

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

83333

19.11.2021

09629556

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214403A0/064612

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司陈勇的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of CHEN YONG of SHENZHEN WELL ELECTRIC COMPANY LIMITED and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

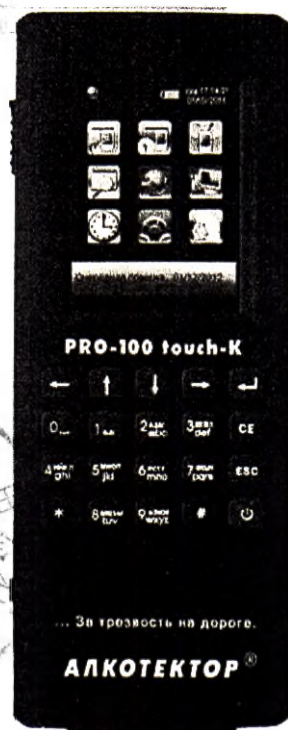
日期: 2021年11月09日
(Date: Nov. 09, 2021)

网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Breath Alcohol Analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K

Operation Manual



Director
Shenzhen Well Electric
Company Limited

Chan Yung
21 October 2021

2020

CONTENTS

1 INTENDED USE	6
1.1 Intended use	6
1.1.2 Operating conditions	6
1.2 Metrological and technical characteristics	9
1.3 The analyzer set	11
1.4 Arrangement and operation of the analyzer	17
1.5 Marking and sealing	18
1.6 Packaging	18
2 DESCRIPTION AND OPERATION	18
2.1 Operational limits	18
2.2 Turning the analyzer on	19
2.3 Menu of the analyzer	20
2.4 Keypad. Functions of the virtual keys of the touchscreen	24
2.5 User settings menu	25
2.6 Preparing the analyzer for operation	30
2.6.1 Analyzer commissioning	30
2.6.2 Preparing the analyzer before starting work	31
2.7 Operating procedure in the measuring mode with data input	31
2.8 Manual sampling mode	39
2.9 Refusal of measurement	40
2.10 Operating procedure in the measuring mode without data input	41
2.11 Operating procedure in the screening mode	41
2.12 Reviewing and printing of measurement protocols from the analyzer memory	44
2.13 Printed measurement protocol content	46
2.14 The analyzer switching off	47
2.15 Possible faults of the analyzer	47
3 TECHNICAL MAINTENANCE	50
3.1 On-site technical maintenance	50
3.1.2 Rechargeable power unit charging	51
3.1.3 Refill the printer with paper	52
3.1.4 Lithium battery replacement	52
3.1.5 Touchscreen calibration	53
3.1.6 Visual inspection	53
3.1.7 Cleaning and disinfection of the analyzer	54
3.2 Periodic technical maintenance	55
4 TRANSPORTATION, STORAGE AND UTILIZATION	55
5 METROLOGICAL VERIFICATION	57
6 MANUFACTURER'S WARRANTY AND ANALYZER REPAIR	58
APPENDIX A Regulatory references	59
APPENDIX B Electromagnetic compatibility information	60
APPENDIX C Technical maintenance facilities	65
APPENDIX D Weight and Dimension Characteristics	67
APPENDIX E Signs and Symbols Used in Marking	68
REGISTRATION SHEET OF CHANGES	71
METROLOGICAL VERIFICATION PROCEDURE	72

This Operation Manual (further – OM) is intended for a study of the device arrangement, the principle of operation, metrological and technical characteristics of the Breath Alcohol Analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K (further – the analyzer) and contains the data necessary for its correct operation and technical maintenance.

The Breath Alcohol Analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K is easy to use and convenient, based on the modern achievements of microelectronics.

The use of the analyzer provides reliability, dating, and documenting of measurement results.

The Operating manual contains references to the normative documents listed in Appendix A.

The persons who have studied the present OM and passed a personnel safety notification according to the established procedure are allowed to work with the analyzer.

Manufacturer: Shenzhen Well Electric Co., Ltd, China.

Address: 1-2F, No. 227, Hexicun, HengKeng, Guanlan Town, Longhua District, Shenzhen City, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467.

The manufacturer's authorized representative (further – the Supplier): OOO ALCOTEKTOR

Legal address: 10 A, 2-N, 1st Sovetskaya str., St. Petersburg, 191036, Russian Federation, ph. (812) 320-22-97, web site: www.alcotector.ru, e-mail: info@alcotector.ru.

Address for correspondence: 5-7, Naberezhnaya reki Smolenki, Saint-Petersburg, Russia, p.o. box 256.

The inscription AJIKOTEKTOP® is a registered trademark of OOO "ALCOTEKTOR".

The Breath Alcohol Analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K (with accessories) are registered Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development (the registration certificate of FS No. ФС3 2011/10061 of _____).

The Breath Alcohol Analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K are registered Federal information fund for support of unity of measurements under No. 63415-16, the approval certificate of type of measuring instruments _____ № _____, validity period till _____.

Certified copies of licensing documents, namely, the approval certificate of type of measurements, registration certificate for a medical device, and declarations of conformity (or other document confirming the compliance of the analyzer with mandatory requirements), are attached to the analyzer delivery set.

Approval documents also available on the website www.alcotector.ru¹. Archived versions of documents are available upon official request.

Regulatory documents referenced in the Operating Manual are listed in Appendix A.

In the Operating Manual following warning symbols are used:

 - it indicates the need for the user to pay attention to the warnings and precautions for using mouthpieces given in the marked paragraph of the text.

 - it indicates the need for the user to pay attention to the mouthpieces use rules given in the marked paragraph of the text.

¹ To find the required information on the site, it is advisable to use the site map.

1 INTENDED USE

1.1 Intended use

The analyzer is intended for the fast measurement of breath alcohol mass concentration.

1.1.1 Recommendations for use

1.1.1.1 The analyzer is recommended for application under the state traceability system:

- state control and supervision in the road safety.
- healthcare.

1.1.1.2 Potential consumers (users) using the analyzer for its intended purpose may be:

- health service professionals (physicians);
- officials granted the right to state control over the safety of traffic and the operation of a vehicle, as well as Road Military Police officials;
- officials granted the right to state control over the internal regulations in the organizations;
- private persons.

1.1.1.3 There are no contraindications and side effects to use the analyzer.

1.1.2 Operating conditions

- temperature range of ambient air from -5 to 50 °C;
- relative humidity range of ambient air: from 10 to 100% (without condensation);
- atmospheric pressure range: from 84,0 to 106,7 kPa.

ATTENTION! To ensure safety when operating the analyzer with the AC power adapter connected, the user should additionally take into account the requirements for the operating temperature range of the ambient air of the AC power adapter.

1.1.3 The short name is ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K.

Note: The front panel of the analyzer has a part of the short name of the analyzer: "PRO-100 touch-K".

1.1.4 The analyzer is resistant to the ambient temperature and humidity effects; their nominal values are specified in 1.1.3 of the OM.

1.1.5 In terms of mechanical stress resistance, the analyzer is classified as a wearable and portable product that is not intended to be used in moving.

1.1.6 The analyzer conforms to requirements of standards IEC

60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) and is a product with the internal power supply, a working part type B.

1.1.7 The EMC information is given in Appendix B.

1.1.8 The analyzer housing is IP20 in terms of protection against the ingress of water and solid particles.

1.1.9 The analyzer meets the toxicological, sanitarian, and chemical requirements imposed for the skin-contacting materials.

1.1.10 The analyzer and supplied mouthpieces are not sterile and should not be sterilized.

1.1.11 The analyzer is designed for continuous operation.

1.1.12 The noise level generated by the analyzer does not exceed 35 dBA.

1.2 Metrological and technical characteristics

1.2.1 The specified measuring range and allowable limits of intrinsic error of analyzer at the ambient temperature range from +15 to 25 °C inclusive are given in Table 1.

Table 1

Specified measuring range of breath alcohol mass concentration, mg/l	Allowable limits of Intrinsic Error at the temperature range from +15 to 25 °C, inclusive:	
	Absolute error	Relative error
from 0 to 0,200 inclusive	± 0,020 mg/l	—
above 0,200 to 1,200	—	± 10 %

Note: In the analyzers is programmed the minimal result interval which is indicated and printed as null result: from 0,000 to 0,020 mg/l.

1.2.2 Readings range: from 0,000 to 2,500 mg/l.

Notes: 1 In case if the analyzer readings are exceeding an upper limit of measurements, the breath ethanol mass concentration is more than 1,000 mg/l.

2 The analyzer readings exceeding the upper limit of readings are indicated and printed as >2.500 mg/l".

1.2.3 The scale interval is: 0,001 mg/l.

1.2.4 The allowable limits of intrinsic error at the operating temperature range of ambient air are given in Table 2.

Table 2

Temperature range of ambient air	Breath alcohol mass concentration range, mg/l	Allowable limits of Error ¹⁾	
		Absolute error, mg/l	Relative error, %
from -5,0 °C to +5,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,040	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 20
above +5,0 °C to +15,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,030	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 15
above +15,0 °C to +25,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,020	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 10
above +25,0 °C to +40,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,030	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 15

¹⁾ The table shows the limits of the analyzer's allowable error under the operating conditions given in 1.1.3 of this OM.

1.2.5 There are no additional errors from non-measuring components in an analyzed gas mix.

1.2.6 Parameters of an analyzed gas mix in case of probe submission on an analyzer input (an automatic mode of breath sampling) are:

- gas mix volumetric flow: at least 20 l/min;
- gas mix volume analyzed: at least 1,2 l.

1.2.7 The time of preparing for operation after turning on is no more than 5 sec.

1.2.8 The measurement time after breath sampling is no more than 15 sec.

1.2.9 The time of preparing for operation after 0.50 mg/l gas measurement is no more than 30 sec.

1.2.10 The analyzer operating time interval without readings adjustment is no more than 12 months.

Readings adjustment is carried out before the metrological verification procedure by need.

1.2.11 The analyzer electrical power supply can be carried out in the following way:

- from the rechargeable power unit not less than 7,4 V/4300 mAh;

- via the AC power adapter with following

output characteristics:

≈ 12 V/2 A;

- via the vehicle power adapter with output voltage: ≈ 12 V.

1.2.11.1 Characteristics of AC power adapter are:

- rated input voltage: 100-240 V~;
- input voltage range: 90-264 V~;
- current frequency: 50±1 Hz;
- voltage output: 12 V_{DC};
- current output: not less than 2 A;
- electric shock protection class: II
- operating temperature range of ambient air: from 0 to 40°C

1.2.11.2 Characteristics of the vehicle power adapter are:

- voltage input: 12 (24) V_{DC};
- voltage output: 12 V_{DC}.

1.2.12 The output current is no more than 2 A.

1.2.13 The number of measurements on the analyzer without recharging the rechargeable power unit is:

- without protocol printing: not less than 1000;
- with protocol printing: not less than 200.

1.2.14 The thermal printer for printing out measurement protocols is structurally combined with the analyzer.

1.2.15 In the printer paper compartment of the thermal printer (further – printer) the thermal paper roll is installed. The dimensions of the roll are: the paper width is 56±2 mm, the external diameter is 24±2 mm.

1.2.16 The analyzer is equipped with a built-in positioning system receiver (GLONASS/GPS) to determine the coordinates of the measurement site with automatic entry into the measurement protocol.

Note: The user activates the function of automatically entering the coordinates of the measurement site into the printout of the measurement protocol themselves (see 2.5.7.6 of the OM).

1.2.17 The analyzer operating modes are:

- measuring mode with data input is the mode of measurement of the breath alcohol mass concentration with the pre-filling the fields of the protocol form using the virtual keyboard;
- measuring mode without data input is the mode of measurement of the breath alcohol mass concentration without the pre-filling the fields of the protocol form using the virtual keyboard; the data can be written by hand in the fields of the printed protocol;

- screening mode is the mode of pre-estimation of the presence of ethanol in the exhaled air;
- data transmitting mode (of saved measurement results) to PC;
- mode of readings adjustment and check;
- mode of readings check through the dry gas sample is the mode of measurement of the alcohol mass concentration, used exclusively for readings check and metrological verification procedure through the gas mix of ethanol/nitrogen in cylinders under pressure;
- touchscreen calibration mode.

1.2.18 Breath sampling modes are:

- automatic mode: the analyzer breath sampling system is activated by the excessive pressure created by an exhalation of the tested person;
- manual mode: the analyzer breath sampling system is activated by clicking the virtual keys on the touchscreen.

1.2.19 The memory of the analyzer can hold 16000 results of the last measurements.

1.2.20 The user-selectable time of auto power off of the analyzer is 1/2/5/10 minutes.

1.2.21 The overall analyzer dimensions (Length x Width x Height) are no more than 220 mm x 80 mm x 40 mm.

1.2.22 The mass of the analyzer (with rechargeable power unit) is no more than 600 g.

1.2.23 The work term of the analyzer fuel cell sensor is at least 2 years.

1.2.24 The average work term of the analyzer is at least 5 years.

1.2.25 The average time between failures (MTBF) is 8000 hours.

1.2.26 The weight and dimension characteristics on components and accessories are given in App. D.

1.3 The analyzer set

The Breath Alcohol Analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K contains the analyzer (measuring device), installed-inside rechargeable power unit and thermal paper roll, and attached mouthpieces or mouthpiece cups. The AC power adapter or vehicle power adapter (connected with the analyzer as needed) can be used.

The USB cable should be connected with the analyzer to work with the "PRO-100 touch-K Statistics" program.

1.3.1 The analyzer is a compact one-piece device containing a mainboard, measuring board, and keypad board; they are placed in the

insulating shockproof ABC plastic housing. The analyzer housing consists of two main parts, mouthpiece holder, pusher of mouthpiece, as well as the cover of power supply compartment, printer cover, and jagged paper ripping saw. There is a slot for stylus in the analyzer housing. On the mainboard are mounted: microcontroller, memory chips, backup lithium battery, real-time chip, buzzer, touchscreen, GLONASS/GPS module with external antenna, charge controller printer jack, mini USB jack, power supply jack, rechargeable power unit contacts. On the measuring board are mounted: fuel cell sensor, temperature sensor, and sampling system, in its turn, containing solenoid, gaiter, pressure transducer, sleeves, and connecting tubes.

1.3.2 The analyzer supplied set is given in table 3.

Table 3

Name	QTY
Analyzer	1 pcs.
Mouthpieces	105 pcs.
Mouthpiece cup	1 pcs.
Rechargeable power unit	1 pcs.
AC power adapter	1 pcs.
Vehicle power adapter	1 pcs.
USB cable	1 pcs.
Thermal paper	6 pcs.
Pouch	1 pcs.
Case	1 pcs.
Operation Manual	1 exs.
Technical data sheet	1 exs.
Metrological Verification Procedure МП-242-1956-2015	1 exs.

Notes:

- 1 The analyzer's supplied set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and / or mouthpieces «Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» [Mundshuk po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichny TU 2291-001-82139963-2015), ispolnenie «Mundshuk ALCOTEKTOR s dvumya otverstiyami].
- 2 One thermal paper roll is installed into a printer before shipping.
- 3 The Operation Manual and Metrological Verification Procedure may be stitched together.

Accessories:

Mouthpieces «Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» [Mundshtruk po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichny TU 2291-001-82139963-2015), ispolnenie «Mundshtruk ALCOTEKTOR s dvumya otverstiyami)].

1.3.3 Additionally, the Supplier provides the buyer with access to download the software «Статистика PRO-100 touch-K» [«Statistika PRO-100 touch-K] and «Статистика PRO-100 touch-K+» [«Statistika PRO-100 touch-K+»] software for internal use. It is the external software that has no metrological effect. This software cannot lead to distortions of measurement results displayed on the analyzer display or printed; it is intended for collecting, preserving, and printing data from the analyzer memory on the personal computer, and it is not used by the analyzer for fast measurement of breath alcohol mass concentration in the breath sample. «Statistika PRO-100 touch-K» or «Statistika PRO-100 touch-K+» software with its operating manual is placed in the «Software» section on www.alcotector.ru website.

1.3.4 The list of consumables is given in table 3A.

Table 3A

Name	Application	Replacement
Mouthpiece	Is installed in the analyzer in the measuring mode (for every examined person)	Should be replaced after every test
Mouthpiece cup	Is installed in the analyzer in the screening mode	Should be replaced for cleaning, disinfection, and in case of damage
Rechargeable power unit	Internal analyzer power source	Should be replaced after resource exhaustion
Thermal paper	For printer	Should be replaced as consumed

1.4 Arrangement and operation of the analyzer

1.4.1 The analyzer operating principle is based on the use of an fuel cell alcohol sensor for measuring of breath alcohol mass concentration.

The applied patented fuel cell alcohol sensor contains two platinum electrodes with a spongy platinum catalyst on an anode. A platinum catalyst is selective to ethanol. The fuel cell sensor's features are: high specificity to ethanol, high sensitivity, accuracy, and stability.

1.4.2 The embedded microcontroller of the analyzer manages all measurement processes. The analyzer has the firmware TouchK.

The internal system application software (further – software) of the analyzer is developed by the manufacturer especially for a solution of a problem of breath alcohol mass concentration measuring, and also displaying of measurement results on the display, storage of the measured data and transmitting of the measured data on external devices. Identification of the firmware is made by an output of version number to the display when analyzer turning on.

The software effect to analyzer metrological characteristics was taken into account under their rationing. The software protection level is “medium” according to the P 50.2.077. The analyzer firmware identification data are given in table 4.

Table 4

Firmware Identification data (characteristics)	Value
Firmware identification name	TouchK.RU
Version number (firmware ID) not less than	RU V1.28
Software digital ID of the	8D18DDC205F3914221B B36F18A042993
Digital ID generation algorithm	MD5
Note: The above digital ID value applies to the above-specified software version only.	

1.4.3 The analyzer is controlled by a touchscreen or keypad located on the front panel.

1.4.4 The working and breath sampling stages are followed by sound signals.

1.4.5 The analyzer is equipped with a real-time chip supplied by the lithium battery installed on the mainboard.

1.4.6 The non-volatile memory of the analyzer stores service settings, and also 10000 last measurements results.

Besides the result, the sequence number, date, and time of the test (measurement), the breath sampling mode, the date of the last readings adjustment, the date of metrological verification procedure, and data en-

tered from the virtual keyboard before the measurement (the examined person surname, test location and so on) are stored in the memory.

Note: If the analyzer's positioning system receiver has determined the coordinates of the location during the measuring, then these coordinates are also saved along with the measurement result. After the analyzer memory is filled, the follow-on measurement results will remain, replacing the results with the smallest sequence number, and the test numbering will begin again from 00001.

1.4.7 The analyzer blocks working if the measuring board (with the fuel cell sensor) temperature is below -5°C or above $+50^{\circ}\text{C}$.

1.4.8 The analyzer provides the possibility of blocking of work after the metrological verification interval is over. When the metrological verification interval is over, screening mode and measuring mode are blocked. For further use, the analyzer must be submitted for periodic metrological verification.

This option is activated in the service center under request (or in case of the amending legislation) or is carried out by the organizations accredited according to RF Accreditation legislation for the metrological verification procedure providing.

1.4.9 The appearance of the analyzer is shown on Figure 1.

1.4.10 The on/off key  is intended to analyzer on/off.

1.4.11 The touchscreen is intended to display the information to a user, to control the analyzer, and for data input in the measuring mode with data input.

The data may be input by Cyrillic and Latin letters and numerals. The menu selection and symbols input are made by touching the touchscreen by stylus or by finger on appropriate icons.

Note: The new touchscreen may be covered with a protective film (one or two levels). Before use, you may remove the upper layer of two (if applicable). To remove it you should pull carefully the sticker of the upper layer (pull so that the lower layer of the protective film remains).

1.4.12 The printer built into the analyzer housing is designed to print measurement protocols on thermal paper.

1.4.13 The mini USB communication port (mini USB connector) located under a rubber cover on the right-side panel of the analyzer is intended for data exchange between the analyzer and the PC via the USB

cable.

ATTENTION! It is not allowed to connect devices other than PC to the analyzer mini USB port via USB cable.

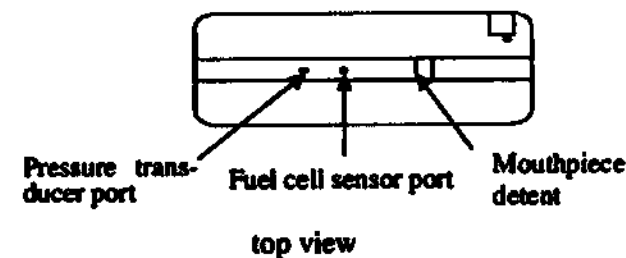
1.4.14 The rechargeable power unit is installed in the analyzer power supply compartment located under the cover of power supply compartment on the analyzer back panel.

1.4.15 The power supply jack located under the protective rubber cover on the right-side panel of the analyzer is used to connect AC power adapter or vehicle power adapter.

1.4.16 The pusher of mouthpiece is intended to remove the mouthpiece.

1.4.17 The stylus is inserted into the top of the analyzer housing and secured with a cord; it is designed to touch the touchscreen during data entry or analyzer operation.

The stylus has a tip made of special soft plastic that does not scratch the touchscreen.



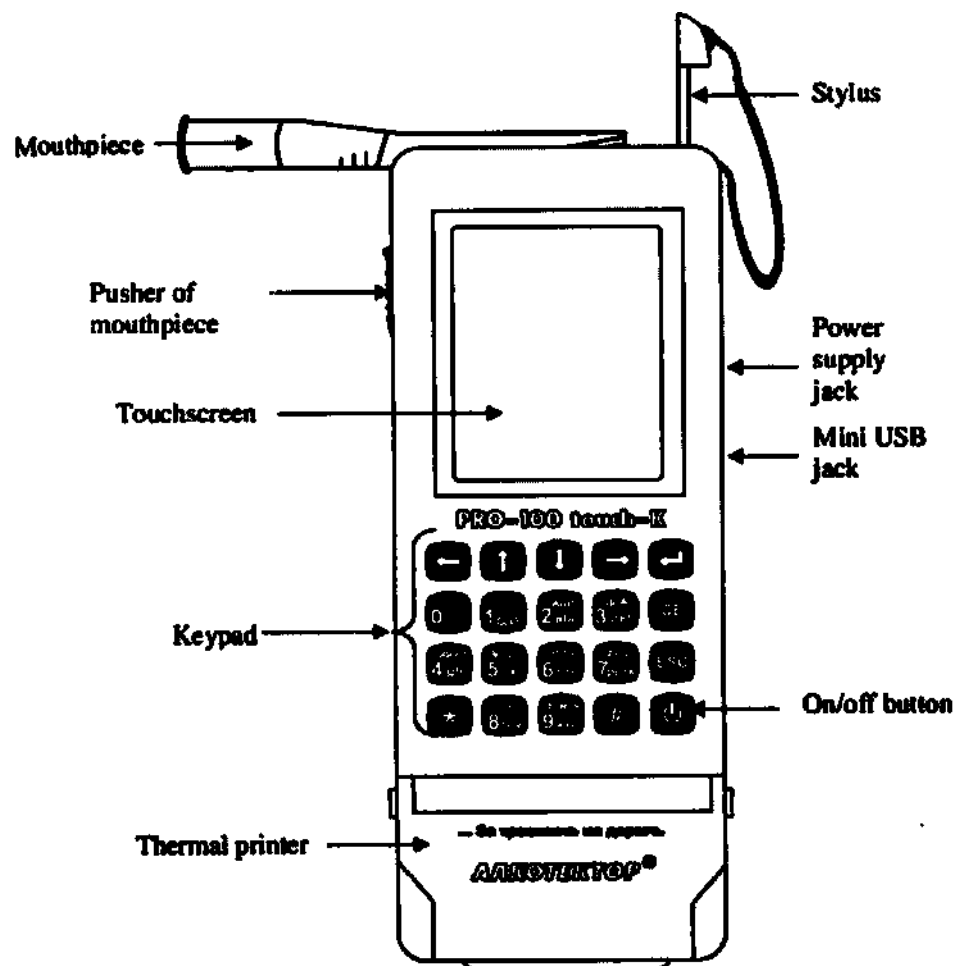


Figure 1 – Analyzer appearance

1.4.18 The keypad is designed to control the analyzer operation and to enter data in the measurement mode with data input. Data can be entered in Cyrillic, Latin, and numerals.

1.4.19 There are two input sampling system ports (fittings) between the mouthpiece guides formed by the front and back of the housing. One port leads breath into pressure transducer; another one leads breath into alcohol fuel cell sensor. (see Figure 1, view from above).

1.4.20 The mouthpiece is intended to form the breath sample en-

tering the breath sampling system.

The specific shape of the mouthpiece (see Figure 2) provides excess air pressure in the breath sampling system input during exhalation and thus makes it possible to control the flow and volume of air exhaled. The mouthpiece has two holes for both of input fittings on its bottom side.

⚠ The mouthpiece is used as disposable in the measuring modes with data input or without data input. With the analyzer are used mouthpieces supplied by the manufacturer, or mouthpieces Mundstuck po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichny TU 2291-001-82139963-2015), ispolnenie "Mundstuck ALCOTEKTOR s dvumya otverstiyami"

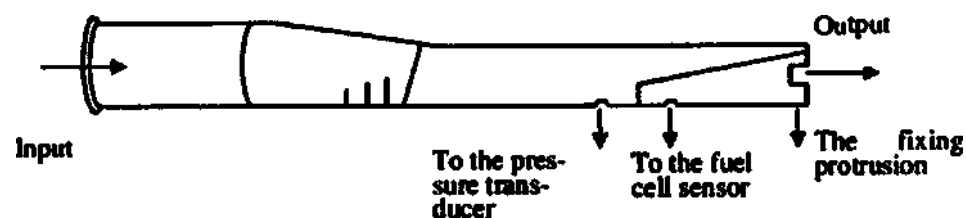


Figure 2 - Mouthpiece

1.4.21  The reusable mouthpiece cup (see Figure 3) forms breath flow for breath sampling in the screening mode.

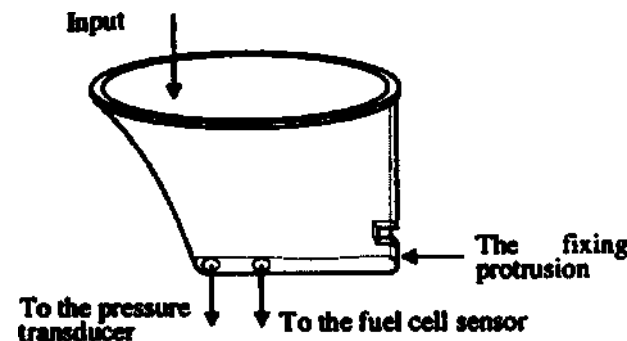


Figure 3 – Mouthpiece cup

1.4.22 It is allowed to use the mains and vehicle power adapters supplied with the analyzer or adapters with the output characteristics specified in 1.2.11.1-1.2.11.2 that meet the mandatory requirements provided for by the legislation of the Russian Federation.

Obligatory design requirements for power adapters:

- outer/inner diameter of the plug is 3.5 / 1.3 mm;
- cable length is no more than 3 m.

1.4.23 The USB cable is a four-wire cable no more than 3 m long with a USB connector for connection to a PC and a mini USB connector for connection to the analyzer.

1.4.24 To ensure safety when operating with the software Statistika PRO-100 touch-K and Statistika PRO-100 touch-K+ the analyzer should be connected to PC meeting ГОСТ IEC 60950-1 requirements.

1.5 Marking and sealing

1.5.1 The following marking is put on the analyzer:

- keys names;
- part of the short name of the analyzer: "PRO-100 touch-K";
- registered Supplier trademark AJIKOTEKTOP®;
- name of the analyzer;
- quick start (using the following graphic images:  - on/off button;  - measuring mode menu icon;  - the virtual navigation key (to go to the next menu window);  - the enter key on the keypad);
- analyzer serial number;
- month and year of manufacture;
- Supplier name;
- Manufacturer name and address;
- metrological approval sign: , Common Mark of Products Circulation in the Market of the Customs Union member-states: ;
- type B device sign: ;
- symbol of international protection (IP): IP20;
- number of registration certificate of Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development;
- rated value of supply characteristics and type of current (near the power supply jack): 12 V = 2 A.

1.5.2 The Supplier seals the left upper mounting screw in a power

supply compartment of the analyzer. The Supplier seals the analyzer with a label with the "Breaking the seal voids warranty" inscription, which self-destructs when trying to open the analyzer.

1.5.3 At the request of the Customer, additional marking can be applied, indicating the explanatory inscriptions about the purpose of one or the other accessories included in the analyzer delivery set.

1.5.4 A list of signs and symbols used in the marking of components and accessories and their explanation is given in Appendix E.

1.6 Packaging

For transportation the analyzer in a complete set is packed into a transport container of the Supplier – corrugated fiberboard boxes.

The mouthpieces packed into individual primary packaging of a polyethylene or polypropylene film at exceeding of the 5 pcs are packed into secondary packaging (bags from a polyethylene film).

2 DESCRIPTION AND OPERATION

2.1 Operational limits

2.1.1 To ensure safety requirements and prevent unforeseen risks, the user must comply with and be responsible for the fulfillment of the following 2.1.2-2.1.14 requirements.

2.1.2 Before the use of the analyzer, be ensured that operating conditions satisfy (see 1.1.2 of the OM).

2.1.3 It is not allowed to store and use the analyzer in rooms in which storage of alcohol-containing substances in open tanks is carried out, and to process of surfaces or the equipment by alcohol-containing solutions.

2.1.4 It is not allowed to store and use the analyzer in rooms with increased dust content and gas contamination to avoid pollution of the analyzer breath sampling system.

2.1.5  Do not allow the condensate accumulation in the mouthpiece cup when using the analyzer in the screening mode to prevent moisture from entering the analyzer sampling system.

2.1.6 When using the analyzer with a power adapter, it is recommended to remove the rechargeable power unit from the analyzer power supply compartment.

2.1.7 It is not allowed to connect devices and cables that do not meet the requirements of the OM to the analyzer.

2.1.8 It is not allowed to connect devices other than PC to the analyzer mini USB port via USB cable.

2.1.9 It is required to comply with the safety operating rules for devices connected to the analyzer.

ATTENTION! The mains plug is the means for electrically separating the analyzer from all poles of the mains supply when the analyzer is powered from the AC power adapter.

For additional protection, you can use the analyzer in a carrying case.

2.1.10 To exclude the possible effect caused by ethanol from the oral mucosa to the measurement result, at least 20 minutes should pass before the measurement after the consumption of alcohol-containing medications and oral sprays, as well as low-alcohol food products (fermented milk products, kvass, etc.).

2.1.11 In avoidance of a contamination of the sampling system, the analyzed sample should not contain particles of tobacco smoke, phlegm (saliva), and the remains of food. Therefore, before measurement, the user has to:

- pass at least for 2 minutes after smoking;
- rinse a mouth water if there was a meal just before measurement.

2.1.12  It is not allowed to use the mouthpiece if primary packaging is broken.

2.1.13 **ATTENTION!** It is not allowed to modify the analyzer.

2.1.14 . During operation, the conditions for excluding the analyzer falling from the user's hands should be provided to avoid damage to it. Manufacturing the analyzer case of impact-resistant material without sharp protrusions reduces the risk of damage from sharp edges or shards when the instrument is dropped. For additional protection, you can use the analyzer in a pouch.

2.2 Turning the analyzer on

2.2.1 To turn the analyzer on, click the on/off key, holding it until a sound signal (about 2 seconds). At the same time, the splash screen with the analyzer short name and software version number is brought to the touchscreen, the self-test is carried out, and then the main menu of the analyzer appears on the touchscreen (see Fig.4).

Note: If, during self-testing, ethanol vapors are detected in the taken ambient air sample or the analyzer's sampling system, the message

"Detected" will appear on the analyzer touchscreen for a short time. In this case, follow the instructions given in Table 6.

2.2.2 At the moment analyzer is turning on, the date of the next metrological verification is automatically checked. If the validity of the verification results has expired, after the analyzer is turned on, the following message appears on the touchscreen accompanied by a sound signal:

**The verification is necessary.
Touch the screen to continue**

This message is a reminder of the need to present the analyzer for periodic metrological verification.

2.2.3 If the temperature of a measuring board with the fuel cell sensor is above 50 °C or below 5 °C, the message of "Temperature Extreme high (low)" is displayed on the touchscreen, and the analyzer is switched-off.

In this case, sustain the analyzer under operating conditions, specified in 1.1.2 the OM, and try again.

2.2.4 If there is no thermal paper in the printer, when the analyzer is turned on, a short message "No paper" appears on the touchscreen.

In this case, you should install a new roll of thermal paper in the printer (see 3.4.3 of the OM).

2.3 Menu of the analyzer

2.3.1 The main menu of the analyzer consists of 9 items-icons and indicators informing about the charge level of the rechargeable power unit, the current time and date, as well as the determination of the coordinates of the current location by the positioning system receiver (Figure 4).

2.3.2 The power indicator is on the upper part of the main menu. It informs on a charge level of rechargeable power unit in the power supply compartment under adapter disconnection. A fully colored power indicator indicates a fully charged rechargeable power unit; in the process of charge level lowering (discharge), the painted-over indicator part will decrease.

2.3.3 The positioning system indicator appears in the upper part of the main menu when current coordinates are determined.

2.3.4 In the upper right part of the main menu the current day of the week, time and date in the following format are displayed:

Day of the week, hours:minutes:seconds;

Day/Month/Year.

