Краткое руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro»

Производства

2026

Содержание

1. Описание и работа 4
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия 4
1.2 Классификация медицинского изделия 4
1.3 Условия эксплуатации....4
1.4 Принцип работы 5
1.5 Особые свойства медицинского изделия. Показания к применению....6
1.6 Метрологические и технические характеристики....7
1.7 Состав изделия....8
1.8 Устройство и работа....9
1.9. Маркировка....11
1.10 Упаковка 11
2. Использование по назначению....11
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание....15
4. Транспортировка....18
5. Хранение и срок годности 19
6. Стерильность....19
7. Очистка, методы и средства дезинфекции....19
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения.....19
9. Контроль окружающей среды на производстве 20
10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия 20
11. Перечень нормативной документации 20
12. Гарантийные обязательства 21
13. Контактная информация 22
Приложение 1. Электромагнитная совместимость:....23

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro 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.

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

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. Анализатор может применяться для медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

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

Осуществление мероприятий с целью обеспечения безопасности при проведении массовых мероприятий.

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата выдачи: 2020-08-19, действителен до 2026-07-10, 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.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Класс II, изделие с внутренним источником питания, тип B.
- Класс программного обеспечения: Класс А

1.3 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°С до + 45°С
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	от 84,0 кПа до 106,7 кПа

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

1.4 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 паров этанола в выдыхаемом воздухе 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.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения.

Встроенное программное обеспечение анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее.

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, производства фирмы «SENTECH KOREA CORP.», Корея.

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

Питание анализатора осуществляется от встроенной перезаряжаемой литий-полимерной аккумуляторной батареи номинальным напряжением 3,7В, емкостью 1200мАч.

Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Для осуществления подзарядки аккумулятора подключите адаптер в гнездо зарядки (USB-порт), на дисплее появится «Зарядка», если по каким-то причинам зарядка прервётся на дисплее появится «Остановка зарядки».

Управление работой анализатора производится через меню. Перемещение по пунктам меню производится кнопками вверх и вниз, а подтверждение выбора – кнопкой питания.

Интегрированные магниты позволяют надежно закрепить анализатор к любой плоской поверхности из магнитного материала, например, к корпусу автомобиля.

Анализатор имеет режим ручного отбора, поэтому можно проверить наличие алкоголя в определенных напитках или в помещении (как частный случай – в салоне автомобиля).

Способ применения
Анализатор применяется для количественного определения концентрации паров этанола в выдохе. Прибор в состоянии готовности к тестированию подносится ко рту испытуемого, от которого требуется произвести выдох в сменную воронку. Давление выдыхаемого воздуха активирует устройство отбора пробы; после анализа пробы на дисплее высвечивается результат в цифровом виде.

1.5 Особые свойства медицинского изделия. Показания к применению

1.5.1 Стерильность
Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.5.2 Наличие лекарственных веществ
В данном медицинском изделии (далее МИ) в качестве компонента не применяются вещества.

1.5.3 Содержание производных человеческой крови
Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

1.5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения
Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.5.5 Содержание фталатов
Данное МИ не содержит фталатов.

1.5.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов
Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG
Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

1.5.8 Противопоказания
Противопоказания к применению отсутствуют.
Примечание: Диабет, низкокалорийная диета и другие факторы, приводящие к повышению концентрации кетонов в организме, могут при тестировании проявляться в виде небольших концентраций этанола, не превышающих допустимый порог в 0,16 мг/л.

1.5.9 Возможные побочные эффекты
При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.5.10 Показания к применению
Показанием к применению анализаторов 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.

