

**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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Содержание

1. Описание и работа	3
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.2 Классификация медицинского изделия	3
1.3 Условия эксплуатации	4
1.4 Принцип работы.....	4
1.5 Особые свойства медицинского изделия. Показания к применению.....	7
1.6 Технические характеристики.....	8
1.7 Состав изделия	9
1.8 Маркировка	12
1.9 Упаковка.....	15
2. Использование по назначению	16
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание	17
4. Транспортировка.....	20
5. Хранение и срок годности	20
6. Стерильность.....	20
7. Очистка, методы и средства дезинфекции	20
9. Контроль окружающей среды на производстве.....	21
11. Перечень нормативной документации	22
12. Гарантийные обязательства	23
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	24
13. Контактная информация	24

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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.

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. 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. Рег. номер сертификата RA.RU.13AC22.A.25150. Дата выдачи: 2025-12-15, сертификационный орган ООО «Независимый Сертификационный Центр «Аспект-СЕРТ».
- 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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

ОКПД2: 26.60.12.124

- Степень защиты: IP54.
- 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. Рекомендуется не приступать к тестированию раньше, чем через 20 минут после приема испытуемым пищи, алкогольных напитков или курения.

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

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

Срок службы анализатора, за исключением сменных воронок: 5 лет.

Срок службы электрохимического датчика (сенсора): 2 года.

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.

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.

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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов при включении. 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.

1.4.1 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 вставить элементы питания, соблюдая полярность и, при необходимости, продеть ремешок на руку.

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.).

1.4.2 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.St – режим просмотра счетчиков. Показания счетчиков выводятся в два этапа в виде XXX.XXX. Например, индикация 000.051 означает 51 тест. С.1 – число тестов за последнюю половину суток (начиная с 12 часов) и С.2 – количество тестов после калибровки, С.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:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Режим индикации/ Варианты индикации	Готовность	Результат		Изменение при нажатии кнопки Подсветка / Вверх
LE.1		Любой		
LE.2		0,00		
		Lo		
		Hi		
LE.3		0,00		
		Lo		
		Hi		

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, 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 калибровке в десятках (например индикация 281 означает, что до калибровки не менее 2810 тестов).

1.4.4 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.
SA.d	Активация льготного интервала по Количеству дней SA.d и число оставшихся дней до калибровки, после чего наступит блокировка. Анализатор необходимо откалибровать прежде, чем активируется блокировка.
SA.t	Активация льготного интервала по Количеству тестов SA.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)

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

CAL	Анализатор находится в состоянии блокировки по калибровке. Свяжитесь с поставщиком сервисных услуг.
Flo	Выдох недостаточно сильный. Повторите тест
USB	USB-кабель подключен к Анализатору
PC	Анализатор подключен к ПК
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

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.

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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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 Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Метрологические характеристики	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 1,00
Пределы допускаемой основной погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15,0 до +25,0 °С включ.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л	±0,03
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %	±10
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.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л	±0,05
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 1,00 мг/л), %	±16,5
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Диапазон показаний массовой концентрации 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	9
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	0,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
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	276×45×45
Масса с учетом элементов питания, кг, не более	0,38
Условия эксплуатации:	от -5 до +45

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

–температура окружающего воздуха, °С –относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % –диапазон атмосферного давления, кПа	от 10 до 90 от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
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.	

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 приведены в таблице ниже:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	iblow10_v1.2B
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.2B
Цифровой идентификатор ПО	0372A0FE
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 Комплект поставки медицинского изделия «Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10».

Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10, в составе:

1. Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10 – 1 шт.
2. Сменная воронка – 3 шт.
3. Элемент питания типа АА – 6 шт.
4. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
5. Ремешок на руку – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Паспорт – 1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

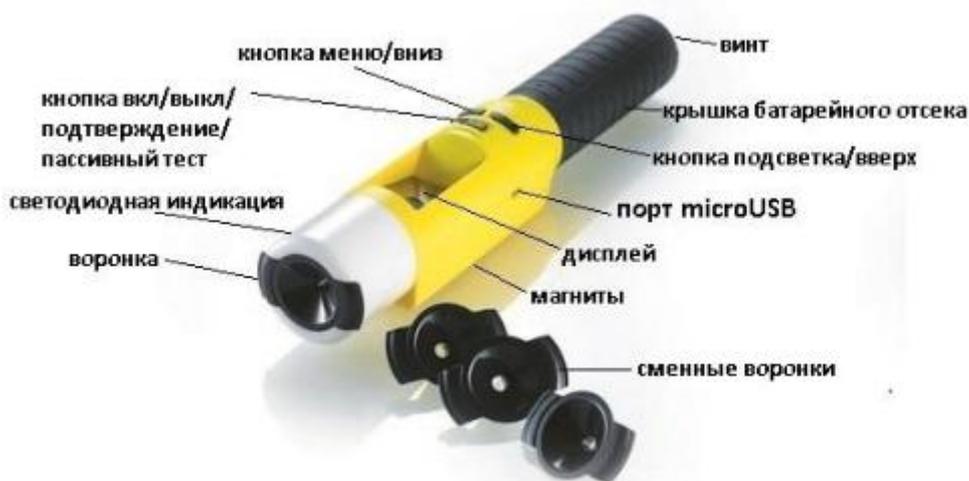


Рис. 1 Внешний вид анализатора

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.