Current date and time are recorded at test breath sampling, kept in the analyzer memory together with the result of measurement, and printed in the measuring protocol.

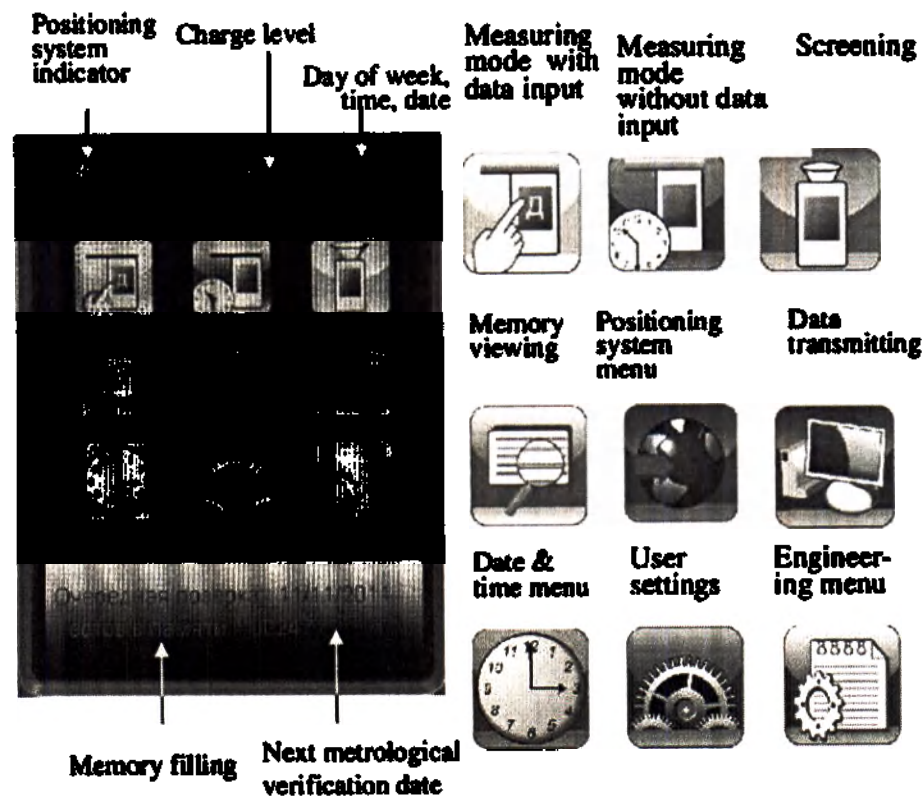


Figure 4— The main menu

2.3.5 At the bottom of the main menu the following information is displayed:

- next metrological verification date (the metrological verification date is installed or corrected under the positive verification results);
- memory filling information (number of measurement results (tests) stored in the memory).

2.3.6 The measuring mode with data input is intended for a measurement of breath alcohol mass concentration in the taken breath sample. This mode implies the ability to enter data (by filling the meas-

urement protocol fields via virtual keyboard or keypad) before measuring; as well as to record entered data into the analyzer memory with the measuring results.

2.3.6.1 Before the sale, the analyzer is set to one of two options of factory settings with a specific set of fields for data entry (see 2.3.6.2 or 2.3.6.3 of the OM, depending on the application scope of the analyzer); or an individual set of fields (see 2.3.6.4 of the OM).

2.3.6.2 The analyzers that will be used for the examination of the alcoholic intoxication by the traffic police have six fields for data entry with the following names (option 1 of the factory settings):

- field 1: Examined Person Name;
- field 2: Examination Place;
- field 3: Vehicle registration number;
- field 4: Policemen ID;
- field 5: Policemen Name;
- field 6: Police Department.

Entered data of 2, 4, 5, and 6 field are saved in the analyzer memory until it will be changed by the user (see the Note of 2.7.4 of the OM).

2.3.6.3 The analyzers that will be used for the medical examination of the alcoholic intoxication by physicians have six fields for data entry with the following names (option 2 of the factory settings):

- field 1: Examined Person Name, First Name;
- field 2: Year of Birth;
- field 3: Referral (by whom is he referred for the examination);
- field 4: Referral ID;
- field 5: Examination Place;
- field 6: Physician Name, First Name.

Entered data of 3, 5, 6 field are saved in the analyzer memory until it will be changed by the user (see the Note of 2.7.4 of the OM).

2.3.6.4 For the analyzers used in other scopes (driver medical checkup, for example), as well as when the corresponding legislative normative documents appear, the number and name of the fields can be changed by the Supplier before selling; or at service centers during the life of the analyzer.

The analyzer allows to set from 0 to 10 fields, as well as set (mark) those fields, the entered data of which will be stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead.

2.3.6.5 The data entered before the measurement is saved in the analyzer's memory and printed out in the measurement protocol together with the measurement result and other data (see 1.4.6 of this OM).

2.3.7 The measuring mode without data input is intended for a measurement of breath alcohol mass concentration in the taken breath sample. This mode does not imply the ability to enter data; the fields should be filling by hand after printout.

2.3.8 The screening mode is intended for a preliminary assessment of the ethanol in the breath. The test result in this mode is displayed as the text message about alcohol presence or absence.

ATTENTION! The screening mode should be used for the assessment of the presence of ethanol in the breath only. The error in this mode may exceed the allowable limits of Intrinsic Error (see 1.2.4 the OM).

The screening test results are stored in the analyzer memory, but they can't be printed.

In this mode, it is advisable to use a reusable mouthpiece cup from the analyzer set.

2.3.9 The memory viewing menu allows viewing the recorded measurement results and printing measurement protocols.

2.3.10 In the positioning system menu the user can view the current position coordinates (longitude and latitude) and, if necessary, activate the function of automatically entering them into the measurement protocol.

2.3.11 The data transmitting mode is intended for storing data from the analyzer memory (saved measurement protocols) to a database on a personal computer using the "Statistika PRO-100 touch-K", "Statistika PRO-100 touch-K+", or other similar programs.

2.3.12 The date & time menu is intended for correcting the current date and time by the user during the operation of the analyzer.

2.3.13 The user settings menu is intended for setting the time for the automatic shutdown of the analyzer, the print options, and the dry gas measuring mode.

2.3.14 The Engineering menu is intended for using in service centers and in metrological verification procedure only. Access to the menu is password protected. The engineering menu includes: readings adjustment, setting of the sampling system parameters, the set of the data entry

fields, the date of metrological verification in the analyzer's memory, and other options.

Description of the menu is given in the "The Breath Alcohol Analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Maintenance instructions. Engineering Menu" document, which is provided by the Supplier to service centers and organizations accredited to calibrate ethanol vapor analyzers on request.

2.4 Keypad. Functions of the virtual keys of the touchscreen

2.4.1 The keypad situated on the analyzer front panel is intended for analyzer controlling and data entering in the measuring mode with data input.

2.4.1.1 The keypad has the following special keys:



- the enter key (choice confirmation);



- the key to delete the last typed character from the input line;



- the key to go to the main menu;



- the key to go to the test search window in the analyzer's memory, and is also used in a key combination to enter the touchscreen calibration mode;



- the key to go to the next or previous 10 records in the memory viewing menu;



- the navigation keys (to go to the left or to the right);

2.4.1.2 Selecting an item, symbol or activating virtual buttons displayed on the touchscreen using the keypad is carried out in two stages:

a) move the red or dotted frame to the required icon or virtual

button on the touchscreen by pressing the navigation keys  or  on the keypad;

Notes:

1 In the main menu of the analyzer, the initially red frame marks the icon of the measurement mode with data input .

2 When switching to some windows of the analyzer menu, it may appear that none of the icons or virtual keys will be marked with a red or

dotted frame; pressing the navigation keys  or  on the keypad will cause a frame to appear.

b) confirm the selection of the icon or virtual key (marked by a red or dotted frame) by pressing the enter key  on the analyzer's keypad.

2.4.1.3 The letters and numerals entering is carried out by pressing one or another symbolic key (key of the keypad with the image of numerals and letters) a certain number of times (first a numeral appears, then alternately Cyrillic letters and Latin letters depicted on this key).

You can also enter letters and numerals from the virtual keyboard by selecting the desired character using the navigation and input keys on the keypad.

2.4.2 The following located at the bottom of the touchscreen virtual control keys are used to switch between the menu windows or to print the measurement protocol:

-  - switch to the following window of the menu (at achievement of the last window of the menu - an out-put in the main menu);
-  - return to the previous window;
-  - switch to the main menu;
-  - result printing;
-  - transition to the following (bypassing the main menu).

To activate the desired virtual key user should touch it by stylus, or select it via keypad (see 2.4.1.2 of the OM).

2.5 User settings menu

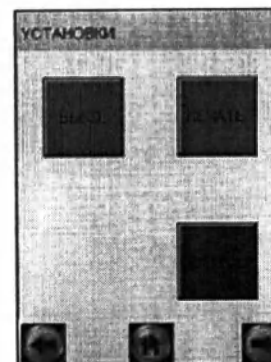
During operation, the user has an opportunity to adjust the current date and time, and to set the number of protocol printing copies, time of auto power off of the analyzer, the measuring mode (with or without data input) at his discretion.

The above settings are made in the corresponding menus, which are

accessed from the user settings menu.

2.5.1 The time of auto power-off of the analyzer, printing settings, the dry gas sample measuring are made in the **user settings menu**.

2.5.2 To enter the "User settings" menu in the main menu of the analyzer (Figure 4) select the "User settings" icon item. The touchscreen will display a three-item menu (Figure 5).



ВЫКЛ. (OFF) – the time of auto power off setting;

ПЕЧАТЬ (PRINT) – the printing settings (the number of protocol copies);

ПРОБЕРКА – the dry gas sample measuring.

Figure 5 – The user settings menu

2.5.3 Time of auto power off setting

2.5.3.1 To set the time of auto power off user should enter into the user settings menu (see 2.5.2 of the OM) and choose "Off". (see Figure 6). The window "Setting auto power off" will appear.

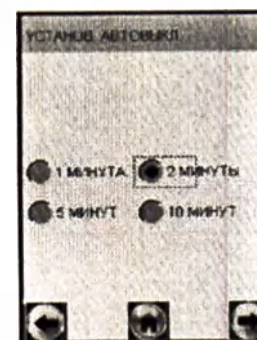


Figure 6 – The time of auto power-off setting

2.5.3.2 User should choose one of four settings by touching the appropriate checkbox near the selected item.

2.5.3.3 The analyzer will turn off automatically after the preset

time after the last user action. Before 10 seconds up to auto power-off, the message **"Turning Off"** will appear. Then, a countdown of 10 seconds will perform accompanied by a sound signal, after which the analyzer turns off. To prevent auto power-off, the user should touch the touchscreen or press any key during count down. The analyzer will return to the main menu without input data save.

It is recommended to select the optimum auto power-off time to save power.

2.5.4 Printing settings

2.5.4.1 During operating, the user can activate the function of the automatic protocol printing of the preset number of protocol copies.

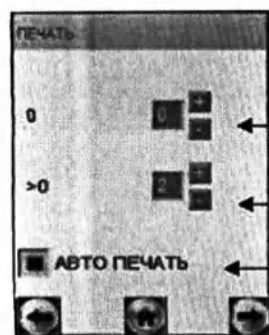
In this case, the printer will automatically print the preset number of protocol copies right after the result displaying.

If the function is not activated, the protocol printing will be performed only by touching the corresponding virtual button  in the touchscreen bottom.

2.5.4.2 During operation, the user at his discretion (or according to the requirements of the legislation) can set the number of copies of the automatically printed after result displaying measurement protocol. The maximum number of copies is 5.

The analyzer allows to set the different number of copies depends of readings: for readings 0,00 mg/l and readings > 0,00 mg/l. (see Figure 7).

2.5.4.3 Enter the user settings menu (see 2.5.2 of the OM) and press the virtual key **"Print"** (see Figure 5). The menu **"Print"** will appear (see Figure 7).



← The setting of number of printing protocol copies for readings 0,00 mg/l

← The setting of number of printing protocol copies for readings upper 0,00 mg/l

← The auto printing activation checkbox

Figure 7 – The printing settings

User should set the number of printing protocol copies by pressing "+"&"-" virtual keys.

To print the measurement protocol in a specified number of copies automatically after the measurement result is displayed on the touchscreen, you should activate the automatic print function by clicking on the box **"AUTO PRINTING"**.

2.5.5 Dry gas sample measuring mode

Description of dry gas measuring mode is given in the document "Breath alcohol analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Instruction for readings adjustment. Engineering Menu" provided upon additional request.



2.5.6 Date and time correction

To correct analyzer date and time user should press the "Date & time" key in the main menu – the window **"Date & Time Settings"** will appear (see Figure 8).

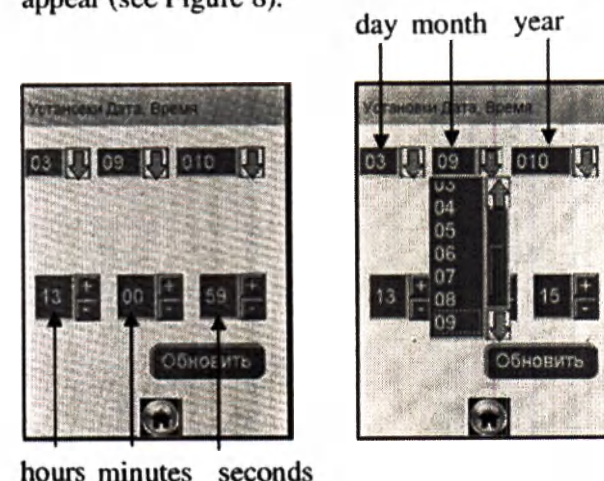


Figure 8 – The date and time settings

To change date and time user should press the "+"&"-" virtual keys near the parameter have to be changed.



2.5.7 Features of the operation of the positioning system receiver

2.5.7.1 The built-in receiver of the positioning system (GLONASS /GPS) (further - the receiver) is activated when the analyzer is turned on. If the analyzer has been off for the last half-hour, then the initialization of the receiver can be longer and take about 5-10 minutes.

For stable and accurate operation, the analyzer receiver needs an "open sky", that is, no interference overhead and near (buildings, trees, tunnels, etc.). The analyzer's receiver is hard to operate on cloudy days and in densely built areas. When using the analyzer in buildings, tunnels, etc., where the satellite signal is usually absent or extremely weak, the operation of the receiver is hampered by the obstacles.

In case of interference, the receiver may either not determine the coordinates at all, or transmit inaccurate data. The level of accuracy depends on many factors and is not guaranteed.

2.5.7.2 The positioning system indicator -  will appear in the upper left corner of the main menu on the analyzer touchscreen when the position coordinates are determined by the receiver.

2.5.7.3 To view the current coordinates of the location of longitude and latitude) and activate the function of automatically entering them into the measurement protocol, the user should select the "Positioning system menu" icon in the analyzer main menu. The menu "Coordinates" will appear (see Figure 9).



Figure 9 - The positioning system menu

ATTENTION! After printing out the measurement protocol, the receiver turns off (stops updating the position coordinates), wherein the positioning system menu saves the coordinates of the analyzer location recorded at the time the measurement protocol was printed. Therefore, to resume the operation of the receiver and update the location coordinates, it is necessary to turn off and turn on the analyzer again. If the location of the analyzer was not changed since the moment the receiver was turned off; the signal search time will be less than on first turned on.

2.5.7.4 To display the received coordinates on the map, you can use the free Google Maps service. Enter "<http://maps.google.ru>" into the browser address bar.



Figure 10 - Google Maps service

On the page that opens, enter the coordinates indicated in the printed measurement protocol, in the search bar, as shown in Figure 10, and click the search button.

Note: When entering coordinates in the search bar, use Latin letters, use spaces to separate degrees and minutes, use a dot to separate the integer and fractional parts of minutes, enter coordinates separated by commas, for example:

E030 15.69541, N59 56.94355

2.5.7.5 If at the time of measurements the analyzer receiver has determined the location coordinates, then these coordinates are saved together with the measurement result.

2.5.7.6 To activate the function of automatic entry of location coordinates into the measurement protocol, click on the "Print" box (Figure 9). After that, a field with coordinates of the measurement site will be added to the printed measurement protocol.

2.6 Preparing the analyzer for operation

2.6.1 Analyzer commissioning

To put the analyzer into operation, the user should check the completeness of the analyzer check for compliance with the technical datasheet and/or delivery contract and information in the Federal information Fund for ensuring the uniformity of measurements (FIF) about the results of the analyzer metrological verification.

2.6.2 Preparing the analyzer before starting work

Before working user should perform the visual inspection of the analyzer and preparing to operation:

- be convinced that no mechanical damages influencing the operability and safety of the analyzer, including the mechanical damages of all adapters and USB cable;
- check a voltage level of the rechargeable power unit and charge it if necessary (see 3.4.2 of the OM); or connect the analyzer to the vehicle power supply or the AC main power supply of 220 V, using the appropriate adapter (see 1.2.11 of the OM);
- check the paper is present and is installed correctly (see 3.4.3 of the OM);
- check the printing settings and correct if necessary (see 2.5.4).
- check the current date and time which are installed in the analyzer and are displayed in the main menu; correct date and time following to 2.5.6 of the OM if necessary.

ATTENTION! The user should monitor the correctness of the current date and time and adjust them by themselves if necessary during the operation of the analyzer.

2.7 Operating procedure in the measuring mode with data input

The user should be ensured before the work, that conditions specified in 2.1 of the OM, are fulfilled; then, he should complete the analyzer operating preparation following 2.6.2 of the OM, and inform the examined person about the measuring procedure and the rules of exhalation (according to 2.7.11 of the OM).

2.7.1 Turn the analyzer on following to 2.2 of the OM.

2.7.2 Choose the measuring mode with data input by touching the

icon . The data input line and virtual keyboard will appear (see Figure 11).

Note: If the metrological verification interval is over and, at the same time, the blocking after its termination is activated (see 1.4.8 of the

OM), the message "Verification is necessary" will appear. For further use of the analyzer, it should be submitted on a periodic metrological verification.

2.7.3 Enter the data via keypad or virtual keyboard.

When the user clicks the virtual key "ABV" the virtual keyboard layout changes from the Cyrillic alphabet to the Latin alphabet with numerals (see Figure 11).

When the user clicks the virtual key ("DEL"), the last entered symbol in the data entry line will be deleted.

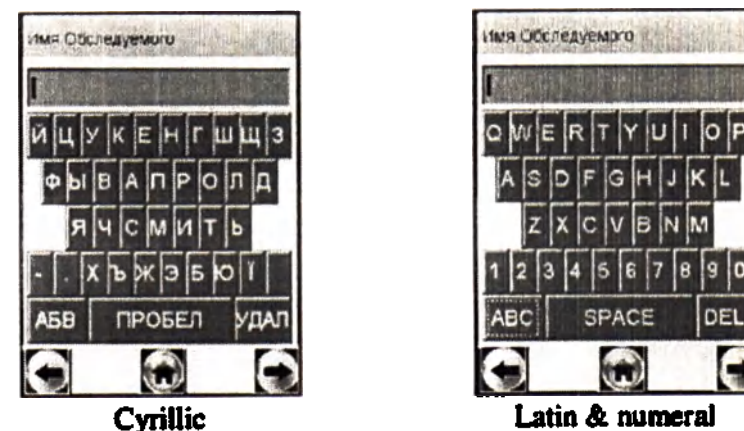


Figure 11 - Data input windows for the measuring mode with data input (The field "Name of the Examined Person")

2.7.4 To go to the next field, press the virtual key . If the fields are not filled (for example, if there is no data to enter), it is possible to write the missing data into the corresponding fields of printed protocol by hand.

Note: The entered data of 2, 4, 5, and 6 fields (option 1 of the factory settings according to 2.3.6.3 of the OM) or 3, 5, and 6 fields (option 2 of the factory settings according to 2.3.6.3 of the OM) are stored in the memory until new data will be input, and they appear in the data entry line at once. The previously saved data can be adjusted by deleting the previous value and entering a new one, which will also be stored until the next change.

2.7.5 To go to the previous field, press the virtual key .

ATTENTION! If the user goes to the previous field, the entered in the current field data will be lost except one that is stored in memory.

2.7.6 When all the fields are entered, a message box will appear on the touchscreen: "Insert a clean mouthpiece" (see Figure. 12, left).

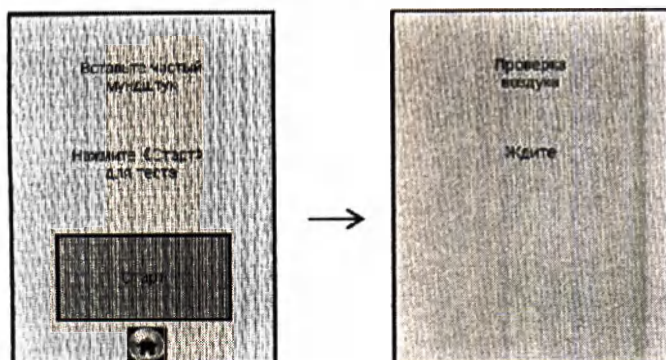


Figure 12 – The measuring procedure start

2.7.7 After verifying that the primary package of the mouthpiece is not damaged, open one.

⚠ ATTENTION! If the primary packaging of the mouthpiece was damaged, don't use the mouthpiece.

Note: When carrying out several consecutive measurements of the breath alcohol mass concentration, it is allowed to use the mouthpiece repeatedly for one examined person.

2.7.8  Set a mouthpiece as follows: holding the mouthpiece with the bottom holes down under the 45° angle to horizontal, make the fixing protrusion under the abutment in the upper part of the analyzer housing (see Figure 1, Figure 2), then lower the mouthpiece until it stops.

 Check the correct insertion of the mouthpiece visually (look toward the pusher of mouthpiece): both of the input fittings of the analyzer should be completely inserted in the mouthpiece bottom holes.

2.7.9 To start the measuring procedure press the virtual key "Start".

At the pressing, the ambient air sample will be taken for its checking on ethanol and other cross-reactive components in the ambient air, the sampling system of the analyzer, or the mouthpiece (see Figure 12, right):

- if the ethanol and other components are absent, the analyzer will go to the state of readiness for sampling (see the window on Figure 13, right);

- if the ethanol and another components are present, the analyzer will not go to the state of readiness for sampling; the message "Alcohol detected" appears; in this case, user should act following 0 of the OM.

2.7.10 In the state of readiness for sampling the examined person should complete the exhalation following 2.7.11 of the OM.

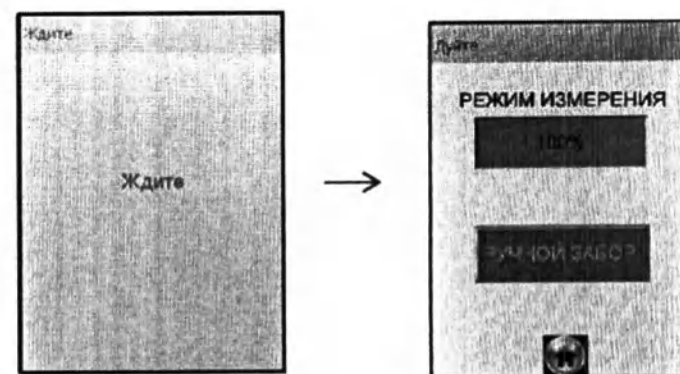


Figure 13 – The state of readiness for sampling

If the exhalation was not made for 30 seconds after the appearance of the state readiness window, the user should act following 2.7.19 of the OM to return to the state of readiness for sampling.

To interrupt the measurement procedure to fixation the refusal of measurement (when the examined person refuses to make an exhalation) user should act following 2.9 of the OM.

2.7.11 The examined person should exhale into the input hole of the mouthpiece (see Figure 2).

The exhalation should be quiet and uniform (without forcing), and it should last about 4-5 seconds (before the end of the reference sound). If the examined person provides the breath volumetric flow not less than 20 l/min, then during an exhalation, the reference buzzer signal sounds,

and the remained exhalation time is displayed as a percentage on the exhalation progress bar (see Figure 14).

At the end of the reference sound signal, the analyzer will automatically take a breath sample, after which it is advisable to stop exhalation.

To provide the deep-lung air analysis, the automatic sampling is made close to the end of the exhalation.



Figure 14– The exhalation progress bar

2.7.12 If the breath sample does not meet the required volumetric flow or volume (see 1.2.6 of the OM), namely, if the exhalation is interrupted, the message “Exhalation interrupted” will appear. In this case, the exhalation may be repeated according to 2.7.20 of the OM.

To interrupt the measurement procedure to fixation the refusal of measurement, the user should act following 2.7.21 of the OM.

2.7.13 If the examined person cannot exhale the sample with the required volumetric flow or volume (see 1.2.6 of the OM) for physiological reasons, it is advisable to use a manual sampling mode according to 2.8 of the OM.

2.7.14 After the breath sampling, the measurement of breath alcohol mass concentration takes place, the message “Analyzing. Please, Wait...” appears on the touchscreen (see Figure 15 left).

After the measurement is finished, the measurement result is shown on the touchscreen (see Figure 15 right).

If the auto-printing is activated, according to 2.5.4.1÷2.5.4.4 of the OM, printing starts automatically after the measurement result presentation.

2.7.15 If the user needs to print a measurement protocol, he should

press the virtual key

Note: The measurement protocol is printed according to the printing settings (see 2.5.4 of the OM).

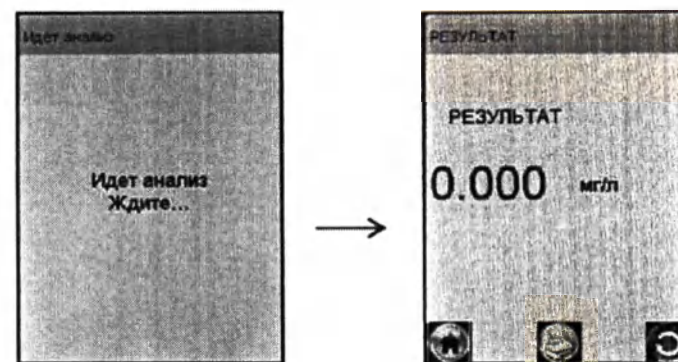


Figure 15 – The measurement result presentation

2.7.16 The user should remove the used mouthpiece and dispose it of following the requirements specified in 4.3.3 of the OM.

2.7.17 To go to the next measurement, press the virtual key , and repeat the measuring procedure following 0 ÷ 0 of the OM.

To return into the main menu, the user should press the virtual key .

For the work finishing, the user should turn the analyzer off by long-pressing the on/off button before the message “POWER OFF” will appear on the touchscreen.

2.7.18 If at accomplishment 2.7.9 of the OM in a mouthpiece, ambient air, or sampling system an alcohol or other, cross-reactive components will be found, the message “Alcohol Detected” will appear on the touchscreen (see Figure 16, right).

To go to the state of readiness for sampling, the user should do the following:

- return to the measuring procedure start by pressing the virtual key , in this case all input data will not be lost;
- ensure that the operating rules specified in 2.1.3 of the OM are respected, as alcohol could get into the mouthpiece from the ambient air;

- repeat the 0 procedure step of the OM;
- if the message "Alcohol Detected" will appear once more, repeat the procedure steps following 2.7.7÷0 of the OM.

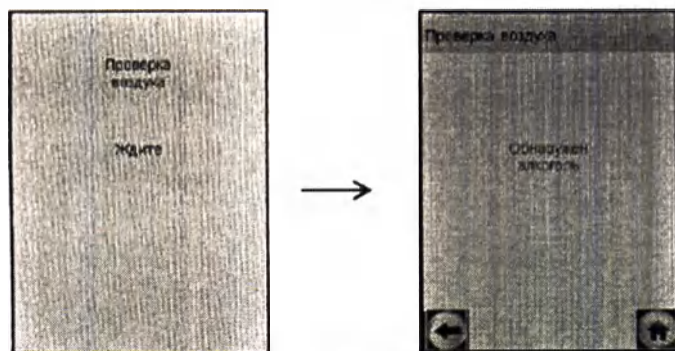


Figure 16 – In a mouthpiece, ambient air, or sampling system, an alcohol is found

ATTENTION! As long as the alcohol is present in the mouthpiece or the sampling system, the analyzer will not go to the state of readiness for sampling.

2.7.19 If the exhalation was not done in time according to 2.7.10 of the OM, the window of readiness for sampling "Blow" is replaced by the window "No exhalation" (see Figure 17, left) in 30 seconds (see Figure 17, right).

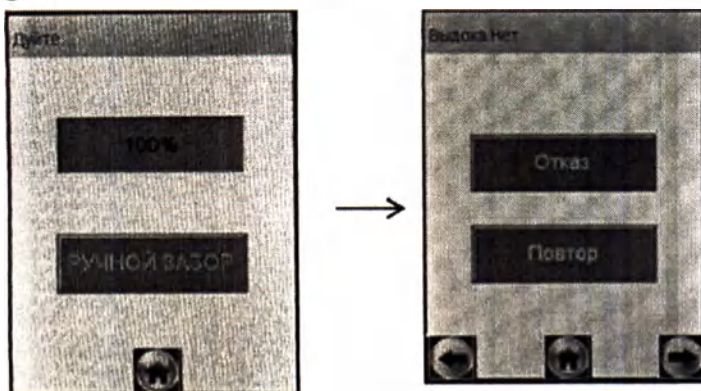


Figure 17 –Change of windows in the absence of exhalation

To resume the measuring procedure, press the virtual key "Repeat", in this case, all input data will not be lost.

2.7.20 If the breath sample does not meet the required volumetric flow or volume (see 1.2.6 of the OM) during the procedure according to 2.7.11 of the OM, namely if the exhalation is interrupted, the message "Exhalation interrupted" will appear (see Figure 18, right).

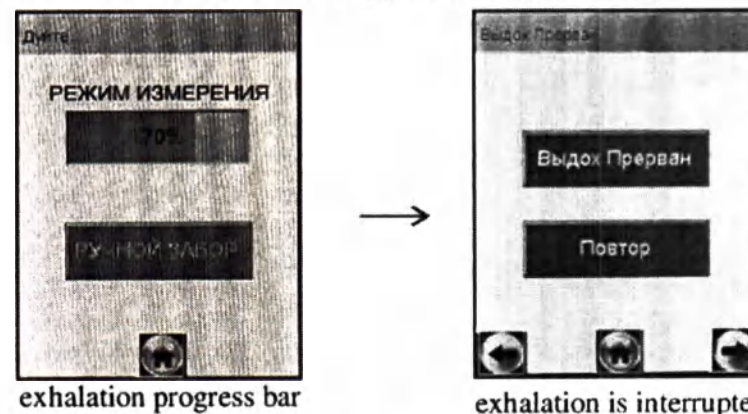


Figure 18– Exhalation is interrupted

It is advisable to stop exhaling. Press the virtual key "Repeat" to resume the measuring procedure. After the analyzer will go to the state of readiness for sampling, (see Figure 13, right) the examined person should repeat the exhalation following 2.7.11 of the OM.

2.7.21 If the examined person performs several exhalations with the volumetric flow or volume inadequate for automatic sampling, there is a possibility to interrupt the measuring procedure and to fix the fact (facts) of interrupting, if necessary.

To do this, when the window "Exhalation interrupted" is displayed (see Figure 18, right), touch the virtual key "Exhalation interrupted" on the touchscreen, and the appropriate message will appear (see Figure 19).

In this case, the inscription "Exhalation is interrupted" is remained in the analyzer memory instead of the measurement result. It indicates an exhalation attempt, which did not result in automatic sampling and subsequent analysis; in the printed measurement protocol, the message "Exhalation is interrupted" appears instead of measurement result; the line with the breath sampling mode is absent.

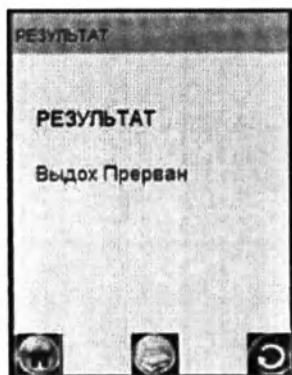


Figure 19 – The result “Exhalation is interrupted”.

To continue, follow the instructions 2.7.15÷2.7.17 of the OM.

2.8 Manual sampling mode

2.8.1 If the examined person cannot perform the adequate exhalation to start the automatic sampling, it is advisable to use the manual sampling mode.

To do it, press the virtual key “Manual sampling” during exhalation (see Figure.13), and the analyzer will perform a manual sampling. Make manual sampling close to the exhalation end, what the examined person can.

2.8.2 The fact that the alcohol concentration in the breath is in direct ratio with the alcohol concentration in the venous blood allows the use of exhaled air as a diagnostic medium for the detection of alcohol in the blood. This ratio is a consequence of Henry's law, which states that the pressure of the volatile (gaseous) component in the solution and, consequently, the vapor content of this component above the solution surface is directly proportional to its content in the solution.

The closest contact with the blood has a lung air close to the alveolar, an analysis of which will be possible only with a deep exhalation (not less than 1,2 l volume). The air in the oral cavity or the upper respiratory tract has no close contact with venous blood.

That is why the automatic sampling mode is preferable for the measurement of breath alcohol mass concentration, which ensures compliance with the parameters (volumetric flow and volume) of air exhaled.

In the manual sampling mode the parameters of air exhaled (see 1.2.6 of the OM) are not provided.

The result of the breath alcohol mass concentration measurement in the manual sampling mode may be underestimated² compared with the result obtained in the automatic sampling mode due to the fact that in manual sampling mode the sample contains a greater proportion of air from the upper respiratory tract. The air from the upper respiratory tract is less saturated with ethanol than pulmonary air, sampled during automatic sampling mode.