1.6 Метрологические и технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Метрологические характеристики	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 1,00
Пределы допускаемой погрешности измерений при температуре окружающего воздуха в диапазоне св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %	 ±0,03 ±10
Пределы допускаемой погрешности измерений при температуре окружающего воздуха в диапазоне от -5,0 °С до +15,0 °С включ. и св. +25,0 до +45,0 °С включ.: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %	 ±0,05 ±16,5
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Диапазон показаний массовой концентрации паров этанола, мг/л	От 0,00 до 2,50
Основные технические характеристики	
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	 9 0,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л, с, не более	30
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 ºС до +25 ºС, с, не более	10
Интервал времени работы без корректировки показаний[1)], сут, не менее	365
Электрическое питание осуществляется от встроенной перезаряжаемой литий-полимерной аккумуляторной батареи номинальным напряжением, В; емкостью, мАч	 3,7 1200
Число измерений без зарядки аккумуляторной батареи, не менее	1000
Число результатов, сохраняющихся в памяти, не более	5000
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	272±5×44±5×44±5
Масса, кг	0,26±0,01
Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, ºС -относительная влажность2), % - атмосферное давление, кПа	 от -5 до +45 от 10 до 90 от 84,0 до 106,7
Средний срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	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.	
Технические характеристики адаптера для подзарядки:	
Питание от сети	
Входные параметры:	100-240 В, 50 Гц, 0,3 А (Макс.)
Выходные параметры:	5 В, 600 мА
Тип разъема подключения адаптера к кабелю	USB 2.0, Type-A
Тип разъема подключения кабеля для подзарядки аккумулятора анализатора	USB Type-C

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:
- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части анализатора;
- проведение настройки анализатора;
- отображение результатов измерений на дисплее.

Идентификационные данные программного обеспечения проведены в таблице ниже:

Идентификационные данные (признаки)	**Значение**
Идентификационное наименование ПО	iblow10Pro_v1.4D_DFU
Номер версии (идентификационные номер) ПО	ver1.4D
Дата выпуска ПО	08.2025
Цифровой идентификатор ПО	0x019D9DB2
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Класс безопасности программного обеспечения – А.

Влияние встроенного программного обеспечения анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных измерений. Уровень защиты – «средний» по Р 50.2.077-2014.

1.7 Состав изделия

1.7.1 Комплектность поставки медицинского изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro».

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro, в составе:
1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro – 1 шт.
2. Сменная мундштук-воронка – 3 шт.
3. Насадка – 1 шт.
4. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
5. Адаптер для подзарядки (при необходимости) – 1 шт.
6. Ремешок на руку – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Паспорт – 1 шт.



Рисунок 2 Внешний вид анализатора

1. Мундштук-воронка
2. Светодиодная индикация
3. Дисплей
4. Кнопка меню/ вниз
5. Кнопка подсветка/ вверх
6. Порт USB Type-C
7. Кнопка вкл/ выкл
8. Магниты
9. Насадка
10. Сменные мундштуки-воронки

В верхнем торце прибора установлена сменная мундштук-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. Порт для связи с компьютером расположен в нижнем торце прибора.

1.8 Устройство и работа

Предупреждение: избегайте блокировки выхода для газа.

Переносной автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью трех кнопок на лицевой панели и системы меню.

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

Результаты измерений отображаются на дисплее и могут дублироваться светодиодными индикаторами.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а

также для отображения результатов измерений на дисплее.

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.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице ниже.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	iblow10Pro_v1.4D_DFU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver1.4D
Дата выпуска ПО	08.2025
Цифровой идентификатор ПО	0x019D9DB2
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версий.	

Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

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

Питание анализатора осуществляется от встроенной перезаряжаемой литий-полимерной аккумуляторной батареи номинальным напряжением 3,7В, емкостью 1200мАч.

Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Для осуществления подзарядки аккумулятора подключите адаптер в гнездо зарядки (USB-порт), на дисплее появится «Зарядка», если по каким-то причинам зарядка прервётся на дисплее появится «Остановка зарядки». При появлении пиктограммы разряженной батареи на дисплее анализатора поставьте ее на зарядку как показано на рисунке 2.

