразно повторить выдох согласно 2.8.22 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерений с целью фиксации факта прерывания выдоха действуйте согласно 2.8.23 настоящего РЭ.

2.8.15 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему (указанными в 1.2.5 настоящего РЭ), имеется возможность воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.9 настоящего РЭ.

2.8.16 После отбора пробы воздуха производится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом на экране отображается сообщение «**Идет анализ Ждите…**» (рисунок 18, слева).

После того как анализ пробы произведен, на экране предъявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха (рисунок 18, справа).

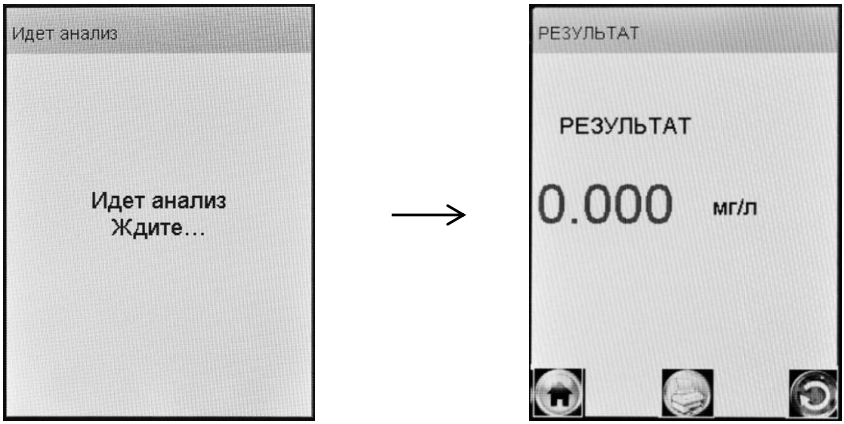


Рисунок 18 – Предъявление результата измерения

В случае если активирована функция автоматической печати (в соответствии с 2.5.7 настоящего РЭ), то после вывода на экран результата измерения автоматически начинается печать протокола измерения на термопринтере или передача протокола измерения на внешнее устройство.

2.8.17 При необходимости печати протокола измерения (или передачи его на внешнее устройство) нажмите на виртуальную кнопку .

Примечание – Печать протокола измерения на термопринтере производится в соответствии с настройками печати анализатора (согласно 2.5.7 настоящего РЭ).

2.8.18 Удалите использованный мундштук, утилизируйте его в соответствии с указаниями 4.3.2 настоящего РЭ.

2.8.19 Для проведения следующего измерения нажмите виртуальную кнопку и повторите процедуру по 2.8.5-2.8.18 настоящего РЭ.

Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку .

Для завершения работы выключите анализатор продолжительным (около двух секунд) нажатием на кнопку включения/ выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

2.8.20 Если при выполнении 2.8.11 настоящего РЭ в окружающем воздухе, мундштуке или заборной системе анализатора будет обнаружен этанол или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, на экране появится сообщение «**Обнаружен алкоголь**» (рисунок 19, справа).

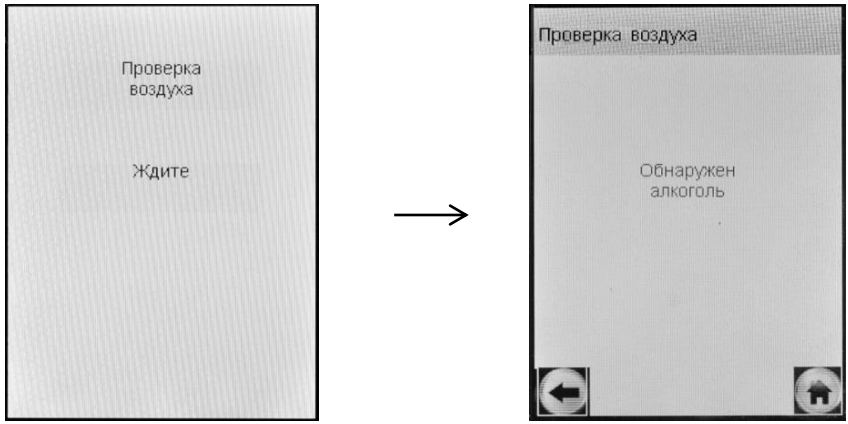


Рисунок 19 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

Для перехода в режим готовности к отбору пробы выполните следующее:

– вернитесь на начало процедуры измерений, нажав виртуальную кнопку , в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны;

– убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.4 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;

– повторите процедуру по 2.8.11 настоящего РЭ;

– при неоднократном появлении сообщения «**Обнаружен алкоголь**» удалите мундштук и повторите процедуру по 2.8.9-2.8.11 настоящего РЭ.

⚠ ***Пока в мундштуке или в заборной системе анализатора будут обнаруживаться пары этанола, анализатор не выйдет в режим готовности к отбору пробы.***

2.8.21 Если при выполнении 2.8.12 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**»

(рисунок 20, слева) через 30 секунд сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 20, справа).

