

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

63701103

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



234403A0/052634

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司关旻旎的签字及该公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

证明书 址 Website for verification certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Breath Alcohol Analyzers
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

Operation Manual
РЭ 1.2

Sheets 88



APPROVED

Director

Shenzhen Well Electric Company Limited

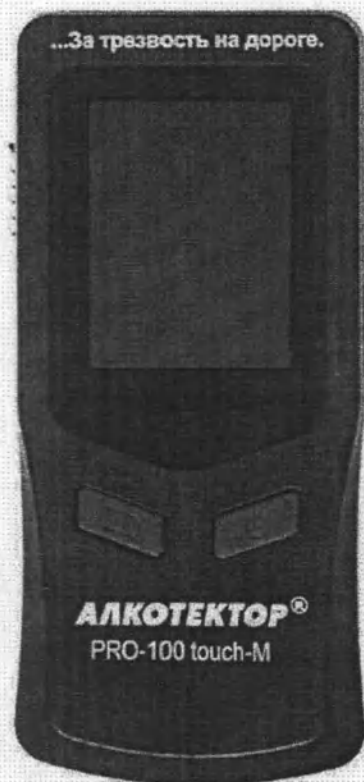
Guan YiNi

March 10, 2023





**АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ
ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ 1.2**



2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Общие положения	6
1.1.1 Назначение	6
1.1.2 Область применения	6
1.1.3 Предусмотренные пользователи	6
1.1.4 Противопоказания к применению	6
1.1.5 Оценка остаточного риска	6
1.1.6 Условия эксплуатации	7
1.1.15 Вид контакта с организмом человека	7
1.2 Метрологические и технические характеристики	8
1.2.16 Электрическое питание анализатора	10
1.2.17 Электрическое питание термопринтера	12
1.3 Состав анализатора	13
1.4 Устройство и работа анализатора	16
1.5 Маркировка и пломбирование	24
1.6 Упаковка	25
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	25
2.1 Эксплуатационные ограничения	25
2.2 Включение анализатора	28
2.3 Меню анализатора	28
2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана	31
2.5 Меню настроек	31
2.5.5 Установка режима измерений	33
2.5.6 Настройки автоматического отключения	33
2.5.7 Настройки печати	35
2.5.8 Настройка соединения Bluetooth	36
2.5.9 Корректировка даты и времени	37
2.6 Подготовка анализатора к работе	38
2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию	38
2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы	38
2.7 Подготовка и работа термопринтера	40
2.8 Порядок работы в режиме измерений с вводом данных	42
2.9 Режим ручного отбора пробы	51
2.10 Отказ от измерений	52
2.11 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных	53
2.12 Порядок работы в режиме скрининга	54

2.13 Просмотр и печать (передача на внешнее устройство) протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора	57
2.14 Содержание распечатанного протокола измерения	60
2.15 Выключение анализатора	61
2.16 Выключение термопринтера	61
2.17 Возможные неисправности анализатора и термопринтера	62
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	66
3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации	66
3.4.2 Заряд/замена элементов питания анализатора	66
3.4.3 Заряд аккумуляторного блока (для термопринтера)	67
3.4.4 Заправка термопринтера термобумагой	68
3.4.5 Калибровка сенсорного экрана	69
3.4.6 Очистка и дезинфекция	69
3.5 Периодическое техническое обслуживание	70
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	72
4.1 Транспортирование	72
4.2 Хранение	72
4.3 Утилизация	73
5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА	74
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ	75
6.1 Гарантии изготовителя	75
6.2 Гарантийный ремонт	75
6.3 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт	75
ПРИЛОЖЕНИЕ А Нормативные документы	76
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Информация по электромагнитной совместимости	77
ПРИЛОЖЕНИЕ В Весогабаритные характеристики	82
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Знаки и символы, применяемые в маркировке	84
ПРИЛОЖЕНИЕ Д Средства технического обслуживания	86
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	88

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

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

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

Применение анализатора обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

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

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

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

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

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

АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и допущен к обращению на территории РФ, регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 56632-14.

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

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

В настоящем РЭ используются следующие предупреждающие символы:



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



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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Общие положения

1.1.1 Назначение

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

1.1.2 Область применения

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

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

1.1.3 Предусмотренные пользователи

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

- медицинские работники при осуществлении медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых) и медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;
- должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;
- физические лица.

1.1.4 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.5 Оценка остаточного риска

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

1.1.6 Условия эксплуатации

Анализатор применяется в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха, °С: от 0 до плюс 40;
- относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %: от 10 до 100;
- атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.

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

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

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

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

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

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

1.1.11 Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении Б.

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

1.1.13 Анализатор предназначен для продолжительного режима работы.

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

1.1.15 Вид контакта с организмом человека

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

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

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

1.2 Метрологические и технические характеристики

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

Таблица 1 – Метрологические характеристики анализатора при температуре от плюс 15 °С до плюс 25 °С включительно

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,50 включ.	±0,05 мг/л	–
св. 0,50 до 0,95	–	±10 %

Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 3,00.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 0,76 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится (или передается на внешнее устройство) надпись «>3.00 мг/л».

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной	относительной
от 0 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,25 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,25 до 0,95	—	± 20 %
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,33 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,33 до 0,95	—	± 15 %
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л ²⁾	—
	св. 0,50 до 0,95	—	± 10 % ²⁾
св. +25,0 °С до +40,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,50 до 0,95	—	± 10 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации, приведенных в 1.1.6 настоящего РЭ.
²⁾ Согласно таблице 1.

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 измерения, с: не более 20.

1.2.10 Анализатор обеспечивает² возможность печати протоколов измерений на термопринтере в заданном количестве копий или передачу протокола измерений на внешние устройства на расстояние до 10 м.

Характеристики передатчика Bluetooth:

- частота, МГц: от 2400 до 2483,5;
- метод модуляции: GFSK, 0.5 Gaussian;
- мощность излучения, дБм, не более: 4.

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

1.2.12 Режимы работы анализатора:

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

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

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

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

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим проверки по сухому газу – режим измерения 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.

1.2.13 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.

1.2.14 В памяти анализатора сохраняются результаты 10000 последних измерений.

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

1.2.16 Электрическое питание анализатора

1.2.16.1 Электрическое питание анализатора может осуществляться от:

² По заказу анализаторы могут не оснащаться модулем Bluetooth.

- 4 батареек питания типа AA с номинальным напряжением 1,5 В (далее – элементы питания);
- 4 аккумуляторов типа AA с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2200 мА·ч (далее – элементы питания);
- сетевого адаптера питания анализатора с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к сети переменного тока;
- от бортового адаптера питания анализатора с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к бортовой сети автомобиля;
- от USB порта с напряжением ≈ 5 В и током не менее 500 мА через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора.

Таблица 3 – Характеристики адаптеров питания анализатора

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

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

- без замены батареек питания – не менее 3000;
- без заряда аккумуляторов – не менее 1500 (при использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мА·ч).

³ Входное напряжение определяется моделью бортового адаптера, входящего в комплект поставки анализатора, также может быть ≈ 24 В, $\approx 12-24$ В (указывается на маркировке бортового адаптера питания).

1.2.17 Электрическое питание термопринтера

1.2.17.1 Электрическое питание термопринтера может осуществляться от:

- аккумуляторного блока с напряжением 7,4 В и емкостью не менее 1800 мА·ч;
- сетевого адаптера питания зарядного устройства⁴ с характеристиками, указанными в таблице 4, подключаемого к сети переменного тока;
- от бортового адаптера питания зарядного устройства⁴ с характеристиками, указанными в таблице 4, подключаемого к бортовой сети автомобиля.

Таблица 4 – Характеристики адаптеров питания зарядного устройства

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

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

⁵ Входное напряжение определяется моделью бортового адаптера, входящего в комплект поставки анализатора, также может быть ≈ 24 В, $\approx 12-24$ В (указывается на маркировке бортового адаптера питания).

1.2.17.2 Заряд аккумуляторного блока может осуществляться:
 – в отсеке питания термопринтера⁶ при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства;
 – в зарядном устройстве с характеристиками, указанными в таблице 5, при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства с характеристиками, указанными в таблице 4.

Таблица 5 – Характеристики зарядного устройства

Наименование характеристики	Значение
Входное напряжение	≈ 12 В
Выходное напряжение	$\approx 8,4$ В
Выходной ток, не более	1 А

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

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

1.2.20 Весогабаритные характеристики комплектующих и принадлежностей приведены в Приложении В.

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

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

Корректировка показаний проводится при проверке по необходимости.

1.2.23 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.24 Средняя наработка до отказа, ч: 8000.

1.3 Состав анализатора

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

Состав:

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

Принадлежности:

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

1.3.2 Комплект поставки анализатора приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	1 шт.
Мундштук	–	5 шт. **
Мундштук-воронка	–	1 шт. **
Батареи питания типа AA 1,5 В	–	4 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Кейс	–	1 шт.
Термопринтер*	–	1 шт.
Аккумуляторный блок*	–	1 шт. **
Термобумага*	–	2 шт. **
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Бортовой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 1.2	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.
Примечания:		
1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки.		

⁶ При наличии у термопринтера разъема питания.

Окончание таблицы 6

2	Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером.
3	Количество комплектующих, отмеченных знаком «**», может отличаться от указанного в таблице по согласованию с Заказчиком.
4	В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».
5	Комплектующие, поставляемые по заказу и не входящие в стандартный комплект поставки: зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, аккумуляторы типа АА 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.

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

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

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

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

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

1.3.6 Расходные материалы приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Расходные материалы

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

1.4 Устройство и работа анализатора

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

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

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

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики анализатора учтено при их нормировании. Анализаторы имеют за-

щиту встроенного ПО от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Встроенное ПО соответствует ИЕС 62304 (класс А).

Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchM.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	RU V1.12b
Цифровой идентификатор ПО	F8C7DF98B38F8BBBC3 821FC6C4DCE0B9
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 и двух кнопок, расположенных на лицевой панели, и (или) управляющими командами от внешнего устройства (по Bluetooth или с помощью интерфейсного кабеля).

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

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

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

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

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 0 °С или более плюс 40 °С.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.12 Для применения анализаторов в других областях (например, для предрейсовых осмотров), а также при появлении соответствующих законодательных нормативных документов количество и наименование полей может быть изменено поставщиком перед продажей либо в сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

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

1.4.13 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.

1.4.14 Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

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

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

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

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

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

1.4.19 Элементы питания устанавливаются в **отсек питания**, который расположен под крышкой на задней панели анализатора.

1.4.20 Толкатель мундштука предназначен для удаления установленного мундштука.

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

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

1.4.22 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).

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

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

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

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

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



Рисунок 2 – Мундштук

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

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

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



Рисунок 3 – Мундштук-воронка

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

Внешний вид термопринтера представлен на рисунке 4.

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



Рисунок 4 – Внешний вид термопринтера

1.4.26 При эксплуатации допускается применять сетевой и бортовой адаптеры питания, входящие в комплект поставки анализатора, или адаптеры с выходными характеристиками, указанными в таблице 3 и таблице 4, соответствующие предусмотренным законодательством РФ обязательным требованиям.

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

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

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

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

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

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

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

В зависимости от модели интерфейсный кабель обеспечивает функции, указанные в таблице 9.

Таблица 9 – Функциональные особенности моделей интерфейсного кабеля

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

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На анализатор нанесена следующая маркировка:

- обозначение кнопок;
- сокращенное обозначение полного наименования медицинского изделия в виде надписи на передней панели: АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch-M;
- наименование анализатора (на задней панели): Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
-  заводской номер анализатора;
- месяц и год изготовления;
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- наименование изготовителя, страна происхождения и контактные данные изготовителя;
- знак утверждения типа: ;
- символ изделия типа В: .

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

– знак неионизирующей радиации: ;

– символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

– обозначение разъема mini USB: ;

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

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

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

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

1.6 Упаковка

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

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

2.1.3 Модификация анализатора не допускается.

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

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

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

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

2.1.8 С помощью кабеля USB и кабеля питания анализатора не допускается подключать к разъему mini USB анализатора никакие другие устройства кроме ПК и бортового адаптера питания анализатора (в виде штекера «прикуривателя» с разъемом USB тип A).

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

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

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

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

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

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

- должно пройти не менее двух минут после курения;
- рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.14 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

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

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

- отсутствие помех для передачи данных или управления по Bluetooth. Создать помехи для передачи данных или управления по Bluetooth могут беспроводные сети, работающие на частоте 2,4 ГГц; базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц; металлические перегородки (предметы), расположенные между термопринтером (или внешним устройством) и анализатором;
- термопринтер (или внешнее устройство) должен находиться на расстоянии не более 10 метров от анализатора.

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

2.2 Включение анализатора

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

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

ТРЕБУЕТСЯ ПОВЕРКА
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на поверку.

2.2.3 Если температура измерительной платы более плюс 40 °C (менее 0 °C), то при включении анализатора на экране появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)», и анализатор отключается.

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

2.3 Меню анализатора

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

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

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

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

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

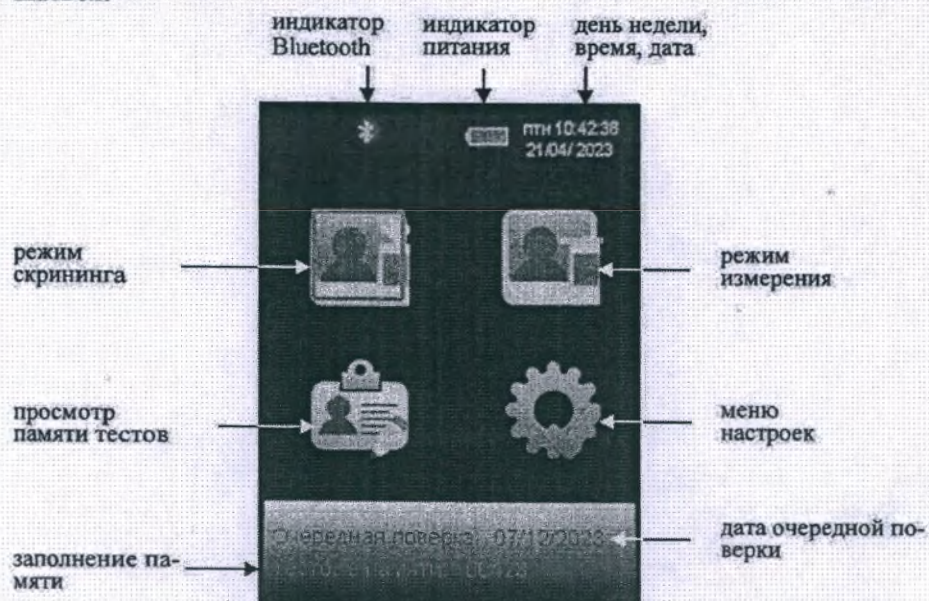


Рисунок 5 – Главное меню анализатора

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

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

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

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

2.3.2 **Режим измерений** предназначен для проведения измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. В зависимости от установок анализатора (согласно

2.5.5 настоящего РЭ) при нажатии на пункт-иконку режима измерения осуществляется переход в режим измерений с вводом данных или в режим измерений без ввода данных.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

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

-  - переход в следующее окно меню (при достижении последнего окна меню - выход в главное меню);
-  - возвращение к предыдущему окну;
-  - переход в главное меню;
-  - печать протокола измерения (передача протокола измерения на внешнее устройство);
-  - переход к следующему измерению (без выхода в главное меню).

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

2.5 Меню настроек

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

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

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

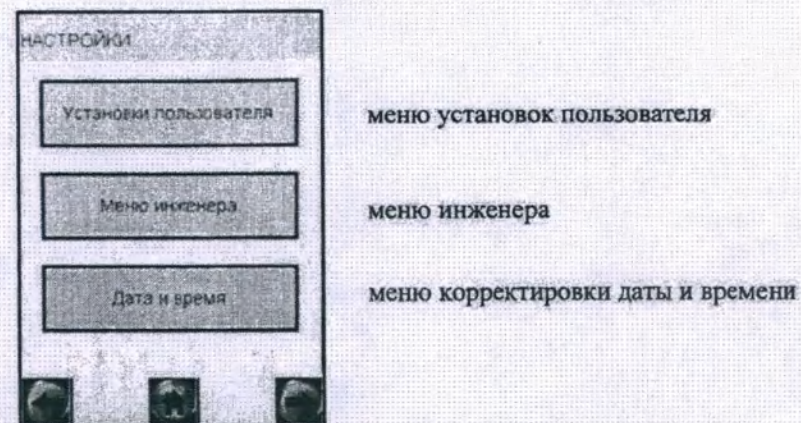


Рисунок 6 – Меню настроек

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

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

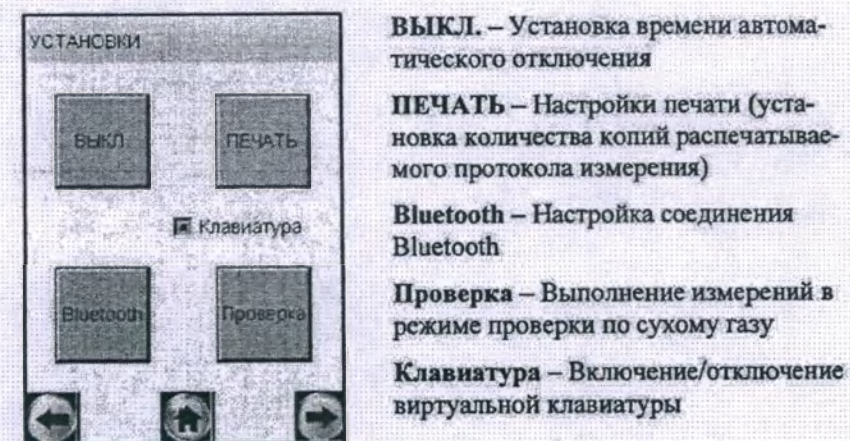


Рисунок 7 – Меню установок пользователя

2.5.5 Установка режима измерений

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

- режим измерений с вводом данных;
- режим измерений без ввода данных.

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

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

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

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

- ☒ – выбран Режим измерений с вводом данных (виртуальная клавиатура включена)
- ☐ – выбран Режим измерений без ввода данных (виртуальная клавиатура отключена)

2.5.6 Настройки автоматического отключения

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

На сенсорном экране появится окно «УСТАНОВ. АВТО-ВЫКЛ.» (рисунок 8).

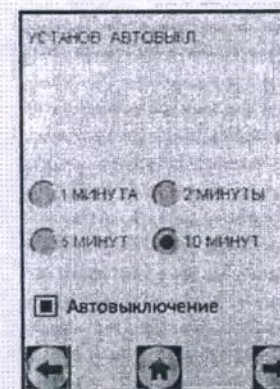


Рисунок 8 – Настройки автоматического отключения

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

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

Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии электропитания.

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

- ☒ Автовыключение – функция автоматического отключения включена (анализатор будет отключаться спустя установленное количество минут)
- ☐ Автовыключение – функция автоматического отключения отключена (анализатор не будет отключаться спустя установленное количество минут)

2.5.7 Настройки печати

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

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

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

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

Имеется возможность устанавливать различное количество копий распечатываемого протокола измерения для двух случаев: при показаниях 0,00 мг/л, и при показаниях более 0,00 мг/л (рисунок 9).

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

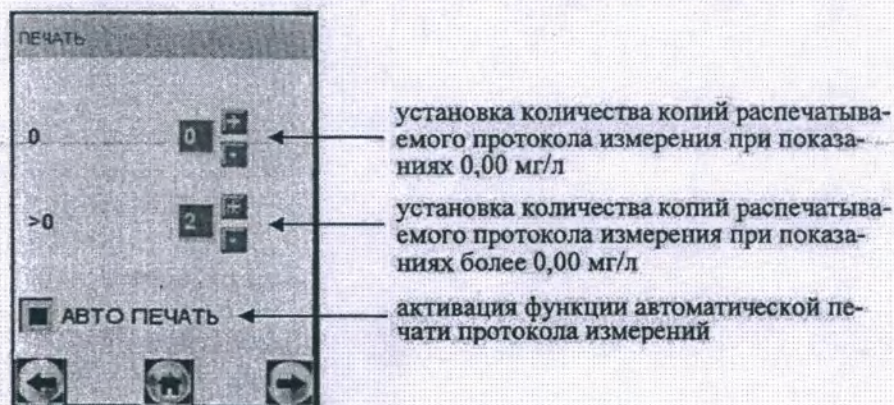


Рисунок 9 – Настройки печати

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

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

2.5.8 Настройка соединения Bluetooth

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

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

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

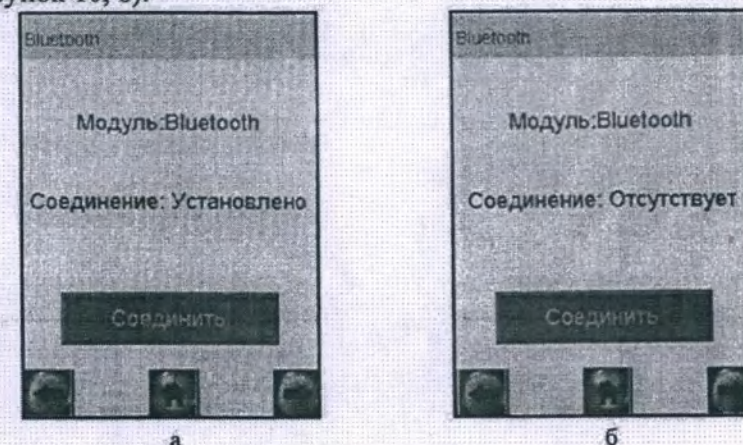


Рисунок 10 – Окно Bluetooth (возможные варианты)

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

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

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

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

2.5.9 Корректировка даты и времени

Для корректировки текущей даты и времени в анализаторе войдите в меню настроек (согласно 2.5.2 настоящего РЭ). Нажмите на кнопку «Дата и время» (рисунок 6) – на экране появится окно «Установки Дата, Время» (рисунок 11).

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

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

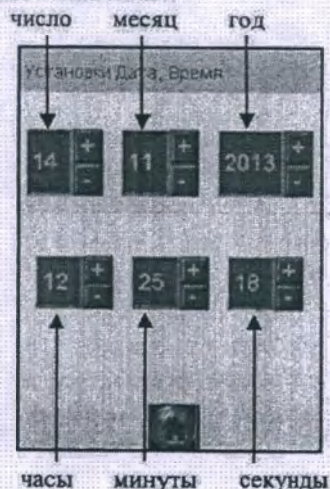


Рисунок 11 – Установка даты и времени

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

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

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

2.6 Подготовка анализатора к работе

2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию

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

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

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

2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы

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

- проверьте наличие всех крепежных элементов и пломбирования, а также надписи и маркировку на корпусе анализатора – они должны быть четкие, соответствующие РЭ;
- убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность медицинского изделия, в

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

– проверьте уровень напряжения элементов питания (согласно 3.4.2.1 настоящего РЭ) и при необходимости замените/зарядите их (согласно 3.4.2.2 настоящего РЭ); или подключите анализатор к электропитанию (согласно 1.2.16 настоящего РЭ);

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

– проверьте правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в главном меню; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 2.5.9 настоящего РЭ.

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

2.6.3 При необходимости печати протоколов измерений на термопринтере проведите подготовку:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7 Подготовка и работа термопринтера

2.7.1 Установка и удаление аккумуляторного блока из термопринтера

2.7.1.1 Для установки аккумуляторного блока в термопринтер выполните следующее:

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

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

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

2.7.1.2 Для удаления аккумуляторного блока из термопринтера выполните следующее:

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

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

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

2.7.2 Внешний осмотр и подготовка к работе термопринтера

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

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

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

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

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

– при необходимости зарядите аккумуляторный блок (согласно 3.4.3 настоящего РЭ) или, если применимо, подключите термопринтер к электропитанию в соответствии с 1.2.17.1 настоящего РЭ.

2.7.3 Порядок применения термопринтера

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

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

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

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

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

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

2.8 Порядок работы в режиме измерений с вводом данных

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

2.8.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

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

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

На экране появится строка ввода данных и виртуальная клавиатура для набора символов (рисунок 12).

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.

2.8.5 Введите данные, пользуясь виртуальной клавиатурой.

При нажатии на виртуальную кнопку «АБВ» (или «ABC») происходит смена раскладки виртуальной клавиатуры с кириллицы на латиницу с цифрами и обратно (рисунок 12).



кириллица

латиница, цифры

Рисунок 12 – Окна ввода данных в режиме измерений с вводом данных (поле ввода имени обследуемого)

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

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

Примечание – Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 – вариант 1 заводских установок (по 1.4.10 настоящего РЭ) или полей 3, 5 и 6 – вариант 2 заводских установок (по 1.4.11 настоящего РЭ) хранятся в памяти анализатора, и при вводе данных перед измерением в строке ввода этих полей сразу высвечивается ранее введенное значение поля. Сохраненные ранее данные можно скорректировать, удалив предыдущее значение и введя новое, которое также будет храниться до следующего изменения.

2.8.7 Вернуться к предыдущему полю можно, нажав виртуальную кнопку .

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

2.8.8 Когда данные всех полей будут введены, на экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 13, слева).

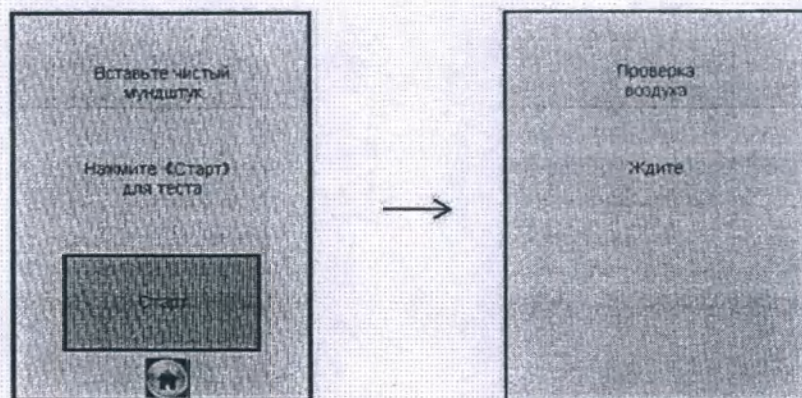


Рисунок 13 – Начало процедуры измерений

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

 В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

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

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

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

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

При нажатии на кнопку «Старт» происходит отбор пробы воздуха для выполнения автоматической проверки отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на показания анализатора, в окружающем воздухе, в заборной системе анализатора и в мундштуке (рисунок 13, справа):

– при положительном результате проверки (при отсутствии этанола и других компонентов), анализатор перейдет в окно готовности к отбору пробы (рисунок 14 справа);

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

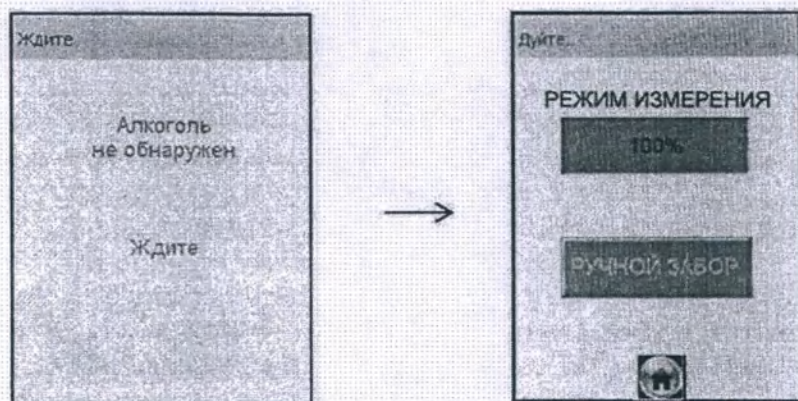


Рисунок 14 – Готовность к отбору пробы

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

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

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

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

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд (до окончания опорного звукового сигнала). Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха (не менее 20 л/мин), во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предьявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 15). 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.

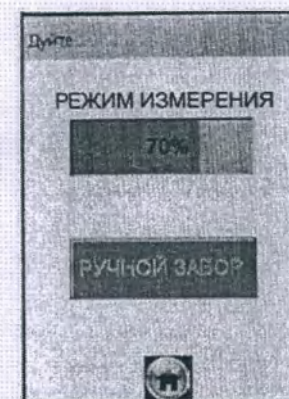


Рисунок 15 – Индикация выдоха

2.8.14 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 целесообразно повторить выдох согласно 2.8.22 настоящего РЭ.

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

2.8.15 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удастся выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему (указанными в 1.2.6 настоящего РЭ), имеется возможность воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.9 настоящего РЭ.

2.8.16 После отбора пробы воздуха производится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом на экране отображается сообщение «Идет анализ Ждите...» (рисунок 16, слева).

После того как анализ пробы произведен, на экране предьявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха (рисунок 16, справа).

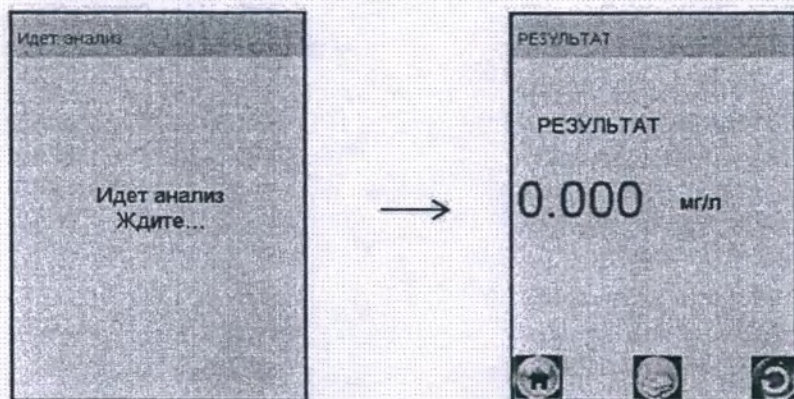


Рисунок 16 – Предъявление результата измерения

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

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

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

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

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

Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку

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

2.8.20 Если при выполнении 2.8.11 настоящего РЭ в окружающем воздухе, мундштуке или заборной системе анализатора будет обнаружен этанол или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, на экране появится сообщение «Обнаружен алкоголь» (рисунок 17, справа).

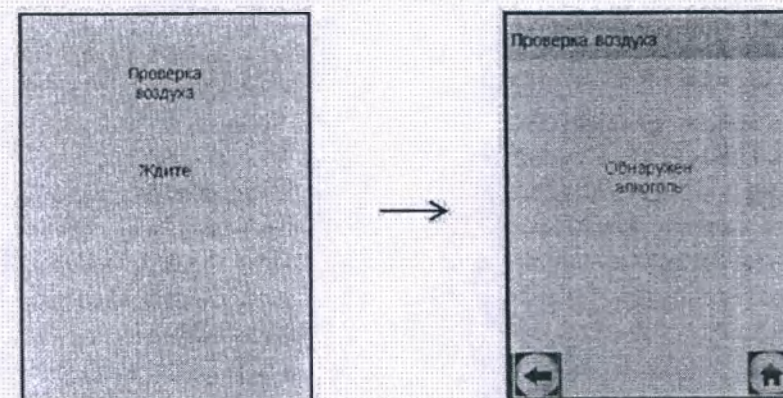


Рисунок 17 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

Для перехода в режим готовности к отбору пробы выполните следующее:

- вернитесь на начало процедуры измерений, нажав виртуальную кнопку , в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны;
- убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.4 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;
- повторите процедуру по 2.8.11 настоящего РЭ;
- при неоднократном появлении сообщения «Обнаружен алкоголь» удалите мундштук и повторите процедуру по 2.8.9-2.8.11 настоящего РЭ.

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

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

(рисунок 18, слева) через 30 секунд сменится окном «Выдоха нет» (рисунок 18, справа).

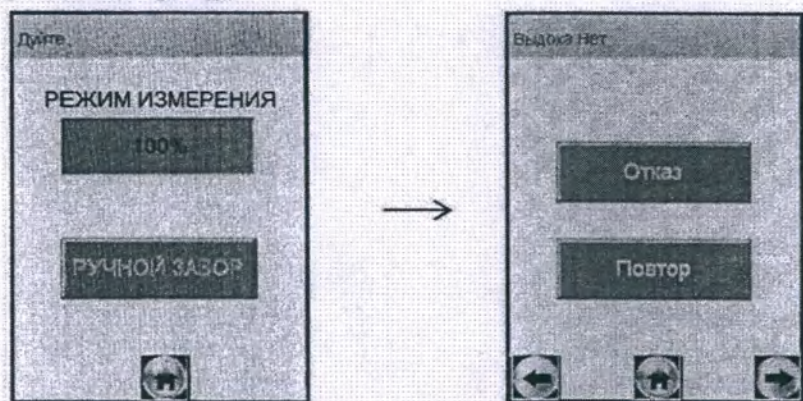
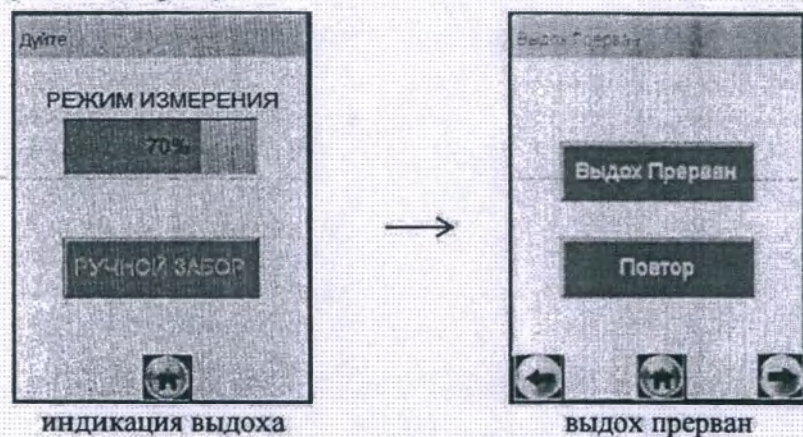


Рисунок 18 – Смена окон при отсутствии выдоха

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

2.8.22 Если при выполнении 2.8.13 настоящего РЭ проба выдыхаемого воздуха не будет соответствовать требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отобразится окно «Выдох Прерван» (рисунок 19, справа).



индикация выдоха

выдох прерван

Рисунок 19 – Срыв дыхательной пробы

Целесообразно прекратить выдох. Для возобновления процедуры измерения нажмите на виртуальную кнопку «Повтор», после перехода анализатора в режим готовности к отбору пробы (рисунок 14, справа) можно повторить выдох согласно 2.8.13 настоящего РЭ.

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

Для этого при отображении на экране окна «Выдох Прерван» (рисунок 19, справа) нажмите виртуальную кнопку «Выдох Прерван» – на экране появится соответствующее сообщение (рисунок 20).

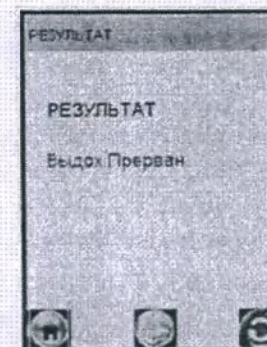


Рисунок 20 – Результат «Выдох Прерван»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.

2.9 Режим ручного отбора пробы

2.9.1 Если обследуемому не 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 15), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

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

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

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

При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.6 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерений массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть несколько занижен⁷ 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.

2.10 Отказ от измерений

2.10.1 Если при выполнении 2.8.12 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**» сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 21, слева).

2.10.2 В случае отказа обследуемого от проведения измерений (обследуемый отказывается делать выдох) в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерений, зафиксировав при этом факт отказа от измерений (если в этом имеется необходимость). Для этого нажмите на виртуальную кнопку «**Отказ**» – на экране появится сообщение об отказе от измерений (рисунок 21, справа).

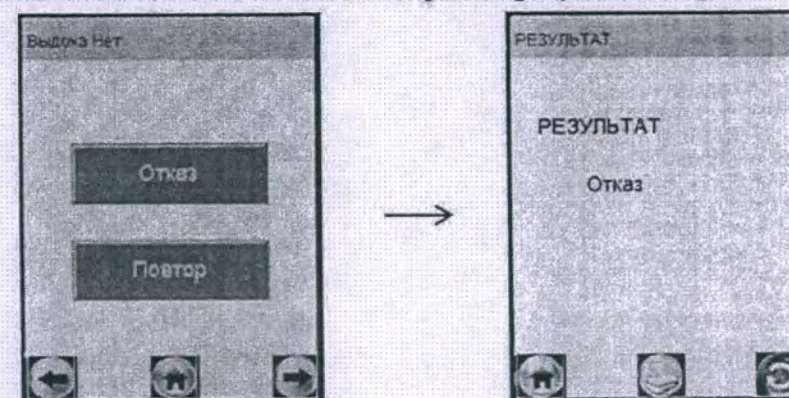


Рисунок 21 – Результат «Отказ от измерений»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.

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



2.11 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных

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

2.11.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

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

В главном меню выберите режим измерений, нажав на соответствующую иконку . На экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 22, слева).

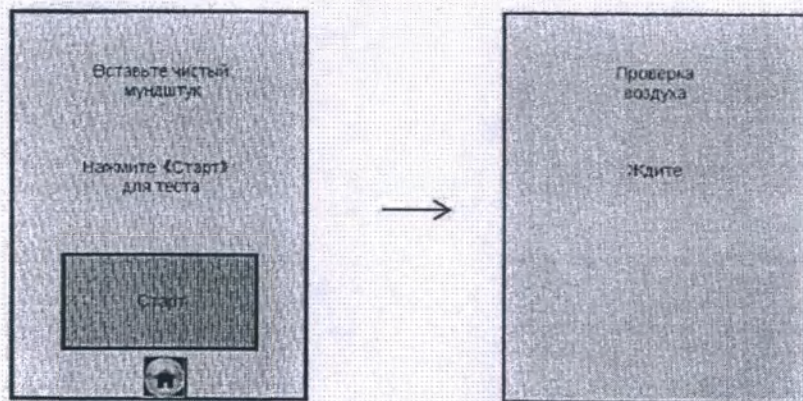


Рисунок 22 – Начало процедуры измерения в режиме измерений без ввода данных

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с примечаниями 1.4.8 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.

2.11.4 Проведите измерение согласно 2.8.9-2.8.19 настоящего РЭ.

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



2.12 Порядок работы в режиме скрининга

2.12.1 Перед проведением тестирований убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6.2 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения тестирований, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.12.5 настоящего РЭ).

2.12.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.12.3 Выберите режим скрининга .

На сенсорном экране появится сообщение о готовности к тесту (рисунок 23, слева).

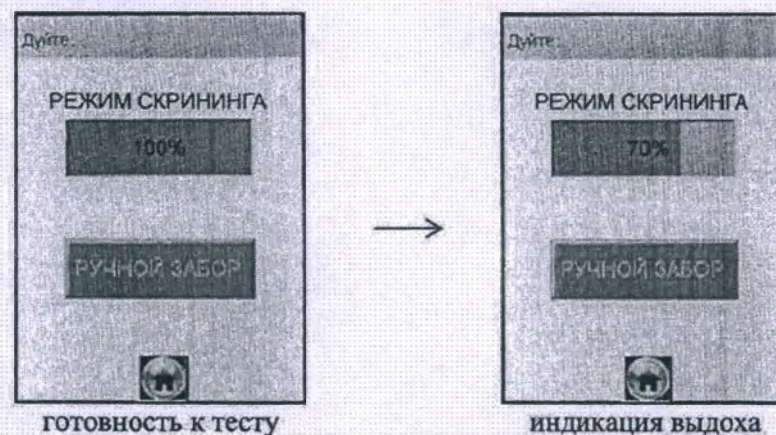


Рисунок 23 – Режим скрининга

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.

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

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

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

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

2.12.6 Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха, во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предьявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 23, справа). Выдох целесообразно прекратить по окончании опорного звукового сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха из мундштука-воронки.

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

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

2.12.8 В зависимости от результата тестирования на экране анализатора появляется одно из двух сообщений (рисунок 24).

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

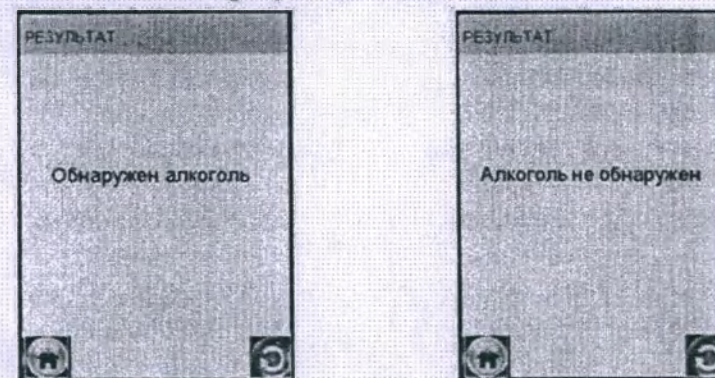


Рисунок 24 – Результаты тестов в режиме скрининга

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

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

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

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

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

Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку .

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

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

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

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

На сенсорном экране появится окно «Запись» с протоколом последнего измерения или последнего просмотренного протокола (рисунок 25).

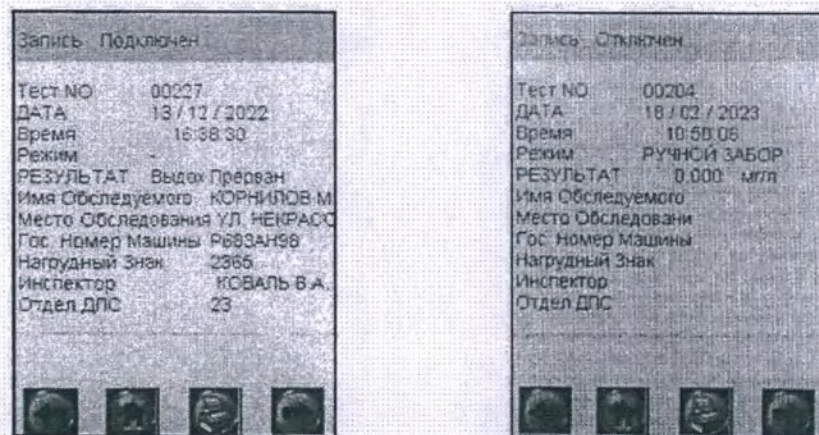


Рисунок 25 – Просмотр памяти тестов

2.13.3 Если измерения производились в режиме измерений с вводом данных, результаты измерений хранятся в памяти совместно с автоматически сохраняемыми данными (согласно 1.4.6 настоящего РЭ) и с данными, введенными в предназначенные для заполнения поля (рисунок 25, слева).

2.13.4 Если измерения производились в режиме измерений без ввода данных, в памяти хранятся только результаты измерения совместно с автоматически сохраняемыми данными (согласно 1.4.6 настоящего РЭ) (рисунок 25, справа).

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

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

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

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

- находясь в окне «Запись» (рисунок 25), зажмите и удерживайте сервисную кнопку и кратковременно нажмите на кнопку включения/выключения, отпустите обе кнопки; на экране появится окно перехода к требуемому протоколу (рисунок 26);

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

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

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

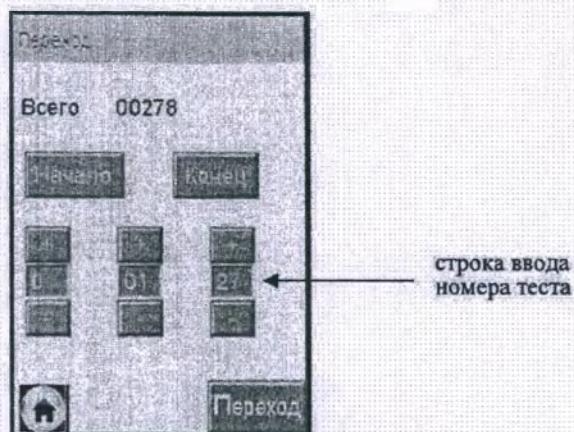


Рисунок 26 – Быстрый переход к требуемому протоколу

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

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

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

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

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

2.14 Содержание распечатанного протокола измерения

2.14.1 В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 10 (приведен пример с набором полей для ввода данных в соответствии с 1.4.10 настоящего РЭ).

Таблица 10 – Содержание протокола измерения

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

Окончание таблицы 10

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

2.14.2 При передаче результата измерения на внешнее устройство по Bluetooth или интерфейсному кабелю передаваемый протокол содержит информацию согласно таблице 10 (за исключением полей для подписи – данные поля не передаются).

2.15 Выключение анализатора

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

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

2.16 Выключение термопринтера

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

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

2.17 Возможные неисправности анализатора и термопринтера

Возможные неисправности анализатора и термопринтера, а также способы их устранения приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Возможные неисправности

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Отсутствует электропитание	Установите/зарядите элементы питания согласно 3.4.2 настоящего РЭ или подключите анализатор к электропитанию согласно 1.2.16 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
2	Остановились часы реального времени (не устанавливаются текущие дата и время)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи 2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
3	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствии с 2.8.13 или 2.12.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
4	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

Продолжение таблицы 11

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

Продолжение таблицы 11

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

Окончание таблицы 11

9	При включении анализатора появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)», и анализатор отключается	1. Температура измерительной платы более +40 °С (менее 0 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (указанных в 1.1.6 настоящего РЭ) и повторите включение
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
10	После нажатия кнопки «Старт» анализатор не выходит в окно готовности к отбору пробы, на экране появляется сообщение «Обнаружен алкоголь»	1. Наличие этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
11	Анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок на сенсорном экране	1. Сброшена калибровка сенсорного экрана	Проведите калибровку сенсорного экрана согласно 3.4.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

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

** Прижимной валик для термопринтера поставляется по дополнительному заказу.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

3.2 При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и технике безопасности, в том числе содержащиеся в эксплуатационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

3.3 Техническое обслуживание анализатора включает:

- техническое обслуживание на месте эксплуатации;
- периодическое техническое обслуживание.

3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации

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

- заряд/замену элементов питания при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения;
- заправку термопринтера термобумагой;
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/иконок на сенсорном экране);
- очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

3.4.2 Заряд/замена элементов питания анализатора

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

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

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

3.4.2.2 Для замены/заряда элементов питания выполните следующие действия:

- а) выключите анализатор;
- б) отсоедините крышку отсека питания, сдвинув ее по направлению стрелки на крышке;
- в) аккуратно потяните выступающую часть вспомогательной ленты вверх и достаньте все 4 элемента питания из отсека;
- г) установите новые батарейки/заряженные аккумуляторы в отсек питания, соблюдая полярность; при этом следите, чтобы лента проходила под элементами питания, а ее оставшаяся часть выступала между крайним элементом питания и стенкой отсека питания;
- д) установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами на корпусе анализатора, и задвиньте крышку отсека питания до упора.

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

3.4.3 Заряд аккумуляторного блока (для термопринтера)

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

- а) установите аккумуляторный блок в отсек питания термопринтера (согласно 2.7.1.1 настоящего РЭ);
- б) подсоедините к разъему питания термопринтера сетевой или бортовой адаптер питания зарядного устройства;
- в) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока не погаснет световой индикатор на кнопке вкл/выкл термопринтера;
- г) отсоедините адаптер питания зарядного устройства от сети питания, затем от термопринтера.

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

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

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

в) подсоедините к зарядному устройству адаптер питания зарядного устройства;

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

д) установите аккумуляторный блок обратно в отсек питания термопринтера.

3.4.4 Заправка термопринтера термобумагой

3.4.4.1 Для заправки в термопринтер рулона термобумаги выполните следующие действия:

- а) потяните за выступы на крышке термопринтера на себя;
- б) вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 27;
- в) закройте крышку термопринтера, прижав ее до щелчка.

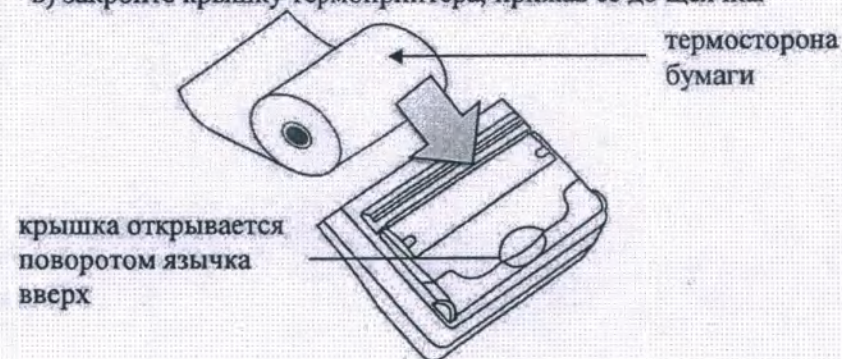


Рисунок 27 – Внешний вид крышки отсека для бумаги термопринтера

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

3.4.5 Калибровка сенсорного экрана

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.6 Очистка и дезинфекция

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

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

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

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

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

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

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

3.5 Периодическое техническое обслуживание

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

– контроль технического состояния – рекомендуется перед поверкой;

– проверку показаний анализатора⁸ – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора⁸ – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

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

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

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

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

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

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

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

3.5.5  После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

4.1.2 Условия транспортирования:

- температура воздуха: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха: 100 % при плюс 25 °С.