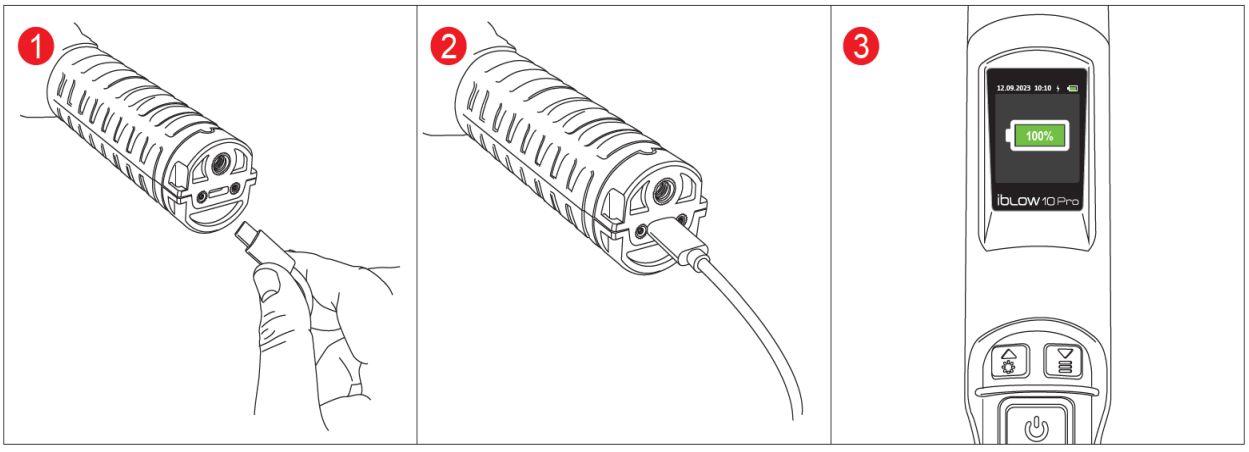


Рис. 2 (Зарядка аккумулятора)

Подсоедините к гнезду зарядки штекер Type C кабеля из комплекта зарядки, второй конец кабеля подключите к гнезду USB Type A источника питания (компьютер, адаптер и т.д.). На дисплее будет высвечиваться пиктограмма батарейки с указанием процента зарядки. Как только значение достигнет 100% отсоедините анализатор от источника питания, зарядка завершена.

Важно: для увеличения срока службы аккумулятора придерживайтесь следующих правил:

- не допускайте сильного разряда батареи. Хотя бы раз в месяц включайте прибор, чтобы проконтролировать уровень зарядки.
- после полной зарядки не оставляйте прибор подключенным к источнику питания на длительное время.

Управление работой анализатора производится через меню. Перемещение по пунктам меню производится кнопками вверх и вниз, а подтверждение выбора – кнопкой питания.

Интегрированные магниты позволяют надежно закрепить анализатор к любой плоской поверхности из магнитного материала, например, к корпусу автомобиля.

1.9. Маркировка

На задней панели анализатора находятся этикетки с наименованием анализатора, серийным номером, датой изготовления, наименованием изготовителя и страны производства.

Макет маркировки анализатора приведен на рисунке ниже



Кнопки имеют соответствующую маркировку.

Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка закрывает один из крепежных винтов на задней панели анализатора и пломбирует место соединения половинок корпуса анализатора.

1.10 Упаковка

Медицинское изделие «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro» упаковывается в индивидуальную упаковку (коробку).

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 производится только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.
- Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

Меры предосторожности:

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 допускается скопление конденсата в сменной воронке анализатора при использовании анализатора для многократных измерений.

2.2 Подготовка к работе

А) Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч., если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации.

Б) Перед первым включением необходимо проверить состояние аккумулятора, при необходимости, зарядить его в соответствии с пунктом 1.8;

В) Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

- проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на крепежном винте на задней панели анализатора;
- убедиться в отсутствии механических повреждений.

