



**Краткое руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

**«Анализаторы паров этанола в воздухе
Динго iblow 10»**

Производства

**ООО «АРИДЕС»
ARIDES Limited liability company
(ARIDES LLC)
Республика Армения**

2023

Оглавление

1. Описание и работа.....	3
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия.....	3
1.2 Классификация медицинского изделия.....	4
1.3 Условия эксплуатации.....	4
1.4 Условия хранения и транспортировки.....	5
1.5 Метрологические и технические характеристики.....	5
1.6 Состав изделия.....	8
1.7 Принцип работы.....	9
1.8 Структура меню.....	10
1.9 Информационные сообщения на дисплее.....	11
2. Использование по назначению.....	13
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	13
2.2 Подготовка к работе.....	14
2.3 Порядок работы.....	14
3. Очистка, методы и средства дезинфекции.....	16
4. Утилизация и порядок осуществления уничтожения.....	17
5. Гарантийные обязательства.....	17
6. Контактная информация.....	17

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализаторов паров этанола в воздухе Динго iBlow 10 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.

Версия: 2.00

Дата: 18.07.2022

Анализатор паров этанола в воздухе Динго Iblow 10 зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19702 от «03» марта 2023 г. Тип Анализаторы паров этанола в воздухе Динго Iblow 10 внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 77420-20.

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализаторы паров этанола в воздухе Динго Iblow 10 (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор может применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Область применения:

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

Осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения.

Осуществление мероприятий с целью обеспечения безопасности при проведении массовых мероприятий.

Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015 Номер сертификата 01 100 1615085. Дата выдачи: 2020-07-19, действителен до 2023-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий на территории России: 175450.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.124
- Степень защиты: IP54.
- Класс программного обеспечения: Класс А

1.2 Условия эксплуатации

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализатор при сильной загазованности или задымленности окружающего воздуха, вблизи открытых емкостей со спиртосодержащими жидкостями, а также при сильном ветре, т.к. в таких условиях не исключается влияние

окружающей среды на точность результатов. В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура окружающей среды	от -5°C до + 45°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	от 84,0 кПа до 106,7 кПа

1.3 Условия хранения и транспортировки

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

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

Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

При хранении и транспортировке анализаторов следует соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура: от -10°C до +50 °C

Относительная влажность: 10 -90 % (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: от 60,0 до 140,0 кПа

1.3 Метрологические и технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Метрологические характеристики	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 1,00

<p>Пределы допускаемой основной погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15,0 до +25,0 °С включ.:</p> <p>- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л</p> <p>- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %</p>	<p>±0,03</p> <p>±10</p>
<p>Пределы допускаемой дополнительной погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от -5,0 до +15,0 °С включ. и св. +25,0 до +45,0 °С включ.:</p> <p>- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л</p> <p>- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %</p>	<p>±0,05</p> <p>±16,5</p>
<p>Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л</p>	<p>0,01</p>
<p>Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л</p>	<p>От 0,00 до 2,50</p>
<p>Основные технические характеристики</p>	
<p>Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):</p> <p>–расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее</p> <p>–объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее</p>	<p>9</p> <p>0,2</p>
<p>Время измерения после отбора пробы, с, не более</p>	<p>10</p>

Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,5 мг/л, с, не более	30
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, с, не более	10
Интервал времени работы без корректировки показаний ¹⁾ , сут, не менее	365
Электрическое питание осуществляется от сменных элементов питания типа АА с номинальным напряжением, В	1,5
Число измерений без замены элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	276x45x45
Масса с учетом элементов питания, кг, не более	0,38
Условия эксплуатации: –температура окружающего воздуха, °С –относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % –диапазон атмосферного давления, кПа	от -5 до +45 от 10 до 90 от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
Уровень шума при звуковой индикации, не более, дБА	60
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке. ²⁾ Без конденсации.	

1.6 Состав изделия

На рисунке 1 приведен внешний вид анализатора и обозначение основных элементов.

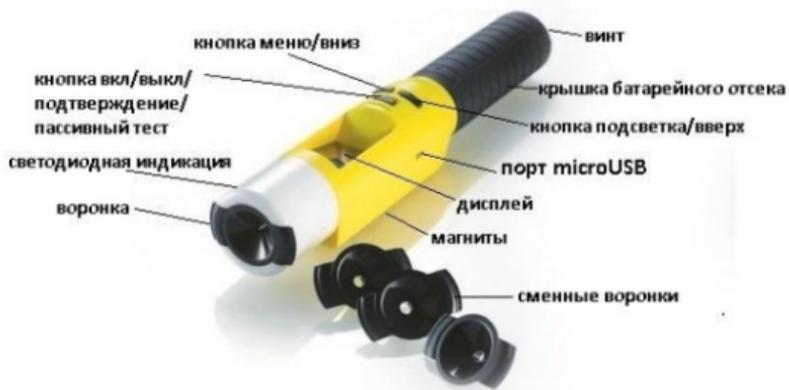


Рис. 1 Внешний вид анализатора

В верхнем торце прибора установлена воронка для отбора пробы и полупрозрачный цилиндр, под которым расположены индикаторные светодиоды. Ниже на лицевой панели располагаются дисплей с нанесенным на него наименованием модели и единицами измерения и кнопки управления, с задней стороны – ровная площадка с интегрированными в нее магнитами, а сбоку – порт для связи с компьютером. Нижнюю часть прибора прикрывает крышка батарейного отсека, которая крепится к корпусу винтом, расположенным в нижнем торце.