2.9 Refusal of measurement

2.9.1 If the exhalation (see - of the OM) was not made in time, the window of readiness for sampling “Blow” will be replaced by window “No exhalation” (see Figure 20, left).

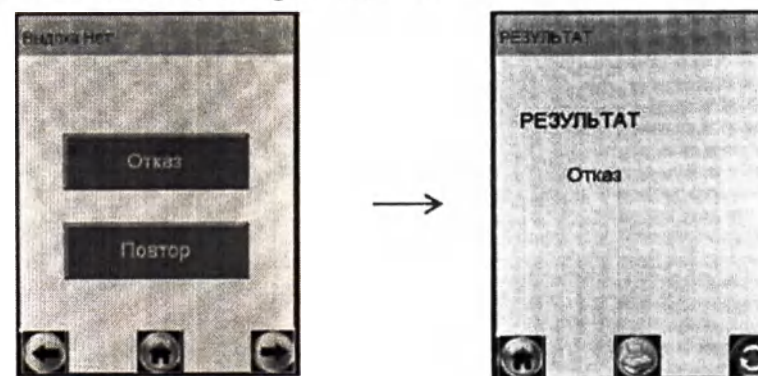


Figure 20 – The result “Refusal of measurement”

2.9.2 If the examined person refuses to exhale, the analyzer allows to interrupt the measurement procedure, with fixing the fact of refusal of measurement, if necessary. To do it the user should press the virtual key “Refusal” and the message about refusal will appear on the touchscreen (see Figure 20, right).

In this case, the inscription “Refusal of measurement” is remained in the analyzer memory. It indicates that there was no exhalation of the examined person; in the printed measurement protocol, the message “Refusal of measurement” appears instead of measurement result; the line with the breath sampling mode is absent.

To continue, follow the OM instructions 2.7.15÷2.7.17.

² If there is no resident ethanol present on the mucosa of the oral cavity.



2.10 Operating procedure in the measuring mode without data input

The user should be ensured before the work, that conditions specified in 2.1 of the OM, are fulfilled; then, he should complete the analyzer operating preparation following 2.6 of the OM, and inform the examined person about the measuring procedure and the rules of exhalation (according to 2.7.11 of the OM).

2.10.1 Turn the analyzer on following 2.2 of the OM.

2.10.2 Choose the measuring mode by pressing the icon

The message will appear on the touchscreen: «Insert a clean mouthpiece» (see Figure 21, left).

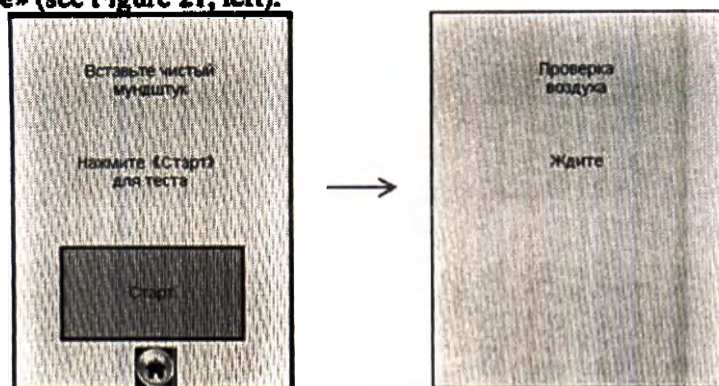


Figure 21 – Starting a measurement procedure in measurement mode without data entry

Note: If the metrological verification interval is over and, at the same time, the blocking after its termination is activated (see 1.4.8 of the OM), the message "Verification is necessary" will appear. For further use of the analyzer, it should be submitted on a periodic metrological verification.

2.10.3 Perform the measurement following paragraphs 2.7.7-2.7.17 of the OM.

2.10.4 The empty protocol fields can be filled in by hand.



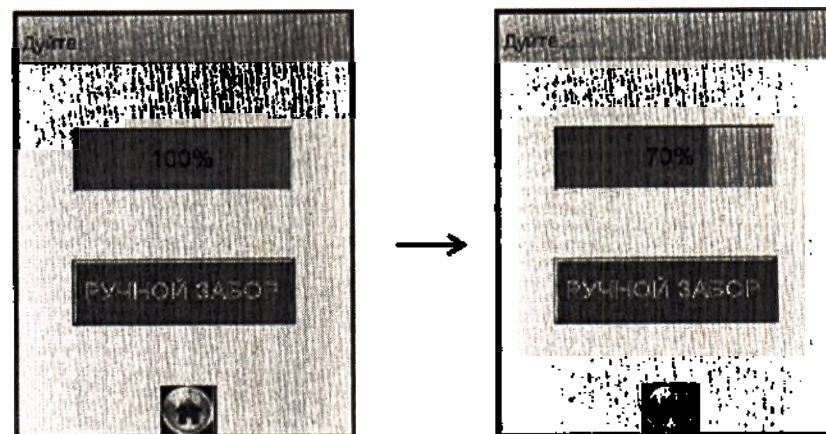
2.11 Operating procedure in the screening mode

The user should be ensured before the work, that conditions specified in 2.1 of the OM, are fulfilled; then, he should complete the analyzer operating preparation following 2.6 of the OM, and inform the examined person about the measuring procedure and the rules of exhalation

(according to 2.11.4 of the OM).

2.11.1 Turn the analyzer on following 2.2 of the OM.

2.11.2 Choose the screening mode by pressing the icon . The message about readiness for sampling will appear on the touchscreen (see Figure 22 left).



readiness for sampling window

exhalation progress bar

Figure 22 – The screening mode

Note: If the metrological verification interval is over and, at the same time, the blocking after its termination is activated (see 1.4.8 of the OM), the message "Verification is necessary" will appear. For further use of the analyzer, it should be submitted on a periodic metrological verification.

2.11.3 Set a mouthpiece cup as follows: holding the mouthpiece with the bottom holes down under the 45° angle to horizontal, make the fixing protrusion under the abutment in the upper part of the analyzer housing (see Figure 1, Figure 3), then lower the mouthpiece until it stops.



Check the correct insertion of the mouthpiece visually (look toward the pusher of mouthpiece): both of the input fittings of the analyzer should be completely inserted in the mouthpiece cup bottom holes.

2.11.4 The examined person should blow into the mouthpiece cup for 2 seconds continuously, strong, but without forcing to start the screening procedure. The mouthpiece cup should be positioned at a distance of 1.5 ÷ 2 cm perpendicular to the examined person's face directly

in front of the mouth.

Note: For better automatic sampling, it is recommended to direct the breath flow into the elongated part of the mouthpiece cup (in front of the hole to the pressure transducer, arrowed in Figure 3).

2.11.5 If the examined person provides the appropriate breath volumetric flow, then during an exhalation, the reference buzzer signal sounds, and the remained exhalation time is displayed as a percentage on the exhalation progress bar (see Figure 22, right).

The exhalation should be stopped upon termination of a reference sound: at the moment, the analyzer will make automatic breath sampling.

ATTENTION! Before the manual sampling is finished, do not move the analyzer from the examined person's mouth. Otherwise, a sample of ambient air, rather than exhaled, will be sampled.

2.11.6 If the examined person cannot perform the adequate exhalation to start the automatic sampling, it is advisable to use the manual sampling mode according to 2.8 of the OM.

2.11.7 Depends on the result, one of two messages will appear (see Figure 23).

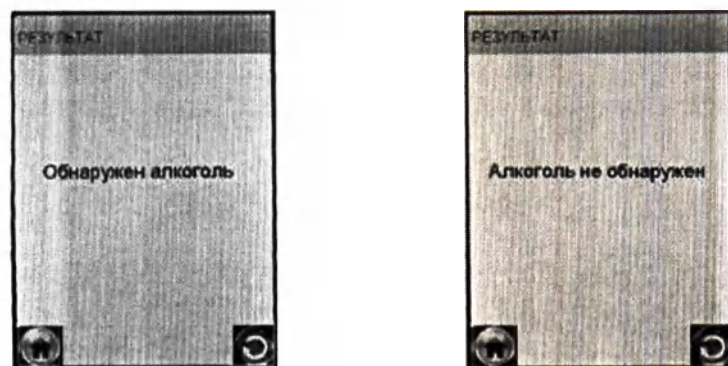


Figure 23 – The screening mode test results

ATTENTION! The screening mode can be used for estimation of breath alcohol presence only; the error may exceed the allowable limits of error according to the 1.2.1 of the OM.

If the breath alcohol presence is found, the user should complete one of two measuring modes following 2.7 or 2.10 of the OM.

2.11.8 To return into the main menu, press the virtual key .

After completing the work, turn off the analyzer by long-term (about two seconds) pressing the on/off button until the message “POWER OFF” appears on the touchscreen.

2.11.9 To go to the next measurement, press the virtual key , and repeat the measuring procedure following 2.11.4 ÷ 2.11.9 of the OM.

ATTENTION! If the analyzer is used for multiply measurements in the screening mode, at a low temperature especially, it is necessary to wipe the mouthpiece inside periodically to prevent a condensate (according to 3.4.7.3 of the OM). The condensate infiltration into the sampling system can lead to fuel cell sensor failure.



2.12 Reviewing and printing of measurement protocols from the analyzer memory

2.12.1 The user should choose the item “Memory reviewing” of the main menu for the reviewing and printing of measurement protocols from the analyzer memory.

The window “Record” with the last measurement protocol will appear on the touchscreen (see Figure 24).

2.12.2 If the measurement has been made in the measuring mode with data input, the measurement results are stored with the automatically recorded data (date, time, etc.), and the manually entered data (see Figure 24, left).

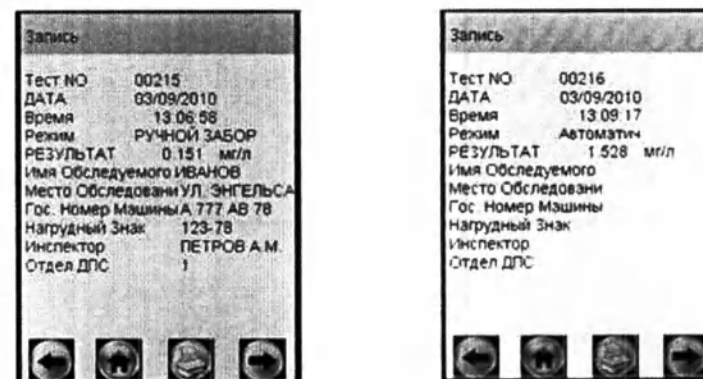


Figure 24 – Memory reviewing

2.12.3 If the measurement has been made in the measuring mode without data input, the measurement results are stored with the automatically recorded data (see Figure 24, right).

2.12.4 The serial search of records of measurement protocols one by one is carried out by pressing the virtual keys  and .

2.12.5 The record searching of measurement protocols in tens is carried out pressing the keys  and .

Note: viewing records in the analyzer's memory (one by one or in tens tests) is carried out by the numbers of the measurement protocols, without taking into account the date and time of their performance. It should be noted, that after the analyzer has carried out more than 16000 measurements (tests), subsequent protocols are written into the analyzer's memory instead of those saved starting from 00001. For example, it may turn out that after the measurement protocol with the number 00001 with the date of 15.12.2015, the next in the analyzer's memory will be the measurement protocol with the number 00002 with the date of 10.10.2014 (the data of the protocol with the number 00002 will be replaced with new ones only after another measurement).

2.12.6 To quickly jump to the first record, to the last record or the record with a given number, you should carry out the following steps:

- being in the window «Record» (see Figure 24), press the key , the window of transition to the searched protocol will appear (see Figure 25);
- to jump to first or last record press the virtual key "Start" or "End" respectively;



The test number input box

Figure 25 – Quick transition to the searched protocol

Note: after the analyzer has carried out more than 16000 measurements, pressing the "Start" virtual key switches to the protocol with the number 000001, pressing the "End" virtual key - to the last measurement protocol in memory.

- to jump to record with searched number, input the searched protocol number by «+» or «-» keys (the high-order digit of the number is indicated on the left), and press the virtual key "Transition". If the record with the input number does not exist, there is a transition to the last protocol number.

2.12.7 After pressing the virtual key , the displayed measurement protocol will be printed.

2.13 Printed measurement protocol content

2.13.1 The measurement protocol information according to Table 5 is printed (the example corresponds to the fields given in 2.3.6.2 of the OM).

Table 5

The protocol inscription	The protocol content
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K	The short name of medical device (designation of the measuring instrument type)
Номер Прибора:	The analyzer serial number
Тест NO.:	The number of measurement (according to the internal analyzer numbering)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	The date of measurement (day/month/year)
Время: ЧЧ:ММ	The date of measurement (hour: minute)
Дата регулировки ДД/ММ/ГГГГ	The date of the last readings adjustment (day/month/year)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	The date of the last metrological verification (day/month/year)
Режим: Автоматический	The sampling mode ¹⁾
Результат: Х.ХХ мг/л	The result of the measurement of breath alcohol mass concentration in the breath sample: numeric value and unit designation «mg/l» ²⁾
Имя Обследуемого: ³⁾	The surname and initials of the examined person ³⁾
Место Обследования: ⁴⁾	The place of measuring ³⁾
Гос. Номер Машины: ⁴⁾	Vehicle identification number ³⁾
Нагрудный Знак: ⁴⁾	Inspector's ID ³⁾
Инспектор: ⁴⁾	The surname and initials of the inspector ³⁾

Отдел ДПС: ⁶⁾	The number of the Road Police Department ¹⁾
Координаты:	The coordinates of the measurement site ⁴⁾
Подпись Обслед.:	The examined person signature ⁵⁾
Подпись:	The inspector signature ⁵⁾
Notes: ¹⁾ In the manual sampling mode the inscription "Mode: manual sampling" («Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР») is printed. ²⁾ The inscription "Refusal of measurement" is printed in the case of the fixing fact of refusal of measurement; the inscription "Exhalation interrupted" is printed in the case of the fixing fact of interrupting of measurement. In this case, information on the mode of sampling is not shown in the protocol. ³⁾ The data are input via the virtual keyboard on the touchscreen before measuring or are entered by hand into the printed measurement protocol. ⁴⁾ The data is printed out in the measurement protocol when the positioning system signal is present, and the function of entering coordinates into the measurement protocol is activated. ⁵⁾ The data are entered by hand into the printed measurement protocol. ⁶⁾ The set of filling fields may be different from the example in the table (the number of the fields is from 0 to 10, field names can be changed). Filling field names are indicated in the analyzer Technical Data Sheet.	

2.14 The analyzer switching off

2.14.1 The analyzer is turned off by the long (about three seconds) pressing the on/off button of the analyzer (until to appearance of the message "POWER OFF").

2.14.2 The analyzer's automatic shutdown function is designed to conserve the charge of rechargeable power unit. The user can set the period of automatic switching off by themselves (following 2.5.3 of the OM).

2.15 Possible faults of the analyzer

Probable faults of the analyzer, as well as ways of their elimination, are given in Table 6.

Table 6

No	Probable faults	Probable cause	Way of elimination
1	The analyzer does not turn on	1. The charge of the rechargeable power unit is low or absent	Charge/set the rechargeable power unit following 3.4.2.2 of the OM or connect the AC power adapter to analyzer

		2. The contact of the rechargeable power unit with the power supply compartment is poor	Put out and put in the rechargeable power unit into the power supply compartment following 3.4.2.3 of the OM and repeat turning on
		3. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
2	Real-time clock stopped (the current date and time cannot be set)	1. The voltage of the lithium battery is low	Replace lithium battery according to 3.4.4 of the OM
		2. The chip of the real-time clock is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
3	The analyzer does not make automatic sampling of breath	1. The volumetric flow or volume of an exhaled air is low	Repeat the exhalation following 2.7.1.1 of the OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
4	There is no sound accompanying the analyzer operation	The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
5	The text in the measurement protocol is printed pale or nonexistent	1. The charge of the rechargeable power unit is low	Charge the rechargeable power pack following 3.4.2 of the OM
		2. The pressure of the paper with the clamping rubber roller of the printer is low	Make sure that the clamping rubber roller of the printer is clear; clear it if necessary; close the printer cover firmly. If there is damage to the pressure roller, replace it **
		3. The thermal paper roll is set incorrectly, or the unsuitable paper is used	Make sure that a suitable paper is used, and check that it is installed correctly (following 3.4.3.4.3 of the OM)

		4. The printer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
6	The measurement protocol is not printed after the result displaying	1. The printing settings are incorrect	Set the necessary number of copies following 2.5.4.2 of the OM
		2. The printer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
7	At turning on of the analyzer the message of "Temperature Extreme high (low)" is displayed and the analyzer is switched-off	The measuring board temperature is above +50° C (below -5° C)	Sustain the analyzer in the appropriate operating conditions (following 1.1.1 of the OM) and repeat turning on
8	The analyzer does not go to the state of the readiness for sampling after the pressing of the "Start" key; the message "Alcohol detected" appears	1. There is an alcohol in the mouth-piece or in the sampling system	Act following 0 of the OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
9	When the analyzer is turned on, the message "Detected" appears briefly	1. There is an alcohol in the ambient air or the analyzer sampling system	Make sure that the operating rules according to 2.1.3 of this OM are followed; switch analyzer off, and switch one on in 2-3 minutes
		2. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
10	The analyzer does not respond to a vir-	1. The touchscreen calibration is lost	Complete the touchscreen calibration following 3.4.4 of the OM

	1. The analyzer is faulty	2. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*
	1. The analyzer is faulty	2. The analyzer is faulty	The analyzer needs to be sent to the service center*

* During the warranty period, the analyzer should be sent to ООО "ALCOTEKTOR"; after the end of the warranty period, the analyzer should be sent to ООО "ALCOTEKTOR", or to a service center which has all necessary permits. Information about the service centers is given in 6.3 of the OM.

** The clamping rubber roller is delivered on an additional order.

3 TECHNICAL MAINTENANCE

3.1 The technical maintenance of the analyzer is carried out to maintain the analyzer in good condition and ensure its constant readiness for operation. It can be performed by the user or service center.

3.2 When carrying out maintenance of analyzers to ensure safety, including environmental safety, the requirements of regulatory documents on labor protection and safety measures, including those contained in the operating documentation used for maintenance of tools, equipment, and devices, must be observed.

3.3 The technical maintenance of analyzer includes:

- on-site technical maintenance (by user);
- periodic technical maintenance (by service center).

3.4 On-site technical maintenance

3.4.1 On-site technical maintenance is carried out by the user as needed.

The technical maintenance may be due to the analyzer checking results before starting work, which is carried out during a visual inspection and preparing the analyzer for operation according to 2.6.2 of the OM. It includes:

- the charging of analyzer rechargeable power unit at low voltage;
- the refill the printer with paper;
- the lithium battery replacement: as needed;
- the touchscreen calibration: as needed (if the analyzer does not respond or respond incorrectly to a virtual keys click);
- visual inspection to check the legibility of the marking, the presence of all fasteners and seals, and checking the correctness of the printer; it is recommended before the metrological verification, or more often, according to the frequency set by the user;

- cleaning and disinfection of the analyzer: as it gets dirty (the frequency is set by the user).

3.4.2 Rechargeable power unit charging

3.4.2.1 To check the rechargeable power supply voltage, the user should go to the analyzer's main menu.

If the charge level is too low, only a small part of the power indicator in the main menu remains shaded; when it is lower than allowed, the analyzer will turn off. In this case, user should charge the analyzer rechargeable power unit.

Note: The analyzer turning off due to low power can occur at any stage of its work, so watch out for the power indicator in the main menu and charge the rechargeable power unit beforehand.

3.4.2.2 To charge the rechargeable power unit user should follow the instructions:

- a) turn the analyzer off;
- b) connect AC power adapter or vehicle power adapter from the set of analyzer to power connector;
- c) connect power adapter for charger to power supply main; the indicator light near the analyzer power connector will turn red charging should be continued until the light will turn green;
- d) disconnect power adapter from power supply main;
- e) disconnect power adapter from printer.

3.4.2.3 Rechargeable power unit removing/setting

3.4.2.3.1 To remove the rechargeable power unit user should follow the instructions:

- a) open the cover of power supply compartment; to do this, first turn the fixing screw of the cover of power supply compartment cover 90 degrees counterclockwise, then remove the cover of power supply compartment;
- b) pull the rechargeable power unit up, holding on to the specific tab on the rechargeable power unit (there is a recess for it at the bottom of the analyzer power compartment), and remove the rechargeable power unit from the power compartment;
- c) set the cover of power supply compartment; to do this, first align the tabs on the cover with the internal slots in the analyzer case, then turn the fixing screw of the cover of power supply compartment 90 degrees clockwise.

3.4.2.3.2 To set the rechargeable power unit user should follow the instructions:

a) open the cover of power supply compartment; to do this, first turn the fixing screw of the cover of power supply compartment 90 degrees counterclockwise, then remove the cover of power supply compartment;

b) set the rechargeable power unit into power supply compartment; to do this, first align the rechargeable power unit contacts with the analyzer contacts and put down one into the power supply compartment;

c) set the cover of power supply compartment; to do this, first align the tabs on the cover with the internal slots in the analyzer case, then turn the fixing screw of the cover of power compartment 90 degrees clockwise.

3.4.3 Refill the printer with paper

3.4.3.1 In the printer is set the roll of thermal paper with overall dimensions according to 1.2.14 of the OM.

3.4.3.2 To load the thermal paper roll into the printer, follow the instructions:

- a) pull the tabs on the printer cover to myself;
- b) set the new thermal paper roll, placing the roll as shown in fig. 26;
- c) close the printer cover, press the cover until it clicks.

Note: The paper thermal side can be detected easily: user should quickly draw with a stylus on the paper. There will be a black trace on the thermal surface of the thermal paper.

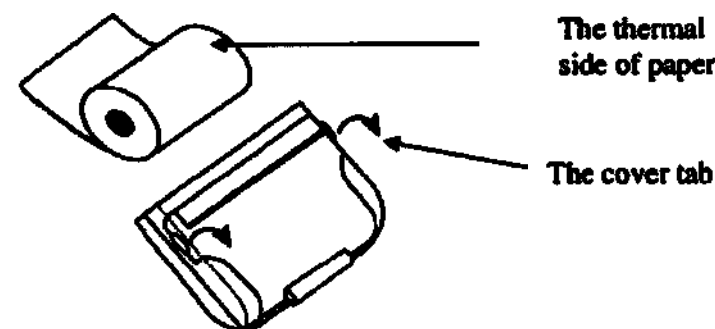


Figure 26— The refill the printer with paper

3.4.4 Lithium battery replacement

3.4.4.1 To replace the lithium battery user should follow the instructions:

a) remove rechargeable power unit from the power supply compartment following 3.4.2.3.1 of the OM.

b) displace the metal contact strip carefully, and remove the lithium battery from the slot;

c) set new lithium battery CR 1220 3V type into the slot, mind the +/- ("+" contact from above), and press on top until it clicks;

d) set the rechargeable power unit from the power supply compartment following 3.4.2.3.2 of the OM.

3.4.4.2 The lithium battery should be replaced if the real-time clock has stopped (the current date and time cannot be set)

3.4.5 Touchscreen calibration

To enter the touchscreen calibration mode user should following the instructions:

a) press the on/off button and immediately, without releasing it, briefly press the button  (in 0,5 sec);

b) the white screen with the warning about touchscreen calibration mode will appear on the touchscreen;

c) touch any point on the touchscreen by stylus: "CALIBRATION 3 touches left" instruction will appear in the center of the touchscreen;

d) touch all the points which will be pointed in course on the touchscreen;

Note: touching should be neat but strong enough (for example, like when writing by ball pen on paper).

e) after the touchscreen calibration will be completed, "Touch screen to continue" instruction will appear;

f) touch any point on the touchscreen by stylus: the analyzer will come out of the touchscreen calibration mode, and the main menu will appear on the touchscreen.

3.4.6 Visual inspection

During visual inspection check:

- the presence of all fastenings and seals, as well as inscriptions and markings on the analyzer case; they must be clear, corresponding to the OM;

- check the serviceability of the printer; to do this, print the measurement protocol from the analyzer's memory following 2.12 of this OM to assess the print quality (prints of characters in the measurement protocol on paper should be easy to read).

If discrepancies are found, the analyzer should be sent for maintenance and / or repair.

3.4.7 Cleaning and disinfection of the analyzer

3.4.7.1 The analyzer's housing should be cleaned gently with a slightly damp cloth.

Abrasive chemicals should not be used for cleaning, since as this may damage the housing, touchscreen and/or fuel cell sensor.

During the cleaning, it is necessary to make sure that the dirt and dust in the input ports are absent. If the contamination is present, you should remove it with a dry lint-free napkin.

3.4.7.2 The cleaning of the clamping rubber roller of printer should be made with dry lint-free napkin.

3.4.7.3 During operation, the condensate removal from the mouthpiece cap should be made with a dry lint-free napkin (not impregnated by ethanol and other chemical cleaners).

3.4.7.4 The analyzer should be periodically sanitized under requirements MY-287-113, according to the standards established by the institution to use the device (the periodicity of the procedure is established as the contamination of the device during operation takes place, as it recommended for medical devices which have no contact with the human mucosa, according to the profile of the medical institution).

The sanitization procedure should be completed by chemical method under requirements "MY-287-113". To the sanitization procedure should be used as the method of double wiping by cloth of calico or gauze. The cloth should be moistened with a disinfectant solution. Then it should be squeezed so that the moisture has not got into the analyzer's housing. the cloth should be moistened by a disinfectant solution; after that, it should be squeezed so that the moisture has not got into the analyzer's housing. For the sanitization procedure, it allows to use of chemicals recommended for plastic, excluding substances containing alcohol, e.g. 3% hydrogen peroxide solution with the addition of 0.5% detergent type "Lotus".

 The mouthpiece cup should be carefully naturally dried after disinfection so that the moisture has not got into the analyzer's housing.

 **ATTENTION!** Mouthpieces should not be disinfected but are disposed of after use according to 4.3 of the OM.

3.5 Periodic technical maintenance

3.5.1 Periodic maintenance of the analyzer is performed by the service center and during the entire period of operation includes:

- technical condition control: is recommended before metrological verification;

- checking of readings³: is recommended before the metrological verification (or more often according to the frequency set by the user);

- readings adjustment² (under the negative results of checking of readings or before the metrological verification if necessary).

3.5.2 During the analyzer metrological verification, the readings are adjusted as necessary according to the instructions 6.2.3 of the standard МП-242-1956-2015 «Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Metrological Verification Procedure».

3.5.3 The analyzer maintenance operations are given in the document "Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Maintenance instructions. Engineering menu", provided upon additional request to service centers and organizations accredited to verify the breath alcohol analyzers.

3.5.4 Technical maintenance facilities required for periodic maintenance of the analyzer at service centers are listed in Appendix B.

3.5.5 It is recommended that the fact of checking or adjusting the analyzer readings be noted in the maintenance accounting table of the analyzer's Technical Datasheet, for example, with the entry "Readings Checking" ("Readings Adjustment").

ATTENTION! After adjusting the analyzer readings, it is imperative to verify the analyzer.

4 TRANSPORTATION, STORAGE AND UTILIZATION

4.1 Transportation

4.1.1 The analyzer in transport packaging is transported by all types of transport in covered vehicles according to the current carriage of goods rules applied to all kinds of transport.

Placement and fastening of packed analyzers in vehicles must ensure their stable position, exclude the possibility of impacts against each other, as well as against the walls of vehicles.

³Checking and adjustment of the analyzer can be performed as an independent maintenance operation or as a part of the analyzer's technical condition monitoring procedure.

4.1.2 Transportation conditions:

- ambient temperature range is from -50 to +50°C;
- upper value of relative humidity air: 100 % at +25 °C.

4.1.3 It is recommended to apply manipulation signs on the transport package corresponding to the values: "Fragile, careful!", "Protect from moisture".

4.1.4 After transportation under freezing temperatures, it is recommended to hold the analyzer under operating conditions for at least an hour before turning it on. If the "Low temperature" message appears on the analyzer screen when the analyzer is turned on, the holding time should be increased to two hours.

4.2 Storage

4.2.1 The storage of analyzer should be indoor under the following conditions:

- ambient temperature range is from 5 to 40°C;
- relative humidity is no more than 80 % at 25 °C.

4.2.2 It is not allowed to store analyzers in places with increased dustiness and gas content, as well as in which alcohol-containing substances are stored in open containers, or surfaces (equipment) are treated with alcohol-containing solutions.

4.2.3 For long-term storage, remove the rechargeable power unit from the analyzer power supply compartment to prevent damage to the analyzer due to the risk of electrolyte leakage.

4.2.4 The rechargeable power unit should be stored charged (the optimal charge level is 40%). If the rechargeable power unit is left to be discharged for three months or longer, an unrecoverable decrease in its capacity or parts corrosion may occur.

4.2.5  The analyzer shelf life is unlimited.

4.2.6 When commissioning after long-term storage (more than one verification interval), periodic metrological verification is performed/

4.2.7 Analyzers should be stored in packaging and placed on racks in no more than three rows.

4.2.8 No temporary corrosion protection required.

4.3 Utilization

4.3.1 In avoidance of environment contamination the analyzer should not be disposed of with the municipal solid waste. It should be disposed of according to the СанПиН 2.1.3684-21, class Г.

Electrical and electronic equipment should be disposed of through designated local authorities, not with the municipal solid waste.

4.3.2  In the medical institution used mouthpieces should be disposed of according to the СанПиН 2.1.3684-21, class B.

5 METROLOGICAL VERIFICATION

5.1 According to article 13 of Federal law of 26.06.2008 № 102-ФЗ "On ensuring the traceability of measurements", "The intended for use in the field of the state regulation of ensuring the traceability of measurements measuring instruments, before commissioning and after repair are subject to initial metrological verification, and in operation are subject to periodic metrological verification. Both legal entities and individual entrepreneurs who use the measuring instruments in the field of the state regulation of ensuring the traceability of measurements must present them to metrological verification in time. Metrological verification of measuring instruments is carried out by legal entities and individual entrepreneurs accredited according to the legislation of the Russian Federation on accreditation in the national accreditation system for metrological verification of measuring instruments».

5.2 Metrological verification is provided according to the МИ-242-1956-2015 «Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Metrological Verification Procedure», approved 23 October 2015 by D. I. Mendeleev All-Russian Institute for Metrology.

5.2.1 The verification period is 1 year.

5.2.2 It is recommended to mark the fact of metrological verification in the maintenance table in the analyzer Technical Datasheet.

5.2.3 At the user request or if there are requirements in the regulatory documents governing the use of analyzers, when the date of verification is entered into the analyzer's memory, can be activated the blocking of analyzer's operation by the date of metrological verification.

When the function of blocking the analyzer's operation by the missed date of metrological verification is activated, it is necessary to make an appropriate note in the maintenance table of analyzers Technical Data Sheet.

6 MANUFACTURER'S WARRANTY AND ANALYZER REPAIR

6.1 Manufacturer's warranty

ООО ALCOTEKTOR, being an authorized representative of the manufacturer, accepts claims, complaints, and reviews on the quality of the analyzer and also bears warranty obligations according to the provisions of the corresponding section of the analyzer Technical Datasheet.

6.2 Warranty repair

Warranty repair of the analyzers is carried out in ООО "ALCOTEKTOR" located: 5-7, Naberezhnaya reki Smolenki, Saint-Petersburg, 199178, Russian Federation, p.o. box 256, www.alcotector.ru, e-mail: info@alcotector.ru.

6.3 Post-warranty maintenance and repair

Post-warranty maintenance and repair of the analyzer is carried out in ООО "ALCOTEKTOR", as well as in regional service centres.

An up-to-date list of service centres, with which ООО "ALCOTEKTOR" signed a cooperation agreement, is posted on the website www.alcotector.ru in the section "Service in the regions".

To provide services for the maintenance and repair of analyzers, the organization must have all the necessary permits according to the current legislation of the Russian Federation.

When contacting these organizations for the provision of maintenance, repair services ask about its availability.

APPENDIX A

(OBLIGATORY)

Regulatory References

The Operating Manual contains references to the following regulatory documents:

1 IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance» (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance).

2 ГОСТ IEC 60950-1-2014 Information technology equipment. Safety. Part 1. General requirements.

3 MY-287-113 Methodical instructions for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices.

4 Sanitary rules and norms СанПиН 2.1.3684-21 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Maintenance of the Territories of Urban and Rural Settlements, for Water Bodies, Drinking Water and Drinking Water Supply of the Population, Atmospheric Air, Soils, Living Quarters, Operation of Industrial, Public Premises, Organization and Implementation of Sanitary and Anti-epidemic (Preventive) Measures".

5 Federal law of 26.06.2008 № 102-ФЗ "On ensuring the traceability of measurements".

Note: – When using this OM, it is advisable to check the validity of reference standards in the public information system - on the official website of the Federal Agency on Technical Regulating and Metrology. If the reference standard is replaced (amended), then when using the OM, a replacement (modified) standard should be used. If the reference standard is canceled without replacement, then the corresponding thesis is applied in the part that does not affect this reference.

APPENDIX B

(OBLIGATORY)

Electromagnetic Compatibility Information

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and needs to be installed and put into operation according to the electromagnetic compatibility information provided in the OM.

Mobile radiofrequency devices can effect to electrical medical devices.

The use of accessories, converters, and cables not listed in the OM, except of converters and cables supplied by the manufacturer of the product or system as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of the product or system.