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

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

4.2 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 °С 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 элементы питания из анализатора и аккумуляторный блок из термопринтера, чтобы предотвратить повреждение анализатора и термопринтера из-за риска утечки электролита.

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

4.2.5  Срок хранения мундштуков не ограничен.

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

4.2.7 Временная противокоррозионная защита не требуется.

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

4.3 Утилизация

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

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

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

5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА

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

5.2 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-1670-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Методика поверки».

5.3 Интервал между поверками – 1 год.

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

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

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

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ

6.1 Гарантии изготовителя

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

6.2 Гарантийный ремонт

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

6.3 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативные документы

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Информация по электромагнитной совместимости

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица Б.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
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 больничной 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 больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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 испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4-99)	3В от 150кГц до 80МГц	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 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{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 применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Весогабаритные характеристики

Таблица В.1 – Весогабаритные характеристики

Наименование характеристики	Значение
Мундштук	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук-воронка	
Высота, мм, не более	40
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	54
Масса, г, не более	5
Термобумага	
Ширина, мм	56±2
Внешний диаметр, мм	23±2
Масса, г, не более	25
Аккумуляторный блок	
ДхШхВ, мм, не более	65х44х20
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	95х35х90
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	450
Бортовой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100х35х35
Длина кабеля (для модели с кабелем), м, не более	3
Масса, г, не более	190
Зарядное устройство	
ДхШхВ, мм, не более	105х85х35
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания зарядного устройства	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100х60х85
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	300

Окончание таблицы В.1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Знаки и символы, применяемые в маркировке

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

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



Знак соответствия для изделий, распространяемых на европейском рынке



Символ утилизации в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС



Символ утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/EU



Знак вторичной переработки



Символ электрического изделия класса II



Графический символ изделия для применения внутри помещений



Обозначение положительной полярности



Информационный знак, свидетельствующий об ограничении содержания опасных веществ



Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



Манипуляционный знак «Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги



Манипуляционный знак «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза



Манипуляционный знак «Беречь от огня». Необходимость защиты груза от воздействия огня.



Знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Обозначение заводского номера



Обозначение порта mini USB

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Средства технического обслуживания

Таблица Д.1 – Средства технического обслуживания

Наименование и тип средства технического обслуживания	Обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства технического обслуживания
Прибор комбинированный * Testo 622	Диапазон измерений температуры от + 10 °С до + 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ °С. Диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %. Диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ кПа.
Генератор* газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 12V500 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006	Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (40 – 80) мг/м ³ : ± 4 мг/м ³ . Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (св. 80 – 2000) мг/м ³ : ± 5 %.
Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338-2013	Границы относительной погрешности при $P=0,95$ ± 2 %.
Ротаметр* РМ-1,6 ГУЗ	Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м ³ /ч; пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 2,5$ % 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 $\pm (0,005 \cdot U_{\text{изм}} + 0,02)$ В. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы постоянного тока $\pm (0,01 \cdot I_{\text{изм}} + 0,002)$ А.
Мембранный компрессор с регулятором потока	Производительность не менее 10 л/мин.
Вода дистиллированная	ГОСТ Р 58144-2018.

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

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

Номер ГС (точки про- верки)	Номинальное значение массо- вой concentra- ции этанола в ГС, пределы допуска- емого отклоне- ния, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных рас- творах этанола ¹⁾ , пре- делы допускаемого от- клонения, мг/см ³	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в балло- нах под давлением ²⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/л
1	0	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

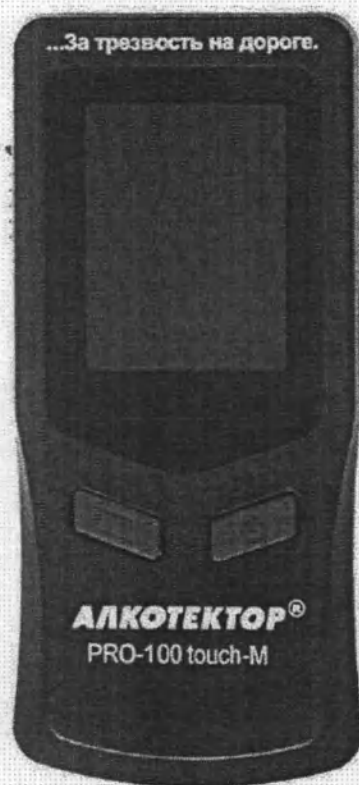
3) В случае применения стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением допускается в качестве ГС № 3 использовать ГС в баллоне под давлением с массовой концентрацией этанола от 0,33 до 0,52 мг/л.

[illegible]



Breath Alcohol Analyzers
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

Operation Manual
РЭ 1.2



2023

CONTENT

1 DESCRIPTION AND OPERATION	6
1.1 General provisions	6
1.1.1 Purpose	6
1.1.2 Scope	6
1.1.3 Designated users	6
1.1.4 Contraindications for use	6
1.1.5 Residual risk assessment	6
1.1.6 Operating conditions	6
1.1.15 Type of contact with the human body	7
1.2 Metrological and technical characteristics	7
1.2.16 Electrical power supply for analyzer	10
1.2.17 Electrical power supply of thermal printer	11
1.3 Composition of the analyzer	12
1.4 Design and operation of the analyzer	15
1.5 Marking and sealing	22
1.6 Packaging	23
2 INTENDED USE	23
2.1 Operating limitations	23
2.2 Turning on the analyzer	25
2.3 Analyzer menu	26
2.4 Functions of virtual touch screen buttons	28
2.5 Settings menu	29
2.5.5 Setting the measurement mode	30
2.5.6 Auto power off settings	31
2.5.7 Print Settings	32
2.5.8 Setting up Bluetooth connection	33
2.5.9 Adjusting the date and time	34
2.6 Preparing the analyzer for operation	35
2.6.1 Putting the analyzer into operation	35
2.6.2 Preparing the analyzer before starting work	36
2.7 Preparation and operation of the thermal printer	37
2.8 Operating procedure in measurement mode with data entry	39
2.9 Manual sampling mode	47
2.10 Refusal to measure	48
2.11 Operating procedure in measurement mode without data entry	49
2.12 Operating procedure in screening mode	50

2.13 Viewing and printing (transferring to an external device) measurement protocols saved in the analyzer's memory	53
2.14 Contents of the printed measurement report	56
2.15 Turning off the analyzer	57
2.16 Turning off the thermal printer	57
2.17 Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer	58
3 MAINTENANCE	61
3.4 On-site maintenance	62
3.4.2 Charge/replace analyzer batteries	62
3.4.3 Charging the battery pack (for thermal printer)	63
3.4.4 Refilling the thermal printer with thermal paper	63
3.4.5 Touch screen calibration	64
3.4.6 Cleaning and disinfection	65
3.5 Periodic maintenance	65
4 TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL	67
4.1 Transportation	67
4.2 Storage	67
4.3 Disposal	68
5 CHECKING THE ANALYZER	69
6 MANUFACTURER'S WARRANTIES AND REPAIRS	70
6.1 Manufacturer's warranty	70
6.2 Warranty repairs	70
6.3 Post-warranty maintenance and repair	70
APPENDIX A Regulatory documents	71
APPENDIX B Information on electromagnetic compatibility	72
APPENDIX C Weight and dimensions	76
APPENDIX D Signs and symbols used in marking	78
APPENDIX E Maintenance Tools	80
CHANGE REGISTRATION SHEET	82

This Operating Manual (hereinafter referred to as the OM) is intended to study the design, principle of operation, metrological and technical characteristics of the Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M (hereinafter referred to as the analyzer) and contains information necessary for its proper operation and technical service.

This instruction manual includes a description of all functionality of the analyzer. Certain provisions of this operating manual (their applicability) should be considered taking into account the delivery package of the analyzer and its individual features (which are installed upon request and indicated in the analyzer passport).

The portable automatic analyzer is simple and easy to use, based on modern advances in microelectronics.

The use of the analyzer ensures the reliability, dating and documentation of measurement results.

Persons who have read this manual and have undergone safety training in the prescribed manner are allowed to work with the analyzer.

Manufacturer (hereinafter referred to as the manufacturer):
Shenzhen Well Electric Co., Ltd, China.

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

Authorized representative of the manufacturer (manufacturer):
Limited Liability Company "AJKOTEKTOP" (LLC "ALKOTEKTOR").

Location address: 191036, St. Petersburg, st. 1st Sovetskaya, 10, letter A, room . 2-N, tel. (812) 320-22-97 , email . address: www.alcotector.ru , email mail: info@alcotector.ru .

AJKOTEKTOP[®] is a registered trademark of ALKOTEKTOR LLC.

Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M is registered by the Federal Service for Surveillance in the Sphere of Health and is approved for circulation in the Russian Federation, registration certificate No. _____ dated _____.

Breath Alcohol Analyzers AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M are registered with the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements under No. 56632-14.

Permitting documents are posted on the website www.alcotector.ru¹, archived versions of permitting documents are available upon official request.

The list of regulatory documents referenced in this OM is given in Appendix A.

This OM uses the following warning symbols:

 - indicates the need for the user to pay attention to the warnings and precautions given in this paragraph of this OM;

 - indicates the need for the user to pay attention to the rules for using mouthpieces given in this paragraph of text.

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

1 DESCRIPTION AND OPERATION

1.1 General provisions

1.1.1 Purpose

The analyzer is designed for rapid measurements of the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air.

1.1.2 Application area

The analyzer is recommended for use in the areas of government regulation to ensure the uniformity of measurements:

- when carrying out activities in the field of healthcare ;
- while ensuring road safety .

1.1.3 Intended Users

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

- medical workers during medical examinations (pre-shift , pre-trip , post-shift , post-trip) and medical examinations for intoxication (alcohol, drugs or other toxic) ;
- officials who are granted the right of state control over the safety of traffic and operation of a vehicle of the corresponding type, as well as officials of the military automobile inspection;
- officials who are granted the right to perform work to control the internal labor regulations in the organization;
- individuals.

1.1.4 Contraindications for use

contraindications for use or side effects .

1.1.5 Residual risk assessment

The analyzer design process is carried out taking into account serviceability in accordance with IEC 62366-1 and the results of software requirements analysis in accordance with IEC 62304 . The hazards associated with the development, production and use of the analyzer have been assessed in accordance with ISO 14971. Necessary risk control measures have been identified and implemented to ensure that no new hazards are introduced. The residual total risk is acceptable.

1.1.6 Conditions of use

The analyzer is used under the following conditions:

- ambient temperature, ° C: from 0 to plus 40;
- relative humidity of the ambient air (without moisture condensation), %: from 10 to 100;
- atmospheric pressure, kPa: from 84.0 to 106.7.

 *Note – To ensure safety when operating the analyzer with a power adapter connected, the requirements for the operating ambient temperature range of the power adapter must also be taken into account.*

1.1.7 Abbreviated designation of the analyzer: ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M.

Note – On the front panel of the analyzer there is an abbreviated designation of the medical device in the form of an inscription "ALKOTEKTOR® PRO-100 touch - M".

1.1.8 The analyzer is resistant to the effects of ambient temperature and humidity, the nominal values of which are specified in 1.1.6 of this manual.

1.1.9 In terms of resistance to mechanical stress, the analyzer is classified as a wearable product that is not intended to be used while being carried.

1.1.10 In terms of safety, the analyzer complies with the requirements of IEC 60601-1 and is designed as a product with an internal power supply, type B working part.

1.1.11 Information on the electromagnetic compatibility of the analyzer is given in Appendix B.

1.1.12 The analyzer housing is classified as IP 20 in terms of protection against the penetration of water and solid particles.

1.1.13 The analyzer is designed for continuous operation.

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

1.1.15 Type of contact with the human body

1.1.15.1 The analyzer is not sterile, does not require sterilization before or after use, and does not have sterile components.

1.1.15.2 The analyzer does not contain medicines, as well as materials of animal and (or) human origin.

1.1.15.3 Mouthpieces included in the medical device and mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (version "Alcotektor mouthpiece with two holes"), which are accessories of the medical device, are intended for one-time use.

1.2 Metrological and technical characteristics

1.2.1 The measurement range and permissible error limits of the analyzer at ambient temperatures from plus 15 °C to plus 25 °C inclusive are given in Table 1.

Table 1 – Metrological characteristics of the analyzer at temperatures from plus 15 °C to plus 25 °C inclusive

Measuring range of ethanol mass concentration, mg/l	Limits of permissible error at temperatures from +15 to +25 °C incl.	
	absolute	relative
from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l	–
St. 0.50 to 0.95	–	±10%

Note – The analyzer has a programmatically set minimum interval of readings that are displayed on the analyzer screen and on paper in the form of zero readings: from 0.00 to 0.05 mg/l.

1.2.2 Indication range, mg/l: from 0.00 to 3.00.

Notes:

1 When the analyzer readings exceed the upper measurement limit, the mass concentration of ethanol in the selected sample of exhaled air exceeds 0.76 mg/l.

2 When the analyzer readings exceed the upper reading limit, the message ">3.00 mg/l" is displayed on the analyzer screen and in the printed measurement protocol (or transmitted to an external device).

1.2.3 Price of the lowest digit of the scale, mg/l: 0.01.

1.2.4 The limits of permissible error of the analyzer depending on the ambient temperature are given in Table 2.

Table 2 – Metrological characteristics of the analyzer depending on the ambient temperature

Ambient temperature	Measuring range of ethanol mass concentration, mg/l	Limits of permissible errors ¹⁾	
		absolute	relative
from 0 °C to +5.0 °C incl.	from 0 to 0.25 incl.	±0.05 mg/l	–
	St. 0.25 to 0.95	–	±20 %
St. +5.0 °C to +15.0 °C incl.	from 0 to 0.33 incl.	±0.05 mg/l	–
	St. 0.33 to 0.95	–	±15 %
St. +15.0 °C to +25.0 °C incl.	from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l ²⁾	–
	St. 0.50 to 0.95	–	±10% ²⁾
St. +25.0 °C to +40.0 °C incl.	from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l	–
	St. 0.50 to 0.95	–	±10 %

¹⁾ The table indicates the limits of permissible error of the analyzer under operating conditions given in 1.1.6 of this manual.
²⁾ According to table 1.

1.2.5 additional errors from the presence of unmeasured components.

1.2.6 Parameters of the analyzed gas mixture when a sample is supplied to the analyzer input (automatic sampling mode):

- flow rate of the analyzed gas mixture, l/ min: not less than 20;
- sample volume of the analyzed gas mixture, l: not less than 1.2.

1.2.7 Preparation time for work after inclusions, s: not more than 5.

1.2.8 Measurement time after sampling, s: not more than 15.

1.2.9 Time to prepare for work after measurement, s: not more than 20.

1.2.10 The analyzer provides ²the ability to print measurement reports on a thermal printer in a specified number of copies or transfer the measurement report to external devices at a distance of up to 10 m.

Bluetooth transmitter characteristics :

- frequency, MHz: from 2400 to 2483.5;
- modulation method: GFSK, 0.5 Gaussian ;
- radiation power, dBm , no more than: 4.

1.2.11 Printing of measurement reports is carried out on thermal paper installed in a thermal printer. The overall dimensions of the thermal paper roll are given in Appendix B.

1.2.12 Analyzer operating modes:

– measurement mode with data entry – mode for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air with the ability to pre-fill the fields of the measurement protocol from the virtual keyboard of the touch screen;

– measurement mode without data entry – a mode for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air without the possibility of pre-filling the fields of the measurement protocol from the virtual keyboard of the touch screen, while it is possible to enter data into the printed protocol by hand;

– screening mode – mode for preliminary assessment of the presence of ethanol in exhaled air;

– mode of data transfer (saved measurement results) to a personal computer (hereinafter referred to as PC);

– mode for adjusting and checking readings;

– dry gas test mode – mode for measuring the mass concentration of ethanol vapor, which is used only to check the readings and calibrate the analyzer using ethanol/nitrogen gas mixtures in pressure cylinders;

– touch screen calibration mode.

1.2.13 Sampling modes:

– automatic – the intake system of the analyzer is activated by excess pressure created by the exhalation of the subject;

– manual – the analyzer intake system is activated by the operator by pressing a button on the analyzer's touch screen or on the keypad.

1.2.14 The analyzer's memory stores the results of the last 10,000 measurements.

1.2.15 Automatic shutdown time of the analyzer (set by the user), min: 1/2/5/10.

1.2.16 Electrical power supply for the analyzer

1.2.16.1 The analyzer can be powered electrically from:

– 4 AA batteries with a nominal voltage of 1.5 V (hereinafter referred to as batteries);

– 4 AA batteries with a voltage of 1.2 V and a capacity of at least 2200 mAh (hereinafter referred to as batteries);

– power adapter for the analyzer with the characteristics specified in Table 3, connected to the AC mains;

– from the analyzer's on-board power adapter with the characteristics specified in Table 3, connected to the vehicle's on-board network;

– from a USB port with a voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA via a USB cable, interface cable or analyzer power cable.

Table 3 – Analyzer Power Adapter Specifications

Adapter type nutrition	Analyzer Power Adapter Specifications	
	parameter	meaning
Analyzer power adapter	Rated input voltage	~ 220 V
	Frequency	50 Hz
	Output voltage	≈ 5.5 V
	Output current	500 mA
	Electric shock protection class	II
	Operating ambient temperature range	10°C to 30°C
	Input voltage	≈ 12 V ³

³ The input voltage is determined by the model of the on-board adapter included in the delivery package of the analyzer; it can also be ≈ 24 V, $\approx 12-24$ V (indicated on the marking of the on-board power adapter).

² Upon request, analyzers may not be equipped with a Bluetooth module.

Analyzer on-board power adapter	Output voltage	≈ 5 V
---------------------------------	----------------	---------------

1.2.16.2 Number of measurements on the analyzer without replacing/charging batteries:

- without replacing batteries – at least 3000;
- without charging batteries – ^{at} least 1500 (when using batteries with a capacity of at least 2200 mAh).

1.2.17 Electrical power supply for thermal printer

1.2.17.1 The thermal printer can be powered electrically from:

- a battery pack with a voltage of 7.4 V and a capacity of at least 1800 mA · h;
- a charger power adapter ⁴ with the characteristics specified in Table 4, connected to an alternating current network;
- from the on-board power adapter of the charger ⁴ with the characteristics indicated in Table 4, connected to the vehicle's on-board network.

Table 4 - Characteristics of charger power adapters

Adapter type	Charger Power Adapter Specifications	
	parameter	meaning
AC adapter charger	Rated input voltage	~ 100-240 V
	Frequency	50/60 Hz
	Output voltage	≈ 12 V
	Output current	3 A
	Electric shock protection class	II
	Operating ambient temperature range	0°C to 40°C
On-board charger power adapter	Input voltage	≈ 12 V ⁵
	Output voltage	≈ 12 V

⁴ Note – The ability to power the thermal printer from the power adapters of the charger (mains or on-board) is ensured if the thermal printer has a power connector.

⁵ The input voltage is determined by the model of the on-board adapter included in the delivery package of the analyzer; it can also be ≈ 24 V, $\approx 12-24$ V (indicated on the marking of the on-board power adapter).

1.2.17.2 The battery pack can be charged:

- in the power compartment of a thermal printer ⁶ when connecting a network or on-board power adapter to the charger;
- in a charger with the characteristics specified in Table 5, when connecting to it a network or on-board power adapter of the charger with the characteristics specified in Table 4.

Table 5 - Charger characteristics

Characteristic name	Meaning
Input voltage	≈ 12 V
Output voltage	≈ 8.4 V
Output current, no more	1 A

1.2.18 Overall dimensions of the analyzer (LxWxH), mm, no more: 150x70x35.

1.2.19 Weight of the analyzer (with batteries , without thermal printer), g, no more than: 280.

1.2.20 Weight and dimensional characteristics of components and accessories are given in Appendix B.

1.2.21 Service life of the electrochemical sensor installed in the analyzer, years: at least 2.

1.2.22 Operating time interval of the analyzer without adjusting the readings, months: not less than 12.

The readings are adjusted during verification if necessary.

1.2.23 Average service life of the analyzer, years: 5.

1.2.24 Average time to failure, hours: 8000.

1.3 Analyzer composition

1.3.1 Ethanol vapor analyzer in exhaled air ALKOTEKTOR PRO-100 touch -M:

Compound:

1. Analyzer – 1 pc.
2. Mouthpieces – no more than 5 pcs. (if necessary)
3. AA batteries 1.5 V – 4 pcs.
4. Pouch – 1 pc.
5. Case – 1 pc.

Accessories:

1. Funnel mouthpiece – no more than 5 pcs.

⁶ If the thermal printer has a power connector.

2. Mouthpiece according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "ALCOTEKTOR mouthpiece with two holes" – no more than 5000 pcs.

3. USB cable – 1 pc.

4. Thermal printer – 1 pc.

5. Battery pack – no more than 2 pcs.

6. Thermal paper – no more than 20 pcs.

7. Charger – 1 pc.

8. Charger power adapter – 1 pc.

9. On-board charger power adapter – 1 pc.

10. Analyzer power adapter – 1 pc.

11. Analyzer on-board power adapter – 1 pc.

12. Analyzer power cable – 1 pc.

13. Interface cable – 1 pc.

1.3.2 The analyzer delivery set is shown in Table 6.

Table 6 – Analyzer contents

Name	Designation	Quantity
Ethanol vapor analyzer in exhaled air	AJKOTEKTOR PRO-100 touch-M	1 PC.
Mouthpiece	–	5 pieces. **
Funnel mouthpiece	–	1 PC. **
AA batteries 1.5 V	–	4 things.
USB cable	–	1 PC.
Case	–	1 PC.
Case	–	1 PC.
Thermal printer*	–	1 PC.
Battery pack*	–	1 PC. **
Thermal paper*	–	2 pcs. **
Charger AC adapter*	–	1 PC.
On-board charger power adapter*	–	1 PC.
Manual	RE 1.2	1 copy
Passport	–	1 copy
Notes: 1 The number of components in the table is indicated for the standard delivery set.		

End of table 6

2 Components marked with "*" are supplied when ordering analyzers complete with a thermal printer.

3 The number of components marked with "**" may differ from those indicated in the table as agreed with the Customer.

4 The delivery set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and/or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes."

5 Accessories supplied upon request and not included in the standard delivery package: charger, mains and on-board analyzer power adapters, AA 1.2 V batteries and battery charger, analyzer power cable, interface cable.

1.3.3 The customer (developer organization) integrating the analyzer with external devices via Bluetooth and/or via an interface cable, upon official request, is provided with information on connecting external devices to the analyzer and recognizing data transfer protocols, as well as list of control commands.

1.3.4 Additionally, the user is given access to download the program "Statistics PRO -100 touch - M" for internal use. The program is external software that is not metrologically significant. This program cannot lead to distortions in the analyzer measurement results displayed on the screen or printed on paper, since it is designed to collect, save and print data from the analyzer's memory on a PC and is not used by the analyzer when performing express measurements of the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample exhaled air.

The software "Statistics PRO -100 touch - M" complies with IEC 62304 (Class A).

The program "Statistics PRO -100 touch - M", as well as instructions for working with this program are posted on the website www.alcotektor.ru in the "Software" section.

1.3.5 Upon additional order, 4 pcs. can be included in the delivery package. AA 1.2 V batteries and battery charger.

1.3.6 Consumable materials are shown in Table 7.

Table 7 - Consumables

Name	Application	Replacement
Mouthpiece	Installed in the analyzer in measurement mode (for each subject)	Replaced after completion of the measurement procedure
Funnel mouth-piece	Installed in the analyzer in screening mode	Replaced for cleaning and disinfection and if damaged
Batteries	Analyzer internal power supply	Replaced when the resource is exhausted
Battery pack	Thermal Printer Internal Power Supply	Replaced when the resource is exhausted
Thermal paper	For thermal printer	Replaced when used

1.4 Design and operation of the analyzer

1.4.1 The operating principle of the analyzer is based on the use of an electrochemical sensor for measuring the mass concentration of ethanol vapor in the analyzed air sample, which represents an electrochemical cell with two platinum electrodes, on the anode of which a catalyst specific to ethanol is deposited. The distinctive properties of the electrochemical sensor are specificity towards ethanol, high sensitivity, accuracy and stability.

1.4.2 The analyzer's built-in microcontroller controls the entire measurement process. The analyzer has built-in TouchM software.

The built-in system-application software of the analyzer (hereinafter referred to as the built-in software) was developed by the manufacturer specifically to solve the problem of measuring the mass concentration of ethanol vapor in exhaled air, as well as displaying measurement results on the screen, storing measured data and transmitting measured data to external devices. The firmware version number is indicated in the analyzer passport. Firmware identification is done by displaying the version number on the screen when the analyzer is turned on.

The influence of the built-in software on the metrological characteristics of the analyzer is taken into account when standardizing them. The analyzers have firmware protection against intentional or unintentional changes. The software protection level is "medium" in accordance with the metrology recommendation R 50.2.077-2014.

The firmware complies with IEC 62304 (Class A).

Firmware identification data is shown in Table 8.

Table 8 - Firmware Identification Data

Identification data (signs)	Meaning
Software identification name	TouchM.RU
Software version number (identification number), not lower	RU V1. 12b
Digital software identifier	F8C7DF98B38F8BBBC3 821FC6C4DCE0B9
Algorithm for obtaining a digital identifier	MD5
Note – The digital software identifier value shown in the table applies only to the firmware file of the specified version.	

1.4.3 The analyzer is controlled using a touch screen and two buttons located on the front panel, and (or) control commands from an external device (via Bluetooth or using an interface cable).

1.4.4 The stages of operation and air sampling of the analyzer are accompanied by sound signals.

1.4.5 The analyzer is equipped with a real-time clock chip, which is powered when there is no power supply to the analyzer from a lithium battery installed on the main board.

1.4.6 The analyzer's non-volatile memory allows you to store service settings data, as well as the results of the last 10,000 measurements.

Along with the measurement result, automatically saved data is stored in the memory (serial number of the measurement (test), date and time of its implementation, sample collection mode, date of correction of readings and calibration of the analyzer), and data entered before the measurement (name of the subject, place of examination, etc.) .d.).

After the analyzer memory is full, subsequent measurements will be saved, replacing the measurements with the lowest serial number, and the numbering of tests will begin again from 00001.

1.4.7 The analyzer blocks operation if the temperature of the measuring board on which the electrochemical sensor is installed is less than 0 °C or more plus 40 °C.

1.4.8 The analyzer has the ability to block the operation of the analyzer after the verification period has expired; in this case, when the next verification date arrives, the measurement and screening modes are blocked; For further operation, the analyzer must be submitted for periodic verification.

This function is activated only at the request of the customer (or in connection with changes in legislation) in a service center or in an organization accredited to verify analyzers.

1.4.9 Before sale, the analyzer is equipped with one of two variants of factory settings with a specific set of fields for data entry (in accordance with 1.4.10 or 1.4.11 of this OM, depending on the area of application of the analyzer), or an individual set of fields (in accordance with 1.4.12 of this OM).

1.4.10 The analyzers that will be used to test for alcohol intoxication by the traffic police have 6 fields for data entry with the following names (factory settings - option 1):

Field 1 – **Name of the Subject** ;

Field 2 – **Survey Location** ;

Field 3 – **State Vehicle Number** ;

Field 4 – **Badge** (inspector);

Field 5 – **Inspector** ;

Field 6 – **Traffic Police Department** .

The entered data in fields 2, 4, 5 and 6 are stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead (in accordance with Note 2.8.6 of this OM).

1.4.11 The analyzers that will be used for medical examination for alcohol intoxication have 6 data entry fields with the following names (factory settings - option 2):

Field 1 – **Full name of the person being examined**;

Field 2 – **Year of Birth Survey** ;

Field 3 – **Sent** (by whom sent for examination);

Field 4 – **Direction number**;

Field 5 – **Survey Location**;

Field 6 – **Full name of the Health Worker**.

The entered data in fields 3, 5 and 6 are stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead (as specified in Note 2.8.6 of this OM).

1.4.12 For the use of analyzers in other areas (for example, for pre-trip inspections), as well as when relevant legislative regulations appear, the number and name of fields can be changed by the supplier before sale or in service centers during the operation of the analyzer.

The analyzer has the ability to set from 0 to 10 fields, as well as set (check) those fields whose entered data will be stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead.

1.4.13 The data entered before the measurement is saved in the analyzer's memory and printed in the measurement report along with the measurement result and other data in accordance with 1.4.6 of this manual .

1.4.14 The general view of the analyzer is shown in Figure 1.



Рисунок 1 – General view of the analyzer

1.4.15 The **service button** is intended to control the operation of the analyzer in accordance with the instructions of this manual (for example, moving the cursor through the analyzer menu, entering the touch screen calibration mode, etc.).

1.4.16 The **on/off button** is designed to turn the analyzer on and off, and is also used to control the operation of the analyzer in accordance with the instructions of this manual.

1.4.17 The **touch screen** is designed to provide information to the user, to control the operation of the analyzer, as well as to enter data in measurement mode with data entry.

Data can be entered in Cyrillic, Latin letters and numbers. Selecting menu items or entering characters is done by touching the corresponding touch screen icon **with a stylus** or finger.

1.4.18 **Connector _mini USB**, designed for data exchange between the analyzer and an external device (including a PC) using a USB cable or interface cable, as well as for connecting the analyzer power adapter (network or on-board) or the analyzer power cable.

1.4.19 Batteries are installed in the **power compartment**, which is located under a cover on the rear panel of the analyzer.

1.4.20 **mouthpiece pusher** is designed to remove the installed mouthpiece.

1.4.21 The **stylus** is inserted into the top of the analyzer body and is designed to touch the touch screen when entering data and controlling the analyzer.

The stylus has a tip made of special soft plastic that does not leave scratches on the touch screen.

1.4.22 Between the guides for installing the mouthpiece (formed by the front and rear parts of the body), the analyzer has **two input ports of the intake system** (hereinafter referred to as fittings); through one air enters the pressure sensor, through the other air enters the electrochemical sensor (Figure 1, top view).

1.4.23 The **mouthpiece** is designed to form a flow of exhaled air entering the analyzer intake system.

The special shape of the mouthpiece (Figure 2) provides excess air pressure at the inlet of the analyzer intake system during exhalation and thereby provides the ability to control the flow rate and volume of exhaled air. On the underside of the mouthpiece there are two holes for the analyzer fittings.

An arrow is applied to the mouthpiece (using injection molding), indicating the direction of the flow of exhaled air.

⚠ The mouthpiece is intended for one-time use in measurement mode with and without data input.

The analyzer uses mouthpieces supplied by the manufacturer, or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (version "Alcotektor mouthpiece with two holes").



Рисунок 2 – Mouthpiece

1.4.24  The **funnel mouthpiece** (Figure 3) is designed to form a flow of exhaled air for non-contact sampling.

The funnel mouthpiece has two holes on the bottom side for the analyzer fittings.

The funnel mouthpiece is intended for reusable use in screening mode and is subject to disinfection in accordance with 3.4.6 of this OM.



Рисунок 3 – Funnel mouthpiece

1.4.25 The **thermal printer** is designed for printing measurement reports on paper (thermal paper). The thermal printer has a power compartment for installing a **battery pack** and a compartment for installing a roll of **thermal paper**.

The appearance of the thermal printer is shown in Figure 4.

The thermal printer has an on/off button on the front panel, and may also have a connector for connecting a network or on-board power adapter charger.



Рисунок 4 – Appearance of the thermal printer

1.4.26 During operation, it is allowed to use the network and on-board power adapters included in the delivery kit of the analyzer, or adapters with the output characteristics specified in Table 3 and Table 4, which comply with the mandatory requirements provided for by the legislation of the Russian Federation.

The length of the power adapter cable (mains or onboard) should be no more than 3 m.

1.4.27 **USB cable** is designed to connect the analyzer to a PC when working with the “Statistics PRO -100 touch - M” program, and the USB cable is a cable no more than 3 m long with a USB plug and a mini USB plug (for connection to the analyzer).

Note - The USB cable can be used to connect the analyzer to the on-board power adapter in the form of a cigarette lighter plug (without a cable and with a USB type A connector).

1.4.28 **The analyzer power cable** is designed to provide power to the analyzer from a PC and is a cable no more than 3 m long with a USB plug and a mini USB plug (for connecting to the analyzer).

Note - The analyzer power cable can be used to connect the analyzer to the on-board power adapter in the form of a cigarette lighter plug (without a cable and with a USB type A connector).

1.4.29 **The interface cable** is designed to control the analyzer and (or) ensure the transfer of measurement results to an external device.

The interface cable has a USB plug for connecting to a PC (or an optional mini USB or USB type -C plug for connecting to an external device) and a mini USB plug for connecting to the analyzer.

Depending on the model, the interface cable provides the functions listed in Table 9.

Table 9 – Functional features of interface cable models

Functions	Interface cable model		
	IK-1	IK-2	IK-3
Electrical power supply for the analyzer	+	+	+
Transferring data (measurement results) to an external device	+	-	+
Control from an external device	-	-	+
Automatic switching on of the analyzer when power is supplied to the mini USB connector of the analyzer	-	+	+

1.5 Marking and sealing

1.5.1 The analyzer is marked as follows:

- button designation;
- abbreviated designation of the full name of the medical product in the form of an inscription on the front panel: **ALKOTEKTOR® PRO - 100 touch - M**;
- name of the analyzer (on the rear panel): **Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOR PRO-100 touch-M**;
- number of the registration certificate for the medical device;
- **SN** serial number of the analyzer;
- month and year of manufacture;
- name and contact details of the authorized representative of the manufacturer (manufacturer);
- name of the manufacturer, country of origin and contact details of the manufacturer;
- type approval sign : ;
- symbol of product type B : ;
- symbol of classification according to the degree of protection against the penetration of water and solid particles: IP20;
- sign of non-ionizing radiation : ;

– symbol “Refer to instructions for use” ;

mini USB connector designation : ;

– safety sign “Follow the operating instructions” (at the mini USB connector) : .

1.5.2 A label containing information for identifying the analyzer among Bluetooth devices is placed in the power compartment of the analyzer, which provides transmission of the measurement protocol to an external device via Bluetooth.

1.5.3 The list of signs and symbols used in the marking of the analyzer, its components and accessories, as well as on the transport packaging, and their explanation is given in Appendix D.

1.5.4 The analyzer is sealed on the left upper mounting screw in the analyzer power compartment. An authorized representative of the manufacturer carries out sealing with a label with the inscription “Breach of the seal voids the warranty”, which self-destructs when an attempt is made to open the analyzer.

1.6 Package

For transportation purposes, the complete analyzer is packaged in transport containers - corrugated cardboard boxes.

Mouthpieces packed in primary packaging made of polypropylene or polyethylene film are packaged in secondary packaging (bags made of polyethylene film).

2 INTENDED USE

2.1 Operating restrictions

2.1.1 To ensure safety requirements and prevent unforeseen risks, the user must comply with and be responsible for fulfilling the requirements of 2.1.2-2.1.17.

2.1.2 Before using the analyzer, make sure that the measurement conditions meet the requirements of 1.1.6 of this manual.

2.1.3 Modification of the analyzer is not permitted.

2.1.4 It is not allowed to store and use the analyzer in premises where alcohol-containing substances are stored in open containers, or where surfaces or equipment are treated with alcohol-containing solutions.

2.1.5 It is not allowed to store and use the analyzer in rooms with increased dust and gas contamination to avoid contamination of the analyzer intake system.

2.1.6 Do not allow condensation to accumulate in the funnel mouthpiece when using the analyzer in screening mode to prevent moisture from entering the analyzer intake system.

2.1.7 It is not allowed to connect devices and cables to the analyzer that do not meet the requirements established in this manual, as well as in the analyzer's passport.

2.1.8 Using the USB cable and the power cable of the analyzer, it is not allowed to connect any other devices to the mini USB connector of the analyzer except a PC and the on-board power adapter of the analyzer (in the form of a “cigarette lighter” plug with a USB type A connector).

2.1.9 Using an interface cable, you can connect external devices to the mini USB connector of the analyzer that provide power supply from voltage ≈ 5 V and current not less than 500 mA, in accordance with the information related to electromagnetic compatibility (Appendix B).

2.1.10 To avoid battery failure and damage to the analyzer, **do not connect any power adapter, power cable, interface cable, or USB cable to the analyzer while batteries are installed in the analyzer's power compartment**. To operate from any of the power adapters (or cables), you must remove the batteries from the analyzer's power compartment.

2.1.11 It is required to follow the rules for the safe operation of devices connected to the analyzer.

The means of electrically separating the analyzer from all poles of the power supply network when powering the analyzer (thermal printer, charger) from the mains adapter is the mains plug.

2.1.12 To exclude the possible influence of ethanol on the oral mucosa on the measurement result, at least 20 minutes must pass before the measurement after consuming alcohol-containing medications and oral sprays, as well as low-alcohol foods (fermented milk products, kvass, etc.).

2.1.13 To avoid contamination of the analyzer intake system, the analyzed air sample should not contain particles of tobacco smoke, sputum (saliva) and food debris. Therefore, before measuring:

– at least two minutes must pass after smoking;

– it is recommended to rinse your mouth with water if you had a meal immediately before the measurement.

2.1.14 Do not use the mouthpiece if its original packaging is damaged.

2.1.15 During operation, it is necessary to ensure conditions to prevent the analyzer from falling out of the user's hands to avoid damage to it. Constructing the analyzer housing from impact-resistant material and without sharp protrusions reduces the risk of damage from sharp protrusions or debris if the analyzer is dropped. For additional protection, you can use the analyzer placed in a case.

2.1.16 For working with a thermal printer (or for transmitting data via Bluetooth to external devices) conditions for normal functioning of the analyzer together with it should be ensured, namely:

- no interference with data transmission or control via Bluetooth ; Wireless networks operating at a frequency of 2.4 GHz may interfere with data transmission or control via Bluetooth ; radiotelephone base stations, microwave ovens and other electrical devices operating at a frequency of 2.4 GHz; metal partitions (objects) located between the thermal printer (or external device) and the analyzer;

- the thermal printer (or external device) must be located no more than 10 meters from the analyzer.

2.1.17 To ensure safety, if it is necessary to work with the "Statistics PRO -100 touch -M" program, the analyzer should be connected to a PC that meets the requirements of GOST IEC 60950-1.

2.2 Turning on the analyzer

2.2.1 The analyzer is turned on by pressing the button on/off, holding it until the sound signal (about 3 seconds). In this case, a splash screen appears on the screen with the abbreviated designation of the analyzer and the software version number, autotesting is carried out , after which the main menu of the analyzer appears on the screen (Figure 5).

2.2.2 When the analyzer is turned on, the date of the next verification is automatically checked. If the verification results have expired, the following message appears on the screen when the analyzer is turned on, accompanied by an audible signal:

ТРЕБУЕТСЯ ПОВЕРКА
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

This message is a reminder to submit the analyzer for inspection.

2.2.3 If the temperature of the measuring board is more than plus 40 ° C (less than 0 ° C), then when the analyzer is turned on, the message " **Temperature very high (low)** " appears on the screen and the analyzer turns off.

Maintain the analyzer under the measurement conditions specified in 1.1.6 of this manual and turn it on again.

2.3 Analyzer menu

2.3.1 The main menu of the analyzer consists of 4 icons and indicators that inform about the supply voltage level, current time and date, connection with a thermal printer (or external device) via Bluetooth, the main menu also displays the date of the next verification and information about memory fullness (Figure 5).

2.3.1.1 In the main menu of the analyzer, in the upper right corner of the screen, the current day of the week, time and date set in the analyzer are displayed in the following format:

Day of week Hours :Minutes:Seconds

Day month Year

The current date and time are recorded when a sample is taken, stored in the analyzer's memory along with the measurement result and printed in the measurement report.

2.3.1.2 In the main menu of the analyzer, at the top of the screen, there is a **power indicator** , which informs about the supply voltage level. As the voltage level (discharge) of the batteries decreases, the shaded part of the indicator will decrease.

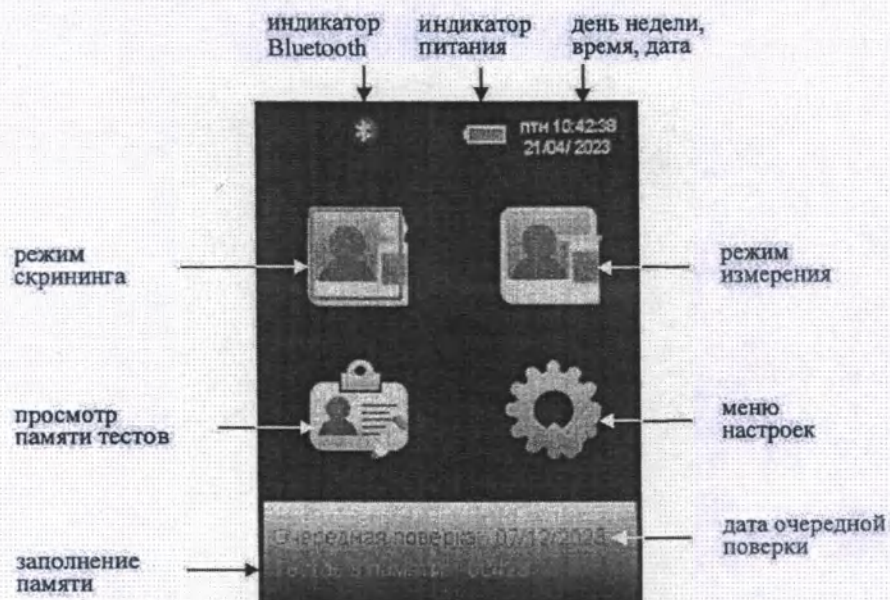


Figure 5 – Main menu of the analyzer

2.3.1.3 In the main menu of the analyzer, at the bottom of the screen, the following information is displayed:

- **date of the next verification** (the verification date is set or adjusted in the analyzer's memory if the verification results are positive);
- information about **memory capacity** (the number of measurements (tests) stored in the analyzer's memory).

2.3.1.4 **Bluetooth indicator** appears in the main menu of the analyzer, in the upper left part of the screen, when the analyzer is connected (paired) to a thermal printer or external device via Bluetooth.

2.3.2 **The measurement mode** is intended for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air. Depending on the settings of the analyzer (according to 2.5.5 of this manual), when you click on the measurement mode icon, you switch to the measurement mode with data input or to the measurement mode without data input.

2.3.3 **The screening mode** is intended for preliminary assessment of the presence of ethanol in exhaled air. In this mode, the result is given in the form of a message about the presence or absence of alcohol in the selected sample.

 **The screening mode can only be used to assess the presence of ethanol in exhaled air, and the analyzer error may exceed the limits of the permissible analyzer error specified in 1.2.1 of this OM.**

The results of tests carried out in screening mode are stored in the analyzer's memory, but they cannot be printed on a printer in the form of protocols.

Note – If the analyzer is configured to transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth or when using an interface cable, the results of tests carried out in screening mode are automatically transferred to the external device after being presented on the analyzer screen.

In screening mode, it is advisable to use a reusable funnel mouthpiece included in the analyzer delivery package.

2.3.4 **memory viewing menu** allows you to view the tests recorded in the memory (saved measurement results), as well as print or transfer their protocols to an external device (according to 2.13 of this manual).

2.3.5 **The settings menu** includes a user settings menu, a date and time setting menu, and an engineer menu.

2.3.6 To select a menu item, as well as activate virtual buttons on the touch screen, touch them with a stylus (finger) or move the cursor (red frame) using the service button to the desired virtual button or menu item and confirm the selection by briefly pressing the analyzer on/off button.

2.4 Functions of virtual touch screen buttons

To navigate between menu windows, as well as print (transfer to an external device) the measurement protocol, the following virtual control buttons located at the bottom of the touch screen are used:

-  - transition to the next menu window (when reaching the last menu window - exit to the main menu);
-  - return to the previous window;
-  - go to the main menu;
-  - printing the measurement protocol (transferring the measurement protocol to an external device);
-  - transition to the next measurement (without exiting to the main menu).

To activate the desired button, touch it with the stylus or move the cursor (red frame) using the service button to the desired virtual button on the touch screen and confirm the selection by briefly pressing the analyzer on/off button.

2.5 Settings menu

2.5.1 During operation, the user has the opportunity to adjust the current date and time, select a measurement mode (with or without data entry), and also set at his own discretion: the automatic shutdown time of the analyzer, the number of copies of the printed measurement protocol, enable/disable the automatic shutdown function of the analyzer and activate the function of automatic printing of measurement protocols.

The above settings are made in the corresponding menus, which are entered from the settings menu.

2.5.2 To enter the settings menu in the main menu of the analyzer

(Figure 5), select the icon item . The "SETTINGS" menu will appear on the touch screen, consisting of three items intended to go to the corresponding menus (Figure 6).

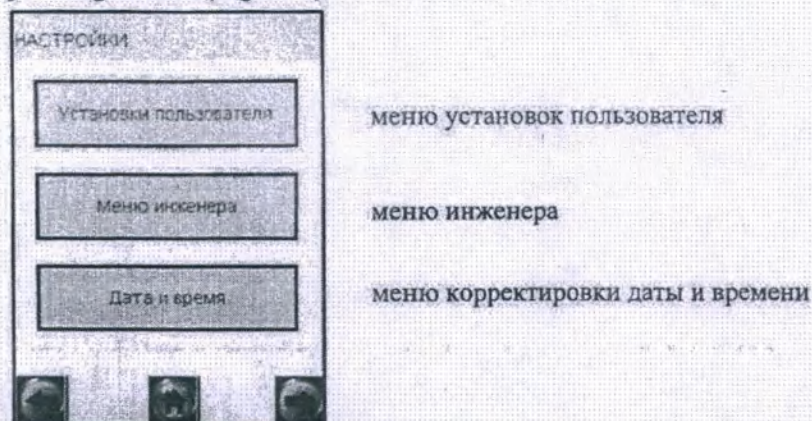


Figure 6 – Settings menu

2.5.3 Bluetooth connection settings, as well as entering the positioning system menu are made in the "User Settings" menu.

2.5.4 To enter the "User Settings" menu, enter the settings menu according to 2.5.2 of this OM, then click on the "User Settings" virtual button. A menu consisting of five items will appear on the touch screen (Figure 7).



Figure 7 – User settings menu

ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

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

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Проверка – Выполнение измерений в режиме проверки по сухому газу

Клавиатура – Включение/отключение виртуальной клавиатуры

2.5.5 Setting the measurement mode

2.5.5.1 During operation, the user has the ability to set one of two measurement modes:

- measurement mode with data input;
- measurement mode without data input.

To set the measurement mode with data entry, you must enable the virtual keyboard; for the mode without data entry, disable it (according to 2.5.5.4 of this manual).

2.5.5.2 The measurement mode with data entry allows you to carry out documented measurements. This is achieved thanks to the ability to enter data before measurement (filling in the fields of the measurement protocol) using a virtual keyboard on the touch screen, and saving the entered data in the analyzer's memory.

2.5.5.3 The No Data Input measurement mode is used to take measurements without the need to enter data before taking a measurement. In this mode, filling in the fields is only possible by hand in the printed measurement protocol.

2.5.5.4 To select the measurement mode, enter the “User Settings” menu (according to 2.5.4 of this manual) and turn the keyboard on or off by clicking on the square next to the inscription “Keyboard”, which indicates its current state:

- ☒ – Measurement mode with data input is selected
(virtual keyboard enabled)
- ☐ – Measurement mode without data input is selected
(virtual keyboard disabled)

2.5.6 Auto Shutdown Settings

To configure automatic shutdown, enter the “User Settings” menu (according to 2.5.4 of this manual) and select the “OFF” item. (Figure 7).

8). window appears on the touch screen . AUTO SHUT OFF "(Figure

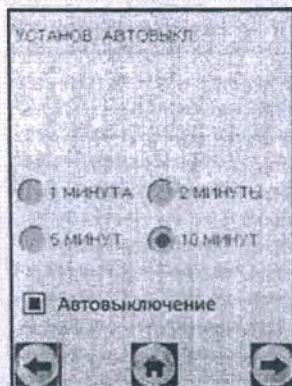


Figure 8 – Automatic shutdown settings

2.5.6.1 To set the analyzer's automatic shutdown time, select one of the settings by touching the field to the left of the selected value.

The analyzer will automatically turn off a set number of minutes after the last user action. 10 seconds before auto shutdown, “Shutdown” will appear on the analyzer screen, then a ten-second countdown will occur, accompanied by sound signals, after which the analyzer will turn off. To prevent auto shutdown at the time of counting, touch the touch screen (or press the service button), the analyzer will go to the main menu (without saving the data entered before measurement).

It is recommended to select the optimal automatic shutdown time to save power.

