

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Dräger Alcotest 4000



Краткое руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
5. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	17
6. ХРАНЕНИЕ.....	18
7. ТРАНСПОРТИРОВКА	18
8. УПАКОВКА.....	19
9. МАРКИРОВКА.....	19
10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	19
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 (далее – анализатор Alcotest 4000, анализатор) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20811.

Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 85197-22,

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и область применения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор может применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Анализаторы используются в профессиональной практике медицинскими работниками для проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, а также работниками Скорой помощи.

1.2 Технические характеристики

Анализатор Alcotest 4000 производится и выпускается без допусков по габаритным размерам и массе изделия, согласно техническим характеристикам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Тип прибора	Портативный цифровой анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Тип датчика (сенсора)	Электрохимический
Дисплей	Графический, монохромный
Индикация результатов	Цифровая, три разряда
Дополнительная индикация	Звуковые предупреждающие сигналы
Режим работы аппарата	Повторно-кратковременный
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	10 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более - для пробы без содержания алкоголя - для пробы с массовой концентрацией алкоголя 1,00 мг/л	5 80
Время готовности к работе после измерения, с, не более -для пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,25 мг/л -для пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л для пробы с массовой концентрацией алкоголя 1,00 мг/л -для пробы с массовой концентрацией алкоголя св. 1,50 мг/л	20 40 80 120
Время подготовки к работе после включения, с, не более - с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе	3 20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12

Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм, не более	133×50×29
Масса анализаторов, г, не более	130
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % – диапазон атмосферного давления, кПа	от -5 до 50 от 10 до 100 от 60 до 130
Срок службы электрохимического датчика, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	6
Средняя наработка до отказа, часов	20 000
Память, тестов	400
Возможность подключения к компьютеру	Есть, только для сервиса
Идентификационные данные (признаки)	
Идентификационное наименование ПО	8329130-03
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.9.0 b4
Цифровой идентификатор ПО ²⁾	80DE0835
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Электрические характеристики:	
Источник питания анализатора	Батарейка типа CR123A
Количество батареек	1 шт.
Рабочее напряжение, В	3,0
Число измерений на анализаторе без замены батареи питания ³⁾ , до	1500
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Место эксплуатации	Использование внутри помещений и на открытом воздухе
Температура окружающей среды, °С	От -5 до +50
Относительная влажность, %	От 10 до 100 (без конденсации влаги)
Атмосферное давление, кПа	От 60 до 130
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды, °С	От -20 до +60
Относительная влажность, %	От 10 до 100 (без конденсации влаги)
Атмосферное давление, кПа	От 60 до 130
Особые требования к условиям транспортирования и хранения	Хранить прибор вдали от спиртосодержащих жидкостей
Требования к надежности	
Степень водной защиты	IP52
Требования безопасности	
Степень потенциального риска применения	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, тип В

Метрологические характеристики	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола ⁴⁾ , мг/л	0 – 2,00
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	0 – 2,50
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне условий эксплуатации: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 2,00 мг/л), %	$\pm 0,03$ ± 10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия не измеряемых компонентов	Отсутствует
Примечания: ¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке. ²⁾ Значение цифрового идентификатора ПО относится только к файлу встроенного ПО указанной версии. ³⁾ Число измерений зависит от режима и условий эксплуатации анализатора ⁴⁾ В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

1.3. Состав изделия

На рисунке 1 приведено изображение коробки, анализатора и принадлежностей в стандартной комплектации.

- 1 – Анализатор Dräger Alcotest 4000
- 2 – Мундштук одноразовый для анализатора Dräger Alcotest 4000
- 3 – Чехол
- 4 – Документация
- 5 – Коробка

Рисунок 1. Анализатор Alcotest 4000 с принадлежностями

1.4. Устройство и работа

Анализатор Alcotest 4000 представляет собой портативный цифровой прибор, быстро и точно определяющий массовую концентрацию паров этанола в пробе выдыхаемого воздуха.

Для удобства оператора сообщения обо всех этапах подготовки и проведения теста выводятся на полнотекстовый дисплей на русском языке и сопровождаются звуковыми сигналами.