Electromagnetic compatibility tables

Table B.1 – Manufacturer Guidance and Declaration – electromagnetic emissions

Manufacturer Guidance and Declaration – electromagnetic emissions		
The system is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in the specified environment.		
Electromagnetic Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment: Guidance
The group of medical equipment under CHCIP 11 (ГОСТ Р 51318.11 - 2006)	Group 1	The system uses radio frequency energy for its internal functions only. RFI emissions are low and likely will not cause malfunctioning of nearby electronic equipment
The class of medical equipment under CHCIP 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Class B	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments, and buildings directly connected to a distribution power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic current components under МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Class A	
Voltage fluctuations	Complies	

/flicker emissions under MЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)		
--	--	--

Table B.2 – Guidance and Manufacturer Declaration – electromagnetic immunity

Manufacturer Guidance and Declaration: electromagnetic immunity			
The system is intended to be used in electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it used in the specified environment			
Immunity test	Level of Test	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharges (ESD) under MЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 kV - contact discharge	Complies	Floors in the room should be wood, concrete, or ceramic-tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least then 30%.
	±8 kV – air discharge	Complies	
Nanosecond pulse interferences under MЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 kV – for power supply lines	Complies	Mains power quality should be according to the typical commercial or hospital environment
	±1 kV – for input/output lines		
Microsecond pulse interferences of high energy under MЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 kV when giving interferences according to the scheme "line to line"	Complies	Mains power quality should be according to the typical commercial or hospital environment
	±2 kV when giving interferences according to the scheme "line to earth"		
Voltage dips, short-term interruptions	<5% U_H (voltage failure >95%	Complies	Mains power quality should be is

and voltage variations on power supply input lines under MЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11 - 2013)	U_H during half-period		according to the typical commercial or hospital environment
	40% U_H (voltage failure 60% U_H) during 5 periods		
	70% U_H (voltage failure 30% U_H) during 25 periods		
	<5% U_H (voltage failure >95% U_H) during 5 sec		
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) under MЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648 - 94)	3 A / м	Complies	Power frequency magnetic field levels should be provided according to the typical commercial or hospital conditions.
Note: U_H is the AC mains voltage level previous to the application of the test level.			

Table B.3 – Guidance and Manufacturer Declaration – electromagnetic immunity

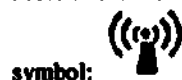
Manufacturer Guidance and Declaration – electromagnetic immunity IT IS NOT DESIGNED TO MAINTAIN VITAL FUNCTIONS			
The system is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in the specified environment			
Immunity Device Test	Test Level	Level of Conformity	Specified electromagnetic environment
			Portable and mobile radio-frequency equipment, incl. cables should be used near the analyzer no closer than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance			
Conducted interference induced by radiofrequency electromagnetic fields under МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3V from 150 kHz to 80 MHz	V1 - 3 (V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiofrequency electromagnetic fields under МЭК 61000-4-3 (ГОСТ Р 30804.4.3-2013)	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	E1 - 3 (V/m)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer specifications, d is recommended separation distance in meters (m).

The electric field intensity under the propagation of radio waves from fixed radio frequency transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^{a)}, should be less than the compliance level in each frequency band^{b)}

The interference influence may occur in the vicinity of equipment marked with the



a) The electric field intensity under the propagation of radio waves from fixed radio frequency transmitters (such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones, and land mobile radio stations, amateur radio, AM and FM broadcast transmitters, television broadcast transmitters) cannot be predicted theoretically with enough accuracy.

For this, practical electric field intensity measurements should be made. If the measured electric field intensity in the location (in which Medical Electric System or Medical Electric Device is used) exceeds the applicable RF compliance level above, the user should observe its (Medical Electric System or Medical Electric Device) work to verify its correct operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating (Medical Electric System or Medical Electric Device).

b) Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, electric field intensity should be less than (V1) V/m.

Table B.4 – The recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the system

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the system IT IS NOT DESIGNED TO MAINTAIN VITAL FUNCTIONS			
The system is intended to be used in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Maximum output rated power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz + 80 MHz	80 MHz + 800 MHz	800 MHz + 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Notes: 1 At 80 and 800 MHz the separation distance for the higher value is applied. 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. 3 When determining the recommended separation distances d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximal output power, P, in watts, from the transmitter manufacturer's documentation in the expressions given.			

APPENDIX C (REFERENCE)

Technical Maintenance Facilities

Table C.1 – Technical Maintenance Facilities

Name and type of the Technical Maintenance Facilities	Designation of a normative document regulating technical requirements and (or) metrological and base technical characteristics of the Technical Maintenance Facilities
Testo 622 Scientific Ambient Monitor*	Specified measuring range of temperature is from +10 to +30 °C; allowable limits of intrinsic absolute error are ± 0.5 °C. Specified measuring range of relative humidity is from 30 to 80 %; allowable limits of intrinsic absolute error are ± 3 %. Specified measuring range of absolute pressure is from 80 to 110 kPa; allowable limits of intrinsic absolute error are ± 0.5 kPa.
The alcohol breath test simulator* Guth model 10-4D complete with the standard samples of composition of water solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006 or the standard samples of composition of the gas mix ethanol/nitrogen in cylinders under pressure* (hereinafter referred to as GM in cylinders under pressure) according to TU 6-16-2956-92: GSO 10338-2013	Allowable limits of intrinsic absolute error of reproduction of gas mix ethanol mass concentration in the range from 40 to 80 mg/m ³ are ± 4 mg/m ³ . Allowable limits of intrinsic relative error of reproduction of gas mix ethanol mass concentration in the range from above 80 to 2000 mg/m ³ are ± 5 %. The metrological characteristics of GM in cylinders under pressure are given in table C.2.
Rotameter* RM-1.6 GUZ	The upper limit of measurements of volumetric flow is 6 m ³ /h; limits of intrinsic relative error of the upper limit of measurements are ± 2.5 %.
Digital Multimeter* APPA-72	The specified measuring range of DC voltage is from 0 to 60 V; the specified measuring range of DC current is from 0 to 6 A. Allowable limits of intrinsic absolute error of measurements of DC voltage are $\pm (0.005 \cdot U_{\text{max}} + 0.02)$ V. Allowable limits of intrinsic absolute error of measurements of DC current are $\pm (0.01 \cdot I_{\text{max}} + 0.002)$ A.
Compressor with flow controller ¹⁾	The volumetric flow is not less than 10 l/min.
Distilled water	ГОСТ 6709-72

¹⁾When performing work in a room with supply and exhaust ventilation, providing an air exchange rate of at least 4 per hour.

C.1 It is allowed to use other facilities not listed in table C.1, but providing the required measurement accuracy.

C.2 All technical maintenance facilities marked *, should have a valid certificate of verification; GM in cylinders under pressure and GM in cylinders under pressure should have a valid technical datasheet.

C.3 When carrying out the periodic maintenance of analyzers, gas mix (hereinafter referred to as GM) with nominal ethanol mass concentration values listed in table C.2 are used.

Table C.2 – GM Metrological Characteristics

GM Number (control points)	GM nominal ethanol mass concentration values, allowable limits of deviation, mg/l	Nominal ethanol mass concentration values of water solutions of ethanol ¹⁾ , allowable limits of deviation, mg/cm ³	Nominal ethanol mass concentration values of GM in cylinders under pressure ²⁾ , allowable limits of deviation, mg/l
1	0.00	distilled water	air
2	0.150 ± 0.015	0.386 ± 0.039	0.150 ± 0.015
3	0.475 ± 0.048	1.22 ± 0.12	0.475 ± 0.048 ³⁾
4	0.850 ± 0.085	2.19 ± 0.22	0.850 ± 0.085

¹⁾ The standard samples of composition of water solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006.

The limits of the reliable error are ± 1 % under $P=0.95$.

²⁾ The standard samples of composition of the gas mix C₂H₅OH/N₂ in cylinders under pressure: GSO 10338-2013. The limits of the reliable error are ± 2 % under $P=0.95$.

³⁾ When carrying out the periodic maintenance of analyzers through the gas mix C₂H₅OH/N₂ in cylinders under pressure, it allows to use the gas mix C₂H₅OH/N₂ in cylinders under pressure with ethanol mass concentration from 0.33 to 0.52 mg/l as GM N3.

APPENDIX D

(REFERENCE)

Weight and Dimension Characteristics

Characteristics	Value
Mouthpiece	
Length	Not more than 111 mm
Transverse overall dimension	Not more than 16 mm
Weight	Not more than 5 g
Mouthpieces «Mydantuk po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichnyy TU 2291-001-82139963-2015), ispolneniye «Mydantuk ALKOTEXTOR s dnyami otverstiyami» (Mundshuk po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichnyy TU 2291-001-82139963-2015), ispolneniye «Mundshuk ALKOTEXTOR s dnyami otverstiyami»)	
Length	Not more than 111 mm
Transverse overall dimension	Not more than 16 mm
Weight	Not more than 5 g
Mouthpiece cup	
Length	Not more than 53 mm
Transverse overall dimension	Not more than 40 mm
Weight	Not more than 5 g
Thermal paper	
Width	Not more than 56±2 mm
External diameter	Not more than 24±2 mm
Weight	Not more than 25 g
Rechargeable power unit	
LxWxH	Not more than 82x67x22 mm
Weight	Not more than 200 g
AC power adapter	
LxWxH (of the adapter body)	Not more than 100x60x85 mm
Length of the cable	Not more than 3 m
Weight	Not more than 300 g
Vehicle power adapter	
LxWxH (of the adapter body)	Not more than 100x35x35
Length of the cable	Not more than 3 m
Weight	Not more than 150 g
Kabel USB	
Length of the cable	Not more than 3 m
Weight	Not more than 150 g
Pouch (folded)	
LxWxH	Not more than 250x100x50 mm
Weight	Not more than 250 g
Keilc	
LxWxH	Not more than 500x400x200 mm
Weight	Not more than 2,0 kg

APPENDIX E

(REFERENCE)

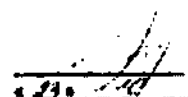
Signs and Symbols Used in Marking

	Metrological approval sign
	Eurasian conformity mark
	On/off button
	Symbol of device with applied part type B
	International protection symbol
	Measuring mode menu icon
	Virtual navigation key (to go to the next menu window)
	Enter key on the keypad
	Rated value of supply characteristics and type of current
	Name and address of the manufacturer;
	"Do not re-use" symbol
	"Non sterile" symbol
	"Do not use if package is damaged" symbol
	"Caution! Consult Instructions For Use" symbol
	"Consult Instructions For Use" symbol
	Year of manufacture

APPROVED BY:
Director of the D.I. Mendeleev All-Russian Institute for Metrology (VNIIM)
N.I. Khanov

23/10/2015

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»


Н.И. Ханов
« 23 » 2015 г.

**Breath alcohol analyzers
ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K**

Metrological Verification Procedure

MP-242-1955-2015

Head of the Department of Measurement Standards
and Investigations in the field of Physical-Chemical Measurements

of D.I. Mendeleev VNIIM

L.A. Konopelko, Lead Engineer
O.V. Fatina

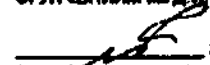
Saint-Petersburg
2015

**Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K**

МЕТОДИКА ПРОВЕРКИ

МП-242-1955-2015

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственной области
физико-химических измерений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»


Л.А. Конопелько
Ведущий инженер

О.В. Фатина

Санкт-Петербург
2015

The present Metrological Verification Procedure extend to the Breath Alcohol Analyzers ALGOTEKTOR PRO-100 touch-K (further – analyzers) intended for the fast measurement of breath alcohol mass concentration, and set the methods of their primary metrological verification and periodic metrological verification during operation.

The verification period is 1 year.

1 METROLOGICAL VERIFICATION PROCEDURE OPERATIONS

1.1 When carrying out metrological verification, the operations specified in table 1 are performed.

Table 1 Verification procedure operations

Name of operation	Paragraph number of Metrological Verification Procedure	Operations are performed during:	
		Primary verification before commissioning	Primary verification after repair ¹⁾ and periodic verification
1 Visual inspection	6.1	yes	yes
2 Assay	6.2		
– checking of the general functioning	6.2.1	yes	yes
– checking of the automatic mode of breath sampling	6.2.2	yes	yes
– readings adjustment ²⁾	6.2.3	yes	yes
– software compliance confirmation	6.2.4	yes	yes
3 Determination of metrological characteristics	6.3		
– determination of an error at (20 ± 5) °C temperature of ambient air:	6.3.1	no	yes
– determination of an error at ambient air temperature in operating conditions:	6.3.2	yes	no

¹⁾ In case that the temperature sensor installed on the fuel cell sensor board has been replaced, or the adjustment of the coefficients of thermal compensation was carried out, during the primary verification after repair of analyzer the operations indicated in "Primary verification before commissioning" column should be carried out.

²⁾ These verification procedure operations are carried out under the engineering menu; the password is required to enter the menu. The manufacturer's authorized representative in Russia OOO ALGOTEKTOR (Address for correspondence: Naberezhnaya reki Smolensk, 5-7, 190178, Saint-Petersburg, e-mail: info@algotektor.ru, tel/fax: (812) 320-22-97) provides a password on request to accredited in the field of metrological verification organizations.

1.2 If, when carrying out any verification procedure operation the negative result is received, further verification is stopped.

2 METROLOGICAL VERIFICATION FACILITIES

2.1 When carrying out verification, the facilities listed in Table 2 are used.

Table 2 Metrological verification facilities

Paragraph number of Metrological Verification Procedure	Name and type of the basic or auxiliary verification facility; designation of the normative document regulating technical requirements and (or) metrological characteristics (MC) and main technical characteristics of verification facility
6	The equipment for measuring of temperature, relative humidity, and absolute pressure, for example: Testo 822 Scientific Ambient Monitor providing the following metrological characteristics: Specified measuring range of temperature is from +10 to +30 °C; allowable limits of intrinsic absolute error are ± 0.5 °C. Specified measuring range of relative humidity is from 30 to 80 %; allowable limits of intrinsic absolute error are ± 3 %. Specified measuring range of absolute pressure is from 80 to 110 kPa, allowable limits of intrinsic absolute error are ± 0.5 kPa.
	The standard null gas air ¹⁾ brand B on TY 6-21-6-82 in a cylinder under pressure or purestium specie gas nitrogen 1 or 2 class on GOST 9293-74 in a cylinder under pressure
	RM-A-0,16 rotameter GUZ according to GOST 13045-81. of volumetric flow is 0,16 m³/h, limits of the allowed relative error ± 2,5% of upper limit of measurement.
	RM -0,63 rotameter GUZ according to GOST 13045-81. The upper limit of measurements of volumetric flow is 0,63 m³/h, limits of the allowed relative error ± 2,5% of upper limit of measurement.
	RM-1,6 rotameter GUZ according to GOST 13045-81. The upper limit of measurements of volumetric flow is 1,6 m³/h, limits of the allowed relative error ± 2,5% of upper limit of measurement.
	Precise control valve BTP-1 or BTP-1-M160 Range of working pressure is from 0 to 150 kgf/cm², diameter of conditional pass is 3 mm.
6.3	Medical polyvinylchloride tube, 6×1,5 mm.
6.3.1	Working standards of the 1st or 2nd range according to GOST 8.578-2014: a) The alcohol breath test simulator* Guth model 10-4D complete with the standard samples of composition of water solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006 (MC are given in table B.1 of Appendix B). Limits of the allowed relative error: ±5%. or b) Standard samples of composition of gas mix ethanol/nitrogen in cylinders under pressure (further – GM in cylinders under pressure) on TY 6-16-2958-82: GCO 6384-2013 (MC are given in table B.1 of Appendix B). The limits of the reliable error are ±1 % under P=0,95.
6.3.2	Distilled water. GOST 6709-72
6.3.2	The climatic chamber of any type ²⁾ , TXB-150 for example. The temperature maintenance accuracy is ± 2 °C. The temperature maintenance range should ensure the reproduction of the temperatures from 0 °C to 40 °C, and the overall internal dimensions of the chamber should ensure the placement of a verified analyzer.

¹⁾ During the verification procedure, in a room with supply and exhaust ventilation according to 3.1 of the Methods, it is allowed to use compressed air according to GOST 17433-80, instead of air or nitrogen in a cylinder under pressure.

²⁾ The climatic chamber should be used for verification if the operation according to the 6.3.2 Paragraph of Metrological Verification Procedure is carried out.

2.2 The application of metrological verification facilities, not listed in table 2, is allowed if characteristics of facilities are not worse specified in table 2.

2.3 All metrological verification facilities should have a valid certificates on verification, GM in cylinders under pressure and standard samples of composition of water ethanol solutions should have a valid technical datasheet.

3 SAFETY REQUIREMENTS AND REQUIREMENTS FOR THE QUALIFICATION OF PERSONS

3.1 The room in which verification is carried out should be equipped with supply and exhaust ventilation, providing an air exchange rate of at least 4 per hour.

3.2 Concentration of harmful components in air of a working zone (in addition to ethanol) should conform to requirements of GOST 12.1.005-88.

3.3 When carrying out verification safety rules according to GOST 12.2.007.0-75 and "Rules for the Construction and Safe Operation of the vessels working under pressure", approved by Gosgortekhnadzor should be followed.

3.4 Allow the persons acquainted with GOST 8.578-2008, GOST P 8.578-2009, and the analyzer Operation Manual (further – OM) with the qualification of the verification specialist, the valid certificate and which passed a personnel safety notification according to the established procedure.

4 VERIFICATION CONDITIONS

4.1 When carrying out verification, meet the following conditions:

- range of ambient air temperature is from 15 to 25°C;
- range of a relative humidity of an ambient air is from 30 to 80%;
- range of atmospheric pressure is from 84 to 106 kPa;
- ethanol mass concentration in an ambient air⁴ is not more than 0,010 mg/l.

Note: When carrying out verification through alcohol breath test simulators, additionally consider requirements to the operating range of ambient air temperature specified in their OM.

4.2 When operating under 6.2.3 and 6.3 paragraphs of the Metrological Verification Procedure, it is not allowed to supply into analyzer the GM from alcohol breath test simulator and the GM ethanol/nitrogen from cylinders under pressure (table 2) alternately.

4.3 When carrying out verification through alcohol breath test simulator, the following conditions should be met for standard samples of composition of water solutions:

- the bottle with solution is opened just before use;
- the solution is used for single filling in the simulator;
- the solution should be replaced, if the maximum number of generated samples without replacement indicated in the simulator OM is exceeded; or if the maximal residence time of the solution in the generator, specified in the Technical Datasheet of the standard samples, is exceeded;— after use, the solution should not be stored or reused.

5 PREPARING FOR VERIFICATION

5.1 The analyzer should be prepared for use following the paragraph "Preparing the Analyzer for Operation" of its OM, including checking and, if necessary, adjusting the current preset date and time, if necessary.

5.2 The metrological verification facilities should be prepared to operating following the requirements of their operational documentation.

5.3 GM in cylinders under pressure and standard samples of composition of water solutions of ethanol should be checked for the presence of technical data sheet and expiration date validity. The availability and integrity of protective labels on the bottles with standard samples of the composition of water solutions of ethanol also should be checked.

5.4 The cylinders with GM should be kept in the verification room not less than 24 h, the analyzer should be kept in the verification room not less than 2 h. It is not allowed to supply into analyzer breath or GM for at least 1 hour.

⁴ This verification condition is recognized meeting when the verification room has supply and exhaust ventilation according to 3.1 of the procedure.

6 VERIFICATION

6.1 Visual inspection

During the visual inspection, the compliance the following requirements should be checked:

- analyzer is presented for verification with its OM, technical datasheet, and a certificate of previous metrological verification.

- there are no external damages affecting performance and safety;
- controls and connectors are serviceable;
- inscriptions and markings on the analyzer body are clear; they are corresponding with OM;

- preset date and time are correct.

Note: If, during the previous verification of the analyzer, instead of issuing a verification certificate, a verification mark (verification stamp) was put in the technical datasheet, then instead of having a verification certificate, the presence of a verification mark in the analyzer's technical datasheet is checked.

The results of the visual inspection are positive if the analyzer meets the listed requirements.

6.2 Assay

6.2.1 The general functioning checking.

6.2.1.1 Checking the general functioning of the analyzer is carried out by switching on following the manual, while the analyzer performs automatic diagnostics of operability.

6.2.1.2 During the initial verification, prior to commissioning, the operation of the printer is checked according to the OM, the measurement protocol is printed on paper in order to assess the print quality and check the displayed information.

Note: A printout of the measurement protocol in order to assess the print quality and check the displayed information is allowed to be performed after measurements have been carried out following 6.2.2.2 (item d).

6.2.1.3 The results of checking the general functioning of the analyzer are recognized positive if all tests of automatic diagnostics of the analyzer's operability have been completed successfully according to OM and, if the operation following 6.2.1.2 was performed, the following was established:

- the analyzer's printer is operational, the prints of the characters in the measurement protocol on paper are clear, easy to read;
- the information displayed in the paper measurement protocol corresponds to the OM of the analyzers; analyzer serial number, date, and time of measurement are correct.

6.2.2 Checking of functioning of the automatic mode of breath sampling.

6.2.2.1 Checking of the general functioning is carried out by sequential air supplying from a cylinder under pressure into analyzer input under different volumetric flow and checking of automatic GM sampling. The air supplying is carried out through the mouthpiece from the analyzer set.

Note: when performing the verification operation following 6.2.2, measurements by means of an analyzer should be carried out in the measuring mode in the automatic mode of breath sampling.

6.2.2.2 Checking is carried out in the following sequence:

- open the cylinder with air and set the volumetric flow 16 l/min by the precise control valve, under control of rotameter; disconnect the rotameter;
- Turn the analyzer on following OM and, when it will be ready for sampling, supply into it an air from the cylinder under pressure; while the analyzer should not perform automatic sampling of the GM;
- open the cylinder with air and set the volumetric flow 24 l/min by the precise control valve, under control of rotameter; disconnect the rotameter;
- Turn the analyzer on following OM and, when it will be ready for sampling, supply into it the air from the cylinder under pressure; while the analyzer should perform automatic sampling of the GM.

6.2.2.3 The results of the checking of functioning of the automatic mode of breath sampling are positive, the analyzer meets the requirements indicated in 6.2.2.2 of the procedure.

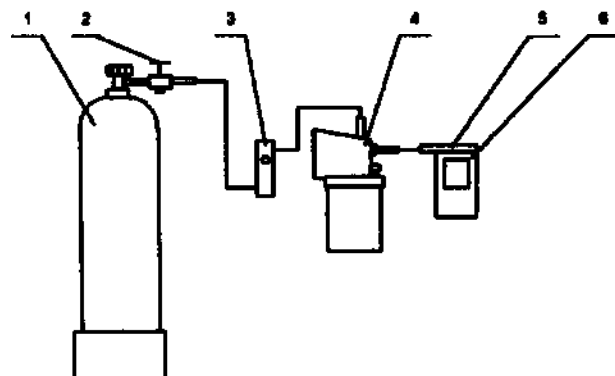
6.2.3 Readings adjustment

6.2.3.1 Before correcting the readings, three measurement cycles are carried out by feeding the GM No. 3 to the analyzer input (Table B.1 of Appendix B) and registering the analyzer readings.

Measurements are performed following 6.2.3.2 or 6.2.3.3 of this procedure, depending on the selected verification facility.

6.2.3.2 Measurements through the alcohol breath test simulators:

a) Assemble gas system which scheme is represented in figure 1. At assembly of the gas system, it is necessary to locate the simulator so that direct sunshine did not fall on it, and close there were no sources of cooling or heating. The length of breath alcohol simulator output tube should be no longer 5 cm. Before pouring the solution into the simulator, check the absence of moisture and condensation on the inner surfaces of the simulator, connecting tubes and mouthpieces; if moisture or condensation is present, it is necessary to dry all the elements of the simulator, connecting tubes and mouthpieces.



1 – gas air in a cylinder under pressure; 2 – valve; 3 – rotameter; 4 – alcohol breath test simulator; 5 – mouthpiece of analyzer set; 6 – analyzer

Figure 1 – The gas system scheme; the gas mix is supplied to the analyzer from the breath alcohol test GUTH model 10-4D.

b) GMs are prepared following the OM of the simulator, using an appropriate aqueous ethanol solution according to Table B.1 of Appendix B.

c) Calculate the actual value of the GM ethanol mass concentration on the simulator output C_i^A , mg/l, by the formula:

$$C_i^A = 0,36866 \cdot C_p^A \quad (1)$$

where C_p^A – the certified ethanol mass concentration value of in the used standard samples of composition of water solutions of ethanol, specified in the passport, mg/cm³.

d) Measurements are carried out following the scheme (for each ith GM, three measurement cycles are carried out):

- turn the analyzer on following its OM;
- select the measuring mode without input data following the OM; press the "START" virtual key to go to the state of readiness for sampling;
- when the analyzer is disconnected, open the cylinder and set the GM volumetric flow 6 l/min by the precise control valve, under the control of rotameter PM-0,83 GUZ;
- when the analyzer will ready for sampling, connect the analyzer to the simulator and supply GM into it;
- in 3-4 sec, carry out the manual sampling of GM by pressing the virtual key "Manual sampling" on the touchscreen;

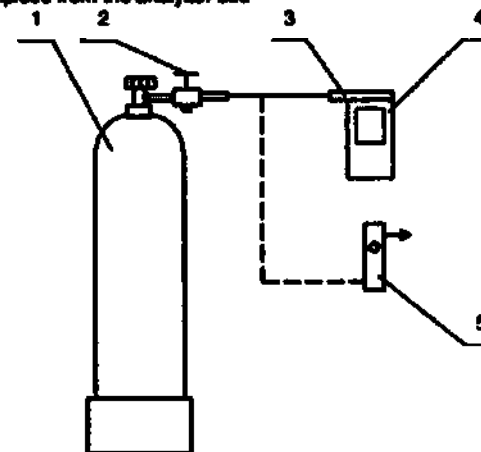
- in 1 sec after the sampling disconnect the analyzer and close valve on the cylinder;
- record the C_i analyzer reading (mg/l) and go to the next measurement according to the OM;

OM;

- the interval between measurement cycles should not be less than 10 sec.

6.2.3.3 Measurements through the standard samples of composition of gas mix ethanol/nitrogen in cylinders under pressure:

a) Assemble gas system which scheme is represented in figure 2. The connecting tube should not be longer than 10 cm. The GM should be supplied into the analyzer input through the mouthpiece from the analyzer set.



1 - cylinder with GM; 2 - valve; 3 - a mouthpiece from an analyzer set; 4 - analyzer; 5 -rotameter

Figure 2 – The gas system scheme; the gas mix is supplied to the analyzer from the cylinder under pressure.

b) The measuring is carried out in the dry gas sample measuring mode (for each ith GM, three measurement cycles are carried out):

- turn the analyzer on following its OM;
- go into the "user settings" menu following the OM;
- when the analyzer is disconnected, open the cylinder and set the GM volumetric flow 1 l/min by the precise control valve, under the control of rotameter PM-0,16 GUZ;
- connect the analyzer, and supply GM into it;
- in 3-4 sec carry out the manual sampling of GM by pressing the virtual key "Checking" on the touchscreen;
- after 1 sec after the sampling disconnect the analyzer and close valve on the cylinder;
- record the Π_i analyzer reading (mg/l);
- go to the next measurement by touching the virtual key "to the left" or "to the right" at the touchscreen bottom;
- the interval between measurement cycles should not be less than 10 sec.
- calculate the measured value of the ethanol mass concentration in the ith GM C_i , mg/l (for every GM except GM No1) by the formula

$$C_i = \Pi_i \cdot \frac{P_0}{P} \quad (2)$$

Where P_0 - is atmospheric pressure, equals 101.3 kPa;
 P - is measured atmospheric pressure value, kPa.

6.2.3.4 Checking the fulfillment of the admission condition for readings adjustment

According to the measurement results obtained when supplying GM No. 3 for each measurement cycle following 6.2.3.2 or 6.2.3.3 of this procedure, check the fulfillment of the following condition:

$$C_1 - C_1^A \leq 0,07, \quad (3)$$

Where C_1 - is measured ethanol mass concentration value in the 1st GM, mg/l;

C_1^A - is the actual ethanol mass concentration value in the 1st GM, (during the verification procedure through simulators is calculated by formula (1); during the verification through the GM in cylinders under pressure is taken from the cylinder technical datasheet), mg/l;

If the condition 3 is met, the analyzer should be allowed to readings adjustment according to 6.2.3.5-6.2.3.7 of the procedure, and, further, to verification.

If the condition 3 is not met, the analyzer should not be allowed to readings adjustment according to 6.2.3.5-6.2.3.7 of the procedure; further verification is stopped.

The reason for the unsuitability is indicated in the analyzer's failure notice: "The analyzer does not meet the requirements 6.2 'Assay' of MP-242-1958-2015 'Breath alcohol analyzers AL-COTEKTOR PRO-100 touch-K. Metrological Verification Procedure'".

The readings adjustment of the analyzer is allowed not to be performed if, according to the measurement results obtained when supplying GM No.3 for each measurement cycle by following per 6.2.3.2 or 6.2.3.3 of the procedure, the following condition is met:

$$C_1 - C_1^A \leq 0,03 \quad (4)$$

6.2.3.5 Course of readings adjustment of analyzer

The readings adjustment of the analyzer is carried out following 6.2.3.6 or 6.2.3.7 of the procedure according to the metrological verification facility by supplying GM No3 (see table B.1, Appendix B) into the analyzer.

Note: It is prohibited to perform the readings adjustment procedure of the analyzers when the analyzer verified on behalf of the courts, prosecutors, arbitration courts, and federal executive bodies.

6.2.3.6 Procedure of readings adjustment of analyzer through the alcohol breath test simulators:

a) Complete the operations following 6.2.3.2, list items a) - c);

b) Turn the analyzer on following its OM and go to the engineering menu by password input (see table 1). Select the "Cal" virtual key; then select "Wet Gas" in the window of GM type selection; push the "Adjust" virtual key; enter the simulator output GM ethanol mass concentration value C_1^A calculated by formula (1), mg/l, in the "X.XXX" format; then press the virtual key "to the right" at the touchscreen bottom.

c) Check the temperature of the fuel cell sensor board, indicated in the second line of "ADJUST: wet gas" window; it should be from 20 °C to 27 °C.

Note: If the temperature value of the fuel cell sensor board indicated in the second line of "ADJUST: wet gas" window is below 20 °C or above 27 °C, turn the analyzer off and keep it in the verification room for an hour.

d) Carry out the measurement following the further procedure:

- when the analyzer is disconnected, open the cylinder with air, and set the GM volumetric flow 6 l/min by the precise control valve, under the control of the rotameter PM-0,63 GUZ;
 - connect the analyzer to the simulator and supply GM into it;

- in 3-4 sec, carry out the manual sampling of GM by pressing the "Cal" virtual key on the touchscreen;
 - in 1 sec after the sampling disconnect the analyzer and close valve on the cylinder;
 - in 10-15 seconds, press the central virtual key at the touchscreen bottom to return to the main menu.

6.2.3.7 Procedure of readings adjustment of analyzer through GM in cylinders under pressure:

a) Assemble gas system following figure 2. The connecting tube should not be longer than 10 cm. The GM should be supplied into the analyzer input through the mouthpiece from the analyzer set.

b) Turn the analyzer on following its OM and go to the engineering menu by password input (see table 1). Select the "Cal" virtual key; then select "Dry Gas" in the window of GM type selection; push the "Adjust" virtual key; enter the simulator output GM ethanol mass concentration value calculated by the formula (5):

$$C_1^C = C_1^A \cdot \frac{P}{P_0} \quad (5)$$

Where C_1^A - is certified ethanol mass concentration value of GM in cylinders under pressure, noted in technical datasheet, mg/l.

Input the ethanol mass concentration value in "X.XXX" format; then press the virtual key "to the right" at the touchscreen bottom.

c) Check the temperature of the fuel cell sensor board, indicated in the second line of "ADJUST: dry gas" window; it should be from 20 °C to 27 °C.

Note: If the temperature value of the fuel cell sensor board indicated in the second line of "ADJUST: wet gas" window is below 20 °C or above 27 °C, turn the analyzer off and keep it in the verification room for an hour.

d) Carry out the measurement following the further procedure:

- when the analyzer is disconnected, open the cylinder with GM, and set the GM volumetric flow 1 l/min by the precise control valve, under the control of the rotameter PM-0,16 GUZ;

- connect the analyzer, and supply GM into it;

- in 3-4 sec, carry out the manual sampling of GM by pressing the "Cal" virtual key on the touchscreen;

- in 1 sec after the sampling disconnect the analyzer and close valve on the cylinder;

- in 10-15 seconds, press the central virtual key at the touchscreen bottom to return to the main menu.

6.2.4 Confirmation of software compliance

6.2.4.1 Confirmation of compliance of the internal system-application software is carried out visually by number identification of the software version: turn the analyzer on and record the number identification of the software version brought to the display at turning on of analyzers.

6.3.2 Results of check of compliance of the software are recognized positive if version number of the firmware of analyzers not below RU V1.28.

6.3 Determination of metrological characteristics

6.3.1 Determination of an error at 20 ± 5 °C temperature of ambient air

6.3.1.1 The determination of an error is carried out in four points of the specified measuring range (further - verification points) by the alternate GM supplying of into analyzer and recording of readings of the analyzer.

The base metrological characteristics are listed in the annex A.