2.5.6.2 If necessary, the user has the ability to disable the automatic shutdown function of the analyzer. To do this, click on the square next to the words “Auto power off”, which indicates the current state:

- ☒ Auto power off
Auto shut off function enabled
(the analyzer will turn off after the set number of minutes)
- ☐ Auto power off
Auto shut off feature disabled
(the analyzer will not turn off after the set number of minutes)

2.5.7 Print Settings

2.5.7.1 During operation, the user, at his discretion, can activate the function of automatic printing of measurement reports in a specified number of copies.

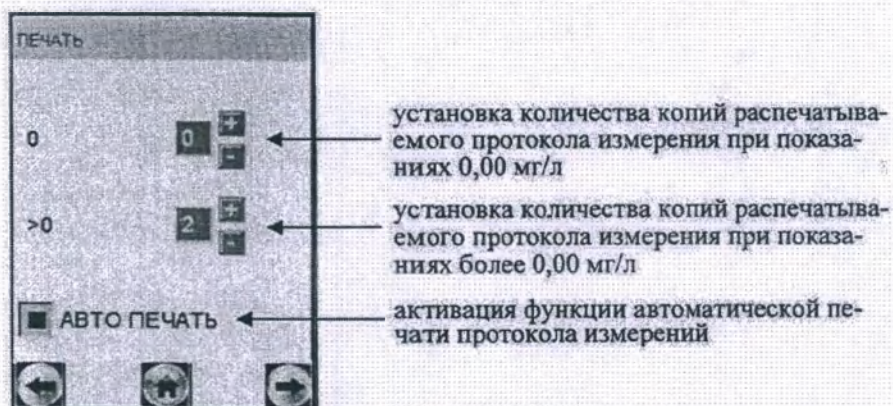
In this case, the thermal printer will automatically print the measurement protocol in a specified number of copies immediately after the measurement result is displayed on the screen.

If the automatic printing function is not activated, then measurement protocols will be printed only by clicking on the virtual button  at the bottom of the screen.

2.5.7.2 During operation, the user, at his own discretion (or in accordance with legal requirements), has the opportunity to set the number of copies of the printed measurement report, which will be printed automatically after the measurement result is displayed on the screen. The maximum number of protocol copies is 5.

It is possible to set a different number of copies of the printed measurement protocol for two cases: with readings of 0.00 mg/l, and with readings of more than 0.00 mg/l (Figure 9).

2.5.7.3 Go to the “User Settings” menu (according to 2.5.4 of this OM), then click on the “PRINT” button (Figure 7), the “PRINT” window will appear on the screen (Figure 9).



Drawing 9 – Print Settings

2.5.7.4 Set the number of copies by pressing the “+” and “-” buttons until the desired number is reached.

In order for the measurement protocol to be printed in a specified number of copies automatically after the measurement result is presented on the screen, you should activate the automatic printing function by clicking on the “**AUTO PRINT**” box (Figure 9).

2.5.8 Bluetooth connection

2.5.8.1 Go to the “User Settings” menu (according to 2.5.4 of this manual), then click on the “Bluetooth” button (Figure 6). The “Bluetooth” window will appear on the screen (Figure 10).

2.5.8.2 In the “Bluetooth” window contains information about the Bluetooth connection status:

- “**Connection: Established**” – if there is a connection with a thermal printer or external device via Bluetooth (Figure 10, a);

- “**Connection: No**” – if there is no connection with a thermal printer or external device via Bluetooth (Figure 10, b).

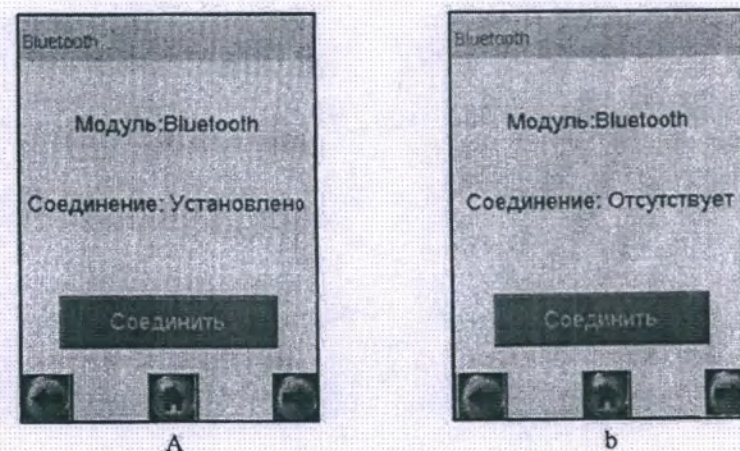


Figure 10 – Bluetooth window (possible options)

2.5.8.3 To establish a connection (pairing) of the analyzer with a thermal printer, turn on the thermal printer by long (for 2-3 seconds) pressing the on / off button on the thermal printer, and the on / off button indicator light will light up. In the “Bluetooth” window, click the “**Connect**” button, after a few seconds the connection status will change to “**Established**” (Figure 10, a), otherwise click the “**Connect**” button again.

2.5.8.4 When a connection (pairing) of the analyzer with a thermal printer is successfully established via Bluetooth The connection status will change to “**Established**”, and a Bluetooth indicator will appear in the main menu of the analyzer, and in the test memory viewing menu, the title of the “**Recording**” window will show “**Connected**”.

If there is no connection between the analyzer and the thermal printer after completing 2.5.8.3 of this manual, make sure that the conditions specified in 2.1.16 of this manual are met.

2.5.9 Adjusting the date and time

To adjust the current date and time in the analyzer, enter the settings menu (according to 2.5.2 of this manual). Click on the “Date and Time” button (Figure 6) – the “Date, Time Settings” window will appear on the screen (Figure 11).

You can also enter the “Date, Time Settings” window by clicking on the area in the upper right corner of the screen in the main menu of the analyzer, where the current date and time are displayed (Figure 5).

To change the date, click on the "+" or "-" buttons next to the parameter you want to change. The current time is set in a similar way.

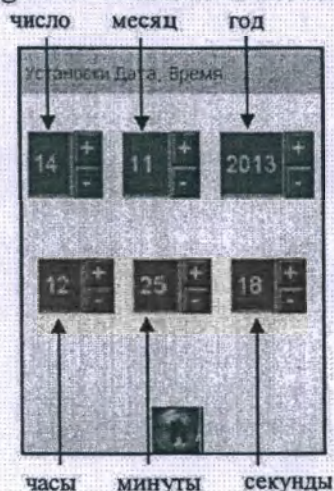


Figure 11 – Setting the date and time

2.5.10 Engineer menu used for service settings, as well as when checking the analyzer. Entry to the menu is password protected.

The engineer's menu includes: adjusting readings, setting parameters of the sampling system, setting a set of fields for data entry, setting the verification date in the analyzer's memory and other options.

The menu description is given in the document "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air "ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M" with accessories. Maintenance instructions. Engineer's menu", which is available upon additional request (in accordance with 3.5 of this OM).

2.6 Preparing the analyzer for operation

2.6.1 Commissioning the analyzer

2.6.1.1 To put the analyzer into operation, you must check the completeness of the analyzer in accordance with the passport and/or delivery agreement (if any) and check the information about the results of verification of the analyzer in the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements.

2.6.1.2 When connecting the analyzer to an external device to transfer data (measurement results) and/or control the analyzer using control commands, you must configure the connection to the external device.

A description of how to configure the connection of the analyzer to external devices via Bluetooth or an interface cable is given in the document "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air "ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M" with accessories. Connecting the analyzer to external devices. Data transfer protocols ." The document is provided upon official request.

2.6.2 Preparing the analyzer before starting work

Before starting work, carry out an external inspection of the analyzer and prepare for work:

- check the presence of all fastening elements and seals, as well as inscriptions and markings on the analyzer body - they must be clear and comply with the manual;
- make sure there are no mechanical damages that affect the performance and safety of the medical device, including the absence of external damage to the power adapters, thermal printer, charger, USB cable, analyzer power cable, interface cable;
- check the voltage level of the batteries (in accordance with 3.4.2.1 of this OM) and, if necessary, replace/charge them (in accordance with 3.4.2.2 of this OM); or connect the analyzer to the power supply (according to 1.2.16 of this manual);

⚠ When powering the analyzer from an external source (using a power adapter, interface cable, power cable, or USB cable), be sure to remove the batteries from the analyzer's power compartment.

- check the correctness of the current date and time that are set in the analyzer and displayed in the main menu; if necessary, adjust the date and time in accordance with 2.5.9 of this OM.

⚠ During operation of the analyzer, the user must independently monitor the correctness of the current date and time and correct them if necessary.

2.6.3 If you need to print measurement reports on a thermal printer, prepare:

- check and, if necessary, adjust the analyzer's print settings in accordance with 2.5.7 of this manual;
- prepare the thermal printer for operation in accordance with 2.7.2 of this OM.

2.6.4 If it is necessary to transfer measurement protocols to an external device via Bluetooth prepare:

– make sure that the analyzer is located at a distance of no more than 10 m from the external device, and there is no interference with the transmission of the measurement protocol (according to 2.1.16 of this manual);

– make sure that the analyzer has the following print settings (according to 2.5.7 of this manual):

- auto print function activated;
- one copy of the protocol has been installed for one and the other version of the testimony;

– make sure that the analyzer is connected to an external device (the Bluetooth indicator is displayed in the main menu of the analyzer).

2.6.5 If you need to transfer measurement protocols to an external device via an interface cable, make sure that the analyzer has the following print settings (according to 2.5.7 of this manual):

- auto print function activated;
- There is one copy of the protocol for one and the other version of the testimony.

2.7 Preparing and operating a thermal printer

2.7.1 Installing and Removing the Battery Pack from a Thermal Printer

2.7.1.1 To install the battery pack into the thermal printer, do the following:

a) open the cover of the thermal printer's power compartment by pressing the lever on the cover;

b) insert the battery pack into the power compartment of the thermal printer; to do this, first align the contacts of the battery pack and the thermal printer, and then press the battery pack until it fits snugly into the power compartment;

c) install the thermal printer power compartment cover; to do this, first align the protrusions on the cover with the internal grooves in the thermal printer body, then press the cover until it clicks.

2.7.1.2 To remove the battery pack from the thermal printer, do the following:

a) open the cover of the thermal printer's power compartment by pressing the lever on the cover;

b) pull the battery pack up, holding the special protrusion on the battery pack (there is a recess for it in the power compartment of the thermal printer), and remove the battery pack from the power compartment;

c) install the thermal printer power compartment cover; to do this, first align the protrusions on the cover with the internal grooves in the thermal printer body, then press the cover until it clicks.

2.7.2 External inspection and preparation for operation of the thermal printer

Before starting work with the thermal printer, carry out its external inspection and preparation for work:

– check the presence and correct installation of thermal paper in the thermal printer in accordance with 3.4.4 of this manual;

– check the serviceability of the thermal printer, to do this, print the measurement protocol from the analyzer's memory in accordance with 2.13 of this manual in order to assess the print quality (prints of characters in the measurement report on paper must be easy to read, the information corresponds to the manual and the passport of the analyzers, the serial number of the analyzer is indicated correctly);

– make sure that the thermal printer is located no more than 10 meters from the analyzer;

– make sure that there is no interference with the transmission of the measurement protocol (in accordance with the instructions of 2.1.16 of this OM);

– if necessary, charge the battery pack (in accordance with 3.4.3 of this OM) or, if applicable, connect the thermal printer to the power supply in accordance with 1.2.17.1 of this OM.

2.7.3 How to use a thermal printer

2.7.3.1 Turn on the thermal printer by long (about 2-3 seconds) pressing the on / off button on the thermal printer, and the on / off button indicator light will light up.

Note – Depending on the modification of the thermal printer, after turning it on, the indicator light of the on / off button may begin to blink. The blinking frequency of the indicator light decreases (or stops blinking) to indicate that a Bluetooth connection has been established.

2.7.3.2 If after 5-10 seconds the connection between the analyzer and the thermal printer is not automatically established (the Bluetooth indicator does not appear in the main menu of the analyzer), then carry out the connection according to 2.5.8 of this manual.

 *If the thermal printer is not used for more than 5 minutes, it automatically turns off in order to save battery power, and the on / off*

button indicator light goes out. If you need to continue working with the thermal printer, turn it on again.

2.7.3.3 If markings on paper in the form of colored stripes appear in the printed measurement protocol, indicating that the paper in the thermal printer is running out, replace the paper in the thermal printer in accordance with 3.4.4 of this OM.

2.7.3.4 When finished, turn off the thermal printer by long (about 3 seconds) pressing the on / off button, and the on / off button indicator light will go out.

2.8 Operating procedure in measurement mode with data entry

2.8.1 Before taking measurements, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the procedure for taking measurements, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.8.13 of this RE).

2.8.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.8.3 Set the measurement mode with data entry in accordance with 2.5.5.4 of this manual.

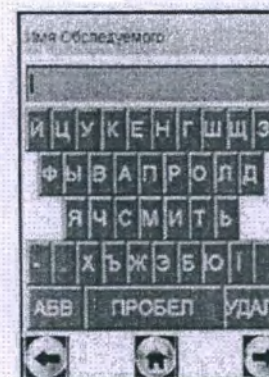
2.8.4 In the main menu, select the measurement mode by clicking on the corresponding icon .

A data entry line and a virtual keyboard for typing characters will appear on the screen (Figure 12).

Note – If the analyzer's verification results have expired, and the verification work blocking function is activated in the analyzer (in accordance with 1.4.8 of this OM), then when selecting the measurement mode with data entry, the message "Requires Verification" is displayed on the screen; For further operation, the analyzer must be submitted for verification.

2.8.5 Enter data using the virtual keyboard.

When you click on the virtual button "АБВ" (or "ABC"), the virtual keyboard layout changes from Cyrillic to Latin with numbers and back (Figure 12).



Cyrillic



Latin alphabet, numbers

Figure 12 – Data entry windows in measurement mode with data entry (input field for the name of the subject)

When you press the virtual button "DELETE" (or "DEL"), the last typed character is deleted from the input line.

2.8.6 To move to the next field, press virtual

button , and if you leave the fields blank (for example, if there is no data to enter), then you can enter the missing data into the printed measurement report by hand.

Note – The entered data of fields 2, 4, 5 and 6 – option 1 of factory settings (according to 1.4.10 of this OM) or fields 3, 5 and 6 – option 2 of factory settings (according to 1.4.11 of this OM) are stored in the analyzer's memory, and when entering data before measurement, the previously entered field value is immediately displayed in the input line for these fields. Previously saved data can be corrected by deleting the previous value and entering a new one, which will also be stored until the next change.

2.8.7 You can return to the previous field by pressing the virtual button .

 **If you return to the previous field, the entered data will be lost, except for those data stored in memory.**

2.8.8 When the data in all fields has been entered, a window with the message "Insert a clean mouthpiece" will appear on the screen (Figure 13, left).

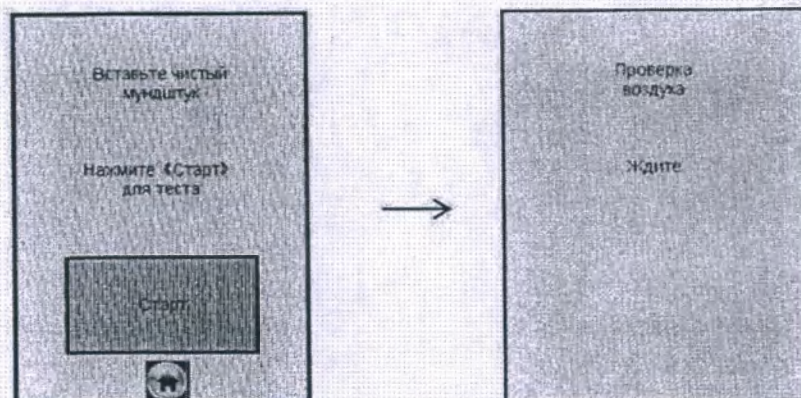


Figure 13 – Beginning of the measurement procedure

2.8.9 After making sure that the primary packaging of the mouthpiece is not damaged, open the primary packaging of the mouthpiece.

⚠ *If the original packaging is damaged, do not use the mouthpiece.*

Note – When carrying out several consecutive measurements of the mass concentration of ethanol vapor in the exhaled air of one subject, it is allowed to reuse the mouthpiece.

2.8.10 **i** Install the mouthpiece. To do this, first, holding the mouthpiece with the holes down at an angle of 45°, place the locking protrusion of the mouthpiece under the mouthpiece grip in the upper part of the analyzer body (Figure 1, Figure 2), then lower the mouthpiece until it stops.

i Looking at the side panel of the analyzer (from the side of the mouthpiece pusher), visually check that the mouthpiece is installed correctly: both analyzer fittings should be completely recessed into the corresponding holes in the mouthpiece.

2.8.11 Press the virtual “Start” button on the analyzer screen to begin the measurement procedure.

When you press the “Start” button, an air sample is taken to automatically check for the absence of ethanol and other components that may affect the analyzer readings in the ambient air, in the analyzer intake system and in the mouthpiece (Figure 13, right):

– if the test result is positive (in the absence of ethanol and other components), the analyzer will go to the window ready for sampling (Figure 14 on the right);

Alcohol detected
will appear on the screen, in this case proceed according to 2.8. 20 of this RE.

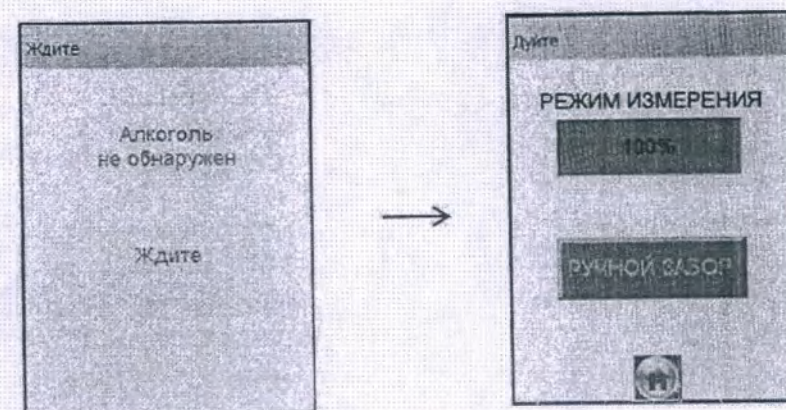


Figure 14 – Readiness for sampling

2.8.12 When the analyzer is ready to take a sample, exhale in accordance with 2.8.13 of this OM.

If the exhalation was not done in a timely manner (within 30 seconds from the moment the window indicating readiness for sample collection appears), then to return the analyzer to the mode of readiness for sample collection, proceed according to 2.8. 21 of this RE.

To interrupt the measurement procedure in order to record the fact of refusal to take measurements (when the subject refuses to exhale), proceed in accordance with 2.10 of this OM.

2.8.13 The person being examined should blow into the inlet of the mouthpiece (Figure 2).

The exhalation should be calm and uniform (without forcing) and last about 4-5 seconds (until the end of the reference sound signal). If the

subject provides the required flow of exhaled air (at least 20 l/min), a reference sound signal sounds during exhalation, and the remaining exhalation time as a percentage is shown on the exhalation duration indicator (Figure 15). At the end of the reference sound signal, the analyzer will automatically take a sample of exhaled air, after which it is advisable to stop exhaling.

Automatic sampling is performed at the very end of exhalation to ensure analysis of air from deep in the lungs.

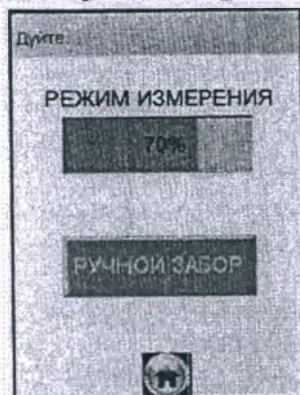


Figure 15 – Exhalation indication

2.8.14 If the exhaled air sample does not meet the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.6 of this OM), i.e. in case of interruption of exhalation, the message “**Exhalation Interrupted**” is displayed on the screen. In this case, it is advisable to repeat the exhalation in accordance with 2.8.22 of this OM.

To interrupt the measurement procedure in order to record the fact of interruption of exhalation, act in accordance with 2.8.23 of this OM.

2.8.15 If the examined person, for physiological reasons, is unable to exhale with the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.6 of this OM), it is possible to use manual sampling in accordance with 2.9 of this OM.

2.8.16 After taking an air sample, the mass concentration of ethanol vapor in the selected sample is measured, and the message “**Analysis in progress, please wait...**” is displayed on the screen (Figure 16, left).

After the sample has been analyzed, the result of measuring the mass concentration of ethanol (alcohol) vapor in the selected sample of exhaled air is presented on the screen (Figure 16, right).

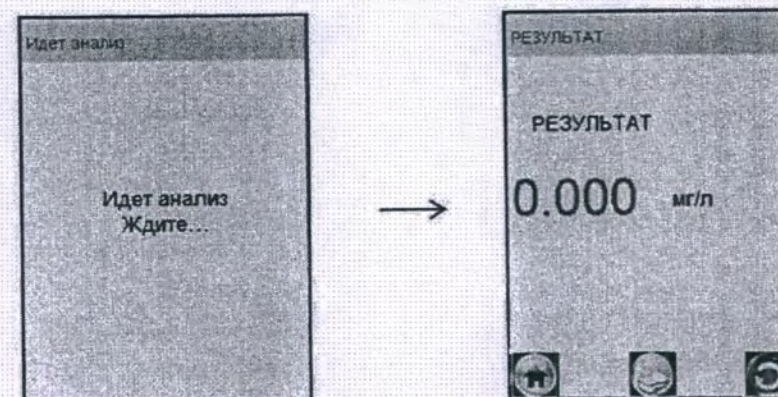


Figure 16 – Presentation of measurement results

If the automatic printing function is activated (in accordance with 2.5.7 of this manual), then after the measurement result is displayed on the screen, printing the measurement protocol on a thermal printer or transferring the measurement protocol to an external device automatically begins.

2.8.17 If you need to print a measurement protocol (or transfer it to an external device), click on the virtual button

Note – The measurement protocol is printed on a thermal printer in accordance with the print settings of the analyzer (in accordance with 2.5.7 of this manual).

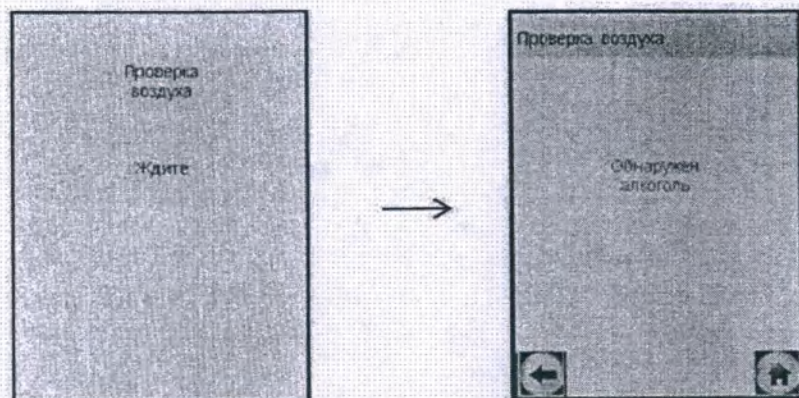
2.8.18 Remove the used mouthpiece and dispose of it in accordance with the instructions of 4.3.2 of this manual.

2.8.19 To carry out the next measurement, press the virtual button and repeat the procedure according to 2.8.5-2.8.18 of this manual.

To exit to the main menu, click on the virtual button .

To complete the work, turn off the analyzer by long (about two seconds) pressing the on/off button until the “**Shutdown**” message appears on the screen.

2.8.20 If, when performing 2.8.11 **Alcohol detected** ” will appear on the screen (Figure 17, right).



Ethanol vapors were detected in the ambient air, mouthpiece or intake system

To enter sample ready mode, do the following:

- return to the beginning of the measurement procedure by pressing the virtual button , in this case all data entered before the measurement will not be lost;

- make sure that the operating rules according to 2.1.4 of this manual are observed, since ethanol vapor could enter the mouthpiece from the ambient air;

- repeat the procedure according to 2.8.11 of this OM;

Alcohol detected ” appears repeatedly, remove the mouthpiece and repeat the procedure according to 2.8.9-2.8.11 of this manual.

 *As long as ethanol vapor is detected in the analyzer's mouthpiece or intake system, the analyzer will not be ready to sample.*

2.8.21 If, when performing 2.8.12 **Blow** ” window of readiness for sampling (Figure 18, left) will be replaced by the “ **No exhalation** ” window (Figure 18, right) after 30 seconds.

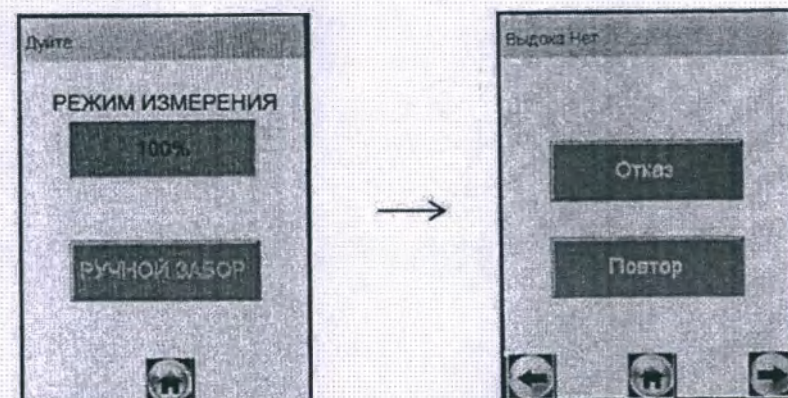


Figure 18 - Changing windows in the absence of exhalation

To resume the measurement procedure, press the virtual button “ **Repeat** ”, in this case all data entered before the measurement will not be lost.

2.8.22 If, when performing 2.8.13 of this OM, the exhaled air sample does not meet the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.6 of this OM), i.e. in case of interruption of exhalation, the “ **Exhalation Interrupted** ” window will be displayed on the screen (Figure 19, right).

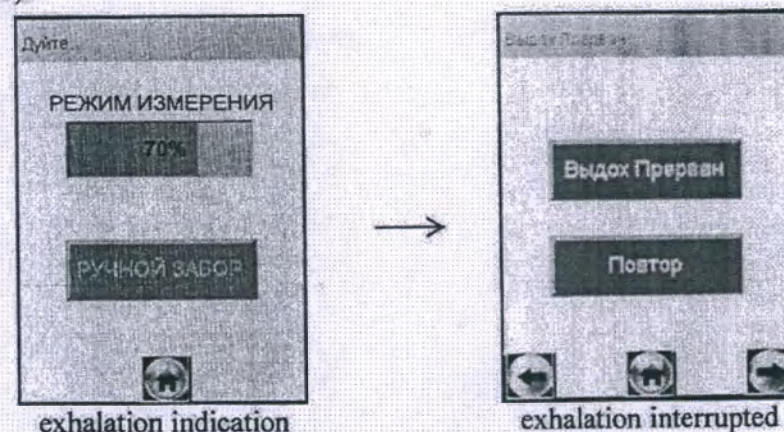


Figure 19 – Breathing test failure

It is advisable to stop exhaling. To resume the measurement procedure, click on the “ **Repeat** ” virtual button ; after the analyzer enters the mode of readiness for sampling

(Figure 1-4, right), you can repeat the exhalation in accordance with 2.8.13 of this manual.

2.8.23 In case of interruption of exhalation, the analyzer provides the ability to interrupt the measurement procedure, while recording the fact(s) of interruption of exhalation (if necessary).

To do this, when the “**Exhalation Interrupted**” window is displayed on the screen (Figure 19, right), press the virtual button “**Exhalation Interrupted**” - a corresponding message will appear on the screen (Figure 20).

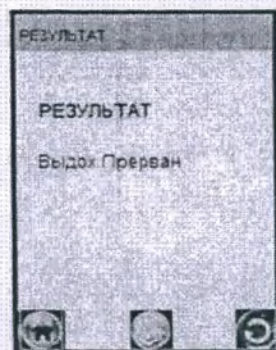


Figure 20 – Result “Exhalation Interrupted”

the message “**Exhalation Interrupted**” as a measurement result, which indicates that an attempt was made to exhale, which did not result in automatic sampling with subsequent analysis, but in the printed (or transmitted to external devices) measurement protocol instead of the measurement result, the message “**Exhalation Interrupted**” will be displayed (there will be no line with the sampling mode).

To continue work, follow instructions 2.8.17-2.8.19 of this OM.

2.9 Manual sampling mode

2.9.1 If the subject is unable to exhale, at which automatic sampling is triggered, it is advisable to use the manual sampling mode.

To do this, during the exhalation of the subject, press the virtual button “**MANUAL SAMPLING**” (Figure 15), and the analyzer will perform a manual sampling. Perform manual sampling at the very end of the exhalation that the subject is capable of.

2.9.2 The successful use of exhaled air as a diagnostic medium for determining the alcohol content in a person’s blood is made possible by the fact that the amount of alcohol evaporating into the exhaled air depends on

its content in the venous blood. This dependence is a consequence of Henry’s law, which states that the pressure of a volatile (gaseous) component in a solution and, therefore, the vapor content of this component above the solution is directly proportional to its content in the solution.

The closest contact with the blood is pulmonary air, which is close to alveolar air, the analysis of which becomes possible only with deep exhalation (volume of at least 1.2 liters). The air in the oral cavity, as well as in the upper part of the respiratory tract, is not in close contact with venous blood.

That is why, to measure the mass concentration of ethanol vapor in exhaled air, it is recommended to use automatic sampling, which ensures compliance with the parameters of the respiratory test (exhaled air flow rate and volume).

In manual sampling mode, the exhalation parameters specified in 1.2.6 of this OM are not provided.

When manually sampling, the result of measuring the mass concentration of ethanol in the selected sample of exhaled air may be slightly underestimated⁷ compared to the result obtained when automatic sampling is triggered, due to the fact that during manual sampling, the sample contains a larger proportion of air from the upper respiratory tract. The air from the upper respiratory tract is less saturated with ethanol vapor than the pulmonary air, which is sampled during automatic sampling.

2.10 Refusal to measure

2.10.1 **Blow**” window of readiness for sampling will be replaced by the “**No exhalation**” window (Figure 21, left).

2.10.2 If the subject refuses to take measurements (the subject refuses to exhale), the analyzer provides the ability to interrupt the measurement procedure, while recording the fact of refusal to take measurements (if necessary). To do this, click on the virtual button “**Refusal**” - a message about refusal of measurements will appear on the screen (Figure 21, right).

⁷Provided there is no ethanol present on the oral mucosa.

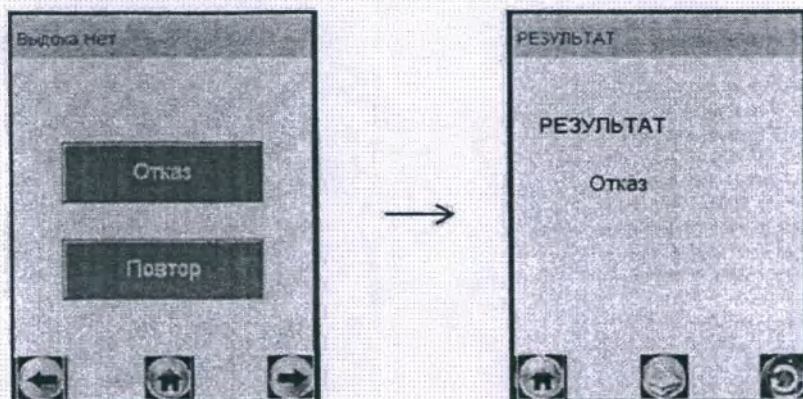


Figure 21 – Result of “Refusal of measurements”

Refusal as a measurement result, which indicates that there was no exhalation of the subject, and in the printed (or transmitted to external devices) measurement protocol, instead of the measurement result, the inscription “Refusal of the test” will be displayed. (in this case, there will be no line with the sampling mode).

To continue work, follow instructions 2.8.17-2.8.19 of this OM.



2.11 How to operate in measurement mode without data entry

2.11.1 Before taking measurements, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the procedure for taking measurements, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.8.13 of this RE).

2.11.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.11.3 Set the measurement mode without data entry in accordance with 2.5.5.4 of this OM.

In the main menu, select the measurement mode by clicking on the corresponding icon . A window with the message “Insert a clean mouthpiece” will appear on the screen (Figure 22, left).

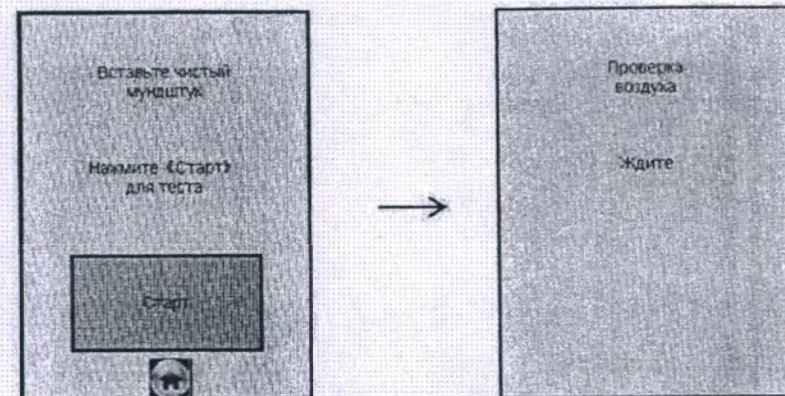


Figure 22 – Starting the measurement procedure in measurement mode without entering data

Note – If the analyzer's verification results have expired, and the verification work blocking function is activated in the analyzer (in accordance with Notes 1.4.8 of this OM), then when selecting the measurement mode without entering data, the message “Requires Verification” is displayed on the screen, for further operation the analyzer must be submitted for periodic verification.

2.11.4 Carry out the measurement in accordance with 2.8.9-2.8.19 of this OM.

2.11.5 In the fields of the printed measurement protocol intended for filling out, it is possible to enter data by hand.



2.12 Operating procedure in screening mode

2.12.1 Before testing, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the testing procedure, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.12.5 of this RE).

2.12.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.12.3 Select screening mode .

A message indicating that you are ready for the test will appear on the touch screen (Figure 23, left).

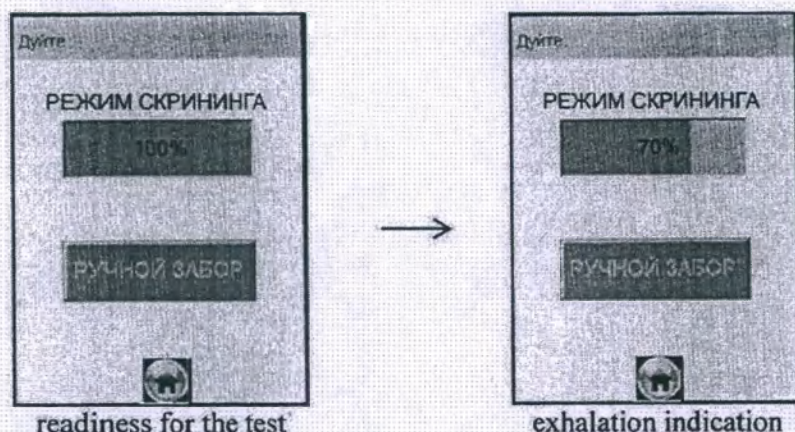


Figure 23 – Screening mode

Note – If the analyzer's verification results have expired, and the verification work blocking function is activated in the analyzer (in accordance with notes 1.4.8 of this OM), then when selecting the screening mode, the message "Requires Verification" is displayed on the screen, for further operation, the analyzer must be submitted for verification.

2.12.4  Install the funnel mouthpiece as follows: holding the funnel mouthpiece with the holes down at an angle of 45°, place the fixing protrusion of the funnel mouthpiece under the mouthpiece grip in the upper part of the analyzer body (Figure 1, Figure 3), then lower the funnel mouthpiece until it stops.

 Looking at the side panel of the analyzer (from the mouthpiece pusher side), visually check that the funnel mouthpiece is installed correctly: both analyzer fittings should be completely recessed into the corresponding holes in the funnel mouthpiece.

2.12.5 To conduct testing, the subject must blow into the funnel mouthpiece strongly and continuously (but without forcing) for about two seconds. The funnel mouthpiece should be located directly opposite the subject's mouth, almost perpendicular to the surface of the face, at a distance of 1.5-2 cm.

Note – For better operation of automatic sampling, it is recommended to direct the flow of exhaled air into the elongated part of the funnel mouthpiece (opposite the hole in the funnel mouthpiece to the pressure sensor - marked with an arrow in Figure 3).

2.12.6 If the subject provides the required flow of exhaled air, a reference sound signal sounds during exhalation, and the remaining exhalation time as a percentage is shown on the exhalation duration indicator (Figure 23, right). It is advisable to stop exhalation at the end of the reference sound signal. The analyzer will automatically take a sample of exhaled air from the funnel mouthpiece.

 ***Do not remove the analyzer from the subject's mouth until the sample is taken. Otherwise, the ambient air will be sampled rather than the exhaled air.***

2.12.7 If the examined person, for physiological reasons, is unable to exhale with the required flow or volume parameters, it is advisable to use manual sampling in accordance with 2.9 of this OM.

2.12.8 Depending on the test result, one of two messages appears on the analyzer screen (Figure 24).

 ***The screening mode can only be used to assess the presence of ethanol in exhaled air, and the analyzer error may exceed the limits of the permissible analyzer error specified in 1.2.1 of this OM.***

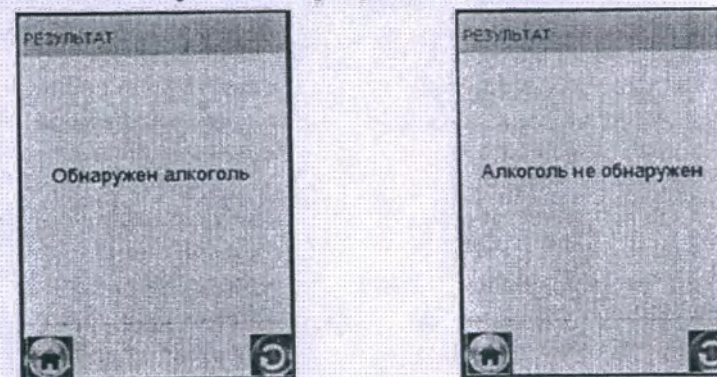


Figure 24 – Test results in screening mode

The message "detected" or "not detected" (depending on the test result) is stored in the analyzer's memory as a measurement result.

2.12.9 After the test result is displayed on the screen, the result is automatically transferred to an external device.

2.12.10 If alcohol is detected in the exhaled air, it is recommended to carry out the measurement in one of the measurement modes (in accordance with 2.8 or 2.11 of this OM).

2.12.11 To conduct the next test, click on the virtual button  and repeat the procedure according to 2.12.5-2.12.10 of this manual.

 *When using the analyzer for repeated measurements using a reusable funnel mouthpiece, especially at low temperatures, it is necessary to periodically wipe the inner surface of the funnel mouthpiece (in accordance with 3.4.6.3 of this manual), preventing the appearance of condensation. Condensation entering the intake system can lead to failure of the electrochemical sensor.*

To exit to the main menu, press the virtual button .

To complete the work, turn off the analyzer by long (about two seconds) pressing the on/off button until the “Shutdown” message appears on the screen and remove the funnel mouthpiece.

2.13 View and print (transfer to an external device) measurement reports stored in the analyzer memory

2.13.1 The main menu item “View test memory” allows you to display all measurement results stored in memory.

2.13.2 View test memory” icon in the main menu of the analyzer.

Record” window will appear on the touch screen with the protocol of the last measurement or the last viewed protocol (Figure 25).

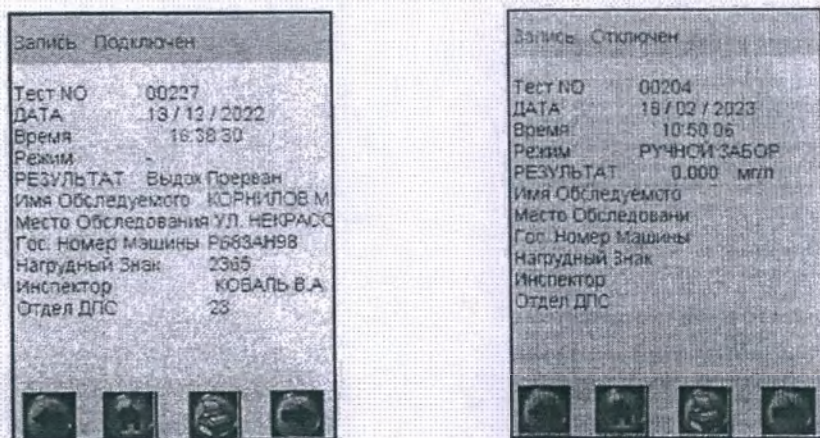


Figure 25 – Viewing test memory

2.13.3 If measurements were made in measurement mode with data entry, the measurement results are stored in memory together with automatically saved data (in accordance with 1.4.6 of this OM) and with data entered into the fields intended for filling in (Figure 25, left).

2.13.4 If measurements were made in the measurement mode without entering data, only the measurement results are stored in memory together with automatically saved data (according to 1.4.6 of this manual) (Figure 25, right).

2.13.5 Iterating through records one at a time is done by pressing the virtual buttons  and .

2.13.6 Iterating through 10 records is done by briefly pressing the service button (10 records back) or briefly pressing the on/off button (10 records forward).

Note – Viewing records in the analyzer's memory (through one or through 10 tests) is carried out by the numbers of measurement protocols without taking into account the date and time of their implementation. It should be taken into account that after the analyzer has carried out more than 10,000 measurements (tests), subsequent protocols are recorded in the analyzer's memory instead of those saved, starting with number 00001. For example, it may turn out that after the measurement protocol with number 00001 with the date of December 15, 2021, the next In the analyzer memory there will be a measurement protocol with number 00002 with a date of October 10, 2020 (protocol data with number 00002 will be replaced with new ones only after another measurement).

2.13.7 To quickly jump to the first, to the last record, as well as to the protocol record under the required number, do the following:

– while in the “Record” window (Figure 25), press and hold the service button and briefly press the on/off button, release both buttons; a window for switching to the required protocol will appear on the screen (Figure 26);

– to go to the first or last record, click on the virtual button “Start” or “End”, respectively;

Note – After the analyzer has carried out more than 10,000 measurements, pressing the “Start” button switches to protocol number 00001, and pressing the “End” button switches to the last measurement protocol in memory.

– to quickly go to the measurement protocol with a specific number, enter the required test number using the “+” or “-” buttons (the most significant digit of the number is indicated on the left) and click on the virtual “Go” button. If the test with the dialed number does not exist, the transition is made to the last measurement protocol in memory.

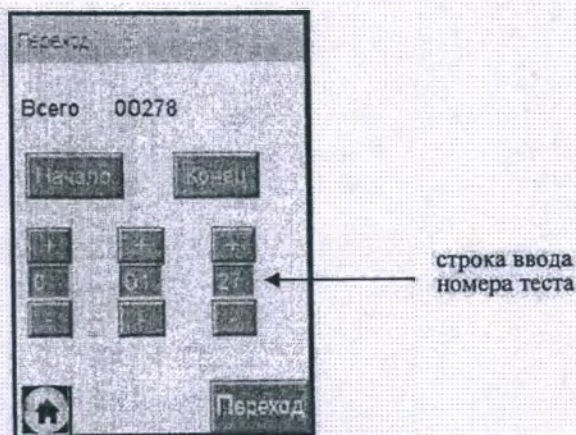


Figure 26 – Quick transition to the required protocol

2.13.8 In the test memory viewing menu, depending on the connection status of the analyzer with a thermal printer (or an external device via Bluetooth), the title of the “**Recording**” window displays the words “**Connected**” or “**Disconnected**”:

Connected” status – the analyzer is ready to print or transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth;

Disabled” status – the analyzer is not ready to print or transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth.

Note – If in the menu for viewing the test memory in the title of the “Recording” window the message “Disconnected” is displayed due to the lack of connection with a thermal printer, then it is impossible to print a measurement protocol. In this case, it is necessary to connect the analyzer to the thermal printer in accordance with 2.5.8 of this manual.

2.13.9 When you press the virtual button, the measurement protocol displayed on the screen is printed on a thermal printer or transferred to an external device (via Bluetooth or interface cable), provided there is a connection.

Note – The virtual “Print” button is absent in the test memory viewing window when displaying the results of tests performed in screening mode.

2.14 Contents of the printed measurement report

2.14.1 In the analyzer measurement protocols, information is printed according to Table 10 (an example is given with a set of fields for data entry in accordance with 1.4.10 of this OM).

Table 10 – Contents of the measurement protocol

Inscription in the protocol	Contents of the protocol
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	Analyzer type designation
Device Number:	Analyzer serial number
Adjustment date DD/MM/YYYY	Date of last adjustment of analyzer readings (day/month/year)
Verification date: DD/MM/YYYY	Date of the last analyzer verification (day/month/year)
Test NO.:	Measurement number (according to the internal numbering of the analyzer)
Date: DD/MM/YYYY	Date of measurement (day/month/year)
Time: HH:MM	Measurement time (hour:minutes)
Mode: Automatic	Air sampling mode ¹⁾
Result: X.XX mg/l	The result of measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air: numerical value and designation of the unit of measurement “mg/l” ²⁾
Subject's name: ⁵⁾	Last name and initials of the person being examined ³⁾
Survey Location: ⁵⁾	Measuring location data ³⁾
State Vehicle Number: ⁵⁾	State number of the vehicle ³⁾
Badge: ⁵⁾	Inspector badge number ³⁾
Inspector: ⁵⁾	Inspector's surname and initials ³⁾
Traffic police department: ⁵⁾	Traffic police department number ³⁾
Signature Survey :	Signature of the person being examined ⁴⁾
Signature:	Inspector's signature ⁴⁾

End of table 10

- ¹⁾ In the manual air sampling mode, the message "Mode: MANUAL SAMPLING" is displayed.
- ²⁾ If it is recorded that the subject refuses to take the measurement, the message "Refusal of the test" is displayed; in the event of a recorded fact of insufficient flow and exhalation volume, the message "Exhalation Interrupted" is displayed. In this case, information about the air sampling mode is not displayed in the protocol.
- ³⁾ Data is entered from the analyzer's virtual keyboard (touch screen) before measurement or entered by hand into a printed measurement protocol.
- ⁴⁾ The data is entered by hand into the printed measurement protocol.
- ⁵⁾ The set of fields for data entry may differ from those indicated in the table (the number of fields is set from 0 to 10, the names of the fields can be changed). The names of the fields for entering measurement protocol data are indicated in the analyzer passport.

2.14.2 When transmitting a measurement result to an external device via Bluetooth or an interface cable, the transmitted protocol contains information according to Table 10 (except for signature fields - these fields are not transmitted).

2.15 Turning off the analyzer

2.15.1 The analyzer is turned off by long (about three seconds) pressing the on/off button until the "Shutdown" message appears on the screen.

2.15.2 In order to save battery power, the analyzer has an automatic shutdown function. The user can independently set a convenient time for automatic shutdown (according to 2.5.6 of this manual).

2.16 Turning off the thermal printer

2.16.1 on / off button on the thermal printer for a long time (about three seconds), and the on / off button indicator light goes out.

2.16.2 If the thermal printer is not used for more than 5 minutes, it automatically turns off to save battery power.

2.17 Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer

Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer, as well as methods for eliminating them, are given in Table 11.