Г) Измерение следует проводить не ранее чем через 3 минуты после курения и 15 минут после употребления спиртных напитков, алкоголесодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

Д) Периодически менять сменные мундштуки-воронки, чтобы скопившийся конденсат не попал внутрь анализатора. Использованную воронку необходимо промыть, а затем высушить перед повторным использованием.

Е) Для устранения влияния окружающей среды и облегчения продувания в ветренную погоду, а также при креплении анализатора на вертикальную поверхность, рекомендуется использовать насадку.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест (автоматический режим отбора пробы)

А) Для включения анализатора нажмите и удерживайте в течение 1 секунды кнопку включения. Прозвучит звуковой сигнал, на дисплее появится индикация включения, в верхней части дисплея будут указаны текущие дата, время и пиктограмма уровня заряда аккумуляторной батареи, начнется этап подготовки к измерению. Примерно через 4 секунды прозвучит звуковой сигнал, и загорится сообщение о готовности к проведению теста в виде надписи **Дуть (Blow)** и порядковый номер теста.

Б) Состояние готовности к тесту поддерживается в течении 5 минут (заводская установка – см. таблицу №1, п 11), после чего прозвучит звуковой сигнал, на дисплее пойдет обратный отсчет времени 3-2-1 и анализатор автоматически выключится.

В) При необходимости установите новую воронку или насадку с воронкой в верхней торец анализатора.
Г) Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха: продувание следует производить с умеренной силой без прерывания. Для проведения теста поднесите прибор к губам тестируемого на расстояние 2-3 см от воронки в верхнем торце. Тестируемый должен продуть в отверстие мундштука-воронки в течение 2 секунд, проба отбирается автоматически.
Д) По завершении выхода прозвучит щелчок системы отбора пробы и одиночный звуковой сигнал.
Е) 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. (см. таблицу №1, пп.9, 10)

Внимание! 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.

Ж) Результат будет высвечиваться на дисплее определенное время (см. таблицу №1 п. 12) после чего прибор вернется в состояние подготовки к очередному измерению. По достижении готовности анализатор будет оставаться в этом состоянии до истечения времени автовыключения (см. таблицу №1 п. 11).
З) Через определенное время прибор вернется в состояние готовности к проведению очередного теста и будет оставаться в этом состоянии до истечения времени автовыключения.
И) Если продувание было прекращено или ослаблено раньше, чем сработала помпа отбора пробы, то раздастся звуковой сигнал на дисплее на секунду появится изображение дующего человека, после чего анализатор перейдет в состояние готовности к тесту. Следует повторить продувание.
К) Прибор можно выключить принудительно, удерживая нажатой кнопку включения до появления индикации обратного отсчета времени 3-2-1 после чего прибор выключится.

2.3.2 Скрининговый тест (установлен режим **Быстрый**, см. таблицу №1, п. 8)
А) Повторите операции А – Г из пункта 2.3.1
Б) На дисплее высветится индикация результата измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе согласно рисунку 3 - в виде знака **V** синего цвета, означающего, что тест пройден, либо в виде знака **X** красного цвета (тест не пройден, в пробе обнаружен алкоголь в концентрации, превышающей пороговый уровень). Дисплей и блок светодиодной индикации подсвечиваются соответствующим образом (см. таблицу №1, пп.9, 10).

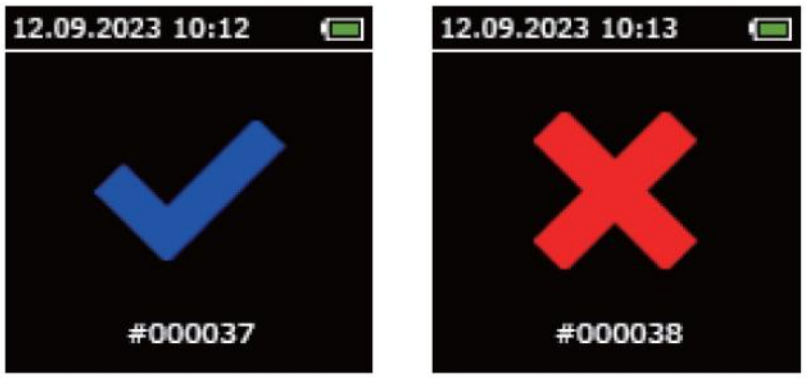


Рис. 3 Индикация в режиме скринингового теста

При обнаружении алкоголя в пробе, в зависимости от концентрации прозвучит либо прерывистый (концентрация от 0,20 до 0,50 г/л) либо протяжный звуковой сигнал (концентрация 0,50 г/л и выше).

