КОПИЯ

Chief Financial Officer Europe
/Andreas Kendzerski/

Regulatory Affairs Manager Eastern Europe
/Olga Timofejev/

2016

Dräger

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstrasse 1
23560 Lübeck, Germany
www.draeger.com

User Manual

Breath Alcohol Analyzer Alcotest 6820
with Accessories

2016

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

г. Моск-

1. INTRODUCTION

Prior to working with the Alcotest 6820 analyzer of ethanol vapor in the expiratory air (hereafter referred to as the "analyzer"), please read and follow the instructions of this operating manual.

This operating manual contains complete information about the analyzer's functioning principles, operating procedures, capabilities, specifications, frequency and amount of maintenance.

2. DESCRIPTION AND OPERATION

2.1 Purpose

The analyzer Alcotest 6820 with accessories is applied for measuring the weight concentration of ethanol vapors in a collected sample of exhaled air at health care facilities and for personal use.

The analyzer Alcotest 6820 is intended for use in the professional practice of doctors and paramedics, carrying out a medical examination on the state of alcoholic intoxication, paramedic's cabinets pre-trip inspection of drivers. It can be used as working tool ambulance workers, traffic police on the inspection of drivers on the state of alcoholic intoxication.

2.2 Specifications

Analyzer Alcotest 6820 is produced and discharged without tolerances for dimensions and weight, according to the specifications given in Table 1.

Table 1

Parameter	**Specifications**
	Alcotest 6820
Basic dimensions and parameters:	
Instrument type	Portable digital breath alcohol analyzer
Sensor type	Electrochemical
Display	Graphic, monochrome
Display results	Numeric, three digits
Additional display	Audible alarms
Product weight, g	260
Overall dimensions, H × W × D, mm	147 × 65 × 39
Duration of preparations for the first test	No more than 6 seconds, with cut-off automatic control of the absence of ethanol in the ambient air; No more than 20 seconds with enabled automatic control of the absence of ethanol in the ambient air;
The duration of the preparation for re-test	No more than 40 seconds after the analysis of the gas mixture with the mass concentration of ethanol was 0.50 mg / l
The minimum amount of exhaled air samples	At least 1.2 liters
The test mode	1. Measuring mode— with expiration through a disposable mouthpiece and automatic sampling 2. Screening mode— expiration without mouthpieces with-manual sampling 3. Manual mode— with expiration through a disposable

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	mouthpiece and manual sampling
[illegible] of results	1. Measuring mode—a three-digit number 2. Screening mode—a text message, "Alcohol" or "No alcohol" 3. Manual mode—a three-digit number
[illegible] time	4 s
[illegible], tests	1500 tests with date and time indication
[illegible] with printer to print the [illegible] on paper	Yes, optical interface
To PC connection possibility	Yes, via USB-cable
[illegible] of operation unit	Intermittent
[illegible] sound level of audio signals	At least 40 dB
[illegible] electrochemical sensor life	At least 2 years
Mean lifetime	6 years
Mean time between failures	16000 hours
Identification data (codes)	
Software identification name	8324155
Software revision number (identification number)	Rev.1.12
Digital identifier of software	0xF0CF (CRC16)
Electrical specifications:	
Instrument power supply	Alkaline AA batteries or rechargeable NiMH batteries
Number of batteries or accumulators	2 pcs.
Operating voltage	3.0 V DC (batteries) or 2.4 V DC (accumulators)
The number of tests with fully charged battery, not less	1500
Accumulator charging	From the adapter 220 V or cigarette lighter socket in the car adapter, or in stand-alone battery charger
Adapter features	
Input voltage	(100-240) ± 10% V AC
Rated supply current	50/60 Hz
Output voltage	11 V DC
Current	0,6 A
Requirements for environmental conditions	
Conditions of use:	
Place of use	Indoor and outdoor use
Ambient temperature	from – 5°C to + 50°C
Relative humidity	from 10% to 100% (without condensation)
Atmospheric pressure	from 84 kPa to 106.7 kPa
Conditions of transportation and storage	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ambient temperature	from – 40°C to + 70°C
Relative humidity	from 10% to 100% (without condensation)
Atmospheric pressure	from 60 kPa to 140 kPa
Special requirements for conditions of transportation and storage	Keep the instrument away from alcohol-containing liquids
Reliability requirements	
Climatic performance	UHL 4,2
The degree of water protection	IP54
Resistance depending on sensed mechanical impacts	For Group 3
Safety requirements	
The extent of the potential risk of application	Class 1
Degree of protection against electric shock	Class II, The product with the internal power supply, Type B
The degree of security against flammable anesthetics or mixtures of oxygen	It is not suitable for use near flammable anesthetic mixtures containing air, oxygen or nitrous oxide
The metrological characteristics	
Measurement range	0.00–2.00 mg/l
Indication range	0.00–2.50 mg/l
Resolution of minimal scale discharge	0.01 mg/l
The limits of maximum permissible errors	According to Table 2
The limits of maximum permissible errors, due to changes in external factors affecting the workers within the operating conditions relative to normal conditions	According to Table 3
Additional error of the presence not measured components	Missing
Limit of acceptable standard deviation	No more than 1/3 as a fraction of the maximum permissible error analyzers at a temperature (20 ± 5) ^{0}C
Maximum permissible variation of readings	No more than 0.5 as a fraction of the maximum permissible error analyzers at a temperature (20 ± 5) ^{0}C
The interval of the analyzer readings without correction	Not less than 12 months

The limits of maximum permissible errors of the analyzer of ethanol vapor in the breath Alcotest 6820 depending on the range of concentrations measured at ambient temperature (20 ± 5) ^{0}C.

Table 2

The measuring range of the mass concentration of ethanol in mg / l	The maximum permissible errors at temperature (20 ± 5) ^{0}C	
	absolute	relative
0-0,20	±0,02 mg / l	-
over 0,20-2,00	-	±10%
Remarks: 1) Measurement on "mg / l" mass concentration of ethanol in the display unit displays a «mg / l».		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) When testing the analyzer using a gas mixture the composition of ethanol / nitrogen cylinders under pressure using the coefficient allocation indications K^{PC}, equal to 1.05.

The limits of maximum permissible errors of the analyzer of ethanol vapor in the breath Alcotest 6820, depending on the ambient temperature

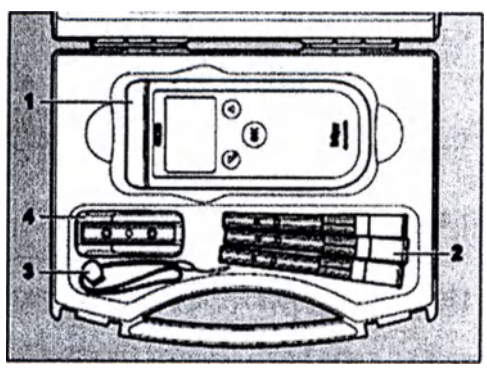
Table 3

Environment temperature	The measuring range of the mass concentration of ethanol in mg / l	The maximum permissible errors [1]	
		absolute	relative
From minus 5.0 ^{0} C to 15.0 ^{0}C incl.	0-0,33	±0,05 mg / l	-
	over 0,33-2,00	-	±15%
St. 15.0 ^{0} C to 25.0 ^{0} C incl.	0-0,20	±0,02 mg / l [2]	-
	over 0,20-2,00	-	±10% [2]
St. 25,0 ^{0}C to 50,0 ^{0}C incl	0-0,33	±0,05 mg / l	-
	over 0,33-2,00	-	±15%

1) The table shows the maximum permissible error analyzer in working conditions provided in the "Description of the type of measuring instruments", paragraph 14
2) As shown in Table 2.

2.3. Product Components

Figure 1 shows the opened case with the analyzer and accessories as a standard complete set.



1—Alcotest analyzer
2—Disposable mouthpieces
3—Hand strap
4— Mouthpieces adapter

Figure 1—Case with the analyzer and accessories

1. Alcotest analyzer



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

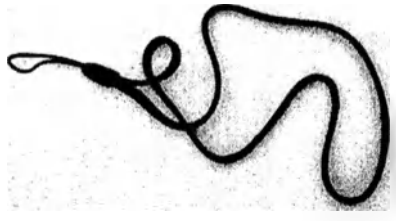
The Alcotest 6820 analyzer housing is made of ABS plastic (grade: PA-777NB) resistant to high humidity, temperature, as well as static electricity. It contains an electronic board with a display, electronic circuit elements, and contact pads for batteries; an electrochemical ethanol sensor; a pressure sensor; an electromagnetic pump for air sampling.
Dimensions (H×W×D): 147×65×39 mm. Weight (with electrical cells): 260 g.

2. Plastic case



The case is made of polypropylene (grade: 1500J). A special compartment is provided for each element inside it to prevent them from impacts and, therefore, accidental damage.
Dimensions (H×W×D): 233×178×55 mm. Weight: 292 g.

3. Hand strap

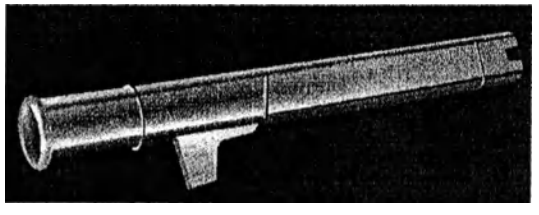


The hand strap is designed to prevent the instrument from falling so as to avoid any negative consequences.
Material: 100% polyester (grade: 600D Rip Stop). Dimensions (H×W×D): 230×9×5 mm. Weight: 1 g.

4. Operating manual (hard copy, in Russian).

Accessories:

1. Mouthpieces

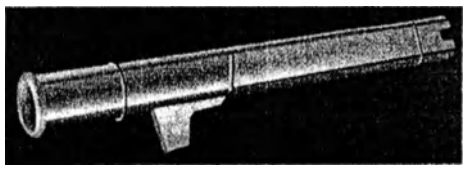


The disposable mouthpieces are designed for an exhalation test with an accurate result. For this purpose, they are attached directly to the analyzer housing.

Material: food-grade polystyrene (grade: 158K). Dimensions (H×W×D): 110×24×15 mm. Weight: 4 g.

2. Mouthpieces non-return valve

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



The mouthpieces with non-return valve are designed for an exhalation test with an accurate result. For this purpose, they are attached directly to the analyzer housing and prevent the person being tested from inhaling air.

Material: food-grade polystyrene (grade: 158K). Dimensions (H×W×D): 110×24×15 mm. Weight: 4 g.

3. Cable to connect the analyzer to the PC



Cable to connect the analyzer to the PC (USB-cable), is used to exchange data between the analyzer and the PC via a special communication program.

Dimensions (H×W×D): 160×120×10 mm. Weight: 50 g.

4. PC software



The program is used to read data from the analyzer and their subsequent storage and data handling.

Diameter: 120 mm. Weight: 19 g.

5. Printer



Special printer to print test results, powered by 4 AA batteries or rechargeable batteries or an external power adapter with stabilized output voltage 11V/0.60A. Material housing: ABS plastic (brand: PA-77NB). Dimensions (HxWxD): 205x112x60 mm. Weight (with batteries and paper): 590 g.

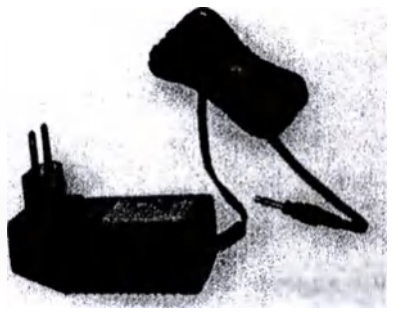
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Alkaline batteries or rechargeable batteries



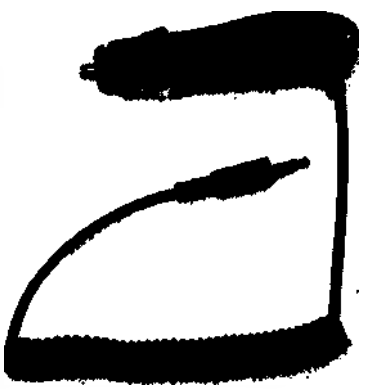
The alkaline batteries (rated voltage: 1.5V) or rechargeable batteries (rated voltage: 1.2V) are intended for self-contained power supply to the analyzer.
Dimensions (H×D): 50 × 14 mm. Weight: 23 g.

7. Adapter 220V



The adapter is used to connect a printer or analyzer to the mains electricity supply AC 220 V, 50 Hz. Housing material: polypropylene (grade: 1500J).
Dimensions (H×W×D): 110 × 50 × 72 mm. Weight: 158 g.

8. Adapter from the onboard vehicle network 12V



The adapter is used to connect the printer to the analyzer or the vehicle electrical circuit through the cigarette lighter socket.
Housing material: polypropylene (grade: 1500J)
Dimensions (H×W×D): 110 × 35 × 35 mm. Weight: 34 g.

9. Paper for the printer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Standard thermal paper is used to print the test results. Dimensions (H × Ø): 57x42 mm. Weight: 66 g.