Table 11 - Possible faults

No.	Possible malfunction	Probable cause	Way elimination
1	The analyzer does not turn on	1. No power supply	Install/charge batteries in accordance with 3.4.2 of this OM or connect the analyzer to the power supply in accordance with 1.2.16 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
2	The real time clock has stopped (the current date and time are not set)	1. Lithium battery undervoltage 2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center*
3	The analyzer does not automatically take a sample	1. Insufficient flow or volume of exhaled air	Repeat exhalation in accordance with 2.8.13 or 2.12.5 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
4	There is no sound signaling of the analyzer operation	The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *

Continuation of table 1 1

5	The measurement report prints out faint text or no text at all	1. Thermal printer battery pack voltage is low	Charge the battery pack in accordance with 3.4.3 of this OM or, if applicable, connect the AC adapter charger to the thermal printer
		2. Poor paper pressure with the thermal printer's rubber roller	Make sure the thermal printer's pressure roller is clean; clean it if necessary; Close the thermal printer cover tightly. If the pressure roller is damaged, replace it**
		3. The thermal paper roll is installed on the wrong side, or the wrong paper is being used.	Make sure that the correct paper is used and check that it is installed correctly according to 3.4.4 of this manual
		4. The thermal printer is faulty	The thermal printer must be sent to a service center *
6	The measurement protocol is not printed after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Set the required number of copies according to 2.5.7 of this OM
		2. There is no connection with the thermal printer via Bluetooth	Establish a connection between the analyzer and the thermal printer in accordance with 2.5.8 of this manual
		3. Presence of interference with the transmission of the measurement protocol via Bluetooth (specified in 2.1.16 of this OM)	Repeat the transfer by clicking on the virtual button 

Continuation of table 1 1

		4. The analyzer and/or thermal printer is faulty	The analyzer together with the thermal printer must be sent to the service center *
7	The measurement protocol is not transmitted to an external device via Bluetooth after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Activate the automatic printing function and install one copy in accordance with 2.5.7 of this OM
		2. Presence of interference with the transmission of the measurement protocol via Bluetooth (specified in 2.1.16 of this OM)	Repeat the transfer by clicking on the virtual button 
		Bluetooth connection	Make sure the Bluetooth connection is established (the Bluetooth indicator appears in the main menu). Check the operation of the external device
8	The measurement protocol is not transmitted to an external device via the interface cable after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Activate the automatic printing function and install one copy in accordance with 2.5.7 of this OM
		2. An interface cable model is used that does not support data transfer to an external device.	Make sure you are using the correct model of interface cable for the individual analyzer functionality listed in its data sheet.
		3. The analyzer and/or interface cable is faulty	The analyzer along with the interface cable must be sent to the service center *

End of table 11

9	When turning on the analyzer, the message "Temperature very high (low)" appears and the analyzer turns off	1. Temperature of the measuring board is more than + 40 °C (less than 0 °C)	Maintain the analyzer under operating conditions (specified in 1.1.6 of this manual) and turn it on again
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
10	After pressing the "Start" button, the analyzer does not enter the window ready for sample collection; the message "Alcohol detected" appears on the screen.	1. Presence of ethanol in the mouthpiece or intake system of the analyzer	Act in accordance with 2.8.20 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
eleven	The analyzer does not respond correctly or does not respond to pressing virtual buttons on the touch screen	1. Touch screen calibration reset	Calibrate the touch screen in accordance with 3.4.5 of this manual
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center*

* During the warranty period, the analyzer should be sent to ALKOTEKTOR LLC, during the post-warranty period - to ALKOTEKTOR LLC or to other organizations that have the appropriate licenses and permits (service centers). Information about service centers is given in 6.3 of this OM.

** Pressure roller for thermal printer is available upon request.

3 MAINTENANCE

3.1 Maintenance of the analyzer is carried out in order to maintain the analyzer in good condition and ensure its constant readiness for use.

3.2 When carrying out maintenance of the analyzer, in order to ensure safety, including environmental safety, the requirements of regulatory documents on occupational health and safety, including those contained in

the operational documentation of the tools, equipment and devices used during maintenance, must be observed.

3.3 Analyzer maintenance includes:

- on-site maintenance;
- periodic maintenance.

3.4 On-site maintenance

3.4.1 On-site maintenance is carried out by the user as necessary, including based on the results of checking the analyzer before starting work, which is carried out during an external inspection and preparation of the analyzer and thermal printer for operation in accordance with 2.6.2 and 2.7.2 of this OM, and includes:

- charging/replacing batteries at low voltage levels;
- charging the battery pack at low voltage;
- refilling the thermal printer with thermal paper;
- calibration of the touch screen - as necessary (in case the analyzer does not respond correctly or does not respond to pressing virtual buttons/icons on the touch screen);
- cleaning and disinfection of the analyzer as it gets dirty (frequency is set by the user).

3.4.2 Charge /replace analyzer batteries

3.4.2.1 To check the supply voltage level, go to the main menu of the analyzer.

When the battery voltage level is low, only a small part of the power indicator in the main menu remains shaded; When the battery voltage level drops below the permissible level, the analyzer will turn off. In these cases, it is necessary to charge/replace the batteries.

Note – The analyzer shutdown in the event of low power can occur at all stages of its operation, so monitor the power indicator in the main menu and charge/replace batteries in advance.

3.4.2.2 To replace/charge batteries, follow these steps:

- a) turn off the analyzer;
- b) disconnect the power compartment cover by sliding it in the direction of the arrow on the cover;
- c) carefully pull the protruding part of the auxiliary tape up and remove all 4 batteries from the compartment;
- d) install new batteries/charged accumulators into the power compartment, observing the polarity; at the same time, make sure that the tape

passes under the batteries, and its remaining part protrudes between the outermost battery and the wall of the power compartment;

e) install the power compartment cover, aligning the tabs on the cover with the internal grooves on the analyzer body, and push the power compartment cover until it stops.

⚠ Install batteries of the same type and manufacturer in the power compartment. When replacing batteries, replace all 4 batteries at the same time.

3.4.3 Charging the battery pack (for thermal printer)

3.4.3.1 If your thermal printer has a power connector to charge the battery pack, follow these instructions:

a) install the battery pack into the power compartment of the thermal printer (in accordance with 2.7.1.1 of this manual);

b) connect the network or on-board power adapter of the charger to the power connector of the thermal printer;

c) connect the charger power adapter to the power supply; the charge must be continued until the indicator light on the on / off button of the thermal printer goes out ;

d) disconnect the charger power adapter from the power supply, then from the thermal printer.

3.4.3.2 If you have a charger, follow these steps to charge the battery pack:

a) remove the battery pack from the power compartment of the thermal printer (in accordance with 2.7.1.2 of this manual);

b) install the battery pack into the charger: first align the contacts of the battery pack with the contacts of the charger, then lower the battery pack down until it stops;

c) connect the charger power adapter to the charger;

d) connect the charger power adapter to the power supply, the charger indicator will turn red; the charge must be continued until the indicator color changes to green;

e) install the battery pack back into the power compartment of the thermal printer.

3.4.4 Refilling the thermal printer with thermal paper

3.4.4.1 To load a thermal paper roll into the thermal printer, follow these steps:

a) pull the tabs on the thermal printer cover towards you;

b) insert a new roll of thermal paper, positioning the roll as shown in Figure 27;

c) close the thermal printer cover by pressing it until it clicks.

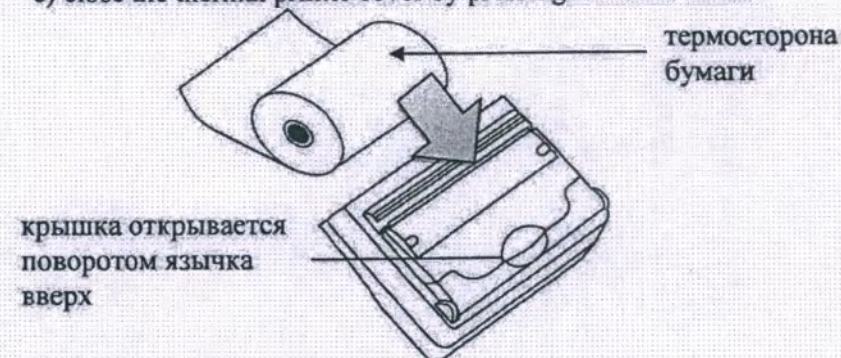


Figure 27 – Appearance of the paper compartment cover of a thermal printer

Note – The thermal side of the paper is easy to determine: if you quickly scratch the stylus on the thermal side, a black mark will remain.

3.4.5 Touch screen calibration

3.4.5.1 To enter the analyzer touch screen calibration mode, follow the instructions:

a) press the analyzer on/off button and immediately, without releasing it, briefly press the service button (within 0.5 seconds);

b) a white screen will appear on the analyzer screen with a warning about entering the touch screen calibration mode;

c) touch any point on the screen with the stylus - the message “**CALIBRATION 3 touches**” will be displayed in the center of the screen left”;

d) touch the points with the stylus, which will be indicated in turn on the analyzer screen;

Note – Touching the analyzer's touch screen with the stylus should be done gently, but with sufficient force (for example, as when writing with a pen on paper).

e) after the screen calibration is carried out, the message “**Touch screen**” will be displayed on the screen to continue”;

f) touch any point on the screen with the stylus - the analyzer will exit the touch screen calibration mode, and the main menu of the analyzer will appear on the screen.

3.4.6 Cleaning and disinfection

3.4.6.1 Clean the analyzer housing, thermal printer and power adapters with a slightly damp cloth.

Do not use abrasive chemicals for cleaning as this may damage the housing, touch screen and/or electrochemical sensor of the analyzer.

When cleaning, make sure there is no dirt or dust in the inlet ports, analyzer intake system. If present, contamination should be removed.

3.4.6.2 Clean the rubber pressure roller of the thermal printer with a dry, lint-free cloth.

3.4.6.3 To remove condensate from the funnel mouthpiece of the analyzer during operation, use a dry, lint-free cloth (not impregnated with alcohol-containing or other chemical cleaning agents).

3.4.6.4 The analyzer must be periodically sanitized according to MU-287-113 in accordance with the standards established V institution where _ the analyzer is operated (frequency is set according to the degree of contamination, similar to how For medical tools , not having contact with mucous shells body person , in compliance With profile medical institutions).

Disinfection should be carried out using the chemical method according to MU-287-113. For disinfection, the method of wiping twice with a calico or gauze napkin soaked in a disinfectant solution and wrung out to prevent the disinfectant solution from getting inside the analyzer can be used. For disinfection, it is allowed to use chemicals recommended for plastic products, except for alcohol-containing disinfectants , for example, a 3% solution of hydrogen peroxide with the addition of 0.5% Lotus detergent .

 After disinfection, the funnel mouthpiece should be thoroughly dried naturally. method to prevent disinfectant from entering the analyzer.

 *M mouthpieces disinfection Not are exposed , and are disposed of after application in accordance with 4.3.2 of this OM.*

3.5 Periodic Maintenance

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

– technical condition monitoring – recommended before verification;

– checking the analyzer readings ⁸ – it is recommended before verification (or more often in accordance with the frequency set by the user);

– adjustment of analyzer readings ⁸ – in case of negative results of checking the readings or during verification as necessary.

Note - Checking and adjusting readings can be performed by authorized technical service specialists of the organization operating the analyzer, if they have the maintenance equipment specified in Appendix E (except for a multimeter).

3.5.2 A description of the analyzer maintenance operations is given in the document “Analyzers of ethanol vapor in exhaled air “ALCOTEKTOR PRO-100 touch - M” with accessories. Maintenance instructions. Engineer’s menu” , which is available to service centers upon additional request.

Note – For organizations that have their own maintenance service and maintenance facilities, upon additional request, an extract from the document “Analyzers of ethanol vapors in exhaled air “ALCOTEKTOR PRO-100 touch -M” with accessories can be provided . Maintenance instructions. Engineer’s menu”, which contains all the necessary information for checking and adjusting readings.

3.5.3 The maintenance items required to perform periodic maintenance of the analyzer at service centers are listed in Appendix E.

3.5.4 It is recommended to mark records of performed maintenance and repairs in the analyzer passport in the maintenance accounting table, for example, with the entry “Checking readings”, “Adjusting readings”, etc.

Note - Entries in the passport about work performed are made only by service center specialists and verifiers ; If necessary, the user is recommended to keep a separate maintenance log for the analyzer.

3.5.5  After correcting the analyzer readings, it is necessary to calibrate the analyzer.

⁸Checking and adjusting the analyzer readings can be performed as an independent maintenance operation, or as part of the procedure for monitoring the technical condition of the analyzer.

4 TRANSPORTATION , STORAGE AND DISPOSAL

4.1 Transportation

4.1.1 The analyzer in transport packaging is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transportation of goods in force for each type of transport.

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

4.1.2 Transportation conditions:

- air temperature: from minus 50 °C to plus 50 °C;
- upper value of relative air humidity: 100% at plus 25 °C.

4.1.3 At a minimum, it is recommended that handling signs corresponding to the following meanings be applied to transport packaging: "Fragile, be careful!", "Keep away from moisture."

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

4.2 Storage

4.2.1 Analyzers should be stored in closed heated rooms under the following conditions :

- air temperature: from plus 5 °C to plus 40 °C;
- air humidity, no more than: 80% at plus 25 °C.

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

4.2.3 During long-term storage, remove the batteries from the analyzer and the battery pack from the thermal printer to prevent damage to the analyzer and thermal printer due to the risk of electrolyte leakage.

4.2.4 The battery pack must be stored in a charged state (the ideal state of charge is 40%). If a battery pack is left to be stored discharged for a period of time of 3 months or longer, an irreversible drop in its capacity may occur, and corrosion of the cells may also occur.

4.2.5  The shelf life of mouthpieces is unlimited.

4.2.6 Analyzers should be stored in packaging and placed on shelves in no more than three rows.

4.2.7 Temporary anti-corrosion protection is not required.

4.2.8 When putting the analyzer into operation after long-term storage (more than one calibration interval), periodic verification is carried out.

4.3 Disposal

4.3.1 To prevent potentially harmful effects on the environment and human health, the analyzer must not be disposed of with municipal solid waste, but should be disposed of in accordance with the rules provided for in SanPiN 2.1.3684-21 for class G.

 **Electrical and electronic devices must be disposed of through designated facilities designated by local authorities, but not with household waste.**

4.3.2  In medical institutions, used mouthpieces should be disposed of in accordance with the rules provided for in SanPiN 2.1.3684-21 for class B.

5 CHECKING THE ANALYZER

5.1 In accordance with the Federal Law of June 26, 2008 No. 102-FZ "On ensuring the uniformity of measurements" (Article 13) "Measuring instruments intended for use in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements are subject to initial verification before commissioning, as well as after repair, and during operation - periodic verification. Legal entities and individual entrepreneurs using measuring instruments in the field of state regulation to ensure the uniformity of measurements are required to promptly submit these measuring instruments for verification. Verification of measuring instruments is carried out by legal entities and individual entrepreneurs accredited in accordance with the legislation of the Russian Federation on accreditation in the national accreditation system for verification of measuring instruments."

5.2 Verification of the analyzer is carried out according to the document MP-242-1670-2013 "Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOR PRO-100 touch-M. Verification method".

5.3 The interval between verifications is 1 year.

5.4 The verification results are confirmed by information on the verification results entered into the Federal Information Fund for Ensuring the Uniformity of Measurements (FSIS "ARSHIN").

5.5 At the user's request or if there are requirements in regulatory documents governing the use of analyzers, when entering the verification date into the analyzer's memory, the function of blocking the analyzer's operation after the verification results have expired can be activated.

When activating the function of blocking the operation of the analyzer by verification date, it is necessary to make a corresponding mark in the maintenance accounting table of the analyzer passport.

6 MANUFACTURER'S WARRANTIES AND REPAIRS

6.1 manufacturer's warranty

ALKOTEKTOR LLC, being an authorized representative of the manufacturer, accepts claims, complaints and reviews regarding the quality of the analyzer, and also bears warranty obligations in accordance with the provisions set out in the corresponding section of the analyzer passport.

6.2 Warranty repair

Warranty repairs of analyzers are carried out at the service center of ALKOTEKTOR LLC at the address: 199178, St. Petersburg, emb. Smolenskiy River, 5-7, letter A, tel. (812) 320-22-97, email address: www.alcote.ru, email: info@alcote.ru.

6.3 Post-warranty maintenance and repair

Post-warranty maintenance and repair of analyzers is carried out at ALKOTEKTOR LLC, as well as at regional service centers.

The current list of service centers with which ALCOTEKTOR LLC has entered into a cooperation agreement is posted on the website www.alcote.ru in the "Service in the Regions" section.

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

When contacting these organizations to provide maintenance or repair services, ask about the availability of permits.

APPENDIX A

Regulations

1 IEC 60601-1:2020 "Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance" (GOST R IEC 60601-1-2022 " Products medical electric. Part 1. General requirements security taking into account main functional characteristics ").

2 IEC 62366-1:2015 "Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices" (GOST R IEC 62366-1-2021 " Products medical _ Part 1. Design medical products With taking into account operational suitability ").

3 IEC 62304:2006 "Medical device software – Software life cycle processes" (GOST IEC 62304-2022 " Products medical _ Software provision. Processes life cycle ").

4 ISO 14971:2019 "Medical devices – Application of risk management to medical devices" (GOST ISO 14971-2021 " Products medical _ Application of risk management to medical devices ").

5 GOST IEC 60950-1-2014 "Information technology equipment. Safety requirements. Part 1. General requirements."

6 R 50.2.077-2014 "Recommendations for metrology. State system for ensuring the uniformity of measurements. Testing of measuring instruments for the purpose of type approval. Checking software security."

7 MU-287-113 Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical products.

8 Sanitary rules and regulations SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and carrying out sanitary and anti-epidemic (preventive) measures."

9 Federal Law of June 26, 2008 No. 102- FZ "On Ensuring the Uniformity of Measurements."

Note – When using this OM, it is advisable to check the validity of the reference documents in the public information system. If the reference document is replaced (changed), then when using this operating manual you should be guided by the replacement (changed) document. If the reference document is canceled without replacement, then the provision in which a reference to it is given applies to the part that does not affect this reference.

APPENDIX B

Electromagnetic Compatibility Information

Medical electrical equipment requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in the operating documentation.

The use of mobile radio frequency communications may affect medical electrical products.

The use of accessories, transducers and cables other than those listed, other than transducers and cables supplied by the product or system manufacturer as replacement parts for internal parts, may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity of the product or system.

Electromagnetic compatibility tables

Table B.1 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic Emission Test	Correspondence	Electromagnetic environment - instructions
The group to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)	Group 1	The system uses RF energy only to perform internal functions. RF emissions are low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment
The class to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)	Class B	The system is suitable for use in any location, including residential buildings and buildings directly connected to the electrical distribution network supplying residential buildings
Harmonic components of current according to IEC 61000-3-2 (GOST 30804.3.2-2013)	Class A	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3 (GOST 30804.3.3-2013)	Compliant	

Table B.2 - Guidance and manufacturer's declaration - interference immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
The system is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2 (GOST 30804.4.2-2013)	±6 kV - contact discharge	Compliant	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
	±8 kV - air discharge	Compliant	
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4 (GOST 30804.4.4-2013)	±2 kV - for power lines	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	±1 kV - for input/output lines		
High energy microsecond pulse noise according to IEC 61000-4-5 (GOST R 51317.4.5-99)	±1 kV when applying interference in a wire-to-wire manner	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	±2 kV when noise is applied via the wire-to-ground circuit		
Voltage dips, short-term interruptions and voltage changes in the input power lines according to IEC 61000-4-11 (GOST 30804.4.11-2013)	<5% U _n (voltage dip >95% U _n) for 0.5 period	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	40% U _n (voltage dip 60% U _n) for 5 periods		
	70% U _n (voltage dip 30% U _n) for 25 periods		
	<5% U _n (voltage dip >95% U _n) for 5 s		
Magnetic field of industrial frequency (50/60 Hz) according	3 A/ m	Compliant	Power frequency magnetic field levels should be consistent with typical

to IEC 61000-4-8 (GOST R 50648-94)		commercial or hospital environments
NOTE: U _n – voltage level of the electrical network before the test stimulus is applied.		

Table B. 3 - Guidance and manufacturer's declaration - interference immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Equipment stability testing	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
			Portable and mobile radio frequency equipment, incl. cables should not be used near the device closer than the recommended distance, calculated by the formula according to the frequency of the transmitter:
Recommended distance			
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6 (GOST R 51317.4.6-99)	3B from 150kHz to 80MHz	V1 - 3 (V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)	3V/m from 80MHz to 2.5GHz	E1 - 3 (V / m)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Where P is the maximum transmitter output power in watts (W) according to the manufacturer's specifications, and the recommended distance in meters (m). d - recommended spatial separation, m; The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, as determined by observations of the electromagnetic environment ^{a)} should be lower than the compliance level in each frequency band ^{b)} Interference may occur in the vicinity of equipment marked with :			



a) The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be carried out. If the measured values at the location of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] exceed the applicable compliance levels, the operation of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify that it is functioning properly. If monitoring reveals a deviation from normal operation, additional measures may need to be taken, such as reorienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].

b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should not exceed (V 1) V/m.

Table B.4 - Recommended values for spatial separation between portable and mobile radio frequency communications equipment and the system

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system

NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated interference levels are controlled. The purchaser or user of the system can avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.

Maximum transmitter output power (W)	Distance depending on transmitter frequency (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 frequencies of 80 and 800 MHz, a higher field strength value is used. 2 The expressions given do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

3 When determining the recommended spacing values d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation into the given expressions

APPENDIX C

Weight and dimensions characteristics

Table C.1 - Weight and dimensional characteristics

Characteristic name	Meaning
Mouthpiece	
Length, mm, no more	111
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	16
Weight, g, no more	5
Mouthpiece according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes"	
Length, mm, no more	111
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	16
Weight, g, no more	5
Funnel mouth piece	
Height, mm, no more	40
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	54
Weight, g, no more	5
Thermal paper	
Width, mm	56±2
External diameter, mm	23±2
Weight, g, no more	25
Battery pack	
LxWxH, mm, no more	65x44x20
Weight, g, no more	100
Analyzer power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	95x55x90
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	450
Analyzer on-board power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	100x35x35
Cable length (for model with cable), m, no more	3
Weight, g, no more	100
Charger	
LxWxH, mm, no more	105x85x35
Weight, g, no more	100
AC adapter charger	
LxWxH (body), mm, no more	100x60x85
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	300

End of Table C.1

On-board charger power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	100x35x35
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
USB cable	
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Analyzer power cable	
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Interface cable	
LxWxH (body), mm, no more	50x40x25
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Case (folded)	
LxWxH, mm, no more	180x80x50
Weight, g, no more	60
Case	
LxWxH, mm, no more	300x240x90
Weight, g, no more	600

APPENDIX D

Signs and symbols used in marking

Table D.1 – Signs and symbols used in marking

	Type approval mark
	Unified sign of product circulation on the market of the Eurasian Economic Union
	On/off button
	Product symbol type B
	Symbol for classification of protection against ingress of water and solid particles
	D.C.
	Alternating current
	Non-ionizing radiation sign
	Manufacturer's name and address
	Prohibition on re-use
	Not sterile
	Do not use if packaging is damaged
	Carefully! Refer to instructions for use
	Refer to instructions for use
	Date of manufacture
	Batch number
	Don't burn

End of Table D.1



Mark of conformity for products distributed on the European market



Recycling symbol in accordance with Directive 2006/66/EC

Li-ion



Recycling symbol in accordance with Directive 2012/19/ EU



Recycle sign



Class II electrical product symbol



Product graphic symbol for indoor use



Positive polarity symbol

RoHS

Information sign indicating the restriction of the content of hazardous substances



Manipulation sign "Fragile. Carefully". Fragility of the cargo. Careful handling of cargo



Manipulation sign "Keep away from moisture". The need to protect cargo from moisture



Manipulation sign "Top". Indicates the correct vertical position of the load



Manipulation sign "Keep away from fire." The need to protect cargo from fire.



Safety sign "Follow the operating instructions"



Serial number designation



Mini USB port designation

APPENDIX E

Maintenance Tools

Table E.1 – Maintenance means

Name and type of maintenance tool	Designation of a regulatory document regulating technical requirements and (or) metrological and basic technical characteristics of a maintenance device
Combination device * Testo 622	Temperature measurement range from + 10 °C to + 30 °C, limits of permissible absolute error ± 0.5 °C. Relative humidity measurement range from 30% to 80%, permissible absolute error limits $\pm 3\%$. Absolute pressure measurement range from 80 to 110 kPa, permissible absolute error limits ± 0.5 kPa.
Generator* of gas mixtures of ethanol vapor in air GUTH model 12 V 500 complete with standard samples of the composition of aqueous solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006	Limits of permissible absolute error in reproducing the mass concentration of ethanol in gas mixtures in the range (40 – 80) mg/m ³ ± 4 mg/m ³ . Limits of permissible relative error in reproducing the mass concentration of ethanol in gas mixtures in the range (over 80 – 2000) mg/m ³ $\pm 5\%$.
Standard samples of the composition of ethanol/nitrogen gas mixtures in pressure cylinders GSO 10338-2013	Relative error limits at P=0.95 $\pm 2\%$.
Rotameter* RM-1.6 GUZ	The upper limit of volume flow measurements is 1.6 m ³ /h; limits of permissible relative error $\pm 2.5\%$ of the upper measurement limit.
Digital multimeter * ARRA-72	The DC voltage measurement range is from 0 to 60 V, the DC current measurement range is from 0 to 6 A. The permissible absolute error limits for DC voltage measurements are $\pm (0.005 U_{\text{measured}} + 0.02)$ V. Limits of permissible absolute error in direct current measurements $\pm (0.01 I_{\text{measurement}} + 0.002)$ A.
Diaphragm compressor with flow regulator	Productivity not less than 10 l/min.
Distilled water	GOST R 58144-2018.

D.1 It is allowed to use other means not listed in Table D.1, but ensuring the required measurement accuracy.

D.2 All maintenance equipment marked with "*" must be verified; standard samples of the composition of aqueous ethanol solutions must have valid passports.

Table E.2 – Metrological characteristics of HS

HS number (check points)	Nominal value of mass concentration of ethanol in HS, limits of permissible deviation, mg/l	Nominal value of the mass concentration of ethanol in aqueous solutions of ethanol ¹⁾ , limits of permissible deviation, mg/cm ³	Nominal value of the mass concentration of ethanol in HS in pressure cylinders ²⁾ , limits of permissible deviation, mg/l
1	0	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

3) In the case of using standard samples of the composition of gas mixtures C_2H_5OH/N_2 in pressure cylinders, it is allowed to use GS in a pressure cylinder with a mass concentration of ethanol from 0.33 to 0.52 mg/l as GS No. 3.

[illegible]

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

**Круглая печать, скрепляющая документ:
/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/**

01701103

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 234403A0/052634

Настоящим подтверждается: что подпись Гуань Ини и печать «Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед», предоставленные на приложенном документе, подлинные.

**Круглая печать, скрепляющая документ:
/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/**

**Круглая накладная тисненая печать:
/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/**

Совет по содействию международной торговле Китая

**Круглая печать:
/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/**

**Подпись уполномоченного лица: Чжоу Сиюань /Подпись/
Дата: 17 октября 2023 года**

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
«АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»**

**Руководство по эксплуатации
РЭ 1.2**

88 листов

/Изображение прибора/

УТВЕРЖДЕНО

Директор
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Компэни Лимитед»
Гуань Инн /Подпись/
10 марта 2023 года

Круглая печать:
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Компэни 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.



Солдатович Анастасия Александровна

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа.**

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.
Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Солдатовой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-15. 4004

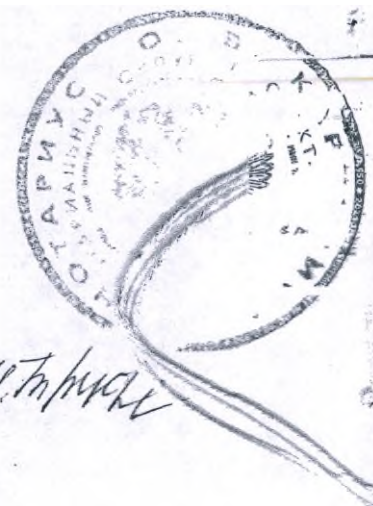
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.

М.М. Труфанова



М.Труфанова

Итого в настоящем документе
Девяносто один лист.
Вр.И.О.Нотариуса:



М.Труфанова

Российская Федерация. Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
верность копии с представленного мне оригинала документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023- 15-4014

Уплачено за совершение нотариального действия: 8190 рублей.

М.М.Труфанова



M. M. Trufanova



Итого в настоящем документе
91/де.кенова один листа(ов).

Вр.И.О.Нотариус:

M. M. Trufanova

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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

01701100

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

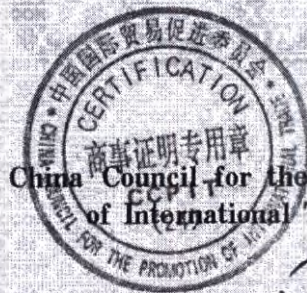


234403A0/052637

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司关旂旄的签字及该公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

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



Breath Alcohol Analyzers
AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M

Technical Data Sheet

Sheets 9

APPROVED

Director

Shenzhen Well Electric Company Limited

Guan YiNi

关懿妮

March 10, 2023





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

ПАСПОРТ

1 Основные сведения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее – анализатор) предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 56632-14.

Производитель (Изготовитель): Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

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

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Общество с ограниченной ответственностью ООО «АЛКОТЕКТОР» (ООО «АЛКОТЕКТОР»), info@alcotector.ru.

Адрес места нахождения: 191036, Санкт-Петербург, 1-я Советская ул., д. 10, литер. А, помещ. 2-Н.

2 Метрологические и технические характеристики

2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха от плюс 15 °С до плюс 25 °С включительно приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л	—
св. 0,50 до 0,95	—	± 10 %

Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.

2.2 Диапазон показаний, мг/л:

от 0,00 до 3,00.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 0,76 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится надпись «>3,00 мг/л».

2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л:

0,01.

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	относительной
от 0 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,25 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,25 до 0,95	—	± 20 %
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,33 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,33 до 0,95	—	± 15 %
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л ²⁾	—
	св. 0,50 до 0,95	—	± 10 % ²⁾
св. +25,0 °С до +40,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л	—
	св. 0,50 до 0,95	—	± 10 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации, приведенных в 2.20.

²⁾ Согласно таблице 1.

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 измерения, с: не более 20.

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 TouchM с номером версии, указанным в 6.1.

2.12 В термопринтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина 56±2 мм, внешний диаметр 23±2 мм.

2.13 Режимы работы анализатора:

– режим измерения с вводом данных;

– режим измерения 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 10000 результатов последних измерений.

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

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

- 2.18 Электрическое питание анализатора может осуществляться от:
- 4 батареек питания типа AA с номинальным напряжением 1,5 В (далее – элементы питания);
 - 4 аккумуляторов типа AA с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2200 мА·ч (далее – элементы питания);
 - сетевого адаптера питания анализатора с выходным напряжением = 5,5 В и током не менее 500 мА, подключаемого к сети переменного тока;
 - от бортового адаптера питания анализатора с выходным напряжением = 5 В и током не менее 500 мА, подключаемого к бортовой сети автомобиля;
 - от USB порта с напряжением = 5 В и током не менее 500 мА через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора.
- 2.19 Число измерений на анализаторе без замены/заряда элементов питания:
- без замены батареек питания – не менее 3000;
 - без заряда аккумуляторов – не менее 1500 (при использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мА·ч).
- 2.20 Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха, °С: от 0 до +40;
 - относительная влажность окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации влаги);
 - атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.
- 2.21 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет: не менее 2.
- 2.22 Средний срок службы анализатора, лет: 5.
- 2.23 Средняя наработка до отказа, ч: 8000.

3 Индивидуальные особенности

3.1 В анализаторе при продаже установлен следующий набор полей для ввода данных (в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора):

☐ 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:

☐ Нет ☐ Да

3.3 По заказу анализатор имеет следующие функциональные особенности:

3.4.1 Обеспечивает возможность работы с интерфейсным кабелем модели: _____

⚠ Не допускается подключение к анализатору интерфейсного кабеля, модель которого не соответствует указанной.

3.4.2 Обеспечивает передачу протокола измерения:

☐ Нет Да: ☐ на термопринтер по Bluetooth
☐ на внешнее устройство по Bluetooth
☐ на внешнее устройство по интерфейсному кабелю

3.4.3 Обеспечивает управление командами от внешнего устройства:

☐ Нет Да: ☐ по Bluetooth
☐ по интерфейсному кабелю

3.4.4 Обеспечивает автовыключение при подаче питания по интерфейсному кабелю на разъем mini USB анализатора:

☐ Нет ☐ Да

3.4.5 Обеспечивает передачу данных в программу «Статистика PRO-100 touch-M» по кабелю USB:

☐ Нет ☐ Да

4 Комплектность

4.1 Комплект поставки анализатора указан в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	1 шт.
Мундштук	–	5 шт. **
Мундштук-воронка	–	1 шт. **
Батареи питания типа AA 1,5 В	–	4 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Кейс	–	1 шт.
Термопринтер*	–	1 шт.
Аккумуляторный блок*	–	1 шт. **
Термобумага*	–	2 шт. **
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Бортовой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 1.2	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.

Примечания:

1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки.

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

Окончание таблицы 3

- 3 Количество комплектующих, отмеченных знаком «**», может отличаться от указанного в таблице по согласованию с Заказчиком.
- 4 В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».
- 5 Комплектующие, поставляемые по заказу и не входящие в стандартный комплект поставки: зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, аккумуляторы типа AA 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.
- 6 Комплектующие, являющиеся принадлежностями: кабель USB, мундштук-воронка, мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями», термопринтер, аккумуляторный блок, термобумага, зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, сетевой и бортовой адаптеры питания зарядного устройства, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.

5 Учет технического обслуживания

5.1 Техническое обслуживание на месте эксплуатации включает в себя:

- заряд/замену элементов питания при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения (если применимо);
- заправку термопринтера термобумагой (если применимо);
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости;
- очистку и дезинфекцию – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

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 и записи об изменении функциональных особенностей анализатора по 3.3, рекомендуется отмечать в таблице 4.

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

6 Свидетельство о приемке

6.1 Входной контроль

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M заводской номер _____ принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Номер версии ПО _____

Дата изготовления _____

Представитель ОТК (уполномоченного представителя производителя):

инициалы, фамилия

подпись

штамп ОТК

6.2 Первичная поверка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M заводской номер _____ поверен в соответствии с документом МП-242-1670-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 ноября 2013 г., в _____

организация, регистрационный номер аттестата аккредитации

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 _____

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

Ссылка
на ФГИС
«АРШИН»:



Таблица 4 – Учет технического обслуживания

Инициалы, фамилия, подпись									
Отметка-печать сервисного центра / клеймо									
Выполненные работы									
Дата									

7 Гарантийные обязательства

7.1 ООО «АЛКОТЕКТОР» несет гарантийные обязательства в отношении ана-

заводской номер _____ в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты пр-ва, указанной в 7.7. При реализации анализатора Покупателю Продавцом ООО «АЛКОТЕКТОР» несет ответственность за качество и исправное состояние анализатора в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты, указанной в 7.8, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты, указанной в 7.7. В этом случае гарантийные обязательства ООО «АЛКОТЕКТОР» действуют только при наличии печати ООО «АЛКОТЕКТОР» в 7.7 и печати Продавца в 7.8. Осуществление гарантийных обязательств возможно только при предъявлении данного паспорта с подписью Покупателя (эксплуатирующей организации) в 7.9.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты, указанной в 7.7.

7.2 При обнаружении недостатков в изделии в течение гарантийного срока Вам необходимо доставить изделие в адрес сервисного центра ООО «АЛКОТЕКТОР». Если претензия будет признана обоснованной, Покупатель (эксплуатирующая организация) или Продавец имеет право на безвозмездное устранение недостатков или замену на аналогичный анализатор (по усмотрению ООО «АЛКОТЕКТОР»).

7.3 Прием изделия в рамках гарантийных обязательств осуществляется в сервисном центре ООО «АЛКОТЕКТОР», тел.: (812) 320-22-97, по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7.

7.4 Порядок приема изделия по гарантии.

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется в отношении анализаторов, имеющих паспорт с действующей гарантией, ненарушенные пломбы или фирменные метки (если таковые имеются на изделии) и претензионный акт. В случае отсутствия оригинала паспорта ООО «АЛКОТЕКТОР» снимает изделие с гарантийного обслуживания.

Рекомендуется предъявлять изделие в полном комплекте (за исключением расходных материалов).

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется в отношении анализаторов 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 анализатора,
- 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 сервисного центра ООО «АЛКОТЕКТОР» – за счет Покупателя (эксплуатирующей организации) или Продавца. Расходы по отправке изделия в адрес Покупателя после гарантийного ремонта – за счет ООО «АЛКОТЕКТОР».

7.6 В случае утери оригинал паспорта не восстанавливается.

7.7 Дата продажи анализатора:

М.П.

дата продажи

подпись отв. лица

расшифровка подписи

7.8 Дата реализации анализатора Продавцом:

М.П.

Продавец

дата

подпись отв. лица с расшифровкой

7.9 С гарантийными обязательствами ознакомлен:

Покупатель (эксплуатирующая организация)

подпись отв. лица

расшифровка подписи

дата



Breath Alcohol Analyzer АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

Technical Data Sheet

1 Basic information

The Breath Alcohol Analyzer АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (hereinafter referred to as the analyzer) is designed for express measurements of the mass concentration of ethanol vapors in a selected sample of exhaled air.

Contraindications for use or side effects.

Registration certificate No. _____ dated _____.

Number in the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements 56632-14.

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

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

Authorized representative of the manufacturer (manufacturer): Limited Liability Company ALCOTEKTOR LLC (ALCOTEKTOR LLC), info @ alcotektor . ru .

Location address: 191036, St. Petersburg, 1st Sovetskaya st., 10, lit. Ah, placed. 2-N.

2 Metrological and technical characteristics

2.1 Measuring range and permissible error limits of the analyzer at ambient temperatures from plus 15 °C to plus 25 °C inclusive are given in Table 1.

Т а б л и ц а 1

Measuring range mass concentration ethanol, mg/l	Limits of permissible error at temperatures from +15 to +25 °C incl.	
	absolute	relative
from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l	—
St. 0.50 to 0.95	—	±10 %

Note – The analyzer has a programmatically set minimum interval of readings that are displayed on the analyzer screen and on paper in the form of zero readings: from 0.00 to 0.05 mg/l.

2.2 Indication range, mg/l: from 0.00 to 3.00.

Notes:

1 When the analyzer readings exceed the upper measurement limit, the mass concentration of ethanol in the selected sample of exhaled air exceeds 0.76 mg/l.

2 If the analyzer readings exceed the upper reading limit, the message ">3.00 mg/l" is displayed on the analyzer screen and in the printed measurement protocol.

2.3 Price of the lowest digit of the scale, mg/l: 0.01.

2.4 The limits of permissible error of the analyzer depending on the ambient temperature are given in Table 2.

Т а б л и ц а 2

Ambient temperature	Measuring range of ethanol mass concentration, mg/l	Limits of permissible errors ¹⁾	
		absolute	relative
from 0 °C to +5.0 °C incl.	from 0 to 0.25 incl.	±0.05 mg/l	—
	St. 0.25 to 0.95	—	±20 %
St. +5.0 °C to +15.0 °C incl.	from 0 to 0.33 incl.	±0.05 mg/l	—
	St. 0.33 to 0.95	—	±15 %
St. +15.0 °C to +25.0 °C incl.	from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l ²⁾	—
	St. 0.50 to 0.95	—	±10% ²⁾
St. +25.0 °C to +40.0 °C incl.	from 0 to 0.50 incl.	±0.05 mg/l	—
	St. 0.50 to 0.95	—	±10 %

¹⁾ The table shows the limits of permissible error of the analyzer under the operating conditions given in 2.20.

²⁾ According to table 1.

2.5 There are no additional errors from the presence of unmeasured components.

2.6 Parameters of the analyzed gas mixture when a sample is supplied to the analyzer input (automatic sampling mode):

– flow rate of the analyzed gas mixture, l/min: at least 20.

– sample volume of the analyzed gas mixture, l: not less than 1.2.

2.7 Preparation time for work after switching on, s: no more than 5.

2.8 Measurement time after sampling, s: no more than 15.

2.9 Preparation time for work after measurement, s: no more than 20.

2.10 Operating time interval of the analyzer without adjusting the readings, months: not less than 12.

The readings are adjusted during verification if necessary.

2.11 The analyzer has built-in software TouchM.RU with the version number specified in 6.1.

2.12 A thermal paper roll is installed in the thermal printer, having the following overall dimensions: width 56±2 mm, outer diameter 23±2 mm.

2.13 Analyzer operating modes:

- measurement mode with data input;
- measurement mode without data input;
- screening mode;
- data transfer mode to PC;
- mode for adjusting and checking readings;
- dry gas test mode;
- touch screen calibration mode.

2.14 The analyzer has two modes of air sampling - automatic and manual.

2.15 The analyzer stores 10,000 results of the latest measurements in its memory.

2.16 Overall dimensions of the analyzer (LxWxH), mm, no more: 150x70x35.

2.17 Weight of the analyzer (with batteries, without thermal printer), g: no more than 280.

2.18 The analyzer can be powered electrically from:

- 4 AA batteries with a nominal voltage of 1.5 V (hereinafter referred to as batteries);
- 4 AA batteries with a voltage of 1.2 V and a capacity of at least 2200 mAh (hereinafter referred to as batteries);
- analyzer power adapter with an output voltage of ≈ 5.5 V and a current of at least 500 mA, connected to an AC mains;
- from the analyzer's on-board power adapter with an output voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA, connected to the vehicle's on-board network;
- from a USB port with a voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA via a USB cable, interface cable or analyzer power cable.

2.19 Number of measurements on the analyzer without replacing/charging batteries:

- without replacing batteries - at least 3000;
- without battery charge - at least 1500 (when using batteries with a capacity of at least 2200 mAh).

2.20 Terms of Use:

- ambient air temperature, °C : from 0 to +40;
- relative humidity ambient air, %: from 10 to 100 (without moisture condensation);
- atmospheric pressure, kPa: from 84.0 to 106.7.

2.21 Service life of the electrochemical sensor installed in the analyzer, years: at least 2.

2.22 Average service life of the analyzer, years: 5.

2.23 Average time to failure, hours: 8000.

3 Individual characteristics

3.1 When sold, the analyzer has the following set of fields for data entry (in accordance with the analyzer operating manual):

☐ Option 1 ☐ Option 2 ☐ Other:

N o.	Name	Save*
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

*Data entered into the marked fields is stored in the analyzer's memory.

3.2 The analyzer has the function of blocking the analyzer operation upon expiration of the verification period:

☐ No ☐ Yes

3.3 Upon request, the analyzer has the following functional features.

3.4.1 Provides the ability to work with the interface model: _____.



It is not allowed to connect an interface cable to the analyzer whose model does not correspond to the one specified.

3.4.2 Provides transmission of the measurement protocol:

- ☐ No Yes: ☐ to a thermal printer via Bluetooth
☐ to an external device via Bluetooth
☐ to an external device via an interface cable

3.4.3 Provides control of commands from an external device:

- ☐ No Yes: ☐ via Bluetooth
☐ via interface cable

3.4.4 Provides automatic switching on when power is supplied via the interface cable to the mini USB connector of the analyzer:

- ☐ No ☐ Yes

3.4.5 Provides data transfer to the PRO-100 touch-M Statistics program via a USB cable:

- ☐ No ☐ Yes

4 Completeness

4.1 The analyzer delivery set is listed in Table 3.

Table 3 - Analyzer contents

Name	Designation	Quantity
Analyzer	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	1 PC.
Mouthpiece	-	5 pieces. **
Funnel mouthpiece	-	1 PC. **
AA batteries 1.5 V	-	4 things.
USB cable	-	1 PC.
Case	-	1 PC.
Case	-	1 PC.
Thermal printer*	-	1 PC.
Battery pack*	-	1 PC. **
Thermal paper*	-	2 pcs. **
Charger AC adapter*	-	1 PC.
On-board charger power adapter*	-	1 PC.
Manual	RE 1.2	1 copy
Passport	-	1 copy

Notes:

1 The number of components in the table is indicated for the standard delivery set.

2 Components marked with "*" are supplied when ordering analyzers complete with a thermal printer.

End of table 3

3 The number of components marked with "***" may differ from those indicated in the table as agreed with the Customer.

4 The delivery set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and/or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes".

5 Accessories supplied upon request and not included in the standard delivery package: charger, mains and on-board analyzer power adapters, AA 1.2 V batteries and battery charger, analyzer power cable, interface cable.

6 Components that are accessories: USB cable, funnel mouthpiece, mouthpieces according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alcotektor mouthpiece with two holes", thermal printer, battery pack, thermal paper, charger, mains and on-board power adapters for the analyzer, mains and on-board power adapters for the charger, power cable for the analyzer, interface cable.

5 Maintenance accounting

5.1 On-site maintenance includes:

- charging/replacing batteries at low voltage levels;
- charging the battery pack at low voltage (if applicable);
- refilling the thermal printer with thermal paper (if applicable);
- touch screen calibration - as needed;
- cleaning and disinfection - when soiled (frequency set by the user).

5.2 Periodic maintenance of the analyzer during the entire period of operation includes:

- technical condition monitoring - recommended before verification;
- checking the analyzer readings - it is recommended before verification (or more often in accordance with the frequency set by the user);
- adjusting the analyzer readings - in case of negative results of checking the readings or during verification as necessary.

5.3 Records of maintenance and repairs performed, as well as records of changes to the individual settings of the analyzer installed at the time of sale according to 3.1 and 3.2, and records of changes in the functional features of the analyzer according to 3.3, are recommended to be noted in Table 4.

Note - Entries in the passport about work performed are made only by service center specialists and verifiers; If necessary, the user is recommended to keep a separate maintenance log for the analyzer.

6 Certificate of acceptance

6.1 Incoming control

Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M serial number _____ has been accepted in accordance with the current technical documentation and is recognized as suitable for use.

Software version number _____

Date of manufacture _____

Representative of the Quality Control Department (authorized representative of the manufacturer):

initials, surname signature stamp Quality Control Department

6.2 Primary verification

Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M serial number _____ verified in accordance with the document MP-242-1670-2013 "Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M. Verification methodology", approved by the State Center for Testing and Testing of the Federal State Unitary Enterprise "VNIIM named after. D.I. Mendeleev" November 20, 2013, at _____

organization, registration number of the accreditation certificate

and based on the results of the initial verification, it is recognized as complying with the metrological requirements established in the type description and suitable for use in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements.

Verification date _____

Date of next verification no later than _____

Verifier: _____
signature initials, surname

Verification mark _____

The verification results are confirmed by information on the verification results entered into the Federal Information Fund for Ensuring the Uniformity of Measurements (FSIS "ARSHIN").

Link
at FSIS
"ARSHIN":



Таблица 4—Maintenance accounting

Initials, surname, signature									
Mark-stamp service center / stamp									
Completed work									
date									

Warranty obligations

ALKOTEKTOR LLC bears warranty obligations in relation to the
 serial number _____ for 12 (twelve) months from the date of sale specified in 7.7. When the analyzer is sold to the Buyer by the Seller, ALKOTEKTOR LLC is responsible for the quality and good condition of the analyzer for 12 (twelve) months from the date specified in 7.7, but not more than 15 (fifteen) months from the date specified in 7.7. In this case, the warranty obligations of ALKOTEKTOR LLC are valid only if there is the seal of ALKOTEKTOR LLC in 7.7 and the Seller's seal in 7.8. The implementation of warranty obligations is possible only upon presentation of this passport with the signature of the Buyer (operating organization) in 7.9.

Guaranteed shelf life is 6 months from the date specified in 7.7.

7.2 If defects are discovered in the product during the warranty period, you must deliver the product to the service center of ALKOTEKTOR LLC. If the claim is found to be justified, the Buyer (operating organization) or the Seller has the right to have the defects eliminated free of charge or replaced with a similar analyzer (at the discretion of ALKOTEKTOR LLC).

7.3 Acceptance of the product under warranty is carried out at the service center of ALKOTEKTOR LLC, tel. : (812) 320-22-97, at the address: 199178, St. Petersburg, emb. R. Smolenki, 5 —7.

7.4 Procedure for accepting the product under warranty.

Fulfillment of warranty obligations is carried out in relation to analyzers that have a passport with a valid warranty, unbroken seals or brand marks (if any on the product) and a claim certificate. If the original passport is missing, ALKOTEKTOR LLC will remove the product from warranty service.

It is recommended to present the product in its entirety (excluding consumables).

The warranty obligations are fulfilled in relation to analyzers without mechanical damage, as well as other malfunctions resulting from:

- a) violation of the rules of operation of the product: use of the product for other purposes or not in accordance with the operating instructions for the analyzer,
- b) use of abnormal power supply,
- c) unqualified intervention, repairs carried out by unauthorized persons,
- d) transportation,
- e) accidents, natural disasters, fire, flooding, lightning, etc.

7.5 Transportation costs for delivery of a faulty product to the service center of ALKOTEKTOR LLC are at the expense of the Buyer (operating organization) or the Seller. The costs of sending the product to the Buyer after warranty repairs are at the expense of ALKOTEKTOR LLC.

7.6 If lost, the original passport cannot be restored.

7.7 Date of sale of the analyzer.

M.P.

_____ date of sale signature resp. face decoding signature

7.8 Date of sale of the analyzer by the Seller:

M.P.

_____ Seller date signature resp. faces with transcript

7.9 I have read the warranty obligations:

_____ Buyer (operating organization) signature resp. person transcript signature date

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

Круглая печать, скрепляющая документ:

*/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/*

01701100

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 234403A0/052637

Настоящим подтверждается: что подпись Гуань Ини и печать «Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед», предоставленные на приложенном документе, подлинные.

Круглая печать, скрепляющая документ:

*/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/*

Круглая накладная тисненая печать:

*/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/*

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

*/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/*

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Сиюань /Подпись/
Дата: 17 октября 2023 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед»

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»

Паспорт

9 листов

УТВЕРЖДЕНО

Директор
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед»
Гуань Инн /Подпись/
10 марта 2023 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.**

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Солдатовой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-15-4005

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
Четырнадцать листов.
Вр.И.О.Нотариуса:



Российская Федерация. Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Карпуниной Ольги Васильевны**, свидетельствую
верность копии с представленного мне оригинала документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-15-4015

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 рублей.