Комплектность поставки анализатора

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в воздухе	Динго iblow 10	1 шт.
Батарейки	AA	6 шт.
Ремешок на руку	—	1 шт.

Сменные воронки	-	3 шт.
Кабель для подключения анализатора к ПК	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-ИНС-004/07-2019	1 экз.

1.7 Принцип работы

Анализатор является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора полностью автоматизирована, этапы подготовки и проведения измерений сопровождаются текстовыми сообщениями и/или звуковыми сигналами.

Портативный автоматический анализатор прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью кнопок на лицевой панели.

Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования.

На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда элементов питания и вспомогательная информация.

В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

При выполнении измерений используются сменные воронки. Воронки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.

Питание анализатора осуществляется от шести сменных элементов питания типа АА.

Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в

виде пиктограммы.

Управление работой анализатора производится через меню.

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

Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.8 Структура меню

Для входа в режим настроек необходимо в состоянии готовности нажать и удерживать правую кнопку установки/вниз. Для перемещения между пунктами меню следует нажимать левую или правую кнопки, для подтверждения выбора – центральную. Для выхода из меню необходимо нажать и удерживать правую и левую кнопки.

0.Lr – режим просмотра памяти. Нажатием центральной кнопки можно посмотреть результат последнего теста. Также можно вывести этот результат без входа в меню – если удерживать кнопку включения при включении начнет моргать индикация **L** – последний результат.

1.Ct – режим просмотра счетчиков. Показания счетчиков выводятся в два этапа в виде **XXX. XXX**. Например, индикация **000. 051** означает 51 тест. **C.1** – число тестов за последнюю половину суток (начиная с 12 часов) и **C.2** – количество тестов после калибровки, **C.3** – общее число тестов.

2.dP – установка режима индикации. По умолчанию установлен тип индикации **d.P1** в виде **0,00/Lo/Hi**. При выборе **d.P2** активируется приблизительный цифровой тип индикации.

3.LE – установка типа светодиодной индикации. Таблица для данного пункта приведена ниже:

4.oF – установка времени автоматического отключения.

Можно выбрать интервал времени в секундах из ряда 900-600-300-90-60-30. Прибор, оставленный в состоянии покоя,

Режим индикации/ Варианты индикации	Готовность	Результат		Изменение при нажатии кнопки Подсветка / Вверх
		Любой		
		0,00		
		Lo		
		Hi		
		0,00		
		Lo		
		Hi		

выключится по истечении установленного интервала.

5.St – установка времени индикации результата. Можно выбрать время в секундах от 1 до 9.

6.Cd – просмотр информации о калибровке. **Cd.d** – число дней до калибровки, **Cd.t** – число тестов до калибровки в десятках (например индикация 281 означает, что до калибровки не менее 2810 тестов).

1.9 Информационные сообщения на дисплее

Обозначение	Описание
ESC	Переход в предыдущий режим в меню настроек
bAt	Заменить элементы питания на новые
t.Lo	Слишком низкая температура для работы, прогрейте анализатор
t.Hi	Слишком высокая температура для работы, охладите анализатор

d.30	Количество дней до проведения калибровки (d.30 – до очередной калибровки 30 дней).
b	Индикатор уровня заряда элементов питания. Индикация появляется после включения, в процессе подготовки.
go	Индикация разряженных элементов питания в режиме готовности. *Особенно характерна при включении светодиодной индикации белого цвета, т.к. при этом энергопотребление намного выше, чем при цветной индикации. Следует заменить элементы питания.
go...	Включен режим льготного интервала до калибровки (истекают Дни и Количество тестов до калибровки). Анализатор необходимо откалибровать прежде, чем активируется блокировка
CA.d	Активация льготного интервала по Количеству дней CA.d и число оставшихся дней до калибровки, после чего наступит блокировка. Анализатор необходимо откалибровать прежде, чем активируется блокировка.
CA.t	Активация льготного интервала по Количеству тестов CA.t и число тестов, оставшихся до калибровки (в десятках), после чего наступит блокировка (001 означает, что осталось 10 тестов). Анализатор необходимо откалибровать прежде, чем активируется блокировка.
t.99	Количество тестов до проведения калибровки (в десятках), отображается при включении (t.99 означает, что 990