Анализатор Alcotest 4000 оснащается фирменным электрохимическим датчиком на этанол (сенсором), который обеспечивает достоверность показаний и быстрое действие.

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

Внешнее управление анализатором осуществляется кнопками на лицевой панели. Для облегчения работы анализатор имеет также систему звуковых сигналов. В качестве источника питания используется батарейка CR-123A номинальным напряжением 3,0 В, заряда которой достаточно для проведения порядка 1500 тестов (число измерений зависит от условий окружающей среды и режима эксплуатации: максимальное количество измерений достигается в условиях эксплуатации прибора при комнатной температуре и отсутствии этанола в пробах выдыхаемого воздуха).

Анализатор Alcotest 4000 имеет память для хранения результатов измерений и систему меню, через которое оператор может просмотреть результаты последних 400 тестов с датой и временем, а также просмотреть количество дней до очередной корректировки показаний.

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

1.4.1. Внешний вид и описание основных элементов анализатора.

Внешний вид анализатора Dräger Alcotest 4000 представлен на рисунке 2.

Рисунок 2 – Внешний вид анализатора Alcotest 4000

На лицевой панели анализатора расположены кнопка управления с кольцевой светодиодной подсветкой и графический монохромный дисплей.

На оборотной стороне анализатора расположена крышка отсека для элементов питания.

На верхнем торце анализатора находится накладная с держателями для мундштука.

	1 – Верхняя часть корпуса анализатора 2 – Светодиодный кольцевой индикатор 3 – Кнопка 4 – Место для захвата мундштука 5 – Мундштук 6 – Защитная крышка 7 – Накладка с держателями для мундштука 8 – Дисплей 9 – USB- порт 10 – Крышка батарейного отсека 11 – Батарейка 12 – Динамик 13 – Маркировочная этикетка
--	--

1.4.2. Дисплей

На дисплей выводится результат измерения, а также информация о текущих процессах, а при входе в меню анализатора – высвечиваются соответствующие разделы меню. Дисплей с подсветкой.

1.4.3. Кнопка

Кнопка служит для включения/выключения анализатора, а также для входа в меню, перемещения по меню и установке параметров.

1.4.4. Язык меню

По умолчанию установлен русский язык.

1.4.5. Способ установки мундштука

Мундштук надевается на верхнюю часть анализатора. Необходимо ухватить мундштук за боковые выемки и надеть его сверху вниз.

1.4.6. Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000

Для выполнения выдоха в анализатор используются сменные одноразовые поштучно упакованные пластиковые мундштуки. При выполнении выдоха через мундштук анализатор автоматически контролирует расход и объем поступающей пробы воздуха в соответствии с заводскими установками. Проба воздуха для анализа отбирается в конце выдоха, что позволяет измерять массовую концентрацию этанола в воздухе из глубины легких.

1.4.7. Защитная крышка

Крышка предохраняет от загрязнения и повреждений верхнюю накладку с воздушным каналом и винтами крепления.

1.4.8. Внутренняя память

Анализатор имеет внутреннюю память, в которой сохраняются результаты 400 последних измерений с порядковым номером теста, датой и временем. Доступ к памяти осуществляется через меню пользователя

1.4.9. Режим работы

Анализатор Dräger Alcotest 4000 имеет только один режим работы – с продуванием через мундштук и выдачей точного количественного результата. Анализатор имеет систему контроля за силой и продолжительностью выдоха, если выдох производится правильно, отбор пробы происходит автоматически. После анализа отобранной пробы на дисплей выводится измеренное значение концентрации этанола в выдыхаемом воздухе. Если выдох произведен с нарушением (слабое, непродолжительное или прерывистое продувание), анализатор зафиксирует ошибку выдоха. В таком случае потребуется повторный тест.

1.4.10. Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, разработанное изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также - отображения результатов измерений на дисплее и хранения измеренных данных. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей анализаторов при работе в меню пользователя.

Анализаторы могут работать с автономным программным обеспечением «Dräger Diagnostics».

