Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen

Руководство по эксплуатации



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 3
1.1 Назначение 3
1.2 Технические характеристики 3
1.3 Устройство и работа 4
1.5 Маркировка и пломбирование 4
1.6 Упаковка 5
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 5
2.1 Важные предупреждения 5
2.2 Порядок работы 6
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 8
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 10
5 УТИЛИЗАЦИЯ 10
6 УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ 10
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Декларация о соответствии 13
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Регистрационное удостоверение 14

Поздравляем Вас с приобретением алкотестера Alco-Screen.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen. (далее – алкотестер).

Перед использованием прочтите, пожалуйста, данное руководство.

НЕ САДИТЕСЬ ЗА РУЛЬ В СОСТОЯНИИ ОПЬЯНЕНИЯ!

1. описание и работа

1.1 Назначение

Alco-Screen (Canada) - это высокочувствительный анализатор алкоголя индикаторного типа, особенно удобный для быстрого обнаружения небольших концентраций алкоголя в выдыхаемом воздухе. Прибор может применяться как для самоконтроля так и для проверки сторонних лиц. Анализатор Alco-Screen (Canada) имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12792.

1.2 Технические характеристики

Сенсор	электрохимический
Продувание	без мундштуков
Время прогрева перед тестом	не более 10 секунд
Время анализа	не более 3 секунд
Индикация алкоголя в крови	Три уровня концентрации: Низкая – менее 0,10 промилле Средняя – 0,11 – 0,29 промилле Высокая – более 0,30 промилле
Подготовка к повторному тесту	не более 20 секунд

Рабочая температура	5°C ~ 50°C
Вес	223 г
Размеры	220x47x35 мм
Питание	Батарейки AA – 4 шт.
Количество тестов до замены батареек	До 5000 тестов
Средний срок службы	3 года

1.3 Устройство и работа

Работа алкотестера Alco-Screen (Canada) полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения тестирования сопровождаются звуковой и световой сигнализацией. Кнопка включения/выключения и основные индикаторы расположены на лицевой стороне алкотестера и, в зависимости от поступившей в прибор концентрации алкоголя, загораются зеленым, желтым или красным цветом.

С тыльной стороны прибора расположена крышка отсека для батареек.

Особенностью работы прибора является то, что продувание производится свободным выдохом, без применения мундштуков.

1.4. Маркировка и пломбирование

На лицевой панели анализатора находится наклейка с названием анализатора и обозначением индикаторов:

- индикатор состояния маркирован надписью «статус»
- зеленый индикатор маркирован надписью «одобрение»
- желтый индикатор маркирован надписью «предупреждение»
- красный индикатор маркирован надписью «отказ»

На задней панели анализатора находится наклейка с названием прибора, датой следующей калибровки, штрих-код с серийным

номером прибора и информацией о стране производства и о компании – производителе.

В отверстия крепежных винтов с задней стороны анализатора вставлены специальные заглушки.

1.5 Упаковка

Прибор, чехол и документация помещаются в цилиндрический картонный футляр, на котором нанесены изображение анализатора, информация о компании-производителе и наклейка с серийным номером.

2. использование по назначению

2.1 Важные предупреждения:



- Необходимо выждать не менее 20 мин после употребления алкоголя, пищи или курения прежде чем приступать к продуванию. В противном случае алкотестер может выдать неправильные показания, либо это может привести к повреждению чувствительного к алкоголю датчика.
- Для питания используйте только щелочные (алкалиновые) батарейки.
- Попадание сигаретного дыма или слюны в сенсор может вывести прибор из строя.
- Не храните прибор вблизи от источников запахов (косметичка) или нагревательных приборов.
- Не рекомендуется проводить проверку под сильным ветром или в помещении с загрязненной атмосферой.
- Для сохранения точности показаний рекомендуется настраивать алкотестер через каждые 3000 тестов

либо 1 раз в год.

- Диабет, низкокалорийная диета и некоторые другие факторы, приводящие к повышению концентрации кетонов в выдохе, могут вызывать ложно-положительные результаты. Проконсультируйтесь с врачом.
- Срок службы датчика и точность показаний существенно уменьшаются при:

а) продувании через прибор предельных концентраций алкоголя

б) использовании алкотестера для массовых проверок

- Алкотестер Alco-Screen не предназначен для профессиональной деятельности. Показания прибора не являются доказательными – независимо от количества выпитого спиртного не следует садиться за руль.

2.2 Порядок работы

2.2.1 Включение

Нажмите и отпустите кнопку включения.

После включения прибора на короткое время загорятся все индикаторы одновременно, затем прозвучит двойной звуковой сигнал и светодиодный индикатор состояния с надписью «Статус» замигает зеленым цветом, остальные светодиоды потухнут. Анализатор готов к работе. Прибор будет находиться в состоянии готовности 4 – 5 минут; если продувание не будет произведено, по истечении этого времени произойдет автоотключение прибора.

