

ООО НПФ «МЕТА»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АЛКОПРО по ТУ 26.60.12.124-310-21298618-2022:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02,
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02-01
(версия 1.2)

М 310.000.00РЭ

ВНИМАНИЕ! Нежелательно совершать звонки с мобильных телефонов вблизи прибора во избежание сбоя в его работе.

ВНИМАНИЕ! Запрещается оставлять прибор подключенным к бортовой сети автомобиля без присмотра

ВНИМАНИЕ! Нежелательно использование мундштуков или каких-либо трубок, не входящих в комплект поставки прибора или не рекомендованных изготовителем.

ВНИМАНИЕ! Перед первым включением прибора рекомендуется зарядить аккумуляторную батарею.

ВНИМАНИЕ! Программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных необходимо скачать с сайта производителя www.meta-moscow.ru.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее-РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы, основными правилами эксплуатации, обслуживания и транспортирования медицинского изделия Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО по ТУ 26.60.12.124-310-21298618-2022: Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02, Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02-01 (далее по тексту – прибор, анализатор, изделие).

Прибор соответствует ТУ 26.60.12.124-310-21298618-2022.

Производитель - ООО НПФ "МЕТА", Россия, 445359, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д.55 «А»

Почтовый адрес: 445359, Самарская обл., г.Жигулевск, ул. Радиозаводская 1, а/я 25, телефон: (84862) 7-18-55, 7-39-48, 7-27-25

Web-сайт: <http://meta-moscow.ru>.

1.ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Назначение: для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений: Анализаторы используются в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, работниками Скорой помощи, а также сотрудниками ГИБДД.

Потенциальные потребители: медицинские работники.

К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Показания к применению: необходимость экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

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.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Меры предосторожности: перед эксплуатацией ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: не оказывает побочных действий.

По условиям эксплуатации прибор относится к изделиям исполнения УЗ по ГОСТ Р 50444 для диапазона температуры окружающего воздуха от минус 10 до плюс 50 ° С.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 (Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России, ГОСТ 31508).

Встроенное программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 62304. Класс безопасности по ГОСТ ИЕС 62304: Класс А. Версия ПО: 1.0.

По требованиям электробезопасности прибор относится к изделиям с внутренним источником питания, имеющее соединение с питающей сетью и соответствует требованиям класса защиты II тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP30.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Прибор относится к портативным изделиям.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения/модификации	Сокращенное наименование варианта исполнения/модификации
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02;	АЛКОПРО-02
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02-01;	АЛКОПРО-02-01

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2

Вариант исполнения/модификация	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С	
		абсолютной	относительной
АЛКОПРО-02	от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
АЛКОПРО-02-01	св. 0,200 до 2,000	–	±10 %

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

Таблица 3

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности		
	абсолютной, мг/л (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.)	относительной, % (в диапазоне измерений)	
		св. 0,200 до 1,200 мг/л включ.	св. 1,200 до 2,000 мг/л включ.
от - 10,0 °С до 0,0 °С включ.	±0,025	±14	±14
св. 0,0 °С до + 15,0 °С включ.	±0,020	±10	±10
св. + 15,0 °С до + 25,0 °С включ.	±0,020	±10	±10
св. + 25,0 °С до + 50,0 °С включ.	±0,020	±10	±15

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение
Режим работы	Продолжительный
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 2,500 включ.
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Потребляемая мощность в режиме прогрева/в рабочем	10/2,5

режиме, ВА, не более	
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): <ul style="list-style-type: none"> – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее 8 – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее 1,2 	
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, с, не более	5
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, с, не более	10
Время отбора пробы при ручном режиме, с, не более	3
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не менее	12
Срок службы электрохимического датчика, датчика, установленного в анализаторе, лет, не менее	2
Число измерений при температуре окружающего воздуха (20±5) °С на анализаторах АЛКОПРО-02, АЛКОПРО-02-01 без подзарядки аккумулятора, не менее	1000
Условия эксплуатации: <ul style="list-style-type: none"> – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа 	от минус 10 до плюс 50 98 от 84,0 до 106,7
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Таблица 5

Параметры электрического питания	Вариант исполнения/модификация
	АЛКОПРО-02 АЛКОПРО-02-01
Напряжение питания постоянного тока от бортовой сети автомобиля, В	от 10,6 до 14,6
Кабель соединения	-
Напряжение питания постоянного тока от встроенной аккумуляторной батареи, В	от 3,4 до 4,2
Встроенная аккумуляторная батарея принтера	-
Напряжение питания постоянного тока от сетевого блока питания и зарядки, В	от 4,75 до 5,25

Таблица 6

Наименование параметра	Вариант исполнения/модификация
	АЛКОПРО-02 АЛКОПРО-02-01
Габаритные размеры измерительного блока (длина x высота x ширина), мм, не более	225x68x80
Масса измерительного блока, кг, не более	0,4

Таблица 7

Компонент состава	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$, где не указано)	Масса, кг, не более
Адаптер питания от бортовой сети автомобиля	Длина: 1500	0,06
Мундштук одноразовый	Длина: 46, диаметр: 12/6-0,05	0,003
Воронка для ручного режима	Длина: 34, диаметр: 25/6-0,05	0,002
Футляр	Длина x ширина x высота: 250x200x90	0,17
Кейс	Длина x ширина x высота: 314x239x90	0,93
Кабель связи с персональным компьютером	Длина: 1500-2000	0,04
Сетевой блок питания и зарядки	Длина x ширина x высота: 76x54x69,5 Длина кабеля подключения: 1200-1300	0,19

Функциональные возможности:

- контроль длительности выдоха;
- контроль и регистрация прерывания выдоха и неполного выдоха с отображением нарушений на дисплее;
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с представлением результата на жидкокристаллическом дисплее;
- сохранение не менее 20000 результатов измерений с привязкой по дате и времени и данным обследуемого и инспектора в фискальной памяти;
- определение координат места проведения измерения с помощью сертифицированного приемника сигнала GPS, ГЛОНАСС для модификации АЛКОПРО-02-01;
- распечатка протокола результатов измерений на встроенном печатающем устройстве.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ**Комплект поставки:**

1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02, в составе:

- Анализатор – 1 шт.
- Кабель связи с персональным компьютером – 1 шт.
- Сетевой блок питания и зарядки – 1 шт.
- Адаптер питания от бортовой сети автомобиля – 1 шт.
- Бумага для принтера – не более 2 шт.
- Мундштук одноразовый – 20 шт.
- Воронка для ручного режима – 1 шт.
- Футляр или кейс – 1 шт.
- Программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Методика поверки – 1 шт.