10. Leather bag



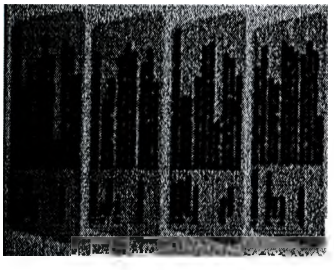
The leather bag is designed to attach the analyzer to a trouser belt, as well as to protect the device against the environment.
Material: 100% natural leather (grade: NAPPA). Dimensions (H×W×D): 175×70×40 mm. Weight: 106 g.

11. Mouthpieces adapter



Mouthpieces adapter - removable part for fixing the mouthpiece on the analyzer.
Material: ABS plastic (brand: PA-77NB). Dimensions (HxWxD): 65x27x12 mm. Weight: 9 g.

12. Sticker



Sticker are designed to be attached to the rear panel of the analyzer.
Dimensions (H × W): 80 × 60 mm. Weight: 2 g.

13. Charger

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



The charger is designed to recharge the AA accumulators from 220 V mains.
Housing material: ABS plastic (grade: PA-77NB). Dimensions (H × W × D): 110×90×46 mm. Weight: 199 g.

The breath alcohol analyzer Alcotest 6820 with the disposable mouthpiece installed is shown in Figure 2.



Figure 2—Analyzer Alcotest 6820, general view

There are three control buttons and a graphical monochrome display on the front panel of analyzer.

The back side of analyzer is provided with a battery compartment cover.

2.4. Design and Operation

The Alcotest 6820 Analyzer is a portable electronic device that quickly and accurately determines an ethanol vapor's mass concentration in the expiratory air. For operator's convenience, messages

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

about all preparation and testing stages are output on a full-text display in Russian and followed by an audible signal.

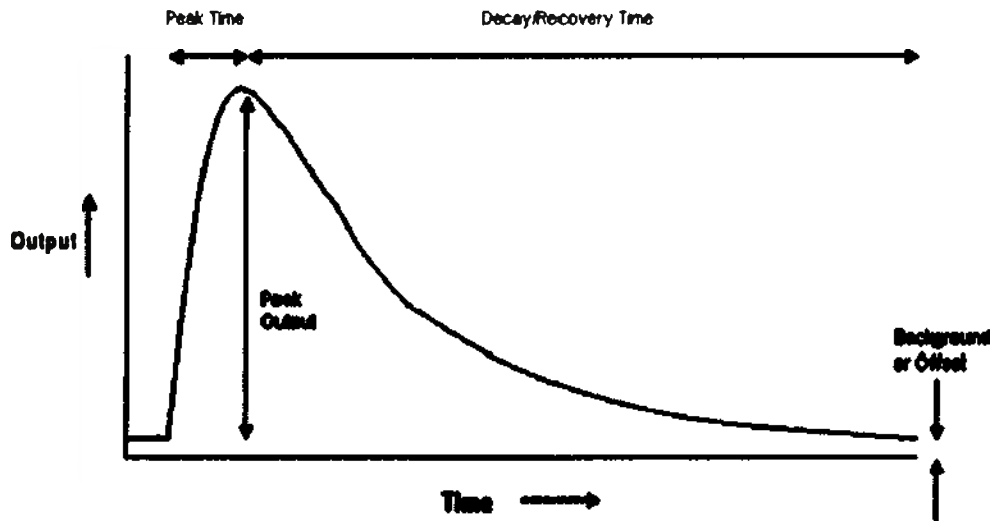
The analyzer Alcotest 6820 is equipped with an original electrochemical ethanol sensor which provides reliable readings and high speed of operation. Ethanol vapors in exhaled air get in contact with the sensor surface and cause a reaction, which results in generating an electrical signal by the sensor. The chemical formula of the process, describing the operating principle of an electrochemical sensor for alcohol is as follows:

$C_2H_5OH + O_2 \rightarrow C_2H_4O_2 + H_2O$

Ethanol electrochemical sensor consists of two active surfaces platinum (electrode), which is deposited on a specially selected catalyst in the presence of which weaken bonds in ethanol. Between the electrodes is a porous substrate, impregnated with electrolyte. When the air blowing containing ethanol vapor, through the body sensory cells from ethanol molecules near the surface of the active catalyst come off the positively charged hydrogen ions H + and free electrons are formed. H + ions migrate through the electrolyte falling on the second surface, and wherein the water formed by contacting with oxygen. Thus, on one surface formed due to excess negative charge of the electron, on the other - positive. Being included in the electric circuit, the sensor circuit generates a current whose strength at the peak is proportional to the amount formed on the surfaces of the free charge, and hence the number of ethanol molecules reacted near the active catalyst surface.

The shape change of the sensor signal versus time is shown in Fig. 3.

Figure 3. The shape changes of the electrochemical sensor signal



Sensor recovery occurs naturally as the decay of a chemical reaction, and it is the more, the higher the concentration of ethanol in the air sample, was admitted to the sensor.

Built-in microprocessor that controls the entire operation of the analyzer converts the output of the sensor signals in the analyzer are displayed on the graphic display.

The external control of the analyzer is provided using buttons on the front panel. In order to facilitate operation, the instrument also has an audible signal system. Power supply is provided by 2 AA batteries or accumulators, and their charge is sufficient for up to 1500 tests.

The analyzer Alcotest 6820 has three modes of operation in accordance with different types of blowing:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Measuring mode: direct blowing through a disposable mouthpiece within a specified time. The instrument automatically takes an air sample for analysis upon reaching the specified criteria of exhalation—sample volume and exhalation duration. The result of such measurement is presented on a display as a digital value with resolution to two decimal places.

2. Screening mode: an exhaled air sample is taken without mouthpieces. In this case, the result is an estimate and is presented in the form of "Alcohol" or "No alcohol" messages.

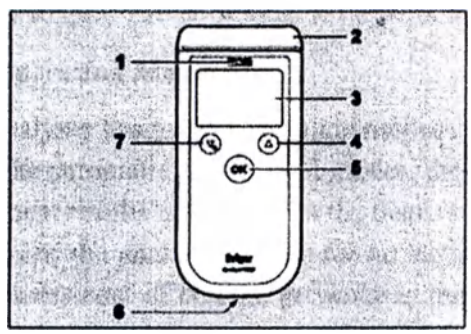
3. Manual mode: air is exhaled through a mouthpiece, but a sample is taken manually by an operator without waiting until the end of exhalation. The result of such measurement is presented on a display in digitized form with the comment "Manual."

When using the instrument, you should have in mind that the accuracy of measurements is only ensured in the measuring mode.

The analyzer Alcotest 6820 has a memory for storing results of last 1500 tests including date and time and a menu system allowing the operator to view the stored results and date of last calibration, memory results, send them to print, and change the initial settings (date, time, language, display contrast).

Each time the analyzer performs a self-test and monitoring of environmental parameters, when it detects an internal failure or deviation of any parameter is outside the permitted range, the instrument gives the display a warning about the detected fault or error. Until the cause of a malfunction or error can not work with the analyzer.

2.4.1. Outward Appearance and Description of the Main Elements of Analyzer



1. Red/green/yellow LED indicator
2. Mouthpiece adapter
3. Display
4. "Up" menu button
5. "OK" button
6. Connector socket for charging/communication with a PC
7. "Down / Menu" menu button

2.4.2. Display

In the measuring mode, the display shows a measurement result, as well as information about running processes, and relevant menu items are highlighted at the menu access area of the analyzer. The display is back-lighted.

2.4.3. Buttons

The ▼"DOWN" and ▲"UP" buttons are used for entering values and selecting menu functions.

The "OK" button confirms entered parameters or selected functions and is used for switching the analyzer and forced air sampling (in a manual sampling mode) on/off.

2.4.4. Connecting and charging

Connector socket serves for connecting the analyzer to the computer and to recharge the battery with the charger.

2.4.5. Indication

The three-color indicator complements readings on the display.

2.4.6. Menu Language

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The default language is Russian.

2.4.7. Mouthpiece Installation Method

A nipple with an inlet opening is located in the recess of mouthpiece holder. For added convenience, the design of analyzer allows for both the left and the right orientation of mouthpieces with respect to the front panel.

2.4.8. Disposable Mouthpieces

The individually packaged changeable disposable plastic mouthpieces are used for breathing out into the analyzer. During breathing out through the mouthpiece, the analyzer automatically controls the duration and air flow rate in accordance with the factory settings. A sample of air is taken at the end of breathing-out that makes it possible to measure an ethanol content in the air from the depth of lungs.

2.4.9. Internal Memory

The analyzer has an internal memory that stores the results of the last 1500 measurements with a test sequence number, the date and time of test as well. The memory is accessed through the user menu.

2.4.10. Printer

The analyzer can be equipped with special printer Dräger Mobile Printer for logging measurement results. Print log is made on thermal paper width 57 mm. The printer power is provided by 4 AA alkaline batteries or rechargeable batteries. Recharging the accumulators can be done inside of printer via power adapter 220 V or vehicle network adapter 12 V.

2.4.11. Operation Modes

The analyzer has two air sampling modes—the automatic and manual ones. In order to take samples of air in the automatic and manual modes, the changeable disposable plastic mouthpieces are used, and measurement results are output on the display in digitalized form.

Moreover, the analyzer allows for air sampling in a passive mode, without a mouthpiece, in which case an assessment of ethanol presence in the air is made, and the display shows messages "Alcohol" or "No alcohol."

2.4.12. Software

The analyzer has a firmware.

The analyzer firmware is developed by the manufacturer specifically to solve the problem of measuring an ethanol vapor's mass concentration in the expiratory air, as well as to show measurement results on the display and to store measured data. A firmware identification of the analyzer is made in the service menu by outputting a version on the analyzer display.

3. INTENDED USE

The Alcotest 6820 analyzer with accessories is used for determining an ethanol vapor's mass concentration in the sampled expiratory air in medical facilities and for personal use.

The analyzer Alcotest 6820 is a hand-held portable instrument with self-contained power supply from two AA batteries or accumulators. It is equipped with a highly-selective and durable electrochemical ethanol sensor and provides a quick start and short analysis time after testing. The obtained results can be stored in a memory and easily read on a graphic display.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The analyzer Alcotest 6820 has a control menu with a two-level structure: a first-level menu for an operator and a second-level menu protected by a PIN code for service engineers

3.1. Indications

Indications for use the Alcotest 6820 analyzer is the need to check for alcohol in the human body, particularly in case of the following external manifestations:

1. Alcohol vapors from mouth
2. Posture instability
3. Speech disturbance
4. Apparent fingers tremor
5. Sudden change in color of the facial skin
6. Behavior inappropriate to situation

3.2. Contraindications

Contraindications to use the Alcotest 6820 analyzer do not exist.

3.3. Possible Side Effects

Side effects during the use of the Alcotest 6820 analyzer do not exist.

3.4. Preparation of the Product for Use

Operating Limitations

- Ambient air must be free of alcohol and solvents (disinfectants) vapors.
- Do not expose the analyzer sensor to the influence of gas mixtures with a high ethanol content, for example, by rinsing the mouth cavity with alcohol immediately before a measurement. This reduces the service life of sensor.
- It is not allowed to store and use the analyzer in premises wherein alcohol-containing substances are stored or work is carried out with them.
- Do not bring the analyzer close to antennas of mobile phones and transmitting stations.
- Repairs of the analyzer should be performed by qualified specialists in service centers.
- A new disposable mouthpiece should be used for each examinee.

3.4.1. Visual Inspection of the Analyzer

• Check for a seal (a special sticker on the fixing screw of the analyzer's back panel, with the battery compartment cover removed) and operability of the controls.
• Make sure there is no mechanical damage.

3.4.2. Operating Conditions

Before using, keep the analyzer in the operating conditions for 1 hour if the storage conditions were not consistent with the operating environment.
During the operation must be maintained following parameters:
Temperature: - 5°C to + 50°C
Relative Humidity: 10 - 100% (without condensation)
Atmospheric pressure: 84 – 106,7 кPa

3.4.3. Batteries Installation

When preparing the analyzer for operation or if the display shows a low battery symbol, install two AA alkaline batteries (2×1.5V) or two AA rechargeable batteries (2×1.2V) into the analyzer:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Carefully press the latch of battery compartment cover and remove the cover.
- Install the batteries while observing the polarity indicated on the housing of analyzer.
- Close the battery compartment cover.

CAUTION! If battery replacement takes more than 5 minutes, the saved time and date settings are cleared and must be set again.

Rechargeable batteries can be recharged inside the instrument by means of an adapter from the 220V power supply and adapter from the onboard 12V vehicle network. The charging process is accompanied by a display on the screen.