2.2.2 Проведение теста

Держите серый воронкообразный торец прибора на расстоянии 10 – 15 см от губ испытуемого и предложите проверяемому продувать в воронку с умеренной силой в течение 6 секунд. В процессе продувания нажмите и отпустите кнопку включения, Alco-Screen произведет забор воздуха. Во время анализа пробы светодиодный индикатор состояния будет светиться желтым постоянным светом.

После завершения анализа засветится индикатор, соответствующий уровню опьянения:

- Зеленый с надписью «Одобрено» - низкая концентрация алкоголя, алкоголь в пределах 0,00 - 0,05 мг/л (0,00-0,10 промилле),
- Желтый –«Предупреждение» средняя концентрация алкоголя , от 0,06 - 0,14 мг/л (0,11-0,29 промилле)
- Красный – «Отказ» - высокая концентрация алкоголя, выше 0,15 мг/л (0,30 промилле)

Результат будет высвечиваться в течение 15 секунд, после чего прибор Alco-Screen перейдет в режим подготовки к следующей проверке.

2.2.3 Сброс

Нажмите кнопку включения во время высвечивания результата, это позволит немедленно перевести прибор в состояние подготовки.

2.2.4 Выключение

Нажмите кнопку включения дважды.

2.2.5 Проверка состояния батареек

Удерживайте кнопку включения нажатой более двух секунд, загорится один из светодиодов.

Зеленый – заряд батареек в норме

Желтый – батарейки частично разряжены, но можно продолжать работу

Красный – батарейки разряжены полностью, необходимо их заменить.

2.2.6 Замена батареек

Слегка прижав защелку, снимите крышку батарейного отсека и удалите старые батарейки. Утилизируйте их в соответствии с местными правилами по охране окружающей среды.

Вставьте новые батарейки, соблюдая полярность. Используйте только щелочные (алкалиновые) батарейки!

3. техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Алкотестер Alco-Screen поступает в продажу с заводской калибровкой, производящейся на специальном оборудовании. В процессе работы чувствительный к алкоголю датчик прибора изнашивается, что приводит к постепенному росту погрешности измерений.

Для сохранения точности показаний требуется регулярная диагностика и, при необходимости, настройка алкотестера. Периодичность ТО зависит от режима эксплуатации алкотестера, рекомендуемая периодичность ТО - через каждые 3000 тестов или через каждые 12 месяцев.

Оборудование должно ремонтироваться только обученным сервисным персоналом.

Таблица технического обслуживания			
Дата начала эксплуатации:		Серийный номер:	
№	Дата калибровки	Заметки	Специалист

4. транспортировка и хранение

Во избежание повреждений рекомендуется хранить прибор в чехле из комплекта поставки при температуре 0°С - 50°С.
Храните прибор вдали от спиртосодержащих жидкостей.
При транспортировке применяйте заводскую упаковку.

5. утилизация

По истечении срока службы или порче 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 и ст.23 Федерального закона “Об обращении медицинских изделий.”

6. условия гарантии

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами алкотестер 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 – 12 месяцев.
Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Прибор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии руководства по эксплуатации с указанием серийного номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:
1. Утерян или неправильно заполнен гарантийный талон, либо Руководство по эксплуатации, из-за чего невозможно установить дату продажи аппарата
2. Аппарат подвергался несанкционированному вскрытию
3. Аппарат использовался с нарушением правил эксплуатации
4. Аппарат имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением либо попытками вскрытия
5. Аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых
6. Аппарат имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров
В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen (Canada) с принадлежностями:
Принадлежности:
- чехол для транспортировки и хранения - 1 шт.
- батарейки АА - 4 шт.
- футляр - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Alcohol Countermeasure Systems Corp.", место нахождения и фактический адрес: Канада, 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протоколы испытаний №№ 11/105-2017, 11/Т.105.1-2017 от 27.11.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12792 от 10.09.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.11.2017
Декларация о соответствии действительна до 26.11.2020

М.П. _____ Д.Э.Аветисян

подпись / инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СА.РС52.Д01442 от 27.11.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ М.В. Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12792

На медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen (Canada) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Алкохол Кантермежа Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, CANADA**

Производитель
**"Алкохол Кантермежа Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, CANADA**

Место производства медицинского изделия
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, CANADA

Номер регистрационного досье **№ 25502 от 25.07.2012**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2012 года № 1292-Пр/12
и приказом от 04 октября 2016 года № 10580 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0021521

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12792

На медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen (Canada) с принадлежностями:
Принадлежности:
- чехол для транспортировки и хранения - 1 шт.
- батарейки АА - 4 шт.
- футляр - 1 шт.

2

Приказом от 04 октября 2016 года № 10580 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022707