2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02-01, в составе:

- Анализатор – 1 шт.

- Кабель связи с персональным компьютером – 1 шт.
- Сетевой блок питания и зарядки – 1 шт.
- Адаптер питания от бортовой сети автомобиля – 1 шт.
- Бумага для принтера – не более 2 шт.
- Мундштук одноразовый – 20 шт.
- Воронка для ручного режима – 1 шт.
- Футляр или кейс – 1 шт.
- Программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Методика поверки – 1 шт.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика.

Анализаторы представляют собой автоматические приборы циклического действия.

Отбор пробы выдыхаемого воздуха производится через сменный одноразовый мундштук. Для исключения конденсации паров этанола и воды на стенках газоаналитического тракта предусмотрено термостатирование. Результат измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе обследуемого, а также сопроводительная информация, включающая дату и текущее время измерения, может быть распечатана на бумажном носителе печатающим устройством в форме протокола.

Блок измерительного преобразователя выполнен на базе микропроцессора.

Процессор производит математическую и логическую обработку цифровых кодов аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Процессор работает по программе, записанной в постоянное запоминающее устройство.

Для управления составными частями прибора процессор вырабатывает управляющие сигналы, принимает сигналы состояния прибора.

Результаты измерения и сопровождающие сообщения отображаются на жидкокристаллическом дисплее.

Управление прибором осуществляется кнопками ←, → и ↵. В качестве принтера применено термопечатающее устройство.

Приборные часы запитаны от резервного, подзаряжаемого источника питания, что обеспечивает режим постоянного отслеживания реального времени и используется при выводе сообщений на печать.

Конструктивно прибор выполнен в виде измерительного блока со встроенным принтером (рис. 1), зарядного устройства и кабеля связи. На передней панели измерительного блока расположены жидкокристаллический дисплей, кнопки управления, выключатель питания. На дисплее отображаются текущие время и дата; знак наличия сигнала GPS, ГЛОНАСС (для прибора модификации АЛКОПРО-02-01); индикатор заряда аккумуляторной батареи, сообщения о режимах работы, результаты измерения и вспомогательная информация.

Слева сбоку находится гнездо для установки мундштука, к которому подсоединяется сменный мундштук.

Питание прибора может осуществляться от встроенной аккумуляторной батареи, сетевого блока питания и зарядки ($5 \pm 0,25$) В или от бортовой сети автомобиля ($12,6 \pm 2$) В через автомобильный адаптер питания. Разъем питания находится справа сверху на боковой панели прибора.

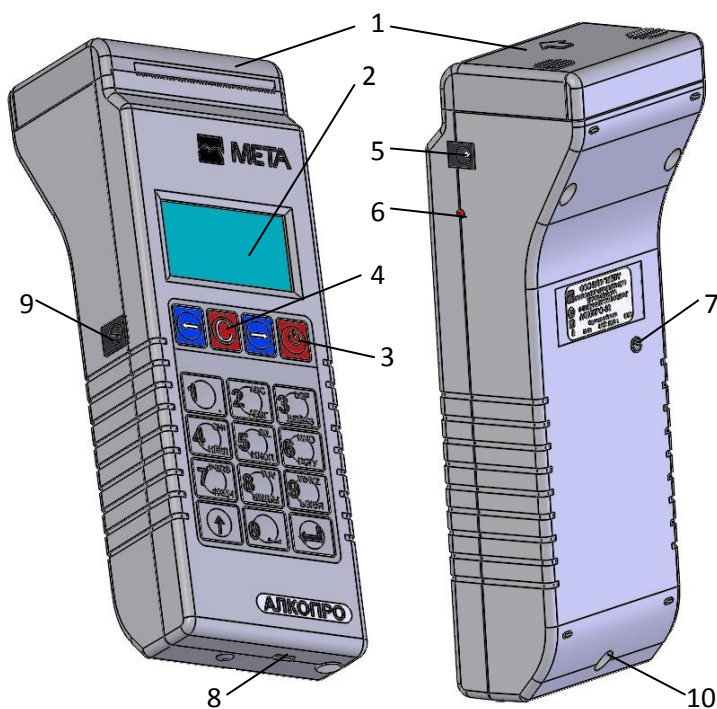


Рисунок 1 – Внешний вид АЛКОПРО-02(-01)

1 – Встроенный принтер; 2 – Дисплей; 3 – Выключатель питания ВКЛ; 4 – Кнопки управления; 5 – Разъем для подключения блока питания или адаптера питания от бортовой сети автомобиля; 6 – Индикатор зарядки; 7 – Выход пробы; 8 – Разъем для подключения кабеля связи с персональным компьютером; 9 – Гнездо для установки мундштука; 10 – Место пломбирования.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации.

После длительного хранения в условиях низких температур (ниже минус 10 °С) и повышенной влажности прибор перед включением следует выдержать при условиях эксплуатации в течение 12 ч.