3.4.4. Checking the Battery Charge

A battery charge status can be determined by the battery symbol in the lower right corner of the display. The analyzer has four battery charge indication levels:


Full charge

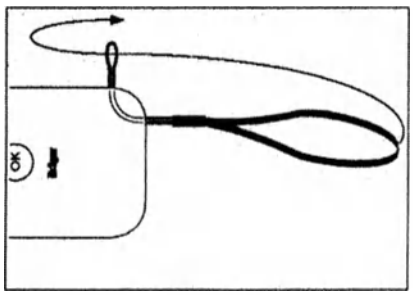

⅔ of the total capacity of batteries


⅓ of the total capacity of batteries


The batteries are discharged—in this case, replace the piles with new ones or charge the batteries.

Before making the measurements, check and, if necessary, set the current date and time in the analyzer via the user menu.

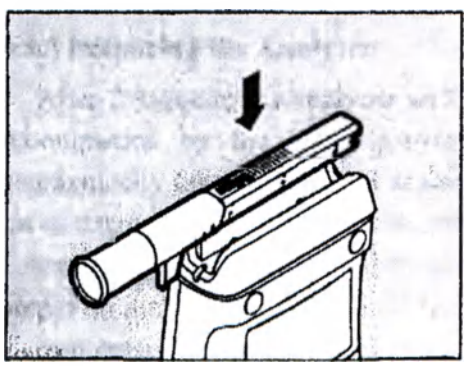
3.4.5. Fastening the Strap onto the Hand



To eliminate the risk of accidental fall of the analyzer, it is possible to attach the strap to the hand and put it on the wrist during operation:

- Insert the small loop into the housing hole.
- Thread the long loop into the small loop and tighten it.

3.4.6. Mouthpiece Installation



- Open the packaging. For hygienic reasons, do not remove the package from the section being in contact with the mouth until the mouthpiece is properly installed into the analyzer

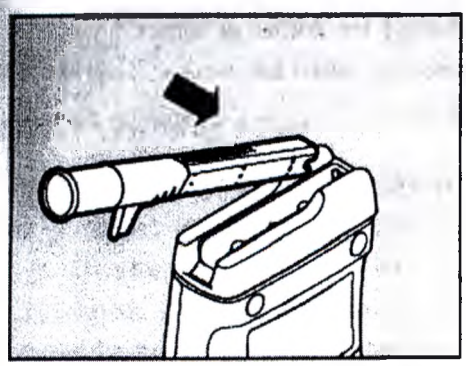
When using a symmetrical mouthpieces adapter (version A):

- Slide the mouthpiece (the riffled side upwards) along the guiding groove until it stops, and press the mouthpiece into the adapter. A clicking sound will confirm the correct engagement.
- Completely remove the packaging.

The mouthpiece may be oriented to both the right and the left side.

When using a asymmetric mouthpieces adapter (version B):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



• Slide the mouthpiece diagonally (the riffled side upwards) along the guiding groove until it stops, and press the mouthpiece into the holder. A clicking sound will confirm the correct engagement.

• Completely remove the packaging.

3.5. Operation Procedure

When performing a test, observe the following rules:

a) An analyzable air sample must contain neither tobacco smoke particles, nor alcohol residues or alcohol-containing medicated preparations from the mouth cavity, nor sputum and saliva.

Therefore, prior to carrying out a test:

– At least 2 minutes must have elapsed after smoking.

– Not less than 20 minutes must have elapsed after use of alcohol, alcohol-containing medicinal preparations, oral sprays, as well as food containing low concentrations of alcohol (fermented milk products, kvass, etc.).

CAUTION! Rinsing the mouth cavity with water or soft drinks does not reduce the necessary waiting period!

b) Before a test, the examinee must breathe normally, not perform a hyperventilation (a rapid tidal breathing).

c) During a test, the examinee must provide the required flow rate and volume of expiratory air. The expiratory air flow must be constant (non-stop).

3.5.1. Attaching the Mouthpiece

Insert a new mouthpiece into the analyzer holder.

3.5.2. Turning on the Analyzer

Press and hold the "OK" button for about 1 second until the display shows the start screen.



3.5.3 Preparing the Analyzer

After 2 seconds the analyzer will enter the self-testing mode, which takes about 5 seconds and is accompanied by the text **Самотестир (Self-testing)** on the display. Then the analyzer will automatically take a sample of ambient air (if the automatic control function of absence of ethanol in the ambient air is on). At the same time, a click is heard, a message **нуль тест (zero test)** is displayed a few seconds, and if alcohol is not detected in the ambient air, a message **ГОТОВ (READY)** is output on the display, and a short beep sounds. Simultaneously, a number of current test is output, and a green indicator flashes.

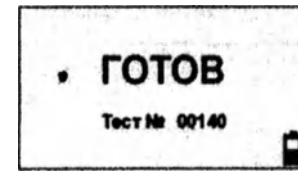
If alcohol is detected in the ambient air, a message **Обнаружен алкоголь. Прибор не готов! (Alcohol is detected. The device is not ready!)** is output on the display, and a red indicator is on. Wait for an automatic shutdown of analyzer and turn on the analyzer again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If the analyzer is turned off forcedly, the problem will persist when restarting. In order to reset, it is necessary to remove the batteries from the analyzer for a few seconds, and then to install them back.

3.5.4. Performing a Test

• After a message **ГОТОВ (READY)** is output on the display, ask the examinee to breathe out into the wide entrance of mouthpiece. The breathing-out should be vigorous, without forcing and interruption. A correct breathing-out is designated by a continuous beep and a lighted green indicator.



• During sampling, the display shows a message: **ДУЙТЕ (BREATHE OUT).**

After sampling, the green indicator goes out, and the continuous beep is switched off.

• The display shows: **Идет анализ (Analyzing).**

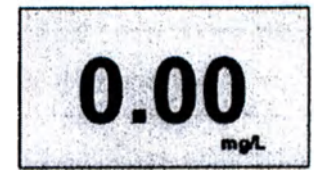
• After 5–25 seconds (depending on temperature and a measured concentration value), a measurement result of ethanol mass concentration in the expiratory air is output on the display as a message **X.XX mg/L**.

The units of measurement of the ethanol mass concentration "mg/L" are displayed as **mg/L**.

In addition, simultaneously with a displayed measurement result, a beep sounds: 1 time—low level, 2 times—middle level, 3 times—high level.







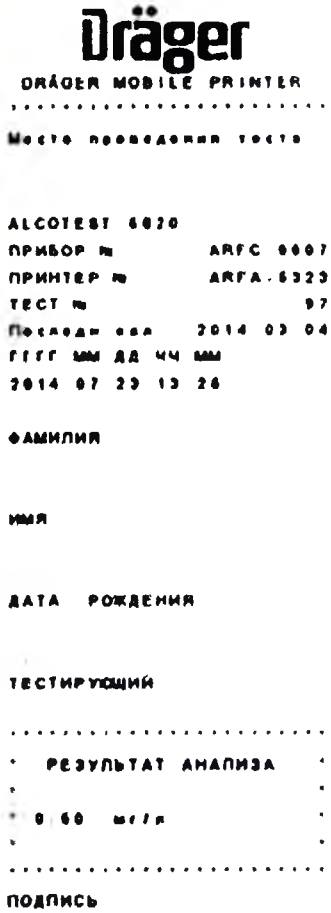
3.5.5. Print measurement protocol

To print the test log when a reading on the display, bring the analyzer to turn on the printer so that the LED 1 of analyzer appeared in front of the window of the receiver on the printer (as shown). After one second, the printer prints measurement protocol.



Measurement protocol analyzer is as follows:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Line ##	Protocol	Description
1	Dräger	Manufactuter's name
2	DRÄGER MOBILE PRINTER	Printer name
3	Место проведения теста:	Test location
4	ALCOTEST 6820	Analyzer name
5	ПРИБОР №:	Analyzer serial number
6	ПРИНТЕР №:	Printer serial number
7	ТЕСТ №:	Test number
8	Последн. кал.: XXXX.XX.XX	Last calibration date (YYYY.MM.DD)
9	ГГГГ.ММ.ДД ЧЧ.ММ: XXXX.XX.XX XX.XX	Date and time of test
10	ФАМИЛИЯ:	Family name of testing person
11	ИМЯ:	First name of testing person
12	ДАТА РОЖДЕНИЯ:	Date of Birth of testing person
13	ТЕСТИРУЮЩИЙ:	Operator's name
14	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА X.XX мг/л	Measuring result of mass concentracion of ethanol vapour in the expiratory air in "mg/l" units
15	ПОДПИСЬ:	Signature of testing person

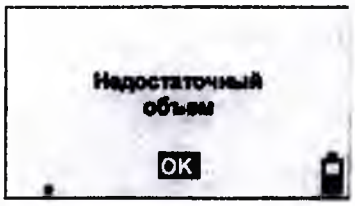
Notes:

1 If the subject performs the exhaling a rate or amount of the sample sufficient to trigger the automatic sampling mode, the line 14 instead of a result message is displayed «INVALID RESULT».

2 The data in lines 3, 10 - 13, 15 fit manually

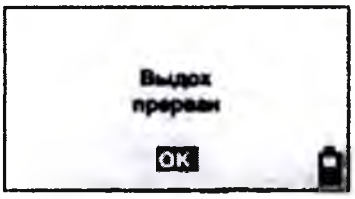
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.6. Errors during the Testing



• If a volume of supplied sample is below an allowable value (see 1.2.6), the display shows a message: **Недостаточный объем (Insufficient volume),** a short beep sounds, and a red indicator flashes.

To repeat the test, press the "OK" button, and the analyzer will be ready for a new test in 4 seconds.



• If a flow rate of supplied sample is below an allowable value (see 1.2.6), in case of an interruption of breathing-out or a sucking in at the end of sampling, the display shows a message **Выдох прерван (Breathing-out is interrupted),** a short beep sounds, and a red indicator flashes.

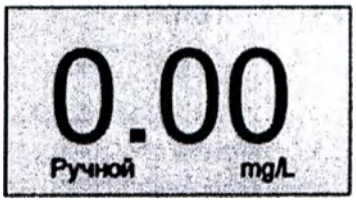
To repeat the test, press the "OK" button, and the analyzer will be ready for a new test in 4–30 seconds.

3.5.7. Manual Sampling Mode



If the examinee fails to make a breathing-out that triggers an automatic sampling, *i.e.,* he/she cannot provide the required expiratory flow rate and volume, it is possible to use a manual sampling mode.

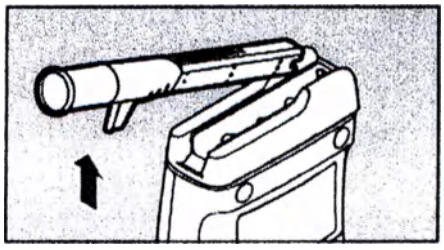
To this end, press the "OK" button when the examinee breathes out, in which case the analyzer will perform a manual sampling. Perform a manual sampling at the very end of breathing-out which the examinee is capable of.



A message **Ручной (Manual)** appears below the displayed measurement result

CAUTION! During the manual sampling mode, breathing-out parameters are not provided. During the manual sampling mode, a measuring inaccuracy may exceed a maximum permissible error of analyzer.

3.5.8. Removing the Mouthpiece



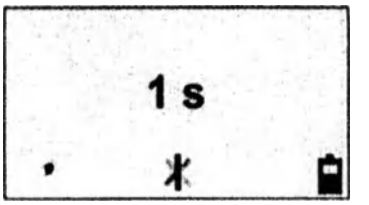
•Press the mouthpiece from below, as shown in the figure.

•Take the mouthpiece out of the holder.

•Dispose of the mouthpiece in accordance with local regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.9. Preparation for the Next Testing



In order to prepare for the next testing, press the "OK" button. During cleaning of the sensor, the display counts down in seconds and shows a rotating icon.

Note: Turning the analyzer off and on at this stage does not reduce the preparation time of analyzer for operation.

3.5.10. Turning off the Analyzer



- Press and hold the "OK" button. The analyzer will turn off in 2 seconds.
- An automatic shutdown of analyzer takes place in 4 minutes after a stoppage of work.
- The analyzer automatically shuts off in case of a low voltage of piles / batteries power supply. At the same time, a battery symbol flashes on the analyzer display, and in order to continue, it is necessary to replace the power supply batteries or recharge the accumulators.

3.5.11. Operation Procedure in the Passive Sampling Mode

CAUTION! The passive sampling mode can be used for a preliminary assessment of ethanol presence / absence in the air. This mode does not provide for metrological characteristics of the analyzer.



- Keep the analyzer in the analyzable air, without installing the mouthpiece.
- Briefly press the "OK" button. A click will be heard, then an analysis will start.
- An assessment result will appear on the display as a message:
  a) **Алкоголя нет (No alcohol)**
  b) **Алкоголь (Alcohol)**



- Press the "OK" button for performing the next testing.

3.5.12. Operation Procedure in the Menu of Analyzer

3.5.12.1. Menu Symbols

- ◀ A transition to a higher menu level
- ⊞ A menu item that contains a submenu
- ⊟ An open menu item
- ▬ A selected function
- ▼ There are menu items below visible items
- ▲ There are menu items above visible items
- √ An activated item
- 1/6 An activated screen part

3.5.12.2. Menu Access

Turn on the analyzer. Menu functions can be called when a message **ГОТОВ (READY)** is displayed.