Идентификационные данные встроенного ПО анализатора приведены в таблице 1.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 с принадлежностями предназначен для измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Область применения:

Анализаторы используются в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, а также работниками Скорой помощи.

Анализатор Alcotest 4000 является портативным прибором переносного типа с автономным питанием от батарейки CR123A, оснащен высокоизбирательным и долговечным электрохимическим датчиком на этанол, обеспечивает быстрый старт и малое время анализа

после проведения теста, имеет память результатов, позволяют легко считывать результаты на графическом дисплее.

Анализатор Alcotest 4000 имеет двухуровневую структуру меню управления: меню пользователя – меню первого уровня предназначено для оператора и сервисное меню – меню второго уровня – для сервисных инженеров и поверителей, защищенное PIN-кодом.

2.1. Показания

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

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

2.2. Противопоказания

Противопоказаний к применению анализатора Alcotest 4000 не существует.

2.3. Возможные побочные действия

Побочных действий при применении анализатора Alcotest 4000 не существует.

2.4. Подготовка изделия к использованию.

2.4.1. Эксплуатационные ограничения

- Не подвергайте датчик анализатора воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика.
- Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение или проводятся работы со спиртосодержащими веществами, растворителями (дезинфицирующими средствами).
- Ремонт анализатора должен производиться квалифицированными специалистами в сервисных центрах.
- Для каждого обследуемого необходимо использовать новый одноразовый мундштук.
- Перекрытие выходного отверстия мундштука при выполнении выдоха не допускается.

2.4.2. Внешний осмотр анализатора

- Проверьте наличие пломбы - специальной наклейки с надписью «Вскрытие лишает гарантии», нанесенной на нижней половине корпуса анализатора в месте стыка с верхней накладкой (ограничение доступа в целях гарантии).
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений.

2.4.3. Условия работы

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

Поэтому перед проведением теста:

- после курения должно пройти по меньшей мере 2 минуты,

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

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

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

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

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

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура окружающей среды: от -5°C до $+50^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10 % до 100 % (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

2.4.4. Установка элементов питания

При подготовке анализатора к работе или если на дисплей выводится символ разряженной батареи, установите в анализатор щелочную батарейку типа CR123A номинальным напряжением 3 В.

- Осторожно нажмите на фиксатор крышки отсека для элементов питания и снимите крышку.
- Установите батарейку, соблюдая полярность, указанную на корпусе анализатора.
- Закройте крышку отсека для элементов питания.

Внимание! Если замена батареи длилась более 5 минут, потребуется заново установить текущее время и дату. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем и датой.

2.4.5. Проверка заряда элемента питания

Состояние заряда элемента питания можно определить по символу батареи в верхнем правом углу дисплея. По мере разрядки пиктограмма батарейки будет изменяться как показано ниже:

Полная зарядка

2/3 от полной емкости элемента питания

Батарейка разряжена, следует заменить на новую

2.4.6. Установка мундштука

- Снимите защитную крышку
- Извлеките мундштук из упаковки. Ухватите мундштук за боковые выемки, не касаясь участка, контактирующего со ртом (для соблюдения требований гигиены) и совместив круглые отверстия в нижней части мундштука с направляющими на верхней накладке анализатора, надавите на мундштук.
- Мундштук защелкнется с хорошо различимым щелчком.

2.5. Порядок работы

2.5.1. Подготовка к работе

Убедитесь, что батарейка вставлена.

Убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют перечисленным в п. 2.4.3.

2.5.2. Включение анализатора

Вставьте новый мундштук в насадку анализатора согласно п. 2.4.6.

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

При первом включении прибора запускается мастер настройки. У предварительно сконфигурированных приборов этот этап отсутствует.

С помощью мастера настройки можно сконфигурировать следующие параметры:

- Язык
- Формат даты
- Дата
- Формат времени
- Время
- Единица измерения

Все настройки можно впоследствии изменить через меню.