2.3.3 Пассивный тест (ручной режим отбора пробы)

А) Такой тип тестирования применяется, когда необходим принудительный отбор пробы воздуха. Оператору необходимо кратковременно нажать на кнопку включения, когда анализатор находится в режиме готовности к измерению.

Б) Вне зависимости от установленного режима тестирования результат пассивного теста высвечивается на дисплее как при скрининге (см. пп. Б п. 2.3.2).

2.4. Структура меню

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

В таблице №1 представлена структура меню и описание функций, а также допустимые значения параметров, которые могут быть выбраны через меню, и их установки по умолчанию.

Таблица №1

№	Функция, параметр	Описание, допустимые значения	Заводская настройка
1	Назад к тесту (Test mode)	Возврат в режим измерения	
2	Архив (Last tests)	Чтение тестов из памяти	
3	Всего тестов (Total test count)	Показания счетчиков: число тестов за последние 12 часов, число тестов после очередной калибровки, общее число тестов	
4	След. Сервис (Next service)	Число дней и тестов, оставшихся до очередного сервиса	
5	Уровень тревоги (Alarm level)	Пороговые значения для уровней Трезв/Небольшая концентрация алкоголя/ Большая концентрация алкоголя	<0,20 / < 0,50 / ≥ 0,50
6	Устан.дату/время (Set Date/Time)	Установка текущих даты и времени, и формата их отображения	
7	Устан.язык (Set language)	12 языков	Русский
8	Устан.тип теста (Set test mode)	Быстрый, Активный (Fast, Normal)	Активный
9	Режим дисплея (Set display mode)	Вкл/Выкл (On / Off) изменение фона дисплея	Выкл.

		в зависимости от результата	
10	Уст.светодиоды (Set LED mode)	LED рез-та выкл (LED OFF for result) LED рез-та вкл (LED On for result) LED всегда вкл (LED ALWAYS ON)	LED всегда включены
11	Уст.автоотключ (Set Shutdown time), секунд	30,60,300,600,900	300
12	Индик. рез-та (Set Result time, секунд)	1-9	3
13	Уст.зуммер (Set Buzzer), %	0 / 30 / 60 / 100	100.
14	Инф. о приборе (Device info)	Данные о модели, серийном номере и версии программного обеспечения устройства	

2. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализаторов, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18.

Телефон: (495) 792-31-90 (многоканальный), адрес электронной почты: info@sims2.ru.

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

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:
– корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;
– поверку анализатора – 1 раз в год.
В процессе эксплуатации необходимо периодически заменять аккумулятор изделия в связи со старением и истощением.

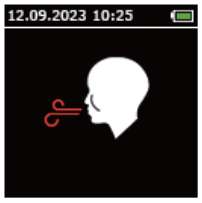
Корректировка показаний анализатора проводится при поверке либо при появлении сообщения о необходимости сервиса на дисплее анализатора. После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

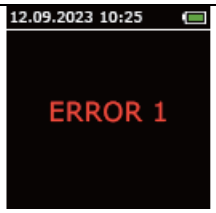
Примечание – Сообщение на дисплее анализатора* «Калибровка истекла» *является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

3.1. Информационные сообщения на дисплее

Для облегчения работы с анализатором на дисплей выводятся информационные сообщения в соответствии с таблицей № 2.