6.3.1.2 The GM are supplied into the analyzer in the sequence NN 1-2-3-4-1 (table B1 of the annex B).

6.3.1.3 In every verification point carry out three measurement cycles by supplying into analyzer P GM and recording readings of the analyzer according to 6.2.3.2 or 6.2.3.3 depending on the selected means of verification.

When supplying No.1 GM into analyzer input in the first measurement cycle null readings are recorded, it is allowed not to carry out second and third cycles of measurements for GM No.1. Note: When carry out 6.2.3 of the OM readings adjustment was not carried out, it is allowed not to supply No 3 GM repeatedly. In this case, during results processing following paragraph 7 of the procedure, use the measurement results received in every measuring cycle through GM No 3 following 6.2.3 of the procedure.

6.3.2 Determination of an error at ambient temperature corresponding to operating conditions

6.3.2.1 Determination of an error is carried out in two stages:

- on the first stage determine the error at $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ temperature of the ambient air;
- on the second stage, determine the error at the temperature of ambient air, corresponding to the lower and upper levels of the operating conditions of the analyzer.

6.3.2.2 Determination of an error at the temperature of ambient air $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ is carried out following 6.3.1 of the procedure.

6.3.2.3 Determination of an error at the temperature of ambient air corresponding to the lower and upper levels of the operating conditions of the analyzer is carried out by keeping the analyzer in the climatic chamber and supplying the GM No3 into the analyzer input (Table B.1 of Appendix B).

Measurements should be carried out in the following sequence:

- a) put the analyzer into the climatic chamber and set the temperature 48°C ; keep the analyzer in the chamber at this temperature not less than 2 hours;
- b) carry out three measurement cycles by supplying the GM No3 into the analyzer input and recording of analyzer readings following 6.2.3.2 or 6.2.3.3 (depending on selected verification facility); remove the analyzer from the climatic chamber only for the time of supplying GM - no more than 15 s; keep the analyzer between the measurement cycles in the climatic chamber for at least 5 minutes;
- c) put the analyzer into the climatic chamber and set the temperature -3°C ; keep the analyzer in the chamber at this temperature not less than 2 hour;
- d) carry out three measurement cycles by supplying the GM No3 into the analyzer input and recording of analyzer readings following 6.2.3.2 or 6.2.3.3 (depending on selected verification facility); remove the analyzer from the climatic chamber only for the time of supplying GM - no more than 15 s; keep the analyzer between the measurement cycles in the climatic chamber for at least 5 minutes;

Note: When the climatic chamber has stabilized, the rate of change of the air temperature in its working volume should not exceed $1^\circ/\text{min}$.

7 PROCESSING OF MEASUREMENT RESULTS

7.1 Base on the results obtained following 6.3.1 + 6.3.2 of the procedure in every verification point for every measurement cycle, the absolute error value or the relative error value is calculated depending on the normalized type of error for this verification point.

The analyzer absolute error value Δ_1 , mg/l, under supplying i^{th} GM is calculated by the formula

$$\Delta_1 = C_1 - C_1^a, \quad (6)$$

where C_1 - is measured alcohol mass concentration in supplying i^{th} GM, mg/l;

C_1^a - is actual value of alcohol mass concentration in i^{th} GM (when simulators are used, calculated by formula (1), when GM ethanol/hydrogen in cylinders under pressure are used, indicated in passport), mg/l.

The analyzer relative error value δ_1 , %, at supplying i^{th} GM, is calculated by the formula

$$\delta_1 = \frac{C_1 - C_1^a}{C_1^a} \cdot 100 \quad (7)$$

7.2 The results of analyzer error determination are recognized positive if the obtained values of an error of the analyzer in each point of checking on each cycle of measurements do not

exceed allowable error limits, accepted at the statement of type and specified in OM (see Appendix A).

8 REGISTRATION OF VERIFICATION RESULTS

8.1 If the results of the verification are positive, the analyzer is recognized suitable for use; a verification certificate is issued for it in the established form according to the actual regulatory legal acts of the Russian Federation. The recommended verification protocol form is given in Appendix B. The form of the verification certificate backside is given in Appendix G.

The verification mark is put in the verification certificate or analyzer technical datasheet (when primary verification is carried out).

If the results of the verification are positive, to input the verification date into the analyzer memory, go to the engineering menu by password input (see table 1). Then select the "Verification" item; in the "Verification" window press the "Verification" virtual key; in the following window input verification date (the verification date should be input in xxyyzz format, where xx - date, yy - month, zz - year), and press the virtual key "to the right" up to exit into the main menu.

8.2 If the results of the verification are negative, the analyzer is recognize unsuitable for use; the verification certificate is canceled; the notice of unsuitability is issued for it in the established form according to the actual regulatory legal acts of the Russian Federation, indicating the reasons for unsuitability.

APPENDIX A
(obligatory)
Base metrological characteristics of analyzers

Table A.1 – Specified measuring range and allowable limits of intrinsic error of analyzer at $20 \pm 5^\circ\text{C}$ temperature of ambient air

Specified measuring range of breath alcohol mass concentration, mg/l	Allowable limits of Intrinsic Error at $20 \pm 5^\circ\text{C}$ temperature range:	
	absolute error	relative error
0 – 0,200	$\pm 0,020$ mg/l	–
ca. 0,200 – 1,200	–	$\pm 10\%$

Note: in the analyzers is programmed the minimal readings interval which is indicated and printed as null reading.

Table A.2 – Allowable limits of error under the ambient air temperature

Temperature range of ambient air	Allowable limits of Error ¹⁾	
	absolute error (specified measuring range from 0,000 to 0,200 mg/l)	relative error (specified measuring range from 0,200 to 1,200 mg/l)
from minus $5,0^\circ\text{C}$ to $5,0^\circ\text{C}$ inclusive	$\pm 0,040$ mg/l	$\pm 20\%$
above $5,0^\circ\text{C}$ to $15,0^\circ\text{C}$ am.	$\pm 0,030$ mg/l	$\pm 15\%$
above $15,0^\circ\text{C}$ to $25,0^\circ\text{C}$ inclusive	$\pm 0,020$ mg/l ²⁾	$\pm 10\%$ ²⁾
above $25,0^\circ\text{C}$ to $50,0^\circ\text{C}$ inclusive	$\pm 0,030$ mg/l	$\pm 15\%$

¹⁾ In the table are given allowable limits of error under the operating conditions.

²⁾ See table A.1.

APPENDIX B
(obligatory)
Metrological characteristics of gas mix used in the metrology verification procedure

Table B.1 – Metrological characteristics of gas mix used in the metrology verification procedure

GM Number	Nominal value of GM mass ethanol concentration supplied into the analyzer, limits of an allowable deviation, mg/l	Nominal value of ethanol mass concentration in composition of water solutions ¹⁾ , limits of an allowable deviation, mg/cm ³	Nominal value of GM ethanol mass concentration in cylinders under pressure ²⁾ , limits of an allowable deviation, mg/l
No1 GM	0	distilled water	air
No2 GM	$0,150 \pm 0,015$	$0,386 \pm 0,039$	$0,150 \pm 0,015$
No3 GM	$0,475 \pm 0,048$	$1,22 \pm 0,12$	$0,475 \pm 0,048$ ³⁾
No4 GM	$0,850 \pm 0,085$	$2,19 \pm 0,22$	$0,850 \pm 0,085$

¹⁾ When carried out the metrological verification of the analyzer through Alcohol Breath Test Simulators with standard samples of composition of water solutions of ethanol VRE-2: GSO 8789-2006. Borders of relative error under $P=0,95$ are $\pm 1\%$.

²⁾ When carried out the metrological verification of the analyzer through standard samples of composition of gas mix $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}/\text{N}_2$ in cylinders under pressure: GSO 10338-2013. Borders of relative error under $P=0,95$ are $\pm 2\%$.

³⁾ When carried out the metrological verification of the analyzer through standard samples of composition of gas mix $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}/\text{N}_2$ in cylinders under pressure it is allowed to use GM in cylinder under pressure with mass concentration of ethanol from 0,33 to 0,52 mg/l instead of GM No3.

**APPENDIX G:
(OBLIGATORY)**

Form of the back side of certificate of verification

- 1 Visual inspection results.....
 2 Assay results.....
 3 Results of determination of metrological characteristics.....
 3.1 Error determination results

Specified measuring range, mg/l	Allowable limits of intrinsic Error at 20 ± 5°C temperature range:		Maximum error value obtained during verification	
	absolute error	relative error	absolute error	relative error
0 – 0,200	± 0,020 mg/l	–	–	–
above 0,200 – 1,200	–	± 10 %	–	–

Note: – Allowable limits of error under the operating conditions depending on the ambient air temperature values are given in the Operating Manual and Technical Data Sheet of the analyzer.

4.2 Error determination results at the temperature of ambient air corresponding the lower and the upper level of the operating conditions:⁷⁾

Ambient air temperature	Allowable limits of absolute/relative error	Maximum value of absolute/relative error obtained during verification
minus 3 °C		
plus 48 °C		

Verifier

(Signature)

(Initials, surname)

⁷⁾ The verification certificate contains this paragraph if the operation following 8.3.2 of the procedure is carried out.



**АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ
ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



Director
Shenzhen Well Electric
Company Limited

Chan Yung
21 October 2021

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение анализатора	5
1.1.2 Условия эксплуатации	5
1.2 Метрологические и технические характеристики	6
1.3 Состав анализатора	10
1.4 Устройство и работа анализатора	12
1.5 Маркировка и пломбирование	18
1.6 Упаковка	19
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	19
2.1 Эксплуатационные ограничения	19
2.2 Включение анализатора	21
2.3 Меню анализатора	22
2.4 Работа с сенсорной клавиатурой. Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана	26
2.5 Установка пользователя	28
2.6 Подготовка анализатора к работе	34
2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию	34
2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы	34
2.7 Порядок работы в режиме измерений с вводом данных	35
2.8 Режим ручного отбора пробы	44
2.9 Отказ от измерений	45
2.10 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных	46
2.11 Порядок работы в режиме сравнения	47
2.12 Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора	50
2.13 Содержание распечатанного протокола измерений	53
2.14 Выключение анализатора	54
2.15 Возвращение неисправности анализатора	55
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	58
3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации	59
3.4.2 Заряд аккумуляторного блока	59
3.4.3 Заправка прибора тормозной жидкостью	61
3.4.4 Замена литиевой батареи	61
3.4.5 Калибровка сенсорного экрана	62
3.4.6 Внешний осмотр	62
3.4.7 Очистка и дезинфекция	62
3.5 Периодическое техническое обслуживание	63
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	64
5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА	66
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ А Нормативные ссылки	68
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Информация по электромагнитной совместимости	69
ПРИЛОЖЕНИЕ В Средства технического обслуживания	74
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Весовые характеристики	76
ПРИЛОЖЕНИЕ Д Эскизы и штампы, применяемые в маркировке	77
Лист регистрации изменений	79
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ МП-242-1956-2015	80

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

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K прост и удобен в применении, основан на современных достижениях микроэлектроники.

Применение анализатора обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

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

Изготовитель: Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

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

Уполномоченный представитель изготовителя (далее – Поставщик): ООО «АЛКОТЕКТОР».

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

Адрес для переписки: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, а/я 256.

АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K с принадлежностями зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ. регистрационное удостоверение № ФСЗ _____ от _____.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 63415-16, _____ об утверждении типа средств измерений № _____, срок действия до _____.

Заверенные копии разрешительных документов, а именно сертификата об утверждении типа средств измерений, регистрационного удостоверения и декларации о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие анализатора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки анализатора.

Разрешительные документы размещены на сайте www.alcotector.ru¹, архивные версии разрешительных документов предоставляются по официальному запросу.

Ссылки на нормативные документы, имеющиеся в настоящем руководстве по эксплуатации, приведены в Приложении А.

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие предупреждающие символы:

 - указывает на необходимость для пользователя обратить внимание на предупреждения и меры предосторожности при использовании мундштуков, приведенные в данном абзаце текста.

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение анализатора

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

1.1.1 Рекомендации к применению

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

- при обеспечении безопасности дорожного движения;
- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

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

- медицинские работники;
- должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;
- должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;
- физические лица.

1.1.1.3 Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.2 Условия эксплуатации:

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности при эксплуатации анализатора с подключением сетевого адаптера питания дополнительно следует учитывать требования к рабочему диапазону температуры окружающего воздуха сетевого адаптера питания.

1.1.3 Сокращенное обозначение анализатора: АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K.

Примечание – На лицевой панели анализатора нанесена часть сокращенного наименования анализатора в виде надписи «PRO-100 touch-K».

1.1.4 Анализатор устойчив к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха, номинальные значения которых указаны в 1.1.3 настоящего РЭ.

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

1.1.6 По безопасности анализатор соответствует требованиям ИЕС 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) и выполняется как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части В.

1.1.7 Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении Б.

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

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

1.1.10 Анализатор и входящие в комплект поставки мундштуки не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

1.1.11 Анализатор предназначен для продолжительного режима работы.

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

1.2 Метрологические и технические характеристики

1.2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 25 °C включ. приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °C включ.	
	абсолютной, мг/л	относительной, %
от 0 до 0,200 включ.	± 0,020	–
св. 0,200 до 1,200	–	± 10

Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,500.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений анализатора, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 1,000 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерений выводится надпись «2,500 мг/л».

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

1.2.4 Пределы допускаемой погрешности анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Таблица 2

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной, мг/л	относительной, %
от -5 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,040	—
	св. 0,200 до 1,200	—	± 20
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,030	—
	св. 0,200 до 1,200	—	± 15
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,020	—
	св. 0,200 до 1,200	—	± 10
св. +25,0 °С до +50,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,030	—
	св. 0,200 до 1,200	—	± 15

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации, приведенных в 1.1.3 настоящего РЭ.

1.2.5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

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

— расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20.

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

1.2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 5.

1.2.8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.

1.2.9 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 30.

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

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

1.2.11 Электрическое питание анализатора может осуществляться:

— от аккумуляторного блока с напряжением, В / емкостью, мА·ч, не менее: 7,4 / 4300;

— от сетевого адаптера питания с выходными характеристиками: напряжением, В / током, А, не менее: = 12 / 2 А;

— от бортового адаптера питания с выходным напряжением, В: = 12.

Электрическое питание сетевого адаптера питания

— от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц: = 230±23 / 50±1.

Электрическое питание бортового адаптера питания:

— от бортовой сети автомобиля с напряжением, В: = 12 (24).

1.2.11.1 Характеристики сетевого адаптера питания:

— номинальное входное напряжение, В —: 100-240;

— диапазон изменений входного напряжения, В —: 90-264;

— частота, Гц: 50/60;

— выходное напряжение, В =: 12;

— выходной ток, А, не менее: 2;

— класс защиты от поражения электрическим током: II;

— рабочий диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 40.

1.2.11.2 Характеристики бортового адаптера питания:

— входное напряжение, В =: 12 (24);

— выходное напряжение, В =: 12.

1.2.12 Потребляемый ток, А, не более: 2.

1.2.13 Число измерений на анализаторе без подзарядки аккумуляторного блока:

— без распечатки протоколов измерений: не менее 1000;

— с распечаткой протоколов измерений: не менее 200.

1.2.14 Термопринтер для распечатки протоколов измерений конструктивно совмещен с анализатором.

1.2.15 В термопринтер (далее – принтер) устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина

(56 ± 2) мм, внешний диаметр (24 ± 2) мм.

1.2.16 Анализатор снабжен встроенным приемником системы позиционирования (ГЛОНАСС/GPS) для определения координат места проведения измерения с автоматическим внесением их в протокол измерений.

Примечание – Функцию автоматического внесения координат места проведения измерения в распечатку протокола измерений пользователь активирует самостоятельно согласно 2.5.7.6 настоящего РЭ.

1.2.17 Режимы работы анализатора:

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

- режим измерений без ввода данных – режим измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха без возможности предварительного заполнения полей протокола измерений с кнопочной клавиатуры и/или виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, при этом данные имеются возможность вписывать в распечатанный протокол от руки;

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

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

- режим корректировки и проверки показаний;

- режим проверки по сухому газу – режим измерений массовой концентрации паров этанола, который используется только для выполнения проверки показаний и поверки анализатора с применением газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением;

- режим калибровки сенсорного экрана.

1.2.18 Режимы отбора пробы:

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

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

1.2.19 В памяти анализатора сохраняются результаты не менее 16000 последних измерений.

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

1.2.21 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 220х80х40.

1.2.22 Масса анализатора (с установленным аккумуляторным блоком), г, не более: 600.

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

1.2.24 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.25 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

1.2.26 Весогабаритные характеристики комплектующих и принадлежностей приведены в Приложении Г.

1.3 Состав анализатора

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕК-ТОР PRO-100 touch-K состоит из самого анализатора (прибора), устанавливаемых в него аккумуляторного блока и рулона термобумаги и присоединяемых к нему мундштука или мундштука-воронки, а также сетевого или бортового адаптеров питания (присоединяемых к анализатору при необходимости).

Для обеспечения работы с программой «Статистика PRO-100 touch-K» к анализатору подсоединяется кабель USB.

1.3.1 Конструктивно анализатор выполнен в моноблочном исполнении и представляет собой малогабаритный блок, состоящий из 3-х плат: главной, измерительной и платы кнопочной клавиатуры, помещенных в сплюснутый корпус из изоляционного материала – ударопрочного пластика АВС, состоящего из двух основных частей, вставки держателя и толкателя мундштука, а также крышки для отсека питания, крышки термопринтера и гребенки для отрыва термобумаги. Корпус анализатора имеет углубление для встраиваемого стипуса. На главной плате установлены: микроконтроллер, микросхема памяти, литиевая батарейка, микросхема часов реального времени, бипер, сенсорный экран (далее – экран), модуль ГЛОНАСС.

НАСС/GPS с внешней антенной, микросхемы заряда аккумуляторного блока, разъем для подключения термопринтера, разъем mini USB, разъем питания, контакты (для аккумуляторного блока). На измерительной плате установлены: электрохимический датчик, датчик температуры, заборная система (состоящая из соленоида, гофры, датчика давления, штуцеров и соединительных патрубков).

1.3.2 Комплект поставки анализатора приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор	1 шт.
Мундштуки	105 шт.
Мундштук-воронка	1 шт.
Аккумуляторный блок	1 шт.
Сетевой адаптер питания	1 шт.
Бортовой адаптер питания	1 шт.
Кабель USB	1 шт.
Термобумага	6 шт.
Чехол	1 шт.
Кейс	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Методика поверки МП-242-1956-2015	1 экз.
Примечания:	
1 В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».	
2 При поставке анализатора один рулон термобумаги устанавливается в принтер.	
3 Руководство по эксплуатации и Методика поверки могут поставляться в виде единой брошюры.	

Принадлежности:

Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».

1.3.3 Дополнительно поставщик предоставляет покупателю доступ для скачивания программы «Статистика PRO-100 touch-K» или

«Статистика PRO-100 touch-K+» для внутреннего пользования. Программы являются внешними программными обеспечениями, которые не являются метрологически значимыми. Данные программы не могут привести к искажению результатов измерений анализатора, отображаемых на экране или распечатываемых на бумажном носителе, так как предназначены для сбора, сохранения и печати данных из памяти анализатора на ПК и не используются анализатором при выполнении экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Программы «Статистика PRO-100 touch-K», «Статистика PRO-100 touch-K+», а также инструкции по работе с указанными программами размещены на сайте www.alcotector.ru в разделе «Программное обеспечение».

1.3.4 Перечень расходных материалов приведен в таблице 3А.

Таблица 3А

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

1.4 Устройство и работа анализатора

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха.

В анализаторе применен запатентованный электрохимический датчик фирмы Dart Sensors Ltd., Великобритания, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

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

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

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014. Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchK.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	RU V1.28
Цифровой идентификатор ПО	8D18DDC205F3914221B B36F18A042993
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

1.4.3 Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного экрана, а также кнопочной клавиатуры, расположенной на передней панели анализатора.

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

1.4.5 Анализатор оснащен микросхемой часов реального времени, питание которой осуществляется от литиевой батарейки, установленной на главной плате, но с доступом для замены в отсеке питания анализатора.

1.4.6 Энергонезависимая память анализатора позволяет хранить данные сервисных настроек, а также результаты не менее 16000 последних измерений.

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

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

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

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

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

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

1.4.9 Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

1.4.10 Кнопка включения/выключения  предназначена для включения и выключения анализатора.

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

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

Примечание – Сенсорный экран анализатора при продаже может быть защищен одним или двумя слоями защитной пленки. Перед эксплуатацией при наличии второй защитной пленки со стикером ее можно удалить, аккуратно потянув за край стикера (так, чтобы нижняя защитная пленка осталась).

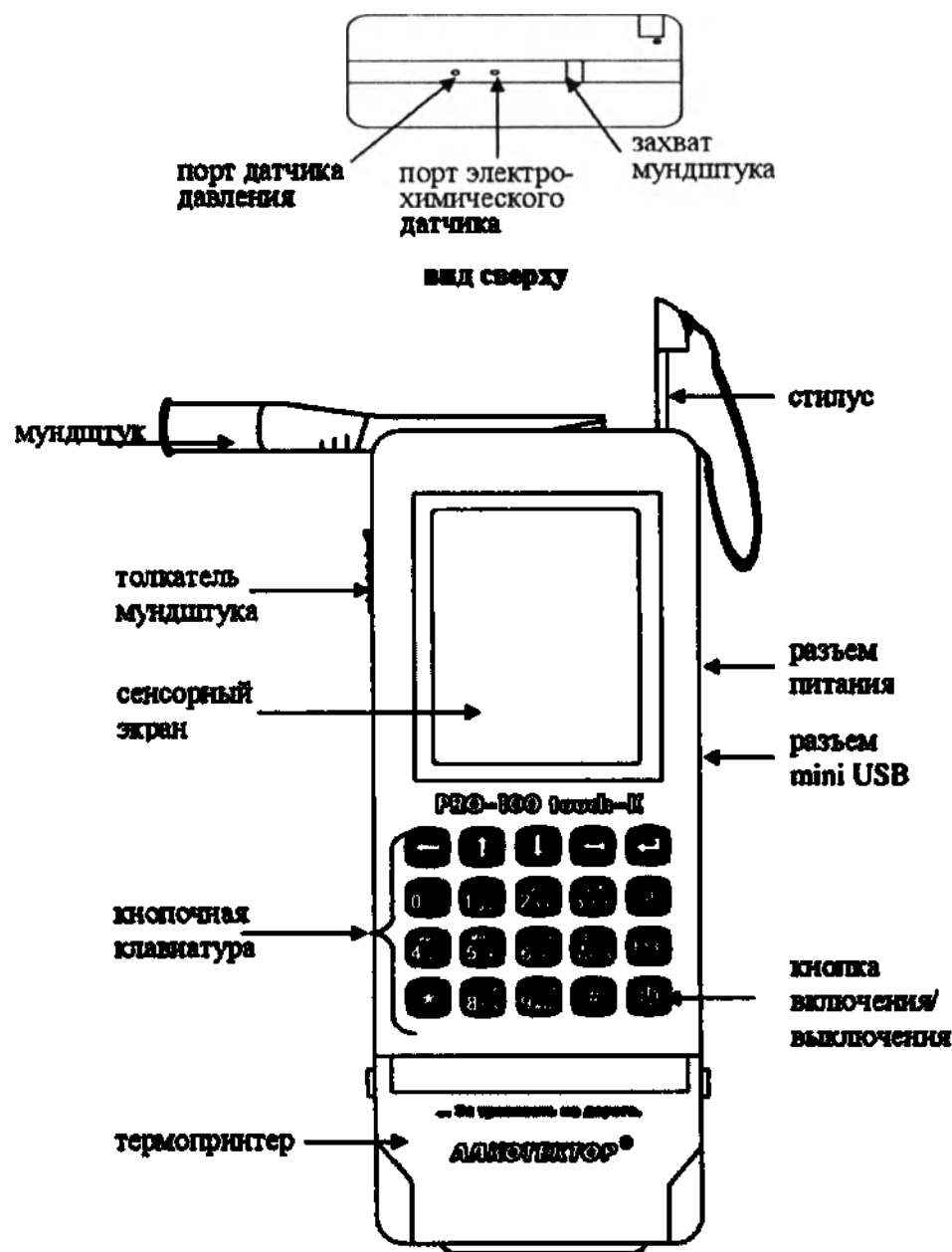


Рисунок 1 – Общий вид анализатора

1.4.12 Термопринтер, встроенный в корпус анализатора, предназначен для печати протоколов измерений на термобумаге.

1.4.13 Разъем mini USB, расположенный под защитной резиновой заглушкой на правой боковой панели анализатора, предназначен для обмена данными между анализатором и ПК по кабелю USB.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности не подключать к разъему mini USB анализатора никакие другие устройства кроме ПК с помощью кабеля USB.

1.4.14 Перезаряжаемый аккумуляторный блок устанавливается в отсек питания, расположенный под крышкой на задней панели анализатора.

1.4.15 Разъем питания, расположенный под защитной резиновой заглушкой на правой боковой панели анализатора, предназначен для подключения сетевого или бортового адаптеров питания.

1.4.16 Толкатель мундштука предназначен для удаления установленного мундштука.

1.4.17 Стилус вставлен и закреплен с помощью шнура в верхней части корпуса анализатора и предназначен для касания сенсорного экрана при вводе данных и управлении анализатором.

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

1.4.18 Кнопочная клавиатура предназначена для управления работой анализатора, а также для ввода данных в режиме измерения с вводом данных. Данные можно вводить буквами кириллицы, латиницы и цифрами.

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

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

Специальная форма мундштука (рисунок 2) обеспечивает избыточное давление воздуха на входе заборной системы анализатора во время выдоха и тем самым обеспечивает возможность контроля расхода и объема выдыхаемого воздуха. На нижней стороне мундштука имеются два отверстия для входных портов анализатора.

⚠ Мундштук предназначен для одноразового использования в режиме измерений с вводом и без ввода данных. С анализатором применяются мундштуки, поставляемые изготовителем, или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»).

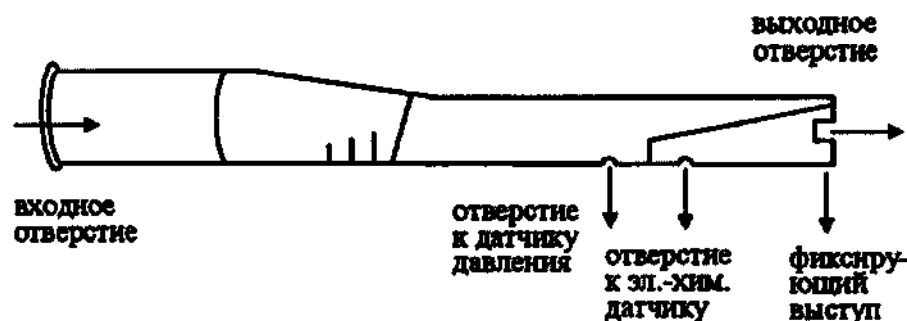


Рисунок 2 – Мундштук

1.4.21  Многоразовый мундштук-воронка (рисунок 3) формирует поток выдыхаемого воздуха для отбора пробы при работе анализатора в режиме скрининга.

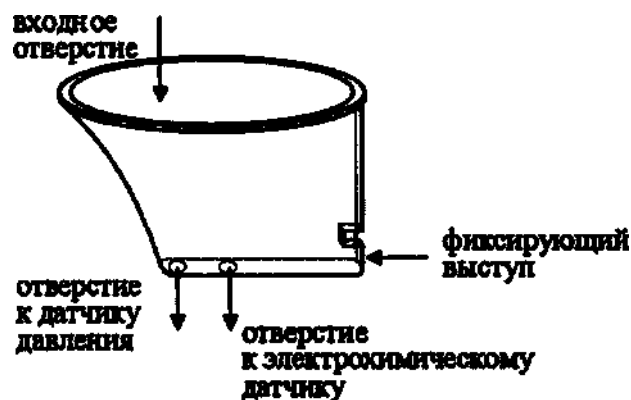


Рисунок 3 – Мундштук-воронка

1.4.22 С анализатором допускается применять сетевой и бортовой адаптеры питания, входящие в комплект поставки анализатора, или адаптеры с выходными характеристиками, указанными в 1.2.11.1-1.2.11.2, соответствующие предусмотренным законодательством РФ обязательным требованиям.

Конструктивные требования к адаптерам питания:

- внешний / внутренний диаметр штекера, мм: 3,5 / 1,3;
- длина кабеля: не более 3 м.

1.4.23 Кабель USB представляет собой четырехпроводной кабель длиной не более 3 м со штекером USB для подключения к ПК и штекером mini USB для подключения к анализатору.

1.4.24 Для обеспечения безопасности при необходимости работы с программами «Статистика PRO-100 touch-K» и «Статистика PRO-100 touch-K+», анализатор следует подключать к ПК, соответствующему требованиям ГОСТ ИЕС 60950-1.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На анализатор нанесена следующая маркировка:

- обозначение кнопок;
- часть сокращенного обозначения анализатора в виде надписи: PRO-100 touch-K.
- зарегистрированный товарный знак Поставщика: АЛКОТЕКТОР®;
- наименование анализатора;
- краткая инструкция (с применением графических изображений:  - кнопка включения/выключения;  - иконка пункта меню режима измерения;  - виртуальная кнопка управления перехода в следующее окно меню;  - клавиша ввода на кнопочной клавиатуре);
- заводской номер анализатора;
- месяц и год изготовления;
- название поставщика;
- название и адрес изготовителя;
- знак утверждения типа: , единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза: .
- символ изделия типа В: .

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

– номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

– номинальное значение характеристик питания и род тока (у разъема питания): 12 V $\equiv$ 2 A.

1.5.2 Поставщик производит пломбирование левого верхнего крепежного винта в отсеке питания анализатора этикеткой с надписью «Нарушение пломбы лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке вскрытия анализатора.

1.5.3 По требованию Заказчика может быть нанесена дополнительная маркировка с указанием поясняющих надписей о назначении того или иного изделия, входящего в комплект поставки анализатора.

1.5.4 Перечень знаков и символов, применяемых в маркировке комплектующих и принадлежностей, и их объяснение приведено в Приложении Д.

1.6 Упаковка

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

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Для обеспечения требований безопасности и предупреждения непредусмотренных рисков пользователь обязан соблюдать и нести ответственность за выполнение требований 2.1.2-2.1.14.

2.1.2 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия измерений удовлетворяют требованиям 1.1.2 настоящего РЭ.

2.1.3 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

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

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

2.1.6 При эксплуатации анализатора с адаптером питания рекомендуется извлекать аккумуляторный блок из отсека питания анализатора.

2.1.7 Не допускается подключать к анализатору устройства и кабели, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.1.8 Не допускается подключать к разъему mini USB анализатора никакие другие устройства кроме ПК с помощью кабеля USB.

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

ВНИМАНИЕ! Средством электрического отделения анализатора от всех полюсов питающей сети при питании анализатора от сетевого адаптера является сетевая вилка.

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

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

– должно пройти не менее 2-х минут после курения;

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

2.1.12  Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

2.1.13 **ВНИМАНИЕ!** Модификация анализатора не допускается!

2.1.14 При эксплуатации требуется обеспечить условия для исключения падения анализатора из рук пользователя во избежание его повреждения. Изготовление корпуса анализатора из ударопрочного материала и без острых выступов снижает опасность повреждения острыми выступами или осколками при падении анализатора. Для дополнительной защиты можно применять анализатор, помещенный в чехол.

2.2 Выключение анализатора

2.2.1 Включение анализатора производится нажатием на кнопку включения/выключения, удерживая ее до звукового сигнала (около 2 с). При этом на экране появляется заставка с сокращенным обозначением анализатора и номером версии ПО, проводится автотестирование, после этого на экране появляется главное меню анализатора (рисунок 4).

Примечание - Если при автотестировании в отобранной пробе окружающего воздуха или в заборной системе анализатора будут обнаружены пары этанола, то на экране анализатора кратковременно появится сообщение «Обнаружен». В этом случае следуйте указаниям, данным в таблице 6.

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

Требуется поверка
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на поверку.

2.2.3 Если температура измерительной платы более плюс 50 °С (менее минус 5 °С), то при включении анализатора на экране появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)», и анализатор отключается.

Выдержите анализатор в условиях измерений, указанных в 1.1.2 настоящего РЭ, и повторите включение.

2.2.4 Если в принтере отсутствует термобумага, при включении анализатора на экране появляется кратковременное сообщение: «Нет бумаги».

В этом случае требуется установить в принтер новый рулон термобумаги согласно 3.4.3 настоящего РЭ.

2.3 Меню анализатора

2.3.1 Главное меню анализатора состоит из 9 пунктов-иконок и индикаторов, информирующих об уровне заряда аккумуляторного блока, текущем времени и дате, а также об установлении координат текущего местоположения приемником системы позиционирования (рисунок 4).