После транспортирования или хранения при отрицательных температурах прибор необходимо выдержать при положительной температуре в течение часа, после чего произвести включение и подготовку.

ВНИМАНИЕ! Нежелательно использование мундштуков или каких-либо трубок, не входящих в комплект поставки прибора или не рекомендованных изготовителем.

Подготовка прибора к использованию

Меры безопасности

К работе с прибором допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

Приступать к устранению неисправности в приборе следует при выключенном приборе.

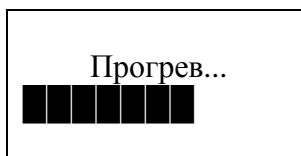
Работать необходимо исправными инструментом и измерительными приборами.

Указания по включению и опробованию прибора

Открыть отсек для бумаги встроенного печатающего устройства, проверить наличие бумаги для печати. При ее отсутствии вставить новый рулон бумаги, заправив в соответствии с приложением А настоящего руководства по эксплуатации.

Удалить наклейку с отверстия для установки мундштука. Включить измерительный блок долгим (около 2 секунд) нажатием кнопки **ВКЛ** на передней панели измерительного блока.

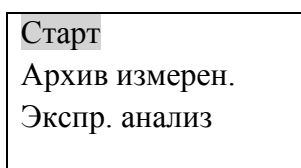
На дисплее измерительного блока появится сообщение:



При достижении необходимой температуры, прибор перейдет в режим подготовки к работе, а на дисплее появится сообщение:



По завершении процесса подготовки, на дисплее появится главное меню прибора:



Для выбора пункта меню использовать кнопки ←, → и ↵.

Извлеките мундштук из полиэтиленового пакета и вставьте в гнездо для установки мундштука

Для прибора модификации АЛКОПРО-02-01, для определения текущего местоположения с помощью спутника прибор должен находиться вне помещения. При первом включении прибора для определения вашего местоположения может потребоваться несколько минут. Если процесс определения местоположения занимает больше 5 минут, проверьте, чтобы вокруг вас не было высоких деревьев и зданий.

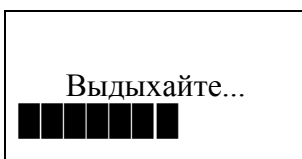
ВНИМАНИЕ! Спутниковые сигналы GPS обычно не проходят через твердые материалы, кроме стекла. Если Вы находитесь в помещении, между высокими домами, в туннеле, на подземной парковке или под мостом, информация о вашем местоположении на устройстве может не соответствовать действительности. На качество, быстроту работы системы позиционирования также влияют погодные условия и ваше местоположение по отношению к спутнику.

Использование прибора

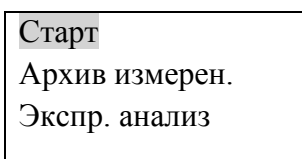
Для проведения измерения **без ввода данных** об обследуемом и инспекторе выбрать пункт меню “Старт” и нажать кнопку ↵, на дисплее появится сообщение:



а затем сообщение:



Для ввода данных об обследуемом и инспекторе необходимо выбрать пункт меню “Ввод данных” и нажать кнопку ← на клавиатуре.



Далее последовательно будут появляться сообщения, где предлагается ввести сначала данные обследуемого:

- Фамилия
- Имя
- Отчество
- Место – место проведения измерения
- Гос. номер
- Фамилия
- Имя
- Отчество
- Знак N – номер нагрудного знака инспектора ГИБДД, проводившего тестирование;
- Отдел

Ввод всех данных вводится со встроенной клавиатуры. После каждой строки нажать кнопку ←.

Если какой либо знак при вводе с клавиатуры был набран неверно, то с помощью кнопок ← и → выбрать неправильно набранный символ и кнопкой С стереть его.

Введенные с клавиатуры данные сохраняются в памяти прибора до тех пор, пока инспектор не введет новые данные или не выключит прибор. После выключения все введенные данные сохраняются во внутренней памяти прибора, рассчитанной на 20 000 измерений (с информацией о дате и времени проведения измерения, данных обследуемого и инспектора).

После введения отдела инспектора прибор переходит в режим измерения.

Примечание – Для переключения языкового регистра с английского на русский и наоборот необходимо нажать и удерживать кнопку ↑, при этом индицируются символы En(en) (английский регистр) или Ru(ru) (русский регистр). Краткое нажатие кнопки ↑ циклически переключает режим ввода - все заглавные/все строчные/первая буква заглавная/цифры.

ВНИМАНИЕ! Выдыхаемый воздух не должен содержать:

- частиц табачного дыма;
- остатков алкоголя из ротовой полости;
- мокрот и слюны;
- медикаментозных спиртосодержащих препаратов.

Поэтому перед проведением измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе обследуемого:

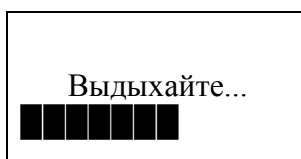
- 1) должно пройти не менее 3 минут после курения;
- 2) должно пройти не менее 15 минут после употребления алкогольсодержащих препаратов или продуктов питания, использования спреев для ротовой полости.

Так как алкоголь всасывается в кровь в течение определенного времени, может пройти 30 и более минут после употребления алкоголя до достижения максимальной его концентрации в крови. Этот фактор необходимо учитывать при анализе результатов тестирования и назначении повторного измерения.

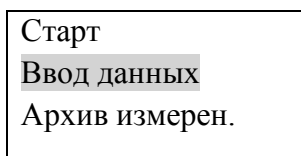
На дисплее появляется сообщение:



В нижней строке дисплея – «прогресс – индикатор» времени подготовки. По окончании подготовки на дисплее появится сообщение:



Если в течение 30 секунд не будет сделан выдох в прибор, на дисплее появится главное меню прибора:



При этом данные набранные с клавиатуры ранее сохраняются.