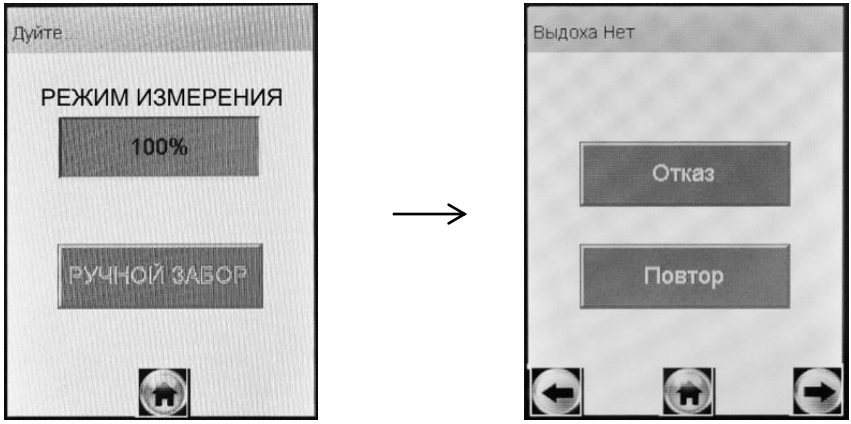
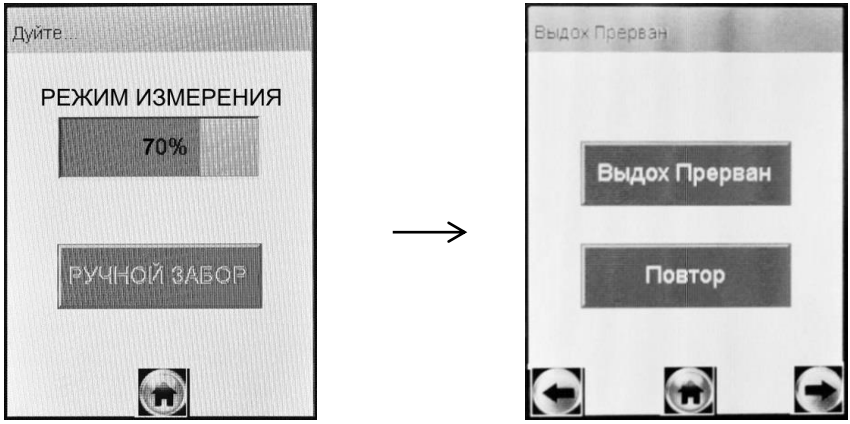


Рисунок 20 – Смена окон при отсутствии выдоха

Для возобновления процедуры измерений нажмите виртуальную кнопку «**Повтор**», в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны.

2.8.22 Если при выполнении 2.8.13 настоящего РЭ проба выдыхаемого воздуха не будет соответствовать требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.5 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отобразится окно «**Выдох Прерван**» (рисунок 21, справа).



индикация выдоха выдох прерван

Рисунок 21 – Срыв дыхательной пробы

Целесообразно прекратить выдох. Для возобновления процедуры измерения нажмите на виртуальную кнопку «**Повтор**», после перехода анализатора в режим готовности к отбору пробы (рисунок 16, справа) можно повторить выдох согласно 2.8.13 настоящего РЭ.

2.8.23 В случае прерывания выдоха в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерения, зафиксировав при этом факт(ы) прерывания выдоха (если в этом имеется необходимость).

Для этого при отображении на экране окна «**Выдох Прерван**» (рисунок 21, справа) нажмите виртуальную кнопку «**Выдох Прерван**» – на экране появится соответствующее сообщение (рисунок 22).

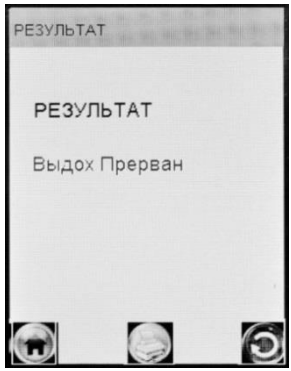


Рисунок 22 – Результат «Выдох Прерван»

В памяти анализатора в этом случае в качестве результата измерения сохранится надпись «**Выдох Прерван**», что свидетельствует о том, что была сделана попытка выдоха, которая не завершилась автоматическим отбором пробы с последующим анализом, а в распечатанном (или передаваемом на внешние устройства) протоколе измерения вместо результата измерения будет выводиться надпись «**Выдох Прерван**» (при этом будет отсутствовать строка с режимом отбора пробы).

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.

2.9 **Режим ручного отбора пробы**

2.9.1 Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором

срабатывает автоматический отбор пробы, целесообразно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.

Для этого во время выдоха обследуемого нажмите виртуальную кнопку «**РУЧНОЙ ЗАБОР**» (рисунок 17), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

2.9.2 Успешно применять выдыхаемый воздух как диагностическую среду для определения содержания алкоголя в крови человека позволяет тот факт, что количество алкоголя, испаряющегося в выдыхаемый воздух, зависит от его содержания в венозной крови. Эта зависимость является следствием закона Генри, который гласит, что давление летучего (газообразного) компонента в растворе и, следовательно, содержание паров этого компонента над раствором прямо пропорционально его содержанию в растворе.

Ближе всего соприкасается с кровью легочный воздух, близкий к альвеолярному, анализ которого становится возможным только при глубоком выдохе (объемом не менее 1,2 л). Воздух, находящийся в ротовой полости, а также в верхней части дыхательных путей, не находится в тесном соприкосновении с венозной кровью.

Именно поэтому для измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе рекомендуется использовать автоматический отбор пробы, при котором обеспечивается соблюдение параметров дыхательной пробы (расхода выдыхаемого воздуха и объема).

При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.5 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерений массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть несколько занижен[7] по сравнению с результатом, полученным при срабатывании автоматического отбора пробы, вследствие того, что при ручном отборе – проба содержит бóльшую долю воздуха из верхних дыхательных путей. Воздух из верхних дыхательных путей менее насыщен парами этанола, нежели легочный воздух, отбор которого происходит при автоматическом отборе пробы.

---

[7] При условии отсутствия этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости.

2.10 **Отказ от измерений**

2.10.1 Если при выполнении 2.8.12 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**» сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 23, слева).

2.10.2 В случае отказа обследуемого от проведения измерений (обследуемый отказывается делать выдох) в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерений, зафиксировав при этом факт отказа от измерений (если в этом имеется необходимость). Для этого нажмите на виртуальную кнопку «**Отказ**» – на экране появится сообщение об отказе от измерений (рисунок 23, справа).