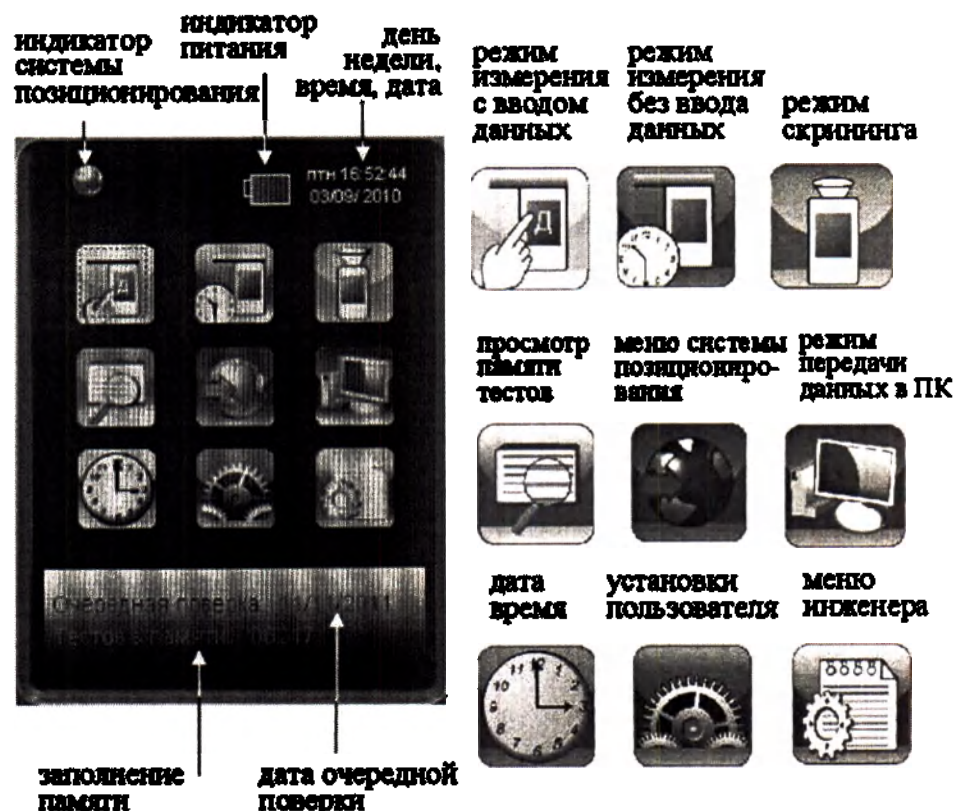


Рисунок 4 – Главное меню анализатора

2.3.2 В главном меню анализатора, в верхней части экрана, находится индикатор питания, который при отсутствии подключения к анализатору адаптеров питания информирует об уровне заряда аккумуляторного блока: полностью закрашенный индикатор пита-

ния свидетельствует о полностью заряженном аккумуляторном блоке, по мере разряда аккумуляторного блока закрашенная часть индикатора будет уменьшаться.

2.3.3 Индикатор системы позиционирования появляется в верхней части экрана при установлении текущих координат местоположения.

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

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

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

2.3.5 В главном меню анализатора, внизу экрана, высвечивается следующая информация:

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

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

2.3.6 Режим измерений с вводом данных предназначен для проведения измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с возможностью ввода данных перед измерением (заполнением полей протокола измерений), используя виртуальную клавиатуру на сенсорном экране или кнопочную клавиатуру, и сохранением введенных данных в памяти анализатора вместе с результатом измерений.

2.3.6.1 Перед продажей в анализаторе устанавливается один из двух вариантов заводских установок с определенным набором полей для ввода данных (согласно 2.3.6.2 или 2.3.6.3 настоящего РЭ в зависимости от области применения анализатора), либо индивидуальный набор полей (согласно 2.3.6.4 настоящего РЭ).

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

Поле 1 – Имя Обследуемого;

Поле 2 – Место Обследования;

Поле 3 – Гос. Номер Машины;

Поле 4 – Нагрудный Знак (инспектора);

Поле 5 – Инспектор;

Поле 6 – Отдел ДПС.

Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.7.4 настоящего РЭ).

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

Поле 1 – ФИО Обследуемого;

Поле 2 – Год Режид Обслед;

Поле 3 – Направлен (кем направлен на освидетельствование);

Поле 4 – Номер Направления;

Поле 5 – Место Обследования;

Поле 6 – ФИО Медработника.

Введенные данные полей 3, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (как указано в примечании 2.7.4 настоящего РЭ).

2.3.6.4 Для применения анализаторов в других областях (например, для предрейсовых осмотров), а также при появлении соответствующих законодательных нормативных документов, количество и наименование полей может быть изменено поставщиком перед продажей, либо в сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

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

2.3.6.5 Введенные перед измерением данные сохраняются в памяти анализатора и распечатываются в протоколе измерений вместе с результатом измерения и другими данными согласно 1.4.6 настоящего РЭ.

2.3.7 Режим измерений без ввода данных предназначен для проведения измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха без возможности ввода данных перед измерением. В этом режиме заполнение полей возможно только от руки в распечатанном протоколе измерений.

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

ВНИМАНИЕ! Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допустимой погрешности анализатора, указанные в 1.2.4 настоящего РЭ.

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

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

2.3.9 Меню просмотра памяти тестов позволяет осуществить просмотр записанных в памяти тестов (сохраненных результатов измерений), а также распечатать их протоколы.

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

2.3.11 Режим передачи данных в ПК предназначен для сохранения данных из памяти анализатора (сохраненных протоколов измерений) в базу данных на персональном компьютере с помощью программ «Статистика PRO-100 touch-K», «Статистика PRO-100 touch-K+» или иных подобных программ.

2.3.12 Меню установки даты и времени предназначено для корректировки пользователем текущей даты и времени во время эксплуатации анализатора.

2.3.13 Меню установок пользователя предназначено для установки времени автоматического отключения анализатора, настройки печати и для входа в режим проверки по сухому газу.

2.3.14 Меню инженера используется только в сервисных центрах, а также при поверке анализатора. Вход в меню защищен паролем.

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

Описание меню приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», который предоставляется по дополнительному запросу.

2.4 Работа с кнопочной клавиатурой. Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

2.4.1 Кнопочная клавиатура, расположенная на передней панели анализатора, предназначена для управления работой анализатора, а также для ввода данных в режиме измерений с вводом данных.

2.4.1.1 На кнопочной клавиатуре имеются следующие клавиши специального назначения:



- клавиша ввода (подтверждение выбора);



- клавиша удаления последнего набранного символа из строки ввода;



- клавиша перехода в главное меню;



- клавиша перехода в окно поиска тестов в памяти анализатора, а также используется в комбинации клавиш для перехода в режим калибровки сенсорного экрана;



- клавиши перехода на 10 записей вперед/назад в меню просмотра памяти;



- клавиши перемещения (стрелки влево и вправо);

2.4.1.2 Выбор пункта-иконки, символа или активация виртуальных кнопок, отображаемых на сенсорном экране, с помощью кнопочной клавиатуры осуществляется в два этапа:

а) переместите красную или пунктирную рамку на требуемую иконку или виртуальную кнопку на сенсорном экране путем нажатия на кнопочной клавиатуре клавиш перемещения  или .

Примечания:

1 В главном меню анализатора первоначально красной рамкой выделен пункт-иконка режима измерений со вводом данных .

2 При переходе в некоторые окна меню анализатора может оказаться, что ни одна из иконок или виртуальных кнопок не выделена красной или пунктирной рамкой; нажатие клавиш перемещения  или  на кнопочной клавиатуре обеспечит появление красной рамки.

б) подтвердите выбор пункта-иконки или виртуальной кнопки (выделенную красной или пунктирной рамкой) нажатием на кнопочной клавиатуре анализатора клавиши ввод .

2.4.1.3 Ввод букв и цифр с использованием кнопочной клавиатуры осуществляется путем нажатия на ту или иную символьную клавишу (клавишу кнопочной клавиатуры с изображением цифры и букв) определенное количество раз (сначала появится цифра, потом поочередно буквы кириллицы и буквы латиницы, изображенные на этой клавише).

Также ввод букв и цифр можно осуществить с виртуальной клавиатуры, выбирая нужный символ с помощью клавиш перемещения и ввода на кнопочной клавиатуре.

2.4.2 Для перехода между окнами меню, а также вывода на печать протокола измерений предназначены следующие виртуальные кнопки управления, расположенные внизу сенсорного экрана:



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



- возвращение к предыдущему окну;



- переход в главное меню;



- печать протокола измерений;



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

Для активации нужной кнопки коснитесь ее стилусом на сенсорном экране, либо осуществите выбор с помощью кнопочной клавиатуры согласно 0 настоящего РЭ.



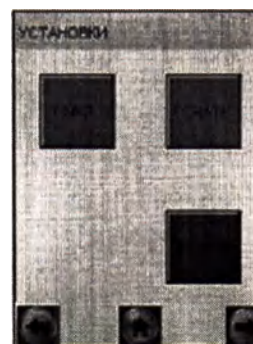
2.5 Установка пользователя

Во время эксплуатации пользователь имеет возможность корректировать текущую дату и время, а также устанавливать по своему усмотрению: время автоматического отключения анализатора, количество копий распечатываемого протокола измерений, активировать функцию автоматического внесения координат местоположения в протокол измерений.

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

2.5.1 Установка времени автоматического отключения, настройки печати, а также выполнение измерений в режиме по сухому газу производятся в меню «Установка пользователя».

2.5.2 Для входа в меню «Установка пользователя» в главном меню анализатора (рисунок 4) выберите пункт-иконку «Установка пользователя». На сенсорном экране появится меню, состоящее из трех пунктов (рисунок 5).



ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

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

Проверка – Выполнение измерений в режиме по сухому газу

Рисунок 5 – Меню установок пользователя

2.5.3 Установка времени автоматического отключения

2.5.3.1 Для установки времени автоматического отключения войдите в меню «Установки пользователя» (согласно 2.5.2 настоящего РЭ) и выберите пункт «ВЫКЛ» (рисунок 5).

На сенсорном экране появится окно «УСТАНОВ. АВТО-ВЫКЛ» (рисунок 6).

2.5.3.2 Выберите одну из установок, касаясь поля вблизи выбранного значения.

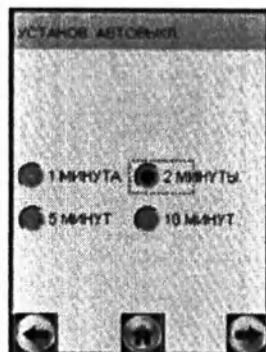


Рисунок 6 – Установка времени автоматического отключения

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

Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии электропитания.

2.5.4 Настройки печати

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

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

Если функция автоматической печати не активирована, то печать протоколов измерений будет производиться только по нажатию

на виртуальную кнопку  внизу экрана.

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

Имеется возможность устанавливать различное количество копий распечатываемого протокола измерений для двух случаев: при показаниях 0,000 мг/л, и при показаниях более 0,000 мг/л (рисунок 7).

2.5.4.3 Перейдите в меню «Установки пользователя» (согласно 2.5.2 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «ПЕЧАТЬ» (рисунок 5), на экране появится окно «ПЕЧАТЬ» (рисунок 7).



Рисунок 7 – Настройки печати

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

Для того чтобы печать протокола измерений в заданном количестве копий производилась автоматически после предъявления результата измерения на экране, следует активировать функцию авто-

матической печати, нажав на квадратик «АВТО ПЕЧАТЬ» (рисунок 7).

2.5.5 Режим проверки по сухому газу

Описание работы в режиме проверки по сухому газу приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Инструкция по корректировке показаний. Меню инженера», который предоставляется по дополнительному запросу.



2.5.6 Корректировка даты и времени

Для корректировки текущей даты и времени в анализаторе выберите в главном меню пункт-иконку «Дата Время», – на экране появится окно «Установки Дата, Время» (рисунок 8).

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

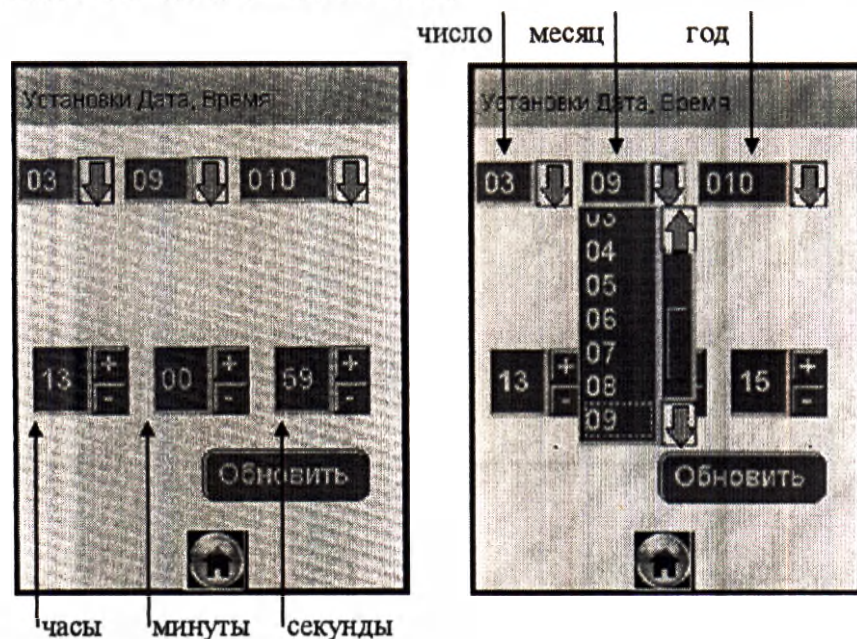


Рисунок 8 – Меню установки даты и времени



2.5.7 Особенности работы приемника системы позиционирования

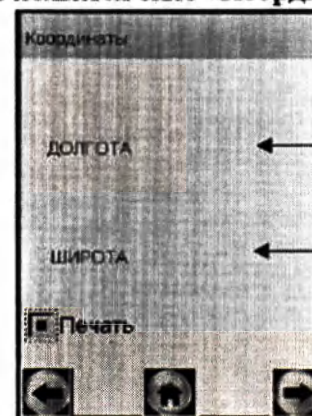
2.5.7.1 Встроенный приемник системы позиционирования (ГЛОНАСС/GPS) (далее – приемник) активируется при включении анализатора. Если анализатор находился в выключенном состоянии последние полчаса, то инициализация приемника может быть долгой и занять около 5-10 минут.

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

При появлении помех приемник может либо не определять координаты вовсе, либо передавать неточные данные. Уровень точности зависит от многих факторов и не гарантируется.

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

2.5.7.3 Для просмотра текущих координат местоположения (долготы и широты) и активации функции автоматического внесения их в протокол измерений выберите в главном меню анализатора пункт-иконку «Меню системы позиционирования». На сенсорном экране появится окно «Координаты» (рисунок 9).



Пока координаты местоположения не будут установлены, поля «Широта» и «Долгота» будут незаполненными

Рисунок 9 – Меню системы позиционирования

ВНИМАНИЕ! После распечатки протокола измерений приемник отключается (перестает обновлять координаты местоположения), при этом в меню системы позиционирования сохраняются координаты местоположения анализатора, зафиксированные в момент вывода протокола измерений на печать. Поэтому для возобновления работы приемника и обновления координат местоположения необходимо выключить и включить анализатор заново, при этом если местоположение анализатора не изменилось с момента отключения приемника, то время поиска сигнала будет меньше, чем при первом включении.

2.5.7.4 Для отображения полученных координат на карте можно воспользоваться бесплатным сервисом Google Maps. Для этого в адресной строке интернет-браузера введите «<http://maps.google.ru>».



Рисунок 10 – Сервис Google Maps

На открывшейся странице в строке поиска введите координаты, указанные в распечатанном протоколе измерений, как показано на рисунке 10 и нажмите кнопку поиска.

Примечание – При вводе координат в строку поиска следует использовать латинские буквы, для разделения градусов и минут использовать пробелы, для разделения целой и дробной части минут использовать точку, координаты вводить через запятую, например:

E030 15.69541, N59 56.94355

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

2.5.7.6 Для активации функции автоматического внесения координат местоположения в протокол измерений, нажмите на квадратик «Печать» (рисунок 9). В этом случае в распечатываемом протоколе измерений добавится поле с координатами места проведения измерений.

2.6 Подготовка анализатора к работе

2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию

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

2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы

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

- убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность анализатора, в том числе отсутствие внешних повреждений адаптеров питания и кабеля USB;
- проверьте уровень заряда аккумуляторного блока и при необходимости зарядите аккумуляторный блок согласно 3.4.2 настоящего РЭ; или подключите анализатор к бортовой сети автомобиля или сети переменного тока, используя соответствующий адаптер питания (согласно 1.2.11 настоящего РЭ);
- проверьте наличие и правильность установки термобумаги в принтере согласно 3.4.3 настоящего РЭ;
- проверьте и при необходимости скорректируйте настройки печати анализатора согласно 2.5.4 настоящего РЭ);
- проверьте правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в главном меню; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 2.5.6 настоящего РЭ.

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

2.7 Порядок работы в режиме измерений с вводом данных
 Перед проведением измерений убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6.2 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерений, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.11 настоящего РЭ).

2.7.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.7.2 В главном меню выберите режим измерений с вводом данных, нажав на иконку .

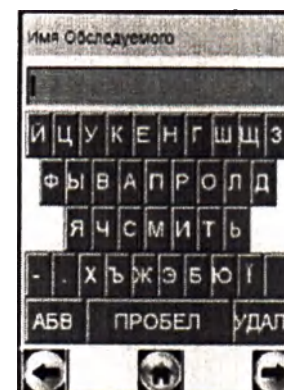
На экране появится строка ввода данных и виртуальная клавиатура для набора символов (рисунок 11).

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима измерений с вводом данных на экране выводится сообщение «Требуется Поверка», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на поверку.

2.7.3 Введите данные, пользуясь виртуальной клавиатурой или кнопочной клавиатурой.

При нажатии на виртуальную кнопку «АБВ» происходит смена раскладки виртуальной клавиатуры с кириллицы на латиницу с цифрами (рисунок 11).

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



кириллица



латиница, цифры

Рисунок 11 – Окна ввода данных в режиме измерений с вводом данных (поле ввода имени обследуемого)

2.7.4 Для перехода к следующему полю нажмите виртуальную

кнопку , при этом если оставлять поля незаполненными (например, при отсутствии данных для ввода), то недостающие данные имеются возможность вписывать в распечатанный протокол измерений от руки.

Примечание – Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 – вариант 1 заводских установок (по 2.3.6.2 настоящего РЭ) или полей 3, 5 и 6 – вариант 2 заводских установок (по 2.3.6.3 настоящего РЭ) хранятся в памяти анализатора, и при вводе данных перед измерением в строке ввода этих полей сразу высвечиваются ранее введенное значение поля. Сохраненные ранее данные можно скорректировать, удалив предыдущее значение и введя новое, которое также будет храниться до следующего измерения.

2.7.5 Вернуться к предыдущему полю можно, нажав виртуаль-

ную кнопку .

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

2.7.6 Когда данные всех полей будут введены, на экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 12, слева).

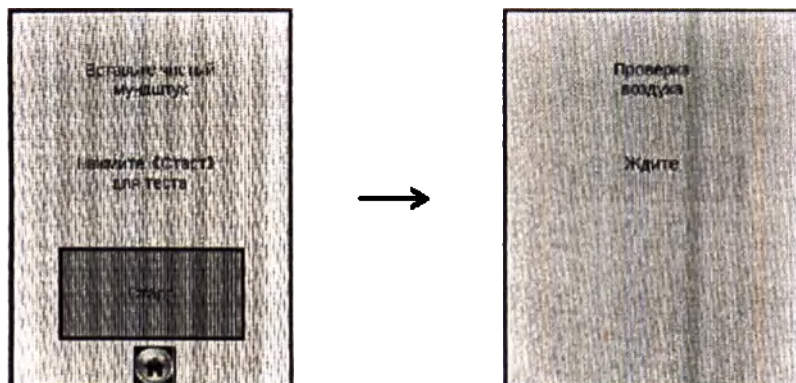


Рисунок 12 – Начало процедуры измерений

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

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

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

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

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

2.7.9 Нажмите виртуальную кнопку «Старт» для начала процедуры измерения.

При нажатии на кнопку «Старт» происходит отбор пробы воздуха для выполнения автоматической проверки отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на показания анализатора, в окружающем воздухе, в заборной системе анализатора и в мундштуке (рисунок 12, справа):

– при положительном результате проверки (при отсутствии этанола и других компонентов), анализатор перейдет в окно готовности к отбору пробы (рисунок 13, справа);

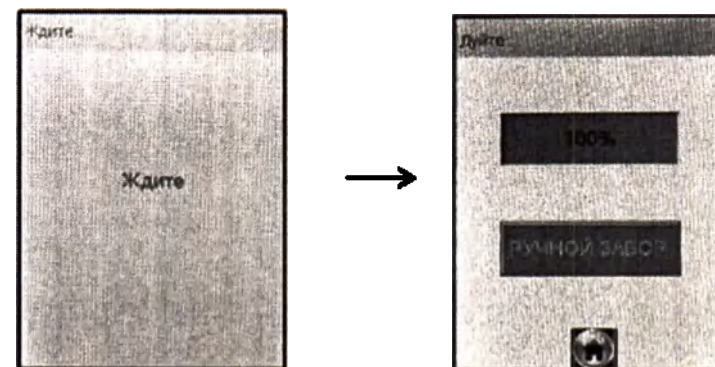


Рисунок 13 – Готовность к отбору пробы

– при отрицательном результате проверки (при обнаружении этанола или других компонентов), анализатор не выйдет в окно готовности к отбору пробы, на экране на экране появится сообщение «Обнаружен алкоголь», в этом случае действуйте согласно 2.7.18 настоящего РЭ.

2.7.10 При готовности анализатора к отбору пробы выполните выдох согласно 2.7.11 настоящего РЭ.

В случае если выдох не был сделан своевременно (в течение 30 секунд с момента появления окна о готовности к отбору пробы), то для возврата анализатора в режим готовности к отбору пробы действуйте согласно 2.7.19 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерений с целью фиксации факта отказа от измерений (когда обследуемый отказывается делать выдох), действуйте согласно 2.9 настоящего РЭ.

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

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд (до окончания опорного звукового сигнала). Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха (не менее 20 л/мин), во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предьявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 14). По окончании опорного звукового сигнала анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха, после этого выдох целесообразно прекратить.

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

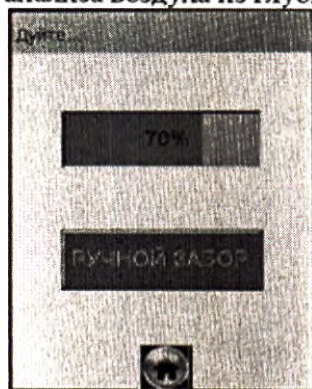


Рисунок 14 – Индикация выдоха

2.7.12 Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отображается сообщение «**Выдох Прерван**». В этом случае можно повторить выдох согласно 2.7.20 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерений с целью фиксации факта прерывания выдоха действуйте согласно 2.7.21 настоящего РЭ.

2.7.13 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удастся выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему (указанными в 1.2.6 настоящего РЭ), имеется возможность воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.8 настоящего РЭ.

2.7.14 После отбора пробы воздуха производится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом на экране отображается сообщение «**Идет анализ Ждите...**» (рисунок 15, слева).

После того как анализ пробы произведен, на экране предьявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха (рисунок 15, справа).

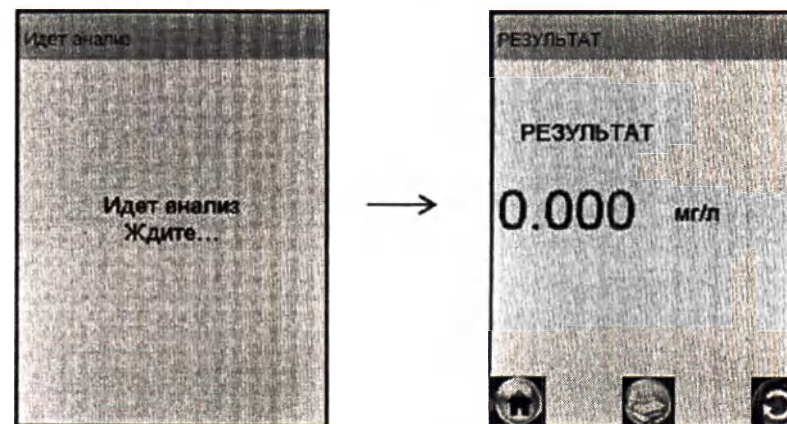


Рисунок 15 – Предьявление результата измерения

В случае если активирована функция автоматической печати (в соответствии с 2.5.4.1-2.5.4.4 настоящего РЭ), то после вывода на экран результата измерений автоматически начинается печать протокола измерений.

2.7.15 При необходимости печати протокола измерений нажмите на виртуальную кнопку

Примечание – Печать результата измерений на термопринтере производится в соответствии с настройками печати анализатора (согласно 2.5.4 настоящего РЭ).

2.7.16 Удалите использованный мундштук, утилизируйте его в соответствии с указаниями 4.3.3 настоящего РЭ.

2.7.17 Для проведения следующего измерения нажмите виртуальную кнопку  и повторите процедуру по 2.7.3÷2.7.16 настоящего РЭ.

Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку .

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

2.7.18 Если при выполнении 2.7.9 настоящего РЭ в окружающем воздухе, мундштуке или заборной системе анализатора будет обнаружен этанол или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, на экране появится сообщение «Обнаружен алкоголь» (рисунок 16, справа).

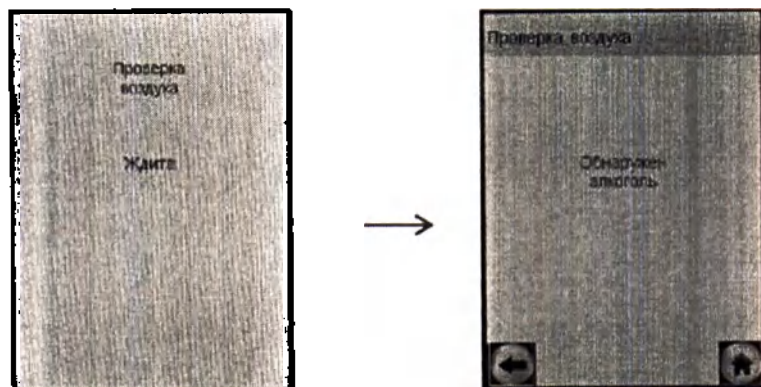


Рисунок 16 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

Для перехода в режим готовности к отбору пробы выполните следующее:

- вернитесь на начало процедуры измерений, нажав виртуальную кнопку , в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны;
- убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.3 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;

- повторите процедуру по 2.7.9 настоящего РЭ;
- при неоднократном появлении сообщения «Обнаружен алкоголь» удалите мундштук и повторите процедуру по 2.7.7÷2.7.9 настоящего РЭ.

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

2.7.19 Если при выполнении 2.7.10 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «Дуйте» (рисунок 17, слева) через 30 секунд сменится окном «Выдыхает» (рисунок 17, справа).

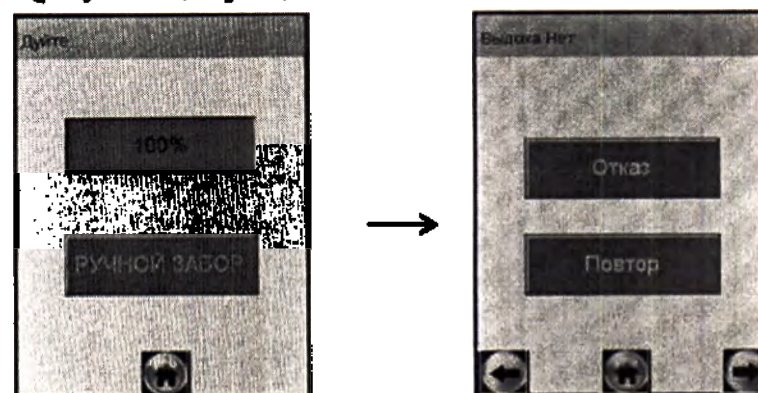


Рисунок 17 – Смена окон при отсутствии выдоха

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

2.7.20 Если при выполнении 2.7.11 настоящего РЭ проба выдыхаемого воздуха не будет соответствовать требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отобразится окно «Выдох Прерван» (рисунок 18, справа).

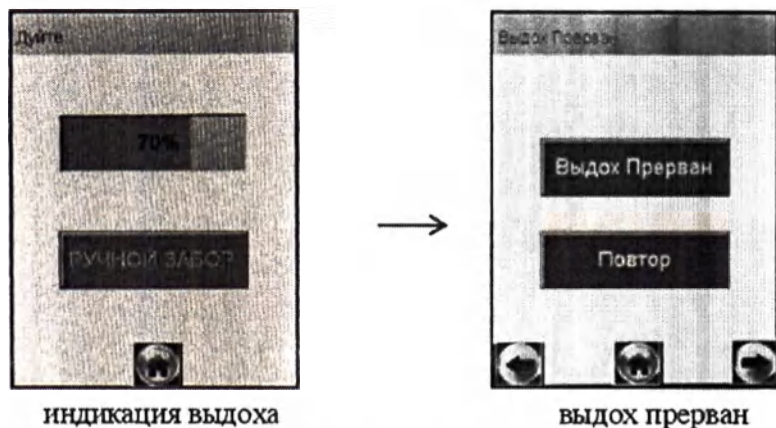


Рисунок 18 – Срыв дыхательной пробы

Целесообразно прекратить выдох. Для возобновления процедуры измерений нажмите на виртуальную кнопку «Повтор», после перехода анализатора в режим готовности к отбору пробы (рисунок 13, справа) можно повторить выдох согласно 2.7.11 настоящего РЭ.

2.7.21 В случае если обследуемое лицо выполнило несколько выдохов с расходом и объемом недостаточным для срабатывания автоматического отбора пробы в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерений, зафиксировав при этом факт(ы) прерывания выдоха (если в этом имеется необходимость).

Для этого при отображении на экране окна «Выдох Прерван» (рисунок 18, справа) нажмите виртуальную кнопку «Выдох Прерван» – на экране появится соответствующее сообщение (рисунок 19).

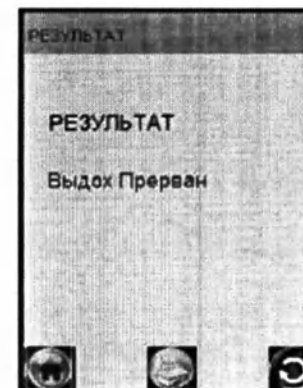


Рисунок 19 – Результат «Выдох Прерван»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.7.15÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.8 Режим ручного отбора пробы

2.8.1 Если обследуемому не удастся сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, целесообразно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.

Для этого во время выдоха обследуемого нажмите виртуальную кнопку «РУЧНОЙ ЗАБОР» (рисунок 13), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

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

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

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

При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.6 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерений массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть несколько занижен² по сравнению с результатом, полученным при срабатывании автоматического отбора пробы, вследствие того, что при ручном отборе – проба содержит большую долю воздуха из верхних дыхательных путей. Воздух из верхних дыхательных путей менее насыщен парами этанола, нежели легочный воздух, отбор которого происходит при автоматическом отборе пробы.

2.9 Отказ от измерений

2.9.1 Если при выполнении 2.7.10 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «Дуйте» сменится окном «Выдоха нет» (рисунок 20, слева).

2.9.2 В случае отказа обследуемого от проведения измерений (обследуемый отказывается делать выдох) в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерений, зафиксировав при этом факт отказа от измерений (если в этом имеется необходимость). Для этого нажмите на виртуальную кнопку «Отказ» – на экране появится сообщение об отказе от измерений (рисунок 20, справа).

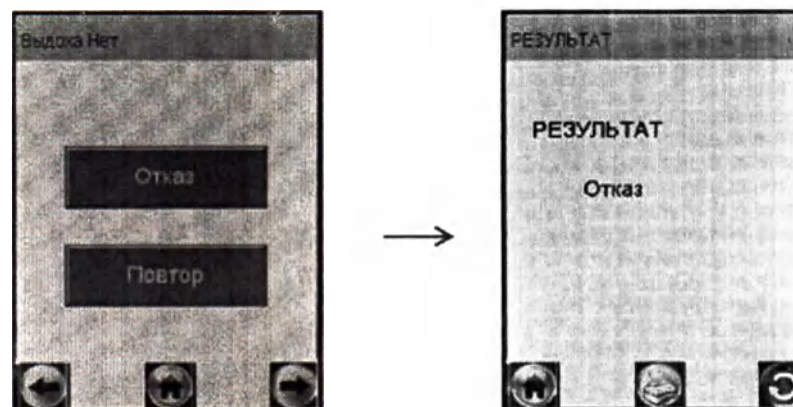


Рисунок 20 – Результат «Отказ от измерений»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.7.15÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.10 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных

Перед проведением измерений убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерений, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.11 настоящего РЭ).

2.10.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.10.2 Выберите режим измерений без ввода данных .

На экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 21, слева).

² При условии отсутствия этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости.

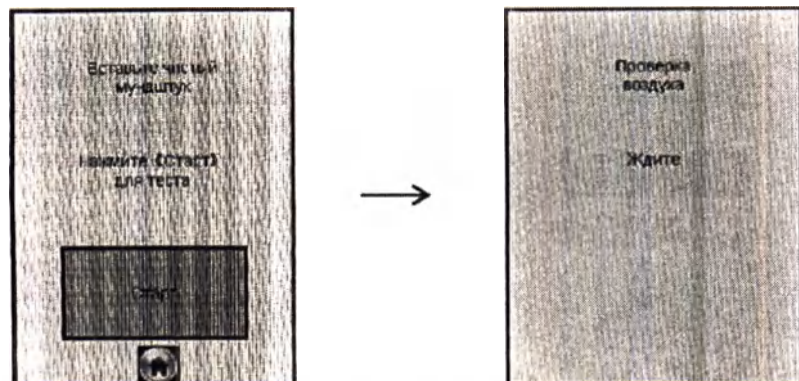


Рисунок 21 – Начало процедуры измерения в режиме измерений без ввода данных

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы поверке (в соответствии с примечаниями 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима измерений без ввода данных на экране выводится сообщение «Требуется Поверка», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.