Анализатор поддерживает настройку единиц измерения: мг/л, мкг/100 мл, мкг%, мкг/л, г/210 л, г/л ‰, ‰, мг/100 мл, мг%, мг/мл

2.5.3 Подготовка анализатора

После включения анализатор произведет автоматический забор пробы окружающего воздуха (при активированной функции проверки окружающего воздуха). При этом слышен

щелчок, на дисплее несколько секунд высвечивается сообщение **«ЧИСТ.В.»** и, если в окружающем воздухе не обнаружены алкоголь или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, анализатор войдет в режим самотестирования, который длится до 4 секунд и сопровождается текстом **«Выполняется»** на дисплее. Затем на дисплей анализатора выводится сообщение **«ГОТОВ»** и звучит короткий сигнал. Светодиодный кольцевой индикатор переходит в моргающий режим работы. Одновременно выводится текущие дата, время, номер теста и пиктограммы заряда батарейки.

Если в окружающем воздухе обнаружены алкоголь или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, или датчик не очистился от предыдущего теста, на дисплее выводится сообщение **«Воздух загрязнен!»**. Для продолжения работы необходимо либо нажать кнопку ОК и подождать окончания самоочистки датчика до появления сообщения **«ГОТОВ»**, либо выключить анализатор (или дождаться автоотключения анализатора) и включить анализатор повторно.

Пока в окружающем воздухе или в заборной системе анализатора будут обнаруживаться пары алкоголя или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, анализатор не перейдет в состояние готовности к отбору пробы.

2.5.4. Автоматический режим отбора пробы

- Примерно через 4 секунды на дисплее будет показано: **«ГОТОВ»** - прибор готов к измерению. Равномерно и без перерывов дуйте в мундштук. На экране появится индикатор хода выполнения, светодиодный кольцевой индикатор гаснет. При достаточной интенсивности выдоха подается непрерывный звуковой сигнал. После достижения достаточного объема пробы воздуха непрерывный тон отключается с отчетливым щелчком.
- На дисплее высвечивается круговая пиктограмма выполнения процесса анализа.
- Через 5 – 25 секунд (в зависимости от температуры окружающего воздуха и измеренного значения концентрации) на дисплее выводится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде **«X.XX мг/л»**.
Дополнительно, одновременно с появлением на дисплее результата измерения звучит звуковой сигнал: 1 раз – низкий уровень и, 2 раза – высокий уровень. Светодиодный кольцевой индикатор загорается при нулевом результате и не горит, если обнаружен алкоголь.

2.5.5. Ошибки при проведении теста

- Если расход или объем подаваемой пробы ниже допустимых значений на дисплей выводится сообщение: **«Проба неполная»** загорается светодиодный кольцевой индикатор.
Для повтора теста нажмите кнопку «ОК», через 2 секунды анализатор будет готов к новому тесту.

Примечание - Выключение и включение анализатора на этом этапе не уменьшает время подготовки анализатора к работе

2.5.6. Подготовка к проведению следующего теста

Для подготовки к следующему тесту нажмите кнопку «ОК». После восстановления сенсора на дисплее будет показано ГОТОВ.

2.5.7. Снятие мундштука

- Ухватите мундштук за боковые выемки и потяните вверх до его отсоединения от анализатора.
- Утилизируйте мундштук в соответствии с местными нормами.

2.5.8. Выключение анализатора

- Нажмите и удерживайте кнопку «ОК». Анализатор выключится через 3 секунды.
- Автоматическое выключение анализатора происходит через 2 минуты после прекращения работы.
- Анализатор автоматически выключается при низком напряжении питания. При этом на дисплее анализатора мигает символ батареи и загорается сообщение **«Батарея разряжена!»**. Для продолжения работы необходимо выполнить замену батареи питания.

2.5.9. Порядок работы в меню анализатора

Перемещение между пунктами меню производится кратковременным нажатием кнопки, при этом происходит переход к следующему пункту. Вход в выбранный раздел, выход из него и установка значения выбранного параметра осуществляется нажатием и удержанием кнопки на 2 секунды.

2.5.9.1. Вход в меню

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

- Для входа в меню пользователя нажмите и отпустите кнопку. Высветится сообщение **«Откройте меню»**. Повторно кратковременно нажмите кнопку.