М.М.Труфанова



M. Karpunina



Итого в настоящем документе

14/четырнадцать листа(ов).

Вр. И.О. Нотариус:

M. Karpunina

93

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU International Trade is China Chamber of International Commerce

01701102

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



234403A0/052635

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司关旖旎的签字及该公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月17日
(Date: Oct. 17, 2023)

证明书 Website for verify certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Breath Alcohol Analyzers
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

Operation Manual
РЭ 1.1

Sheets 90



APPROVED

Director

Shenzhen Well Electric Company Limited

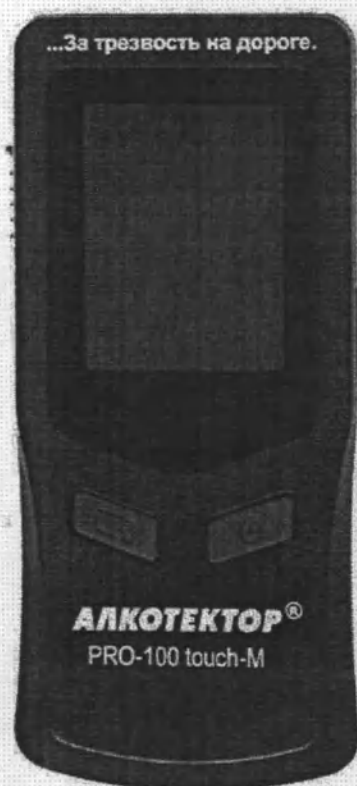
Guan YiNi 关懿妮

March 10, 2023





**АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ
ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ 1.1**



2023

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

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

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

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

Применение анализатора обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

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

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

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

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

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

АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

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

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

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

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

В настоящем РЭ используются следующие предупреждающие символы:



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



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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Общие положения

1.1.1 Назначение

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

1.1.2 Область применения

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

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

1.1.3 Предусмотренные пользователи

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

- медицинские работники при осуществлении медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых) и медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;
- должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;
- физические лица.

1.1.4 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.5 Оценка остаточного риска

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

1.1.6 Условия эксплуатации

Анализатор применяется в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха, °С: от минус 5 до плюс 50;
- относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %: от 10 до 100;
- атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.



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

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

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

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

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

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

1.1.11 Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении Б.

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

1.1.13 Анализатор предназначен для продолжительного режима работы.

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

1.1.15 Вид контакта с организмом человека

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

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

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

1.2 Метрологические и технические характеристики

1.2.1 Метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанолa, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,500	–	±10 %

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

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

Примечания:

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

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

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

1.2.4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

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

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.6 Время подготовки к работе после включения, с:

- при температуре окружающего воздуха св. +15 °С

до +50 °C: не более 5;

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

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

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

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

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

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

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

1.2.9 Анализатор обеспечивает² возможность печати протоколов измерений на термопринтере в заданном количестве копий или передачу протокола измерений на внешние устройства на расстояние до 10 м.

Характеристики передатчика Bluetooth:

– частота, МГц: от 2400 до 2483,5;

– метод модуляции: GFSK, 0.5 Gaussian;

– мощность излучения, дБм, не более: 4.

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

1.2.11 Режимы работы анализатора:

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

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

этом имеется возможность вписывать данные в распечатанный протокол от руки;

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

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

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим калибровки сенсорного экрана.

1.2.12 Режимы отбора пробы:

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

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

1.2.13 В памяти анализатора сохраняются результаты 10000 последних измерений.

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

1.2.15 Электрическое питание анализатора

1.2.15.1 Электрическое питание анализатора может осуществляться от:

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

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

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

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

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

² По заказу анализаторы могут не оснащаться модулем Bluetooth.

Таблица 2 – Характеристики адаптеров питания анализатора

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

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

- без замены батареек питания – не менее 3000;
- без заряда аккумуляторов – не менее 1500 (при использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мА·ч).

1.2.16 Электрическое питание термопринтера

1.2.16.1 Электрическое питание термопринтера может осуществляться от:

- аккумуляторного блока с напряжением 7,4 В и емкостью не менее 1800 мА·ч;
- сетевого адаптера питания зарядного устройства⁴ с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к сети переменного тока;
- от бортового адаптера питания зарядного устройства⁴ с характеристиками, указанными в таблице 3, подключаемого к бортовой сети автомобиля.

Таблица 3 – Характеристики адаптеров питания зарядного устройства

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

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

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

1.2.16.2 Заряд аккумуляторного блока может осуществляться:

- в отсеке питания термопринтера⁶ при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства;
- в зарядном устройстве с характеристиками, указанными в таблице 4, при подключении к нему сетевого или бортового адаптера питания зарядного устройства с характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 4 – Характеристики зарядного устройства

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

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

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

⁶ При наличии у термопринтера разъема питания.

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

1.2.19 Весогабаритные характеристики комплектующих и принадлежностей приведены в Приложении В.

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

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

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

1.2.22 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.23 Средняя наработка до отказа, ч: 8000.

1.3 Состав анализатора

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

Состав:

1. Анализатор – 1 шт.

2. Мундштуки – не более 5 шт. (при необходимости)

3. Батареи питания типа AA 1,5 В – 4 шт.

4. Чехол – 1 шт.

5. Кейс – 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук-воронка – не более 5 шт.

2. Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» – не более 5000 шт.

3. Кабель USB – 1 шт.

4. Термопринтер – 1 шт.

5. Аккумуляторный блок – не более 2 шт.

6. Термобумага – не более 20 шт.

7. Зарядное устройство – 1 шт.

8. Сетевой адаптер питания зарядного устройства – 1 шт.

9. Бортовой адаптер питания зарядного устройства – 1 шт.

10. Сетевой адаптер питания анализатора – 1 шт.

11. Бортовой адаптер питания анализатора – 1 шт.

12. Кабель питания анализатора – 1 шт.

13. Интерфейсный кабель – 1 шт.

1.3.2 Комплект поставки анализатора приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность анализатора

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

Примечания:

1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.6 Расходные материалы приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Расходные материалы

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

1.4 Устройство и работа анализатора

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

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

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

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

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

Встроенное ПО соответствует IEC 62304 (класс A).

Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Идентификационные данные встроенного ПО

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

продажей, либо в сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

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

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

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

1.4.16 Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Рисунок 2 – Мундштук

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

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

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



Рисунок 3 – Мундштук-воронка

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

Внешний вид термопринтера представлен на рисунке 4.

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



Рисунок 4 – Внешний вид термопринтера

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 8 – Функциональные особенности моделей интерфейсного кабеля

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

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На анализатор нанесена следующая маркировка:

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

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

- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

-  заводской номер анализатора;

- месяц и год изготовления;

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

- наименование изготовителя, страна происхождения и контактные данные изготовителя;

- знак утверждения типа: ;

- символ изделия типа В: ;

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

- знак неионизирующей радиации: ;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

- обозначение разъема mini USB: ;

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

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

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

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

1.6 Упаковка

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

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

2.1.3 Модификация анализатора не допускается.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- должно пройти не менее двух минут после курения;
- рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.14 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

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

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

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

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

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

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

2.2 Включение анализатора

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

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

ТРЕБУЕТСЯ ПОВЕРКА
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на поверку.

2.2.3 Если температура измерительной платы более плюс 50 °С

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

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

2.3 Меню анализатора

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

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

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

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

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

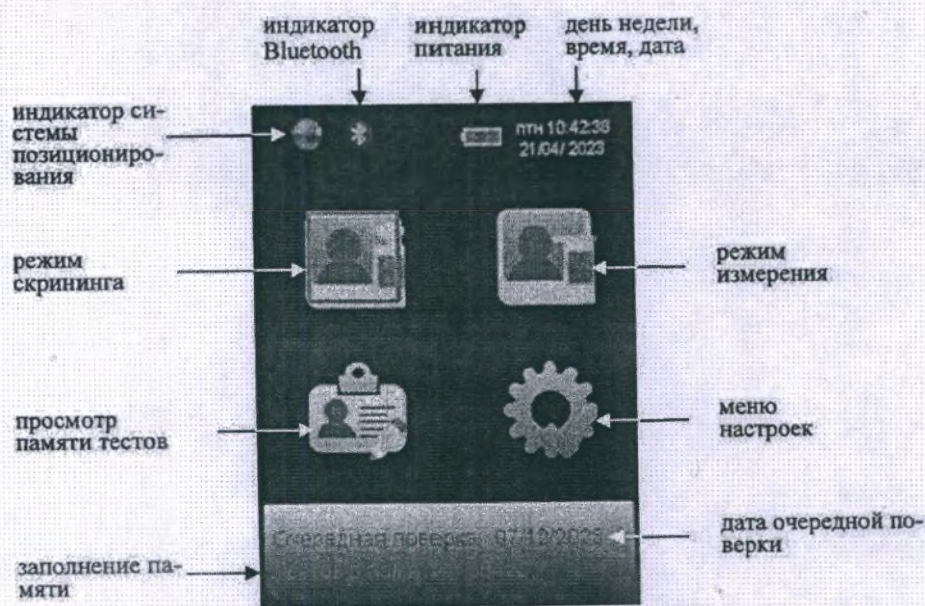


Рисунок 5 – Главное меню анализатора

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

- **дата очередной проверки** (дата проверки устанавливается или корректируется в памяти анализатора при положительных результатах проверки);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

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



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



- возвращение к предыдущему окну;



- переход в главное меню;



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



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

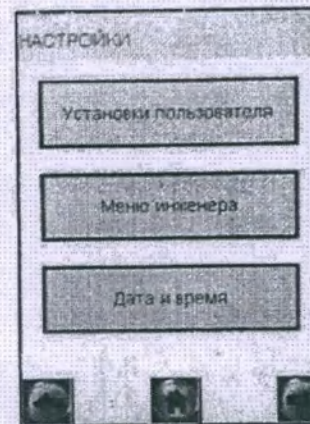
Для активации нужной кнопки коснитесь ее стилусом либо переместите курсор (красную рамку) с помощью сервисной кнопки на требуемую виртуальную кнопку сенсорного экрана и утвердите выбор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения анализатора.

2.5 Меню настроек

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

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

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



меню установок пользователя

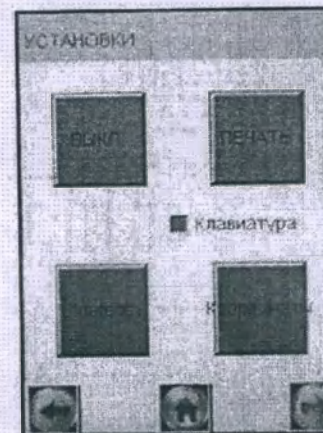
меню инженера

меню корректировки даты и времени

Рисунок 6 – Меню настроек

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

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



ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

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

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Координаты – Вход в меню системы позиционирования

Клавиатура – Включение/отключение виртуальной клавиатуры

Рисунок 7 – Меню установок пользователя

2.5.5 Установка режима измерений

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

- режим измерений с вводом данных;
- режим измерений без ввода данных.

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

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

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

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

- ☒ – выбран Режим измерений с вводом данных (виртуальная клавиатура включена)
- ☐ – выбран Режим измерений без ввода данных (виртуальная клавиатура отключена)

2.5.6 Настройки автоматического отключения

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

На сенсорном экране появится окно «УСТАНОВ. АВТО-ВЫКЛ.» (рисунок 8).



Рисунок 8 – Настройки автоматического отключения

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

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

Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии электропитания.

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

☒ Автовывключение

функция автоматического отключения включена (анализатор будет отключаться спустя установленное количество минут)

☐ Автовывключение

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

2.5.7 Настройки печати

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

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

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

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

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

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

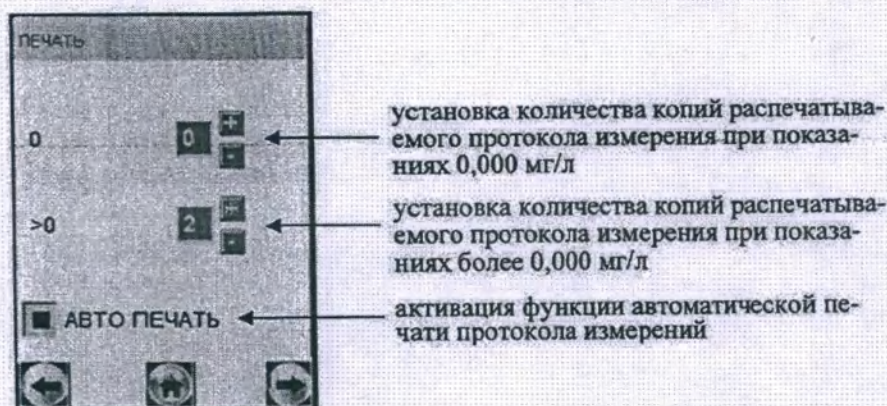


Рисунок 9 – Настройки печати

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

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

2.5.8 Настройка соединения Bluetooth

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

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

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

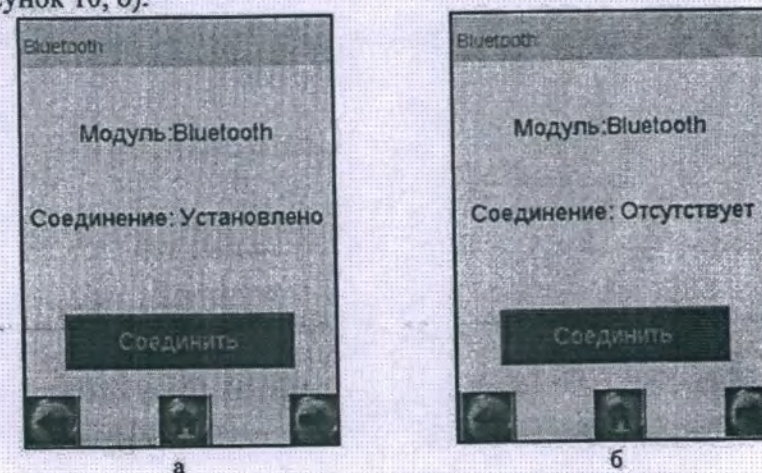


Рисунок 10 – Окно Bluetooth (возможные варианты)

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

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

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

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

2.5.9 Меню системы позиционирования

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

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

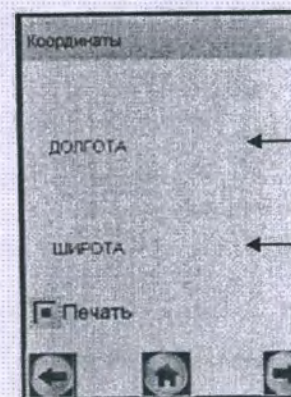
Для стабильной и точной работы приемнику анализатора необходимо «открытое небо», то есть отсутствие помех над ним и вблизи (зданий, деревьев, туннелей и т.п.). Работа приемника анализатора затруднена в облачные дни и в районах с плотной застройкой. При использовании анализатора в зданиях, туннелях и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

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

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

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

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



Пока координаты местоположения не будут установлены, поля «Широта» и «Долгота» будут незаполненными

Рисунок 11 – Меню системы позиционирования

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

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

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

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

указанные в распечатанном протоколе измерения, и нажмите кнопку поиска.

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

E030 15.69541, N59 56.94355

Рисунок 12 – Пример ввода координат

2.5.10 Корректировка даты и времени

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

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

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

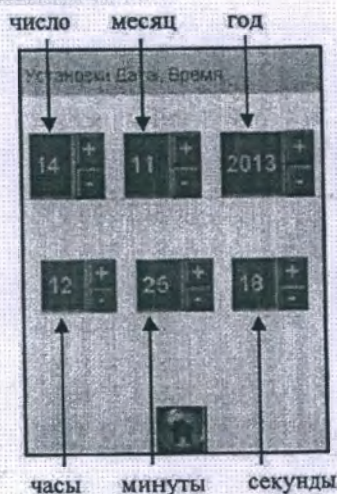


Рисунок 13 – Установка даты и времени

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

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

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

2.6 Подготовка анализатора к работе

2.6.1 Ввод анализатора в эксплуатацию

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

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

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

2.6.2 Подготовка анализатора перед началом работы

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

- проверьте наличие всех крепежных элементов и пломбирования, а также надписи и маркировку на корпусе анализатора – они должны быть четкие, соответствующие РЭ;
- убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность медицинского изделия, в

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

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

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

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

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

2.6.3 При необходимости печати протоколов измерений на термопринтере проведите подготовку:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7 Подготовка и работа термопринтера

2.7.1 Установка и удаление аккумуляторного блока из термопринтера

2.7.1.1 Для установки аккумуляторного блока в термопринтер выполните следующее:

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

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

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

2.7.1.2 Для удаления аккумуляторного блока из термопринтера выполните следующее:

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

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

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

2.7.2 Внешний осмотр и подготовка к работе термопринтера

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

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

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

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

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

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

2.7.3 Порядок применения термопринтера

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

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

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

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

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

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

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

2.8.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

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

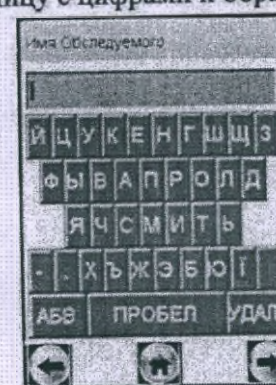
2.8.4 В главном меню выберите режим измерений, нажав на соответствующую иконку .

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

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

2.8.5 Введите данные, пользуясь виртуальной клавиатурой.

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



кириллица



латиница, цифры

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

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

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

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

2.8.7 Вернуться к предыдущему полю можно, нажав виртуальную кнопку .

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

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

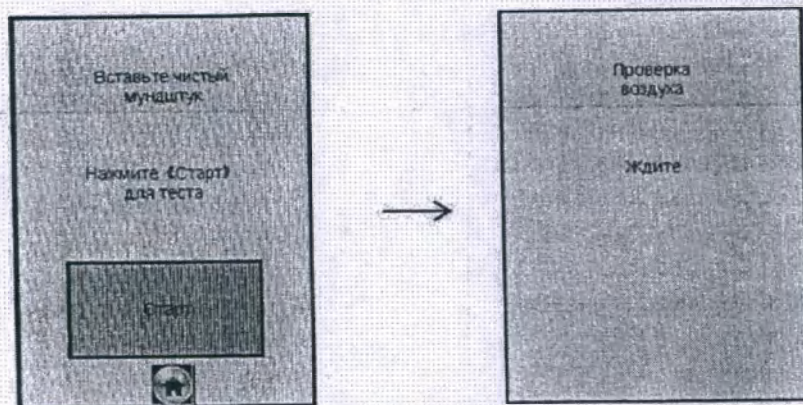


Рисунок 15 – Начало процедуры измерений

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

 В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

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

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

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

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

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

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

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

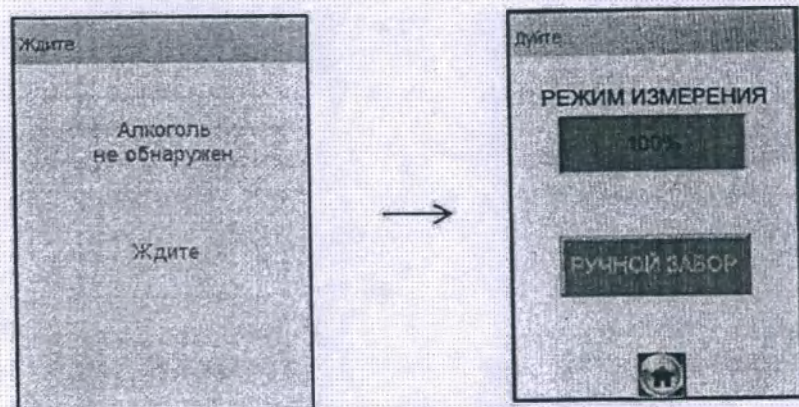


Рисунок 16 – Готовность к отбору пробы

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

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

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

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

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

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

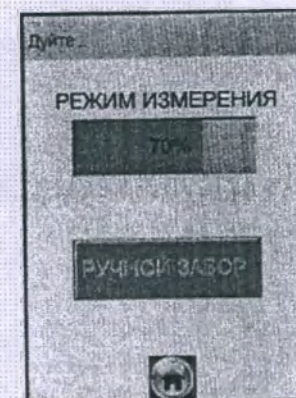


Рисунок 17 – Индикация выдоха

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

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

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

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

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

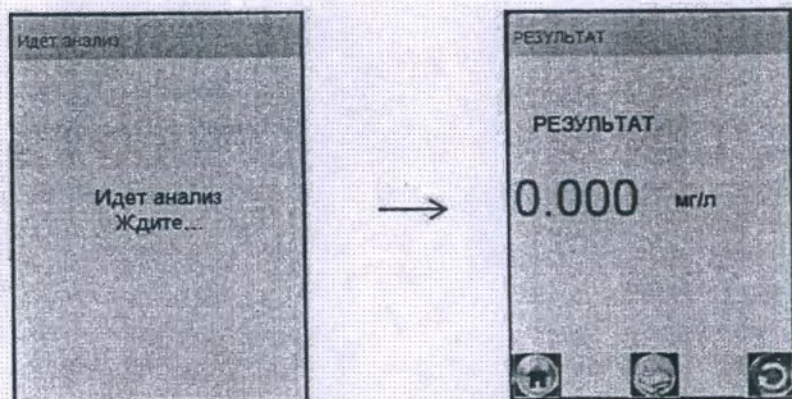


Рисунок 18 – Предъявление результата измерения

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

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

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

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

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

Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку

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

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

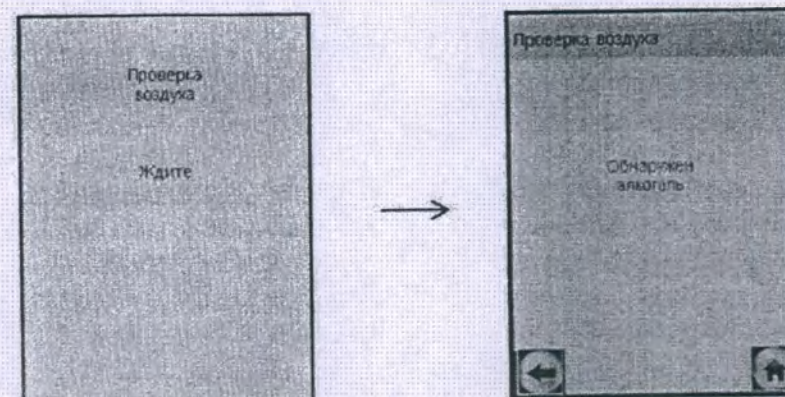


Рисунок 19 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

Для перехода в режим готовности к отбору пробы выполните следующее:

- вернуться на начало процедуры измерений, нажав виртуальную кнопку , в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны;
- убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.4 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;
- повторите процедуру по 2.8.11 настоящего РЭ;
- при неоднократном появлении сообщения «Обнаружен алкоголь» удалите мундштук и повторите процедуру по 2.8.9-2.8.11 настоящего РЭ.

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

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

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

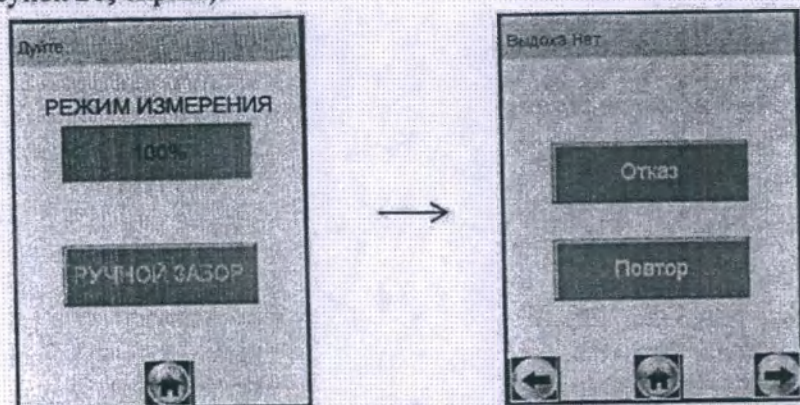


Рисунок 20 – Смена окон при отсутствии выдоха

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

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

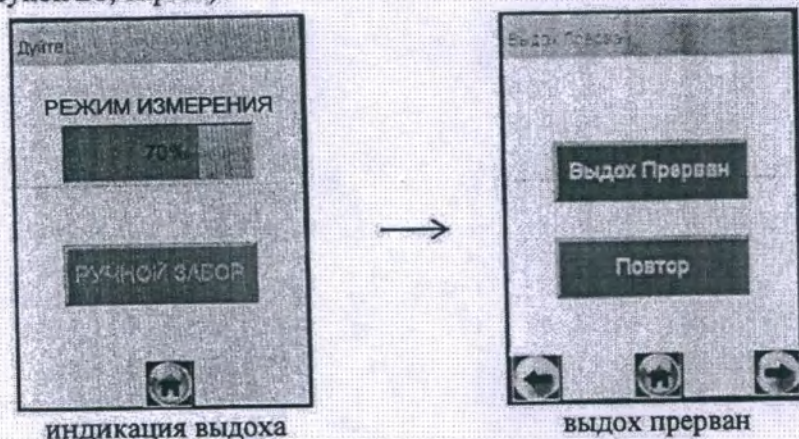


Рисунок 21 – Срыв дыхательной пробы

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

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

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

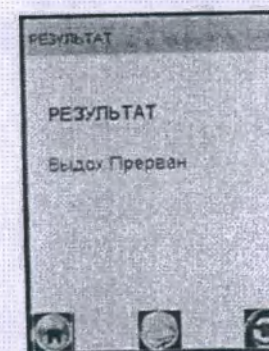


Рисунок 22 – Результат «Выдох Прерван»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.

2.9 Режим ручного отбора пробы

2.9.1 Если обследуемому не 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 17), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

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

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

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

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

При ручном отборе пробы результат измерений массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть несколько занижен⁷ 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.

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

2.10 Отказ от измерений

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

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

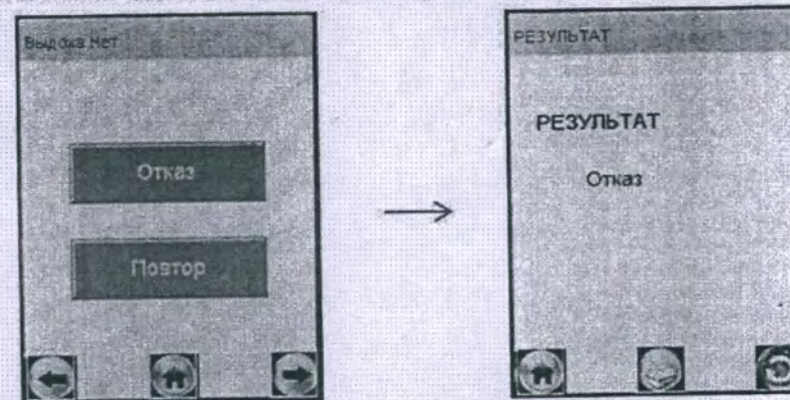


Рисунок 23 – Результат «Отказ от измерений»

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

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.17-2.8.19 настоящего РЭ.



2.11 Порядок работы в режиме измерений без ввода данных

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

2.8.13 настоящего РЭ).

2.11.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.11.3 Установите режим измерений без ввода данных согласно

2.5.5.4 настоящего РЭ.

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

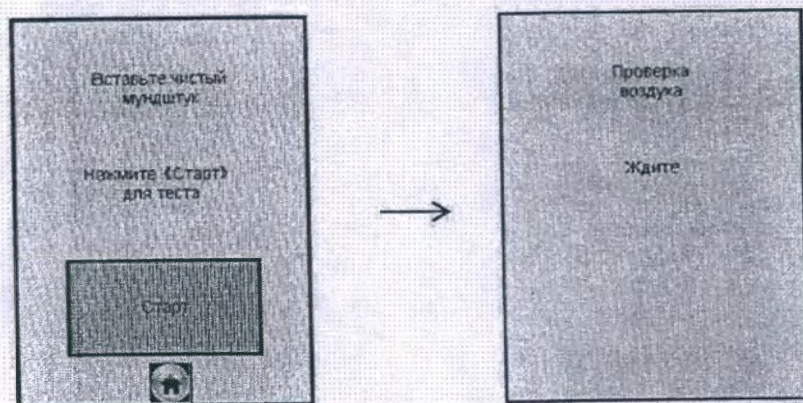


Рисунок 24 – Начало процедуры измерения в режиме измерений без ввода данных

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

2.11.4 Проведите измерение согласно 2.8.9-2.8.19 настоящего РЭ.

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



2.12 Порядок работы в режиме скрининга

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

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

2.12.2 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.12.3 Выберите режим скрининга .

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

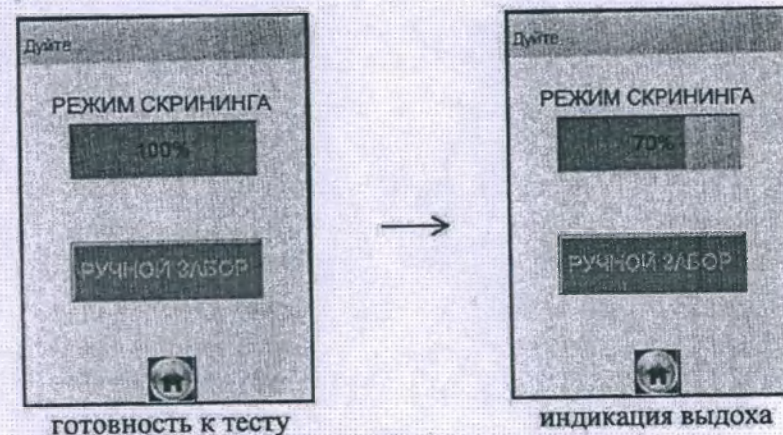


Рисунок 25 – Режим скрининга

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

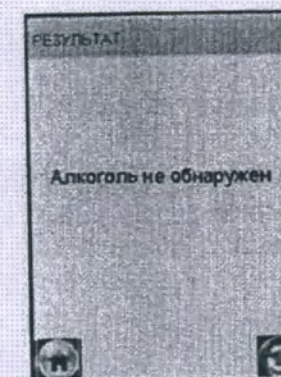
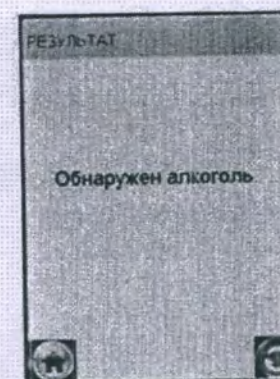


Рисунок 26 — Результаты тестов в режиме скрининга

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

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

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

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

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

Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку .

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

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

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

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

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

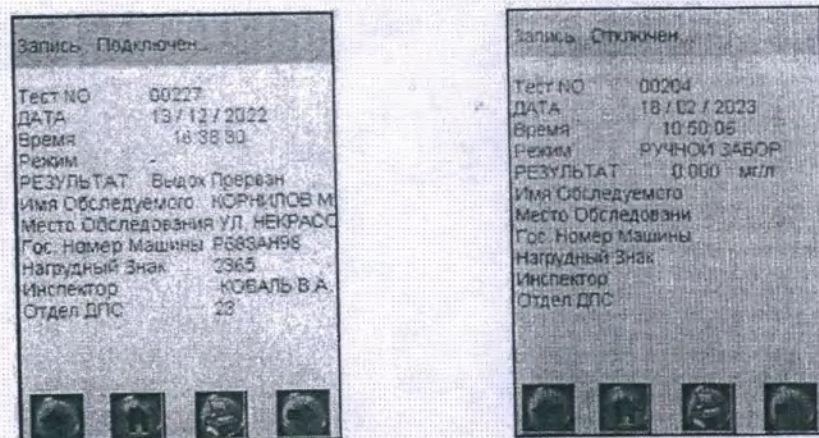


Рисунок 27 – Просмотр памяти тестов

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

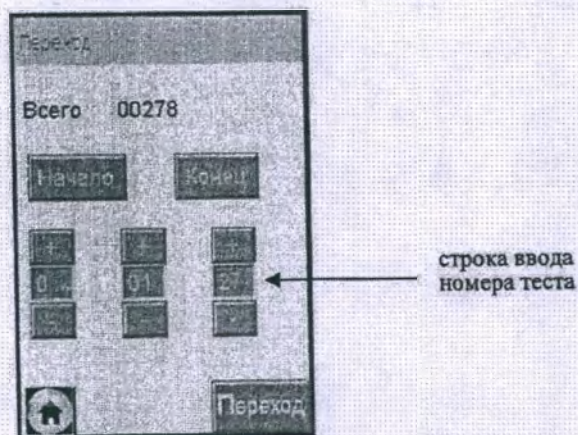


Рисунок 28 – Быстрый переход к требуемому протоколу

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

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

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

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

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

2.14 Содержание распечатанного протокола измерения

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

Таблица 9 – Содержание протокола измерения

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

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

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

2.15 Выключение анализатора

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

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

2.16 Выключение термопринтера

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

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

2.17 Возможные неисправности анализатора и термопринтера

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

Таблица 10 – Возможные неисправности

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

Продолжение таблицы 10

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

Продолжение таблицы 10

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

Окончание таблицы 10

Окончание таблицы 10

9	При включении анализатора появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)» и анализатор отключается	1. Температура измерительной платы более +50 °С (менее -5 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (указанных в 1.1.6 настоящего РЭ) и повторите включение
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
10	После нажатия кнопки «Старт» анализатор не выходит в окно готовности к отбору пробы, на экране появляется сообщение «Обнаружен алкоголь»	1. Наличие этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
11	Анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок на сенсорном экране	1. Сброшена калибровка сенсорного экрана	Проведите калибровку сенсорного экрана согласно 3.4.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
* В гарантийный период анализатор следует направить в ООО «АЛКОТЕКТОР», в послегарантийный период – в ООО «АЛКОТЕКТОР» или в иные организации, имеющие соответствующие лицензии и разрешения (сервисные центры). Информация о сервисных центрах приведена в 6.3 настоящего РЭ. ** Прижимной валик для термопринтера поставляется по дополнительному заказу.			

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

3.2 При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и технике безопасности, в том числе содержащиеся в эксплуатационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

3.3 Техническое обслуживание анализатора включает:

- техническое обслуживание на месте эксплуатации;
- периодическое техническое обслуживание.

3.4 Техническое обслуживание на месте эксплуатации

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

- заряд/замену элементов питания при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения;
- заправку термопринтера термобумагой;
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/иконок на сенсорном экране);
- очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

3.4.2 Заряд/замена элементов питания анализатора

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

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

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

3.4.2.2 Для замены/заряда элементов питания выполните следующие действия:

- а) выключите анализатор;
- б) отсоедините крышку отсека питания, сдвинув ее по направлению стрелки на крышке;
- в) аккуратно потяните выступающую часть вспомогательной ленты вверх и достаньте все 4 элемента питания из отсека;
- г) установите новые батарейки/заряженные аккумуляторы в отсек питания, соблюдая полярность; при этом следите, чтобы лента проходила под элементами питания, а ее оставшаяся часть выступала между крайним элементом питания и стенкой отсека питания;
- д) установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами на корпусе анализатора, и задвиньте крышку отсека питания до упора.

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

3.4.3 Заряд аккумуляторного блока (для термопринтера)

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

- а) установите аккумуляторный блок в отсек питания термопринтера (согласно 2.7.1.1 настоящего РЭ);
- б) подсоедините к разъему питания термопринтера сетевой или бортовой адаптер питания зарядного устройства;
- в) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока не погаснет световой индикатор на кнопке вкл/выкл термопринтера;
- г) отсоедините адаптер питания зарядного устройства от сети питания, затем от термопринтера.

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

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

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

в) подсоедините к зарядному устройству адаптер питания зарядного устройства;

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

д) установите аккумуляторный блок обратно в отсек питания термопринтера.

3.4.4 Заправка термопринтера термобумагой

3.4.4.1 Для заправки в термопринтер рулона термобумаги выполните следующие действия:

- а) потяните за выступы на крышке термопринтера на себя;
- б) вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 29;
- в) закройте крышку термопринтера, прижав ее до щелчка.

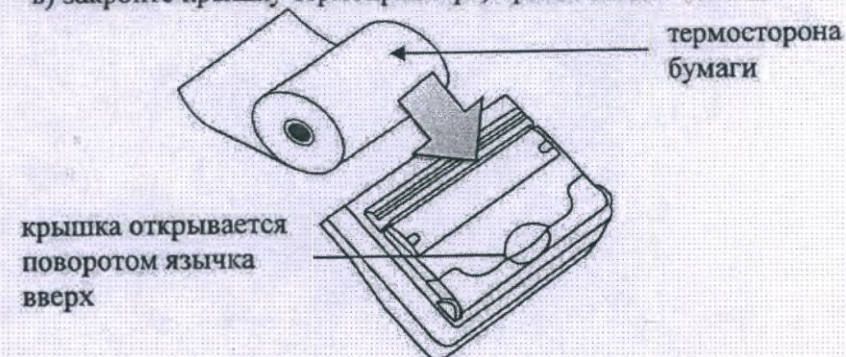


Рисунок 29 – Внешний вид крышки отсека для бумаги термопринтера

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

3.4.5 Калибровка сенсорного экрана

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.6 Очистка и дезинфекция

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

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

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

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

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

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

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

Дезинфекцию проводить химическим методом по МУ-287-113. Для дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение химических средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств, например, 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

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

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

3.5 Периодическое техническое обслуживание

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

– контроль технического состояния – рекомендуется перед проверкой;

– проверку показаний анализатора⁸ – рекомендуется перед проверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора⁸ – при отрицательных результатах проверки показаний или при проверке по необходимости.

Примечания:

1 При проверке анализатора корректировка показаний проводится по необходимости в соответствии с указаниями пункта 8.3.3

⁸ Проверка и корректировка показаний анализатора может выполняться как самостоятельная операция технического обслуживания, так и в рамках процедуры контроля технического состояния анализатора.

документа МП-242-2554-2023 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Методика поверки».

2 Проверка и корректировка показаний может выполняться уполномоченными специалистами службы технического обслуживания организации, эксплуатирующей анализатор, при наличии средств технического обслуживания, указанных в Приложении Д (кроме мультиметра).

3.5.2 Описание операций по техническому обслуживанию анализатора приведено в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», который предоставляется в сервисные центры по дополнительному запросу.

Примечание – Для организаций, в которых имеется собственная служба технического обслуживания и средства технического обслуживания, по дополнительному запросу может быть предоставлена выписка из документа «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями. Инструкция по техническому обслуживанию. Меню инженера», которая содержит всю необходимую информацию по выполнению проверки и корректировки показаний.

3.5.3 Средства технического обслуживания, необходимые для проведения периодического технического обслуживания анализатора в сервисных центрах, указаны в Приложении Д.

3.5.4 Записи о проведенном техническом обслуживании и ремонте рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний», «Корректировка показаний» и т.д.

Примечание – Записи в паспорте о выполненных работах делают только специалисты сервисных центров и поверители; пользователю при необходимости рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

3.5.5  После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

4.1.2 Условия транспортирования:

- температура воздуха: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха: 100 % при плюс 25 °С.

4.1.3 На транспортную упаковку, как минимум, рекомендуется наносить манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

4.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур рекомендуется выдерживать 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 °С 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 элементы питания из анализатора и аккумуляторный блок из термопринтера, чтобы предотвратить повреждение анализатора и термопринтера из-за риска утечки электролита.

4.2.4 Аккумуляторный блок необходимо хранить в заряженном состоянии (идеальное значение степени заряда – 40 %). Если аккумуляторный блок оставить храниться разряженным на период времени 3 месяца и 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 Хранение анализаторов должно осуществляться в упаковке с размещением на стеллажах не более чем в три ряда.

4.2.7 Временная противокоррозионная защита не требуется.

4.2.8 При вводе анализатора в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала) проводится периодическая поверка.

4.3 Утилизация

4.3.1 Для предотвращения потенциально вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами, а следует утилизировать в соответствии с правилами, предусмотренными в СанПиН 2.1.3684-21 для класса Г.

 Электротехнические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

4.3.2  В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с правилами, предусмотренными в СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА

5.1 В соответствии с Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (статья 13) «Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели».

5.2 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-2554-2023 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Методика поверки».

5.3 Интервал между поверками – 1 год.

5.4 Результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, внесенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»).

5.5 По желанию пользователя или при наличии требований в нормативных документах, регулирующих применение анализаторов, при вводе даты поверки в память анализатора может быть активирована функция блокировки работы анализатора по истечению срока действия результатов поверки.

При активации функции блокировки работы анализатора по дате поверки необходимо сделать соответствующую отметку в таблице учета технического обслуживания паспорта анализатора.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕМОНТ

6.1 Гарантии изготовителя

ООО «АЛКОТЕКТОР», являясь уполномоченным представителем изготовителя, осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализатора, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в соответствующем разделе паспорта анализатора.

6.2 Гарантийный ремонт

Гарантийный ремонт анализаторов производится в сервисном центре ООО «АЛКОТЕКТОР» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, литер А, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

6.3 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт

Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР», а также в региональных сервисных центрах.

Актуальный список сервисных центров, с которыми у ООО «АЛКОТЕКТОР» заключен договор о сотрудничестве, размещен на сайте www.alcotector.ru в разделе «Обслуживание в регионах».

Для оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту – спрашивайте о наличии разрешительных документов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативные документы

1 IEC 60601-1:2020 «Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance» (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»).

3 IEC 62366-1:2015 «Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices» (ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»).

3 IEC 62304:2006 "Medical device software – Software life cycle processes" (ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»).

4 ISO 14971:2019 «Medical devices – Application of risk management to medical devices» (ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»).

5 ГОСТ IEC 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования».

6 Р 50.2.077-2014 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения».

7 МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

8 Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9 Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим руководством по эксплуатации следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Информация по электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица Б.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по 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 нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ 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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		

	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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 испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{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 применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Весогабаритные характеристики

Таблица В.1 – Весогабаритные характеристики

Наименование характеристики	Значение
Мундштук	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями»	
Длина, мм, не более	111
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	16
Масса, г, не более	5
Мундштук-воронка	
Высота, мм, не более	40
Габаритный размер в поперечном направлении, мм, не более	54
Масса, г, не более	5
Термобумага	
Ширина, мм	56±2
Внешний диаметр, мм	23±2
Масса, г, не более	25
Аккумуляторный блок	
ДхШхВ, мм, не более	65х44х20
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	95х55х90
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	450
Бортовой адаптер питания анализатора	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100х35х35
Длина кабеля (для модели с кабелем), м, не более	3
Масса, г, не более	100
Зарядное устройство	
ДхШхВ, мм, не более	105х85х35
Масса, г, не более	100
Сетевой адаптер питания зарядного устройства	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100х60х85
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	300

Окончание таблицы В.1

Бортовой адаптер питания зарядного устройства	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	100x35x35
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Кабель USB	
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Кабель питания анализатора	
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Интерфейсный кабель	
ДхШхВ (корпуса), мм, не более	50x40x25
Длина кабеля, м, не более	3
Масса, г, не более	150
Чехол (в сложенном виде)	
ДхШхВ, мм, не более	180x80x50
Масса, г, не более	60
Кейс	
ДхШхВ, мм, не более	300x240x90
Масса, г, не более	600

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Знаки и символы, применяемые в маркировке

Таблица Г.1 – Знаки и символы, применяемые в маркировке

	Знак утверждения типа
	Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Кнопка включения/выключения
	Символ изделия типа В
	Символ классификации по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Знак неионизирующей радиации
	Название и адрес изготовителя
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Номер партии
	Не сжигать



Знак соответствия для изделий, распространяемых на европейском рынке



Символ утилизации в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС



Символ утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/EU



Знак вторичной переработки



Символ электрического изделия класса II



Графический символ изделия для применения внутри помещений



Обозначение положительной полярности



Информационный знак, свидетельствующий об ограничении содержания опасных веществ



Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



Манипуляционный знак «Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги



Манипуляционный знак «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза



Манипуляционный знак «Беречь от огня». Необходимость защиты груза от воздействия огня.



Знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Обозначение заводского номера



Обозначение порта mini USB

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Средства технического обслуживания

Таблица Д.1 – Средства технического обслуживания

Наименование и тип средства технического обслуживания	Обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства технического обслуживания
Прибор комбинированный * Testo 622	Диапазон измерений температуры от + 10 °С до + 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ °С. Диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %. Диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ кПа.
Генератор* газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель I2V500 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006	Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (40 – 80) мг/м ³ : ± 4 мг/м ³ . Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях в диапазоне (св. 80 – 2000) мг/м ³ : ± 5 %.
Ротаметр* PM-1,6 ГУЗ	Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м ³ /ч; пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 2,5$ % от верхнего предела измерений.
Цифровой мультиметр* APPA-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 $\pm (0,005 \cdot U_{\text{измер}} + 0,02)$ В. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы постоянного тока $\pm (0,01 \cdot I_{\text{измер}} + 0,002)$ А.
Мембранный компрессор с регулятором потока	Производительность не менее 10 л/мин.
Вода дистиллированная	ГОСТ Р 58144-2018.

Д.1 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице Д.1, но обеспечивающих требуемую точность измерений.

Д.2 Все средства технического обслуживания, отмеченные знаком *, должны быть поверены, стандартные образцы состава водных растворов этанола иметь действующие паспорта.

Д.3 При проведении периодического обслуживания анализаторов применяют газовые смеси (далее – ГС) с номинальными значениями массовой концентрации этанола, указанными в таблице Д.2.

Таблица Д.2 – Метрологические характеристики ГС

Номер ГС (точки проверки)	Номинальное значение мас- совой концентрации этанола в ГС, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола ¹⁾ , пределы до- пускаемого отклонения, мг/см ³
1	0,00	дистиллированная вода
2	0,150 ± 0,015	0,386 ± 0,039
3	0,475 ± 0,048	1,22 ± 0,12
4	1,10 ± 0,11	2,83 ± 0,28

¹⁾ Стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при P=0,95: $\pm 1\%$.

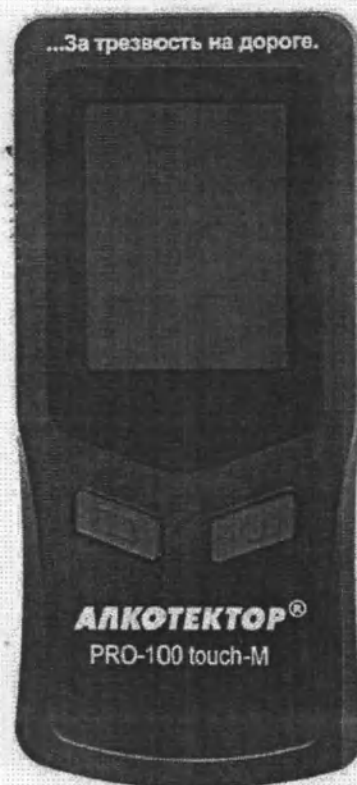
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Breath Alcohol Analyzers
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

Operation Manual
РЭ 1.1



2023

CONTENT

1 DESCRIPTION AND OPERATION	6
1.1 General provisions	6
1.1.1 Purpose	6
1.1.2 Scope	6
1.1.3 Designated users	6
1.1.4 Contraindications for use	6
1.1.5 Residual risk assessment	6
1.1.6 Operating conditions	6
1.1.15 Type of contact with the human body	7
1.2 Metrological and technical characteristics	7
1.2.15 Electrical power supply for analyzer	10
1.2.16 Electrical power supply for thermal printer	10
1.3 Composition of the analyzer	12
1.4 Design and operation of the analyzer	14
1.5 Marking and sealing	22
1.6 Packaging	23
2 INTENDED USE	23
2.1 Operating limitations	23
2.2 Turning on the analyzer	25
2.3 Analyzer menu	26
2.4 Functions of virtual touch screen buttons	28
2.5 Settings menu	29
2.5.5 Setting the measurement mode	30
2.5.6 Auto power off settings	31
2.5.7 Print Settings	32
2.5.8 Setting up Bluetooth connection	33
2.5.9 Positioning system menu	34
2.5.10 Adjusting the date and time	36
2.6 Preparing the analyzer for operation	37
2.6.1 Putting the analyzer into operation	37
2.6.2 Preparing the analyzer before starting	38
2.7 Preparation and operation of the thermal printer	39
2.8 Operating procedure in measurement mode with data entry	41
2.9 Manual sampling mode	49
2.10 Refusal to measure	50
2.11 Operating procedure in measurement mode without data entry	51

2.12 Operating procedure in screening mode	52
2.14 Contents of the printed measurement report	58
2.15 Turning off the analyzer	59
2.16 Turning off the thermal printer	60
2.17 Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer	60
3 MAINTENANCE	63
3.4 On-site maintenance	64
3.4.2 Charge/replace analyzer batteries	64
3.4.3 Charging the battery pack (for thermal printer)	65
3.4.4 Refilling the thermal printer with thermal paper	65
3.4.5 Touch screen calibration	66
3.4.6 Cleaning and disinfection	67
3.5 Periodic maintenance	67
4 TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL	69
4.1 Transportation	69
4.2 Storage	69
4.3 Disposal	70
5 CHECKING THE ANALYZER	71
6 MANUFACTURER'S WARRANTIES AND REPAIRS	72
6.1 Manufacturer's warranty	72
6.2 Warranty repairs	72
6.3 Post-warranty maintenance and repair	72
APPENDIX A Regulatory documents	73
APPENDIX B Information on electromagnetic compatibility	74
APPENDIX C Weight and dimensions	78
APPENDIX D Signs and symbols used in marking	80
APPENDIX E Maintenance Tools	82
CHANGE REGISTRATION SHEET	84

This Operating Manual (hereinafter referred to as the OM) is intended to study the design, principle of operation, metrological and technical characteristics of the Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus (hereinafter referred to as the analyzer) and contains information necessary for its proper operation and maintenance.