- In order to access the user menu, press and release the button ▼.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• In order to access the service menu (it is intended only for specialists of service centers and verification officers), press and release the button ▼, then enter a PIN code.

3.5.12.3. Operation in the Menu

• Select a function using the buttons ▼ and ▲.
• The selected function is highlighted.
• Activate the selected function by pressing the "OK" button.

3.5.12.4. Exit from the Menu

• After selecting the line **Возврат в изм. режим (Back to the measuring mode)** and pressing the "OK" button, it is possible to switch the analyzer over to the measuring mode.
• If no buttons are pressed during 2 minutes, the analyzer automatically returns to the measuring mode.

3.5.12.5. User Menu Items

Последн. тестов (Of the last tests)	The results of the last 1500 measurements are output on the display, data selection is carried out by the buttons ▼ and ▲.
Дата посл. калибр. (Date of the last calibration)	The date of the last readings adjustment is output on the display.
Дата и время (Date and time)	The display shows the current date and time set in the analyzer's memory
Дата (Date)	Correcting the date performed buttons ▼ and ▲.
Время (Time)	Time correction is performed buttons ▼ and ▲.
Выбор языка (Choose your language)	Language selection is performed buttons ▼ and ▲.
Настройка контраста (Contrast adjustment)	Setting the display contrast is performed buttons ▼ and ▲.

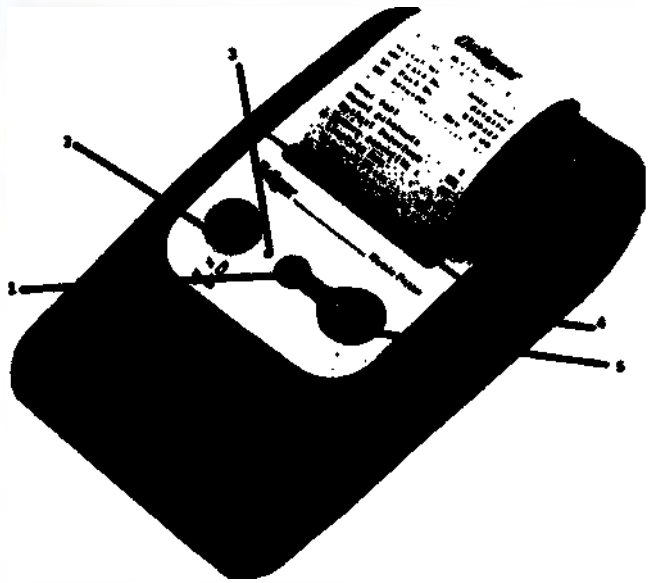
Returning from a selected user menu item is accomplished by the "OK" button.

3.6. Using the printer

A printer for printing measurement results obtained on paper. Print measurement protocol made on the roll of thermal paper width 57 mm.
The printer is provided by 4 alkaline batteries or rechargeable AA batteries. Charging the battery can be made during operation using the adapter from the 220V or 12V adapter from the onboard vehicle network.

Wireless communication between the analyzer and a special printer Dräger Mobile Printer based on the principle of the optical interface using a pair of photodiodes operating at the same wavelength. One of the photodiodes (source) located in the analyzer and is the emitter, and the second (receiver) - in the printer. The photodiode converts the electrical source signal into a narrow light beam with encoded information, and a photodiode receiver, receiving the light signal, it performs the opposite conversion to electric. Further, this signal is decoded by the microprocessor of the printing device and is converted to a printed form.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Window optical interface
2. ON / OFF button
3. Status Indicator
4. IR-interface
5. Cover Button paper

Figure 4 General view of the printer

Turning on and off the printer is carried out with a single press of the green button. At the same time the buzzer sounds and the alarm LED flashes. The color and consistency of the LED signals depend on the degree of charge of elements of the printer. If you do not use the printer for more than 5 minutes, it switches off automatically to save battery charge.

Sound and light signals and their corresponding printer status

Light-emitting diode	Sound signal	Condition
Flashing green		On and ready to go
3x flashing yellow		Out of paper
2x flashing yellow	Double	Battery power is low
2x flashing yellow		Batteries charged
3x flashing red		Cover open
Long red	Long	Faulty printer or the printer is installed the wrong type of power items

3.6.1. Charge / replace the printer's power elements

a) when using AA batteries make their charging. To do this, connect the AC adapter from the 220V or 12V adapter from the onboard vehicle network to the socket at the rear of the printer and plug the adapter into the network. During charging, you can print measurement protocols.
b) when using AA batteries - Remove the battery cover by slipping a finger for a recess in the bottom of the printer, gently pressing, remove the batteries, insert the new kit and replace the cover.

CAUTION! Replace all batteries at the same time! Use only alkaline batteries!

3.6.2. Filling thermal paper

For the filling of thermal paper, press the gray button, lift the paper cover, to put a new roll of paper and close the cover by pulling out the end of the paper.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Using the software

The software is supplied on request, and is intended to convey information from the analyzer to the computer, storage, editing and output them to print via a serial printer.

A set of software delivery includes: CD-ROM and a cable to connect the analyzer to the computer. The disc recorded program and instructions for installing it.

Before you begin, download the program to your computer. To do this, insert the disc with the program in the computer's disc drive and follow the instructions of the system. Create a shortcut on your desktop.

Double-click on the label, open the program. The following menu items are active for the user:

Start PC mode	for connection to a computer and input into the program
PC Mode Completion	to complete the connection to the computer
Read test results	to download data from the memory device to the computer
Open the data file	to view the data stored in the program
Export to Excel	to convert data in tabular form
Reference	for reference data on the program and go to the manufacturer's website
Exit	to exit from the program

4. DISINFECTION

After each use, should wipe clean the outside of the Analyzer with a damp cloth soaked in soapy water. While taking care of the analyzer must not be used alcohol-based, abrasive cleaners and tools with dyes, as well as to carry out processing with hard brushes.

Mouthpieces are disposable and shall not be reused or treated.

5. MAINTENANCE

Maintenance of the analyzer is performed to ensure the continued operability and operating readiness.

The maintenance includes:

- Daily maintenance;
- Periodic maintenance.

The daily maintenance of the analyzer includes a visual inspection.

The periodic maintenance of the analyzer throughout the period of operation includes:

- Replacing piles, battery charging—when a warning message appears on the analyzer display;
- Cleaning the external surface of analyzer—as necessary;
- Modification of existing or the introduction of additional options - if necessary;
- Checking readings—as necessary;
- Adjusting the analyzer readings—during a verification if necessary;
- Verification of the analyzer—once a year.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ONGOING REPAIRS

CAUTION! The analyzer uses a high current even when switched off. With long-term (more than 6 months) break in the use of the analyzer, remove the battery / batteries.

Possible troubles and remedies are shown in the following table.

	Trouble	Probable cause	Remedy
1	The analyzer automatically shuts down	a) Low voltage of piles / batteries b) An automatic shutdown of analyzer takes place in 4 minutes after a stoppage of work	a) Replace the piles / charge the batteries b) Turn on the analyzer again
2	The analyzer automatically exits the menu mode and enters the measuring mode	An automatic switchover to the measuring mode takes place in 2 minutes after a stoppage of work in the menu mode	Enter the menu mode again
3	The analyzer does not switch off	Low voltage of piles / batteries power supply	Replace the power supply piles / recharge the batteries
4	There is no indication on the analyzer display	a) Electrostatic charge of the analyzer b) A display malfunction	a) Remove and reinsert the piles / the batteries (in 2–5 sec) b) Send the analyzer to a service center

	Fault message on the display	Probable cause	Elimination method
1	**Недостаточный объем (Insufficient volume)** or **Выдох прерван (Breathing-out is interrupted)** during breathing out	A volume or a flow rate of supplied sample is below an allowable value	Repeat the breathing-out. During a test, the required flow rate and volume of expiratory air should be provided for. The expiratory air flow must be constant (non-stop)
2	↑ ↑ ↑	A measured concentration value exceeds the readout range	In order to obtain a measurement result in digitalized form, the concentration should be within the readout range
3	**Внутр. ошибка системы (Internal system error)** with an error code	An analyzer malfunction, measurement is impossible	Remove the batteries, wait for at least 2 seconds, and insert them back; if the error persists, send the analyzer to a service center
4	**Ошибка калибровки (Calibration error)**	A negative result of readings adjustment	Repeat the readings adjustment; if the error persists, send the analyzer to a service center
5	**«Ошибка**	The analyzer installed battery	Remove the batteries. Install

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	зарядки батареи» (Battery Charging Error)		the accumulators and start charging

Maintenance and repair of the analyzer Alcotest 6820, including warranty repair, is carried out within the territory of the Russian Federation by the authorized manufacturer's distributor—SIMS-2 LLC at: 6, Novoposelkovaya St., Moscow 125363, tel.: +7 (495) 792-31-90 (multi line), e-mail: info@sims2.ru.

7. STORAGE AND SHELF LIFE

To avoid damages, it is recommended to store the analyzer in a special plastic case included in delivery, away from alcohol-containing liquids (for example, medicinal tinctures, automotive fluids, perfumes, etc.).

Storage of the analyzer must be carried out under the following conditions:

Temperature: from – 40°C to + 70°C

Relative humidity: 10–100% (without condensation)

Atmospheric pressure: 60–140 kPa

Average service life of analyzer: 6 years

The term electrochemical sensor life: At least 2 years

8. TRANSPORTATION

The Alcotest 6820 analyzer of ethanol vapors in the expiratory air with accessories can be moved by any type of transportation.

Temperature: from – 40°C to + 70°C

Relative humidity: 10–100% (without condensation)

Atmospheric pressure: 60–140 kPa

After transportation of the analyzer and before putting it into operation, it is necessary to keep it in the operating conditions for at least 1 hour, in order to reduce the risk of its malfunction due to condensate formation.

9. PACKING

The analyzer is supplied in a case for transportation and storage, with a protective liner which in turn is placed in a cardboard box in size 233×178×55 mm.

10. MARKING



Information on the individual packing:

Product name

Manufacturer's logo

Product serial number

Country of origin

Manufacturer's name, city

CE marking

Recycling mark

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. PROCEDURE OF DISPOSAL AND DESTRUCTION

At the end of the service life or damage of the analyzer to a condition beyond the possibility of repair, the user must dispose of the decommissioned equipment on the territory of its location. In Russia, the disposal should be carried out according to SanPin 2.1.7.2790-10 and Article 23 of the Federal Law *On Circulation of Medical Products*.

12. WARRANTY

The warranty covers any manufacturing defects within 24 months after the sale of analyzer and includes the free replacement of any defective parts and labor required to eliminate the manufacturing defect. Coverage under the warranty is initiated by providing shipping documents and a written claim. This warranty does not apply to the following conditions:

- Mechanical damage
- Defects resulting from natural wear and tear or due to improper use

When a manufacturing defect is found during the warranty period, the user may contact the authorized manufacturer distributor in the Russian Federation SIMS-2 LLC at: 6, Novoposelkovaya St., Moscow 125363, tel.: +7 (495) 792-31-90 (multi line), e-mail: info@sims2.ru.

13. REQUIREMENTS TO MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL PRODUCT. SERVICE MAINTENANCE

Maintenance and repair of analyzers, including warranty repair, is carried out within the territory of the Russian Federation by the authorized manufacturer's distributor SIMS-2 LLC at:
6, Novoposelkovaya St., Moscow 125363, tel.: +7 (495) 792-31-90 (multi line), e-mail:
info@sims2.ru.

14. CLAIM

When a defective or inconsistent product is found, the claim is accepted by the authorized manufacturer's distributor in the Russian Federation SIMS-2 LLC at: 6, Novoposelkovaya St., Moscow 125363, tel.: +7 (495) 792-31-90 (multi line), e-mail: info@sims2.ru.

Chief Financial Officer Europe
"Dräger Safety AG & Co.KGaA" /Andreas Kendzerski/

Regulatory Affairs Manager Eastern Europe
"Dräger Safety AG & Co.KGaA" /Olga Timofejev/

Dräger

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstrasse 1
23560 Lübeck, Germany
www.draeger.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Президент Региона Северной Европы
Подпись /Андреас Кендзерски/

Менеджер по вопросам регистрации в Восточной Европе
Подпись /Ольга Тимофеева/

Печать производителя

_____ 2016

Руководство по эксплуатации

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Alcotest 6820 с принадлежностями

2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом работы с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 (далее – анализатор), пожалуйста, прочтите и следуйте указаниям настоящего руководства по эксплуатации.

В руководстве по эксплуатации содержится полная информация о принципах функционирования, правилах эксплуатации, возможностях и технических характеристиках, периодичности и объеме технического обслуживания анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1. Назначение

Анализатор Alcotest 6820 с принадлежностями применяется для определения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в медицинских учреждениях и для личного пользования.