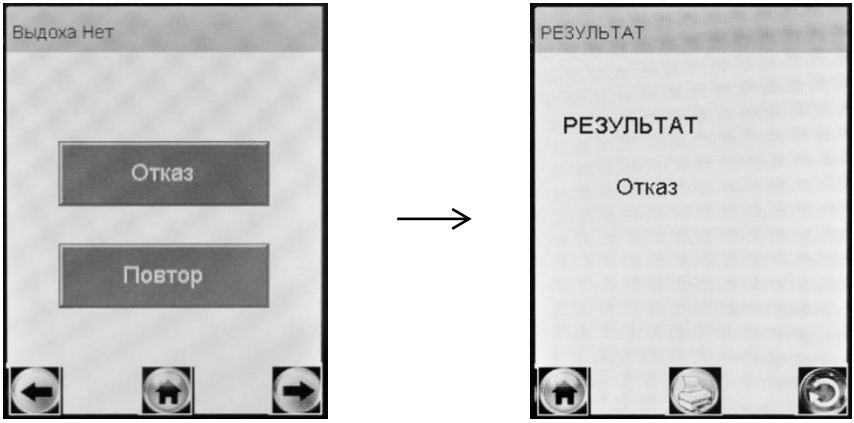


Рисунок 23 – Результат «Отказ от измерений»

В памяти анализатора в этом случае в качестве результата измерения сохранится надпись «**Отказ**», что свидетельствует о том, что выдоха обследуемого не было, а в распечатанном (или передаваемом на внешние устройства) протоколе измерения вместо результата измерения будет выводиться надпись «Отказ от теста» (при этом будет отсутствовать строка с режимом отбора пробы).

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.

2.11 **Порядок работы в режиме измерений без ввода данных**

2.11.1 Перед проведением измерений убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6.2 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерений, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в

2.8.13 настоящего РЭ).

2.11.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.11.3 Установите режим измерений без ввода данных согласно 2.5.5.4 настоящего РЭ.

В главном меню выберите режим измерений, нажав на соответствующую иконку . На экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 24, слева).

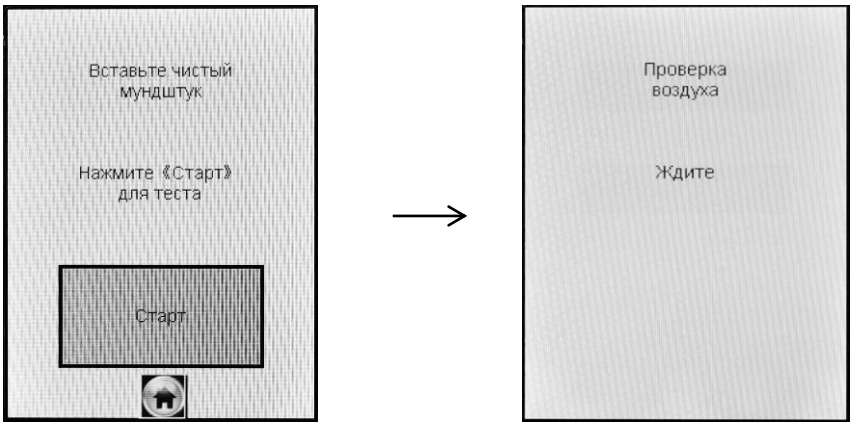


Рисунок 24 – Начало процедуры измерения в режиме измерений без ввода данных

*Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с примечаниями 1.4.9 настоящего РЭ), то при выборе режима измерений без ввода данных на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

2.11.4 Проведите измерение согласно 2.8.9-2.8.19 настоящего РЭ.

2.11.5 В поля распечатанного протокола измерения, предназначенные для заполнения, имеется возможность вписать данные от руки.



2.12 **Порядок работы в режиме скрининга**

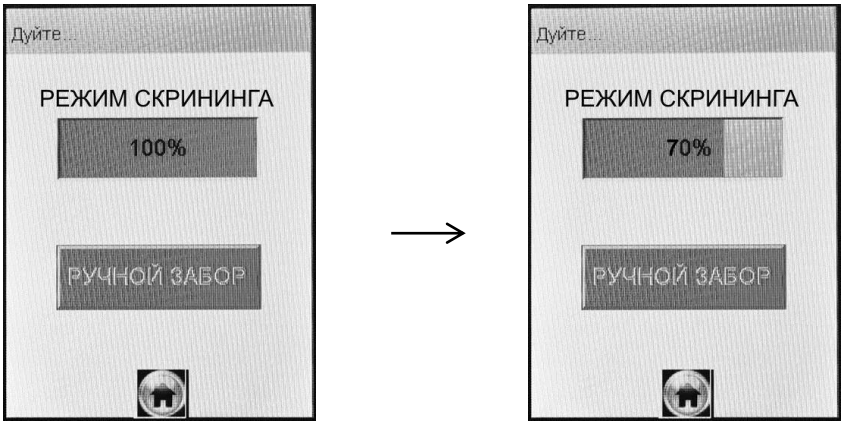
2.12.1 Перед проведением тестирований убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6.2 настоящего РЭ, ознакомьте

обследуемого с порядком проведения тестирований, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.12.5 настоящего РЭ).

2.12.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.12.3 Выберите режим скрининга .

На сенсорном экране появится сообщение о готовности к тесту (рисунок 25, слева).



готовность к тесту индикация выдоха

Рисунок 25 – Режим скрининга

*Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с примечаниями 1.4.9 настоящего РЭ), то при выборе режима скрининга на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на поверку.*

2.12.4 Установите мундштук-воронку следующим образом: держа мундштук-воронку отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука-воронки под захват мундштука в верхней части корпуса анализатора (рисунок 1, рисунок 3), затем опустите мундштук-воронку до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки мундштука-воронки: оба штуцера анализатора должны быть полностью утоплены в соответствующие отверстия мундштука-воронки.

2.12.5 Для проведения тестирования обследуемый должен дуть в мундштук-воронку сильно и непрерывно (но без форсирования) около двух секунд. Мундштук-воронка должен находиться прямо напротив рта обследуемого, почти перпендикулярно поверхности лица, на расстоянии 1,5-2 см.

Примечание – Рекомендуется для лучшего срабатывания автоматического отбора пробы поток выдыхаемого воздуха направлять в вытянутую часть мундштука-воронки (напротив отверстия в мундштуке-воронке на датчик давления – на рисунке 3 отмечено стрелкой).

2.12.6 Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха, во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 25, справа). Выдох целесообразно прекратить по окончании опорного звукового сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха из мундштука-воронки.

⚠ ***Не удаляйте анализатор ото рта обследуемого до окончания отбора пробы. В противном случае будет произведен отбор пробы окружающего воздуха, а не выдыхаемого.***

2.12.7 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему, целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.9 настоящего РЭ.

2.12.8 В зависимости от результата тестирования на экране анализатора появляется одно из двух сообщений (рисунок 26).

⚠ ***Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.1 настоящего РЭ.***





Рисунок 26 – Результаты тестов в режиме скрининга

В памяти анализатора в качестве результата измерения сохраняется сообщение «обнаружен» или «не обнаружен» (в зависимости от результата тестирования).

2.12.9 После вывода на экран результата теста автоматически начинается передача результата на внешнее устройство.

2.12.10 Если в выдыхаемом воздухе обнаружен алкоголь, рекомендуется провести измерение в одном из режимов измерений (в соответствии с 2.8 или 2.11 настоящего РЭ).

2.12.11 Для проведения следующего тестирования нажмите на виртуальную кнопку  и повторите процедуру по 2.12.5-2.12.10 настоящего РЭ.

⚠ *При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-воронки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-воронки (согласно 3.4.6.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата.* ***Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика.***

Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку .

Для завершения работы выключите анализатор продолжительным (около двух секунд) нажатием на кнопку включения/выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**» и удалите мундштук-воронку.

2.13 **Просмотр и печать (передача на внешнее устройство) протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора**

2.13.1 Пункт главного меню «**Просмотр памяти тестов**» позволяет вывести на экран все сохраненные в памяти результаты измерений.

2.13.2 Для просмотра и печати (передачи на внешнее устройство) протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора, выберите пункт-иконку «**Просмотр памяти тестов**» в главном меню анализатора.

На сенсорном экране появится окно «**Запись**» с протоколом последнего измерения или последнего просмотренного протокола (рисунок 27).

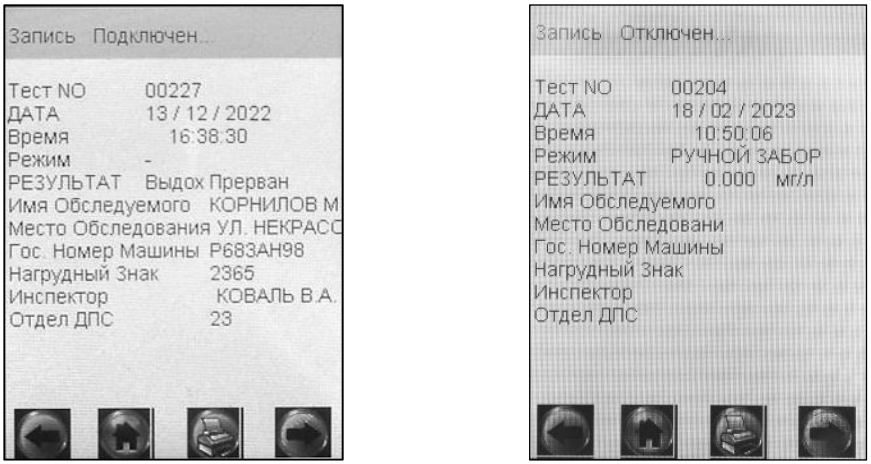


Рисунок 27 – Просмотр памяти тестов

2.13.3 Если измерения производились в режиме измерений с вводом данных, результаты измерений хранятся в памяти совместно с автоматически сохраняемыми данными (согласно 1.4.7 настоящего РЭ) и с данными, введенными в предназначенные для заполнения поля (рисунок 27, слева).

2.13.4 Если измерения производились в режиме измерений без ввода данных, в памяти хранятся только результаты измерения совместно с автоматически сохраняемыми данными (согласно 1.4.7 настоящего РЭ) (рисунок 27, справа).

2.13.5 Перебор записей через один осуществляется нажатием на виртуальные кнопки  и .

2.13.6 Перебор записей через 10 осуществляется кратковременным нажатием на сервисную кнопку (на 10 записей назад) или кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения (на 10 записей вперед).

Примечание – Просмотр записей в памяти анализатора (через один или через 10 тестов) осуществляется по номерам протоколов измерений, без учета даты и времени их проведения. Следует учитывать, что после проведения анализатором более 10000 измерений (тестов) последующие протоколы записываются в память анализаторов взамен сохраненных, начиная с номера 00001. Например, может оказаться, что после протокола измерения с номером 00001 с датой проведения 15.12.2021 г., следующим в памяти анализатора будет протокол измерения с номером 00002 с датой проведения 10.10.2020 г. (данные протокола с номером 00002 будут заменены на новые только после проведения еще одного измерения).

2.13.7 Для быстрого перехода к первой, к последней записи, а также к записи протокола под требуемым номером, выполните следующее:

– находясь в окне «**Запись**» (рисунок 27), зажмите и удерживайте сервисную кнопку и кратковременно нажмите на кнопку включения/выключения, отпустите обе кнопки; на экране появится окно перехода к требуемому протоколу (рисунок 28);

– для перехода к первой или последней записи нажмите на виртуальную кнопку «**Начало**» или «**Конец**» соответственно;

*Примечание – После проведения анализатором более 10000 измерений при нажатии на кнопку «**Начало**» осуществляется переход на протокол с номером 00001, при нажатии на кнопку «**Конец**» – на последний в памяти протокол измерения.*

– для быстрого перехода к протоколу измерения с определенным номером, наберите требуемый номер теста с помощью кнопок «+» или «–» (старший разряд номера указывается слева), и нажмите на виртуальную кнопку «**Переход**». В случае если тест с набранным номером не существует, переход осуществляется на последний в памяти протокол измерения.

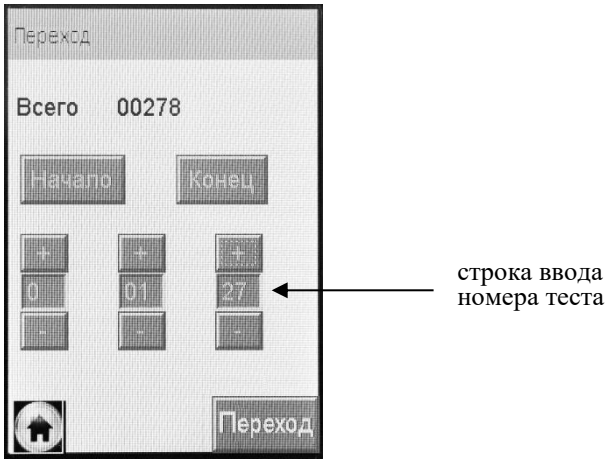


Рисунок 28 – Быстрый переход к требуемому протоколу

2.13.8 В меню просмотра памяти тестов в зависимости от статуса соединения анализатора с термопринтером (или внешним устройством по Bluetooth) в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Подключен**» или «**Отключен**»:

– статус «**Подключен**» – анализатор готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство по Bluetooth;

– статус «**Отключен**» – анализатор не готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство по Bluetooth.