This instruction manual includes a description of all functionality of the analyzer. Certain provisions of this operating manual (their applicability) should be considered taking into account the delivery package of the analyzer and its individual features (which are installed upon request and indicated in the analyzer passport).

The portable automatic analyzer is simple and easy to use, based on modern advances in microelectronics.

The use of the analyzer ensures the reliability, dating and documentation of measurement results.

Persons who have read this manual and have undergone safety training in the prescribed manner are allowed to work with the analyzer.

Manufacturer (hereinafter referred to as the manufacturer):
Shenzhen Well Electric Co., Ltd, China.

Address : 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467, wellzp@well-co.com.

Authorized representative of the manufacturer (manufacturer):
Limited Liability Company "AJKOTEKTOP" (LLC "ALKOTEKTOR").
Location address: 191036, St. Petersburg, st. 1st Sovetskaya, 10, letter A, room . 2-N, tel. (812) 320-22-97, email . address: www.alcotector.ru, email mail: info@alcotector.ru.

AJKOTEKTOP® is a registered trademark of ALKOTEKTOR LLC.

Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus is registered by the Federal Service for Surveillance in the Sphere of Healthcare and is approved for circulation in the Russian Federation, registration certificate No. _____ dated _____.

Breath Alcohol Analyzers AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus are registered with the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements under No. _____.

Permitting documents are posted on the website www.alcotector.ru¹, archived versions of permitting documents are available upon official request.

The list of regulatory documents referenced in this OM is given in Appendix A.

This OM uses the following warning symbols:

 - indicates the need for the user to pay attention to the warnings and precautions given in this paragraph of this OM;

 - indicates the need for the user to pay attention to the rules for using mouthpieces given in this paragraph of text.

1 DESCRIPTION AND OPERATION

1.1 General provisions

1.1.1 Purpose

The analyzer is designed for rapid measurements of the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air.

1.1.2 Application area

The analyzer is recommended for use in the areas of government regulation to ensure the uniformity of measurements:

- when carrying out activities in the field of healthcare ;
- while ensuring road safety .

1.1.3 Intended Users

Potential consumers (users) using the analyzer for its intended purpose may be:

- medical workers during medical examinations (pre-shift , pre-trip , post-shift , post-trip) and medical examinations for intoxication (alcohol, drugs or other toxic) ;
- officials who are granted the right of state control over the safety of traffic and operation of a vehicle of the corresponding type, as well as officials of the military automobile inspection;
- officials who are granted the right to perform work to control the internal labor regulations in the organization;
- individuals.

1.1.4 Contraindications for use

contraindications for use or side effects .

1.1.5 Residual risk assessment

The analyzer design process is carried out taking into account serviceability in accordance with IEC 62366-1 and the results of software requirements analysis in accordance with IEC 62304 . The hazards associated with the development, production and use of the analyzer have been assessed in accordance with ISO 14971. Necessary risk control measures have been identified and implemented to ensure that no new hazards are introduced. The residual total risk is acceptable.

1.1.6 Conditions of use

The analyzer is used under the following conditions:

- ambient temperature, °C: from minus 5 to plus 50;
- relative humidity of the ambient air (without moisture condensation), %: from 10 to 100;
- atmospheric pressure, kPa: from 84.0 to 106.7.

¹To find the required information on the site, it is advisable to use the site map.

 **Note** – To ensure safety when operating the analyzer with a power adapter connected, the requirements for the operating ambient temperature range of the power adapter must also be taken into account.

1.1.7 Abbreviated designation of the analyzer: ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M plus.

Note – On the front panel of the analyzer there is an abbreviated designation of the medical device in the form of an inscription "АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch - M".

1.1.8 The analyzer is resistant to the effects of ambient temperature and humidity, the nominal values of which are specified in 1.1.6 of this manual.

1.1.9 In terms of resistance to mechanical stress, the analyzer is classified as a wearable product that is not intended to be used while being carried.

1.1.10 In terms of safety, the analyzer complies with the requirements of IEC 60601-1 and is designed as a product with an internal power supply, type B working part.

1.1.11 Information on the electromagnetic compatibility of the analyzer is given in Appendix B.

1.1.12 The analyzer housing is classified as IP 20 in terms of protection against the penetration of water and solid particles.

1.1.13 The analyzer is designed for continuous operation.

1.1.14 The noise level generated by the analyzer does not exceed 35 dBA.

1.1.15 Type of contact with the human body

1.1.15.1 The analyzer is not sterile, does not require sterilization before or after use, and does not have sterile components.

1.1.15.2 The analyzer does not contain medicines, as well as materials of animal and (or) human origin.

1.1.15.3 Mouthpieces included in the medical device and mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (version "Alcotektor mouthpiece with two holes"), which are accessories of the medical device, are intended for one-time use.

1.2 Metrological and technical characteristics

1.2.1 The metrological characteristics of the analyzer are given in Table 1.

Table 1 - Metrological characteristics

Measuring range of ethanol mass concentration, mg/l	Limits of permissible error	
	absolute	relative
from 0 to 0.200 incl.	±0.020 mg/l	—
St. 0.200 to 1.500	—	±10%

Note – The analyzer has a programmatically set minimum range of readings that are displayed on the analyzer screen and on paper in the form of zero readings: from 0.000 to 0.020 mg/l.

1.2.2 Indication range, mg/l: from 0.000 to 3.000.

Notes:

1 When the analyzer readings exceed the upper measurement limit, the mass concentration of ethanol in the selected exhaled air sample exceeds 1.350 mg/l.

2 When the analyzer readings exceed the upper reading limit, the message ">3,000 mg/l" is displayed on the analyzer screen and in the printed measurement protocol (or transmitted to an external device).

1.2.3 Price of the lowest digit of the scale, mg/l: 0.001.

1.2.4 additional errors from the presence of unmeasured components.

1.2.5 Parameters of the analyzed gas mixture when a sample is supplied to the analyzer input (automatic sampling mode):

– flow rate of the analyzed gas mixture, l/min: not less than 20;

– sample volume of the analyzed gas mixture, l: not less than 1.2.

1.2.6 Preparation time for work after switching on, s:

– at ambient temperature St. +15 °C to +50 °C: no more than 5;

– at ambient temperature from -5 °C to +15 °C inclusive: no more than 10.

1.2.7 Measurement time after sampling a gas mixture with a mass concentration of ethanol of 0.000 mg/l (0.480 mg/l), s:

– at ambient temperature St. +15 °C to +50 °C: no more than 5 (7);

– at ambient temperature from -5 °C to +15 °C inclusive: no more than 5 (15).

1.2.8 Time to prepare for work after analyzing a gas mixture with a mass concentration of ethanol of 0.000 mg/l (0.480 mg/l), s:

– at ambient temperature St. +15 °C

to +50 °C: no more than 5 (10);
 – at ambient temperature from -5 °C
 to +15 °C inclusive: no more than 5 (30).

1.2.9 The analyzer provides² the ability to print measurement reports on a thermal printer in a specified number of copies or transfer the measurement report to external devices at a distance of up to 10 m.

Bluetooth transmitter characteristics:

- frequency, MHz: from 2400 to 2483.5;
- modulation method: GFSK, 0.5 Gaussian;
- radiation power, dBm, no more than: 4.

1.2.10 Printing of measurement reports is carried out on thermal paper installed in a thermal printer. The overall dimensions of the thermal paper roll are given in Appendix B.

1.2.11 Analyzer operating modes:

– measurement mode with data entry – mode for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air with the ability to pre-fill the fields of the measurement protocol from the virtual keyboard of the touch screen;

– measurement mode without data entry – a mode for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air without the possibility of pre-filling the fields of the measurement protocol from the virtual keyboard of the touch screen, while it is possible to enter data into the printed protocol by hand;

– screening mode – mode for preliminary assessment of the presence of ethanol in exhaled air;

– mode of data transfer (saved measurement results) to a personal computer (hereinafter referred to as PC);

- mode for adjusting and checking readings;
- touch screen calibration mode.

1.2.12 Sampling modes:

– automatic – the intake system of the analyzer is activated by excess pressure created by the exhalation of the subject;

– manual – the analyzer intake system is activated by the operator by pressing a button on the analyzer's touch screen or on the keypad.

1.2.13 The analyzer's memory stores the results of the last 10,000 measurements.

² Upon request, analyzers may not be equipped with a Bluetooth module.

1.2.14 Automatic shutdown time of the analyzer (set by the user), min: 1/2/5/10.

1.2.15 Electrical power supply for the analyzer

1.2.15.1 The analyzer can be powered electrically from:

– 4 AA batteries with a nominal voltage of 1.5 V (hereinafter referred to as batteries);

– 4 AA batteries with a voltage of 1.2 V and a capacity of at least 2200 mAh (hereinafter referred to as batteries);

– power adapter for the analyzer with the characteristics specified in Table 2, connected to the AC mains;

– from the analyzer's on-board power adapter with the characteristics specified in Table 2, connected to the vehicle's on-board network;

– from a USB port with a voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA via a USB cable, interface cable or analyzer power cable.

Table 2 - Analyzer Power Adapter Specifications

Adapter type	Analyzer Power Adapter Specifications	
	parameter	meaning
Analyzer power adapter	Rated input voltage	~ 220 V
	Frequency	50 Hz
	Output voltage	≈ 5.5 V
	Output current	500 mA
	Electric shock protection class	II
	Operating ambient temperature range	10°C to 30°C
Analyzer on-board power adapter	Input voltage	≈ 12 V ³
	Output voltage	≈ 5 V

1.2.15.2 Number of measurements on the analyzer without replacing/charging batteries:

– without replacing batteries – at least 3000;

– without charging batteries – at least 1500 (when using batteries with a capacity of at least 2200 mAh).

1.2.16 Electrical power supply for thermal printer

1.2.16.1 The thermal printer can be powered electrically from:

– a battery pack with a voltage of 7.4 V and a capacity of at least 1800 mA · h;

³ The input voltage is determined by the model of the on-board adapter included in the delivery package of the analyzer; it can also be ≈ 24 V, $\approx 12-24$ V (indicated on the marking of the on-board power adapter).

– a charger power adapter ⁴ with the characteristics specified in Table 3, connected to an alternating current network;

– from the on-board power adapter of charger ⁴ with the characteristics indicated in Table 3, connected to the vehicle's on-board network.

Table 3 - Characteristics of charger power adapters

Adapter type nutrition	Charger Power Adapter Specifications	
	parameter	meaning
AC adapter charger	Rated input voltage	~ 100-240 V
	Frequency	50/60 Hz
	Output voltage	==12 V
	Output current	3 A
	Electric shock protection class	II
	Operating ambient temperature range	0°C to 40°C
On-board charger power adapter	Input voltage	==12 V ⁵
	Output voltage	==12 V

1.2.16.2 The battery pack can be charged:

– in the power compartment of a thermal printer ⁶ when connecting a network or on-board power adapter to the charger;

– in a charger with the characteristics specified in Table 4, when connecting to it a network or on-board power adapter of the charger with the characteristics specified in Table 3.

Table 4 - Charger characteristics

Characteristic name	Meaning
Input voltage	==12 V
Output voltage	==8.4 V
Output current, no more	1 A

1.2.17 Overall dimensions of the analyzer (LxWxH), mm, no more: 150x70x35.

⁴ Note – The ability to power the thermal printer from the power adapters of the charger (mains or on-board) is ensured if the thermal printer has a power connector.

⁵ The input voltage is determined by the model of the on-board adapter included in the delivery package of the analyzer; it can also be =24 V, =12-24 V (indicated on the marking of the on-board power adapter).

⁶ If the thermal printer has a power connector.

1.2.18 Weight of the analyzer (with batteries , without thermal printer), g, no more than: 280.

1.2.19 Weight and dimensional characteristics of components and accessories are given in Appendix B.

1.2.20 Service life of the electrochemical sensor installed in the analyzer, years: at least 2.

1.2.21 Operating time interval of the analyzer without adjusting the readings, months: not less than 12.

The readings are adjusted during verification if necessary.

1.2.22 Average service life of the analyzer, years: 5.

1.2.23 Average time to failure, hours: 8000.

1.3 Analyzer composition

1.3.1 Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus:

Compound:

1. Analyzer – 1 pc.
2. Mouthpieces – no more than 5 pcs. (if necessary)
3. AA batteries 1.5 V – 4 pcs.
4. Pouch – 1 pc.
5. Case – 1 pc.

Accessories:

1. Funnel mouthpiece – no more than 5 pcs.
2. Mouthpiece according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "ALCOTEKTOR mouthpiece with two holes" – no more than 5000 pcs.
3. USB cable – 1 pc.
4. Thermal printer – 1 pc.
5. Battery pack – no more than 2 pcs.
6. Thermal paper – no more than 20 pcs.
7. Charger – 1 pc.
8. Charger power adapter – 1 pc.
9. On-board charger power adapter – 1 pc.
10. Analyzer power adapter – 1 pc.
11. Analyzer on-board power adapter – 1 pc.
12. Analyzer power cable – 1 pc.
13. Interface cable – 1 pc.

1.3.2 The analyzer delivery set is shown in Table 5.

Table 5 – Analyzer contents

Name	Designation	Quantity
Analyzer ethanol vapor in exhaled air	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	1 PC.
Mouthpiece	—	5 pieces. **
Funnel mouthpiece	—	1 PC. **
AA batteries 1.5 V	—	4 things.
USB cable	—	1 PC.
Case	—	1 PC.
Case	—	1 PC.
Thermal printer*	—	1 PC.
Battery pack*	—	1 PC. **
Thermal paper*	—	2 pcs. **
Charger AC adapter*	—	1 PC.
On-board charger power adapter*	—	1 PC.
Manual	RE 1.1	1 copy
Passport	—	1 copy

Notes:

1 The number of components in the table is indicated for the standard delivery set.

2 Components marked with “**” are supplied when ordering analyzers complete with a thermal printer.

3 The number of components marked with “***” may differ from those indicated in the table as agreed with the Customer.

4 The delivery set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and/or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version “Alkotektor mouthpiece with two holes.”

5 Accessories supplied upon request and not included in the standard delivery package: charger, mains and on-board analyzer power adapters, AA 1.2 V batteries and battery charger, analyzer power cable, interface cable.

1.3.3 The customer (developer organization) integrating the analyzer with external devices via Bluetooth and/or via an interface cable, upon official request, is provided with information on connecting external devices to the analyzer and recognizing data transfer protocols, as well as list of control commands.

1.3.4 Additionally, the user is given access to download the program “Statistics PRO -100 touch - M plus ” for internal use. The program is external software that is not metrologically significant. This program cannot lead to distortions in the analyzer measurement results displayed on the screen or printed on paper, since it is designed to collect, save and print data from the analyzer’s memory on a PC and is not used by the analyzer when performing express measurements of the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample exhaled air.

Software “Statistics PRO -100 touch - M plus ” complies with IEC 62304 (Class A).

Program “Statistics PRO -100 touch - M plus ”, as well as instructions for working with this program are posted on the website www.alcotector.ru in the “Software” section.

1.3.5 Upon additional order, 4 pcs. can be included in the delivery package. AA 1.2 V batteries and battery charger.

1.3.6 Consumables are shown in Table 6.

Table 6 - Consumables

Name	Application	Replacement
Mouthpiece	Installed in the analyzer in measurement mode (for each subject)	Replaced after completion of the measurement procedure
Funnel mouthpiece	Installed in the analyzer in screening mode	Replaced for cleaning and disinfection and if damaged
Batteries	Analyzer internal power supply	Replaced when the resource is exhausted
Battery pack	Thermal Printer Internal Power Supply	Replaced when the resource is exhausted
Thermal paper	For thermal printer	Replaced when used

1.4 Design and operation of the analyzer

1.4.1 The operating principle of the analyzer is based on the use of an electrochemical sensor for measuring the mass concentration of ethanol vapor in the analyzed air sample, which represents an electrochemical cell with two platinum electrodes, on the anode of which a catalyst specific to ethanol is deposited. The distinctive properties of the electrochemical sensor are specificity towards ethanol, high sensitivity, accuracy and stability.

1.4.2 The analyzer's built-in microcontroller controls the entire measurement process. The analyzer has built-in software TouchMplus .RU.

The built-in system-application software of the analyzer (hereinafter referred to as the built-in software) was developed by the manufacturer specifically to solve the problem of measuring the mass concentration of ethanol vapor in exhaled air, as well as displaying measurement results on the screen, storing measured data and transmitting measured data to external devices. The firmware version number is indicated in the analyzer passport. Firmware identification is done by displaying the version number on the screen when the analyzer is turned on.

The influence of the built-in software on the metrological characteristics of the analyzer is taken into account when standardizing them. The analyzers have firmware protection against intentional or unintentional changes. The software protection level is "medium" in accordance with the metrology recommendation R 50.2.077-2014.

The firmware complies with IEC 62304 (Class A).

Firmware identification data is shown in Table 7.

Table 7 - Firmware Identification Data

Identification data (signs)	Meaning
Software identification name	TouchMplus.RU
Software version number (identification number)	RU V1.XXp
Digital software identifier	CA743650F391C3A13FE-AADB7330CC422
Algorithm for obtaining a digital identifier	MD5
Note – The value of the digital software identifier indicated in the table applies only to the firmware file with version number RU V1.00p.	

1.4.3 The analyzer is controlled using a touch screen and two buttons located on the front panel, and (or) control commands from an external device (via Bluetooth or using an interface cable).

1.4.4 The stages of operation and air sampling of the analyzer are accompanied by sound signals.

1.4.5 The analyzer is equipped with a real-time clock chip, which is powered when there is no power supply to the analyzer from a lithium battery installed on the main board.

1.4.6 When equipped with a built-in positioning system receiver (GLONASS/GPS), the analyzer provides the ability to determine the coordinates of the measurement location and automatically enter them into the measurement protocol.

Note – The user activates the function of automatically entering the coordinates of the measurement location into the printed measurement protocol independently in accordance with 2.5.9.6 of this OM.

1.4.7 The analyzer's non-volatile memory allows you to store service settings data, as well as the results of the last 10,000 measurements.

Along with the measurement result, automatically saved data is stored in the memory (serial number of the measurement (test), date and time of its implementation, sample collection mode, date of correction of readings and calibration of the analyzer), and data entered before the measurement (name of the subject, place of examination, etc.) .d.).

Note – If by the time the measurement is taken, the receiver of the analyzer positioning system has determined the location coordinates, then these coordinates are also automatically saved along with the measurement result.

After the analyzer memory is full, subsequent measurements will be saved, replacing the measurements with the lowest serial number, and the numbering of tests will begin again from 00001.

1.4.8 The analyzer blocks operation if the temperature of the measuring board on which the electrochemical sensor is installed is less than minus 5 °C or more plus 50 °C.

1.4.9 The analyzer has the ability to block the operation of the analyzer after the verification period has expired; in this case, when the next verification date arrives, the measurement and screening modes are blocked; For further operation, the analyzer must be submitted for periodic verification.

This function is activated only at the request of the customer (or in connection with changes in legislation) in a service center or in an organization accredited to verify analyzers.

1.4.10 Before sale, the analyzer is equipped with one of two variants of factory settings with a specific set of fields for data entry (in accordance with 1.4.11 or 1.4.12 of this OM, depending on the area of application of the analyzer), or an individual set of fields (in accordance with 1.4.13 of this OM).

1.4.11 The analyzers that will be used to test for alcohol intoxication by the traffic police have 6 fields for data entry with the following names (factory settings - option 1):

- Field 1 – **Name of the Subject** ;
- Field 2 – **Survey Location** ;
- Field 3 – **State Vehicle Number** ;

Field 4 – **Badge** (inspector);

Field 5 – **Inspector** ;

Field 6 – **Traffic Police Department** .

The entered data in fields 2, 4, 5 and 6 are stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead (in accordance with Note 2.8.6 of this OM).

1.4.12 The analyzers that will be used for medical examination for alcohol intoxication have 6 data entry fields with the following names (factory settings - option 2):

Field 1 – **Full name of the person being examined**;

Field 2 – **Year of Birth Survey** ;

Field 3 – **Sent** (by whom sent for examination);

Field 4 – **Direction number**;

Field 5 – **Survey Location**;

Field 6 – **Full name of the Health Worker**.

The entered data in fields 3, 5 and 6 are stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead (as specified in Note 2.8.6 of this OM).

1.4.13 For the use of analyzers in other areas (for example, for pre-trip inspections), as well as when relevant legislative regulations appear, the number and

The names of the fields can be changed by the supplier before sale, or at service centers during the operation of the analyzer.

The analyzer has the ability to set from 0 to 10 fields, as well as set (check) those fields whose entered data will be stored in the analyzer's memory until the user enters new data instead.

1.4.14 The data entered before the measurement is saved in the analyzer's memory and printed in the measurement report along with the measurement result and other data in accordance with 1.4.7 of this manual .

1.4.15 Before sale, the function of entering signature fields into the measurement protocol can be activated in the analyzer; in this case, in the printed measurement protocol, after the data entry fields, signature lines for the person being examined and the person who carried out the measurement will be printed.

1.4.16 The general view of the analyzer is shown in Figure 1.



Рисунок 1 – General view of the analyzer

1.4.17 **The service button** is intended to control the operation of the analyzer in accordance with the instructions of this manual (for example, moving the cursor through the analyzer menu, entering the touch screen calibration mode, etc.).

1.4.18 **The on/off button** is designed to turn the analyzer on and off, and is also used to control the operation of the analyzer in accordance with the instructions of this manual.

1.4.19 **The touch screen** is designed to provide information to the user, to control the operation of the analyzer, as well as to enter data in measurement mode with data entry.

Data can be entered in Cyrillic, Latin letters and numbers. Selecting menu items or entering characters is done by touching the corresponding touch screen icon **with a stylus** or finger.

1.4.20 **Connector mini USB** , designed for data exchange between

the analyzer and an external device (including a PC) using a USB cable or interface cable, as well as for connecting the analyzer power adapter (network or on-board) or the analyzer power cable.

1.4.21 The batteries are installed in the **power compartment**, which is located under the cover on the rear panel of the analyzer.

1.4.22 **mouthpiece pusher** is designed to remove the installed mouthpiece.

1.4.23 The **stylus** is inserted into the top of the analyzer body and is designed to touch the touch screen when entering data and controlling the analyzer.

The stylus has a tip made of special soft plastic that does not leave scratches on the touch screen.

1.4.24 Between the guides for installing the mouthpiece (formed by the front and rear parts of the body), the analyzer has **two input ports of the intake system** (hereinafter referred to as fittings); through one air enters the pressure sensor, through the other air enters the electrochemical sensor (Figure 1, top view).

1.4.25 The **mouthpiece** is designed to form a flow of exhaled air entering the analyzer intake system.

The special shape of the mouthpiece (Figure 2) provides excess air pressure at the inlet of the analyzer intake system during exhalation and thereby provides the ability to control the flow rate and volume of exhaled air. On the underside of the mouthpiece there are two holes for the analyzer fittings.

An arrow is applied to the mouthpiece (using injection molding), indicating the direction of the flow of exhaled air.

⚠ The mouthpiece is intended for one-time use in measurement mode with and without data input.

The analyzer uses mouthpieces supplied by the manufacturer, or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (version "Alcotektor mouthpiece with two holes").



Рисунок 2 – Mouthpiece

1.4.26 ⓘ The **funnel mouthpiece** (Figure 3) is designed to form a flow of exhaled air for non-contact sampling.

The funnel mouthpiece has two holes on the bottom side for the analyzer fittings.

The funnel mouthpiece is intended for reusable use in screening mode and is subject to disinfection in accordance with 3.4.6 of this OM.



Рисунок 3 – Funnel mouthpiece

1.4.27 The **thermal printer** is designed for printing measurement reports on paper (thermal paper). The thermal printer has a power compartment for installing a **battery pack** and a compartment for installing a roll of **thermal paper**.

The appearance of the thermal printer is shown in Figure 4.

The thermal printer has an on/off button on the front panel, and may also have a connector for connecting a network or on-board power adapter charger.



Рисунок 4 – Appearance of the thermal printer

1.4.28 During operation, it is allowed to use the network and on-board power adapters included in the delivery kit of the analyzer, or adapters with the output characteristics specified in Table 2 and Table 3, which comply with the mandatory requirements provided for by the legislation of the Russian Federation.

The length of the power adapter cable (mains or onboard) should be no more than 3 m.

1.4.29 **USB cable** is designed to connect the analyzer to a PC when working with the program "Statistics PRO -100 touch - M" plus ", and also The USB cable is a cable no longer than 3 m with a USB plug and a mini USB plug (for connecting to the analyzer).

Note - The USB cable can be used to connect the analyzer to the on-board power adapter in the form of a cigarette lighter plug (without a cable and with a USB type A connector).

1.4.30 **The analyzer power cable** is designed to provide power to the analyzer from a PC and is a cable no more than 3 m long with a USB plug and a mini USB plug (for connecting to the analyzer).

Note - The analyzer power cable can be used to connect the analyzer to the on-board power adapter in the form of a cigarette lighter plug (without a cable and with a USB type A connector).

1.4.31 **The interface cable** is designed to control the analyzer and (or) ensure the transfer of measurement results to an external device.

The interface cable has a USB plug for connecting to a PC (or an optional mini USB or USB type -C plug for connecting to an external device) and a mini USB plug for connecting to the analyzer.

Depending on the model, the interface cable provides the functions listed in Table 8.

Table 8 – Functional features of interface cable models

Functions	Interface cable model		
	IK-1	IK-2	IK-3
Electrical power supply for the analyzer	+	+	+
Transferring data (measurement results) to an external device	+	-	+
Control from an external device	-	-	+
Automatic switching on of the analyzer when power is supplied to the mini USB connector of the analyzer	-	+	+

1.5 Marking and sealing

1.5.1 The analyzer is marked as follows:

- button designation;
- abbreviated designation of the full name of the medical product in the form of an inscription on the front panel: **ALKOTEKTOR® PRO - 100 touch - M**;
- name of the analyzer (on the rear panel): Breath Alcohol Analyzer АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus;
- number of the registration certificate for the medical device;
- **SN** serial number of the analyzer;
- month and year of manufacture;
- name and contact details of the authorized representative of the manufacturer (manufacturer);
- name of the manufacturer, country of origin and contact details of the manufacturer;
- type approval sign:
- symbol of product type B:
- symbol of classification according to the degree of protection against the penetration of water and solid particles: IP20;
- sign of non-ionizing radiation:
- symbol "Refer to instructions for use"

mini USB connector designation : ;

– safety sign “Follow the operating instructions” (at the mini USB connector) : .

1.5.2 A label containing information for identifying the analyzer among Bluetooth devices is placed in the power compartment of the analyzer, which provides transmission of the measurement protocol to an external device via Bluetooth.

1.5.3 The list of signs and symbols used in the marking of the analyzer, its components and accessories, as well as on the transport packaging, and their explanation is given in Appendix D.

1.5.4 sealed on the left upper mounting screw in the analyzer power compartment. An authorized representative of the manufacturer carries out sealing with a label with the inscription “Breach of the seal voids the warranty”, which self-destructs when an attempt is made to open the analyzer.

1.6 Package

For transportation purposes, the complete analyzer is packaged in transport containers - corrugated cardboard boxes.

Mouthpieces packed in primary packaging made of polypropylene or polyethylene film are packaged in secondary packaging (bags made of polyethylene film).

2 INTENDED USE

2.1 Operating restrictions

2.1.1 To ensure safety requirements and prevent unforeseen risks, the user must comply with and be responsible for fulfilling the requirements of 2.1.2-2.1.17.

2.1.2 Before using the analyzer, make sure that the measurement conditions meet the requirements of 1.1.6 of this manual.

2.1.3 Modification of the analyzer is not permitted.

2.1.4 It is not allowed to store and use the analyzer in premises where alcohol-containing substances are stored in open containers, or where surfaces or equipment are treated with alcohol-containing solutions.

2.1.5 It is not allowed to store and use the analyzer in rooms with increased dust and gas contamination to avoid contamination of the analyzer intake system.

2.1.6 Do not allow condensation to accumulate in the funnel mouth-piece when using the analyzer in screening mode to prevent moisture from entering the analyzer intake system.

2.1.7 It is not allowed to connect devices and cables to the analyzer that do not meet the requirements established in this manual, as well as in the analyzer's passport.

2.1.8 Using the USB cable and the power cable of the analyzer, it is not allowed to connect any other devices to the mini USB connector of the analyzer except a PC and the on-board power adapter of the analyzer (in the form of a “cigarette lighter” plug with a USB type A connector).

2.1.9 Using an interface cable, you can connect external devices to the mini USB connector of the analyzer that provide power supply from voltage ≈ 5 V and current not less than 500 mA, in accordance with the information related to electromagnetic compatibility (Appendix B).

2.1.10 To avoid battery failure and damage to the analyzer, **do not connect any power adapter, power cable, interface cable, or USB cable to the analyzer while batteries are installed in the analyzer's power compartment.** To operate from any of the power adapters (or cables), you must remove the batteries from the analyzer's power compartment.

2.1.11 It is required to follow the rules for the safe operation of devices connected to the analyzer.

The means of electrically separating the analyzer from all poles of the power supply network when powering the analyzer (thermal printer, charger) from the mains adapter is the mains plug.

2.1.12 To exclude the possible influence of ethanol on the oral mucosa on the measurement result, at least 20 minutes must pass before the measurement after consuming alcohol-containing medications and oral sprays, as well as low-alcohol foods (fermented milk products, kvass, etc.).

2.1.13 To avoid contamination of the analyzer intake system, the analyzed air sample should not contain particles of tobacco smoke, sputum (saliva) and food debris. Therefore, before measuring:

- at least two minutes must pass after smoking;
- it is recommended to rinse your mouth with water if you had a meal immediately before the measurement.

2.1.14 Do not use the mouthpiece if its original packaging is damaged.

2.1.15 During operation, it is necessary to ensure conditions to prevent the analyzer from falling out of the user's hands to avoid damage to it. Constructing the analyzer housing from impact-resistant material and without sharp protrusions reduces the risk of damage from sharp protrusions or debris if the analyzer is dropped. For additional protection, you can use the analyzer placed in a case.

2.1.16 For working with a thermal printer (or for transmitting data via Bluetooth to external devices) conditions for normal functioning of the analyzer together with it should be ensured, namely:

- no interference with data transmission or control via Bluetooth. Wireless networks operating at a frequency of 2.4 GHz may interfere with data transmission or control via Bluetooth; radiotelephone base stations, microwave ovens and other electrical devices operating at a frequency of 2.4 GHz; metal partitions (objects) located between the thermal printer (or external device) and the analyzer;

- the thermal printer (or external device) must be located no more than 10 meters from the analyzer.

2.1.17 To ensure safety, if it is necessary to work with the "Statistics PRO -100 touch -M plus" program, the analyzer should be connected to a PC that meets the requirements of GOST IEC 60950-1.

2.2 Turning on the analyzer

2.2.1 The analyzer is turned on by pressing the button on/off, holding it until the sound signal (about 3 seconds). In this case, a splash screen appears on the screen with the abbreviated designation of the analyzer and the software version number, autotesting is carried out, after which the main menu of the analyzer appears on the screen (Figure 5).

2.2.2 When the analyzer is turned on, the date of the next verification is automatically checked. If the verification results have expired, the following message appears on the screen when the analyzer is turned on, accompanied by an audible signal:

ТРЕБУЕТСЯ ПОВЕРКА
Для продолжения
прикоснитесь к экрану

This message is a reminder to submit the analyzer for inspection.

2.2.3 If the temperature of the measuring board is more than plus 50 ° C (less than minus 5 ° C), then when you turn on the analyzer, the message "Temperature very high (low)" appears on the screen and the analyzer turns off.

Maintain the analyzer under the measurement conditions specified in 1.1.6 of this manual and turn it on again.

2.3 Analyzer menu

2.3.1 The main menu of the analyzer consists of 4 icons and indicators informing about the supply voltage level, current time and date, establishing the coordinates of the current location by the positioning system receiver, connecting to a thermal printer (or external device) via Bluetooth, and the date of the next verification is also displayed in the main menu and information about memory capacity (Figure 5).

2.3.1.1 In the main menu of the analyzer, in the upper right corner of the screen, the **current day of the week, time and date** set in the analyzer are displayed in the following format:

Day of week Hours :Minutes:Seconds

Day month Year

The current date and time are recorded when a sample is taken, stored in the analyzer's memory along with the measurement result and printed in the measurement report.

2.3.1.2 In the main menu of the analyzer, at the top of the screen, there is a **power indicator**, which informs about the supply voltage level. As the voltage level (discharge) of the batteries decreases, the shaded part of the indicator will decrease.

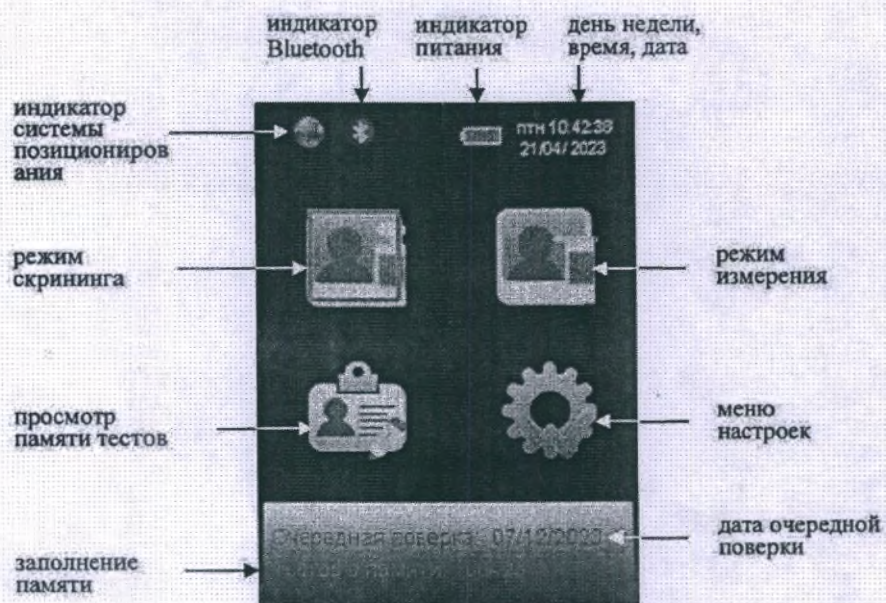


Figure 5 – Main menu of the analyzer

2.3.1.3 In the main menu of the analyzer, at the bottom of the screen, the following information is displayed:

- **date of the next verification** (the verification date is set or adjusted in the analyzer's memory if the verification results are positive);
- information about **memory capacity** (the number of measurements (tests) stored in the analyzer's memory).

2.3.1.4 **Bluetooth indicator** appears in the main menu of the analyzer, in the upper left part of the screen, when the analyzer is connected (paired) to a thermal printer or external device via Bluetooth.

2.3.1.5 **The positioning system indicator** appears in the analyzer's main menu, at the top left of the screen, when the current location coordinates are established.

2.3.2 **The measurement mode** is intended for measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air. Depending on the settings of the analyzer (according to 2.5.5 of this manual), when you click on the measurement mode icon, you switch to the measurement mode with data input or to the measurement mode without data input.

2.3.3 **The screening mode** is intended for preliminary assessment of the presence of ethanol in exhaled air. In this mode, the result is given in

the form of a message about the presence or absence of alcohol in the selected sample.

⚠ The screening mode can only be used to assess the presence of ethanol in exhaled air, and the analyzer error may exceed the limits of the permissible analyzer error specified in 1.2.1 of this OM.

The results of tests carried out in screening mode are stored in the analyzer's memory, but they cannot be printed on a printer in the form of protocols.

Note – If the analyzer is configured to transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth or when using an interface cable, the results of tests carried out in screening mode are automatically transferred to the external device after being presented on the analyzer screen.

In screening mode, it is advisable to use a reusable funnel mouthpiece included in the analyzer delivery package.

2.3.4 **memory viewing menu** allows you to view the tests recorded in the memory (saved measurement results), as well as print or transfer their protocols to an external device (according to 2.13 of this manual).

2.3.5 **The settings menu** includes a user settings menu, a date and time setting menu, and an engineer menu.

2.3.6 To select a menu item, as well as activate virtual buttons on the touch screen, touch them with a stylus (finger) or move the cursor (red frame) using the service button to the desired virtual button or menu item and confirm the selection by briefly pressing the analyzer on/off button.

2.4 Functions of virtual touch screen buttons

To navigate between menu windows, as well as print (transfer to an external device) the measurement protocol, the following virtual control buttons located at the bottom of the touch screen are used:



- transition to the next menu window (when reaching the last menu window - exit to the main menu);



- return to the previous window;



- go to the main menu;



- printing the measurement protocol (transferring the measurement protocol to an external device);



- transition to the next measurement (without exiting to the main menu).

To activate the desired button, touch it with the stylus or move the cursor (red frame) using the service button to the desired virtual button on the touch screen and confirm the selection by briefly pressing the analyzer on/off button.

2.5 Settings menu

2.5.1 During operation, the user has the opportunity to adjust the current date and time, select a measurement mode (with or without data entry), and also set at his own discretion: the automatic shutdown time of the analyzer, the number of copies of the printed measurement protocol, enable/disable the automatic shutdown function of the analyzer, activate the function of automatically printing measurement protocols and automatically entering the coordinates of the measurement location into the measurement protocol.

The above settings are made in the corresponding menus, which are entered from the settings menu.

2.5.2 To enter the settings menu in the main menu of the analyzer (Figure 5), select the icon item . The "SETTINGS" menu will appear on the touch screen, consisting of three items intended to go to the corresponding menus (Figure 6).

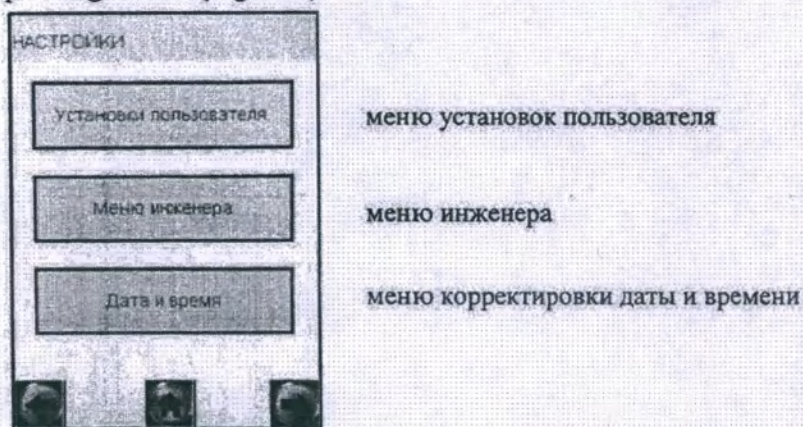
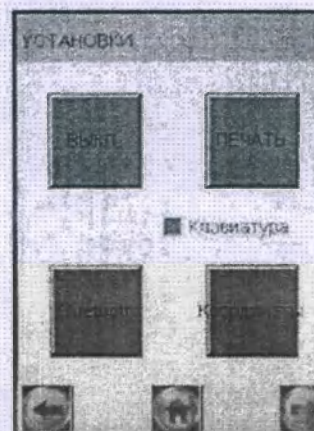


Figure 6 – Settings menu

2.5.3 Bluetooth connection settings, as well as entering the positioning system menu are made in the "User Settings" menu.

2.5.4 To enter the "User Settings" menu, enter the settings menu according to 2.5.2 of this OM, then click on the "User Settings" virtual button. A menu consisting of five items will appear on the touch screen (Figure 7).



ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

ПЕЧАТЬ – Настройки печати (установка количества копий распечатываемого протокола измерения)

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Координаты – Вход в меню системы позиционирования

Клавиатура – Включение/отключение виртуальной клавиатуры

Figure 7 – User settings menu

2.5.5 Setting the measurement mode

2.5.5.1 During operation, the user has the ability to set one of two measurement modes:

- measurement mode with data input;
- measurement mode without data input.

To set the measurement mode with data entry, you must enable the virtual keyboard; for the mode without data entry, disable it (according to 2.5.5.4 of this manual).

2.5.5.2 The measurement mode with data entry allows you to carry out documented measurements. This is achieved thanks to the ability to enter data before measurement (filling in the fields of the measurement protocol) using a virtual keyboard on the touch screen, and saving the entered data in the analyzer's memory.

2.5.5.3 The No Data Input measurement mode is used to take measurements without the need to enter data before taking a measurement. In this mode, filling in the fields is only possible by hand in the printed measurement protocol.

2.5.5.4 To select the measurement mode, enter the “**User Settings**” menu (according to 2.5.4 of this manual) and turn the keyboard on or off by clicking on the square next to the inscription “**Keyboard**”, which indicates its current state:

- ☒ – **Measurement mode with data input** is selected
(virtual keyboard enabled)
- ☐ – **Measurement mode without data input** is selected
(virtual keyboard disabled)

2.5.6 Auto Shutdown Settings

To configure automatic shutdown, enter the “**User Settings**” menu (according to 2.5.4 of this manual) and select the “**OFF**” item.” (Figure 7).

7). window appears on the touch screen . **AUTO SHUT OFF**”(Figure 8).

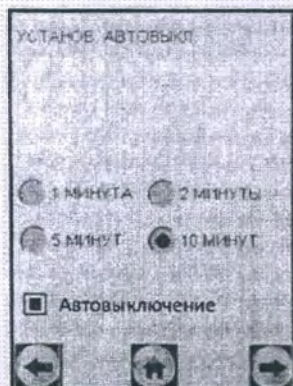


Figure 8 – Automatic shutdown settings

2.5.6.1 To set the analyzer's automatic shutdown time, select one of the settings by touching the field to the left of the selected value.

The analyzer will automatically turn off a set number of minutes after the last user action. 10 seconds before auto shutdown, “**Shutdown**” will appear on the analyzer screen, then a ten-second countdown will occur, accompanied by sound signals, after which the analyzer will turn off. To prevent auto shutdown at the time of counting, touch the touch screen (or press the service button), the analyzer will go to the main menu (without saving the data entered before measurement).

It is recommended to select the optimal automatic shutdown time to save power.

2.5.6.2 If necessary, the user has the ability to disable the automatic shutdown function of the analyzer. To do this, click on the square next to the words “**Auto power off**”, which indicates the current state:

- ☒ **Auto power off** **Auto shut off function enabled**
(the analyzer will turn off after the set number of minutes)
- ☐ **Auto power off** **Auto shut off feature disabled**
(the analyzer will not turn off after the set number of minutes)

2.5.7 Print Settings

2.5.7.1 During operation, the user, at his discretion, can activate the function of automatic printing of measurement reports in a specified number of copies.

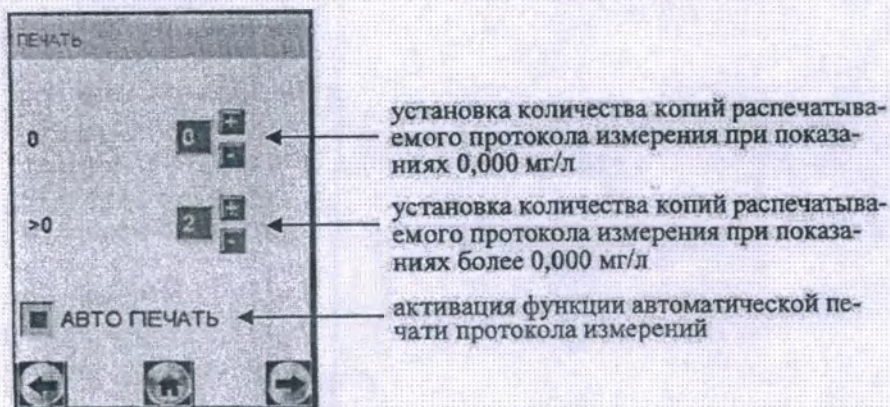
In this case, the thermal printer will automatically print the measurement protocol in a specified number of copies immediately after the measurement result is displayed on the screen.

If the automatic printing function is not activated, then measurement protocols will be printed only by clicking on the virtual button  at the bottom of the screen.

2.5.7.2 During operation, the user, at his own discretion (or in accordance with legal requirements), has the opportunity to set the number of copies of the printed measurement report, which will be printed automatically after the measurement result is displayed on the screen. The maximum number of protocol copies is 5.

It is possible to set a different number of copies of the printed measurement protocol for two cases: with readings of 0.000 mg/l, and with readings of more than 0.000 mg/l (Figure 9).

2.5.7.3 Go to the “**User Settings**” menu (according to 2.5.4 of this OM), then click on the “**PRINT**” button (Figure 7), the “**PRINT**” window will appear on the screen (Figure 9).



Drawing 9 – Print Settings

2.5.7.4 Set the number of copies by pressing the “+” and “-” buttons until the desired number is reached.

In order for the measurement protocol to be printed in a specified number of copies automatically after the measurement result is presented on the screen, you should activate the automatic printing function by clicking on the “**AUTO PRINT**” box (Figure 9).

2.5.8 Bluetooth connection

2.5.8.1 Go to the “**User Settings**” menu (according to 2.5.4 of this manual), then click on the “**Bluetooth**” button (Figure 6). The “**Bluetooth**” window will appear on the screen (Figure 10).

2.5.8.2 In the “**Bluetooth**” window contains information about the Bluetooth connection status :

- “**Connection: Established**” – if there is a connection with a thermal printer or external device via Bluetooth (Figure 10, a) ;

- “**Connection: No**” – if there is no connection with a thermal printer or external device via Bluetooth (Figure 10, b) .

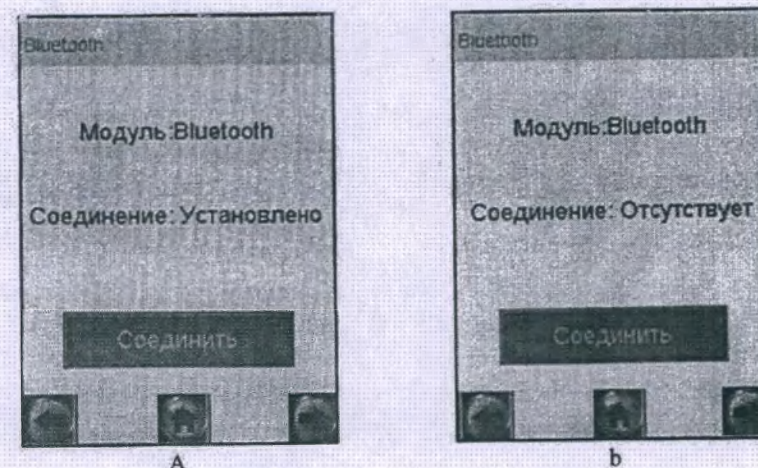


Figure 10 – Bluetooth window (possible options)

2.5.8.3 To establish a connection (pairing) of the analyzer with a thermal printer, turn on the thermal printer by long (for 2-3 seconds) pressing the on / off button on the thermal printer, and the on / off button indicator light will light up. In the “**Bluetooth**” window, click the “**Connect**” button, after a few seconds the connection status will change to “**Established**” (Figure 10, a), otherwise click the “**Connect**” button again.

2.5.8.4 When a connection (pairing) of the analyzer with a thermal printer is successfully established via Bluetooth The connection status will change to “**Established**”, and a Bluetooth indicator will appear in the main menu of the analyzer, and in the test memory viewing menu, the title of the “**Recording**” window will show “**Connected**”.

If there is no connection between the analyzer and the thermal printer after completing 2.5.8.3 of this manual, make sure that the conditions specified in 2.1.16 of this manual are met.

2.5.9 Positioning system menu

2.5.9.1 IN In the positioning system menu, the user can view the current location coordinates (longitude and latitude) and, if necessary, activate the function of automatically entering them into the measurement protocol.

2.5.9.2 The built-in positioning system receiver (GLONASS/GPS) (hereinafter referred to as the receiver) is activated when the analyzer is turned on. If the analyzer has been turned off for the last half hour, initializing the receiver may take about 5-10 minutes.