2.5.9.2. Разделы меню

- Измерение – переход в режим измерений;
- Результаты – нажатием кнопки поочередно выводятся все сохраненные результаты с единицей измерения, датой и временем, а также номер пробы
- Инф.экран – выводятся серийные номера прибора и установленного сенсора, а также заводской номер изделия (артикул производителя);
- След. обслуж. – выводится число дней, оставшихся до очередного обслуживания;
- Дата и время – для установки текущих даты и времени, а также для изменения формата отображения даты и времени. Содержит подпункты:
 - Назад – для возврата в основное меню;
 - Дата – для установки даты;
 - Время – для установки времени;
 - Формат даты - для выбора одного из вариантов гггг.мм.дд, мм.дд.гггг или дд.мм.гггг;
 - Формат времени – позволяет выбрать между форматами 12 часов или 24 часа;
- Контраст – для регулировки яркости дисплея;
- Громкость – для установки уровня звуковых сигналов вплоть до отключения;
- Язык – установка языка;
- Версия ПО – выводится номер версии и заводской номер (артикул) программного обеспечения;
- Серв.информация - информация для сервисных инженеров;
- Вход в систему – пункт для входа в меню сервиса. Защищен ПИН-кодом;

2.5.11.3. Работа в меню

- Выберите функцию, используя кнопку;
- Выбранная функция выделяется белой фоновой подсветкой;
- Активируйте выбранную функцию нажатием и удержанием кнопки на 2 секунды.

2.5.11.4. Выход из меню

- Нажатие кнопки возвращает на исходный пункт меню. Дальнейшим нажатием кнопки можно переместиться к пункту Измерения, нажать и удерживать кнопку на 2 секунды для возврата к измерениям.
- Если никакие кнопки не нажимаются в течение 2 минут, анализатор автоматически выключается.

3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

3.1. После каждого использования следует начисто вытирать внешнюю часть анализатора влажной тканью. Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с нормами Санэпиднадзора РФ по утилизации потенциально инфицированных отходов, способных содержать возбудители любых инфекций. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.

3.2. Дезинфекция анализаторов осуществляется по мере загрязнения в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113" протиранием наружных

поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченных дезинфицирующим средством. В качестве раствора дезинфицирующего средства рекомендуется применять перекись водорода 3,0 %.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте спиртосодержащие дезинфекторы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После очистки храните прибор не менее 24 часов при комнатной температуре (20...25°C) в распакованном виде. Затем, используя пассивный отбор пробы, убедитесь, что в приборе нет остатков этанола и на дисплее показан результат «Нет алкоголя».

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

Техническое обслуживание включает:

- ежедневное техническое обслуживание,
- периодическое техническое обслуживание.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

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

- замену батарейки - при появлении предупреждающего сообщения на дисплее анализатора;
- проверку показаний – по необходимости;
- корректировку показаний анализатора – при проверке показаний и поверке анализатора по необходимости, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора – 1 раз в год.

4.2. Замена батареи

Выключите прибор. Сдвиньте крышку батарейного отсека.

Извлеките старую батарейку и вставьте новую, соблюдая полярность (тип батареи: 3 В, CR123A).

Закройте крышку батарейного отсека. Убедитесь в правильной установке текущего времени.

ВНИМАНИЕ! Если замена батареи длилась более 5 минут, потребуется заново установить текущее время. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем.

8.3. Проверка показаний производится по подозрению в неправильности показаний анализатора в специализированных сервисных центрах, имеющих соответствующее оборудование и квалифицированный персонал. Проверка производится сравнением показаний анализатора с действительным значением концентрации спирто-воздушной смеси, подаваемой на вход анализатора из генератора газовой смеси или баллона со спирто-воздушной смесью. По результатам проверки принимается решение о необходимости корректировки показаний.

8.4. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал сообщение «Калибровка истекла» через каждые 365 дней. После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Калибровка истекла» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен,

дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

8.5. Поверку анализаторов осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Поверка анализатора осуществляется по документу МП-ИНС-018/11- 2021 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Dräger Alcotest Методика поверки».