	тестов осталось до требования калибровки).
CAL	Анализатор находится в состоянии блокировки по калибровке. Связаться с поставщиком сервисных услуг.
Flo	Выдох недостаточно сильный. Повторите тест.
USB	USB-кабель подключен к Анализатору.
PC	Анализатор подключен к ПК А.
Er.1	Ошибка: поврежден датчик давления, обратитесь в сервисный центр.
Er.2	Ошибка: поврежден сенсор, обратитесь в сервисный центр.
Er.3	Ошибка: поврежден таймер или батарея для таймера, обратитесь в сервисный центр.
Er.5	Ошибка: повреждена память, обратитесь в сервисный центр.
Er.8 или Er.9	Ошибка: ошибка калибровки, обратитесь в сервисный центр.
Out	Устройство готово к выключению. Нажмите кнопку питания один раз, чтобы включить анализатор.
OFF	Выключение анализатора.

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

- Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.3 настоящего руководства по эксплуатации (РЭ).
- Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

- Не допускается скопление конденсата в сменной воронке анализатора при Меры предосторожности: использовании анализатора для многократных измерений.

2.2 Подготовка к работе

- Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч., если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.3 настоящего РЭ.
- Перед началом работы необходимо провести внешний осмотр анализатора и убедиться в отсутствии механических повреждений;
- Проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на крепежном винте на задней панели анализатора;
- Перед первым включением необходимо вставить элементы питания, соблюдая полярность и, при необходимости, продеть ремешок на руку.
- Измерение следует проводить не ранее чем через 3 минуты после курения и 15 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.).

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест (автоматический режим отбора пробы)

2.3.1.1 Для включения анализатора нажмите кнопку включения. На дисплее появится индикация включения **8.8.8**, затем сообщение об уровне заряда элементов питания в виде **b** \equiv , затем начнется этап подготовки к измерению (бегущие

черточки на дисплее). Примерно через 4 секунды прозвучит звуковой сигнал, и загорится сообщение о готовности к проведению теста в виде надписи **ga**

2.3.1.2 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 1,5 минуты (заводская установка), после чего появятся надпись **OUT**, потом **OFF** и анализатор автоматически включится.

2.3.1.3 При необходимости установите новую воронку в верхней торце анализатора.

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха

- для проведения теста поднесите прибор к губам тестируемого на расстояние 2-3 см от воронки в верхнем торце. Тестируемый должен продуть в отверстие сменной воронки в течение 2 секунд.

2.3.1.5 По завершении выхода прозвучит щелчок системы отбора пробы.

2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XX мг/л», а блок светодиодной индикации подсвечивается соответствующим образом.

2.3.1.7 Через определенное время прибор вернется в состояние готовности к проведению очередного теста и будет оставаться в этом состоянии до истечения времени автовыключения.

2.3.1.8 Прибор можно выключить принудительно, удерживая нажатой кнопку включения до появления индикации **OUT**, затем следует отпустить и снова кратковременно нажать эту кнопку. Появится индикация **OFF** и прибор выключится.

2.3.2 Пассивный тест (ручной режим отбора пробы)

Внимание! Пассивный тест (ручной режим отбора пробы) может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности.

2.3.2.1 Ручной (принудительный) отбор пробы применяется, когда испытуемый не может или не хочет пройти тестирование в автоматическом режиме отбора пробы, а также при необходимости анализа жидкостей и газов на наличие паров этанол. Анализатор в состоянии готовности к измерению подносится ко рту испытуемого или помещается в среду, которую необходимо проверить (например, над поверхностью жидкости, в салон автомобиля и т.п.). Оператору необходимо кратковременно нажать на кнопку включения. Анализатор включит систему отбора пробы по нажатию кнопки, и после анализа высветит результат.

3. Очистка, методы и средства дезинфекции

Чистка корпуса анализатора производится слегка влажной салфеткой. Нельзя применять абразивные или химические вещества для чистки анализатора – это может повредить корпус и/или электрохимический датчик анализатора. При чистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли во входном отверстии на воронке анализатора. При наличии загрязнений удалите их тонким пинцетом. Удаление конденсата с воронки анализатора следует производить мягкой салфеткой без ворса.

Дезинфекцию анализатора необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода, в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты, во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение других дезинфицирующих средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

4. Утилизация и порядок осуществления уничтожения.

На территории Российской Федерации анализатор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

5. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания

6. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. с 15 по 18, Телефон: +7 (495) -792-31-90,

Адрес электронной почты: info@sims2.ru, сайт: sims2.ru

Республика Армения:

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»)

ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan,

Republic of Armenia

(111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван,
Республика Армения)
Телефон: +37460 52 99 50
Факс: +37460 52 99 50
Адрес электронной почты: info@arides.am

Полное руководство по эксплуатации на медицинское изделие, а также комплект разрешительных документов доступны для просмотра и скачивания на страничке товара на сайтах:

www.sims2.ru

www.alcotester.ru