



ООО «МалидиМед»

**Анализатор концентрации паров этанола
в выдыхаемом воздухе ММ-250**

Паспорт

г.Полоцк

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Общие сведения	2
2 Указания по безопасной эксплуатации	3
3 Технические характеристики	4
4 Подготовка к работе	6
5 Порядок работы	7
6 Комплект поставки	10
7 Текущее техническое обслуживание	10
8 Сервисное техническое обслуживание, настройка точности и ремонт	11
9 Знаки и символы, используемые в маркировке прибора	11
10 Свидетельство о приемке	11
11 Условия гарантии	11
Гарантийный талон	12

1 Общие сведения

1.1 Настоящий Паспорт совмещен с Руководством по эксплуатации и предназначен для ознакомления пользователей с принципом работы, метрологическими и техническими характеристиками, правилами эксплуатации и технического обслуживания анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе ММ-250 (далее – анализатор ММ-250).

Анализатор ММ-250 предназначен для измерения массовой концентрации паров этанола в воздухе, выдыхаемом человеком.

Область применения – анализатор ММ-250 предназначен для обеспечения охраны труда, осуществления действий, связанных с реализацией норм законодательства об административных правонарушениях, а также для проведения в организациях здравоохранения предсменных (перед началом работы, смены) медицинских осмотров, освидетельствований на предмет нахождения в состоянии алкогольного опьянения или тестирований с целью профилактики психических и поведенческих расстройств, вызванных употреблением алкоголя.

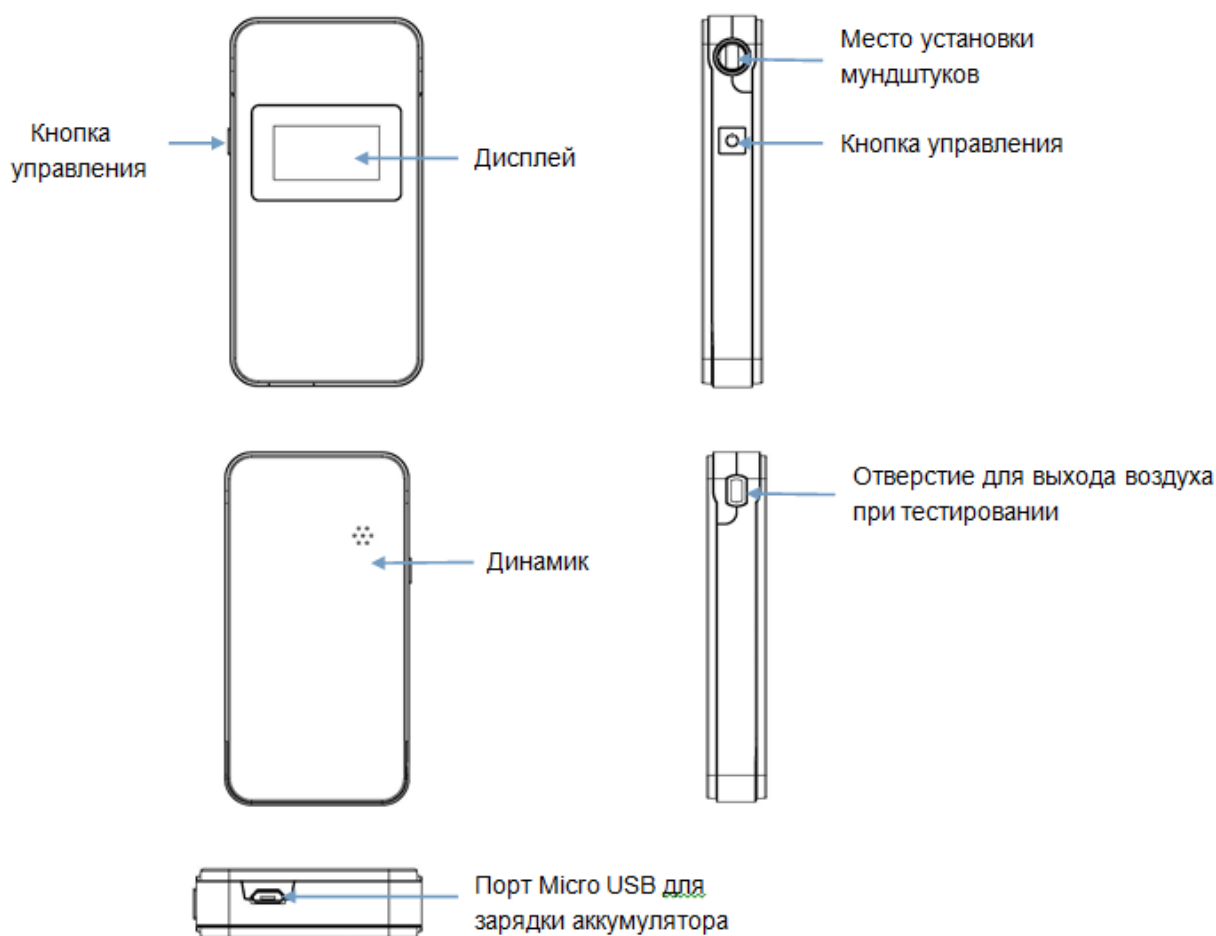
Принцип действия анализатора ММ-250 основан на регистрации массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с помощью встроенного электрохимического датчика паров этанола, электрический сигнал