Анализатор Alcotest 6820 предназначен для применения в профессиональной практике врачами и фельдшерами, осуществляющими медицинское освидетельствование на состояние алкогольного опьянения, медработниками кабинетов предрейсового осмотра водителей. Может применяться как рабочий инструмент работниками Скорой помощи, сотрудниками ГИБДД при освидетельствовании водителей на состояние алкогольного опьянения.

2.2. Технические характеристики

Анализатор Alcotest 6820 производится и выпускается без допусков по габаритным размерам и массе изделия, согласно техническим характеристикам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	**Характеристики**
	Alcotest 6820
Основные размеры и параметры:	
Тип прибора	Портативный цифровой анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Тип датчика (сенсора)	Электрохимический
Дисплей	Графический, монохромный
Индикация результатов	Цифровая, три разряда
Дополнительная индикация	Звуковые предупреждающие сигналы
Масса изделия, грамм	260
Габаритные размеры (В х Ш х Г), мм	147 х 65 х 39
Длительность подготовки к первому тесту	Не более 6 сек с отключенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе; Не более 20 сек с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе;
Длительность подготовки к повторному тесту	Не более 40 сек после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л
Минимальный объем пробы выдыхаемого воздуха	Не менее 1,2 л.
Режим проведения теста	1. Измерительный режим – с выдохом через одноразовый мундштук и автоматическим отбором пробы 2. Скрининговый режим – выдох без применения мундштуков с ручным отбором пробы 3. Ручной режим – с выдохом через одноразовый мундштук и ручным отбором пробы
Отображение результатов	1. Измерительный режим – трехразрядное число 2. Скрининговый режим – текстовое сообщение в виде «Алкоголь» или «Нет алкоголя» 3. Ручной режим - трехразрядное число
Длительность продувания	4 сек
Память, тестов	1500 тестов, с указанием даты и времени проведения теста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к принтеру для распечатки результатов на бумажном носителе	Есть, по оптическому интерфейсу
Возможность подключения к компьютеру	Есть, через USB-кабель
Режим работы аппарата	Повторно-кратковременный
Уровень звука звуковых сигналов	Не менее 40 дБ
Срок службы электрохимического датчика	Не менее 2 лет
Средний срок службы анализаторов	6 лет
Средняя наработка на отказ	16 000 часов
Идентификационные данные (признаки)	
Идентификационное наименование ПО	8324155
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Rev.1.12
Цифровой идентификатор ПО	0xF0CF (CRC16)
Электрические характеристики:	
Питание прибора	Щелочные батарейки питания типа AA или перезаряжаемые NiMH аккумуляторы
Количество батареек или аккумуляторов	2 шт.
Рабочее напряжение	3,0 В постоянного тока (батарейки) или 2,4 В постоянного тока (аккумуляторы)
Число тестов при полностью заряженном аккумуляторе, не менее	1500
Зарядка аккумуляторов	От сети 220 В через адаптер, или от гнезда прикуривателя в автомобиле через адаптер, или в автономном зарядном устройстве
Характеристики адаптера	
Напряжение на входе	(100-240) ± 10% В переменного тока
Номинальная частота тока питания	50/60 Гц
Выходное напряжение	11 В постоянного тока
Сила тока	0,6 А
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Место эксплуатации	Использование внутри помещений и на открытом воздухе
Температура окружающей среды	от - 5°С до +50°С
Относительная влажность	от 10% до 100 %
Атмосферное давление	от 84,0 кПа до 106,7 кПа
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды	от -40°С до + 70°С
Относительная влажность	от 10% до 100% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 60,0 кПа до 140,0 кПа
Особые требования к условиям	Хранить прибор вдали от спиртосодержащих жидкостей
Требования к надежности	
Вид климатического исполнения	УХЛ 4,2
Степень водной защиты	IP54
Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических	Для группы 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздействий	
Требования безопасности	
Степень потенциального риска применения	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс II, изделие с внутренним источником питания, тип B
Степень безопасности в отношении воспламеняющихся анестезирующих смесей или кислорода	Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота
Метрологические характеристики	
Диапазон измерений	0,00 – 2,00 мг/л
Диапазон показаний	0,00 – 2,50 мг/л
Цена младшего разряда шкалы	0,01 мг/л
Пределы допускаемой погрешности	Согласно таблице 2
Пределы допускаемой погрешности, вызванной изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий	Согласно таблице 3
Дополнительные погрешности от наличия не измеряемых компонентов	Отсутствуют
Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения	Не более 1/3 в долях от пределов допускаемой погрешности анализаторов при температуре (20±5)^{0}C
Предел допускаемой вариации показаний	Не более 0,5 в долях от пределов допускаемой погрешности анализаторов при температуре (20±5)^{0}C
Интервал работы анализатора без корректировки показаний	Не менее 12 месяцев

Пределы допускаемой погрешности анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 в зависимости от диапазона измеряемых концентраций при температуре окружающего воздуха (20±5)^{0}C.

Таблица 2

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20±5)^{0}C	
	абсолютной	относительной
0 - 0,20	±0,02мг/л	-
св. 0,20 - 2,00	-	±10%

Примечания:

1) На дисплее единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/l».

2) При проверки показаний анализатора с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент перерасчета показаний K^{rc}, равный 1,05.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пределы допускаемой погрешности анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 в зависимости от температуры окружающего воздуха

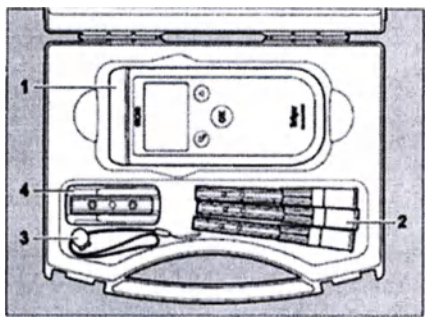
Таблица 3

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности [1]	
		абсолютной	относительной
От минус 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0-0,33	± 0,05 мг/л	-
	св. 0,33-2,00	-	± 15%
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0-0,20	± 0,02 мг/л [2]	-
	св. 0,20-2,00	-	± 10% [2]
св. 25,0 °С до 50,0 °С вкл.	0-0,33	± 0,05 мг/л	-
	св. 0,33 – 2,00	-	± 15%

1) В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в документе «Описание типа средства измерений», п.14
2) Согласно таблице 2.

2.3. Состав изделия

На рисунке 1 показан открытый кейс для транспортировки и хранения с анализатором и принадлежностями.



1- Анализатор Alcotest
2-Одноразовые мундштуки
3-Ремешок на руку
4- Насадка под мундштуки

Рисунок 1 Кейс для транспортировки и хранения с анализатором и принадлежностями

1. Анализатор Alcotest



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

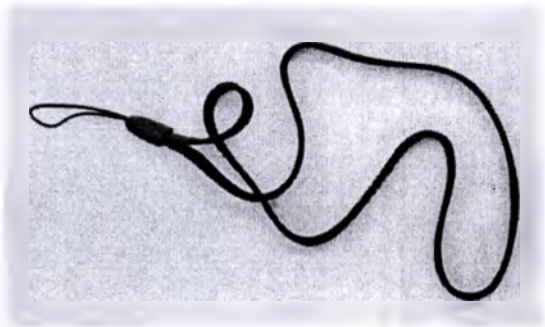
Корпус анализатора Alcotest 6820 выполнен из АБС-пластик (марка: PA-77NB), устойчивого к повышенной влажности, температуре, а также к статическому электричеству. Внутри заключены электронная плата с дисплеем, элементами электронной схемы и контактными площадками для батареек, электрохимический датчик на этанол, датчик давления, электромагнитная помпа для отбора пробы воздуха.
Размеры (ВхШхГ): 147х65х39 мм. Вес (с элементами питания): 260 г.

2. Кейс для транспортировки и хранения



Кейс выполнен из полипропилена (марки 1500J), внутри для каждого элемента предусмотрена отдельная ячейка, что препятствует их соударению и, соответственно, случайному повреждению.
Размеры (ВхШхГ) мм: 233х178х55; Вес: 292 г.

3. Ремешок на руку

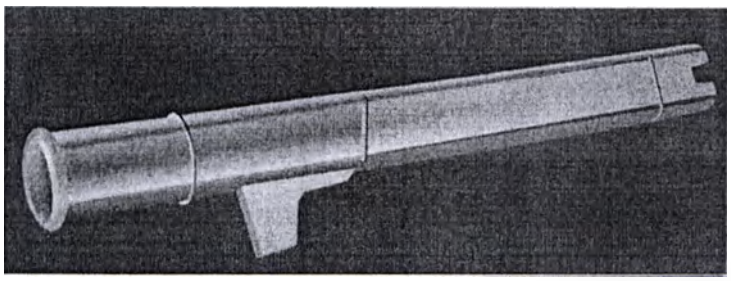


Ремешок на руку служит для предотвращения падения прибора во избежание неприятных последствий.
Материал: полиэстер 100% (марка: 600D Rip Stop). Размеры в сборе (ВхШхГ) мм: 230х9х5. Вес: 1 г.

4. Руководство по эксплуатации (на бумажном носителе, на русском языке).

Принадлежности:

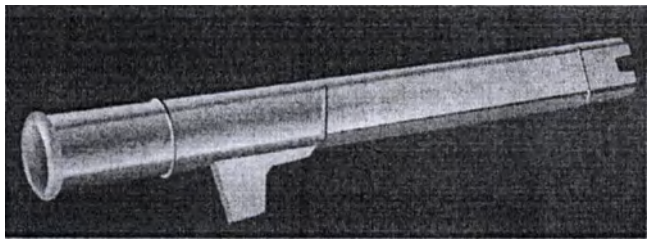
1. Одноразовые мундштуки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовые мундштуки предназначены для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепятся непосредственно к корпусу анализатора.
Материал: полистирол пищевой (марка: 158К). Размеры (ВхШхГ), мм: 110х24х15. Вес: 4 г.

2. Мундштуки с обратным клапаном



Мундштуки с обратным клапаном предназначены для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепятся непосредственно к корпусу анализатора, не допускают втягивания воздуха испытуемым.
Материал: полистирол пищевой (марка: 158К); Размеры (ВхШхГ): 110х24х15 мм. Вес: 4 г.

3. Кабель для подключения анализатора к ПК



USB-кабель, служит для обмена данными между анализатором и ПК через специальную программу связи.
Размеры (ВхШхГ): 160х120х10 мм. Вес: 50 г.

4. Программа для подключения к ПК на CD-диске



Программа служит для считывания данных из анализатора, их последующего хранения и работы с данными.
Диаметр: 120 мм. Вес: 19 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Принтер



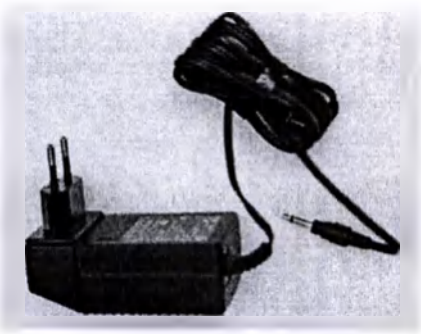
Специальный принтер для распечатки результата теста, работает от 4 батареек или аккумуляторов АА, либо от внешнего источника питания через адаптер со стабилизированным выходным напряжением питания 11 В/0,60 А.
Материал корпуса: АБС-пластик (марка: PA-77NB). Размеры (ВхШхГ): 205х112х60 мм. Вес (с элементами питания и бумагой): 590 г.

6. Батарейки или аккумуляторы АА



Батарейки АА (с номинальным напряжением 1,5 В) или аккумуляторы АА (с номинальным напряжением 1,2 В) служат для автономного питания анализатора.
Размеры (ВхØ): 50х14 мм. Вес: 23 г.

7. Адаптер от сети 220 В



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

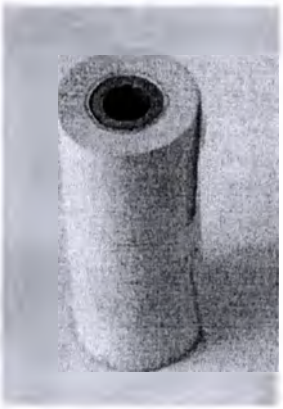
Адаптер служит для подключения принтера или анализатора к бытовой электрической сети переменного тока 220 В, 50 Гц.
Размеры (ВхШхГ): 110х50х72 мм. Вес: 158 г.

8. Адаптер от бортовой сети автомобиля 12 В



Адаптер служит для подключения принтера или анализатора к электрической цепи автомобиля через гнездо прикуривателя.
Материал корпуса: полипропилен (марка: 1500J). Размеры (ВхШхГ), мм: 110х35х35. Вес: 34 г.

9. Бумага к принтеру



Стандартная термобумага, служит для распечатки результатов теста.
Размеры (ВхØ), мм: 57х42. Вес: 66 г.