Для проведения анализа обследуемый должен сделать глубокий вдох и выдохнуть, не прерываясь, воздух из легких в прибор. Во время выдоха прибор будет подавать непрерывный звуковой сигнал в течение 7 секунд. В нижней строке дисплея – «прогресс – индикатор» времени выдоха. По окончании звукового сигнала обследуемый должен прекратить выдох.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ ОТВЕРСТИЕ ВЫХОДА ПРОБЫ!

По окончании измерения на дисплее появится результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в выдыхаемом воздухе:

Алкоголь в выдохе:
X,XXX мг/л

где "X,XXX мг/л" – измеренное значение массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в выдохе обследуемого в мг/л.

После проведения измерения необходимо вытащить мундштук из гнезда для установки мундштука.

Для проведения следующего измерения нажать кнопку ← и на дисплее измерительного блока появится сообщение:

Подготовка...
■■■■■■■■

В нижней строке дисплея – «прогресс – индикатор» времени подготовки.

Если обследуемый во время звукового сигнала прервал выдох или же продолжительность выдоха составила меньше отмеченного промежутка времени (7 секунд), прибор подает прерывистый звуковой сигнал, и на дисплее появляется сообщение:

Выдох
Прерван!

Информация о прерывании выдоха обследуемым отображается в протоколе.

Для продолжения работы нажать кнопку ←.

По завершении процесса подготовки, на дисплее появится главное меню прибора:

Старт
Ввод данных
Экспр. анализ

Печать результата измерения

Печать возможна по окончании расчета, когда на дисплей выведен результат измерения.

ВНИМАНИЕ! В целях экономии зарядки аккумулятора прибора необходимо подключить измерительный блок к внешней сети с помощью блока питания или с помощью кабеля питания (адаптер прикуривателя) к бортовой сети автомобиля.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПРИБОР ПОДКЛЮЧЕННЫМ К БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ БЕЗ ПРИСМОТРА!

Для вывода результатов измерения на принтер нажать кнопку ↑ на клавиатуре измерительного блока. Печатающее устройство напечатает протокол измерения.

Информация, содержащаяся в распечатанном протоколе измерения

№ п/п	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	АЛКОПРО-____ № XXXXX	Вариант исполнения/модификация и заводской номер анализатора
2	Поверен: ДД/ММ/ГГГГ г.	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
3	Измерение: № XXXX	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
4	Дата: ДД/ММ/ГГГГ г.	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
5	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (часы/минуты)
6	Алкоголь в воздухе: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в воздухе, числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
7	Обследуемый: Ф.И.О.	Данные обследуемого лица ¹⁾
8	Номер АТС:	Государственный номер автотранспортного средства ¹⁾
9	Алкоголь в выдохе: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л» ²⁾
10	Отбор пробы: Автомат.	Режим отбора пробы ³⁾
11	Подпись	Подпись обследуемого лица ¹⁾
12	Инспектор: Ф.И.О.	Данные инспектора ¹⁾
13	Нагрудный знак:	Номер нагрудного знака инспектора ¹⁾
14	Координаты	Координаты места измерения ⁴⁾
14	Подпись	Подпись инспектора ¹⁾
15	Понятые: Подпись Подпись	Подписи понятых ¹⁾
Примечания: ¹⁾ Данные вводятся с клавиатуры перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения. ²⁾ При прерывании выдоха в строке 9 протокола измерения вместо результата измерения выводится надпись «ВЫДОХ ПРЕРВАН!». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится. ³⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Отбор пробы: Ручной». ⁴⁾ Данные распечатываются в протоколе при наличии сигнала системы позиционирования (только для модификации АЛКОПРО-02-01).		

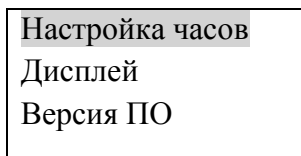
Коррекция даты и времени и настройки дисплея

Коррекция даты и времени производится, когда на дисплее отображается меню:

Архив измерен. Экспр. анализ. Настройки
--

В текущем меню необходимо с помощью кнопок ← и → выбрать меню "Настройки" и нажать кнопку ↵.

На дисплее появится меню:



Для установки даты и времени с помощью кнопок ← и → выбрать пункт меню **“Настройка часов”** и нажать кнопку ↵.

При помощи клавиатуры ввести время, после чего нажать кнопку ↵, и курсор перейдет на строку установки даты и с помощью клавиатуры установить дату.

Для корректировки контрастности дисплея с помощью кнопок ← и → выбрать пункт меню **“Дисплей”** и нажать кнопку ↵.

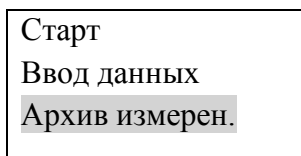
С помощью кнопок ← и → настроить уровень контрастности дисплея и для сохранения настройки нажать кнопку ↵.

Для выхода из меню **“Настройки”** нажать кнопку С.

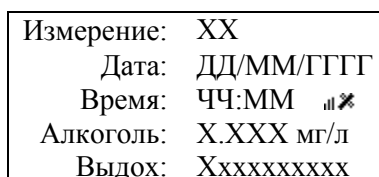
Просмотр результатов измерения

В памяти прибора сохраняются результаты предыдущих 20000 измерений с привязкой к дате и времени измерения. Самые новые результаты будут записываться поверх самых старых.

Из меню необходимо с помощью кнопок ← и → выбрать пункт меню **“Архив измерен”** и нажать кнопку ↵.