1.7.2 Описание состава изделия

Наименование	Фото	Назначение	Характеристики	Кол-во
Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10		Экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха	См. таблицу технических характеристик МИ.	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Сменная воронка		Предназначена для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепится непосредственно к корпусу анализатора	Габаритные размеры (Д×Ш×В), не более, мм: 46×31×15 Диаметр внешний 30 мм. Диаметр отверстия для взятия 5 мм. Вес, не более, г: 3	3 шт.
Элемент питания типа АА	-	Используется в качестве источника постоянного тока, для питания МИ	Тип элемента питания – щелочной; Размер: АА.	6 шт.
Кабель для подключения к ПК		Предназначен для передачи собранных данных на ПК.	Длина кабеля, не более: 150 см Тип разъема для подключения к ПК: USB 2.0, Тип разъема подключения к анализатору: Micro USB Кабель типа ПВХ. Вес, не более, кг: 0,03	1 шт.
Ремешок на руку		Предназначен для удобного использования устройства, а также для предотвращения падений	Ремень: Длина, не более мм: 250 Вес, не более, кг: 0,001 Максимальная нагрузка на ремешок, не более, кг: 1	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	Руководство по эксплуатации представляется в составе комплекта на бумажном	-	1 шт.

ARIDES LLC. (OOO "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

		носителя, на русском языке		
Паспорт	-	Паспорт представляется в составе комплекта на бумажном носителе, на русском языке	-	1 шт.

1.8 Маркировка

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

Кнопки имеют соответствующую маркировку.

Серийный (заводской) номер анализатора указан в виде 214XXXX, где 214 – каталожный номер изделия, XXXX – номер по порядку изготовления в месяц.

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.

1.8.1 Макет маркировки анализатора паров этанола в воздухе Динго iblow 10

Анализатор паров этанол в воздухе Динго iblow 10	
SN 2140021	
 09/2022	
== 9B; 3A	
IP54	
ARIDES LLC 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia	

1.8.2 Макет этикетки на упаковку

На индивидуальную упаковку наносится этикетка и следующие обозначения:

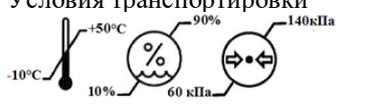
- Наименования предприятия-изготовителя;
- Место нахождения предприятия-изготовителя;
- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование (Обозначение) изделия;
- Серийный номер;
- Дата производства;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Условия транспортировки;
- Знак «особая утилизация»;
- Штрих код.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

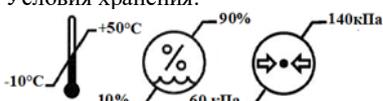
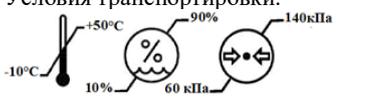
На транспортную тару наносится этикетка и следующие обозначения:

- Наименования предприятия-изготовителя;
- Место нахождения предприятия-изготовителя;
- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование (Обозначение) изделия;
- Серийный номер;
- Дата производства;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Условия транспортировки;
- Знак «особая утилизация»;
- Габаритные размеры упаковки;
- Вес брутто, вес нетто;
- Штрих код;
- Количество изделий в упаковке;
- Манипуляционные знаки.

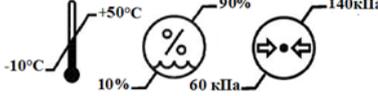
Макет маркировки групповой транспортной упаковки:

Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10			
Регистрационное удостоверение № _____	 	___/20___	Размер (Д×Ш×В), мм: ___ x ___ x ___
 2 1000988 1666470	Количество в упаковке ___ шт.		Вес брутто, кг: ___ Вес нетто, кг: ___
Условия хранения 		Условия транспортировки 	
 ARIDES LLC, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia			
		Уполномоченный представитель производителя: ООО "СИМС-2", 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18 тел.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru	
			
			

Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия:

Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10		 2 1000988 1666470			
 SN	2140021		___/20___	Регистрационное удостоверение № _____	 ARIDES LLC, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Условия хранения: 			Условия транспортировки: 		

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Информация	Символ
Наименование изделия:	Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10
Серийный номер	
Постоянное напряжение	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Знак Средства измерений	
Медицинское изделие типа В	
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика)	Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Хрупкое. Осторожно	
Особая утилизация	
Беречь от влаги	
Верх, расположение	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Штрих-код	 2 1000988 666470
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие -изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	
---	---

1.9 Упаковка

Медицинское изделие «Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10» упаковывается в индивидуальную упаковку (коробку): габаритные размеры: 380×95×60 мм, масса брутто, не более: 0,550 кг, масса нетто, не более 0,385 кг. Коробка изготовлена из гофрированного картона трехслойного по ГОСТ Р 52901-2007, марка Т-23, производитель ООО «ГофроАльянс» РФ, толщина: 3-4 мм, цвет: бурый, плотность 0,12 кг/м² или аналогичного. Сменные воронки упаковываются индивидуальную упаковку из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки. Для сохранения целостности, изделие в коробке фиксируется вспененным полипропиленом, или пенопластом, или картоном.

Для транспортировки анализатор упаковывается в транспортную упаковку (коробку) по 5 шт. Габаритные размеры транспортной упаковки: 405×220×180 мм, масса, не более: 2,750 кг. Коробка изготовлена из гофрированного картона пятислойного по ГОСТ Р 52901-2007, марка П-35, производитель ООО «ГофроАльянс» РФ, толщина: 5-7 мм, цвет: бурый, плотность 0,15 кг/м² или аналогичного. Транспортная коробка может фиксироваться скотчем марки: РР, производитель: ООО «ЛЕНТАПАК» РФ, ширина: 50 мм, толщина: 45 микрон или аналогично, а также иметь пластиковую ручку.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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 храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.
- Анализатором паров этанола необходимо пользоваться в медицинских перчатках.

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

- 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 первым включением, при необходимости, проденьте руку в ремешок.
- Перед началом работы необходимо провести внешний осмотр анализатора:
 - Проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на месте соединения корпуса анализатора и на крепежном винте на задней панели анализатора;
 - Убедиться в отсутствии механических повреждений;
 - Проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и время.

Измерения следует проводить не ранее чем через 20 минут после курения, 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)

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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**, 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 **go**.

2.3.1.2 Состояние готовности к тесту поддерживается в течении 1,5 минуты (заводская установка – см. п. 2.4.5), после чего появятся надпись **OUT**, потом **OFF** и анализатор автоматически включится.

2.3.1.3 При необходимости установите новую воронку в верхней торец 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 допустимой погрешности.

2.3.2.1 оператору необходимо кратковременно нажать на кнопку включения (ручной отбор пробы применяется, когда необходим принудительный отбор пробы воздуха).

3. 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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.

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

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

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «СИМС-2» по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

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

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-ИНС-004/07-2019 с изменением №1 «ГСИ. Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10. Методика поверки», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 19 июля 2022 г. Интервал между поверками – 1 год. Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

К работе с анализаторами и проведению поверки допускаются лица, ознакомленные с ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ Р 50444-2020, приказом Росстандарта от 14 декабря 2018 № 2664, руководством по эксплуатации поверяемых анализаторов и эталонных средств измерений, имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Основные средства поверки:

- Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789–2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.
- или

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

– Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm (2 - 4) \%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Претензии по качеству товара, покупатель может направлять по адресу:

1. Российская Федерация - Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП): Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

Сайт: www.sims2.ru

2. Республика Армения - производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

Телефон: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Сайт: www.arides.am

3.1 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.

Наш адрес: ООО «СИМС-2» 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18. Телефон: (495) 792-31-90, (800) 200-31-90, адрес электронной почты: info@sims2.ru

Адрес сервисного центра: 125362, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 6, пом. 607Б, комн. 7

Адрес электронной почты: support@sims2.ru

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

4. Транспортировка

Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iBlow 10 можно транспортировать любыми видами транспорта.

Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать анализатор при следующих условиях:

Температура: от -10°C до +50°C;

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

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.

5. 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 -10°C до +50°C;

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

Предупреждение: Извлеките элементы питания, если прибор не используется в течение длительного периода времени. Утечка электролита из элемента питания может привести к повреждению прибора.

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

6. Стерильность

Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iBlow 10 не являются стерильными и не подлежат последующей стерилизации.

7. 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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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.

8. 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.

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

9. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10» 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.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

«Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10» 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

11. 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 Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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 Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2.

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

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 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.

ГОСТ Р 8.676-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах.

12. 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.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

с 15 по 18, телефон: (495) 792-31-90 (многоканальный), адрес электронной почты: info@sims2.ru.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10:

дата выпуска, серийный номер _____

соответствуют технической документации и признана годной к эксплуатации.

подпись лица, ответственного за приемку

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор паров этанола в воздухе Динго iblow 10

дата выпуска, серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
тел.: + 37460 52 99 50
info@arides.am

13. 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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Приложение А

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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*

Изделие Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iBlow 10 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	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
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Изделие Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 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 МЭК 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 МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T^* (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T)	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

	в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с		
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, 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 МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

			<p>для полосы частот от 800 кГц до 2,5 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.</p> <p>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)}.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
--	--	--	---

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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

(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 3 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.00
		Дата изменения	18.07.2022

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации состава изделия, указанного в п. 1.7.1 данного руководства с изделием Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10.

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 Анализаторы паров этанола в воздухе Динго iblow 10.