10. Футляр кожаный



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Футляр кожаный служит для крепления анализатора на брючном ремне, а также для защиты аппарата от внешней среды.
Материал: кожа натуральная 100% (марка: NAPPA). Размеры (ВхШхГ), мм: 175х70х40. Вес: 106 г.

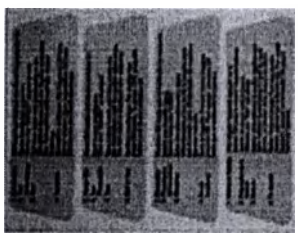
11. Насадка под мундштуки



Насадка под мундштуки - съемная деталь для фиксации мундштука на анализаторе.

Материал: АБС-пластик (марка: PA-77NB). Размеры (ВхШхГ): 65х27х12 мм. Вес: 9 г.

12. Наклейки с кратким руководством



Наклейки с кратким руководством служат для крепления на заднюю панель анализатора.
Размеры (ВхШ): 80х60 мм. Вес: 2 г.

13. Устройство для подзарядки аккумуляторов



Устройство для подзарядки аккумуляторов служит для подзарядки аккумуляторов АА от сети 220 В.
Материал корпуса: АБС-пластик (марка: PA-77NB). Размеры (ВхШхГ): 110×90×46 мм. Вес: 291 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение анализатора Alcotest 6820 с установленным одноразовым мундштуком приведено на рисунке 2.

Рисунок 2. Общий вид анализатора Alcotest 6820



На лицевой панели анализатора расположены три кнопки управления и графический монохромный дисплей.

На оборотной стороне анализатора расположена крышка отсека для элементов питания.

2.4. Устройство и работа

Анализатор представляет собой портативный электронный прибор, быстро и точно определяющий массовую концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Анализатор Alcotest 6820 оснащается фирменным электрохимическим датчиком на этанол, который обеспечивает достоверность показаний и быстродействие. Пары этанола, содержащиеся в выдохе, попадая на поверхность сенсора, вызывают химическую реакцию, в результате которой сенсор вырабатывает электрический сигнал.

Химическая формула процесса, описывающая принцип действия электрохимического датчика на алкоголь выглядит следующим образом:

$C_2H_5OH + O_2 \rightarrow C_2H_4O_2 + H_2O$

Электрохимический датчик этанола состоит из двух активных платиновых поверхностей (электродов), на которых осажден специальным образом подобранный катализатор, в присутствии которого ослабляются связи в молекулах этанола. Между этими электродами расположен пористый субстрат, пропитанный электролитом. При продувании воздуха, содержащего пары этанола, через корпус сенсорной ячейки от молекул этанола вблизи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

активной каталитической поверхности отрываются положительно заряженные ионы водорода H+ и образуются свободные электроны. Ионы H+ мигрируют через электролит, попадая на вторую поверхность, где и образуют воду, связываясь с кислородом воздуха. Таким образом, на одной поверхности образуется за счет избытка электронов отрицательный заряд, на другой – положительный. Будучи включенным в электрический контур, сенсор создает в контуре ток, сила которого в момент пика будет пропорциональна количеству образовавшихся на поверхностях свободных зарядов и, следовательно, количеству молекул этанола, прореагировавших вблизи активной каталитической поверхности.

Форма изменения сигнала датчика в зависимости от времени приведена на рис. 2

Рисунок 2. Форма изменения сигнала электрохимического датчика



Восстановление сенсора происходит естественным образом по мере затухания химической реакции, и оно тем больше, чем выше концентрация этанола в пробе воздуха, поступившего в датчик.

Встроенный микропроцессор, управляющий всей работой анализатора, преобразует выходные сигналы сенсора в показания анализатора, которые выводятся на графический дисплей.

Внешнее управление анализатором осуществляется кнопками на лицевой панели. Для облегчения работы анализатор имеет также систему звуковых сигналов. В качестве источника питания используются 2 батарейки или аккумуляторы AA, заряда которых достаточно для проведения не менее 1500 тестов.

Анализатор Alcotest 6820 имеет три режима работы, соответствующие разным типам продувания:

1. Измерительный режим, соответствующий прямому продуванию через одноразовый мундштук в течение заданного времени. Прибор автоматически отбирает пробу воздуха для анализа по достижении заданных критериев выдоха – объема пробы и продолжительности выдоха. Результат такого измерения высвечивается на дисплее в виде цифрового значения с разрешением до сотых долей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Скрининговый режим, соответствующий отбору пробы выдоха без применения мундштуков. Результат в этом случае является оценочным и имеет вид сообщения «Алкоголь» либо «Нет алкоголя»

3. Ручной режим. Выдох производится через мундштук, но проба отбирается оператором вручную, не дожидаясь окончания выдоха. Результат такого измерения высвечивается на дисплее в цифровом виде, с комментарием «Ручной».

При пользовании прибором следует иметь в виду, что необходимая точность показаний обеспечивается только в измерительном режиме.

Анализатор Alcotest 6820 имеет память для хранения результатов последних 1500 тестов и систему меню, через которое оператор может просмотреть дату последней калибровки, результаты из памяти, отправить их на печать, а также поменять начальные установки (дату, время, язык, контраст дисплея).

Беспроводная связь между анализатором Alcotest 6820 и специальным принтером осуществляется по принципу оптического интерфейса с применением пары фотодиодов, работающих на одной длине волны. Один из фотодиодов (источник) расположен в анализаторе и является излучателем, а второй (приемник) - в принтере. Фотодиод-источник преобразует электрический сигнал в узконаправленный световой луч с закодированной информацией, а фотодиод-приемник, получив световой сигнал, осуществляет его обратное преобразование в электрический. Дальше этот сигнал декодируется микропроцессором печатающего устройства и преобразуется в печатную форму.

При каждом включении анализатор производит самодиагностику и контроль параметров окружающей среды, при обнаружении внутренней неисправности или отклонения какого-либо параметра за пределы допустимого диапазона анализатор выдает на дисплей соответствующее предупреждение об обнаруженной неисправности или ошибке. До устранения причины возникновения неисправности или ошибки работа с анализатором невозможна.

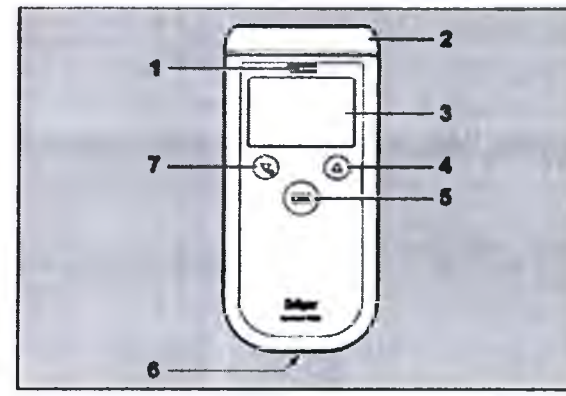
Анализатор Alcotest 6820 имеет двухуровневую систему меню.

Меню первого уровня (меню пользователя) предназначено для оператора и позволяет просмотреть результаты 1500 последних измерений, сохраненных в памяти анализатора, дату последней корректировки показаний, а также откорректировать некоторые параметры (текущую дату и время, язык вывода информации на дисплей и контраст дисплея).

Меню второго уровня (сервисное меню) защищено PIN-кодом и обеспечивает расширенные возможности по изменению конфигурации и установок анализатора, а также доступ в режим корректировки показаний. Предназначено для специалистов сервисных центров и поверителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.1. Внешний вид и описание основных элементов анализатора



1 – Индикатор красный / зеленый / желтый, оптический порт связи с принтером
2 – Держатель для мундштука
3 – Дисплей
4 – Кнопка меню «ВВЕРХ»
5 – Кнопка «ОК»
6 – Разъем для зарядки / связи с компьютером
7 – Кнопка меню «ВНИЗ» / «Вход в меню»

2.4.2. Дисплей

В измерительном режиме на дисплей выводится результат измерения, а также информация о текущих процессах, а при входе в меню анализатора – высвечиваются соответствующие разделы меню. Дисплей подсвечиваемый, контраст можно изменять через меню анализатора.

2.4.3. Кнопки

Кнопки ▼«ВНИЗ» и ▲«ВВЕРХ» используются для ввода значений и выбора функций меню.

Кнопка «ОК» подтверждает введенные параметры или выбранные функции, используется для включения, выключения анализатора и принудительного отбора пробы воздуха (в ручном режиме отбора пробы).

2.4.4. Подключение и подзарядка

Разъем предназначен для подключения анализатора к компьютеру, а также для подзарядки аккумуляторов с помощью зарядного устройства.

2.4.5. Индикация

Трехцветный индикатор над дисплеем служит для передачи информации на принтер по оптическому каналу, а также дополняет показания на дисплее.

2.4.6. Язык меню

По умолчанию установлен русский язык.

2.4.7. Способ установки мундштука

В выемке держателя для мундштука расположен ниппель с входным отверстием. Для дополнительного удобства конструкция анализатора предусматривает как левую, так и правую ориентацию мундштуков относительно лицевой панели.

2.4.8. Одноразовые мундштуки

Для выполнения выдоха в анализатор используются сменные одноразовые поштучно упакованные пластиковые мундштуки. При выполнении выдоха через мундштук анализатор автоматически контролирует длительность и расход воздуха в соответствии с заводскими установками. Проба воздуха для анализа отбирается в конце выдоха, что позволяет измерять

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

содержание этанола в воздухе из глубины легких.

2.4.9. Внутренняя память

Анализатор имеет внутреннюю память, в которой сохраняются результаты 1500 последних измерений с датой, временем и порядковым номером теста. Доступ к памяти осуществляется через меню пользователя.

2.4.10. Принтер

Анализатор может комплектоваться внешним специальным принтером для протоколирования результатов измерений. Печать протокола производится на термобумаге шириной 57 мм. Питание принтера осуществляется от 4 щелочных батарей питания или перезаряжаемых NiMH-аккумуляторов типа AA. Подзарядка аккумуляторов может производиться в процессе работы при помощи адаптера от сети 220В или адаптера от бортовой сети автомобиля 12 В.

2.4.11. Режимы работы

Анализатор имеет два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной. Для отбора проб воздуха в автоматическом и ручном режиме используются сменные одноразовые пластиковые мундштуки, результаты измерений выводятся на дисплей в цифровом виде.

Кроме того, анализатор позволяет выполнить отбор пробы воздуха в пассивном режиме, без использования мундштука, при этом выполняется оценка наличия этанола в воздухе и на дисплее выводятся сообщения «Алкоголь» или «Нет алкоголя».

2.4.12. Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также отображения результатов измерений на дисплее, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится в сервисном меню путем вывода версии на дисплей анализаторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Анализатор Alcotest 6820 с принадлежностями применяется для определения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в медицинских учреждениях и для личного пользования. Анализатор Alcotest 6820 является портативным прибором переносного типа с автономным питанием от двух батареек или аккумуляторов АА, оснащается высокоизбирательным и долговечным электрохимическим датчиком на этанол, обеспечивает быстрый старт и малое время анализа после проведения теста, имеет память результатов, позволяет легко считывать результаты на графическом дисплее.

Анализатор Alcotest 6820 имеет двухуровневую структуру меню управления: меню первого уровня предназначено для оператора, а защищенное ПИН-кодом меню второго уровня - для сервисных инженеров.

3.1. Показания

Показанием к применению анализатора Alcotest 6820 является необходимость проверки на наличие алкоголя в организме человека, в частности, при следующих внешних проявлениях:

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

3.2. Противопоказания

Противопоказаний к применению анализатора Alcotest 6820 не существует.

3.3. Возможные побочные действия

Побочных действий при применении анализатора Alcotest 6820 не существует.

3.4. Подготовка изделия к использования

Эксплуатационные ограничения

- Окружающий воздух не должен содержать пары алкоголя и растворителей (дезинфицирующих средств).
- Не подвергайте датчик анализатора воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика.
- Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение или проводятся работы со спиртосодержащими веществами.
- Не следует подносить анализатор близко к антеннам мобильных телефонов и передающих станций.
- Ремонт анализатора должен производиться квалифицированными специалистами в сервисных центрах.
- Для каждого обследуемого необходимо использовать новый одноразовый мундштук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.1. Внешний осмотр анализатора

• проверьте наличие пломбы (специальной наклейки на крепежном винте на задней панели анализатора, при снятой крышке отсека для элементов питания) и исправность органов управления,

• убедитесь в отсутствии механических повреждений.

3.4.2. Условия работы

Перед использованием выдержите анализатор в условиях эксплуатации в течение 1 часа, если условия хранения не соответствовали рабочим условиям эксплуатации.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура: от - 5°С до + 50°С

Относительная влажность: 10 - 100 %

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа

3.4.3. Установка элементов питания

При подготовке анализатора к работе или если на дисплей выводится символ разряженной батареи, установите в анализатор две щелочные батарейки типа АА (2 х 1,5 В) или два перезаряжаемых аккумулятора АА (2 х 1,2 В):

• Осторожно нажмите на фиксатор крышки отсека для элементов питания и снимите крышку.