Таблица №2

№	Изображение, сообщение	Описание
1		**Необходимо провести сервисное обслуживание** Анализатор предупреждает о необходимости провести корректировку показаний (калибровку). Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.
2		**Низкий заряд аккумулятора** Необходимо поставить анализатор на зарядку
3		**Ошибка продувания** Выдох был прерван или ослаблен, следует повторить продувание
4		**Ошибка по превышению рабочей температуры** Температура окружающей среды выше допустимой
5		**Ошибка по низкой рабочей температуре** Температура окружающей среды ниже допустимой
6		**Блокировка по сервису** Превышен межсервисный интервал. Необходимо провести техническое обслуживание (корректировку

		показаний, ремонт- по необходимости) обратитесь в уполномоченной сервисный центр.
7		**Ошибка датчика давления** Необходимо провести техническое обслуживание (диагностику, ремонт- по необходимости) обратитесь в уполномоченной сервисный центр.
8		**Ошибка сенсора (датчик на алкоголь)** Необходимо провести техническое обслуживание (диагностику, ремонт- по необходимости) обратитесь в уполномоченной сервисный центр.

3.2 Ремонт

Ремонт и сервисное обслуживание оборудования должны проводиться только обученным сервисным персоналом.
Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализаторов производится сервисным центром фирмы-производителя либо по согласованию с ним.

3. Транспортировка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro можно транспортировать любыми видами транспорта.
Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать анализатор при следующих условиях:

Температура: от -20°C до +60°C;
Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);
Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 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.

4. Хранение и срок годности

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в индивидуальной упаковке вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.д.).

Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от -20°С до +60°С;
Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);
Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 кПа.

Внимание! Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

5. Стерильность

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro не является стерильными и не подлежит последующей стерилизации.

6. Очистка, методы и средства дезинфекции

7.1 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.

7.2 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.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спиртосодержащие дезинфекционные средства.
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

7. Утилизация и порядок осуществления уничтожения.

При необходимости выведения 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 2.1.3684-21.

На территории Российской Федерации анализатор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам. Элементы питания должны быть утилизированы в соответствии с классом Г – токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности.

8. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией-производителем и действующими нормами по охране окружающей среды, действующими в стране производителя. На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 9001. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Процессы изготовления медицинского изделия исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке. При его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

9. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

«Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro» при нормальных условиях эксплуатации и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований по уходу, очистке и дезинфекции не является источником загрязнения окружающей среды. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует. По истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта производится утилизация изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация медицинского изделия незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, и принятым в странах, где изделие будет эксплуатироваться.

10. Перечень нормативной документации

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

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

ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения.

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

11. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем 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.

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.
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.

ООО «СИМС-2» 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.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость:
Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ IEC 60601-1-2-2024.

ВНИМАНИЕ!
Анализатор требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на ***Анализатор***

<table>
<tr><td colspan="3">Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования,
расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах,
кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные
электрические сети, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Лечебно-профилактические медицинские учреждения, обыденная обстановка.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 периода[g)] При 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° и 315° [q)] 0 % U_T; 1 период 70 % U_T; 25/30 периодов[h)]	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

	При 0^{o} (одна фаза)		
Прерывания напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 периодов[h)]	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - UT- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В[m)] (0,15 – 80) МГц 6 В[m)] в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)] АМ 80%, 1кГц[e)]	3 В[m)] (0,15 – 80) МГц 6 В[m)] в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц[n)] АМ 80%, 1кГц[e)]	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ, 1кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ, 1кГц	

			для полосы частот от 800 кГц до 2,7 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Магнитные поля в непосредственной близости по IEC 61000-4-39	9 В/м; 27 В/м; 28 В/м	9 В/м; 27 В/м; 28 В/м	Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля; ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;			

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации состава изделия, указанного в п. 1.7.1 данного руководства с изделием Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro.
Использование изделий, указанных в п. 1.7.1 с не указанными в п. 1.7.1 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго iblow 10 Pro.