На дисплее появится сообщение:



На дисплее отображается:

- номер измерения;
- дата измерения;
- время измерения / символ означающий наличие координат места измерения (для исполнения АЛКОПРО-02-01);
- результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в «мг/л»;
- статус выдоха – автоматический, ручной, прерванный;

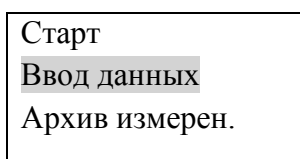
Для того чтобы просмотреть более ранние результаты измерений нужно нажать кнопку ←, а более поздние – кнопку →. Ориентируясь по дате и времени измерения, можно найти нужный результат. Для выхода из этого режима нажать кнопку ↵ или кнопку отмены С.

В приборе предусмотрена распечатка результатов измерения. Для этого необходимо нажать кнопку ↑. При этом распечатается протокол измерения, отображенный на дисплее.

Передача данных о результатах измерений в персональный компьютер

Прибор может передавать в персональный компьютер результаты каждого проведенного измерения при подключении к USB-порту компьютера, а также результаты предыдущих измерений из фискальной памяти (до 20 000 результатов).

Передача данных в ПК возможна, когда на дисплее прибора меню:



Подключить кабель связи с ПК к разъему рис. 1.

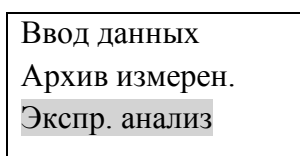
Передача массива происходит автоматически по программе в ПК и продолжается в течение 1,5-2 минут.

Руководство пользователя приведено в приложении Б.

Экспресс-анализ с ручным отбором пробы воздуха

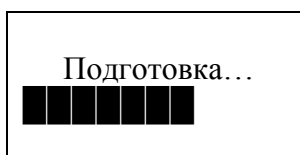
Выполнение измерения в режиме ручного отбора пробы (экспресс – анализ) проводится только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, например, если обследуемый не может обеспечить достаточный расход или объем пробы выдыхаемого воздуха.

Переключение прибора в режим экспресс-анализа возможно, когда на дисплее присутствует меню:





Из меню кнопками ← и → выбрать пункт “Экспр. Анализ” и нажать кнопку ↵ для подтверждения.

На дисплее появится сообщение:

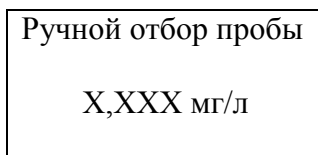


После этого на дисплее появляется сообщение:



Нажать кнопку . Необходимо приблизить воронку для бесконтактного экспресс-анализа ко рту обследуемого. Если кнопка  не будет нажата, то через 30 секунд на дисплее появится главное меню прибора.

После отбора и измерения на дисплее появляется результат предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе:



где "X,XXX мг/л" – результат предварительной оценки массовой концентрации этанола (алкоголя) в отобранной пробе воздуха в мг/л.

ВНИМАНИЕ! Ручной режим отбора пробы может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом метрологические характеристики, указанные в 1.1.2 настоящего РЭ, в том числе пределы допускаемой погрешности анализатора, не обеспечиваются.

Выключение прибора

Выключить прибор долгим (около 2 секунд) нажатием кнопки выключения **ВКЛ**.

ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

В верхнем правом углу дисплея отображается уровень заряда аккумуляторной батареи.

При разряде батареи уровень пуст, мигает и периодически издает звуковой сигнал, сигнализирующий о необходимости зарядки.

Для зарядки аккумуляторной батареи от сети 220В подключить измерительный блок к блоку питания из комплекта поставки, а блок питания к сети 220В.

Для зарядки аккумуляторной батареи от бортовой сети автомобиля подключить измерительный блок к адаптеру прикуривателя, после чего подключить к бортовой сети автомобиля

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПРИБОР ПОДКЛЮЧЕННЫМ К БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ БЕЗ ПРИСМОТРА!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать прибор от бортовой сети автомобиля с неисправным регулятором напряжения и использовать для зарядки прикуриватели в автомобилях, где напряжение аккумулятора > 14.6V. Зарядку производить только от адаптера бортовой сети, входящего в комплект поставки.

Допускается работа с прибором в процессе зарядки аккумуляторной батареи. При этом время зарядки увеличивается.

При зарядке прибора индикатор заряда загорится красным цветом, по окончании зарядки индикатор загорится зеленым цветом.

Примечание - При зарядке аккумулятора светодиод индикации заряда может гореть непрерывно или мигать, в зависимости от уровня заряда аккумулятора (обычно при

зарядке от прикуривателя сильно разряженного аккумулятора светодиод индикации заряда мигает). Это штатный режим.

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится по документу «Методика поверки. МП-774/12-2023». Интервал между поверками анализатора 1 год.













6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ


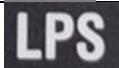




Прибор может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования прибора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в части воздействия внешней среды.

Условия хранения прибора в транспортной таре предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7.СИМВОЛЫ

	Вкл/выкл
	Логотип
	Знак утверждения типа средств измерения
	Изделие класса II
	Тип рабочей части «В»
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Евразийское соответствие
	Период безопасного использования
	Уровень эффективности источника питания

	Нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами
	Ограниченный источник питания
	Расположение полюсов на блоке питания: точка изображает внутренний контакт разъёма, а полумесяц — внешний
	Двойная изоляция-отсутствие необходимости в заземлении
	Только для использования в помещении
	Товарный знак предприятия-изготовителя сетевого блока питания и зарядки

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения мундштуков одноразовых 2 года со дня упаковки.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не позднее 18 месяцев со дня изготовления.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются, как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Использованные мундштуки одноразовые относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

Внешний осмотр. Необходимо проводить один раз в неделю перед началом использования анализатора. При внешнем осмотре проверяется состояние:

- корпуса;
- пробоотборника.

Дезинфекцию поверхности следует проводить одноразовой салфеткой с 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 один раз в квартал.

При проверке основных параметров, настройке и ремонте анализатора необходимо соблюдать требования и методы защиты от статического электричества.