2.10.3 Проведите измерение согласно 2.7.7÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.10.4 В поля распечатанного протокола измерений, предназначенные для заполнения, имеется возможность вписать данные от руки.



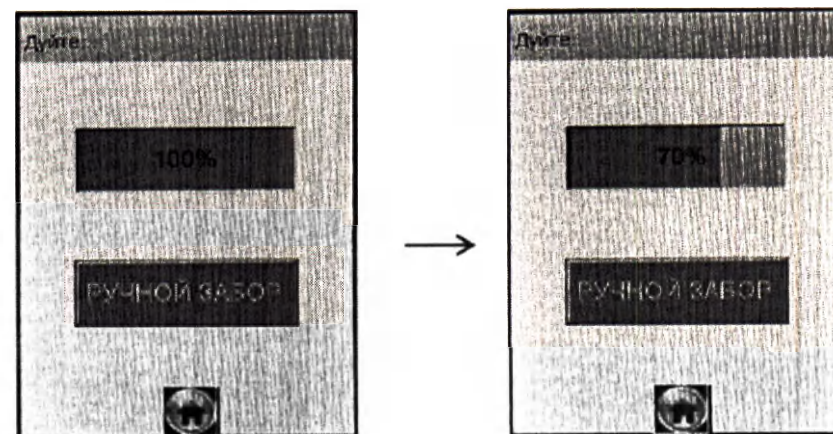
2.11 Порядок работы в режиме скрининга

Перед проведением тестирований убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения тестирований, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.11.4 настоящего РЭ).

2.11.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.11.2 Выберите режим скрининга .

На сенсорном экране появится сообщение о готовности к тесту (рисунок 22, слева).

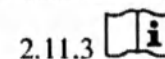


готовность к тесту

индикация выдоха

Рисунок 22 – Режим скрининга

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с примечаниями 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима скрининга на экране выводится сообщение «Требуется Поверка», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на поверку.



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



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

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

Примечание – Рекомендуется для лучшего срабатывания автоматического отбора пробы поток выдыхаемого воздуха направ-

лать в вытянутую часть мундштука-воронки (напротив отверстия в мундштуке-воронке на датчик давления – на рисунке 3 отмечено стрелкой).

2.11.5 Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха, во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предьявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 22, справа). Выдох целесообразно прекратить по окончании опорного звукового сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха из мундштука-воронки.

ВНИМАНИЕ! Не удаляйте анализатор от рта обследуемого до окончания отбора пробы. В противном случае будет произведен отбор пробы окружающего воздуха, а не выдыхаемого.

2.11.6 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удастся выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему, целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.8 настоящего РЭ.

2.11.7 В зависимости от результата тестирования на экране анализатора появляется одно из двух сообщений (рисунок 23).

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

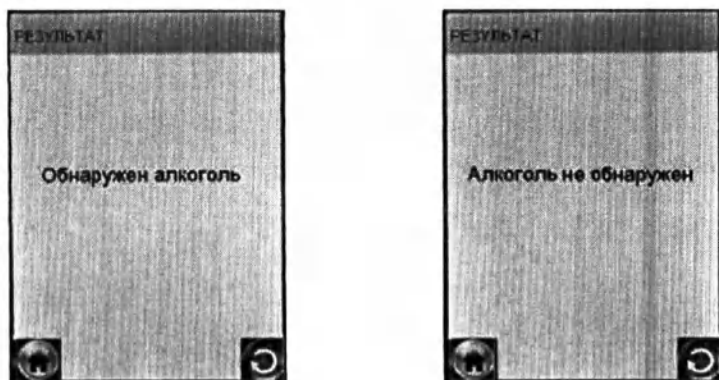


Рисунок 23 – Результаты тестов в режиме скрининга

Если в выдыхаемом воздухе обнаружен алкоголь, рекомендуется провести измерение в одном из режимов измерений (в соответствии с 2.7 или 2.10 настоящего РЭ).

2.11.8 Для выхода в главное меню нажмите виртуальную



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

2.11.9 Для проведения следующего тестирования нажмите на виртуальную кнопку  и повторите процедуру по 2.11.4÷2.11.9 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-воронки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-воронки (согласно 3.4.7.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата. Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика.

2.12 Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора

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

2.12.1 Для просмотра и печати протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора, выберите пункт-иконку «Просмотр памяти» в главном меню анализатора.

На сенсорном экране появится окно «Запись» с протоколом последнего измерения или последнего просмотренного протокола (рисунок 24).

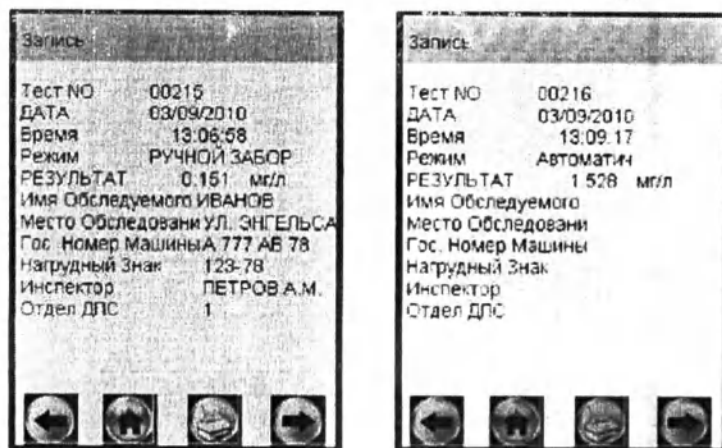


Рисунок 24 – Просмотр памяти

2.12.2 Если измерения производились в режиме измерений с вводом данных, результаты измерений хранятся в памяти совместно с автоматически сохраняемыми данными (дата, время и т.д.) и с данными, введенными в предназначенные для заполнения поля (рисунок 24, слева).

2.12.3 Если измерения производились в режиме измерений без ввода данных, в памяти хранятся только результаты измерения совместно с автоматически сохраняемыми данными (рисунок 24, справа).

2.12.4 Перебор записей протоколов измерений через один осуществляется нажатием на виртуальные кнопки  и .

2.12.5 Перебор записей протоколов измерений через 10 осуществляется нажатием на кнопочной клавиатуре анализатора клавиш  или .

Примечание – Просмотр записей в памяти анализатора (через один или через 10 тестов) осуществляется по номерам протоколов измерений, без учета даты и времени их проведения. Следует учитывать, что после проведения анализатором более 16000 измерений (тестов) последующие протоколы записываются в память анализаторов взамен сохраненных, начиная с номера 00001. Например, может оказаться, что после протокола измерения с номером 00001 с датой проведения 15.12.2015 г., следующим в памяти анализатора будет протокол измерения с номером 00002

с датой проведения 10.10.2014 г. (данные протокола с номером 00002 будут заменены на новые только после проведения еще одного измерения).

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

– находясь в окне «Запись» (рисунок 24), нажмите на кнопочной клавиатуре анализатора клавишу ; на экране появится окно перехода к требуемому протоколу (рисунок 25);

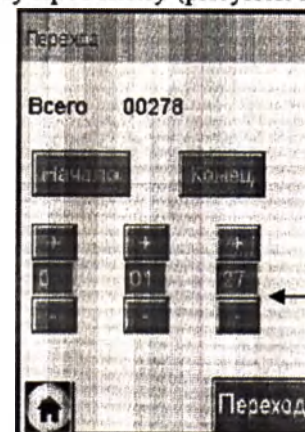


Рисунок 25 – Быстрый переход к требуемому протоколу

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

Примечание – После проведения анализатором более 16000 измерений при нажатии на кнопку «Начало» осуществляется переход на протокол с номером 000001, при нажатии на кнопку «Конец» – на последний в памяти протокол измерений.

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

2.12.7 При нажатии на виртуальную кнопку  отображаемый на экране протокол измерений распечатывается на принтере.

2.13 Содержание распечатанного протокола измерений

2.13.1 В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 5 (приведен пример с набором полей для ввода данных в соответствии с 2.3.6.2 настоящего РЭ).

Таблица 5

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

Окончание таблицы 5

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

2.14 Выключение анализатора

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

2.14.2 С целью экономии заряда аккумуляторного блока предусмотрена функция автоматического отключения анализатора. Пользователь может самостоятельно установить удобное время автоматического отключения (согласно 2.5.3 настоящего РЭ).

2.15 Возможные неисправности анализатора

Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Отсутствие/ низкий уровень напряжения аккумуляторного блока	Установите/ зарядите аккумуляторный блок согласно 3.4.2 настоящего РЭ или подключите адаптер питания к анализатору
		2. Плохой контакт аккумуляторного блока в отсеке питания	Извлеките, затем заново установите аккумуляторный блок в отсек питания согласно 3.4.2.3 настоящего РЭ, повторите включение анализатора
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
2	Остановились часы реального времени (не устанавливаются текущие дата и время)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи	Заменить литиевую батарею согласно 3.4.4 настоящего РЭ
		2. Выход из строя микросхемы часов реального времени	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
3	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствии с 2.7.11 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

Продолжение таблицы 6

4	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
5	В протоколе измерений распечатывается бледный текст или текст вообще отсутствует	1. Низкий уровень напряжения аккумуляторного блока	Зарядить аккумуляторный блок согласно 3.4.2 настоящего РЭ
		2. Плохой прижим бумаги прижимным резиновым валиком принтера	Убедитесь, что прижимной валик принтера чистый; при необходимости очистите его; плотно закройте крышку принтера. При наличии повреждений прижимного валика произведите его замену**
		3. Рулон термобумаги установлен неправильной стороной, либо используется неподходящая бумага	Убедитесь, что используется подходящая бумага, и проверьте правильность ее установки по 3.4.3 настоящего РЭ
6	Не распечатывается протокол измерений после отображения результата измерения	4. Неисправен принтер	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
		1. Некорректные установки печати	Задайте необходимое количество копий согласно 2.5.4 настоящего РЭ
		2. Неисправен принтер	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

Продолжение таблицы 6

7	При включении анализатора появляется сообщение «Высокая (низкая) температура» и анализатор отключается	1. Температура измерительной платы более + 50 °С (менее - 5 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (указанных в 1.1.3 настоящего РЭ) и повторите включение
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
8	После нажатия кнопки «Старт» анализатор не выходит в окно готовности к отбору пробы, на экране появляется сообщение «Обнаружен алкоголь»	1. Наличие этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.7.18 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
9	При включении анализатора на экране кратковременно появляется сообщение «Обнаружен»	1. Наличие этанола или других компонентов в окружающем воздухе или заборной системе анализатора	Убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.3 настоящего РЭ, выключите анализатор и через 2-3 минуты выполните повторное включение
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр

Окончание таблицы 6

10	Анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок на сенсорном экране	1. Сброшена калибровка сенсорного экрана	Проведите калибровку сенсорного экрана согласно 3.4.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

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

** Прижимной валик для термопринтера поставляется по дополнительному заказу.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

3.3 Техническое обслуживание анализаторов включает:

- техническое обслуживание на месте эксплуатации (пользователем);
- периодическое техническое обслуживание (в сервисном центре).

3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации

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

- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения;
- заправку принтера термобумагой;
- замену литиевой батареи – по мере необходимости;
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/икон на сенсорном экране).
- внешний осмотр с проверкой четкости маркировки, наличия всех крепежных элементов и пломбирования, а также проверкой исправности принтера – рекомендуется перед проверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);
- очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

3.4.2 Заряд аккумуляторного блока

3.4.2.1 Чтобы проверить уровень заряда аккумуляторного блока, перейдите в главное меню анализатора.

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

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

3.4.2.2 Для заряда аккумуляторного блока выполните следующие действия:

- а) выключите анализатор;
- б) подсоедините к разъему питания анализатора сетевой или бортовой адаптер питания;
- в) подсоедините адаптер питания к сети питания; при этом световой индикатор около разъема питания анализатора загорится

красным цветом; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый;

г) отсоедините адаптер питания от сети питания;

д) отсоедините адаптер питания от разъема питания анализатора.

3.4.2.3 Извлечение/установка аккумуляторного блока

3.4.2.3.1 Для извлечения аккумуляторного блока из отсека питания анализатора выполните следующие действия:

а) откройте крышку отсека питания, для этого сначала поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 90 градусов против часовой стрелки, затем снимите крышку отсека питания;

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

в) установите крышку отсека питания, для этого сначала совместите выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе анализатора, затем поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 90 градусов по часовой стрелке.

3.4.2.3.2 Для установки аккумуляторного блока в отсек питания анализатора выполните следующие действия:

а) откройте крышку отсека питания, для этого сначала поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 90 градусов против часовой стрелки, затем снимите крышку отсека питания;

б) установите аккумуляторный блок в отсек питания анализатора; для этого сначала совместите контакты аккумуляторного блока с контактами анализатора, а затем опустите аккумуляторный блок до упора;

в) установите крышку отсека питания, для этого сначала совместите выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе анализатора, затем поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 90 градусов по часовой стрелке.

3.4.3 Заправка принтера термобумагой

3.4.3.1 В принтер устанавливается рулон термобумаги с габаритными размерами, указанными в 1.2.14 настоящего РЭ.

3.4.3.2 Для заправки в принтер рулона термобумаги выполните следующие действия:

- а) потяните за выступы на крышке принтера на себя;
- б) вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 26;
- в) закройте крышку принтера, прижав ее до щелчка.

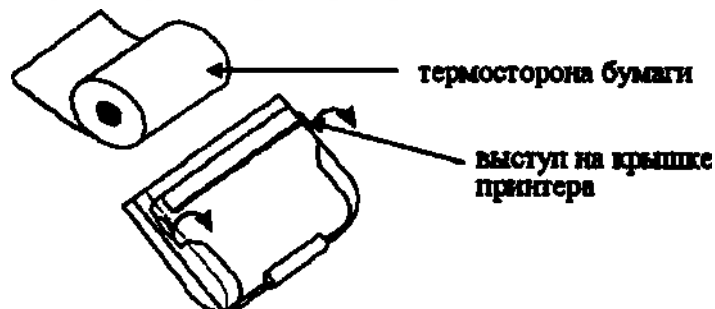


Рисунок 26 – Заправка в принтер рулона термобумаги

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

3.4.4 Замена литиевой батареи

3.4.4.1 Для замены литиевой батареи выполните следующие действия:

- а) извлеките аккумуляторный блок из отсека питания анализатора согласно 3.4.2.3.1 настоящего РЭ;
- б) извлеките литиевую батарею из гнезда, аккуратно сместив металлическую планку-контакт;
- в) установите новую литиевую батарею типа CR 1220 3V в гнездо, соблюдая полярность («+» контакт сверху), и нажмите на нее до щелчка;
- г) установите аккумуляторный блок в отсек питания анализатора согласно 3.4.2.3.2 настоящего РЭ.

3.4.4.2 Замена литиевой батареи производится в случае, если остановились часы реального времени (текущие дата и время не устанавливаются).

3.4.5 Калибровка сенсорного экрана

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

- а) нажмите на кнопку включения/выключения анализатора и сразу же, не отпуская ее, кратковременно нажмите на клавиатуре кнопку  (в течение 0,5 секунды);
- б) на экране анализатора появится белый экран с предупреждением о входе в режим калибровки сенсорного экрана;
- в) коснитесь стилусом любой точки экрана – в центре экрана отобразится сообщение «CALIBRATION 3 touches left»;
- г) касайтесь стилусом точек, которые будут по очереди указываться на экране анализатора;

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

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

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

3.4.6 Внешний осмотр

При внешнем осмотре проверяют:

- наличие всех крепежных элементов и пломбирования, а также надписи и маркировку на корпусе анализатора – они должны быть четкие, соответствующие РЭ;
- исправность принтера, для этого выполнить печать протокола измерений из памяти анализатора согласно 2.12 настоящего РЭ с целью оценки качества печати (отпечатки знаков в протоколе измерений на бумажном носителе должны быть легко читаемыми).

При выявлении несоответствий анализатор следует направить на техническое обслуживание и/или ремонт.

3.4.7 Очистка и дезинфекция

3.4.7.1 Чистка корпуса анализатора и адаптеров питания производится слегка влажной салфеткой.

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

При чистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли в штуцерах заборной системы анализатора. При наличии загрязнений удалите их сухой салфеткой без ворса.

3.4.7.2 Чистка прижимного резинового валика привтера производится сухой салфеткой без ворса.

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

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

Дезинфекцию проводить химическим методом по МУ-287-113. Для дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение химических средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств, например, 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

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

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

3.5 Периодическое техническое обслуживание

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

– контроль технического состояния – рекомендуется перед поверкой;

– проверку показаний анализатора³ – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора² – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

3.5.2 При поверке анализатора корректировка показаний проводится по необходимости в соответствии с указаниями пункта 6.2.3 документа МП-242-1956-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Методика поверки».

3.5.3 Описание операций по техническому обслуживанию анализатора приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», который предоставляется по дополнительному запросу.

3.5.4 Средства технического обслуживания, необходимые для проведения периодического технического обслуживания анализатора в сервисных центрах, указаны в Приложении В.

3.5.5 Факт проведения проверки или корректировки показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний» («Корректировка показаний»).

ВНИМАНИЕ! После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Транспортирование

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

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение.

³ Проверка и корректировка показаний анализатора может выполняться как самостоятельная операция технического обслуживания, так и в рамках процедуры контроля технического состояния анализатора.

исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

4.1.2 Условия транспортирования:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха: 100 % при плюс 25 °С.

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

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

4.2 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С;
- влажность воздуха, не более: 80 % при плюс 25 °С».

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

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

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

4.2.5  Срок хранения мундштуков не ограничен.

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

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

4.2.8 Временная противокоррозионная защита не требуется.

4.3 Утилизация

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

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

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

5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА

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

5.2 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-1956-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 октября 2015 г.

5.2.1 Интервал между поверками – 1 год.

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

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

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

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ

6.1 Гарантии изготовителя

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

6.2 Гарантийный ремонт

Гарантийный ремонт анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, а/я 256, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

6.3 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)

Нормативные ссылки

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

1 IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance» (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»).

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Информация по электромагнитной совместимости

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица Б.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МБ по СИСП 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МБ по СИСП 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица Б.2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-общественной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-общественной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и уменьшения напряжения по входным линиям электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-общественной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки
---	---------	---------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица Б.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - условия
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабель, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применяемые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица Б.4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

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

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах на изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Средства технического обслуживания

Таблица В.1 - Средства технического обслуживания

Наименование и тип средства технического обслуживания	Обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства технического обслуживания
Прибор комбинированный * Термо 622	Диапазон измерений температуры от +10 до +30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,3 °С. Диапазон измерений относительной влажности от 30 до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %. Диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,5 кПа.
Генератор* газовых смесей газов этанола в воздухе OUTH модель 10-4D в комплекте со стандартизованным образцом состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006 или Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением* (далее - ГС в баллонах под давлением) по ТУ 6-16-2956-92; ГСО 10338-2013	Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (40 - 80) мг/м³: ± 4 мг/м³. Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (св. 80 - 2000) мг/м³: ± 5 %. Метрологические характеристики газовых смесей приведены в таблице В.2.
Ротаметр* РМ-1,6 ГУЗ	Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м³/ч; пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
Цифровой мультиметр* АРРА-72	Диапазон измерения напряжения постоянного тока от 0 до 60 В, диапазон измерения силы постоянного тока от 0 до 6 А. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения постоянного тока ± (0,005 · U _{изм} + 0,02) В. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы постоянного тока ± (0,01 · I _{изм} + 0,002) А.
Компрессор с регулятором потока ¹⁾	Производительность не менее 10 л/мин.
Водя дистиллированная	ГОСТ 6709-72

¹⁾ При выполнении работ в помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час.

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

В.2 Все средства технического обслуживания, отмеченные знаком *, должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта.

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

Таблица В.2 – Метрологические характеристики ГС

Номер ГС (точка поверки)	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола ¹⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/см ³	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением ²⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/л
1	0,00	дистиллированная вода	воздух
2	0,150 ± 0,015	0,386 ± 0,039	0,150 ± 0,015
3	0,475 ± 0,048	1,22 ± 0,12	0,475 ± 0,048 ³⁾
4	0,850 ± 0,085	2,19 ± 0,22	0,850 ± 0,085

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

²⁾ Стандартные образцы состава газовых смесей C₂H₅OH/N₂ в баллонах под давлением: ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при P=0,95: ± 2 %.

³⁾ При проведении технического обслуживания анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C₂H₅OH/N₂ в баллонах под давлением допускается в качестве ГС № 3 использовать ГС в баллоне под давлением с массовой концентрацией этанола от 0,33 до 0,52 мг/л.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (СПРАВочное) Весогабаритные характеристики

Наименование характеристики	Значение
Мультигук	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мультигук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мультигук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мультигук-воронка	
Длина, мм, не более	53
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	40
Масса, г, не более	5
Термобумага	
Ширинa, мм	56±2
Внешний диаметр, мм	24±2
Масса, г, не более	25
Аккумуляторный блок	
ДрПхВ, мм, не более	82х67х22
Масса, г, не более	200
Сетевой адаптер питания	
ДрПхВ (корпуса), мм, не более	100х60х85
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	300
Вортовой адаптер питания	
ДрПхВ (корпуса), мм, не более	100х35х35
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Кабель USB	
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Чехол (в сложенном виде)	
ДрПхВ, мм, не более	250х100х50
Масса, г, не более	250
Кейс	
ДрПхВ, мм, не более	500х400х200
Масса, кг, не более	2,0

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(СПРАВОЧНОЕ)

Знаки и символы, применяемые в маркировке

	Знак утверждения типа
	Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Кнопка включения/выключения
	Символ изделия типа В
	Символ классификации по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Иконка пункта метрологического измерения
	Виртуальная кнопка управления переходом к следующему окну меню
	Кнопка ввода на цифровой клавиатуре
	Номинальное значение характеристик питания и род тока
	Название и адрес изготовителя
	Запрет на повторное применение
	Не стирать
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Год изготовления

	Номер партии
	Не сжимать
	Знак соответствия для изделий, распространенных на европейском рынке
	Символ утилизации в соответствии с Директивой 2006/66/EC
	Знак вторичной переработки
	Символ электрического изделия класса II
	Графический символ изделия для применения внутри сухих помещений
	Символ утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/EU
	Обозначение положительной полярности
	Информационный знак, свидетельствующий об ограничении содержания опасных веществ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов
2015 г.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242-1956-2015

Руководитель научно-исследовательского
отдела госстандатов в области
физико-химических измерений
ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»

 Л.А. Конопелько

Ведущий инженер *[подпись]* О.В. Фатина

**Санкт-Петербург
2015**

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K (далее – анализаторы), предназначенные для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, и устанавливает методику первичной поверки и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при	
		первичной поверке до ввода в эксплуатацию	первичной поверке после ремонта ¹⁾ и периодической поверки
1 Внешний осмотр	6.1	да	да
2 Спробование	6.2		
– проверка общего функционирования	6.2.1	да	да
– проверка функционирования автоматического режима отбора пробы	6.2.2	да	да
– корректировка показаний ²⁾	6.2.3	да	да
– подтверждение соответствия программному обеспечению	6.2.4	да	да
3 Определение метрологических характеристик	6.3		
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C	6.3.1	нет	да
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации	6.3.2	да	нет

¹⁾ В случае, если выполнялась замена датчика температуры, установленного на плате с электронными датчиком, или проводилась регулировка коэффициентов термомембраны, при первичной поверке после ремонта анализаторов выполняются операции поверки, указанные в столбце «Проведение операций при первичной поверке до ввода в эксплуатацию».

²⁾ Указанные операции поверки анализаторов выполняются в меню «исполнителя», для входа в которое требуется ввести пароль. Информация о пароле анализатора предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «АЛКОТЕКТОР» (адрес: 190178, г. Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, e-mail: info@alcotektor.ru, тел./факс: (812) 320-22-97) по отдельному запросу организации, аккредитованной на проведение поверки.

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
6	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, например, прибор комбинированный Testo 622, обеспечивающий МХ: – диапазон измерений температуры от 10 °C до 30 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,5 °C; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %; – диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 0,5 кПа.
	Поверочный нулевой газ «воздух» марки Б по ТУ 6-21-5-82 в баллоне под давлением или азот газообразный особой чистоты 1-го или 2-го сорта по ГОСТ 9293-74 в баллоне под давлением.
	Ротаметр РМ-А-0,16 ГУЗ по ГОСТ 13045-81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,16 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-0,63 Г УЗ по ГОСТ 13045-81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-1,6 Г УЗ по ГОСТ 13045-81. Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Вентиль точной регулировки ВТР-1 или ВТР-1-М160. Диапазон рабочего давления от 0 до 160 кПа, диаметр условного прохода 3 мм. Трубка медная из поливинилхлорида, 6×1,5 мм.
6.3	Рабочие эталоны 1-го или 2-го разряда по ГОСТ 8.578-2014: а) Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-40 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЗ-2: ГСО 8789-2006 (МХ приведены в таблице 6.1 приложения Б). Пределы допускаемой относительной погрешности: ± 5 %. или б) Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) по ТУ 6-16-2856-92: ГСО 10339-2013 (МХ приведены в таблице 6.1 приложения Б). Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 2 %.
6.3.2	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72. Камера климатическая ¹⁾ любого типа, например, ТХВ-150. Точность поддержания температуры ± 2 °C. Диапазон поддержания температуры в камере должен обеспечивать воспроизведение значений температур от минус 5 °C до плюс 50 °C, а габаритные размеры внутреннего объема камеры – размещение поверяемого анализатора.

¹⁾ При проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики допускается вместо воздуха или азота в баллоне под давлением применять сжатый воздух по ГОСТ 17433-80.

²⁾ Камеру климатическую применяют для поверки анализаторов, если при определении метрологических характеристик выполняются операции по 6.3.2 настоящей методики.

2.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта, камера шпательная – действующее свидетельство об аттестации.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час.

3.2 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны (помимо этанола) должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

3.3 При проведении поверки должны быть соблюдены правила безопасности по ГОСТ 12.2.007.0–75 и «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденные Госгортехнадзором.

3.4 К проведению поверки анализаторов допускают лиц, ознакомленных с ГОСТ 8.578–2014, ГОСТ Р 8.676–2008 и руководством по эксплуатации (далее – РЭ) анализаторов, имеющих квалификацию поверителя и прошедших инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 25;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 30 до 80;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84 до 108;
- массовая концентрация этанола в окружающем воздухе⁴, мг/л: не более 0,010.

Примечание – При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе дополнительно учитывают требования к рабочему диапазону температуры окружающего воздуха, указанному в их РЭ.

4.2 При выполнении операций поверки по 6.2.3 и 6.3 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый анализатор ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС из баллонов под давлением (таблица 2).

4.3 При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

- бутыл с раствором встряхивают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при превышении максимального времени нахождения раствора в генераторе, указанного в паспорте СО;
- после использования раствор хранят и повторно используют не подлежит.

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготавливают анализатор к работе в соответствии с требованиями РЭ (раздел «Подготовка к работе»).

Проверяют и при необходимости корректируют текущую дату и время, установленные в анализаторе, согласно РЭ.

5.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

5.3 Проверяют наличие паспортов и сроков годности ГС в баллонах под давлением и стандартных образцов состава водных растворов этанола. Проверяют наличие и целостность защитных этикеток на бутылках со стандартными образцами состава водных растворов этанола.

5.4 Баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый анализатор – не менее 2 ч. Перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие анализатора следующим требованиям:

- анализатор представлен на поверку с РЭ, паспортом и свидетельством о предыдущей поверке;
- отсутствуют внешние повреждения, влияющие на работоспособность и безопасность;
- органы управления и разъемы исправны;
- надписи и маркировки на корпусе анализатора четкие, соответствующие РЭ;
- в анализаторе установлены точные дата и время.

Примечание – Если при предыдущей поверке анализатора вместо оформления свидетельства о поверке был нанесен знак поверки (поверительное клеймо) в паспорт, то вместо наличия свидетельства о поверке проверяют наличие знака поверки в паспорте анализатора.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если анализатор соответствует перечисленным требованиям.

6.2 Спробование

6.2.1 Проверка общего функционирования

6.2.1.1 Проверку общего функционирования анализатора проводят путем включения согласно РЭ, при этом анализатор выполняет автоматическую диагностику работоспособности.

6.2.1.2 При первичной поверке до ввода в эксплуатацию проверяют функционирование принтера согласно РЭ, выполняют расчетку протокола измерения на бумажном носителе с целью оценки качества печати и проверки отображаемой информации.

Примечание – Расчетку протокола измерения с целью оценки качества печати и проверки отображаемой информации допускается выполнять после проведения измерений согласно 6.2.2.2 перечисления г).

6.2.1.3 Результаты проверки общего функционирования анализатора считают положительными, если все тесты автоматической диагностики работоспособности анализатора завершены успешно согласно РЭ и, если выполнялась операция по 6.2.1.2, установлено следующее:

- принтер анализатора работоспособен, отчетливы сигналы в протоколе измерения на бумажном носителе четкие, логичные;
- информация, отображаемая в протоколе измерения на бумажном носителе, соответствует РЭ анализатора; заводской номер анализатора, дата и время измерения указаны правильно.

6.2.2 Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы

6.2.2.1 Проверку проводят путем последовательной подачи на вход анализатора воздуха из баллона под давлением с разным расходом и контроля срабатывания автоматического режима отбора пробы ГС. Подачу воздуха на вход анализатора осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализатора.

Примечание – При выполнении операции поверки по 6.2.2 измерения на анализаторе выполняют в режиме измерения в автоматическом режиме отбора пробы ГС.

6.2.2.2 Проверку выполняют в следующей последовательности:

- а) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролирующей по ротаметру, устанавливают расход воздуха 16 л/мин; отсоединяют ротаметр;

⁴ Данное условие поверки считается выполненным при проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики.

б) Включают анализатор согласно РЗ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы поддают на него воздух из баллона под давлением, при этом анализатор не должен выполнять автоматический отбор пробы ГС;

в) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, устанавливают расход воздуха 24 л/мин; отсоединяют ротаметр;

г) Включают анализатор согласно РЗ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы поддают на него воздух из баллона под давлением, при этом анализатор должен выполнять автоматический отбор пробы ГС.

6.2.2.3 Результаты проверки функционирования автоматического режима отбора пробы ГС считают положительными, если анализатор соответствует требованиям, указанным в 6.2.2.2 настоящей методики.

6.2.3 Корректировка показаний

6.2.3.1 Перед выполнением корректировки показаний проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б) и регистрации показаний анализатора.

Измерения выполняют по 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики в зависимости от выбранного средства поверки.

6.2.3.2 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 1. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и чтобы отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубы выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубки и мундштуки. Подать ГС на вход анализатора осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализатора.

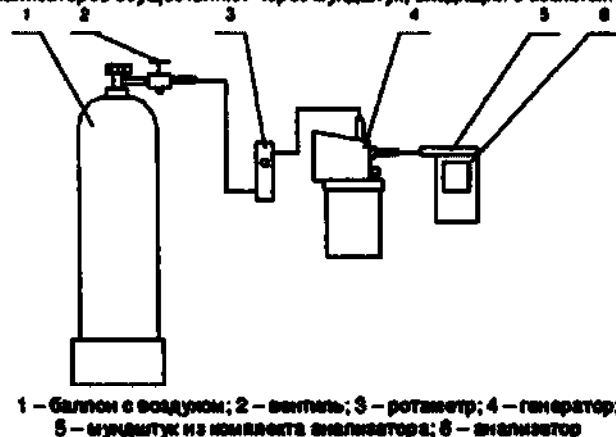


Рисунок 1 – Схема газовой системы при подаче на анализатор ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-40

б) В соответствии с РЗ генератора готовят раствор ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

в) Рассчитывают действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора C_1^A , мг/л, по формуле

$$C_1^A = 0,38866 \cdot C_p^A, \quad (1)$$

где C_p^A – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, кг/см³.

г) Измерение проводят по схеме (для каждой 1-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– включают анализатор согласно РЗ;

– выбирают «режим измерения без ввода данных» согласно РЗ и нажимают кнопку «СТАРТ» для перехода в режим готовности к отбору пробы;

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,83 ГУЗ, устанавливают расход ГС на выходе генератора 6 л/мин;

– после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подсоединяют анализатор и поддают на вход анализатора ГС с выхода генератора;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «РУЧНОЙ ЗАБОР» на экране анализатора;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– регистрируют показание анализатора C_1 , мг/л, и переходят к следующему измерению согласно РЗ;

– соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

д) При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЗ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

6.2.3.3 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубы – не более 10 см. Подать ГС на вход анализатора осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализатора.