которого обрабатывается микропроцессором. Информация о результатах измерений отображается на дисплее анализатора ММ-250.

Степень защиты анализатора, обеспечиваемая оболочкой (код IP) – IP20 по ГОСТ 14254-96. Прибор предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях, в салонах автомобилей и на открытом воздухе без прямого воздействия осадков и солнечных лучей.

Внешний вид анализатора ММ-250 и обозначения элементов представлены на рисунке 1.

Рисунок 1.



2 Указания по безопасной эксплуатации

2.1 ⚠ ВНИМАНИЕ! Меры безопасности для пользователя

- Перед началом эксплуатации анализатора ММ-250 внимательно ознакомьтесь с информацией, содержащейся в настоящем паспорте.

- Сохраните данный паспорт, он должен быть доступен для всех пользователей. Соблюдайте все содержащиеся в нем указания.
- Использование прибора детьми запрещено, не разрешайте детям прикасаться к прибору и играть с ним.
- Информацию о мерах безопасности при использовании зарядного устройства (не входит в комплект прибора) уточняйте у продавца или на этикетке (упаковке) этого зарядного устройства.
- Утилизация анализатора ММ-250 производится пользователем в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь по утилизации и обращению с отходами.

2.2 ВНИМАНИЕ! Меры безопасности для прибора

- Соблюдайте все условия эксплуатации, хранения и транспортирования прибора, описанные в данном паспорте. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильными действиями при хранении, транспортировке или использовании прибора. Прибор может использоваться только в целях, описанных в данном паспорте.
- Для получения точных результатов измерений и обеспечения безопасной работы прибора **не допускайте воздействия на анализатор ММ-250 при эксплуатации, хранении или перевозке:**
 - сильного электромагнитного излучения (например, от близко работающих микроволновых печей, индукционных нагревателей, телевизоров, сотовых телефонов, рентгеновского оборудования и других источников);
 - повышенной влажности;
 - прямых солнечных лучей и других источников высокой температуры;
 - паров этанола при обработке прибора или от находящихся поблизости источников выделения паров этанола в окружающий воздух.
- **Запрещается:**
 - использовать в качестве источников питания не сертифицированные сетевые зарядные устройства (адаптеры);
 - осуществлять измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе во время зарядки аккумуляторной батареи анализатора ММ-250;
 - оставлять прибор без присмотра во время зарядки аккумуляторной батареи анализатора ММ-250;
 - допускать падения прибора и ударов по нему, трясти, разбирать, осуществлять ремонт не в официальном сервисном центре или самостоятельно, очищать прибор с помощью спиртосодержащих жидкостей, допускать попадания в анализатор жидкостей, посторонних предметов и т. д.

2.3 ВНИМАНИЕ! Информация о состоянии алкогольного опьянения

В соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь **состояние алкогольного опьянения** – это наличие абсолютного этилового спирта в выдыхаемом воздухе в концентрации 0,3 и более промилле или наличие паров абсолютного этилового спирта в концентрации **0,15 миллиграммов (150 микрограммов) и более на один литр (0,15 мг/л) выдыхаемого воздуха.**

3 Технические характеристики

3.1 Обязательные метрологические требования к анализатору ММ-250 приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики и единица измерения	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в воздухе, мг/л	от 0 до 0,95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации паров этанола в воздухе в диапазоне от 0 до 0,50 мг/л включительно, мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации паров этанола в воздухе в диапазоне свыше 0,50 до 0,95 мг/л включительно, %	± 10

3.2 Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализатора ММ-250, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики и единица измерения	Значение
Диапазон показаний массовой концентрации паров этанола в воздухе, мг/л	от 0 до 2,00
Цена единицы младшего разряда, мг/л	0,01
Время готовности анализатора к работе после включения, с, не более	10
Продолжительность анализа после отбора пробы, с, не более	10
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	107х65х20
Масса, кг, не более	0,110

Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С	от плюс 15 до плюс 35
- относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 75

3.3 Условия хранения и транспортирования:

- 1) температура окружающего воздуха - от 0 °С до плюс 45 °С
- 2) относительная влажность воздуха - от 30 % до 75 %.

Хранение должно производиться в отапливаемых и вентилируемых помещениях.

3.4 Электрическое питание анализатора ММ-250 осуществляется от встроенной перезаряжаемой аккумуляторной батареи емкостью 400 мАч с номинальным напряжением 3,7 В. Пользователь производит зарядку аккумуляторной батареи самостоятельно через разъем micro USB (находится в нижней торцевой панели анализатора ММ-250) с помощью кабеля (входит в комплект анализатора ММ-250) и сертифицированного сетевого зарядного устройства (адаптера) с выходным напряжением 5 В постоянного тока (не входят в комплект анализатора ММ-250), **во время зарядки аккумуляторной батареи тестирования не производятся.**

3.5 Экран - цифровой дисплей, на котором отображается вся необходимая пользователю информация для работы с анализатором ММ-250.

3.6 Режимы отбора пробы:

- 1) автоматический – заборная система анализатора ММ-250 активируется избыточным давлением, создаваемым выдохом обследуемого;
- 2) ручной – заборная система анализатора ММ-250 принудительно активируется нажатием на кнопку включения.

3.7 Средний срок службы анализатора ММ-250 составляет 5 лет при условии эксплуатации прибора в полном соответствии с требованиями производителя, изложенными в настоящем паспорте.

3.8 Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) устанавливается при изготовлении анализатора ММ-250, номер версии ПО – V1.03.

3.9 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

4 Подготовка к работе

4.1 Уровень зарядки аккумуляторной батареи

Электрическое питание анализатора ММ-250 осуществляется от встроенной перезаряжаемой аккумуляторной батареи, в верхней части дисплея отоб-

ражается пиктограмма о текущем уровне зарядки аккумуляторной батареи анализатора ММ-250. При необходимости (прибор не включается или пиктограмма сигнализирует о низком уровне зарядке аккумуляторной батареи) перед началом работы зарядите аккумуляторную батарею в порядке, описанном в п.3.4 настоящего паспорта. Во время зарядки аккумуляторной батареи тестирования не производятся.

4.2 Проверка наличия съемных наконечников (мундштуков)

Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе анализатором ММ-250 производится с использованием наконечников съемных до 1000 мкл, производимых НПК «Бион» г.Минск по ТУРБ 14750615.003-97. Убедитесь в наличии новых наконечников (информация о дате выпуска и сроке хранения наконечников приведена на упаковке производителя) или наконечников, прошедших дезинфекцию после предыдущего использования. Пользователь имеет право осуществлять дезинфекцию использованных наконечников в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по дезинфекции изделий медицинского назначения.

5 Порядок работы

5.1 Включение

Для включения анализатора ММ-250 нажмите на 2 секунды на кнопку управления (находится в левой боковой панели анализатора ММ-250) до момента, когда прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится заставка с информацией о приборе.

5.2 Главное меню

При включении анализатора ММ-250 после заставок с названием анализатора, версией программного обеспечения и названием предприятия-производителя на дисплее появляется Главное меню:

1) в верхней части дисплея отображается информация о текущем времени, температуре окружающего воздуха и пиктограмма об уровне зарядке аккумуляторной батареи анализатора ММ-250;

2) в средней части дисплея отображается надпись «След. Калибровка» и рекомендуемая дата следующего технического обслуживания и корректировки точности;

3) в нижней части дисплея отображается текущая дата и количество произведенных анализатором ММ-250 тестов после технического обслуживания и корректировки точности.

5.3 Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Для перехода из Главного меню в Режим измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе нажмите один раз кнопку управления, на экране появится надпись «Дуйте».

Достаньте из упаковки новый наконечник съемный (мундштук) и наденьте его на пробоотборную камеру (находится в верхней части левой боковой панели анализатора).

После этого тестируемый человек должен сделать вдох и непрерывно дуть во входное отверстие съемного наконечника (процесс продувания до момента забора пробы сопровождается прерывистым звуковым сигналом), пока не услышит характерный щелчок. В этот момент произойдет **автоматический отбор пробы** выдыхаемого воздуха и в течение 2-3 секунд на дисплее отобразится результат измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе тестируемого человека.

Если во время продувания тестируемый человек прервал процесс продувания до момента автоматического отбора пробы выдыхаемого воздуха, то установленная в анализаторе ММ-250 система контроля продувания прерывает процесс продувания и происходит возврат в главное меню анализатора ММ-250, для продолжения тестирования нужно заново перейти в Режим измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, нажав один раз на кнопку управления.

В случае, если тестируемый человек не может сделать непрерывный выдох, достаточный по своему объему для срабатывания автоматического отбора пробы, ответственный за тестирования может воспользоваться ручным режимом отбора пробы для проведения предварительного тестирования, при котором производитель не гарантирует точность измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе тестируемого человека (указанную в п. 3.1 настоящего Паспорта) и результат этого измерения не может быть записан в любые документы, оформляемые после проведения измерения. Для активизации ручного режима отбора пробы ответственному за тестирования во время процесса продувания тестируемым человеком нужно однократно нажать на кнопку управления, в этот момент произойдет принудительный отбор пробы воздуха и в течение 2-3 секунд на дисплее отобразится результат предварительного измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе тестируемого человека.

Когда анализатор показывает концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе 0,15 мг/л, система автоматически очищает себя перед следующим измерением. Этот процесс занимает до 60 секунд. При новом тестировании устройство полностью удаляет остатки предыдущего забранного воздуха и только после этого производит новый автоматический отбор пробы.

Для возврата в Режим измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе из Режима отображения результата измерения нажмите один раз на кнопку управления.

Результат измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе отображается на дисплее в течение 3 минут, если в течение этого времени пользователь не возвращается в Режим измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, то анализатор ММ-250 выключается.

После проведения измерений для возврата из Режима измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в Главное меню нажмите два раза на кнопку управления.

Если в течение 3 минут после возврата в Режим измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе пользователь не начинает проведение продувания, то анализатор ММ-250 выключается.

5.4 Меню пользователя и сервиса

Для перехода из Главного меню в Меню пользователя и сервиса нажмите два раза на кнопку управления.

Меню пользователя и сервиса состоит из следующих разделов:

1. Результаты
2. Информация
3. Дата/Время
4. Калибровка
5. Настройки

Для перемещения курсора  по пунктам меню нажимайте один раз на кнопку управления, для входа в выбранный раздел меню дважды нажмите на кнопку управления, для возврата в меню пользователя и сервиса из раздела меню нажмите и держите 2 секунды кнопку управления до звукового сигнала.

В разделе «Результаты» пользователь сможет просмотреть результаты 100 последних тестов, сохраненных в памяти анализатора ММ-250. Информация по каждому тесту (начиная с последнего) состоит из номера теста, даты и времени проведения теста, а также результата тестирования. Для перемещения к результату предыдущего теста нажмите один раз на кнопку управления, для возврата в меню пользователя и сервиса из раздела «Результаты» нажмите на 2 секунды на кнопку управления до звукового сигнала.

В разделе «Информация» пользователь сможет просмотреть информацию об анализаторе ММ-250, в том числе его серийный номер. Для перемещения к следующему блоку информации о стране производства анализатора ММ-250 и его производителе нажмите один раз на кнопку управления, для возврата в Меню пользователя и сервиса из раздела «Информация» нажмите на 2 секунды на кнопку управления до звукового сигнала.

В разделе «Дата/Время» пользователь имеет возможность изменить текущую дату (год/месяц/число) или текущее время (часы/минуты/секунды). Для уменьшения на одну единицу активного значения даты или времени нажимайте один раз на кнопку управления, для перемещения между значениями даты и времени нажимайте два раза на кнопку управления, для сохранения изменений нужно пройти все значения даты и времени. Для возврата в Меню пользователя и сервиса из раздела «Дата/Время» без сохранения изменений нажмите на 2 секунды на кнопку управления до звукового сигнала.

Раздел «Калибровка» предназначен только для специалистов сервисного центра производителя, вход в раздел защищен паролем.

Раздел «Настройки» предназначен только для специалистов сервисного центра производителя, вход в раздел защищен паролем.

5.5 Использование приложения «АлкоПост» для передачи данных о результатах тестирования

В состав анализатора ММ-250 входит модуль BLE для возможности передачи результатов измерений на внешние устройства. Для получения информации о результатах тестирования Пользователь может скачать приложение «АлкоПост» (на сайте <https://алкотестер.бел> в разделе Программное обеспечение - «Приложение «АлкоПост»») на смартфон (Android) и подключить анализатор ММ-250 к приложению. При проведении измерения массовой концентрации паров этанола в воздухе, выдыхаемом человеком, анализатор ММ-250 использует встроенное программное обеспечение, версия ПО – V1.03.