Обслуживающий персонал должен иметь верхнюю спецодежду из малоелектризирующейся безворсовой ткани. На рабочем месте электропроводящие части измерительного оборудования должны быть заземлены. Все работы на платах должны

выполняться с ручным браслетом, подключенным к заземляющей шине через резистор сопротивлением 1МОм посредством гибкого экранированного проводника.

Монтажные работы должны производиться паяльником с заземленным жалом.

Текущий ремонт

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице ниже.

Внешние проявления неисправности	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
При включении кнопки ВКЛ нет сообщений на дисплее прибора	Разряжена аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею

11 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

1 ПОДГОТОВКА ПРИНТЕРА К РАБОТЕ

1.1 В принтере используется термохимическая бумага (аналогично той, что используется для факса) должна быть шириной 57 ± 2 мм и длиной не менее 10 м.

Для заправки бумаги в головку принтера, необходимо выдвинуть крышку принтера, как показано на рисунке 7 .



Рисунок 7 – Снятие крышки с измерительного блока

После этого уложить свободный конец бумаги на головку принтера. Вставить крышку с валиком на место, для чего необходимо лёгким нажатием установить его в пазы и задвинуть до щелчка. Бумага должна заправляться чувствительной стороной к термоэлементам.

Во избежание "зажёвывания" и измятия бумаги следить, чтобы бумага поступала на головку принтера равномерно по всей ширине.

2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМОГОЛОВКИ ПРИНТЕРА

2.1 При снижении качества печати необходимо протереть термоэлементы головки принтера ватным тампоном, смоченном в эфире или в изопропиловом спирте. Для этого выключить питание, подождать некоторое время до полного остывания термоэлементов, выдвинуть крышку и протереть термоэлементы. Дать эфиру (спирту) высохнуть. Заправить бумагу, включить питание - принтер готов к работе.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается обслуживание принтера до полного остывания термоэлементов, иначе это может привести к порче термоэлементов и травмированию персонала. Оберегайте принтер и термобумагу от попадания на них влаги и пыли!

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ООО НПФ "МЕТА"

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

«АКПЭ»

Руководство пользователя

Жигулевск

Назначение программного обеспечения

ПО предназначено для сбора, хранения, распечатки и анализа измерений, произведённых с помощью анализаторов концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО разработки ООО НПФ «МЕТА».

ПО предназначено только для внутреннего пользования организациями и предприятиями, эксплуатирующими анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО.

Функциональность

ПО позволяет вести журнал измерений, содержащий следующую информацию:

- дата, время измерения;
- Ф.И.О. обследуемого;
- результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в выдыхаемом воздухе
- заводской номер прибора;
- номер измерения;
- результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в окружающем воздухе;
- место проведения измерения;
- номер автомобиля;
- Ф.И.О. инспектора;
- подразделение;
- нагрудный знак инспектора.

Доступна функция печати журнала.

Доступна функция печати сводного отчёта, отражающего статистику записей.

Системные требования

- операционная система – Windows XP/7;
- Разрешение экрана: не ниже 800x600
- оперативная память – не менее 2 Гб;
- свободный объем на жестком диске – не менее 2 Гб;
- порт USB.

Дополнительное ПО:

Microsoft Data Access Components (MDAC) 2.8 – если возникли проблемы с работой БД,

Jet 4.0 service pack – если возникли проблемы с работой БД,

Драйвер FTDI – драйвер для переходника USB<->COM.

Описание файла конфигурации (AKPE.ini)

Описание структуры AKPE.ini приведено в таблице 1.

Таблица 1

Группа	Параметр	Описание
[Method]	Operator	Содержит имя последнего оператора работавшего с программой
[Method]	AppType	Тип приложения. Устанавливается во время установки программы, не редактируется
[info]	Version	Сохраняется версия основной программы

[WindowState]	wsMaximized	Сохраняется 1 если приложение открывается во весь экран, иначе 0
[SizeTable]	...	Здесь сохраняется ширина полей таблицы по типу Имя=Ширина
[Device_XX X]	...	Например, [Device_001] – Настройки для каждого устройства
[Device_XX X]	TypeDev	Например, АЛКОПРО-01 – Тип устройства, определяет протокол общения с устройством
[Device_XX X]	COM	Номер COM-порта, к которому подключено устройство
[Device_XX X]	AutoEnum	Флаг автоматического перебора номеров COM-портов в поисках устройства

Структура каталога программы

Структура каталога программы приведена в таблице 2.

Таблица 2

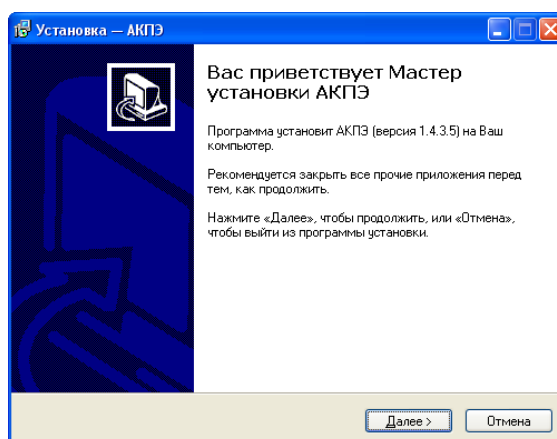
Файл	Описание
C:\Program Files\МЕТА\АКРЕ\	
АКРЕ.exe	файл запуска основной программы
АКРЕ.rsc	файл ресурсов приложения
mipc.dll	DLL служебного пользования
protocol.dll	протокол общения с приборами
C:\Documents and Settings\Имя Пользователя\Мои	
akre.ini	хранит в себе настройки программы
connect.udl	конфигурационный файл работы с базой
DATABASE\	папка базы данных
REPORTS\	папка шаблонов отчетов

Установка Программного обеспечения

Перед установкой новой версии желательно деинсталлировать старую, воспользовавшись стандартными средствами Windows.