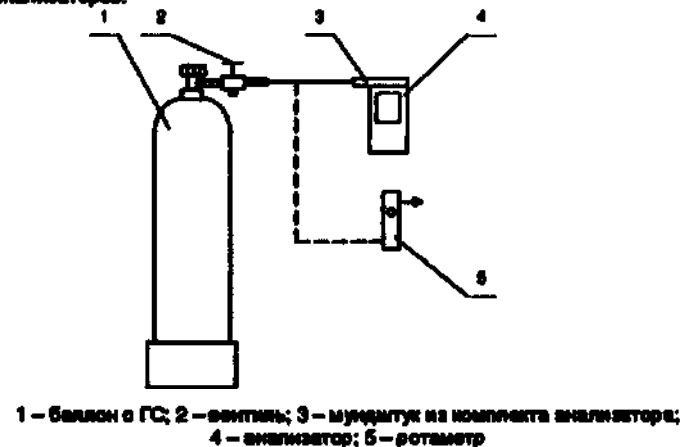


Рисунок 2 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением

б) Измерение проводят в режиме проверки по сухому газу по схеме (для каждой 1-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– включают анализатор согласно РЗ;

– входят в меню «Установка пользователя» согласно РЗ;

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС 1 л/мин;

– подсоединяют анализатор и поддают ГС на вход анализатора;

- через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Проверка» на экране анализатора;
- через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;
- регистрируют показание анализатора P_i , мПа;
- переходят к следующему измерению, нажимая на виртуальную кнопку влево или вправо внизу экрана;
- соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 30 с.
- рассчитывают измеренное значение массовой концентрации этанола в i -ой ГС C_i , мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = P_i \cdot \frac{P_0}{P} \quad (2)$$

где P_0 – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

6.2.3.4 Проверка выполнения условий допуска к корректировке показаний
По результатам измерений, полученным при подаче ГС № 3 по каждому циклу измерений согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики, проверяют выполнение условия

$$|C_i - C_i^A| \leq 0,07 \quad (3)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i -ой ГС, мг/л;

C_i^A – действительное значение массовой концентрации этанола в i -ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Если условие (3) выполнено, анализатор допускают к выполнению корректировки показаний согласно 6.2.3.5–6.2.3.7 настоящей методики и дальнейшей поверке.

Если условие (3) не выполнено, анализатор не допускают к выполнению корректировки показаний согласно 6.2.3.5–6.2.3.7 настоящей методики, дальнейшую поверку прерывают. В извещении о непригодности анализатора указывают причину непригодности: «Анализатор не соответствует требованиям 6.2 «Опробование» МП-242-1856-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Методика поверки». Анализатор не допущен к выполнению корректировки показаний».

Операцию по корректировке показаний анализатора допускается не выполнять, если по результатам измерений, полученным при подаче ГС № 3 по каждому циклу измерений согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики, выполнено условие

$$|C_i - C_i^A| \leq 0,03 \quad (4)$$

6.2.3.5 Порядок проведения корректировки показаний анализатора

Корректировку показаний анализатора проводят по 6.2.3.6 или 6.2.3.7 в зависимости от выбранного средства поверки путем подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Примечание – При поверке анализаторов в рамках метрологической экспертизы, производимой по поручению органов суда, прокуратуры, арбитражного суда и федеральным органом исполнительной власти, операцию по корректировке показаний анализаторов выполнять запрещается.

6.2.3.6 Корректировка показаний анализатора с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

- Включают аппарат согласно 6.2.3.2 перечисление а) – в).

- Включают анализатор согласно РЗ и переходят в меню инженера путем ввода пароля (см. таблицу 1). Выбирают пункт меню «Cal.», далее в окне выбора типа газовой смеси выбирают «Влажный газ» и нажимают кнопку «Регуляр.», далее вводят значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора C_i^A , рассчитанное по формуле (1), мг/л, в формате «X.XXX», после чего нажимают стрелку вправо внизу экрана;

- проверяют, что значение температуры на плате электронического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Влажный газ» находится в пределах от 20 °С до 27 °С.

Примечание – Если значение температуры на плате электронического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Влажный газ», ниже 20 °С или выше 27 °С, анализатор выключают и выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 1 ч.

- Измерение проводят по схеме:

- при отсоединенном анализаторе отсоединяют баллон с воздухом и с помощью вентилей точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ, устанавливают расход ГС на выходе генератора 6 л/мин;

- подсоединяют анализатор и подают на вход анализатора ГС с выхода генератора;

- через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Cal.» на экране анализатора;

- через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

- через 10-15 с нажимают кнопку перехода в главное меню анализатора (среднюю кнопку внизу экрана).

6.2.3.7 Корректировка показаний анализатора с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

- Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход анализатора осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализатора.

- Включают анализатор согласно РЗ и переходят в меню инженера путем ввода пароля (см. таблицу 1). Выбирают пункт меню «Cal.», далее в окне выбора типа газовой смеси выбирают «Сухой газ», нажимают кнопку «Регуляр.», далее вводят значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле

$$C_i^P = C_i^A \cdot \frac{P}{P_0} \quad (5)$$

где C_i^A – эталонное значение массовой концентрации этанола в используемой ГС в баллоне под давлением, указанное в паспорте, мг/л.

Значение массовой концентрации этанола в ГС вводят в формате «X.XXX», после чего нажимают стрелку вправо внизу экрана.

- проверяют, что значение температуры на плате электронического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Сухой газ» находится в пределах от 20 °С до 27 °С.

Примечание – Если значение температуры на плате электронического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Сухой газ», ниже 20 °С или выше 27 °С, анализатор выключают и выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 1 ч.

- Измерение проводят по схеме:

- при отсоединенном анализаторе отсоединяют баллон с ГС и с помощью вентилей точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС 1 л/мин;

- подсоединяют анализатор и подают на вход анализатора ГС из баллона под давлением;

- через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Cal.» на экране анализатора;

- через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;
- через 10-15 с нажимают кнопку перехода в главное меню анализатора (среднюю кнопку внизу экрана).

6.2.4 Подтверждение соответствия программного обеспечения

6.2.4.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения проводят визуально путем идентификации номера версии программного обеспечения: выключают анализатор согласно РЗ и регистрируют установленную в анализаторе версию программного обеспечения, выводимую на экран при включении анализатора.

6.2.4.2 Результаты проверки соответствия программного обеспечения считают положительными, если номер версии встроенного программного обеспечения анализатора не ниже RU V1.28.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C

6.3.1.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точках поверки) путем поочередной подачи на вход анализаторов ГС и регистрации показаний анализаторов.

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в приложении А.

6.3.1.2 ГС подают на вход анализатора в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

6.3.1.3 В каждой точке поверки проводят по три цикла измерений путем подачи на вход анализатора i-ой ГС и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 в зависимости от выбранного средства поверки.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

Примечание – Если при выполнении 6.2.3 настоящей методики корректировка показаний анализатора не проводилась, то допускается ГС № 3 повторно не подавать. В этом случае при обработке результатов измерений согласно разделу 7 настоящей методики используют результаты измерений, полученные по каждому циклу измерений при подаче ГС № 3 по 6.2.3 настоящей методики.

6.3.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации

6.3.2.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

- на первом этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C;

- на втором этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей номинальному и фактически рабочим условиям измерений анализатора.

6.3.2.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C проводят согласно 6.3.1 настоящей методики.

6.3.2.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей номинальному и фактически рабочим условиям эксплуатации анализатора, проводят путем выдерживания анализатора в климатической камере и подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполняют в следующей последовательности:

а) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру плюс 46 °C; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

б) проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут;

в) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру минус 3 °C; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

г) Проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выводе из климатической камеры на реальную скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры должна быть не более 1 °C/мин.

7 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 По результатам измерений, полученным по 6.3.1 и 6.3.2 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности анализаторов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности анализатора Δ_i , мг/л, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^A, \quad (6)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i-ой ГС, мг/л;

C_i^A – действительное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности анализатора δ_i , %, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^A}{C_i^A} \cdot 100 \quad (7)$$

7.2 Результаты определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности анализатора в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допустимой погрешности, установленных при утверждении типа и указанных в РЗ и паспорте анализаторов (см. приложение А).

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 При положительных результатах поверки анализатор признают пригодным к применению и выдают на него свидетельство о поверке установленной формы согласно действующим нормативным правовым актам РФ. Рекомендуемая форма протокола поверки анализаторов приведена в приложении Б. Форма обратной стороны свидетельства о поверке анализаторов приведена в приложении Г.

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

При положительных результатах поверки для ввода даты поверки в память анализатора переходят в меню менеджера путем ввода пароля (см. таблицу 1). Выбирают пункт меню «Поверка», в окне «Поверка» нажимают кнопку «Поверка», в следующем окне вводят дату поверки анализатора (дату поверки вводят в формате ххуу22, где хх – число, уу – месяц, 22 – год) и нажимают стрелку вправо внизу экрана до выхода в главное меню анализатора.

8.2 При отрицательных результатах поверки анализатор признают непригодным к применению, свидетельство о поверке аннулируют, выдают заключение о непригодности установленной формы согласно действующим нормативным правовым актам РФ с указанием причин непригодности.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Основные метрологические характеристики анализаторов

Таблица А.1 – Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °C

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °C	
	абсолютной	относительной
0 – 0,200	$\pm 0,020$ мг/л	–
св. 0,200 – 1,200	–	± 10 %

Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний:

Таблица А.2 – Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений от 0,200 до 1,200 мг/л)
от минус 5,0 °C до 5,0 °C вкл.	$\pm 0,040$ мг/л	± 20 %
св. 5,0 °C до 15,0 °C вкл.	$\pm 0,030$ мг/л	± 15 %
св. 15,0 °C до 25,0 °C вкл.	$\pm 0,020$ мг/л ²⁾	± 10 % ²⁾
св. 25,0 °C до 50,0 °C вкл.	$\pm 0,030$ мг/л	± 15 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях измерений.
²⁾ Согласно таблице А.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемом на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола ¹⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/см ³	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением ²⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	дистиллированная вода	воздух
ГС № 2	$0,150 \pm 0,015$	$0,388 \pm 0,039$	$0,150 \pm 0,015$
ГС № 3	$0,475 \pm 0,048$	$1,22 \pm 0,12$	$0,475 \pm 0,048$ ³⁾
ГС № 4	$0,850 \pm 0,085$	$2,19 \pm 0,22$	$0,850 \pm 0,085$

¹⁾ При проведении поверки анализаторов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при $P=0,95$: ± 1 %.
²⁾ При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением: ГСО 10338-2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95$: ± 2 %.
³⁾ При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением допускается в качестве ГС № 3 использовать ГС в баллоне под давлением с массовой концентрацией этанола от 0,33 до 0,52 мг/л.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

Форма обратной стороны свидетельства о поверке

- 1 Результаты внешнего осмотра _____
 2 Результаты опробования _____
 3 Результаты определения метрологических характеристик _____
 3.1 Результаты определения погрешности _____

Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С		Максимальное значение погрешности, полученное при поверке	
	абсолютной	относительной	абсолютной	относительной
0 – 0,200	± 0,020 мг/л	–	–	–
св. 0,200 – 1,200	–	± 10 %	–	–

Примечание – Пределы допускаемой погрешности анализатора в рабочих условиях измерений в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в паспорте и руководстве по эксплуатации анализатора.

3.2 Результаты определения погрешности при температуре, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации⁷⁾

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности	Максимальное значение абсолютной/относительной погрешности, полученное при поверке
минус 3 °С		
плюс 40 °С		

Поверитель _____

(Подпись)

(Инициалы, фамилия)

⁷⁾ Данный пункт приводят в свидетельстве о поверке, если при определении метрологических характеристик анализатора выполняется операция по 6.3.2 методики.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли/

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 214403A0/064612

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись г-на ЧАНА ЮНГА, директора компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ УЭЛЛ ЭЛЕКТРИК КАМПЭНИ ЛИМИТЕД» (SHENZHEN WELL ELECTRIC COMPANY LIMITED), а также печать вышеназванной компании, представленные на приложенном ДОКУМЕНТЕ, являются подлинными.

Круглая печать:

Совет Китая по развитию международной торговли
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 9 ноября 2021 года

Печать:

Совет Китая по развитию международной торговли
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

-----Конец перевода документа-----

.....
Я, дипломированный переводчик, Солдатухина Анастасия Александровна, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



*Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа.*

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной **Ольги Васильевны**, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Солдатихиной Анастасии Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2021-20-960

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей.

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
Девяносто семь листов.
Вр.И.О.Нотариуса:

Российская Федерация. Санкт-Петербург
Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Карпуниной Ольги Васильевны**, свидетельствую
верность копии с представленного мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2021- 20-965

Уплачено за совершение нотариального действия: 4850 рублей.

М.М.Труфанова



М. Труфанова

Итого в настоящем документе
97/девяносто семь листа(ов).
Вр. И. О. Нотариус:

М. Труфанова



证明书

CERTIFICATE



00629554

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214403A0/064614

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司陈勇的签字
及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of CHEN YONG of
SHENZHEN WELL ELECTRIC COMPANY LIMITED and the seal of
the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2021年11月09日
(Date: Nov. 09, 2021)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



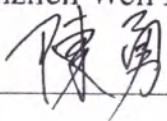
**АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K**

ПАСПОРТ

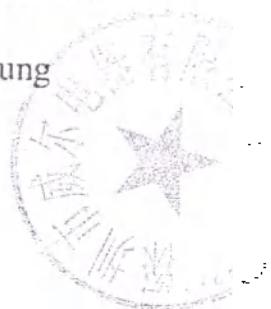
**Breath Alcohol Analyzers
ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K
Technical Data Sheet**

Director

Shenzhen Well Electric Company Limited

 Chan Yung

21 October 2021





Breath Alcohol Analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K

Technical Data Sheet

1 General

The Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K (hereinafter Analyzer) is intended to be used as a device for fast measurements of breath alcohol mass concentration.

There are no contraindications and side effects.

The registration certificate of Federal Service for Surveillance in Healthcare No. ΦС3 of

The number in the Federal information fund for support of unity of measurements is No. 63415-16.

Manufacturer: Shenzhen Well Electric Co., Ltd, China.

Address: 1-2F, No. 227, Hecicun, HengKeng, Guanlan Town, Longhua District, Shenzhen City, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467.

The manufacturer's authorized representative: ООО ALCOTEKTOR.

Legal address: 10 A, 2-N, 1-st Sovetskaya St., St. Petersburg, 191036, Russian Federation.

Address for correspondence: 5-7, Naberezhnaya reki Smolenki, St-Petersburg, 199178, Russian Federation, p.o. box 256, ph. (812) 320-22-97, www.alcotektor.ru.

2 Metrological and technical characteristics

2.1 The specified measuring range and allowable limits of intrinsic error of analyzer under ambient temperature range from +15 to +25°C inclusive are given in table 1.

Table 1

Specified measuring range of breath alcohol mass concentration, mg/l	Allowable limits of Intrinsic Error under +15 to +20 °C inclusive temperature range:	
	Absolute error	Relative error
from 0 to 0,200 inclusive	± 0,020 mg/l	–
above 0,200 to 1,200	–	± 10 %

Note: In the analyzers is programmed the minimal result interval which is indicated and printed as null readings: from 0,00 to 0,020 mg/l.

2.2 Readings range: from 0,000 to 2,500 mg/l.

Note:

1 In case of the readings of the analyzer exceeding the upper limit of measurements, the mass concentration of breath ethanol is more than 1,000 mg/l.

2 The readings of the analyzer exceeding upper limit of indication are indicated and printed as «>2.500 mg/l».

2.3 The scale interval is: 0,001 mg/l.

2.4 The allowable limits of intrinsic error under the operating temperature range of ambient air are given in table 2.

Table 2

Temperature range of ambient air	Breath alcohol mass concentration range, mg/l	Allowable limits of Error ¹⁾	
		Absolute error	Relative error
from -5,0 °C to +5,0 °C inclusive	0 – 0,200 incl.	± 0,040 mg/l	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 20 %
above +5,0 °C to +15,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,030 mg/l	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 15 %
above +15,0 °C to +25,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,020 mg/l	–
	above 0,200 – 1,200	–	± 10 % ²⁾
above +25,0 °C to +50,0 °C incl.	0 – 0,200 incl.	± 0,030 mg/l	–
	above 0,20 – 1,200	–	± 15 %

¹⁾ In the table allowable limits of Error are given under the operating conditions (see 2.19).

2.5 There are no the additional errors from existence of unmeasured components in an analyzed gas mix.

2.6 Parameters of the analyzed gas mix when supplying a sample to the analyzer input (automatic breath sampling mode):

– gas mix volumetric flow is: at least 20 l/min;
– analyzed gas mix volume is: at least 1,2 l.

2.7 The time of preparing for operation after turning on is: no more than 5 sec.

2.8 The measurement time after breath sampling is: no more than 15 sec.

2.9 The time of preparing for operation after 0,50 mg/l gas mix concentration measurement is: no more than 30 sec.

2.10 An analyzer operating time interval without readings adjustment is: no more than 12 months.
Readings adjustment is carried out before metrological verification procedure or by need.

2.11 The Analyzer has the firmware TouchK, RU V1.28 version or more.

2.12 In the printer paper compartment the thermal paper roll with the next dimensions is installed:

the paper width is (56 ± 2) mm, the external diameter is (24 ± 2) mm.

2.13 Modes of analyzer operating are:

- the measuring mode with data input;
- the measuring mode without data input;
- the screening mode;
- the data transmitting to PC mode;
- the mode of readings adjustment and check;
- the mode of readings check through the dry gas sample;;
- the touchscreen calibration mode.

- 2.14 The Analyzer has two breath sampling modes: automatic and manual.
- 2.15 The memory of the analyzer can hold not less than 16000 results of the last measurements.
- 2.16 Overall analyzer dimensions (Length x Width x Height) are no more than 220 mm x 80 mm x 40 mm.
- 2.17 The mass of the analyzer (with rechargeable power unit) is no more than 600 g.
- 2.18 An electrical power of the analyzer can be carried out from AC mains 230±23V/50±1 Hz through the AC power adapter, from DC mains 12 (24) V through the vehicle power adapter, or from a rechargeable power unit 7,4 V, not less than 4300 mAh.
- 2.19 Operating conditions
- temperature range of ambient air: from minus 5 to plus 50 °C;
 - relative humidity range of ambient air: from 10 to 100% (without condensation);
 - atmospheric pressure range: from 84,0 to 106,7 kPa.
- 2.20 Work term of the fuel cell sensor is not less than 2 years.
- 2.21 Average work term of the analyzer is 5 years.
- 2.22 Average time between failures is 8000 hours.

3 Options

3.1 Before selling the analyzer, the following fields of the protocol form are pre-set (according to Breath alcohol analyzers ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Operation manual, 2020):

☐ Option 1 ☐ Option 2 ☐ Other:

№	Content	Saved*
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

* Data entered in the checked fields are saved in the analyzer memory.

3.2 The blocking after the metrological verification interval will end is installed:

☐ Yes ☐ No

4 The analyzer's supplied set

The analyzer's supplied set is given in table 3.

Table 3

Item	Name	QTY
1	Analyzer	1 pcs.
2	Mouthpiece	105 pcs.
3	Mouthpiece cup	1 pcs.
4	Rechargeable power unit	1 pcs.
5	AC power adapter	1 pcs.
6	Vehicle power adapter	1 pcs.
7	USB cable	1 pcs.
8	Thermal paper	6 pcs.
9	Pouch	1 pcs.
10	Case	1 pcs.
11	Operation Manual	1 exs.
12	Technical data sheet	1 exs.
13	Metrological Verification Procedure МИ-242-1956-2015	1 exs.

Notes:

- 1 The analyzer's supplied set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and / or mouthpieces «Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» [Mundштuk po TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identichny TU 2291-001-82139963-2015), ispolnenie «Mundsttuk ALCOTEKTOR s dvumya otverstiyami].
- 2 One thermal paper roll is installed into a printer before supplying.
- 3 The Operation Manual and Metrological Verification Procedure may be stitched together.

5 Technical maintenance registration

5.1 On-site technical maintenance of analyzer includes:

- the charging of rechargeable power unit at low voltage;
- the refill the printer with paper;
- lithium battery replacement, as needed;
- the touchscreen calibration, as needed;
- analyzer cleaning and disinfection as it gets dirty (the frequency is set by the user).
- the visual inspection is recommended before the metrological verification

5.2 The periodic technical maintenance of the analyzer during the life of the device includes:

- technical condition control: it is recommended before the metrological verification;
- readings checking: it is recommended before the metrological verification (or more frequently according to frequency set by user);
- readings adjustment (under the negative results of readings checking or before the metrological verification if necessary).

5.3 It is recommended to register performed technical maintenance, repair, changes of options under 3.1 and 3.2 in the table 4.

Note: Only service centers do records about service carried out in the technical data sheet; it is recommended to the user to register service carried out by himself in the own maintenance register.

6 Quality acceptance certificate

6.1 Input control

Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K serial number _____ is accepted according to the current technical documents and is considered suitable for use.

Software version number _____

Availability of additional access levels:

☐ No ☐ Yes (number of levels _____)

Year of manufacturing _____

Representative of the technical control department (TCD) (of manufacturer's authorized representative):

initials, surname signature TCD seal

6.2 Primary verification procedure

Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K serial number _____ is verified according to document МП-242-1956-2015 «Breath alcohol analyzer ALCOTEKTOR PRO-100 touch-K. Metrological Verification Procedure», approved by D.I. Mendelev All-Russian Institute for Metrology 23 October 2015, in _____

institution, registration number of the certificate of accreditation

and is recognized suitable for use in the fields of state regulation of ensuring the uniformity of measurements based on the results of the primary verification.

Verification date _____

The next verification date is not later than _____

Verificator: _____
Signature initials, surname

Verification mark

Table 4

Initials, surname, signature									
Service centre mark (stamp)									
Type of technical maintenance performed									
Date									

Initials, surname, signature									
Service centre mark (stamp)									
Type of technical maintenance performed									
Date									

7 000 ALCOTEKTOR Warranty

7.1 000 ALCOTEKTOR (hereinafter Supplier) takes responsibility for the quality and serviceability of the analyzer SN _____ within 12 (Twelve) months from the date of sale, specified in 7.7 of the Technical Datasheet. When the analyzer is sold to the Buyer by the Seller, the Supplier takes responsibility for quality and serviceability of the analyzer within 12 (Twelve) months from the date of sale specified in 7.8 of the Technical Datasheet, but not later than 15 (Fifteen) months from the date specified in 7.7 of the Technical Datasheet. In this case Supplier's warranty is valid only if there are stamps of both Supplier and Seller in 7.7 and 7.8 of the Technical Datasheet, respectively.

Implementation of guarantee obligations is possible only upon presenting this Technical Datasheet with the signature of the Buyer (operating organization) in 7.9 of the Technical Datasheet. The warranty period of storage is 6 months from the date specified in 7.7 of the Technical Datasheet.

7.2 If deficiencies are found in the product within the warranty period, the user should deliver it to the address of the Supplier. If the claim is found justified, the Buyer (operating organization) or the Seller is entitled to warranty repair: free elimination of deficiencies or replacement with a similar analyzer (at the discretion of the Supplier technical service).

7.3 The warranty repair and service are carried out in the service centre of Supplier: 000 ALCOTEKTOR, phone: (812) 320-22-97. The reception of analyzers for repair and service is carried out to the address: 5-7, office 148, Naberezhnaya reki Smolenki, 199178, Saint-Petersburg, Russian Federation.

7.4 The reception procedure of analyzers for warranty repair and service includes:

The analyzers can be accepted for warranty repair if they have Technical Datasheets with valid warranty, undamaged seals or brand marks (if any are on the device), and a letter of the claim. Without original Technical Datasheet Supplier does not take warranty obligations.

Recommends to present the analyzer for warranty service in its entirety (excluding consumables).

For warranty repair the analyzers can be accepted without mechanical damage and other malfunctions caused by the following:

- a) violations of the analyzer operation rules: the use of the product for other purposes or following the Operation Manual,
- b) use of unintended power supply,
- c) unqualified intervention; the repairs carried out by unauthorized persons,
- d) inadequate transportation,
- e) accidents, natural disasters, fire, flooding, lightning, etc.

7.5 The Buyer (operating organization) or Seller pays the transportation costs for the delivery of a defective analyzer to the address of the Supplier. The Supplier pays the transportation costs for the delivery of the repaired analyzer to the address of the Buyer.

7.6 If the original Technical Datasheet is lost, it does not resume.

7.7 The date of sale by Supplier (000 ALCOTEKTOR):

stamp

date of sale

signature of Supplier representative

initials, surname

7.8 The date of sale by Seller:

stamp

Seller

date of sale

signature of representative, initials, surname

7.9 I have read the warranty:

Buyer (operating organization)

signature of representative

initials, surname

date



АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K

ПАСПОРТ

1 Основные сведения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K (далее – анализатор) предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ _____ от _____.

Номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63415-16.

Изготовитель: Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

Адрес: 1-2F, No.227, Hecicun, HengKeng, Guanlan Town, Longhua District, Shenzhen City, China, тел.: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467.

Уполномоченный представитель изготовителя: ООО «АЛКОТЕКТОР».

Адрес места нахождения: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-ая Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н.

Адрес для переписки: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, тел. (812) 320-22-97, www.alcotector.ru.

2 Метрологические и технические характеристики

2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 25 °С включ. приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной, мг/л	относительной, %
от 0 до 0,200 включ.	± 0,020	–
св. 0,200 до 1,200	–	± 10

Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.

2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,500.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 1,000 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится надпись «>2.500 мг/л».

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

2.4 Пределы допускаемой погрешности анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной, мг/л	относительной, %
от - 5,0 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,040	–
	св. 0,200 до 1,200	–	± 20
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,030	–
	св. 0,200 до 1,200	–	± 15
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,020	–
	св. 0,200 до 1,200	–	± 10
св. +25,0 °С до +50,0 °С включ.	от 0 до 0,200 включ.	± 0,030	–
	св. 0,200 до 1,200	–	± 15

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации, приведенных в 2.19 паспорта.

2.5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

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

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

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

2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 5.

2.8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.

2.9 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой

концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 30.

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

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

2.11 Анализатор имеет встроенное программное обеспечение TouchK версии

RU V1.28 или выше.

2.12 В термопринтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие

габаритные размеры: ширина (56 ± 2) мм, внешний диаметр (24 ± 2) мм.

2.13 Режимы работы анализатора:

– режим измерений с вводом данных;

– режим измерений без ввода данных;

– режим скрининга;

– режим передачи данных в ПК;

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим проверки по сухому газу;

– режим калибровки сенсорного экрана.

2.14 Анализатор имеет два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной.

2.15 В памяти анализатора сохраняется не менее 16000 результатов последних измерений.

2.16 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 220х80х40.

2.17 Масса анализатора (с аккумуляторным блоком), г: не более 600.

2.18 Электрическое питание анализатора может осуществляться: от сети переменного тока с напряжением 230±23 В частотой 50±1 Гц (через адаптер питания), от бортовой сети автомобиля с напряжением 12 (24) В (через адаптер питания) или от аккумуляторного блока с напряжением 7,4 В емкостью не менее 4300 мАч.

2.19 Условия эксплуатации:
– температура окружающего воздуха, °C: от минус 5 до плюс 50;

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

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

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

2.21 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

2.22 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

3 Индивидуальные особенности

3.1 В анализаторе при продаже установлен следующий набор полей для ввода данных (в соответствии с Руководством по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Руководство по эксплуатации», 2020):

☐ Вариант 1 ☐ Вариант 2 ☐ Иное:

№	Наименование	Сохран.
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

*Данные, вводимые в отмеченные поля, сохраняются в памяти анализатора.

3.2 В анализаторе активирована функция блокировки работы анализатора по истечению срока действия поверки:

☐ Да ☐ Нет

4 Комплектность

Комплект поставки анализатора указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K	1 шт.
Мундштуки	–	105 шт.
Мундштук-воронка	–	1 шт.
Аккумуляторный блок	–	1 шт.
Сетевой адаптер питания	–	1 шт.
Бортовой адаптер питания	–	1 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Термобумага	–	6 шт.
Чехол	–	1 шт.
Кейс	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1956-2015	1 экз.

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

2 При поставке анализатора один рулон термобумаги устанавливается в термопринтер.

3 Руководство по эксплуатации и методика поверки могут поставляться в виде единой брошюры.

5 Учет технического обслуживания

5.1 Техническое обслуживание на месте эксплуатации включает в себя:

- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения;
- заправку термопринтера термобумагой;
- замену литиевой батареи – по мере необходимости;
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости;
- очистку анализатора и дезинфекцию – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем);
- внешний осмотр – рекомендуется перед поверкой.

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

- контроль технического состояния – рекомендуется перед поверкой;
- проверку показаний анализатора – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);
- корректировку показаний анализатора – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

5.3 Записи о проведенном техническом обслуживании и ремонте, а также записи о внесении изменений в установленные при продаже индивидуальные настройки анализатора по 3.1 и 3.2, рекомендуется отмечать в таблице 4.

Примечание – Записи в паспорте о выполненных работах делают только сервисные центры; пользователю при необходимости рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

Таблица 4

6 Свидетельство о приеме

6.1 Входной контроль

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K заводской номер _____ принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Номер версии ПО _____

Наличие дополнительных уровней доступа:

☐ Нет ☐ Да (количество уровней _____)

Год изготовления _____

Представитель ОТК (уполномоченного представителя изготовителя):

инициалы, фамилия

подпись

штамп ОТК

6.2 Первичная поверка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K заводской номер _____ поверен в соответствии с документом МП-242-1956-2015 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 октября 2015 г.,

в _____
оригиналом, регистрационный номер аттестата поверки _____

и на основании результатов первичной поверки признан соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Дата поверки _____

Дата очередной поверки не позднее _____

Поверитель _____
подпись _____

инициалы, фамилия

Знак поверки

Инициалы, фамилия, подпись									
Отметка-печать сервисного центра (штемпель)									
Выполненные работы									
Дата									

Инициалы, фамилия, подпись									
Отметка-печать сервисного центра (клеймо)									
Выполненные работы									
Дата									

7 Гарантии ООО «АЛКОТЕКТОР»

7.1 ООО «АЛКОТЕКТОР» (далее – Поставщик) принимает на себя ответственность за качество и исправное состояние анализатора заводской номер _____ в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты продажи, указанной в 7.7 паспорта. При реализации анализатора Покупателю Продавцом Поставщик несет ответственность за качество и исправное состояние анализатора в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты, указанной в 7.8 паспорта, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты, указанной в 7.7 паспорта. В этом случае гарантийные обязательства Поставщика действуют только при наличии печатей Поставщика и Продавца в 7.7. и 7.8 паспорта соответственно. Осуществление гарантийных обязательств возможно только при предъявлении данного паспорта с подписью Покупателя (эксплуатирующей организации) в 7.9 паспорта.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты, указанной в 7.7 паспорта.

7.2 При обнаружении недостатков в изделии в течение гарантийного срока Вам необходимо доставить изделие в адрес Поставщика. Если претензия будет признана обоснованной, Покупатель (эксплуатирующая организация) или Продавец имеет право на гарантийный ремонт: безвозмездное устранение недостатков или замену на аналогичный анализатор (по усмотрению технической службы Поставщика).

7.3 Гарантийный ремонт и обслуживание осуществляется в сервисном центре Поставщика ООО «АЛКОТЕКТОР», тел. (812) 320-22-97. Прием анализатора на обслуживание и ремонт осуществляется по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, оф. 148.

7.4 Порядок приема анализатора на гарантийное обслуживание или гарантийный ремонт:

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

Рекомендуется предъявлять изделие на гарантийное обслуживание в полном комплекте (за исключением расходных материалов).

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

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

7.5 Транспортные расходы по доставке неисправного изделия в адрес Поставщика – за счет Покупателя (эксплуатирующей организации) или Продавца. Расходы по отправке изделия в адрес Покупателя после гарантийного ремонта – за счет Поставщика.

7.6 В случае утери оригинал паспорта не возобновляется.

7.7 Дата продажи анализатора Поставщиком (ООО «АЛКОТЕКТОР»):

М.П.

7.8 Дата реализации анализатора Продавцом:

М.П.

7.9 С гарантийными обязательствами ознакомлен:

Покупатель (эксплуатирующая организация)

19.11.2021

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли/

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 214403A0/064614

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись г-на ЧАНА ЮНГА, директора компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ УЭЛЛ ЭЛЕКТРИК КАМПЭНИ ЛИМИТЕД» (SHENZHEN WELL ELECTRIC COMPANY LIMITED), а также печать вышеназванной компании, представленные на приложенном ДОКУМЕНТЕ, являются подлинными.

Круглая печать:

Совет Китая по развитию международной торговли
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На
Дата: 9 ноября 2021 года

Печать:

Совет Китая по развитию международной торговли
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-K

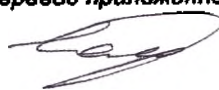
Директор
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед» (Shenzhen Well Electric Company Limited)
/Подпись/ Чан Юнг

21 октября 2021 года

Круглая печать:
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед»

-----Конец перевода документа-----

.....
Я, дипломированный переводчик, Солдатович Анастасия Александровна, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа.**

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Солдатихиной Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2021-20-959

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей.

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
Тринадцать листов.
Вр. И. О. Нотариуса:



Российская Федерация. Санкт-Петербург

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Карпуниной Ольги Васильевны**, свидетельствую
верность копии с представленного мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2021- 20-964

Уплачено за совершение нотариального действия: 750 рублей.

М.М.Труфанова

М.Труфанова



Итого в настоящем документе

15/пятидесять листа(ов).

Вр.И.О.Нотариус:

М.Труфанова