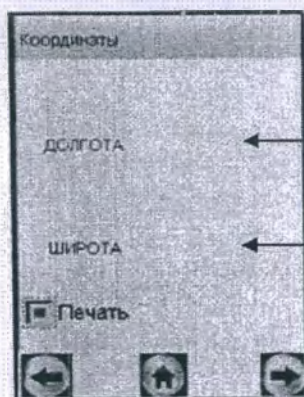
For stable and accurate operation, the analyzer receiver needs “open sky”, that is, the absence of interference above it and nearby (buildings, trees, tunnels, etc.). The operation of the analyzer's receiver is difficult on cloudy days and in densely built areas. When using the analyzer in buildings, tunnels, etc., where the satellite signal is usually absent or extremely weak, the operation of the receiver may also be difficult.

When interference occurs, the receiver may either not determine the coordinates at all, or determine them with less accuracy. The level of accuracy depends on many factors and is not guaranteed.

The time it takes for the receiver to determine the location coordinates can be 5-10 minutes or more, depending on the above conditions.

2.5.9.3 When the location coordinates have been established by the receiver, a positioning system indicator will appear in the upper left corner of the analyzer's main menu screen.

2.5.9.4 User Settings” menu (according to 2.5.4 of this OM), then click on the “Coordinates” button (Figure 7). The “Coordinates” window will appear on the screen (Figure 11).



Пока координаты местоположения не будут установлены, поля «Широта» и «Долгота» будут незаполненными

Figure 11 – Positioning system menu

⚠ After the measurement is completed, the receiver stops updating the location coordinates, while the positioning system menu stores the analyzer location coordinates recorded at the time the measurement result was displayed on the screen. Therefore, **to update the location coordinates, you must turn off and turn on the analyzer again**.

2.5.9.5 If by the time the measurement is taken, the analyzer receiver has determined the location coordinates, then these coordinates are saved along with the measurement result.

2.5.9.6 To activate the function of automatically entering the coordinates of the measurement location into the measurement protocol, click on the “Print” square (Figure 11). In this case, a field with the coordinates of the measurement location will be added to the printed measurement protocol.

2.5.9.7 To display the coordinates of the measurement location on the map, you can use any free Internet service, where in the line for entering the address/coordinates, enter the coordinates specified in the printed measurement protocol and press the search button.

When entering coordinates in the search bar, use Latin letters, use spaces to separate degrees and minutes, use a dot to separate the whole and fractional parts of minutes, and enter coordinates separated by commas. An example of the format for entering coordinates is shown in Figure 12.

E030 15.69541, N59 56.94355

Figure 12 – Example of entering coordinates

2.5.10 Adjusting the date and time

To adjust the current date and time in the analyzer, enter the settings menu (according to 2.5.2 of this manual). Click on the “Date and Time” button (Figure 6) – the “Date, Time Settings” window will appear on the screen (Figure 13).

You can also enter the “Date, Time Settings” window by clicking on the area in the upper right corner of the screen in the main menu of the analyzer, where the current date and time are displayed (Figure 5).

To change the date, click on the “+” or “-” buttons next to the parameter you want to change. The current time is set in a similar way.

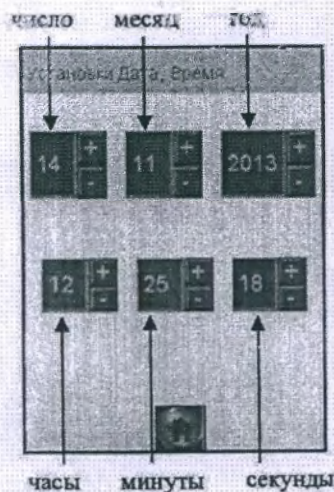


Figure 13 – Setting the date and time

2.5.1.1 **Engineer menu** used for service settings, as well as when checking the analyzer. Entry to the menu is password protected.

The engineer's menu includes: adjusting readings, setting parameters of the sampling system, setting a set of fields for data entry, setting the verification date in the analyzer's memory and other options.

The menu description is given in the document "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air "ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M" with accessories. Maintenance instructions. Engineer's menu", which is available upon additional request (in accordance with 3.5 of this OM).

2.6 Preparing the analyzer for operation

2.6.1 Commissioning the analyzer

2.6.1.1 To put the analyzer into operation, you must check the completeness of the analyzer in accordance with the passport and/or delivery agreement (if any) and check the information about the results of verification of the analyzer in the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements.

2.6.1.2 When connecting the analyzer to an external device to transfer data (measurement results) and/or control the analyzer using control commands, you must configure the connection to the external device.

A description of how to configure the connection of the analyzer to external devices via Bluetooth or an interface cable is given in the document "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air "ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M" with accessories. Connecting the analyzer to external devices. Data transfer protocols." The document is provided upon official request.

2.6.2 Preparing the analyzer before starting work

Before starting work, carry out an external inspection of the analyzer and prepare for work:

- check the presence of all fastening elements and seals, as well as inscriptions and markings on the analyzer body - they must be clear and comply with the manual;

- make sure there are no mechanical damages that affect the performance and safety of the medical device, including the absence of external damage to the power adapters, thermal printer, charger, USB cable, analyzer power cable, interface cable;

- check the voltage level of the batteries (in accordance with 3.4.2.1 of this OM) and, if necessary, replace/charge them (in accordance with 3.4.2.2 of this OM); or connect the analyzer to the power supply (according to 1.2.15 of this manual);

⚠ When powering the analyzer from an external source (using a power adapter, interface cable, power cable, or USB cable), be sure to remove the batteries from the analyzer's power compartment.

- check the correctness of the current date and time that are set in the analyzer and displayed in the main menu; if necessary, adjust the date and time in accordance with 2.5.10 of this OM.

⚠ During operation of the analyzer, the user must independently monitor the correctness of the current date and time and correct them if necessary.

2.6.3 If you need to print measurement reports on a thermal printer, prepare:

- check and, if necessary, adjust the analyzer's print settings in accordance with 2.5.7 of this manual;

- prepare the thermal printer for operation in accordance with 2.7.2 of this OM.

2.6.4 If it is necessary to transfer measurement protocols to an external device via Bluetooth prepare:

– make sure that the analyzer is located at a distance of no more than 10 m from the external device, and there is no interference with the transmission of the measurement protocol (according to 2.1.16 of this manual)

– make sure that the analyzer has the following print settings (according to 2.5.7 of this manual):

- auto print function activated;
- one copy of the protocol has been installed for one and the other version of the testimony;

– make sure that the analyzer is connected to an external device (the Bluetooth indicator is displayed in the main menu of the analyzer).

2.6.5 If you need to transfer measurement protocols to an external device via an interface cable, make sure that the analyzer has the following print settings (according to 2.5.7 of this manual):

- auto print function activated;
- There is one copy of the protocol for one and the other version of the testimony.

2.7 Preparing and operating a thermal printer

2.7.1 Installing and Removing the Battery Pack from a Thermal Printer

2.7.1.1 To install the battery pack into the thermal printer, do the following:

a) open the cover of the thermal printer's power compartment by pressing the lever on the cover;

b) insert the battery pack into the power compartment of the thermal printer; to do this, first align the contacts of the battery pack and the thermal printer, and then press the battery pack until it fits snugly into the power compartment;

c) install the thermal printer power compartment cover; to do this, first align the protrusions on the cover with the internal grooves in the thermal printer body, then press the cover until it clicks.

2.7.1.2 To remove the battery pack from the thermal printer, do the following:

a) open the cover of the thermal printer's power compartment by pressing the lever on the cover;

b) pull the battery pack up, holding the special protrusion on the battery pack (there is a recess for it in the power compartment of the thermal printer), and remove the battery pack from the power compartment;

c) install the thermal printer power compartment cover; to do this, first align the protrusions on the cover with the internal grooves in the thermal printer body, then press the cover until it clicks.

2.7.2 External inspection and preparation for operation of the thermal printer

Before starting work with the thermal printer, carry out its external inspection and preparation for work:

– check the presence and correct installation of thermal paper in the thermal printer in accordance with 3.4.4 of this manual;

– check the serviceability of the thermal printer, to do this, print the measurement protocol from the analyzer's memory in accordance with 2.13 of this manual in order to assess the print quality (prints of characters in the measurement report on paper must be easy to read, the information corresponds to the manual and the passport of the analyzers, the serial number of the analyzer is indicated correctly);

– make sure that the thermal printer is located no more than 10 meters from the analyzer;

– make sure that there is no interference with the transmission of the measurement protocol (in accordance with the instructions of 2.1.16 of this OM);

– if necessary, charge the battery pack (in accordance with 3.4.3 of this OM) or, if applicable, connect the thermal printer to the power supply in accordance with 1.2.16.1 of this OM.

2.7.3 How to use a thermal printer

2.7.3.1 Turn on the thermal printer by long (about 2-3 seconds) pressing the on / off button on the thermal printer, and the on / off button indicator light will light up.

Note – Depending on the modification of the thermal printer, after turning it on, the indicator light of the on / off button may begin to blink. The blinking frequency of the indicator light decreases (or stops blinking) to indicate that a Bluetooth connection has been established.

2.7.3.2 If after 5-10 seconds the connection between the analyzer and the thermal printer is not automatically established (the Bluetooth indicator does not appear in the main menu of the analyzer), then carry out the connection according to 2.5.8 of this manual.

 **If the thermal printer is not used for more than 5 minutes, it automatically turns off in order to save battery power, and the on / off**

button indicator light goes out. If you need to continue working with the thermal printer, turn it on again.

2.7.3.3 If markings on paper in the form of colored stripes appear in the printed measurement protocol, indicating that the paper in the thermal printer is running out, replace the paper in the thermal printer in accordance with 3.4.4 of this OM.

2.7.3.4 When finished, turn off the thermal printer by long (about 3 seconds) pressing the on / off button, and the on / off button indicator light will go out.

2.8 Operating procedure in measurement mode with data entry

2.8.1 Before taking measurements, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the procedure for taking measurements, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.8.13 of this RE).

2.8.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.8.3 Set the measurement mode with data entry in accordance with 2.5.5.4 of this manual.

2.8.4 In the main menu, select the measurement mode by clicking on the corresponding icon .

A data entry line and a virtual keyboard for typing characters will appear on the screen (Figure 14).

Note – If the analyzer's verification results have expired, and the verification work blocking function is activated in the analyzer (in accordance with 1.4.9 of this OM), then when selecting the measurement mode with data entry, the message "Requires Verification" is displayed on the screen; For further operation, the analyzer must be submitted for verification.

2.8.5 Enter data using the virtual keyboard.

When you click on the virtual button "АБВ" (or "ABC"), the virtual keyboard layout changes from Cyrillic to Latin with numbers and back (Figure 14).



Cyrillic



Latin alphabet, numbers

Figure 14 – Data entry windows in measurement mode with data entry (input field for the name of the subject)

When you press the virtual button "DELETE" (or "DEL"), the last typed character is deleted from the input line.

2.8.6 To move to the next field, press virtual button , and if you leave the fields blank (for example, if there is no data to enter), then you can enter the missing data into the printed measurement report by hand.

Note – The entered data of fields 2, 4, 5 and 6 – option 1 of factory settings (according to 1.4.11 of this OM) or fields 3, 5 and 6 – option 2 of factory settings (according to 1.4.12 of this OM) are stored in the analyzer's memory, and when entering data before measurement, the previously entered field value is immediately displayed in the input line for these fields. Previously saved data can be corrected by deleting the previous value and entering a new one, which will also be stored until the next change.

2.8.7 You can return to the previous field by pressing the virtual button .

 *If you return to the previous field, the entered data will be lost, except for those data stored in memory.*

2.8.8 When the data in all fields has been entered, a window with the message "Insert a clean mouthpiece" will appear on the screen (Figure 15, left).

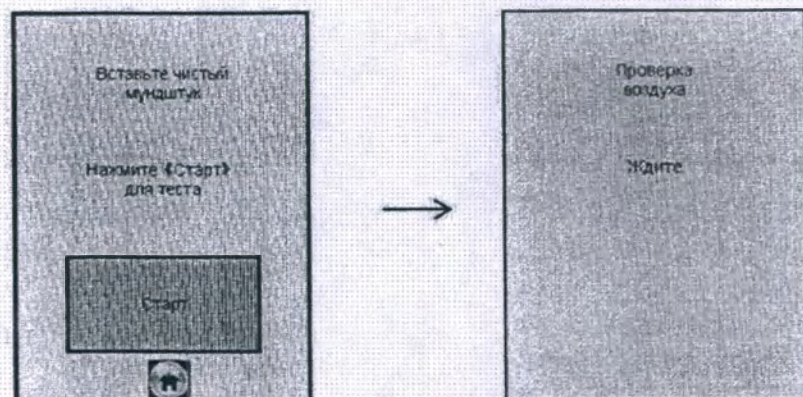


Figure 15 – Beginning of the measurement procedure

2.8.9 After making sure that the primary packaging of the mouthpiece is not damaged, open the primary packaging of the mouthpiece.

! If the original packaging is damaged, do not use the mouthpiece.

Note – When carrying out several consecutive measurements of the mass concentration of ethanol vapor in the exhaled air of one subject, it is allowed to reuse the mouthpiece.

2.8.10 **i** Install the mouthpiece. To do this, first, holding the mouthpiece with the holes down at an angle of 45°, place the locking protrusion of the mouthpiece under the mouthpiece grip in the upper part of the analyzer body (Figure 1, Figure 2), then lower the mouthpiece until it stops.

i Looking at the side panel of the analyzer (from the side of the mouthpiece pusher), visually check that the mouthpiece is installed correctly: both analyzer fittings should be completely recessed into the corresponding holes in the mouthpiece.

2.8.11 Press the virtual “Start” button on the analyzer screen to begin the measurement procedure.

When you press the “Start” button, an air sample is taken to automatically check for the absence of ethanol and other components that may affect the analyzer readings in the ambient air, in the analyzer intake system and in the mouthpiece (Figure 15, right):

– if the test result is positive (in the absence of ethanol and other components), the analyzer will go to the window ready for sampling (Figure 16, right);

Alcohol detected
will appear on the screen, in this case proceed according to 2.8. 20 of this RE.

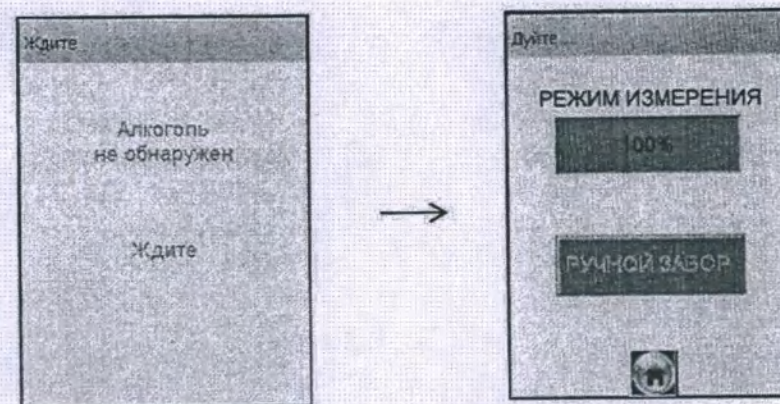


Figure 16 – Readiness for sampling

2.8.12 When the analyzer is ready to take a sample, exhale in accordance with 2.8.13 of this OM.

If the exhalation was not done in a timely manner (within 30 seconds from the moment the window indicating readiness for sample collection appears), then to return the analyzer to the mode of readiness for sample collection, proceed according to 2.8. 21 of this RE.

To interrupt the measurement procedure in order to record the fact of refusal to take measurements (when the subject refuses to exhale), proceed in accordance with 2.10 of this OM.

2.8.13 The person being examined should blow into the inlet of the mouthpiece (Figure 2).

The exhalation should be calm and uniform (without forcing) and last about 4-5 seconds (until the end of the reference sound signal). If the subject provides the required flow of exhaled air (at least 20 l/min), a reference sound signal sounds during exhalation, and the remaining exhalation time as a percentage is shown on the exhalation duration indicator (Figure 1 7). At the end of the reference sound signal, the analyzer will

automatically take a sample of exhaled air, after which it is advisable to stop exhaling.

Automatic sampling is performed at the very end of exhalation to ensure analysis of air from deep in the lungs.

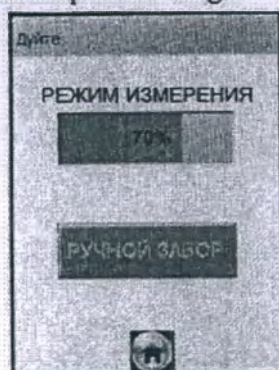


Figure 17 – Exhalation indication

2.8.14 If the exhaled air sample does not meet the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.5 of this OM), i.e. in case of interruption of exhalation, the message “**Exhalation Interrupted**” is displayed on the screen. In this case, it is advisable to repeat the exhalation in accordance with 2.8.22 of this OM.

To interrupt the measurement procedure in order to record the fact of interruption of exhalation, act in accordance with 2.8.23 of this OM.

2.8.15 If the examined person, for physiological reasons, is unable to exhale with the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.5 of this OM), it is possible to use manual sampling in accordance with 2.9 of this OM.

2.8.16 After taking an air sample, the mass concentration of ethanol vapor in the selected sample is measured, and the message “**Analysis in progress, please wait...**” is displayed on the screen (Figure 18, left).

After the sample has been analyzed, the result of measuring the mass concentration of ethanol (alcohol) vapor in the selected sample of exhaled air is presented on the screen (Figure 18, right).

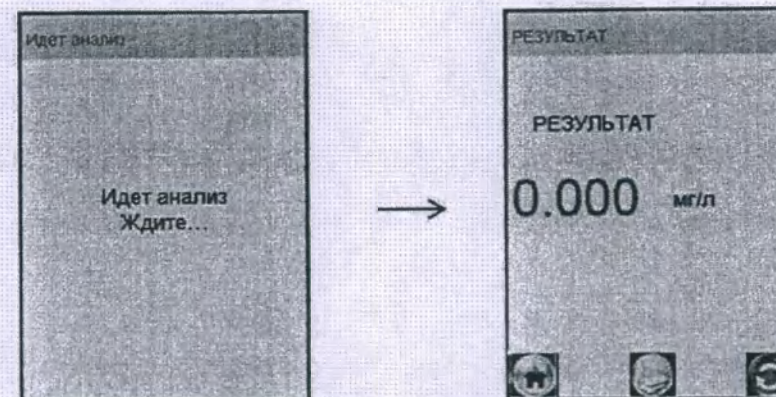


Figure 18 – Presentation of measurement results

If the automatic printing function is activated (in accordance with 2.5.7 of this manual), then after the measurement result is displayed on the screen, printing the measurement protocol on a thermal printer or transferring the measurement protocol to an external device automatically begins.

2.8.17 If you need to print a measurement protocol (or transfer it to an external device), click on the virtual button .

Note – The measurement protocol is printed on a thermal printer in accordance with the print settings of the analyzer (in accordance with 2.5.7 of this manual).

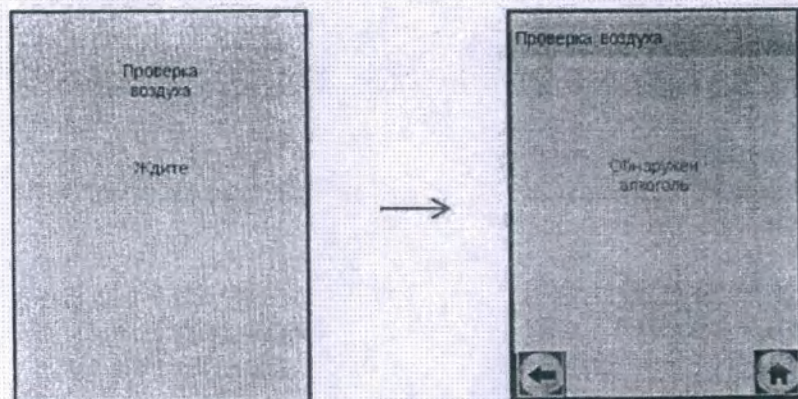
2.8.18  Remove the used mouthpiece and dispose of it in accordance with the instructions of 4.3.2 of this manual.

2.8.19 To carry out the next measurement, press the virtual button  and repeat the procedure according to 2.8.5-2.8.18 of this manual.

To exit to the main menu, click on the virtual button .

To complete the work, turn off the analyzer by long (about two seconds) pressing the on/off button until the “**Shutdown**” message appears on the screen.

2.8.20 If, when performing 2.8.11 **Alcohol detected** ” will appear on the screen (Figure 19, right).



Ethanol vapors were detected in the ambient air, mouthpiece or intake system

To enter sample ready mode, do the following:

- return to the beginning of the measurement procedure by pressing the virtual button , in this case all data entered before the measurement will not be lost;
 - make sure that the operating rules according to 2.1.4 of this manual are observed, since ethanol vapor could enter the mouthpiece from the ambient air;
 - repeat the procedure according to 2.8.11 of this OM;
- Alcohol detected** ” appears repeatedly, remove the mouthpiece and repeat the procedure according to 2.8.9-2.8.11 of this manual.

 *As long as ethanol vapor is detected in the analyzer's mouth-piece or intake system, the analyzer will not be ready to sample.*

2.8.21 If, when performing 2.8.12 **Blow** ” window of readiness for sampling (Figure 20, left) will be replaced by the “ **No exhalation** ” window (Figure 20, right) after 30 seconds.

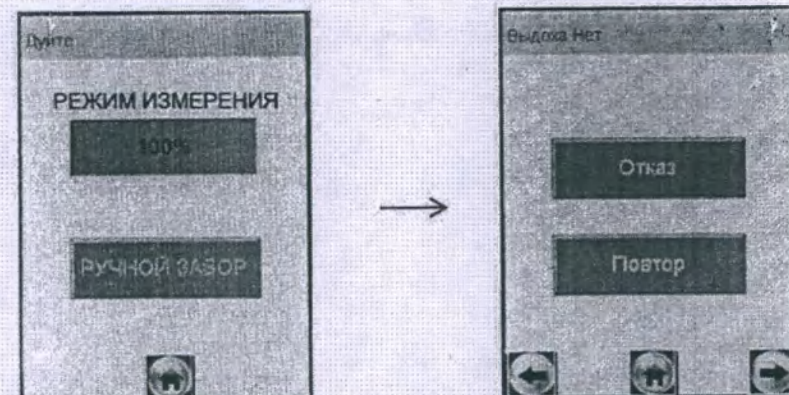


Figure 20 - Changing windows in the absence of exhalation

To resume the measurement procedure, press the virtual button “ **Repeat** ”, in this case all data entered before the measurement will not be lost.

2.8.22 If, when performing 2.8.13 of this OM, the exhaled air sample does not meet the required parameters for flow or volume (specified in 1.2.5 of this OM), i.e. if exhalation is interrupted, the “ **Exhalation Interrupted** ” window will be displayed on the screen (Figure 21, right).

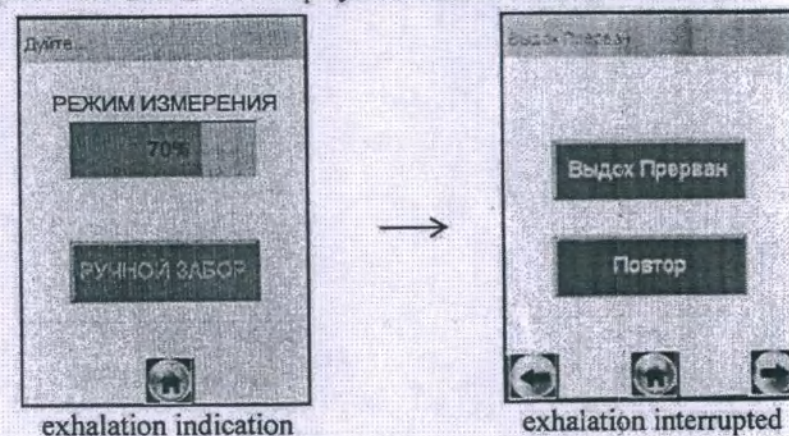


Figure 21 – Breathing test failure

It is advisable to stop exhaling. To resume the measurement procedure, click on the “ **Repeat** ” virtual button ; after the analyzer enters the mode of readiness for sampling (Figure 1-6 , right), you can repeat the exhalation in accordance with 2.8.13 of this manual.

2.8.23 In case of interruption of exhalation, the analyzer provides the ability to interrupt the measurement procedure, while recording the fact(s) of interruption of exhalation (if necessary).

To do this, when the “**Exhalation Interrupted**” window is displayed on the screen (Figure 21, right), press the virtual button “**Exhalation Interrupted**” - a corresponding message will appear on the screen (Figure 22).

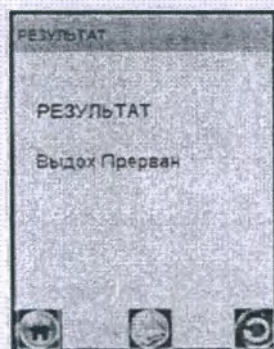


Figure 22 – Result “Exhalation Interrupted”

the message “**Exhalation Interrupted**” as a measurement result, which indicates that an attempt was made to exhale, which did not result in automatic sampling with subsequent analysis, but in the printed (or transmitted to external devices) measurement protocol instead of the measurement result, the message “**Exhalation Interrupted**” will be displayed (there will be no line with the sampling mode).

To continue work, follow instructions 2.8.17-2.8.19 of this OM.

2.9 Manual sampling mode

2.9.1 If the subject is unable to exhale, at which automatic sampling is triggered, it is advisable to use the manual sampling mode.

To do this, during the exhalation of the subject, press the virtual button “**MANUAL SAMPLING**” (Figure 17), and the analyzer will take a manual sample. Perform manual sampling at the very end of the exhalation that the subject is capable of.

2.9.2 The successful use of exhaled air as a diagnostic medium for determining the alcohol content in a person's blood is made possible by the fact that the amount of alcohol evaporating into the exhaled air depends on its content in the venous blood. This dependence is a consequence of Henry's law, which states that the pressure of a volatile (gaseous) component

in a solution and, therefore, the vapor content of this component above the solution is directly proportional to its content in the solution.

The closest contact with the blood is pulmonary air, which is close to alveolar air, the analysis of which becomes possible only with deep exhalation (volume of at least 1.2 liters). The air in the oral cavity, as well as in the upper part of the respiratory tract, is not in close contact with venous blood.

That is why, to measure the mass concentration of ethanol vapor in exhaled air, it is recommended to use automatic sampling, which ensures compliance with the parameters of the respiratory test (exhaled air flow rate and volume).

In manual sampling mode, the exhalation parameters specified in 1.2.5 of this OM are not provided.

When manually sampling, the result of measuring the mass concentration of ethanol in the selected sample of exhaled air may be slightly underestimated⁷ compared to the result obtained when automatic sampling is triggered, due to the fact that during manual sampling, the sample contains a larger proportion of air from the upper respiratory tract. The air from the upper respiratory tract is less saturated with ethanol vapor than the pulmonary air, which is sampled during automatic sampling.

2.10 Refusal to measure

2.10.1 **Blow**” window of readiness for sampling will be replaced by the “**No exhalation**” window (Figure 23, left).

2.10.2 If the subject refuses to take measurements (the subject refuses to exhale), the analyzer provides the ability to interrupt the measurement procedure, while recording the fact of refusal to take measurements (if necessary). To do this, click on the virtual button “**Refusal**” - a message about refusal of measurements will appear on the screen (Figure 23, right).

⁷Provided there is no ethanol present on the oral mucosa.

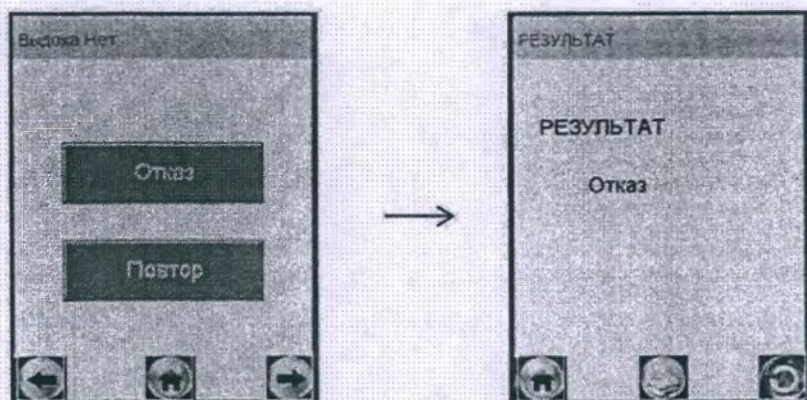


Figure 23 – Result of “Refusal of measurements”

Refusal as a measurement result, which indicates that there was no exhalation of the subject, and in the printed (or transmitted to external devices) measurement protocol, instead of the measurement result, the inscription “Refusal of the test” will be displayed. (in this case, there will be no line with the sampling mode).

To continue work, follow instructions 2.8.17-2.8.19 of this OM.



2.11 How to operate in measurement mode without data entry

2.11.1 Before taking measurements, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the procedure for taking measurements, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.8.1 3 of this OM).

2.11.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.11.3 Set the measurement mode without data entry in accordance with 2.5.5.4 of this OM.

In the main menu, select the measurement mode by clicking on the corresponding icon . A window with the message “Insert a clean mouthpiece” will appear on the screen (Figure 24, left).

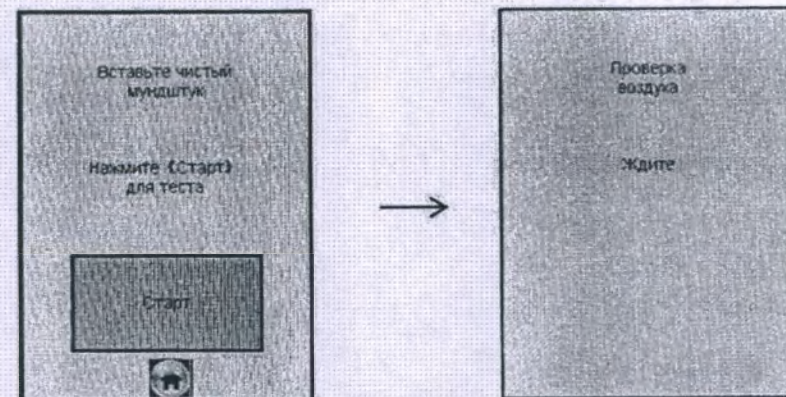


Figure 24 – Starting the measurement procedure in measurement mode without entering data

Note – If the analyzer’s verification results have expired, and the verification blocking function is activated in the analyzer (in accordance with Notes 1.4.9 of this OM), then when selecting the measurement mode without entering data, the message “Requires Verification” is displayed on the screen . , for further operation the analyzer must be submitted for periodic verification.

2.11.4 Carry out the measurement in accordance with 2.8.9-2.8.19 of this OM.

2.11.5 In the fields of the printed measurement protocol intended for filling out, it is possible to enter data by hand.



2.12 Operating procedure in screening mode

2.12.1 Before testing, make sure that the conditions listed in 2.1 of this OM are met, prepare the analyzer for operation in accordance with 2.6.2 of this OM, familiarize the subject with the testing procedure, as well as the rules for exhalation (in accordance with the instructions given in 2.12.5 of this RE).

2.12.2 Turn on the analyzer in accordance with 2.2 of this manual.

2.12.3 Select screening mode .

A message indicating that you are ready for the test will appear on the touch screen (Figure 25, left).

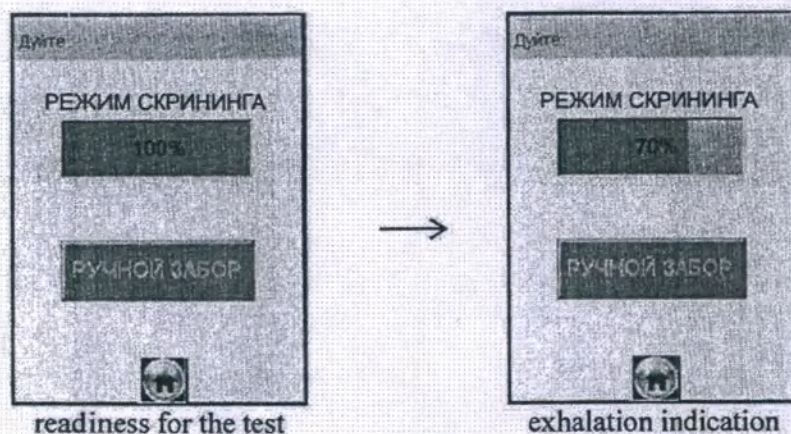


Figure 25 – Screening mode

Note – If the analyzer's verification results have expired, and the verification work blocking function is activated in the analyzer (in accordance with notes 1.4.9 of this OM), then when selecting the screening mode, the message "Requires Verification" is displayed on the screen, for further operation, the analyzer must be submitted for verification.

2.12.4  Install the funnel mouthpiece as follows: holding the funnel mouthpiece with the holes down at an angle of 45°, place the fixing protrusion of the funnel mouthpiece under the mouthpiece grip in the upper part of the analyzer body (Figure 1, Figure 3), then lower the funnel mouthpiece until it stops.

 Looking at the side panel of the analyzer (from the mouthpiece pusher side), visually check that the funnel mouthpiece is installed correctly: both analyzer fittings should be completely recessed into the corresponding holes in the funnel mouthpiece.

2.12.5 To conduct testing, the subject must blow into the funnel mouthpiece strongly and continuously (but without forcing) for about two seconds. The funnel mouthpiece should be located directly opposite the subject's mouth, almost perpendicular to the surface of the face, at a distance of 1.5-2 cm.

Note – For better operation of automatic sampling, it is recommended to direct the flow of exhaled air into the elongated part of the funnel mouthpiece (opposite the hole in the funnel mouthpiece to the pressure sensor - marked with an arrow in Figure 3).

2.12.6 If the subject provides the required flow of exhaled air, a reference sound signal sounds during exhalation, and the remaining exhalation time as a percentage is shown on the exhalation duration indicator (Figure 25, right). It is advisable to stop exhalation at the end of the reference sound signal. The analyzer will automatically take a sample of exhaled air from the funnel mouthpiece.

 **Do not remove the analyzer from the subject's mouth until the sample is taken. Otherwise, the ambient air will be sampled rather than the exhaled air.**

2.12.7 If the examined person, for physiological reasons, is unable to exhale with the required flow or volume parameters, it is advisable to use manual sampling in accordance with 2.9 of this OM.

2.12.8 Depending on the test result, one of two messages appears on the analyzer screen (Figure 26).

 **The screening mode can only be used to assess the presence of ethanol in exhaled air, and the analyzer error may exceed the limits of the permissible analyzer error specified in 1.2.1 of this OM.**

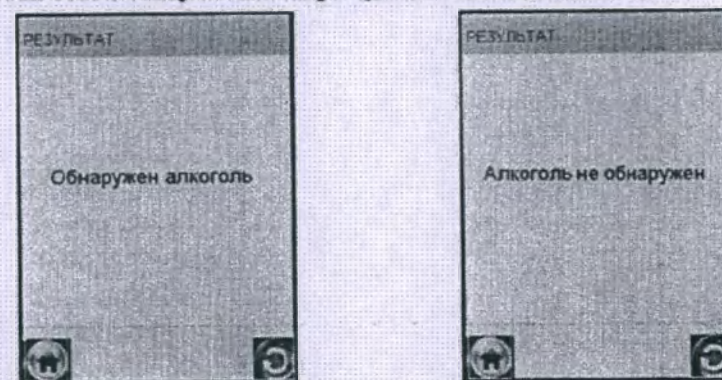


Figure 26 – Test results in screening mode

The message "detected" or "not detected" (depending on the test result) is stored in the analyzer's memory as a measurement result.

2.12.9 After the test result is displayed on the screen, the result is automatically transferred to an external device.

2.12.10 If alcohol is detected in the exhaled air, it is recommended to carry out the measurement in one of the measurement modes (in accordance with 2.8 or 2.11 of this OM).

2.12.11 To conduct the next test, click on the virtual button  and repeat the procedure according to 2.12.5-2.12.10 of this manual.

 *When using the analyzer for repeated measurements using a reusable funnel mouthpiece, especially at low temperatures, it is necessary to periodically wipe the inner surface of the funnel mouthpiece (in accordance with 3.4.6.3 of this manual), preventing the appearance of condensation. Condensation entering the intake system can lead to failure of the electrochemical sensor.*

To exit to the main menu, press the virtual button .

To complete the work, turn off the analyzer by long (about two seconds) pressing the on/off button until the “Shutdown” message appears on the screen and remove the funnel mouthpiece.

2.13 View and print (transfer to an external device) measurement reports stored in the analyzer memory

2.13.1 The main menu item “View test memory” allows you to display all measurement results stored in memory.

2.13.2 View test memory” icon in the main menu of the analyzer.

Record” window will appear on the touch screen with the protocol of the last measurement or the last viewed protocol (Figure 27).

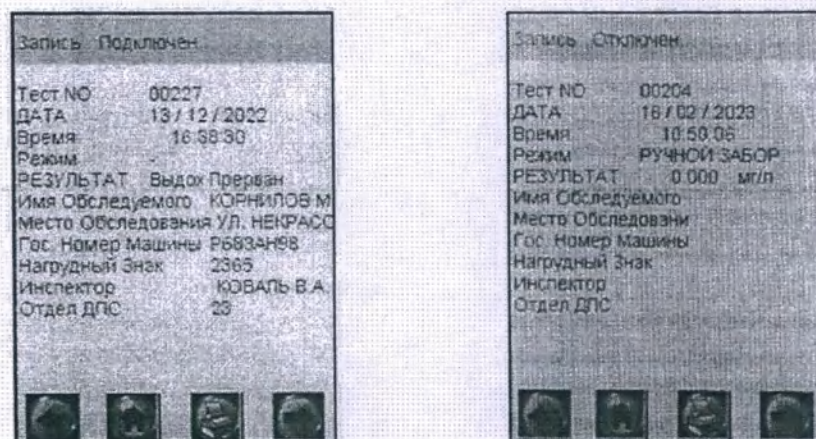


Figure 27 – Viewing test memory

2.13.3 If measurements were made in measurement mode with data entry, the measurement results are stored in memory together with automatically saved data (in accordance with 1.4.7 of this manual) and with data entered into the fields intended for filling in (Figure 27, left).

2.13.4 If measurements were made in the measurement mode without entering data, only the measurement results are stored in memory together with automatically saved data (according to 1.4.7 of this manual) (Figure 27, right).

2.13.5 Iterating through records one at a time is done by pressing the virtual buttons  and .

2.13.6 Iterating through 10 records is done by briefly pressing the service button (10 records back) or briefly pressing the on/off button (10 records forward).

Note – Viewing records in the analyzer’s memory (after one or 10 tests) is carried out according to the numbers of measurement protocols, without taking into account the date and time of their implementation. It should be taken into account that after the analyzer has carried out more than 10,000 measurements (tests), subsequent protocols are recorded in the analyzer’s memory instead of those saved, starting with number 00001. For example, it may turn out that after the measurement protocol with number 00001 with the date of December 15, 2021, the next In the analyzer memory there will be a measurement protocol with number 00002 with a date of October 10, 2020 (protocol data with number 00002 will be replaced with new ones only after another measurement).

2.13.7 To quickly jump to the first, to the last record, as well as to the protocol record under the required number, do the following:

– while in the “Record” window (Figure 27), press and hold the service button and briefly press the on/off button, release both buttons; a window for switching to the required protocol will appear on the screen (Figure 28);

– to go to the first or last record, click on the virtual button “Start” or “End”, respectively;

Note – After the analyzer has carried out more than 10,000 measurements, pressing the “Start” button switches to protocol number 00001, and pressing the “End” button switches to the last measurement protocol in memory.

– to quickly go to a measurement protocol with a specific number, enter the required test number using the “+” or “-” buttons (the most significant digit of the number is indicated on the left), and click on the “Go” virtual button. If the test with the dialed number does not exist, the transition is made to the last measurement protocol in memory.

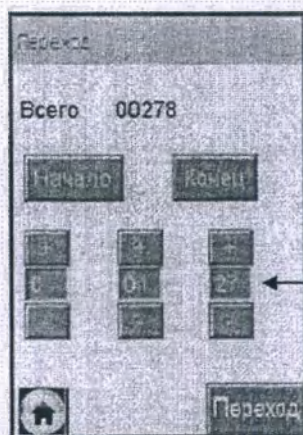


Figure 28 – Quick transition to the required protocol

2.13.8 In the test memory viewing menu, depending on the connection status of the analyzer with a thermal printer (or an external device via Bluetooth), the title of the “Recording” window displays the words “Connected” or “Disconnected”:

Connected status – the analyzer is ready to print or transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth;

Disabled status – the analyzer is not ready to print or transfer the measurement protocol to an external device via Bluetooth.

Note – If in the menu for viewing the test memory in the title of the “Recording” window the message “Disconnected” is displayed due to the lack of connection with a thermal printer, then it is impossible to print a measurement protocol. In this case, it is necessary to connect the analyzer to the thermal printer in accordance with 2.5.8 of this manual.

2.13.9 When you press the virtual button, the measurement protocol displayed on the screen is printed on a thermal printer or transferred to an external device (via Bluetooth or interface cable), provided there is a connection.

Note – The virtual “Print” button is absent in the test memory viewing window when displaying the results of tests performed in screening mode.

2.14 Contents of the printed measurement report

2.14.1 In the analyzer measurement protocols, information is printed according to Table 9 (an example is given with a set of fields for data entry in accordance with 1.4.11 of this OM).

Table 9 – Contents of the measurement protocol

Inscription in the protocol	Contents of the protocol
AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus	Analyzer type designation
Device Number:	Analyzer serial number
Adjustment date: DD/MM/YYYY	Date of last adjustment of analyzer readings (day/month/year)
Verification date: DD/MM/YYYY	Date of the last analyzer verification (day/month/year)
Test NO.:	Measurement number (according to the internal numbering of the analyzer)
Date: DD/MM/YYYY	Date of measurement (day/month/year)
Time: HH:MM	Measurement time (hour:minutes)
Mode: Automatic	Air sampling mode ¹⁾
Result: X.XXX mg/l	The result of measuring the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air: numerical value and designation of the unit of measurement “mg/l” ²⁾
Subject's name: ⁶⁾	Last name and initials of the person being examined ³⁾
Survey Location: ⁶⁾	Measuring location data ³⁾
State Vehicle Number: ⁶⁾	State number of the vehicle ³⁾
Badge: ⁶⁾	Inspector badge number ³⁾
Inspector: ⁶⁾	Inspector's surname and initials ³⁾
Traffic police department: ⁶⁾	Traffic police department number ³⁾
Coordinates:	Coordinates of the measurement location ⁴⁾
Signature Survey: ⁷⁾	Signature of the person being examined ⁵⁾
Signature: ⁷⁾	Inspector's signature ⁵⁾

End of table 9

- ¹⁾ In the manual air sampling mode, the message "Mode: MANUAL SAMPLING" is displayed.
- ²⁾ If it is recorded that the subject refuses to take the measurement, the message "Refusal of the test" is displayed; in the event of a recorded fact of insufficient flow and exhalation volume, the message "Exhalation Interrupted" is displayed. In this case, information about the air sampling mode is not displayed in the protocol.
- ³⁾ Data is entered from the analyzer's virtual keyboard (touch screen) before measurement or entered by hand into a printed measurement protocol.
- ⁴⁾ The data is printed in the measurement report when the coordinates of the measurement location are established and the function of entering coordinates into the measurement report is activated; metrological characteristics for the coordinates of the measurement location are not standardized.
- ⁵⁾ The data is entered by hand into the printed measurement protocol.
- ⁶⁾ The set of fields for data entry may differ from those indicated in the table (the number of fields is set from 0 to 10, the names of the fields can be changed). The names of the fields for entering measurement protocol data are indicated in the analyzer passport.
- ⁷⁾ The fields are printed in the measurement report when the function of entering fields for signature in the measurement report is activated.

2.14.2 When transmitting a measurement result to an external device via Bluetooth or an interface cable, the transmitted protocol contains information according to Table 9 (except for signature fields - these fields are not transmitted).

2.15 Turning off the analyzer

2.15.1 The analyzer is turned off by long (about three seconds) pressing the on/off button until the "Shutdown" message appears on the screen.

2.15.2 In order to save battery power, the analyzer has an automatic shutdown function. The user can independently set a convenient time for automatic shutdown (according to 2.5.6 of this manual).

2.16 Turning off the thermal printer

2.16.1 on / off button on the thermal printer for a long time (about three seconds), and the on / off button indicator light goes out.

2.16.2 If the thermal printer is not used for more than 5 minutes, it automatically turns off to save battery power.

2.17 Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer

Possible malfunctions of the analyzer and thermal printer, as well as methods for eliminating them, are given in Table 10.

Table 10 - Possible faults

No.	Possible malfunction	Probable cause	Way elimination
1	The analyzer does not turn on	1. No power supply	Install/charge batteries in accordance with 3.4.2 of this OM or connect the analyzer to the power supply in accordance with 1.2.15 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
2	The real time clock has stopped (the current date and time are not set)	1. Lithium battery undervoltage 2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center*
3	The analyzer does not automatically take a sample	1. Insufficient flow or volume of exhaled air	Repeat exhalation in accordance with 2.8.13 or 2.12.5 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
4	There is no sound signaling of the analyzer operation	The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *

Continuation of table 10

5	The measurement report prints out faint text or no text at all	1. Thermal printer battery pack voltage is low	Charge the battery pack in accordance with 3.4.3 of this OM or, if applicable, connect the AC adapter charger to the thermal printer
		2. Poor paper pressure with the thermal printer's rubber roller	Make sure the thermal printer's pressure roller is clean; clean it if necessary; Close the thermal printer cover tightly. If the pressure roller is damaged, replace it**
		3. The thermal paper roll is installed on the wrong side, or the wrong paper is being used.	Make sure that the correct paper is used and check that it is installed correctly according to 3.4.4 of this manual
		4. The thermal printer is faulty	The thermal printer must be sent to a service center *
6	The measurement protocol is not printed after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Set the required number of copies according to 2.5.7 of this OM
		2. There is no connection with the thermal printer via Bluetooth	Establish a connection between the analyzer and the thermal printer in accordance with 2.5.8 of this manual
		3. Presence of interference with the transmission of the measurement protocol via Bluetooth (specified in 2.1.16 of this OM)	Repeat the transfer by clicking on the virtual button 

Continuation of table 10

		4. The analyzer and/or thermal printer is faulty	The analyzer together with the thermal printer must be sent to the service center *
7	The measurement protocol is not transmitted to an external device via Bluetooth after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Activate the automatic printing function and install one copy in accordance with 2.5.7 of this OM
		2. Presence of interference with the transmission of the measurement protocol via Bluetooth (specified in 2.1.16 of this OM)	Repeat the transfer by clicking on the virtual button 
		Bluetooth connection	Make sure the Bluetooth connection is established (the Bluetooth indicator appears in the main menu). Check the operation of the external device
8	The measurement protocol is not transmitted to an external device via the interface cable after the measurement result is displayed on the analyzer screen	1. Incorrect print settings	Activate the automatic printing function and install one copy in accordance with 2.5.7 of this OM
		2. An interface cable model is used that does not support data transfer to an external device.	Make sure you are using the correct model of interface cable for the individual analyzer functionality listed in its data sheet.
		3. The analyzer and/or interface cable is faulty	The analyzer along with the interface cable must be sent to the service center *

End of table 10

9	When turning on the analyzer, the message "Temperature very high (low)" appears and the analyzer turns off	1. Temperature of the measuring board is more than +50 °C (less than -5 °C)	Maintain the analyzer under operating conditions (specified in 1.1.6 of this manual) and turn it on again
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
10	After pressing the "Start" button, the analyzer does not enter the window ready for sample collection; the message "Alcohol detected" appears on the screen.	1. Presence of ethanol in the mouthpiece or intake system of the analyzer	Act in accordance with 2.8.20 of this OM
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center *
eleven	The analyzer does not respond correctly or does not respond to pressing virtual buttons on the touch screen	1. Touch screen calibration reset	Calibrate the touch screen in accordance with 3.4.5 of this manual
		2. The analyzer is faulty	The analyzer must be sent to a service center*

* During the warranty period, the analyzer should be sent to ALKOTEKTOR LLC, during the post-warranty period - to ALKOTEKTOR LLC or to other organizations that have the appropriate licenses and permits (service centers). Information about service centers is given in 6.3 of this OM.

** Pressure roller for thermal printer is available upon request.

3 MAINTENANCE

3.1 Maintenance of the analyzer is carried out in order to maintain the analyzer in good condition and ensure its constant readiness for use.

3.2 When carrying out maintenance of the analyzer, in order to ensure safety, including environmental safety, the requirements of regulatory documents on occupational health and safety, including those contained in

the operational documentation of the tools, equipment and devices used during maintenance, must be observed.

3.3 Analyzer maintenance includes:

- on-site maintenance;
- periodic maintenance.