• Установите элементы питания, соблюдая полярность, указанную на корпусе анализатора.

• Закройте крышку отсека для элементов питания.

ВНИМАНИЕ! Если замена элементов питания занимает более 5 минут, сохраненные настройки даты и времени обнуляются, и их необходимо установить заново.

Аккумуляторы АА могут подзаряжаться внутри анализатора при помощи адаптера от сети 220В питания и адаптера от бортовой сети автомобиля 12В. Процесс зарядки сопровождается индикацией на дисплее.

3.4.4. Проверка заряда элементов питания

Состояние заряда элементов питания можно определить по символу батареи в нижнем правом углу дисплея. Анализатор имеет четыре уровня индикации заряда батареи:


Полная зарядка


2/3 от полной емкости батареи

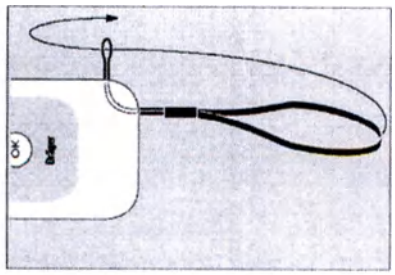

1/3 от полной емкости батареи


Батарея разряжена – в этом случае замените батарейки АА на новые или зарядите аккумуляторы

Перед выполнением измерений проверьте и при необходимости установите текущую дату и время в анализаторе через меню пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

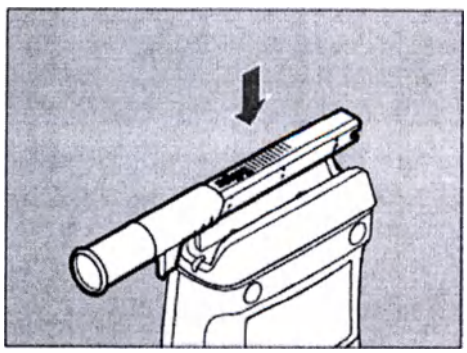
3.4.5. Крепление наручного ремня

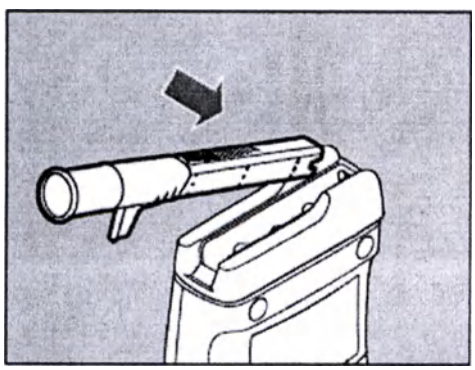


Чтобы исключить риск случайного падения анализатора, можно прикрепить ремешок на руку из комплекта поставки и при эксплуатации продевать через него запястье.
Вставьте малую петлю в отверстие на корпусе.

- Вставьте малую петлю в отверстие на корпусе.
- Проденьте длинную петлю в малую петлю и затяните.

3.4.6. Установка мундштука





●Откройте упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с участка, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в анализатор.
При использовании симметричного мундштуков адаптера (версия А):

- Направьте мундштук по диагонали (рифленой стороной вверх) по направляющему желобку до упора и вдавите мундштук в держатель. Щелчок подтвердит правильное зацепление

●Полностью удалите упаковку.
Мундштук может быть ориентирован как в правую, так и левую сторону.
При использовании асимметричного мундштуков адаптера (версия В):

- Вставьте мундштук по диагонали (рифленой стороной вверх) вдоль направляющего паза до упора и нажмите мундштук в держатель. Звук щелчка подтвердит правильное взаимодействие.
- Полностью удалите упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Порядок работы

При выполнении теста соблюдайте следующие правила:

а) Анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, остатков алкоголя или медикаментозных алкогольсодержащих препаратов из ротовой полости, а также мокрот и слюны.

Поэтому перед проведением теста:

– должно пройти не менее 20 минут после курения, употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

ВНИМАНИЕ! Полоскание полости рта водой или безалкогольными напитками не уменьшает необходимый период ожидания!

б) Перед тестом обследуемый должен дышать нормально, не выполнять гипервентиляцию легких (быстрые вдохи и выдохи).

в) При выполнении теста обследуемый должен обеспечивать требуемый расход и объем выдыхаемого воздуха. Расход выдыхаемого воздуха должен быть постоянным (без остановок).

3.5.1. Крепление мундштука

Вставьте новый мундштук в держатель анализатора.

3.5.2. Включение анализатора

Нажмите и удерживайте кнопку «ОК» приблизительно 1 секунду, пока на дисплее не появится стартовое окно.



3.5.3. Подготовка анализатора

Через 2 секунды анализатор войдет в режим самотестирования, который длится примерно 5 секунд и сопровождается текстом «**Самотестир**» на дисплее. Затем анализатор произведет автоматический забор пробы окружающего воздуха (если включена функция автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе). При этом слышен щелчок, на дисплее несколько секунд высвечивается сообщение **«нуль тест»** и, если алкоголь в окружающем воздухе не обнаружен, на дисплей выводится сообщение **«ГОТОВ»** и звучит короткий сигнал. Одновременно выводится номер текущего теста, мигает зеленый индикатор.

Если алкоголь в окружающем воздухе обнаружен, на дисплей выводится сообщение **«Обнаружен алкоголь. Прибор не готов!»** и горит красный индикатор. Дождитесь автоотключения анализатора и включите анализатор повторно.

Если выключить анализатор принудительно, при повторном включении ошибка повторится. Для сброса необходимо на несколько секунд достать элементы питания анализатора и затем установить их обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.4. Подготовка анализатора

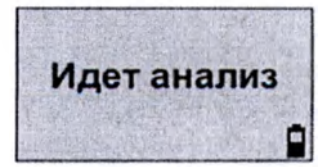


- После появления на дисплее анализатора сообщения **«ГОТОВ»** попросите обследуемого выполнить выдох в широкий вход мундштука. Выдох следует выполнять сильно, без форсирования и остановок. Правильный выдох сопровождается непрерывным звуковым сигналом и свечением зеленого индикатора.



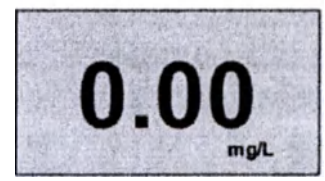
- В ходе отбора пробы на дисплей выводится сообщение: **«ДУЙТЕ»**.

После отбора пробы зеленый индикатор гаснет, непрерывный звуковой сигнал отключается.



- На дисплее высвечивается: **«Идет анализ»**.
- Через 5 – 25 секунд (в зависимости от температуры и измеренного значения концентрации) на дисплей выводится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде **«X.XX mg/L»**.

Единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» на дисплее отображаются в виде **«mg/L»**.



Дополнительно, одновременно с появлением на дисплее результата измерения звучит сигнал: 1 раз – низкий уровень, 2 раза – средний уровень, 3 раза – высокий уровень.

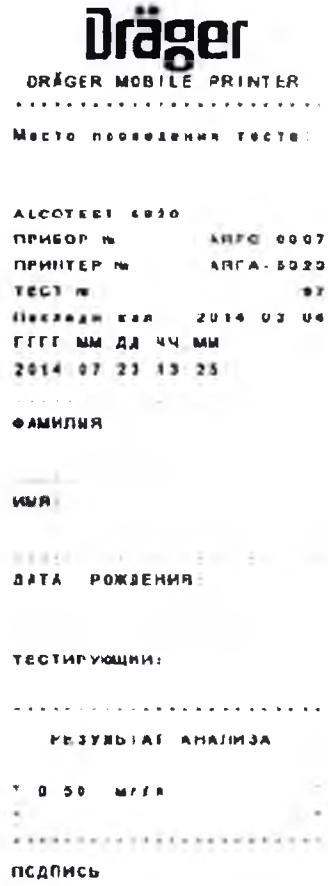
3.5.5. Распечатка протокола измерения

Для распечатки протокола теста, при появлении показаний на дисплее, поднесите анализатор к включенному принтеру таким образом, чтобы индикатор на анализаторе оказался напротив окошка с приемным светодиодом на принтере. Через одну секунду принтер распечатает протокол измерения.



Протокол измерения распечатывается как указано ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	Dräger	Наименование фирмы-изготовителя
2	DRÄGER MOBILE PRINTER	Наименование принтера
3	Место проведения теста:	*Данные о месте проведения измерения*
4	ALCOTEST 6820	Наименование анализатора
5	ПРИБОР №:	Заводской номер анализатора
6	ПРИНТЕР №:	Заводской номер принтера
7	ТЕСТ №:	Номер измерения
8	Последн. кал.: XXXX.XX.XX	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (год/месяц/число)
9	ГГГГ.ММ.ДД ЧЧ.ММ: XXXX.XX.XX XX.XX	Дата и время выполнения измерения
10	ФАМИЛИЯ:	*Фамилия обследуемого лица*
11	ИМЯ:	*Имя обследуемого лица*
12	ДАТА РОЖДЕНИЯ:	*Дата рождения обследуемого лица*
13	ТЕСТИРУЮЩИЙ:	*Фамилия и инициалы инспектора*
14	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА X.XX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в единицах «мг/л»
15	ПОДПИСЬ:	*Подпись обследуемого лица*

Примечания:

1 Если обследуемое лицо выполняет выдох с расходом или объемом пробы недостаточным для срабатывания автоматического режима отбора пробы, то в строке 14 вместо результата измерения выводится сообщение «INVALID RESULT».

2 В строки 3, 10 – 13, 15 данные вписываются от руки в распечатанный протокол.

3.5.6. Ошибки при проведении теста



- Если объем подаваемой пробы ниже допустимого значения, на дисплей выводится сообщение: «**Недостаточный объем**», звучит короткий сигнал и мигает красный индикатор.

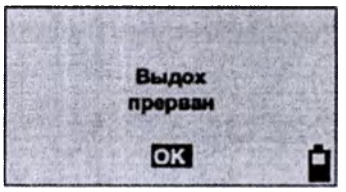
Для повтора теста нажмите кнопку «ОК», через 4 секунды анализатор будет готов к новому тесту.

- Если расход подаваемой пробы ниже допустимого значения, при остановке выдоха или всасывании в конце отбора пробы, на дисплей выводится сообщение **«Выдох прерван»**, звучит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

короткий сигнал и мигает красный индикатор.

Для повтора теста нажмите кнопку «ОК», через 4–30 секунд анализатор будет готов к новому тесту.

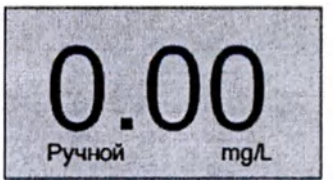


3.5.7. Ручной режим отбора пробы

Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, т.е. он не может обеспечить необходимый расход и объем выдоха, можно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.



Для этого во время выдоха обследуемого, при отображении на дисплее «**ДУЙТЕ**», нажмите кнопку «ОК». Анализатор произведет ручной отбор пробы.



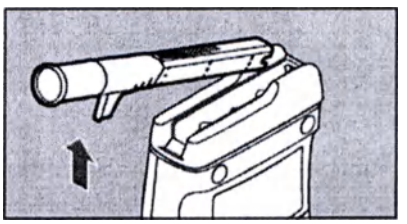
Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

Вместе с результатом измерения на дисплей выводится надпись «**Ручной**».

ВНИМАНИЕ! При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха. Погрешность измерений при ручном режиме отбора пробы может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора.

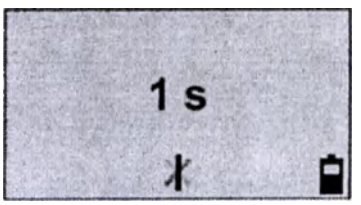
3.5.8. Снятие мундштука

- Нажмите снизу на мундштук как показано на рисунке.
- Извлеките мундштук из насадки.
- Утилизируйте мундштук в соответствии с местными нормами.



3.5.9. Подготовка к проведению следующего теста

Для подготовки к следующему тесту нажмите «ОК».



Во время очистки датчика на дисплее ведется обратный отсчет в секундах и показывается вращающаяся пиктограмма.

Примечание – Выключение и включение анализатора на этом этапе не уменьшит время подготовки анализатора к работе.

3.5.10. Выключение анализатора

- Нажмите и удерживайте кнопку «ОК». Анализатор выключится через 2 секунды.
- Автоматическое выключение анализатора происходит через 4 минуты после прекращения работы
- Анализатор автоматически выключается при низком напряжении на батареях питания /



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аккумуляторах. При этом на дисплее анализатора мигает символ батареи и для продолжения работы необходимо выполнить замену батарей питания или зарядку аккумуляторов.

3.5.11. Порядок работы в пассивном режиме отбора пробы

ВНИМАНИЕ! Пассивный режим отбора пробы может применяться для предварительной оценки наличия/отсутствия этанола в воздухе. В этом режиме метрологические характеристики анализатора не обеспечиваются.