*Примечание – Если в меню просмотра памяти тестов в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Отключен**» по причине отсутствия соединения с термопринтером, то произвести печать протокола измерения невозможно. В этом случае необходимо выполнить соединение анализатора с термопринтером согласно 2.5.8 настоящего РЭ.*

2.13.9 При нажатии на виртуальную кнопку  отображаемый на экране протокол измерений распечатывается на термопринтере или передается на внешнее устройство (по Bluetooth или интерфейсному кабелю) при условии наличия соединения.

Примечание – Виртуальная кнопка «Печать» отсутствует в окне просмотра памяти тестов при отображении результатов тестов, проведенных в режиме скрининга.

2.14 **Содержание распечатанного протокола измерения**

2.14.1 В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 9 (приведен пример с набором полей для ввода данных в соответствии с 1.4.11 настоящего РЭ).

Таблица 9 – Содержание протокола измерения

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	Обозначение типа анализатора
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
Дата регулировки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха[1)]
Результат: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»[2)]
Имя Обследуемого: [6)]	Фамилия и инициалы обследуемого лица[3)]
Место Обследования: [6)]	Данные о месте проведения измерения[3)]
Гос. Номер Машины: [6)]	Государственный номер автотранспортного средства[3)]
Нагрудный Знак:[6)]	Номер нагрудного знака инспектора[3)]
Инспектор: [6)]	Фамилия и инициалы инспектора[3)]
Отдел ДПС: [6)]	Номер отдела ДПС[3)]
Координаты:	Координаты места проведения измерения[4)]
Подпись Обслед.: [7)]	Подпись обследуемого лица[5)]
Подпись: [7)]	Подпись инспектора[5)]

Окончание таблицы 9

[1] При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».
[2] В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода и объема выдоха выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.
[3] Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.
[4] Данные распечатываются в протоколе измерения при установлении координат места проведения измерения и активированной функции внесения координат в протокол измерения, метрологические характеристики для координат места измерения не нормированы.
[5] Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.
[6] Набор полей для ввода данных могут отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерения указывается в паспорте анализатора.
[7] Поля распечатываются в протоколе измерения при активированной функции внесения полей для подписи в протокол измерения.

2.14.2 При передаче результата измерения на внешнее устройство по Bluetooth или интерфейсному кабелю передаваемый протокол содержит информацию согласно таблице 9 (за исключением полей для подписи – данные поля не передаются).

2.15 **Выключение анализатора**

2.15.1 Анализатор выключается продолжительным (около трех секунд) нажатием на кнопку включения/выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

2.15.2 С целью экономии заряда элементов питания предусмотрена функция автоматического отключения анализатора. Пользователь может самостоятельно установить удобное время автоматического отключения (согласно 2.5.6 настоящего РЭ).

2.16 **Выключение термопринтера**

2.16.1 Термопринтер выключается продолжительным (около трех секунд) нажатием кнопки вкл/выкл на термопринтере, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл гаснет.

2.16.2 Если термопринтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока.

2.17 **Возможные неисправности анализатора и термопринтера**

Возможные неисправности анализатора и термопринтера, а также способы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Возможные неисправности

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Отсутствует электропитание	Установите/зарядите элементы питания согласно 3.4.2 настоящего РЭ или подключите анализатор к электропитанию согласно 1.2.15 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*****
2	Остановились часы реального времени (не устанавливаются текущие дата и время)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи 2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
3	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствии с 2.8.13 или 2.12.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*****
4	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*****

Продолжение таблицы 10

5	В протоколе измерений распечатывается бледный текст или текст вообще отсутствует	1. Низкий уровень напряжения аккумуляторного блока термопринтера	Зарядить аккумуляторный блок согласно 3.4.3 настоящего РЭ или, если применимо, подключить к термопринтеру сетевой адаптер питания зарядного устройства
		2. Плохой прижим бумаги прижимным резиновым валиком термопринтера	Убедитесь, что прижимной валик термопринтера чистый; при необходимости очистите его; плотно закройте крышку термопринтера. При наличии повреждений прижимного валика произведите его замену**
		3. Рулон термобумаги установлен неправильной стороной, либо используется неподходящая бумага	Убедитесь, что используется подходящая бумага, и проверьте правильность ее установки по 3.4.4 настоящего РЭ
		4. Неисправен термопринтер	Термопринтер необходимо отправить в сервисный центр*
6	Не распечатывается протокол измерения после отображения результата измерения на экране анализатора	1. Некорректные установки печати	Задайте необходимое количество копий согласно 2.5.7 настоящего РЭ
		2. Отсутствует соединение с термопринтером по Bluetooth	Установите соединение анализатора с термопринтером согласно 2.5.8 настоящего РЭ
		3. Наличие помех для передачи протокола измерения по Bluetooth (указанных в 2.1.16 настоящего РЭ)	Повторите передачу, нажав на виртуальную кнопку 

Продолжение таблицы 10

		4. Неисправен анализатор и/или термопринтер	Анализатор вместе с термопринтером необходимо отправить в сервисный центр*
7	Протокол измерения не передается на внешнее устройство по Bluetooth после отображения результата измерения на экране анализатора	1. Некорректные установки печати	Активируйте функцию автоматической печати и установите одну копию согласно 2.5.7 настоящего РЭ
		2. Наличие помех для передачи протокола измерения по Bluetooth (указанных в 2.1.16 настоящего РЭ)	Повторите передачу, нажав на виртуальную кнопку 
		3. Отсутствует соединение по Bluetooth	Убедитесь, что соединение по Bluetooth установлено (в главном меню отображается индикатор Bluetooth). Проверьте работу внешнего устройства
8	Протокол измерения не передается на внешнее устройство по интерфейсному кабелю после отображения результата измерения на экране анализатора	1. Некорректные установки печати	Активируйте функцию автоматической печати и установите одну копию согласно 2.5.7 настоящего РЭ
		2. Используется модель интерфейсного кабеля, не поддерживающая передачу данных на внешнее устройство	Убедитесь, что используется интерфейсный кабель подходящей модели в соответствии с индивидуальными функциональными особенностями анализатора, указанными в его паспорте
		3. Неисправен анализатор и/или интерфейсный кабель	Анализатор вместе с интерфейсным кабелем необходимо отправить в сервисный центр*

Окончание таблицы 10

9	При включении анализатора появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)» и анализатор отключается	1. Температура измерительной платы более +50 °С (менее -5 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (указанных в 1.1.6 настоящего РЭ) и повторите включение
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
10	После нажатия кнопки «Старт» анализатор не выходит в окно готовности к отбору пробы, на экране появляется сообщение «Обнаружен алкоголь»	1. Наличие этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
11	Анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок на сенсорном экране	1. Сброшена калибровка сенсорного экрана	Проведите калибровку сенсорного экрана согласно 3.4.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

* В гарантийный период анализатор следует направить в ООО «АЛКОТЕКТОР», в послегарантийный период – в ООО «АЛКОТЕКТОР» или в иные организации, имеющие соответствующие лицензии и разрешения (сервисные центры). Информация о сервисных центрах приведена в 6.3 настоящего РЭ.

** Прижимной валик для термопринтера поставляется по дополнительному заказу.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание анализатора производится с целью поддержания анализатора в исправном состоянии и обеспечения его постоянной готовности к эксплуатации.

3.2 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.

3.3 Техническое обслуживание анализатора включает:

– техническое обслуживание на месте эксплуатации;

– периодическое техническое обслуживание.

3.4 **Техническое обслуживание на месте эксплуатации**

3.4.1 Техническое обслуживание на месте эксплуатации проводится пользователем по мере необходимости, в том числе по результатам проверки анализатора перед началом работы, который осуществляется при внешнем осмотре и подготовке анализатора и термопринтера к работе согласно 2.6.2 и 2.7.2 настоящего РЭ, и включает в себя:

– заряд/замену элементов питания при низком уровне напряжения;

– заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения;

– заправку термопринтера термобумагой;

– калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/иконок на сенсорном экране);

– очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

3.4.2 **Заряд/замена элементов питания анализатора**

3.4.2.1 Чтобы проверить уровень напряжения питания перейдите в главное меню анализатора.

При низком уровне напряжения элементов питания лишь небольшая часть индикатора питания в главном меню остается закрашенной; когда уровень напряжения элементов питания станет ниже допустимого, анализатор отключится. В этих случаях требуется произвести заряд/замену элементов питания.

Примечание – Отключение анализатора в случае пониженного питания может произойти на всех этапах его работы, поэтому следите за индикатором питания в главном меню и производите заряд/замену элементов питания заблаговременно.

3.4.2.2 Для замены/заряда элементов питания выполните следующие действия:

а) выключите анализатор;

б) отсоедините крышку отсека питания, сдвинув ее по направлению стрелки на крышке;

в) аккуратно потяните выступающую часть вспомогательной ленты вверх и достаньте все 4 элемента питания из отсека;

г) установите новые батарейки/заряженные аккумуляторы в отсек питания, соблюдая полярность; при этом следите, чтобы лента проходила под элементами питания, а ее оставшаяся часть выступала между крайним элементом питания и стенкой отсека питания;

д) установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами на корпусе анализатора, и задвиньте крышку отсека питания до упора.

⚠ ***Устанавливайте в отсек питания элементы питания одного типа и производителя. При замене батареек меняйте все 4 батарейки одновременно.***

3.4.3 **Заряд аккумуляторного блока (для термопринтера)**

3.4.3.1 При наличии у термопринтера разъема питания для заряда аккумуляторного блока следуйте указаниям:

а) установите аккумуляторный блок в отсек питания термопринтера (согласно 2.7.1.1 настоящего РЭ);

б) подсоедините к разъему питания термопринтера сетевой или бортовой адаптер питания зарядного устройства;

в) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока не погаснет световой индикатор на кнопке вкл/выкл термопринтера;

г) отсоедините адаптер питания зарядного устройства от сети питания, затем от термопринтера.

3.4.3.2 При наличии зарядного устройства для заряда аккумуляторного блока выполните следующие действия:

а) удалите аккумуляторный блок из отсека питания термопринтера (согласно 2.7.1.2 настоящего РЭ);

б) установите аккумуляторный блок в зарядное устройство: сначала совместите контакты аккумуляторного блока с контактами зарядного устройства, затем опустите аккумуляторный блок вниз до упора;

в) подсоедините к зарядному устройству адаптер питания зарядного устройства;

г) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания, при этом индикатор зарядного устройства загорится красным цветом; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый;

д) установите аккумуляторный блок обратно в отсек питания термопринтера.

3.4.4 **Заправка термопринтера термобумагой**

3.4.4.1 Для заправки в термопринтер рулона термобумаги выполните следующие действия:

а) потяните за выступы на крышке термопринтера на себя;

б) вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 29;

в) закройте крышку термопринтера, прижав ее до щелчка.

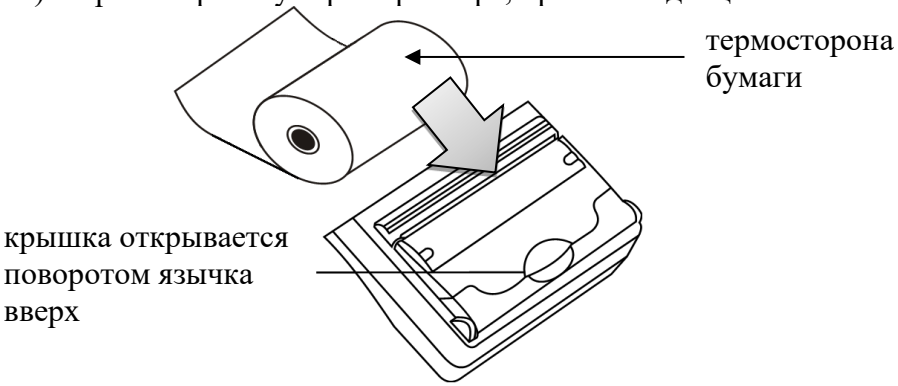


Рисунок 29 – Внешний вид крышки отсека для бумаги термопринтера

Примечание – Термосторону бумаги легко определить: если быстро чиркнуть стилусом по термостороне, то останется черный след.

3.4.5 **Калибровка сенсорного экрана**

3.4.5.1 Для входа в режим калибровки сенсорного экрана анализатора следуйте указаниям:

а) нажмите на кнопку включения/выключения анализатора и сразу же, не отпуская ее, кратковременно нажмите на сервисную кнопку (в течение 0,5 секунды);

б) на экране анализатора появится белый экран с предупреждением о входе в режим калибровки сенсорного экрана;

в) коснитесь стилусом любой точки экрана – в центре экрана отобразится сообщение «**CALIBRATION 3 touches left**»;

г) касайтесь стилусом точек, которые будут по очереди указываться на экране анализатора;

Примечание – Касания стилусом сенсорного экрана анализатора следует производить аккуратно, но с достаточной силой (например, как при письме ручкой на бумаге).

д) после того, как калибровка экрана будет проведена, на экране отобразится сообщение «**Touch screen to continue**»;

е) коснитесь стилусом любой точки экрана – анализатор выйдет из режима калибровки сенсорного экрана, и на экране появится главное меню анализатора.

3.4.6 **Очистка и дезинфекция**

3.4.6.1 Очистка корпуса анализатора, термопринтера и адаптеров питания производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические средства для очистки – это может повредить корпус, сенсорный экран и/или электрохимический датчик анализатора.

При очистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли во входных портах заборной системы анализатора. При наличии –загрязнения следует удалить.

3.4.6.2 Чистка прижимного резинового валика термопринтера производится сухой салфеткой без ворса.

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

3.4.6.4 Анализатор периодически должен подвергаться санитарной обработке по МУ-287-113 согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется анализатор (периодичность устанавли-

вается по мере загрязнения аналогично как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения).

Дезинфекцию проводить 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, например, 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

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

⚠ ***Мундштуки дезинфекции не подвергаются, а утилизируются после применения согласно 4.3.2 настоящего РЭ.***

3.5 **Периодическое техническое обслуживание**

3.5.1 Периодическое техническое обслуживание анализатора выполняется в сервисном центре в течение всего периода эксплуатации и включает в себя:

– контроль технического состояния – рекомендуется перед поверкой;

– проверку показаний анализатора[8] – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора[8] – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

Примечания:

1 При поверке анализатора корректировка показаний проводится по необходимости в соответствии с указаниями пункта 8.3.3

[8] Проверка и корректировка показаний анализатора может выполняться как самостоятельная операция технического обслуживания, так и в рамках процедуры контроля технического состояния анализатора.

документа МП-242-2554-2023 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Методика поверки».

2 Проверка и корректировка показаний может выполняться уполномоченными специалистами службы технического обслуживания организации, эксплуатирующей анализатор, при наличии средств технического обслуживания, указанных в Приложении Д (кроме мультиметра).

3.5.2 Описание операций по техническому обслуживанию анализатора приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», который предоставляется в сервисные центры по дополнительному запросу.

Примечание – Для организаций, в которых имеется собственная служба технического обслуживания и средства технического обслуживания, по дополнительному запросу может быть предоставлена выписка из документа «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», которая содержит всю необходимую информацию по выполнению проверки и корректировки показаний.

3.5.3 Средства технического обслуживания, необходимые для проведения периодического технического обслуживания анализатора в сервисных центрах, указаны в Приложении Д.

3.5.4 Записи о проведенном техническом обслуживании и ремонте рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний», «Корректировка показаний» и т.д.

Примечание – Записи в паспорте о выполненных работах делают только специалисты сервисных центров и поверители; пользователю при необходимости рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

3.5.5 ⚠ ***После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.***

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 **Транспортирование**

4.1.1 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.

4.1.2 Условия транспортирования:

– температура воздуха: от минус 50 ºС до плюс 50 ºС;

– верхнее значение относительной влажности воздуха: 100 % при плюс 25 ºС.

4.1.3 На транспортную упаковку, как минимум, рекомендуется наносить манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

4.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур рекомендуется выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее часа перед включением. В случае, если при включении на экране анализатора появляется сообщение «Низкая температура», время выдержки следует увеличить до двух часов.

4.2 **Хранение**

4.2.1 Хранение анализаторов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях при следующих условиях:

– температура воздуха: от плюс 5 ºС до плюс 40 ºС;

– влажность воздуха, не более: 80 % при плюс 25 ºС.

4.2.2 Не допускается хранение анализаторов в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях или проводится обработка поверхностей (оборудования) спиртосодержащими растворами.

4.2.3 При длительном хранении извлеките элементы питания из анализатора и аккумуляторный блок из термопринтера, чтобы предотвратить повреждение анализатора и термопринтера из-за риска утечки электролита.

4.2.4 Аккумуляторный блок необходимо хранить в заряженном состоянии (идеальное значение степени заряда – 40 %). Если аккумуляторный блок оставить храниться разряженным на период времени 3 месяца и дольше, то может произойти невосстанавливаемое падение его емкости, а также не исключена коррозия элементов.

4.2.5  Срок хранения мундштуков не ограничен.

4.2.6 Хранение анализаторов должно осуществляться в упаковке с размещением на стеллажах не более чем в три ряда.

4.2.7 Временная противокоррозионная защита не требуется.

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

4.3 **Утилизация**

4.3.1 Для предотвращения потенциально вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами, а следует утилизировать в соответствии с правилами, предусмотренными в СанПиН 2.1.3684-21 для класса Г.

**Электротехнические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.**

4.3.2  В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с правилами, предусмотренными в СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА

5.1 В соответствии с Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (статья 13) «Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели».

5.2 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-2554-2023 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Методика поверки».

5.3 Интервал между поверками – 1 год.

5.4 Результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, внесенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»).

5.5 По желанию пользователя или при наличии требований в нормативных документах, регулирующих применение анализаторов, при вводе даты поверки в память анализатора может быть активирована функция блокировки работы анализатора по истечению срока действия результатов поверки.

При активации функции блокировки работы анализатора по дате поверки необходимо сделать соответствующую отметку в таблице учета технического обслуживания паспорта анализатора.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ

6.1 **Гарантии изготовителя**

ООО «АЛКОТЕКТОР», являясь уполномоченным представителем изготовителя, осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализатора, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в соответствующем разделе паспорта анализатора.

6.2 **Гарантийный ремонт**

Гарантийный ремонт анализаторов производится в сервисном центре ООО «АЛКОТЕКТОР» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, литер А, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

6.3 **Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт**

Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР», а также в региональных сервисных центрах.

Актуальный список сервисных центров, с которыми у ООО «АЛКОТЕКТОР» заключен договор о сотрудничестве, размещен на сайте www.alcotector.ru в разделе «Обслуживание в регионах».

Для оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту – спрашивайте о наличии разрешительных документов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативные документы

1 IEC 60601-1:2020 «Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance» (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»).

3 IEC 62366-1:2015 «Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices» (ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»).

3 IEC 62304:2006 "Medical device software – Software life cycle processes» (ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»).

4 ISO 14971:2019 «Medical devices – Application of risk management to medical devices» (ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»).

5 ГОСТ IEC 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования».

6 Р 50.2.077-2014 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения».

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

8 Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9 Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим руководством по эксплуатации следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

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 Б.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>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</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс Б</td><td rowspan="3">Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица Б.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	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		

	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
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: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Б.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена 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			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

<table>
<tr><td rowspan="2">Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</td><td rowspan="2">3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td rowspan="2">E1 - 3 (В/м)</td><td>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
от 80 МГц до 800 МГц</td></tr>
<tr><td>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
от 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">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:

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 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].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.</td></tr>
</table>

Таблица Б.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 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*			

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Весогабаритные характеристики

Таблица В.1 – Весогабаритные характеристики

Наименование характеристики	Значение
Мундштук	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук-воронка	
Высота, мм, не более	40
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	54
Масса, г, не более	5
Термобумага	
Ширина, мм	56±2
Внешний диаметр, мм	23±2
Масса, г, не более	25
Аккумуляторный блок	
ДхШхВ, мм, не более	65x44x20
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	95x55x90
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	450
Бортовой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100x35x35
Длина кабеля (для модели с кабелем), м, не более	3
Масса, г, не более	100
Зарядное устройство	
ДхШхВ, мм, не более	105x85x35
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания зарядного устройства	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100x60x85
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	300

Окончание таблицы В.1

Бортовой адаптер питания зарядного устройства	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100х35х35
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Кабель USB	
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Кабель питания анализатора	
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Интерфейсный кабель	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	50х40х25
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Чехол (в сложенном виде)	
ДхШхВ, мм, не более	180х80х50
Масса, г, не более	60
Кейс	
ДхШхВ, мм, не более	300х240х90
Масса, г, не более	600

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Знаки и символы, применяемые в маркировке

Таблица Г.1 – Знаки и символы, применяемые в маркировке

	Знак утверждения типа
	Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Кнопка включения/выключения
	Символ изделия типа B
IP20	Символ классификации по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Знак неионизирующей радиации
	Название и адрес изготовителя
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Номер партии
	Не сжигать

Окончание Таблицы Г.1

	Знак соответствия для изделий, распространяемых на европейском рынке
	Символ утилизации в соответствии с Директивой 2006/66/EC
	Символ утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/EU
	Знак вторичной переработки
	Символ электрического изделия класса II
	Графический символ изделия для применения внутри помещений
	Обозначение положительной полярности
RoHS	Информационный знак, свидетельствующий об ограничении содержания опасных веществ
	Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Манипуляционный знак «Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Манипуляционный знак «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза
	Манипуляционный знак «Беречь от огня». Необходимость защиты груза от воздействия огня.
	Знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации»
SN	Обозначение заводского номера
	Обозначение порта mini USB

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Средства технического обслуживания

Таблица Д.1 – Средства технического обслуживания

Наименование и тип средства технического обслуживания	Обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства технического обслуживания
Прибор комбинированный * Testo 622	Диапазон измерений температуры от + 10 °С до + 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,5 °С. Диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %. Диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,5 кПа.
Генератор* газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 12V500 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006	Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (40 – 80) мг/м^3: ± 4 мг/м^3. Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (св. 80 – 2000) мг/м^3: ± 5 %.
Ротаметр* РМ-1,6 ГУЗ	Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м^3/ч; пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
Цифровой мультиметр* АРРА-72	Диапазон измерения напряжения постоянного тока от 0 до 60 В, диапазон измерения силы постоянного тока от 0 до 6 А. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения постоянного тока ± (0,005·$U_{измер}$ + 0,02) В. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы постоянного тока ± (0,01·$I_{измер}$ + 0,002) А.
Мембранный компрессор с регулятором потока	Производительность не менее 10 л/мин.
Вода дистиллированная	ГОСТ Р 58144-2018.

Д.1 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице Д.1, но обеспечивающих требуемую точность измерений.

Д.2 Все средства технического обслуживания, отмеченные знаком *, должны быть поверены, стандартные образцы состава водных растворов этанола иметь действующие паспорта.

Д.3 При проведении периодического обслуживания анализаторов применяют газовые смеси (далее – ГС) с номинальными значениями массовой концентрации этанола, указанными в таблице Д.2.

Таблица Д.2 – Метрологические характеристики ГС

Номер ГС (точки проверки)	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола[1)], пределы допускаемого отклонения, мг/см^3
1	0,00	дистиллированная вода
2	0,150 ± 0,015	0,386 ± 0,039
3	0,475 ± 0,048	1,22 ± 0,12
4	1,10 ± 0,11	2,83 ± 0,28

[1)] Стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 1 %.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводит. документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					