Скачайте ПО "АКПЭ-01М" с сайта <http://www.meta-moscow.ru>.

Для установки программного обеспечения АКПЭ запустите установочный файл setup.exe, и следуйте инструкциям Мастера установки.



Следуя инструкциям, программа автоматически установится в папку C:\Program Files\META\AKPE и создаст ярлык «АКПЭ» в меню «Пуск».

Рекомендации: Если вы использовали версию ниже 1.0.1.x, то сразу после установки программы, скопируйте директории своей старой БД и архива фотографий (вероятнее всего находятся в C:\Program Files\META\AKPE\DATABASE и PHOTOS) в папку C:\Documents and Settings\Имя_Пользователя\Мои документы\AKPE заменив имеющиеся. После чего запустите программу.

Примечание - Если во время работы программы возникают ошибки, установите jet40sp8_9xnt.exe и mdac_typ.exe, они располагаются в каталоге MSJet.

Удаление Программного обеспечения

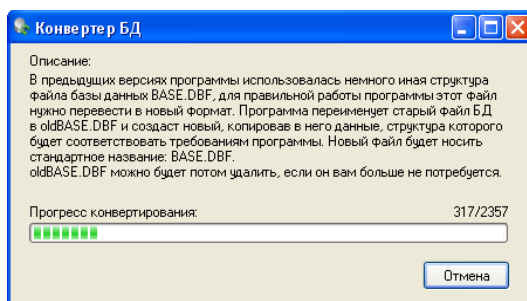
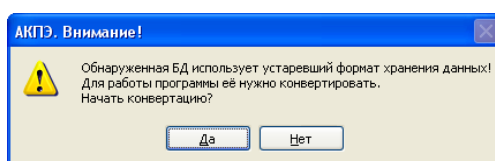
Удаление программы осуществляется стандартными средствами Windows – через «Установку и удаление программ», либо через пункт «Удалить» в меню «Пуск».

Примечание - После деинсталляции на диске остаются файлы БД(C:\Documents and Settings\Имя_Пользователя\Мои документы \AKPE\ database), файлы настроек (*.ini) и логи программы (*.log).

Окно конвертирования БД

Во время первого запуска программы, если до этого использовалась более ранняя версия, может появиться окно конвертации БД в новый формат. Процесс конвертации отображается в виде шкалы. Если БД имеет большой объём, процесс может быть длительным.

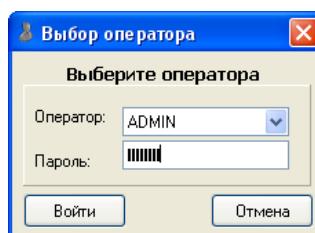
Во время конвертации БД Base.dbf переименовывается в oldBase.dbf, и создаётся новая база Base.dbf с тем же содержимым, но с требуемой структурой. Файл oldBase.dbf не удаляется, т.к. предполагается что сам оператор должен следить за уничтожением БД, даже если она является копией. Если в каталоге уже присутствует файл oldBase.dbf и началась конвертация, то программа остановит процесс и сообщит о том что такой файл уже существует, в этом случае оператор должен либо удалить его, либо переименовать, скажем в oldBase(дата).dbf, если не уверен в последующем применении устаревшей БД.



Начальная настройка программы

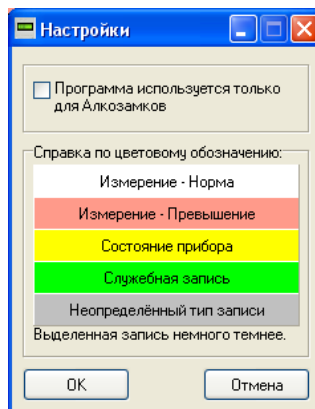
Во время запуска программа запрашивает имя оператора и пароль. Изначально в настройки записан единственный оператор ADMIN (Имя: «ADMIN», Пароль: «password»). В дальнейшем в настройках программы «Меню\Редакт. Опер.» можно создать или удалить операторов. Удалить текущего выбранного оператора нельзя.

Во время работы программы можно сменить оператора – «Меню\Смена оператора».



Настройка программы

Окно настроек программы открывается опцией меню «Меню\Опции\Настройка». Все основные настройки осуществляются непосредственно в «Источниках измерений». Здесь доступны лишь некоторые настройки. В этом окне также приводится справка по цветовому обозначению записей БД.



Главное окно программы

Дата	ФИО\Информ.	Алкоголь (мг/л)	В воздухе (мг/л)	прибор	Номер выдоха	Место составления	Номер авто.	ФИО инспект
2013.12.30 22:42:05		0.000	0.000	0000	60			
2013.12.30 22:42:32		0.000	0.000	0000	61			
2013.12.30 22:43:08		0.000	0.000	0000	62			
2013.12.30 22:43:35		0.654	0.000	0000	63			
2013.12.30 23:50:07		0.420	0.000	0000	64			
2013.12.30 23:50:39		0.000	0.000	0000	65			
2013.12.30 23:51:22		0.000	0.000	0000	66			
2013.12.30 23:51:57		0.000	0.000	0000	67			
2013.12.30 23:56:48		0.000	0.000	0000	68			
2013.12.31 17:59:41		0.000	0.000	0000	69			
2013.12.31 18:00:15		0.000	0.000	0000	70			
2013.12.31 23:09:56		0.000	0.000	0000	71			
2013.12.31 23:10:41		0.000	0.000	0000	72			
2014.01.01 01:54:44		0.102	0.000	0000	73			
2014.01.01 01:55:36		0.171	0.000	0000	74			
2014.01.01 01:56:17		0.000	0.000	0000	75			
2014.01.01 01:56:57		0.000	0.000	0000	76			
2014.01.01 01:58:00		2.889	0.000	0000	77			
2014.01.01 01:58:54		2.256	0.000	0000	78			
2014.01.01 02:03:11		0.000	0.000	0000	79			
2014.01.01 02:04:04		0.855	0.000	0000	80			
2014.01.01 02:04:40		0.735	0.000	0000	81			
2014.01.01 02:05:15		0.000	0.000	0000	82			
2014.01.03 13:39:48		0.525	0.000	0000	83			
2014.01.03 19:40:29		0.000	0.000	0000	84			
2014.01.03 23:43:00		0.633	0.000	0000	85			

В главном окне программы располагаются все основные элементы: Функциональные клавиши, Журнал записей и строка состояния.