- Держите анализатор в анализируемом воздухе, не устанавливая мундштук.
- Кратковременно нажмите кнопку «ОК». Раздастся щелчок, затем начнется анализ.
- Результат оценки появится на дисплее в виде сообщения:
  а) **«Алкоголя нет»**
  б) **«Алкоголь»**
- Нажмите кнопку «ОК» для проведения следующего теста.

3.5.12. Порядок работы в меню анализатора

3.5.12.1. Обозначения в меню

◄ Переход на более высокий уровень меню
⊞ Пункт меню, содержащий подменю
⊟ Открытый пункт меню
▬ Выбранная функция
▼ Имеются пункты меню ниже видимых пунктов
▲ Имеются пункты меню выше видимых пунктов
✓ Активированный пункт
1/6 Отображаемая страница (здесь 1 - первая) из общего количества страниц меню (6)

3.5.12.2. Вход в меню

Включите анализатор. Функции меню можно вызвать, когда на дисплее появляется сообщение **«ГОТОВ»**.

- Для входа в меню пользователя нажмите и отпустите кнопку ▼.
- Для входа в сервисное меню (предназначено только для специалистов сервисных центров и поверителей) нажмите и удерживайте кнопку ▼, затем введите PIN-код.

3.5.12.3. Работа в меню

- Выберите функцию, используя кнопки ▼ и ▲.
- Выбранная функция выделяется.
- Активизируйте выбранную функцию, нажав кнопку «ОК».

3.5.12.4. Выход из меню

- Выбрав строку **«Возврат в изм. режим»** и нажав кнопку «ОК», можно перевести анализатор в измерительный режим.
- Если никакие кнопки не нажимаются в течение 2 минут, анализатор автоматически

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возвращается измерительный режим.

3.5.12.5. Разделы меню пользователя

Таблица 3

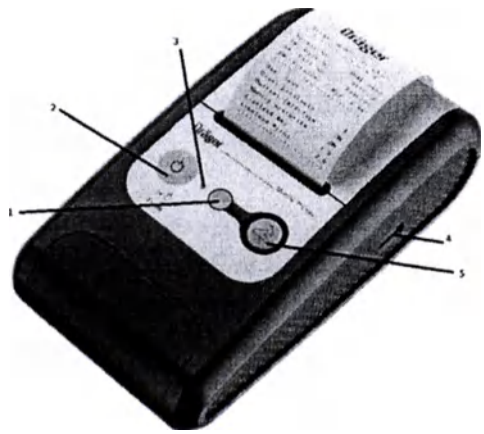
Последн. тестов	На дисплей выводится информация о последних 1500 измерений, выбор данных осуществляется кнопками ▼ и ▲.
Дата посл. калибр.	На дисплей выводится дата последней корректировки показаний.
Дата и время	На дисплей выводятся текущие дата и время, установленные в памяти анализатора.
Дата	Корректировка даты, установленной в памяти анализатора, выполняется кнопками ▼ и ▲.
Время	Корректировка времени, установленного в памяти анализатора, выполняется кнопками ▼ и ▲.
Выбор языка	Выбор языка из списка кнопками ▼ и ▲.
Настройка контраста	Установка контрастности дисплея кнопками ▼ и ▲.
Возврат из выбранного раздела меню пользователя осуществляется кнопкой «ОК».	

3.6. Порядок работы с принтером

Принтер предназначен для распечатки полученных результатов измерений на бумажном носителе. Печать протокола измерения производится на рулонной термобумаге шириной 57 мм.

Питание принтера осуществляется от 4 щелочных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов типа АА. Подзарядка аккумуляторов может производиться в процессе работы при помощи адаптера от сети 220В или адаптера от бортовой сети автомобиля 12В.

Беспроводная связь между анализатором Alcotest 6820 и специальным принтером осуществляется по принципу оптического интерфейса с применением пары фотодиодов, работающих на одной длине волны. Один из фотодиодов (источник) расположен в анализаторе и является излучателем, а второй (приемник) - в принтере. Фотодиод-источник преобразует электрический сигнал в узконаправленный световой луч с закодированной информацией, а фотодиод-приемник, получив световой сигнал, осуществляет его обратное преобразование в электрический. Дальше этот сигнал декодируется микропроцессором печатающего устройства и преобразуется в печатную форму.



1 Окошко оптического интерфейса
2 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
3 Индикатор состояния
4 Окошко ИК-интерфейса
5 Кнопка крышки отсека для бумаги

Рисунок 3 Общий вид принтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение и выключение принтера осуществляется однократным нажатием на зеленую кнопку. При этом звучит звуковой сигнал и начинает мигать сигнальный светодиод. Цвет и последовательность сигналов светодиода зависят от степени заряда элементов питания принтера. Если не пользоваться принтером более 5 минут, он выключается автоматически для сохранения заряда элементов питания.

Звуковые и цветовые сигналы и соответствующие им состояния принтера

Светодиод	Звуковой сигнал	Состояние
Мигание зеленого		Включен и готов к работе
3-кратное мигание желтого		Закончилась бумага
2-кратное мигание желтого	Двойной	Элементы питания разряжены
2-кратное мигание желтого		Элементы питания заряжены
3-кратное мигание красного		Открыта крышка
Продолжительный красный	Продолжительный	Неисправность принтера или в принтер установлены элементы питания неправильного типа

3.6.1. Зарядка/замена элементов питания принтера

а) при использовании аккумуляторов АА произведите их подзарядку. Для этого подсоедините адаптер от сети 220В или адаптер от бортовой сети автомобиля 12В к гнезду в тыльной части принтера и включите адаптер в сеть. В процессе подзарядки можно распечатывать протоколы измерения.

б) при использовании батареек АА – снимите крышку батарейного отсека, подцепив ее пальцем за выемку в нижней части принтера, слегка нажав, извлеките батарейки, вставьте новый комплект и установите крышку обратно.

ВНИМАНИЕ! Меняйте одновременно все батарейки! Используйте только щелочные батареи питания!

3.6.2. Заправка термобумаги

Для заправки термобумаги нажмите серую кнопку, поднимите крышку отсека для бумаги, поместите туда новый рулон бумаги и закройте крышку, протянув конец бумаги наружу.

3.7. Порядок работы с программным обеспечением

Программное обеспечение поставляется по отдельному заказу и предназначено для передачи информации с анализатора на компьютер, хранения, редактирования данных и вывода их на печать через серийный принтер.

Комплект поставки программного обеспечения включает: CD-диск и кабель для подключения анализатора с компьютером. На диске записана программа и инструкция по ее установке.

Перед началом работы загрузите программу в компьютер. Для этого вставьте диск с программой в дисковод компьютера и следуйте указаниям системы. Создайте ярлык программы на рабочем столе.

Двойным щелчком на ярлычке откройте программу. Для пользователя активными являются следующие пункты меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начать ПК–режим	для соединения с компьютером и входа в программу
Завершение ПК–режима	для завершения соединения с компьютером
Читать результаты тестов	для загрузки данных из памяти прибора в компьютер
Открыть файл данных	для просмотра сохраненных в программе данных
Экспорт в Excel	для перевода данных в табличную форму
Справка	для получения справочных данных о программе и перехода на сайт изготовителя
Выход	для выхода из программы

4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования следует начисто вытирать внешнюю часть анализатора влажной тканью, смоченной в мыльном растворе. При уходе за анализатором запрещается использовать спиртосодержащие, абразивные чистящие средства и средства с красителями, а также проводить обработку с помощью жестких щеток.

Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание анализатора проводится для обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Техническое обслуживание включает:

- ежедневное техническое обслуживание,
- периодическое техническое обслуживание.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

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

- замену батарей питания, заряд аккумуляторов – при появлении предупреждающего сообщения на дисплее анализатора;
- очистку внешних поверхностей анализатора – при необходимости;
- изменение существующих или введение дополнительных настроек – при необходимости;
- проверку показаний – при необходимости;
- корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости;
- поверку анализатора – 1 раз в год.

6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ! Анализатор потребляет небольшой ток даже в выключенном состоянии. При длительном (более 6 месяцев) перерыве в использовании анализатора извлеките батарейки / аккумуляторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы их устранения.

	Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор автоматически выключается	а) Низкое напряжение на батарейках / аккумуляторах б) Автоматическое выключение анализатора через 4 минуты после прекращения работы	а) Замените батарейки / зарядите аккумуляторы б) Повторно включите анализатор
2	Анализатор автоматически выходит из режима меню в **режим измерения**	Автоматический переход в режим измерения через 2 минуты после прекращения работы в режиме меню	Повторно зайдите в режим меню
3	Анализатор не выключается	Низкое напряжение на батарейках / аккумуляторах	Замените батарейки / зарядите аккумуляторы
4	На дисплее анализатора отсутствует индикация	а) Электростатический заряд анализатора б) Неисправность дисплея	а) Извлеките и повторно установите батарейки / аккумуляторы (через 2-5 с) б) Направьте анализатор в сервисный центр

	Сообщение о неисправности на дисплее	Вероятная причина	Способ устранения
1	**«Недостаточный объем»** или **«Выдох прерван»** при выполнении выдоха	Объем или расход подаваемой пробы воздуха ниже допустимого значения	Повторите выдох. При выполнении теста необходимо обеспечивать требуемый расход и объем выдыхаемого воздуха. Расход выдыхаемого воздуха должен быть постоянным (без остановок)
2	↑ ↑ ↑	Измеренное значение концентрации превышает диапазон показаний	Для получения результата измерения в цифровом виде концентрация должна быть в пределах диапазона показаний
3	**«Внутр. ошибка системы»** с кодом ошибки	Неисправность анализатора, измерение невозможно	Извлеките элементы питания, подождите не менее 2 секунд, и вставьте их обратно; при повторении ошибки направьте анализатор в сервисный центр
4	**«Ошибка калибровки»**	Отрицательный результат корректировки показаний	Повторите корректировку показаний; при повторной ошибке направьте анализатор в сервисный центр
5	**«Ошибка зарядки батареи»**	В анализатор установлены батарейки	Извлеките батарейки. Установите аккумуляторы и начните зарядку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и ремонт анализатора Alcotest 6820, включая гарантийный ремонт, производится на территории РФ уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д.6, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

7. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор Alcotest 6820 в кейсе для транспортировке и хранения вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).
Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:
Температура: от –40 °С до +70 °С
Относительная влажность: 10 - 100 % (без конденсации)
Атмосферное давление: 60 - 140 кПа
Средний срок службы анализатора: 6 лет
Средний срок службы электрохимического датчика (сенсора): 2 года

8. ТРАНСПОРТИРОВКА

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта.
Температура: от -40°С до +70°С
Относительная влажность: 10 — 100%
Атмосферное давление: 60 кПа — 140 кПа

После транспортировки анализатора до начала эксплуатации необходимо оставить его в условиях эксплуатации не менее 1 часа, чтобы снизить риск его неисправной работы по причине образования конденсата.

9. УПАКОВКА

Анализатор поставляется в кейсе для транспортировки и хранения с защитными вкладышами, который, в свою очередь, помещается в картонную коробку размером 233x178x55мм.

10. МАРКИРОВКА



Информация на индивидуальной упаковке:
Наименование изделия
Логотип производителя
Серийный номер изделия
Страна производства
Наименование производителя, город
Маркировка CE
Маркировочный знак утилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По истечении срока службы или порче анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование на территории его нахождения. В России утилизация проводится согласно СанПин 2.1.7.2790-10 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 24 месяцев со дня продажи анализатора и включает себя бесплатную замену неисправных деталей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- Механические повреждения
- Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному дистрибьютору производителя в РФ - ООО «СИМС-2» по адресу: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д.6, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт анализаторов, включая гарантийный ремонт, производится на территории РФ уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д.6, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

14. РЕКЛАМАЦИЯ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным дистрибьютором производителя в РФ - ООО «СИМС-2» по адресу: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д.6, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

Президент Региона Северной Европы
Дрэгер Сейфти АГ энд Ко. КГаА (Dräger Safety AG & Co. KGaA) Подпись /Андреас Кендзерски/

Менеджер по вопросам регистрации в Восточной Европе
Дрэгер Сейфти АГ энд Ко. КГаА (Dräger Safety AG & Co. KGaA) Подпись /Ольга Тимофеева/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп:
Дрэгер Сейфти АГ энд Ко. КГаА (Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревалштрассе 1, 12560 Любек, Германия (Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany)
www.draeger.com

Штамп на сшивке:
Дрэгер Сейфти АГ энд Ко. КГаА (Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревалштрассе 1, 12560 Любек, Германия (Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany)
www.draeger.com

Переводчик Петрова Екатерина Николаевна

Город Москва.
***Четвертого августа** две тысячи шестнадцатого года.*
Я, Яковенко Инна Алексеевна**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность **подписи, сделанной переводчиком** Петровой Екатериной Николаевной в моем присутствии. **Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-3181
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
200 руб. 00 коп. (ТПР)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU