

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030, Динго Е-030 (В)

Руководство по эксплуатации



2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение анализатора.....	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия.....	5
1.4 Устройство и работа.....	9
1.5 Маркировка и пломбирование.....	11
1.6 Упаковка	12
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.1 Эксплуатационные ограничения	12
2.2 Подготовка к работе	12
2.3 Порядок работы	13
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
4. РЕМОНТ	18
5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	19
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ	19
7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ..	19
8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	20

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, Динго E-030 (B) 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.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, Динго E-030 (B) зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13125 от 12 января 2021 года.

Тип анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, Динго E-030 (B) внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 75444-19 свидетельство об утверждении типа средств измерений № 74320/1 действительно до 02 июля 2024 г.

1. Описание и работа

1.1 Назначение анализатора

1.1.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, Динго E-030 (B) (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.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– осуществление деятельности в области здравоохранения;

1.1.2 Анализатор является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения тестирования сопровождаются звуковой сигнализацией и текстовыми сообщениями.

1.1.3 Условия эксплуатации:

– температура окружающего воздуха: от 0 °С до 40 °С

– относительная влажность окружающего воздуха: от 10 % до 100 % (без конденсации влаги)

– атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа

1.1.4 Анализатор в исполнении Динго E-030 (B) имеет дополнительный модуль связи по интерфейсу Bluetooth для беспроводной связи с сопрягаемым устройством.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой основной погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15,0°C до +25,0°C включ.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,300 мг/л включ.), мг/л	±0,030
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	±10
Пределы допускаемой основной погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от 0,0°C до +15,0°C включ. и св. +25,0°C до +40,0°C включ.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,300 мг/л включ.), мг/л	±0,050
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	± 16,5
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,005

Таблица 2 - Технические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
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	10 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	5
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,47 мг/л, с, не более	30
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от 15°C до 25°C, с, не более	5
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание анализаторов осуществляется от двух сменных щелочных батарей питания типа ААА с номинальным напряжением, В	1,5
Число измерений на анализаторах без замены элементов питания, не менее	500
Габаритные размеры анализаторов (ДхШхВ), мм, не более:	105x51x17
Масса анализаторов, кг, не более	0,083

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 0 до 40 от 10 до 100 от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке. ²⁾ Без конденсации.	

1.2.2 Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.2.3 Типы продувания: через одноразовый мундштук.

1.2.4 Память: на 100 последних тестов.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид анализатора и обозначения элементов представлены на рисунке 1.

Рисунок 1



На лицевой панели анализатора расположены кнопка включения/выключения, и информационный дисплей.

На задней панели анализатора расположена крышка батарейного отсека. Под ней расположены две кнопки для навигации по меню и место под две батарейки AAA.

С правого торца прибора расположены гнездо для установки мундштука и слот под карту памяти.

1.3.2 Комплектность поставки анализатора

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, Динго E-030 (B)	-	1 шт.
Батарейки AAA	-	2 шт.
Одноразовые мундштуки ¹⁾	-	5 шт.
Кейс для транспортировки и хранения	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.

Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-079/01-2019	1 экз.
Примечания: 1) При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.		

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030 / Динго Е-030 (В) прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью трех кнопок и системы меню. Одна из кнопок расположена на лицевой панели, а две других – под задней крышкой.

1.4.2 Кнопка на лицевой панели служит для включения анализатора и подтверждения выбранного пункта меню. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура автотестирования.

1.4.3 На графическом дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

1.4.4 В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе, производства фирмы «Sentech Korea Corp.», Корея.

1.4.5 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. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов удержанием в нажатом состоянии кнопки включения при запуске анализатора.

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 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	E-030
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v3.01
Цифровой идентификатор ПО	004C89D3
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.	

1.4.6 Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.4.7 При выполнении измерений используются сменные индивидуальные пластиковые мундштуки. Мундштуки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.

1.4.8 Для анализаторов в исполнении Динго Е-030 (В) возможно соединение с планшетом или смартфоном по интерфейсу Bluetooth.

1.4.9 Питание анализатора осуществляется от двух сменных щелочных батареек питания типа ААА.

Состояние заряда батареек отражается на дисплее в виде пиктограммы.

1.4.10 Управление работой анализатора производится через меню. Перемещение по строкам меню производится кнопками, расположенными под задней крышкой, а подтверждение выбора – кнопкой включения.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На передней панели анализатора нанесены логотип и наименование типа анализатора: «Динго Е-030». Кнопки включения и перемещения по меню имеют соответствующую маркировку в виде гравировки.

1.5.2 Серийный (заводской) номер анализатора указан на задней панели, под крышкой батарейного отсека в верхней части корпуса в виде ААААААВВВ, где А – буква, В – цифра.

1.5.3 На задней панели анализатора под крышкой находится этикетка с наименованием типа анализаторов «Динго Е-030» или «Динго Е-030 (В)», даты изготовления, наименования изготовителя и страны производства.

1.5.4 Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование

наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка крепится поверх узла корректировки показаний, предотвращая вскрытие прибора и обеспечивая защиту внутренних компонентов от несанкционированного доступа.

1.6 Упаковка

1.6.1 Анализатор с 2-мя батарейками и 5-ю мундштуками упаковывается в пластиковый кейс или в картонную коробку.

1.6.2 Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки.

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

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

2.1.3 Для питания следует использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки.

2.1.4 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

2.1.5 Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.1.3 настоящего РЭ, то перед использованием следует выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч.

2.2.2 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

- проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки,
- убедиться, в отсутствии механических повреждений,
- проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются на дисплее в его нижней части. При необходимости скорректируйте дату и время.

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

2.3 Порядок работы

2.3.1 Для включения анализатора нажмите и отпустите кнопку Вкл/выкл на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, на дисплее появится пиктограмма заряда батареек, текущие дата и время и надпись «Ждите», оповещающая о том, что началась подготовка к работе. Если в прибор вставлена SD-карта памяти, то на дисплее появится также надпись SD. Примерно через 5 секунд прозвучит звуковой сигнал, на дисплее загорится надпись «Дуйте», прибор готов к проведению измерения.

2.3.2 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 1 минуты, после чего появится надпись «Выкл» и анализатор автоматически выключится.

2.3.3 Установите новый мундштук.

2.3.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение примерно 5 секунд, при этом звучит непрерывный звуковой сигнал, а на дисплее высвечивается надпись «Продув». Выходное отверстие анализатора не должно быть перекрыто.

2.3.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее появится надпись «АНАЛИЗ».

2.3.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XXX mg/L».

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.

2.3.7 Если не нажимать никакие кнопки, через 10 секунд анализатор автоматически выключится.

2.3.8 Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием кнопки Вкл/выкл в течение более 3-х секунд. При этом на дисплее высвечивается сообщение «Выкл».

2.3.9 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Срыв», для возврата к режиму измерения необходимо нажать кнопку Вкл/выкл, либо подождать 10 секунд, и анализатор вернется в этот режим автоматически.

2.3.10 По мере разряда батареек пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде появляется сообщение «Бат», дальнейшая работа без замены батареек невозможна. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батареек производить одновременно.

2.3.11 Если при включении нажать и удерживать кнопку Вкл/выкл, на

дисплее высвечивается версия программного обеспечения, текущая дата, а также показания счетчика.

2.4 Структура меню

2.4.1 Анализатор имеет защищенное ПИН-кодом меню администратора.

По умолчанию устанавливается ПИН-код 0000.

2.4.2 Для входа в меню необходимо кратковременно нажать расположенную под задней крышкой кнопку Вниз/меню на включенном анализаторе.

2.4.3 На дисплее высвечивается сообщение ПИН Код и код по умолчанию 0000. Необходимо подтвердить ПИН-код последовательным нажатием кнопки Вкл/выкл для каждого разряда.

2.4.4 Кнопки Вниз/меню и Вверх используются для уменьшения или увеличения значений в пределах выбранного разряда и для перемещения по пунктам меню, кнопка Вкл/выкл - для подтверждения выбора.

2.4.5 Структура меню пользователя имеет следующий вид:

- Тесты - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 100 тестов сохраняется в памяти устройства, на съемной SD-карте емкостью до 16 Гб можно сохранять большой массив данных)
- Посл. Кор. - на дисплей выводится дата последней корректировки показаний
- Счетчики - появляются показания трех счетчиков:
 - К - количество тестов с момента последней корректировки показаний,
 - А - количество тестов с алкоголем
 - В - общее число тестов.

- Дата / Время - на дисплей выводятся текущие значения даты и времени

- Уст. Дату - позволяет изменить значение даты

- Уст. Время - позволяет изменить значение времени

- Уст. Код - позволяет изменить Пин код по умолчанию.

2.4.6 Из любого пункта меню можно вернуться в режим измерений.

Для этого следует нажимать кнопку Вверх, до сообщения «Назад» и подтвердить переход нажатием кнопки Вкл/выкл.

3. Техническое обслуживание

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

3.2 Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

3.3 Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- корректировку показаний анализатора (п. 3.3.1) - при каждой проверке, либо при появлении надписи «Кор» на дисплее анализатора при включении;

- проверку анализатора (п. 3.3.2) - 1 раз в год;

- замену батареек (п. 3.3.3) - по необходимости.

3.3.1 Корректировка показаний анализатора

Корректировка показаний анализатора проводится при каждой проверке либо при появлении надписи «Кор» на дисплее анализатора.

Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит проверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Кор» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, а сведения о результатах поверки переданы в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

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

3.3.2 Поверка анализатора

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-079/01-2019 “Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030, Динго Е-030 (В). Методика поверки с изменением №1”, утвержденному ООО “ПРОММАШ ТЕСТ” 30.10.2019 г. Интервал между поверками-1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – 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 ± 5 %, или

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик

поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится в паспорт при проведении первичной поверки до ввода в эксплуатацию.

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

3.3.3 Замена батарей питания

Подденьте ногтем заднюю крышку анализатора за выемку в нижней части и потяните ее на себя до освобождения боковых защелок.

Замените батарейки, соблюдая полярность. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батарей производите одновременно.

4. Ремонт

4.1 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.

5. Хранение и транспортировка

5.1 Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки при следующих условиях:

Температура: -10°C - $+50^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10 - 100 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 60,0 – 140,0 кПа

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

5.2 Анализаторы можно транспортировать любыми видами транспорта.

6. Методы и средства дезинфекции

После каждого использования следует начисто вытирать внешнюю часть анализатора влажной тканью. Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с нормами Санэпиднадзора РФ по утилизации потенциально инфицированных отходов, способных содержать возбудители любых инфекций.

7. Порядок осуществления утилизации и 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 2.1.7.2790-10 и ст.23 Федерального закона “Об обращении медицинских изделий”.

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

8. Условия гарантии

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.

Срок гарантии – 12 месяцев.

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.

оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергся 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.