3.4 On-site maintenance

3.4.1 On-site maintenance is carried out by the user as necessary, including based on the results of checking the analyzer before starting work, which is carried out during an external inspection and preparation of the analyzer and thermal printer for operation in accordance with 2.6.2 and 2.7.2 of this OM, and includes:

- charging/replacing batteries at low voltage levels;
- charging the battery pack at low voltage;
- refilling the thermal printer with thermal paper;
- calibration of the touch screen - as necessary (in case the analyzer does not respond correctly or does not respond to pressing virtual buttons/icons on the touch screen);
- cleaning and disinfection of the analyzer as it gets dirty (frequency is set by the user).

3.4.2 Charge /replace analyzer batteries

3.4.2.1 To check the supply voltage level, go to the main menu of the analyzer.

When the battery voltage level is low, only a small part of the power indicator in the main menu remains shaded; When the battery voltage level drops below the permissible level, the analyzer will turn off. In these cases, it is necessary to charge/replace the batteries.

Note – The analyzer shutdown in the event of low power can occur at all stages of its operation, so monitor the power indicator in the main menu and charge/replace batteries in advance.

3.4.2.2 To replace/charge batteries, follow these steps:

- a) turn off the analyzer;
- b) disconnect the power compartment cover by sliding it in the direction of the arrow on the cover;
- c) carefully pull the protruding part of the auxiliary tape up and remove all 4 batteries from the compartment;
- d) install new batteries/charged accumulators into the power compartment, observing the polarity; at the same time, make sure that the tape

passes under the batteries, and its remaining part protrudes between the outermost battery and the wall of the power compartment;

e) install the power compartment cover, aligning the tabs on the cover with the internal grooves on the analyzer body, and push the power compartment cover until it stops.

 **Install batteries of the same type and manufacturer in the power compartment. When replacing batteries, replace all 4 batteries at the same time.**

3.4.3 Charging the battery pack (for thermal printer)

3.4.3.1 If your thermal printer has a power connector to charge the battery pack, follow these instructions:

a) install the battery pack into the power compartment of the thermal printer (in accordance with 2.7.1.1 of this manual);

b) connect the network or on-board power adapter of the charger to the power connector of the thermal printer;

c) connect the charger power adapter to the power supply; the charge must be continued until the indicator light on the on / off button of the thermal printer goes out ;

d) disconnect the charger power adapter from the power supply, then from the thermal printer.

3.4.3.2 If you have a charger, follow these steps to charge the battery pack:

a) remove the battery pack from the power compartment of the thermal printer (in accordance with 2.7.1.2 of this manual);

b) install the battery pack into the charger: first align the contacts of the battery pack with the contacts of the charger, then lower the battery pack down until it stops;

c) connect the charger power adapter to the charger;

d) connect the charger power adapter to the power supply, the charger indicator will turn red; the charge must be continued until the indicator color changes to green;

e) install the battery pack back into the power compartment of the thermal printer.

3.4.4 Refilling the thermal printer with thermal paper

3.4.4.1 To load a thermal paper roll into the thermal printer, follow these steps:

a) pull the tabs on the thermal printer cover towards you;

b) insert a new roll of thermal paper, positioning the roll as shown in Figure 29;

c) close the thermal printer cover by pressing it until it clicks.

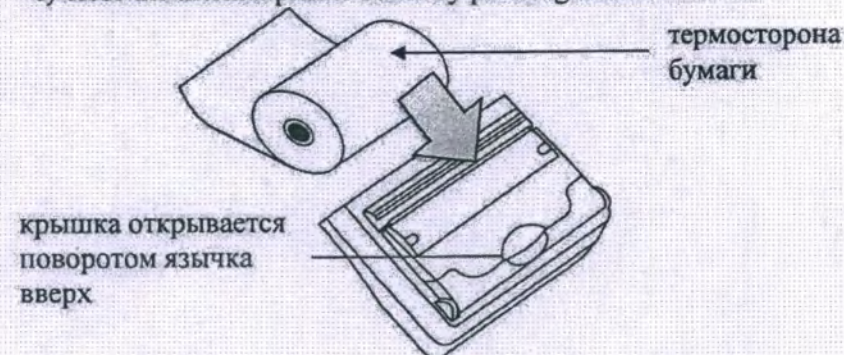


Figure 29 – Appearance of the paper compartment cover of a thermal printer

Note – The thermal side of the paper is easy to determine: if you quickly scratch the stylus on the thermal side, a black mark will remain.

3.4.5 Touch screen calibration

3.4.5.1 To enter the analyzer touch screen calibration mode, follow the instructions:

a) press the analyzer on/off button and immediately, without releasing it, briefly press the service button (within 0.5 seconds);

b) a white screen will appear on the analyzer screen with a warning about entering the touch screen calibration mode;

c) touch any point on the screen with the stylus - the message “**CALIBRATION 3 touches**” will be displayed in the center of the screen left”;

d) touch the points with the stylus, which will be indicated in turn on the analyzer screen;

Note – Touching the analyzer’s touch screen with the stylus should be done gently, but with sufficient force (for example, as when writing with a pen on paper).

e) after the screen calibration is carried out, the message “**Touch screen**” will be displayed on the screen to continue”;

f) touch any point on the screen with the stylus - the analyzer will exit the touch screen calibration mode, and the main menu of the analyzer will appear on the screen.

3.4.6 Cleaning and disinfection

3.4.6.1 Clean the analyzer housing, thermal printer and power adapters with a slightly damp cloth.

Do not use abrasive chemicals for cleaning as this may damage the housing, touch screen and/or electrochemical sensor of the analyzer.

When cleaning, make sure there is no dirt or dust in the inlet ports, analyzer intake system. If present, contamination should be removed.

3.4.6.2 Clean the rubber pressure roller of the thermal printer with a dry, lint-free cloth.

3.4.6.3 To remove condensate from the funnel mouthpiece of the analyzer during operation, use a dry, lint-free cloth (not impregnated with alcohol-containing or other chemical cleaning agents).

3.4.6.4 The analyzer must be periodically sanitized according to MU-287-113 in accordance with the standards established V institution where _ the analyzer is operated (frequency is set according to the degree of contamination, similar to how For medical tools , not having contact with mucous shells body person , in compliance With profile medical institutions).

Disinfection should be carried out using the chemical method according to MU-287-113. For disinfection, the method of wiping twice with a calico or gauze napkin soaked in a disinfectant solution and wrung out to prevent the disinfectant solution from getting inside the analyzer can be used. For disinfection, it is allowed to use chemicals recommended for plastic products, except for alcohol-containing disinfectants , for example, a 3% solution of hydrogen peroxide with the addition of 0.5% Lotus detergent .

 After disinfection, the funnel mouthpiece should be thoroughly dried naturally. method to prevent disinfectant from entering the analyzer.

 *M mouthpieces disinfection Not are exposed , and are disposed of after application in accordance with 4.3.2 of this OM.*

3.5 Periodic Maintenance

3.5.1 Periodic maintenance of the analyzer is performed at the service center during the entire period of operation and includes:

– technical condition monitoring – recommended before verification;

– checking the analyzer readings ⁸ – it is recommended before verification (or more often in accordance with the frequency set by the user);
– adjustment of analyzer readings ⁸ – in case of negative results of checking the readings or during verification as necessary.

Notes:

1 When calibrating the analyzer, the readings are adjusted if necessary in accordance with the instructions in paragraph 8.3.3 of the document MP- 242-2554-2023 "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air ALKOTEKTOR PRO-100 touch - M plus . Verification methodology."

2 Checking and adjusting readings can be performed by authorized technical service specialists of the organization operating the analyzer, if they have the maintenance tools specified in Appendix D (except for a multimeter).

3.5.2 A description of the analyzer maintenance operations is given in the document "Analyzers of ethanol vapor in exhaled air "ALCOTEKTOR PRO-100 touch - M" with accessories. Maintenance instructions. Engineer's menu", which is available to service centers upon additional request.

Note – For organizations that have their own maintenance service and maintenance facilities, upon additional request, an extract from the document "Analyzers of ethanol vapors in exhaled air "ALCOTEKTOR PRO-100 touch -M" with accessories can be provided . Maintenance instructions. Engineer's menu", which contains all the necessary information for checking and adjusting readings.

3.5.3 The maintenance items required to perform periodic maintenance of the analyzer at service centers are listed in Appendix E.

3.5.4 It is recommended to mark records of performed maintenance and repairs in the analyzer passport in the maintenance accounting table, for example, with the entry "Checking readings", "Adjusting readings", etc.

Note - Entries in the passport about work performed are made only by service center specialists and verifiers ; If necessary, the user is recommended to keep a separate maintenance log for the analyzer.

⁸Checking and adjusting the analyzer readings can be performed as an independent maintenance operation, or as part of the procedure for monitoring the technical condition of the analyzer.

3.5.5  After correcting the analyzer readings, it is necessary to calibrate the analyzer.

4 TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL

4.1 Transportation

4.1.1 The analyzer in transport packaging is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transportation of goods in force for each type of transport.

The placement and fastening of packaged analyzers in vehicles must ensure their stable position and exclude the possibility of impacts against each other, as well as against the walls of vehicles.

4.1.2 Transportation conditions:

- air temperature: from minus 50 °C to plus 50 °C;
- upper value of relative air humidity: 100% at plus 25 °C.

4.1.3 At a minimum, it is recommended that handling signs corresponding to the following meanings be applied to transport packaging: “Fragile, be careful!”, “Keep away from moisture.”

4.1.4 After transportation in subzero temperatures, it is recommended to keep the analyzer in operating conditions for at least an hour before turning it on. If the “Low temperature” message appears on the analyzer screen when turned on, the holding time should be increased to two hours.

4.2 Storage

4.2.1 Analyzers should be stored in closed heated rooms under the following conditions :

- air temperature: from plus 5 °C to plus 40 °C;
- air humidity, no more than: 80% at plus 25 °C.

4.2.2 It is not allowed to store analyzers in places with increased dust and gas contamination, as well as in places where alcohol-containing substances are stored in open containers or where surfaces (equipment) are treated with alcohol-containing solutions.

4.2.3 During long-term storage, remove the batteries from the analyzer and the battery pack from the thermal printer to prevent damage to the analyzer and thermal printer due to the risk of electrolyte leakage.

4.2.4 The battery pack must be stored in a charged state (the ideal state of charge is 40 %). If a battery pack is left to be stored discharged for a period of time of 3 months or longer, an irreversible drop in its capacity

may occur, and corrosion of the cells may also occur.

4.2.5  The shelf life of mouthpieces is unlimited.

4.2.6 Analyzers should be stored in packaging and placed on shelves in no more than three rows.

4.2.7 Temporary anti-corrosion protection is not required.

4.2.8 When putting the analyzer into operation after long-term storage (more than one calibration interval), periodic verification is carried out.

4.3 Disposal

4.3.1 To prevent potentially harmful effects on the environment and human health, the analyzer must not be disposed of with municipal solid waste, but should be disposed of in accordance with the rules provided for in SanPiN 2.1.3684-21 for class G.

 **Electrical and electronic devices must be disposed of through designated facilities designated by local authorities, but not with household waste.**

4.3.2  In medical institutions, used mouthpieces should be disposed of in accordance with the rules provided for in SanPiN 2.1.3684-21 for class B.

5 CHECKING THE ANALYZER

5.1 In accordance with the Federal Law of June 26, 2008 No. 102-FZ "On ensuring the uniformity of measurements" (Article 13) "Measuring instruments intended for use in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements are subject to initial verification before commissioning, as well as after repair, and during operation - periodic verification. Legal entities and individual entrepreneurs using measuring instruments in the field of state regulation to ensure the uniformity of measurements are required to promptly submit these measuring instruments for verification. Verification of measuring instruments is carried out by legal entities and individual entrepreneurs accredited in accordance with the legislation of the Russian Federation on accreditation in the national accreditation system for verification of measuring instruments."

5.2 Verification of the analyzer is carried out according to the document MP-242-2554-2023 "Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus. Verification method".

5.3 The interval between verifications is 1 year.

5.4 The verification results are confirmed by information on the verification results entered into the Federal Information Fund for Ensuring the Uniformity of Measurements (FSIS "ARSHIN").

5.5 At the user's request or if there are requirements in regulatory documents governing the use of analyzers, when entering the verification date into the analyzer's memory, the function of blocking the analyzer's operation after the verification results have expired can be activated.

When activating the function of blocking the operation of the analyzer by verification date, it is necessary to make a corresponding mark in the maintenance accounting table of the analyzer passport.

6 MANUFACTURER'S WARRANTIES AND REPAIRS

6.1 manufacturer's warranty

ALKOTEKTOR LLC, being an authorized representative of the manufacturer, accepts claims, complaints and reviews regarding the quality of the analyzer, and also bears warranty obligations in accordance with the provisions set out in the relevant section of the analyzer passport.

6.2 Warranty repair

Warranty repairs of analyzers are carried out at the service center of ALKOTEKTOR LLC at the address: 199178, St. Petersburg, emb. Smolenskiy River, 5-7, letter A, tel. (812) 320-22-97, email, address: www.alcote.ru, email, mail: info@alcote.ru

6.3 Post-warranty maintenance and repair

Post-warranty maintenance and repair of analyzers is carried out at ALKOTEKTOR LLC, as well as at regional service centers.

The current list of service centers with which ALKOTEKTOR LLC has entered into a cooperation agreement is posted on the website www.alcote.ru in the "Service in the Regions" section.

To provide services for the maintenance and repair of analyzers, the organization must have all the necessary permits in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

When contacting these organizations to provide maintenance or repair services, ask about the availability of permits.

APPENDIX A

Regulations

1 IEC 60601-1:2020 "Medical electrical equipment . Part 1. General requirements for basic safety and essential performance" (GOST R IEC 60601-1-2022 "Products medical electric . Part 1. General requirements security With taking into account main functional characteristics ").

3 IEC 62366-1:2015 "Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices" (GOST R IEC 62366-1-2021 " Products medical _ Part 1. Design medical products With taking into account operational suitability ").

3 IEC 62304:2006 "Medical device software – Software life cycle processes" (GOST IEC 62304-2022 " Products medical _ Software provision . Processes life cycle ").

4 ISO 14971:2019 "Medical devices – Application of risk management to medical devices" (GOST ISO 14971-2021 " Products medical _ Application of risk management to medical devices").

5 GOST IEC 60950-1-2014 "Information technology equipment. Safety requirements. Part 1. General requirements."

6 R 50.2.077-2014 "Recommendations for metrology. State system for ensuring the uniformity of measurements. Testing of measuring instruments for the purpose of type approval. Checking software security."

7 MU-287-113 Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical products.

8 Sanitary rules and regulations SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and carrying out sanitary and anti-epidemic (preventive) measures."

9 Federal Law of June 26, 2008 No. 102- FZ " On Ensuring the Uniformity of Measurements."

Note – When using this OM, it is advisable to check the validity of the reference documents in the public information system. If the reference document is replaced (changed), then when using this operating manual you should be guided by the replacement (changed) document. If the reference document is canceled without replacement, then the provision in which a reference to it is given applies to the part that does not affect this reference.

APPENDIX B

Electromagnetic Compatibility Information

Medical electrical equipment requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in the operating documentation.

The use of mobile radio frequency communications may affect medical electrical products.

The use of accessories, transducers and cables other than those listed, other than transducers and cables supplied by the product or system manufacturer as replacement parts for internal parts, may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity of the product or system.

Electromagnetic compatibility tables

Table B.1 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic Emission Test	Correspondence	Electromagnetic environment - instructions
The group to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)	Group 1	The system uses RF energy only to perform internal functions. RF emissions are low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment
The class to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)	Class B	The system is suitable for use in any location, including residential buildings and buildings directly connected to the electrical distribution network supplying residential buildings
Harmonic components of current according to IEC 61000-3-2 (GOST 30804.3.2-2013)	Class A	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3 (GOST 30804.3.3-2013)	Compliant	

Table B.2 - Guidance and manufacturer's declaration - interference immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
The system is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2 (GOST 30804.4.2-2013)	±6 kV - contact discharge	Compliant	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
	±8 kV - air discharge	Compliant	
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4 (GOST 30804.4.4-2013)	±2 kV - for power lines	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	±1 kV - for input/output lines		
High energy microsecond pulse noise according to IEC 61000-4-5 (GOST R 51317.4.5-99)	±1 kV when applying interference in a wire-to-wire manner	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	±2 kV when noise is applied via the wire-to-ground circuit		
Voltage dips, short-term interruptions and voltage changes in the input power lines according to IEC 61000-4-11 (GOST 30804.4.11-2013)	<5% U _n (voltage dip >95% U _n) for 0.5 period	Compliant	Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment
	40% U _n (voltage dip 60% U _n) for 5 periods		
	70% U _n (voltage dip 30% U _n) for 25 periods		
	<5% U _n (voltage dip >95% U _n) for 5 s		
Magnetic field of industrial frequency (50/60 Hz) according	3 A/ m	Compliant	Power frequency magnetic field levels should be consistent with typical

to IEC 61000-4-8 (GOST R 50648-94)			commercial or hospital environments
NOTE: U _n - voltage level of the electrical network before the test stimulus is applied.			

Table B.3 - Guidance and manufacturer's declaration - interference immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Equipment stability testing	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
			Portable and mobile radio frequency equipment, incl. cables should not be used near the device closer than the recommended distance, calculated by the formula according to the frequency of the transmitter:
Recommended distance			
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6 (GOST R 51317.4.6-99)	3B from 150kHz to 80MHz	V1 - 3 (V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)	3V/m from 80MHz to 2.5GHz	E1 - 3 (V / m)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Where P is the maximum transmitter output power in watts (W) according to the manufacturer's specifications, and the recommended distance in meters (m). d - recommended spatial separation, m; The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, as determined by observations of the electromagnetic environment ^{a)} should be lower than the compliance level in each frequency band ^{b)} Interference may occur in the vicinity of equipment marked with :			



a) The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be carried out. If the measured values at the location of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] exceed the applicable compliance levels, the operation of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify that it is functioning properly. If monitoring reveals a deviation from normal operation, additional measures may need to be taken, such as reorienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].

b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should not exceed (V 1) V/m.

Table B.4 - Recommended values for spatial separation between portable and mobile radio frequency communications equipment and the system

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system			
NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS			
The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated interference levels are controlled. The purchaser or user of the system can avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum transmitter output power (W)	Distance depending on transmitter frequency (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 frequencies of 80 and 800 MHz, a higher field strength value is used. 2 The expressions given do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people. 3 When determining the recommended spacing values d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation into the given expressions			

APPENDIX C

Weight and dimensions characteristics

Table C.1 – Weight and dimensional characteristics

Characteristic name	Meaning
Mouthpiece	
Length, mm, no more	111
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	16
Weight, g, no more	5
Mouthpiece according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes"	
Length, mm, no more	111
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	16
Weight, g, no more	5
Funnel mouthpiece	
Height, mm, no more	40
Overall dimension in the transverse direction, mm, no more	54
Weight, g, no more	5
Thermal paper	
Width, mm	56±2
External diameter, mm	23±2
Weight, g, no more	25
Battery pack	
LxWxH, mm, no more	65x44x20
Weight, g, no more	100
Analyzer power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	95x55x90
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	450
Analyzer on-board power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	100x35x35
Cable length (for model with cable), m, no more	3
Weight, g, no more	100
Charger	
LxWxH, mm, no more	105x85x35
Weight, g, no more	100
AC adapter charger	
LxWxH (body), mm, no more	100x60x85
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	300

End of Table C.1

On-board charger power adapter	
LxWxH (body), mm, no more	100x35x35
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
USB cable	
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Analyzer power cable	
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Interface cable	
LxWxH (body), mm, no more	50x40x25
Cable length, m, no more	3
Weight, g, no more	150
Case (folded)	
LxWxH, mm, no more	180x80x50
Weight, g, no more	60
Case	
LxWxH, mm, no more	300x240x90
Weight, g, no more	600

APPENDIX D

Signs and symbols used in marking

Table D.1 – Signs and symbols used in marking

	Type approval mark
	Unified sign of product circulation on the market of the Eurasian Economic Union
	On/off button
	Product symbol type B
	C classification symbol according to the degree of protection against the penetration of water and solid particles
	D.C.
	Alternating current
	Non-ionizing radiation sign
	Manufacturer's name and address
	Prohibition on re-use
	Not sterile
	Do not use if packaging is damaged
	Carefully! Refer to instructions for use
	Refer to instructions for use
	Date of manufacture
	Batch number
	Don't burn

End of Table D.1



Mark of conformity for products distributed on the European market



Recycling symbol in accordance with Directive 2006/66/EC



Recycling symbol in accordance with Directive 2012/19/ EU



Recycle sign



Class II electrical product symbol



Product graphic symbol for indoor use



Positive polarity symbol



Information sign indicating the restriction of the content of hazardous substances



Manipulation sign "Fragile. Carefully". Fragility of the cargo. Careful handling of cargo



Manipulation sign "Keep away from moisture". The need to protect cargo from moisture



Manipulation sign "Top". Indicates the correct vertical position of the load



Manipulation sign "Keep away from fire." The need to protect cargo from fire.



Safety sign "Follow the operating instructions"



Serial number designation



Mini USB port designation

APPENDIX E

Maintenance Tools

Table E.1 – Maintenance means

Name and type of maintenance tool	Designation of a regulatory document regulating technical requirements and (or) metrological and basic technical characteristics of a maintenance device
Combination device * Testo 622	Temperature measurement range from + 10 °C to + 30 °C, limits of permissible absolute error ± 0.5 °C. Relative humidity measurement range from 30% to 80%, permissible absolute error limits $\pm 3\%$. Absolute pressure measurement range from 80 to 110 kPa, permissible absolute error limits ± 0.5 kPa.
Generator* of gas mixtures of ethanol vapor in air GUTH model 12 V 500 complete with standard samples of the composition of aqueous solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006	Limits of permissible absolute error in reproducing the mass concentration of ethanol in gas mixtures in the range (40 – 80) mg/m ³ ± 4 mg/m ³ . Limits of permissible relative error in reproducing the mass concentration of ethanol in gas mixtures in the range (over 80 – 2000) mg/m ³ $\pm 5\%$.
Rotameter* RM-1.6 GUZ	The upper limit of volume flow measurements is 1.6 m ³ /h; limits of permissible relative error $\pm 2.5\%$ of the upper measurement limit.
Digital multimeter * ARRA-72	The DC voltage measurement range is from 0 to 60 V, the DC current measurement range is from 0 to 6 A. The permissible absolute error limits for DC voltage measurements are $\pm (0.005 U_{\text{measured}} + 0.02)$ V. Limits of permissible absolute error in direct current measurements $\pm (0.01 \cdot I_{\text{measurement}} + 0.002)$ A.
Diaphragm compressor with flow regulator	Productivity not less than 10 l/min.
Distilled water	GOST R 58144-2018.

D.1 It is allowed to use other means not listed in Table D.1, but ensuring the required measurement accuracy.

D.2 All maintenance equipment marked * must be verified ; standard samples of the composition of aqueous ethanol solutions must have valid passports.

E.3 When carrying out periodic maintenance of analyzers, gas mixtures (hereinafter referred to as GS) are used with nominal values of the mass concentration of ethanol indicated in Table E.2.

Table E.2 – Metrological characteristics of HS

HS number (check points)	Nominal value of mass concentration of ethanol in HS, limits of permissible deviation, mg/l	Nominal value of the mass concentration of ethanol in aqueous solutions of ethanol ¹⁾ , limits of permissible deviation, mg/cm ³
1	0.00	distilled water
2	0.150 ± 0.015	0.386 ± 0.039
3	0.475 ± 0.048	1.22 ± 0.12
4	1.10 ± 0.11	2.83 ± 0.28

¹⁾ Standard samples of the composition of aqueous solutions of ethanol VRE-2 GSO 8789-2006. Relative error limits at P=0.95 : $\pm 1\%$.

CHANGE REGISTRATION SHEET

[illegible]

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

Круглая печать, скрепляющая документ:

/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/

01701102

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 234403A0/052635

Настоящим подтверждается: что подпись Гуань Ини и печать «Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед», проставленные на приложенном документе, подлинные.

Круглая печать, скрепляющая документ:

/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/

Круглая накладная тисненая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов(24)/

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая
Специальная печать для сертификатов (24)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Сиюань /Подпись/
Дата: 17 октября 2023 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
«АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus»**

**Руководство по эксплуатации
РЭ 1.1**

90 листов

/Изображение прибора/

УТВЕРЖДЕНО

Директор
«Шэньчжэнь Уэля Электрик Кампанни Лимитед»
Гуань Инь /Подпись/
10 марта 2023 года

Круглая печать:
«Шэньчжэнь Уэля Электрик Кампанни 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.**

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.
Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Солдатовой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-15-4006

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.

М.М. Труфанова



М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
Девяносто три листа.
Вр. И.О. Нотариуса:

М.М. Труфанова

Российская Федерация. Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Карпуниной Ольги Васильевны**, свидетельствую
верность копии с представленного мне оригинала документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-¹⁵⁻⁴⁰¹⁶
Уплачено за совершение нотариального действия: ⁸³⁷⁰ рублей.

М.М.Труфанова



М.Труфанова



Итого в настоящем документе
^{93/двенадцать} листа(ов).
Вр.И.О.Нотариус:

М.Труфанова

174

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01701104

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

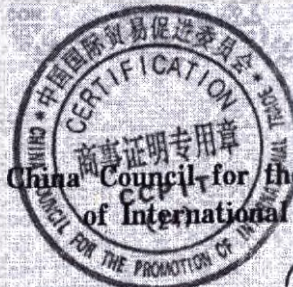


234403A0/052633

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市威尔电器有限公司关旖旎的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GUAN YINI of SHENZHEN WELL ELECTRIC COMPANY LIMITED and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Breath Alcohol Analyzers
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

Technical Data Sheet

Sheets 9

APPROVED

Director

Shenzhen Well Electric Company Limited

Guan YINi

March 10, 2023





АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

ПАСПОРТ

1 Основные сведения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus (далее – анализатор) предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений _____.

Производитель (Изготовитель): Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

Адрес: 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467, wellzp@well-co.com.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Общество с ограниченной ответственностью ООО «АЛКОТЕКТОР» (ООО «АЛКОТЕКТОР»), info@alcotector.ru.

Адрес места нахождения: 191036, Санкт-Петербург, 1-я Советская ул., д. 10, литер. А, помещ. 2-Н.

2 Метрологические и технические характеристики

2.1 Метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	$\pm 0,020$ мг/л	—
св. 0,200 до 1,500	—	$\pm 10\%$

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 3,000.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 1,350 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится надпись «>3.000 мг/л».

2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.

2.4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

2.5 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):

– расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20.

– объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

2.6 Время подготовки к работе после включения, с:

– при температуре окружающего воздуха св. $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$:

– при температуре окружающего воздуха от $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ включ.: не бо.

2.7 Время измерения после отбора пробы газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с:

– при температуре окружающего воздуха св. $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$: не более 5(7);

– при температуре окружающего воздуха от $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ включ.: не более 5(15).

2.8 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с:

– при температуре окружающего воздуха св. $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$: не более 5(10);

– при температуре окружающего воздуха от $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ включ.: не более 5(30).

2.9 Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

2.10 Анализатор имеет встроенное программное обеспечение TouchMplus.RU с номером версии, указанным в 6.1.

2.11 В термопринтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина 56 ± 2 мм, внешний диаметр 23 ± 2 мм.

2.12 Режимы работы анализатора:

– режим измерения с вводом данных;

– режим измерения без ввода данных;

– режим скрининга;

– режим передачи данных в ПК;

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим калибровки сенсорного экрана.

2.13 Анализатор имеет два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной.

2.14 В памяти анализатора сохраняется 10000 результатов последних измерений.

2.15 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 150x70x35.

2.16 Масса анализатора (с элементами питания, без термопринтера), г: не более 280.

2.17 Электрическое питание анализатора может осуществляться от:

– 4 батареек питания типа AA с номинальным напряжением 1,5 В (далее – элементы питания);

– 4 аккумуляторов типа AA с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2200 мА·ч (далее – элементы питания);

– сетевого адаптера питания анализатора с выходным напряжением $= 5,5$ В и током не менее 500 мА, подключаемого к сети переменного тока;

– от бортового адаптера питания анализатора с выходным напряжением $= 5$ В и током не менее 500 мА, подключаемого к бортовой сети автомобиля;

– от USB порта с напряжением $= 5$ В и током не менее 500 мА через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора.

2.18 Число измерений на анализаторе без замены/заряда элементов питания:

– без замены батареек питания – не менее 3000;

– без заряда аккумуляторов – не менее 1500 (при использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мА·ч).

2.19 Условия эксплуатации:

– температура окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$:

от -5 до $+50$;

– относительная влажность

от 10 до 100 (без конденсации влаги);

окружающего воздуха, %:

– 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 до отказа, ч: 8000.

3 Индивидуальные особенности

3.1 В анализаторе при продаже установлен следующий набор полей для ввода данных (в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора):

☐ 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 внесения полей для подписи в протокол измерения:

☐ Нет ☐ Да

3.3 В анализаторе активирована функция блокировки работы анализатора по истечению срока действия поверки:

☐ Нет ☐ Да

3.4 По заказу анализатор имеет следующие функциональные особенности.

3.4.1 Обеспечивает возможность работы с интерфейсным кабелем модели:

⚠ Не допускается подключение к анализатору интерфейсного кабеля, модель которого не соответствует указанной.

3.4.2 Обеспечивает передачу протокола измерения:

☐ Нет ☐ Да: ☐ на термопринтер по Bluetooth
☐ на внешнее устройство по Bluetooth
☐ на внешнее устройство по интерфейсному кабелю

3.4.3 Обеспечивает управление командами от внешнего устройства:

☐ Нет ☐ Да: ☐ по Bluetooth
☐ по интерфейсному кабелю

3.4.4 Обеспечивает автовключение при подаче питания по интерфейсному кабелю на разъем mini USB анализатора:

☐ Нет ☐ Да

3.4.5 Обеспечивает передачу данных в программу «Статистика PRO-100 touch-M plus» по кабелю USB:

☐ Нет ☐ Да

3.4.6 Обеспечивает определение координат места проведения измерений:

☐ Нет ☐ Да

4 Комплектность

4.1 Комплект поставки анализатора указан в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	1 шт.
Мундштук	—	5 шт. **
Мундштук-воронка	—	1 шт. **
Батареи питания типа AA 1,5 В	—	4 шт.
Кабель USB	—	1 шт.
Чехол	—	1 шт.
Кейс	—	1 шт.
Термопринтер*	—	1 шт.
Аккумуляторный блок*	—	1 шт. **
Термобумага*	—	2 шт. **
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	—	1 шт.
Бортовой адаптер питания зарядного устройства*	—	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 1.1	1 экз.
Паспорт	—	1 экз.

Примечания:

- 1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки.
- 2 Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером.
- 3 Количество комплектующих, отмеченных знаком «**», может отличаться от указанного в таблице по согласованию с Заказчиком.
- 4 В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».
- 5 Комплектующие, поставляемые по заказу и не входящие в стандартный комплект поставки: зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, аккумуляторы типа AA 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.
- 6 Комплектующие, являющиеся принадлежностями: кабель USB, мундштук-воронка, мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями», термопринтер, аккумуляторный блок, термобумага, зарядное устройство, сетевой и бортовой адаптеры питания анализатора, сетевой и бортовой адаптеры питания зарядного устройства, кабель питания анализатора, интерфейсный кабель.

5 Учет технического обслуживания

5.1 Техническое обслуживание на месте эксплуатации включает в себя:

- заряд/замену элементов питания при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока при низком уровне напряжения (если применимо);
- заправку термопринтера термобумагой (если применимо);
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости;
- очистку и дезинфекцию – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем).

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, 3.2 и 3.3 и записи об изменении функциональных особенностей анализатора по 3.4, рекомендуется отмечать в таблице 3.
- Примечание – Записи в паспорте о выполненных работах делают только специалисты сервисных центров и поверители; пользователю при необходимости рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.*

6 Свидетельство о приемке

6.1 Входной контроль

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus заводской номер _____ принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Номер версии ПО _____

Дата изготовления _____

Представитель ОТК (уполномоченного представителя производителя):

инициалы, фамилия

подпись

штамп ОТК

6.2 Первичная поверка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus заводской номер _____ поверен в соответствии с документом МП-242-2554-2023 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Методика поверки», согласованным ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» _____ 2023 г., в

организация, регистрационный номер аттестата аккредитации

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

Результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, внесенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»).

Ссылка
на ФГИС
«АРШИН»:



Таблица 3 – Учет технического обслуживания

Инициалы, фамилия, подпись									
Отметка-печать сервисного центра / клеймо									
Выполненные работы									
Дата									

Инициалы, фамилия, подпись									
Отметка-печать сервисного центра / клеймо									
Выполненные работы									
Дата									

7 Гарантийные обязательства

7.1 ООО «АЛКОТЕКТОР» несет гарантийные обязательства в отношении заводской номер _____ в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты, указанной в 7.7. При реализации анализатора Покупателю Продавцом ООО «АЛКОТЕКТОР» несет ответственность за качество и исправное состояние анализатора в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты, указанной в 7.8, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты, указанной в 7.7. В этом случае гарантийные обязательства ООО «АЛКОТЕКТОР» действуют только при наличии печати ООО «АЛКОТЕКТОР» в 7.7 и печати Продавца в 7.8. Осуществление гарантийных обязательств возможно только при предъявлении данного паспорта с подписью Покупателя (эксплуатирующей организации) в 7.9.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты, указанной в 7.7.

7.2 При обнаружении недостатков в изделии в течение гарантийного срока Вам необходимо доставить изделие в адрес сервисного центра ООО «АЛКОТЕКТОР». Если претензия будет признана обоснованной, Покупатель (эксплуатирующая организация) или Продавец имеет право на безвозмездное устранение недостатков или замену на аналогичный анализатор (по усмотрению ООО «АЛКОТЕКТОР»).

7.3 Прием изделия в рамках гарантийных обязательств осуществляется в сервисном центре ООО «АЛКОТЕКТОР», тел.: (812) 320-22-97, по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, лит. А.

7.4 Порядок приема изделия по гарантии.

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется в отношении анализаторов, имеющих паспорт с действующей гарантией, неархивные пломбы или фирменные метки (если таковые имеются на изделии) и претензионный акт. В случае отсутствия оригинала паспорта ООО «АЛКОТЕКТОР» снимает изделие с гарантийного обслуживания.

Рекомендуется предъявлять изделие в полном комплекте (за исключением расходных материалов).

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется в отношении анализаторов 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 анализатора,
- 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 сервисного центра ООО «АЛКОТЕКТОР» – за счет Покупателя (эксплуатирующей организации) или Продавца. Расходы по отправке изделия в адрес Покупателя после гарантийного ремонта – за счет ООО «АЛКОТЕКТОР».

7.6 В случае утери оригинал паспорта не восстанавливается.

7.7 Дата продажи анализатора:

М.П. _____
дата продажи _____ подпись отв. лица _____ расшифровка подписи _____

7.8 Дата реализации анализатора Продавцом:

М.П. _____
Продавец _____ дата _____ подпись отв. лица с расшифровкой _____

7.9 С гарантийными обязательствами ознакомлен:

Покупатель (эксплуатирующая организация) _____ подпись отв. лица _____ расшифровка подписи _____ дата _____



Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus

Technical Data Sheet

1 Basic information

Breath Alcohol Analyzer AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus (hereinafter referred to as the analyzer) is designed for express measurements of the mass concentration of ethanol vapor in a selected sample of exhaled air.

contraindications for use or side effects.

Registration certificate No. _____ dated _____.

Number in the Federal Information Foundation for Ensuring the Uniformity of Measurements _____.

Manufacturer: Shenzhen Well Electric Co., Ltd., China.

Address: 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467, wellzp@well-co.com.

Authorized representative of the manufacturer (manufacturer): Limited Liability Company ALCOTEKTOR LLC (ALCOTEKTOR LLC), info@alcotector.ru.

Location address: 191036, St. Petersburg, 1st Sovetskaya st., 10, lit. Ah, placed. 2-N.

2 Metrological and technical characteristics

2.1 The metrological characteristics of the analyzer are given in Table 1.

Table 1 - Metrological characteristics

Measuring range mass concentration ethanol, mg/l	Limits of permissible error	
	absolute	relative
from 0 to 0.20 0 incl.	± 0.020 mg/l	-
St. 0.20 0 to 1.500	-	$\pm 10\%$

Note - The analyzer has a programmatically set minimum range of readings that are displayed on the analyzer screen and on paper in the form of zero readings: from 0.000 to 0.020 mg/l.

2.2 Indication range, mg/l: from 0.000 to 3.000.

Notes:

1 When the analyzer readings exceed the upper measurement limit, the mass concentration of ethanol in the selected exhaled air sample exceeds 1.350 mg/l.

2 If the analyzer readings exceed the upper reading limit, the message ">3,000 mg/l" is displayed on the analyzer screen and in the printed measurement protocol.

2.3 Price of the lowest digit of the scale, mg/l: 0.001.

2.4 There are no additional errors from the presence of unmeasured components.

2.5 Parameters of the analyzed gas mixture when a sample is supplied to the analyzer input (automatic sampling mode):

- flow rate of the analyzed gas mixture, l/min: at least 20.

- sample volume of the analyzed gas mixture, l: not less than 1.2.

2.6 Time to prepare for work after switching on, s:

- at ambient temperature St. +15 °C to +50 °C: no more than 5;

- at ambient temperature from -5 °C to +15 °C inclusive: no more than 10.

2.7 Measurement time after sampling a gas mixture with a mass concentration of ethanol of 0.000 mg/l (0.480 mg/l), s:

- at ambient temperature St. +15 °C to +50 °C:

- at ambient temperature from -5 °C to +15 °C inclusive:

2.8 Time to prepare for work after analyzing a gas mixture with a mass concentration of ethanol of 0.000 mg/l (0.480 mg/l), s:

- at ambient temperature St. +15 °C to +50 °C:

- at ambient temperature from -5 °C to +15 °C inclusive:

2.9 Operating time interval of the analyzer without adjusting the readings, months: no more than 5(10); no more than 5(30); not less than 12.

The readings are adjusted during verification if necessary.

2.10 The analyzer has built-in software TouchMplus.RU with the version number specified in 6.1.

2.11 A thermal paper roll is installed in the thermal printer, having the following overall dimensions: width 56±2 mm, outer diameter 23±2 mm.

2.12 Analyzer operating modes:

- measurement mode with data input;

- measurement mode without data input;

- screening mode;

- data transfer mode to PC;

- mode for adjusting and checking readings;

- touch screen calibration mode.

2.13 The analyzer has two modes of air sampling - automatic and manual.

2.14 The analyzer stores 10,000 results of the latest measurements in its memory.

2.15 Overall dimensions of the analyzer (LxWxH), mm, no more: 150x70x35.

2.16 Weight of the analyzer (with batteries, without thermal printer), g: no more than 280.

2.17 The analyzer can be powered electrically from:

- 4 AA batteries with a nominal voltage of 1.5 V (hereinafter referred to as batteries);

- 4 AA batteries with a voltage of 1.2 V and a capacity of at least 2200 mAh (hereinafter referred to as batteries);

- analyzer power adapter with an output voltage of ≈ 5.5 V and a current of at least 500 mA, connected to an AC mains;

- from the analyzer's on-board power adapter with an output voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA, connected to the vehicle's on-board network;

- from a USB port with a voltage of ≈ 5 V and a current of at least 500 mA via a USB cable, interface cable or analyzer power cable.

2.18 Number of measurements on the analyzer without replacing/charging batteries:

- without replacing batteries - at least 3000;

- without battery charge - at least 1500 (when using batteries with a capacity of at least 2200 mAh).

2.19 Terms of Use:

- ambient air temperature, °C: from -5 to +50;

- relative humidity

ambient air, %: from 10 to 100 (without moisture condensation);

- atmospheric pressure, kPa: from 84.0 to 106.7.

2.20 Service life of the electrochemical sensor installed in the analyzer, years: at least 2.

2.21 Average service life of the analyzer, years: 5.

2.22 Average time to failure, hours: 8000.

3 Individual characteristics

3.1 When sold, the analyzer has the following set of fields for data entry (in accordance with the analyzer operating manual):

☐ Option 1 ☐ Option 2 ☐ Other:

N o.	Name	Save*
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

*Data entered into the marked fields is stored in the analyzer's memory.

3.2 The analyzer has activated the function of adding signature fields to the measurement protocol:

☐ No ☐ Yes

3.3 The analyzer has the function of blocking the analyzer operation upon expiration of the verification period:

☐ No ☐ Yes

3.4 Upon request, the analyzer has the following functional features.

3.4.1 Provides the ability to work with the interface cable model:

 **It is not allowed to connect an interface cable to the analyzer whose model does not correspond to the one specified.**

3.4.2 Provides transmission of the measurement protocol:

☐ No ☐ Yes: ☐ to a thermal printer via Bluetooth
☐ to an external device via Bluetooth
☐ to an external device via an interface cable

3.4.3 Provides control of commands from an external device:

☐ No ☐ Yes: ☐ via Bluetooth
☐ via interface cable

3.4.4 Provides automatic switching on when power is supplied via the interface cable to the mini USB connector of the analyzer:

☐ No ☐ Yes

3.4.5 Provides data transfer to the PRO-100 touch-M plus Statistics program via a USB cable:

☐ No ☐ Yes

3.4.6 Provides determination of the coordinates of the measurement location:

☐ No ☐ Yes

4 Completeness

4.1 The analyzer delivery set is listed in Table 2.

Name	Designation	
Analyzer ethanol vapor in exhaled air	AJKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus	
Mouthpiece	—	5 pieces
Funnel mouthpiece	—	1 PC. **
AA batteries 1.5 V	—	4 things.
USB cable	—	1 PC.
Case	—	1 PC.
Case	—	1 PC.
Thermal printer*	—	1 PC.
Battery pack*	—	1 PC. **
Thermal paper*	—	2 pcs. **
Charger AC adapter*	—	1 PC.
On-board charger power adapter*	—	1 PC.
Manual	RE 1.1	1 copy
Passport	—	1 copy

Notes:

- 1 The number of components in the table is indicated for the standard delivery set.
- 2 Components marked with "*" are supplied when ordering analyzers complete with a thermal printer.
- 3 The number of components marked with "***" may differ from those indicated in the table as agreed with the Customer.
- 4 The delivery set includes mouthpieces supplied by the manufacturer and/or mouthpieces in accordance with TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes".
- 5 Accessories supplied upon request and not included in the standard delivery package: charger, mains and on-board analyzer power adapters, AA 1.2 V batteries and battery charger, analyzer power cable, interface cable.
- 6 Components that are accessories: USB cable, funnel mouthpiece, mouthpieces according to TU 22.29.29-001-82139963-2017 (identical to TU 2291-001-82139963-2015), version "Alkotektor mouthpiece with two holes", thermal printer, battery pack, thermal paper, charger, mains and on-board power adapters for the analyzer, mains and on-board power adapters for the charger, power cable for the analyzer, interface cable.

5 Maintenance accounting

5.1 On-site maintenance includes:

- charging/replacing batteries at low voltage levels;
- charging the battery pack at low voltage (if applicable);
- refilling the thermal printer with thermal paper (if applicable);
- touch screen calibration - as needed;
- cleaning and disinfection - when soiled (frequency set by the user).

5.2 Periodic maintenance of the analyzer during the entire period of operation includes:

- technical condition monitoring - recommended before verification;
- checking the analyzer readings - it is recommended before verification (or more often in accordance with the frequency set by the user);
- adjusting the analyzer readings - in case of negative results of checking the readings or during verification as necessary.

5.3 It is recommended that records of maintenance and repairs performed, as well as records of changes made to the individual settings of the analyzer installed at the time

of sale according to 3.1, 3.2 and 3.3, and records of changes in the functional features of the analyzer according to 3.4, are noted in Table 3.

Note – Entries in the passport about work performed are made only by service center specialists and verifiers; If necessary, the user is recommended to keep a separate maintenance log for the analyzer.

6 Certificate of acceptance

6.1 Incoming control

Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus serial number _____ accepted in accordance with the current technical documentation and recognized as suitable for use.

Software version number _____

Date of manufacture _____

Representative of the Quality Control Department (authorized representative of the manufacturer):

initials, surname signature stamp Quality Control Department

6.2 Primary verification

Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus serial number _____

verified in accordance with document MP-242-2554-2023

“Breath Alcohol Analyzer AJIKOTEKTOP PRO-100 touch-M plus. Verification methodology”, agreed upon by the Federal State Unitary Enterprise “VNIIM named after. D.I. Mendelev” _____ 2023, in _____

organization, registration number of the accreditation certificate

and based on the results of the initial verification, it is recognized as complying with the metrological requirements established in the type description and suitable for use in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements.

Verification date _____

Date of next verification no later than _____

Verifier: _____
signature initials, surname

Verification mark _____

The verification results are confirmed by information on the verification results entered into the Federal Information Fund for Ensuring the Uniformity of Measurements (FSIS “ARSHIN”).

Link
at FSIS
“ARSHIN”:



Т а б л и ц а 3 – Maintenance accounting

Initials, surname, signature									
Mark-stamp service center / stamp									
Completed work									
date									

Initials, surname, signature								
Service center stamp/stamp								
Completed work								
date								

7 Warranty obligations

7.1 ALKOTEKTOR LLC bears warranty obligations for the serial number _____ for 12 (twelve) months from the date of sale specified in 7.7.

7.7. When the analyzer is sold to the Buyer by the Seller, ALKOTEKTOR LLC is responsible for the quality and good condition of the analyzer for 12 (twelve) months from the date specified in 7.8, but not more than 15 (fifteen) months from the date specified in 7.7. In this case, the warranty obligations of ALKOTEKTOR LLC are valid only if there is the seal of ALKOTEKTOR LLC in 7.7 and the Seller's seal in 7.8. The implementation of warranty obligations is possible only upon presentation of this passport with the signature of the Buyer (operating organization) in 7.9.

Guaranteed shelf life is 6 months from the date specified in 7.7.

7.2 If any defects are found in the product during the warranty period, you must deliver the product to the ALKOTEKTOR LLC service center. If the claim is found to be justified, the Buyer (operating organization) or the Seller has the right to have the defects eliminated free of charge or replaced with a similar analyzer (at the discretion of ALKOTEKTOR LLC).

7.3 Acceptance of the product under warranty is carried out at the service center of ALKOTEKTOR LLC, tel. : (812) 320-22-97, at the address: 199178, St. Petersburg, emb. R. Smolenki, 5 -7, lit. A.

7.4 Procedure for accepting a product under warranty.

Fulfillment of warranty obligations is carried out in relation to analyzers that have a passport with a valid warranty, unbroken seals or brand marks (if any on the product) and a claim certificate. If the original passport is missing, ALKOTEKTOR LLC will remove the product from warranty service.

It is recommended to present the product in its entirety (excluding consumables).

The warranty obligations are fulfilled in relation to analyzers without mechanical damage, as well as other malfunctions resulting from:

- a) violation of the rules of operation of the product: use of the product for other purposes or not in accordance with the operating instructions for the analyzer,
- b) use of abnormal power supply,
- c) unqualified intervention, repairs carried out by unauthorized persons,
- d) transportation,
- e) accidents, natural disasters, fire, flooding, lightning, etc.

7.5 Transportation costs for delivery of a faulty product to the service center of ALKOTEKTOR LLC are at the expense of the Buyer (operating organization) or the Seller. The costs of sending the product to the Buyer after warranty repairs are at the expense of ALKOTEKTOR LLC.

7.6 If lost, the original passport cannot be restored.

7.7 date sales analyzer :

M.P.

_____ date of sale signature resp. face decoding signature

7.8 date implementation analyzer Seller :

M.P.

_____ Seller date signature resp. faces with transcript

7.9 I have read the warranty obligations:

_____ Buyer (operating organization) signature resp. person transcript signature date



СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

Круглая печать, скрепляющая документ:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов (24)/

01701104

/Логотип/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 234403A0/052633

Настоящим подтверждается: что подпись Гуань Ини и печать «Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед», проставленные на приложенном документе, подлинные.

Круглая печать, скрепляющая документ:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов(24)/

Круглая накладная тисненая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов(24)/

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов (24)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Сиюань /Подпись/

Дата: 17 октября 2023 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед»

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»

Паспорт

9 листов

УТВЕРЖДЕНО

Директор
«Шэньчжэнь Уэлл Электрик Кампэни Лимитед»
Гуань Ини /Подпись/
10 марта 2023 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.**

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Солдатовой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-15-1604

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.

М.М. Труфанова



М.М. Труфанова

Итого в настоящем документе
Четырнадцать листов.
Вр.И.О.Нотариуса:



М.М. Труфанова

Российская Федерация. Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Карпуниной Ольги Васильевны**, свидетельствую
верность копии с представленного мне оригинала документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-¹⁵⁻⁴⁰¹⁴
Уплачено за совершение нотариального действия: ¹²⁶⁰ рублей.

М.М.Труфанова



Итого в настоящем документе

^{14/сорок четыре} листа(ов).

Вр.И.О.Нотариус:

М. Труфанова