Интервал между поверками – 1 год.

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Техническое обслуживание и ремонт анализатора Dräger Alcotest 4000, включая ежегодную поверку, производится на территории Российской Федерации в сервисном центре.

5. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

	Неисправность/ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается или автоматически выключается	а) Низкое напряжение на батарее б) Автоматическое выключение анализатора через 2 минуты после прекращения работы	а) Замените батарейку б) Повторно включите анализатор
2	На дисплее анализатора отсутствует индикация	Неисправность дисплея	а) Извлеките и повторно установите батарейку (через 2-5 с) б) Направьте анализатор в сервисный центр
3	Проба неполная»	Объем или расход подаваемой пробы воздуха ниже допустимого значения	Повторите выдох. При выполнении теста необходимо обеспечивать требуемый расход и объем выдыхаемого воздуха. Расход выдыхаемого воздуха должен быть постоянным (без остановок)

4	↑↑↑ (Превышение измерительного диапазона)	Измеренное значение концентрации превышает диапазон показаний. Остатки алкоголя во рту могут привести к неправильным показаниям	Должно пройти не менее 15 минут после последнего приема алкоголя через рот. Повторите измерение
5	Код неисправности	Неисправность анализатора, измерение невозможно	Извлеките батарейку, подождите не менее 2 секунд, и вставьте её обратно. При повторении ошибки направьте анализатор в сервисный центр
6	xx дней Истек срок ТО	С момента последней корректировки показаний прошло больше 12 месяцев	Предупреждающее сообщение. Проверьте дату поверки анализатора в паспорте или свидетельстве о поверке и при необходимости направьте на поверку

6. ХРАНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Утечка электролита из батареи может привести к повреждению прибора. Извлеките батарейку, если прибор не используется в течение длительного периода времени.

Во избежание повреждений рекомендуется хранить в упаковочной коробке из комплекта поставки или специальной сумке вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

Хранение анализаторов надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от -20 °С до +60 °С

Относительная влажность: от 10 до 100 % (без конденсации)

Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

Срок хранения медицинского изделия (анализатор, батареи аккумуляторной литий-ионной для принтера): 2 года

Срок хранения для остальных принадлежностей: 10 лет

7. ТРАНСПОРТИРОВКА

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта.

Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать и хранить анализатор в упаковочной коробке из комплекта поставки или специальной сумке при следующих условиях:

Температура: от -20 °С до +60 °С

Относительная влажность: от 10% до 100% (без конденсации)

Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

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

8. УПАКОВКА

Анализатор с принадлежностями упаковывается в транспортную картонную коробку размером 180x120x80 мм, и массой брутто 0,13 кг.

9. МАРКИРОВКА

Информация на индивидуальной упаковке:

Наименование изделия

Торговый знак предприятия- изготовителя

Прототип анализатора

Каталожный номер модуля Bluetooth

Каталожный номер изделия

Заводской номер изделия в виде XXXX-YYYY, где

X – буква, Y- цифра

QR-код

Символ запрета утилизации с бытовым отходами

Знак сертификации EAC

Рабочий диапазон температуры

Пиктограмма о наличии Руководства по эксплуатации с необходимой информацией

Веб сайт производителя

Страна производства

Наименование изготовителя, город, страна

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Анализатор не разрешается утилизировать как бытовые отходы.

Запрещается утилизировать батареи и аккумуляторы как бытовые отходы. Утилизируйте батареи и аккумуляторы в соответствии с действующими правилами в специальных пунктах сбора батарей.

При необходимости вывода из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий". Изделие относится к классу отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу - к твердым бытовым отходам.

Все мундштуки должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.

Аккумуляторные батареи и батарейки питания должны быть утилизированы в соответствии с классом отходов Г - токсикологически опасные отходы 1 класса опасности.

Использованные батарейки выбрасывайте только в специальные контейнеры для сбора элементов питания!

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Официальный представитель компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Срок гарантии на анализатор – 12 месяцев.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

Официальный представитель компании-производителя оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.