Источники измерений

Под источниками измерений подразумеваются доступные программе приборы. Данное окно настроек находится в меню «Меню\Опции\Источники измерений».

Каждый источник измерений характеризуется типом прибора, с которым он может работать. На данный момент доступны следующие типы приборов:

АЛКОПРО – Новая серия приборов с электрохимическим датчиком.

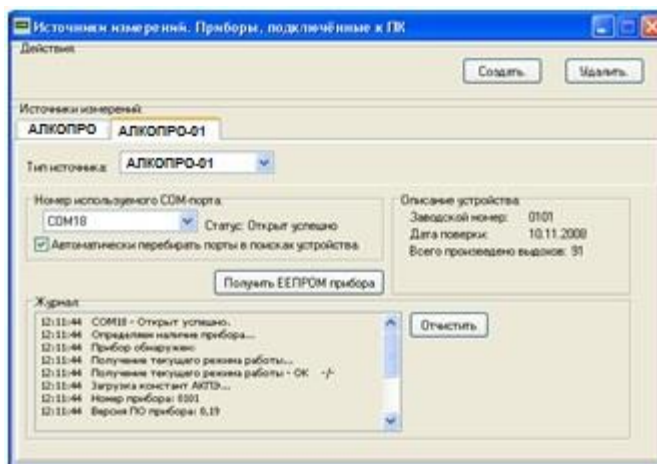
Порядок создания Источника измерений.

- В окне настроек нажать кнопку «Создать»,
- В появившейся вкладке «Ещё не определённый источник» выбрать тип источника, например, АЛКОПРО-01 (тип 1),
- Далее выбрать номер используемого прибором СОМ-порта.

Примечание - Программа не может определить наличие прибора «Тип 1» пока тот не начнёт передавать данные, т.е. произведёт измерение.

После выбора порта программа пытается определить наличие прибора и получить сведения о нём. При этом в журнале должна появиться следующая информация (зависит от прибора):

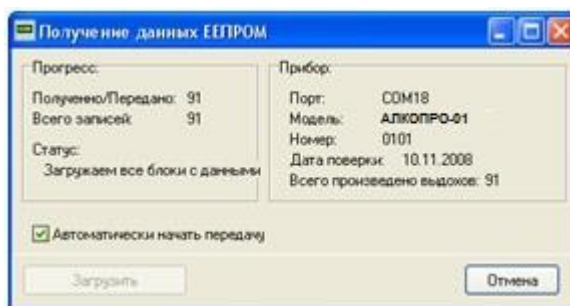
- 11:22:27 СОМ6 - Открыт успешно.
- 11:22:27 Определяем наличие прибора...
- 11:22:27 Прибор обнаружен:
- 11:22:27 Загрузка констант АКПЭ...
- 11:22:27 Номер прибора: 0001
- 11:22:27 Версия ПО прибора: 1,00
- 11:22:27 Дата поверки прибора: 10.11.2008
- 11:22:27 Получение инф. блока, содержащего необходимые сведения...
- 11:22:27 Текущие дата и время прибора: 11.5.2010 11:22:30
- 11:22:27 Всего произведено выдохов: 16



Получение фискального массива прибора (результатов измерения)

Кнопка «Загрузить базу» в главном окне программы привязывается к последнему созданному источнику измерения. Если нужно получить данные от иного прибора, откройте окно «Источники измерений» и нажмите «Получить EEPROM прибора» на вкладке конкретного прибора. Процесс получения результатов будет сопровождаться отображением количества полученных данных в небольшом появившемся окне.

Примечание - Приборы «Тип 1» могут передать данные EEPROM только по нажатию на приборе кнопок ПЕЧАТЬ и РЕЖИМ, после чего в ПК начнёт передаваться весь массив измерений в виде единичных сообщений. При такой передаче количество записей и время передачи оценить невозможно.



Передача текущего измерения

После проведения измерения программа получает и сохраняет его значение в БД.

Просмотр записей БД

По нажатию на кнопку «Просмотр» откроется окно просмотра «Акт обследования на анализаторе алкоголя» содержащее данные сохранённого измерения.

Фильтр отображения БД

Кнопки «*вся база*», «*за сегодня*», «*фильтр/поиск*» позволяют отобразить записи в базе на время отображения. При нажатии на кнопку «*фильтр/поиск*» откроется окно настроек, в котором можно настроить параметры фильтра: отобразить данные «По дате», «По Фамилии», «По номеру прибора» и «По измеренной величине».

Печать Журнала

Опция «*Меню*\Печать журнала» позволяет вывести на печать содержание БД с учётом фильтра.

Типы записей БД. Отображение

В БД имеются несколько типов записей:

- измерение (белый – норма, красный – превышение). Знак «(!)» возле измеренного значения говорит о прерванном выдохе, знак «(!!!)» - об отказе от выдоха. При двойном щелчке мыши (либо нажатии Enter) открывается окно просмотра записи.

- Служебная запись (зелёный цвет).