Приложение «АлкоПост» является внешним программным обеспечением, которое не является метрологически значимым (не может привести к искажениям результатов измерений, производимых анализатором ММ-250), так как не используется анализатором ММ-250 в процессе измерения, а предназначено для получения (с помощью модуля BLE) данных из памяти анализатора ММ-250 и передачи их другим пользователям.

Ознакомиться с описанием мобильного приложения «АлкоПост» и скачать Пользователь может на сайте <https://алкотестер.бел> в разделе Программное обеспечение - «Приложение «АлкоПост» или отсканировать QR-код:



5.6 Выключение

Анализатор ММ-250 выключается автоматически, если Пользователь не использует прибор более 3 минут.

Для принудительного выключения анализатора ММ-250 перейдите в Главное меню, нажмите на 2 секунды на кнопку управления до момента, когда прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится надпись «Выключение».

6 Комплект поставки

1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе ММ-250 - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Кабель USB-micro USB – 1 шт.
5. Наконечники съемные до 1000 мкл (производство НПК»Бион» по ТУ РБ 14750615.003-97) - 100 шт.

7 Текущее техническое обслуживание

Для получения точных результатов измерений и обеспечения безопасной долгосрочной работы прибора пользователи осуществляют текущее техническое обслуживание анализатора, которое включает в себя:

- внешний осмотр прибора перед началом работы;
- зарядку аккумуляторной батареи анализатора если она разряжена;
- очистку корпуса анализатора и места установки мундштуков, которая производится чистой сухой салфеткой без ворса ежедневно после окончания использования или при необходимости.

8 Сервисное техническое обслуживание, настройка точности и ремонт

8.1 Рекомендуется производить техническое обслуживание и настройку точности анализатора ММ-250 в сервисном центре 1 раз в год (перед поверкой прибора или при необходимости), после настройки точности прибор должен пройти поверку.

8.2 Перед использованием бывших в употреблении наконечников необходимо произвести их дезинфекцию в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по дезинфекции изделий медицинского назначения.

8.3 При возникновении неисправностей необходимо обратиться в уполномоченный Сервисный центр, указанный в Гарантийном талоне.

9 Знаки и символы, используемые в маркировке прибора

== - постоянный ток;

⚡ - изделие типа В;



- знак утверждения типа средств измерений;

IP20 – степень защиты оболочки анализатора;



- ВНИМАНИЕ, обратитесь к эксплуатационным документам;



- изделие класса II.

10 Свидетельство о приемке

Анализатор ММ-250 серийный номер _____ (серийный номер и дата изготовления анализатора указаны в нижней части задней съемной панели анализатора и внутри прибора под задней съемной панелью анализатора) изготовлен и соответствует ТУ ВУ 391961785.002-2023, признан годным к эксплуатации и укомплектован в соответствии с п.6 настоящего паспорта.

Дата изготовления: _____

Ответственный за приемку: _____

Подпись М.П.

Ф.И.О.

11 Условия гарантии

Производитель гарантирует, что приобретенный Вами анализатор ММ-250 не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов прибора в течение всего срока действия гарантии при условии соблюдения покупателем правил и условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора ММ-250 - 12 месяцев с даты продажи.

Срок хранения анализатора ММ-250 не ограничен.

ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании анализатора ММ-250 в следующих случаях:

1. Утерян или неправильно заполнен гарантийный талон, либо Паспорт, из-за чего невозможно установить дату продажи анализатора ММ-250.
2. Анализатор ММ-250 подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор ММ-250 использовался с нарушением правил и условий хранения, транспортирования и эксплуатации.
4. Анализатор ММ-250 имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением либо попытками вскрытия.
5. Анализатор ММ-250 имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Покупатель (уполномоченный представитель покупателя) не заполнил обязательную информацию об ознакомлении с правилами эксплуатации и условиями

гарантии в гарантийном талоне.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

 **ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, программное обеспечение и паспорт анализатора ММ-250 без предварительного уведомления.

Гарантийный талон

Изделие: Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе ММ-250

Производитель: ООО «МалидиМед», 211415 Беларусь, Витебская область, г.Полоцк, проспект Ф. Скорины, 14 пом.32 ком.3. Тел. +375-44-5577181.

Уполномоченный Сервисный центр: Частное предприятие «Малиди», 211415, Беларусь, Витебская область, г.Полоцк, проспект Ф. Скорины, 14 пом.32 ком.2. Тел. +375-44-7205152 доб.2. Сайт для размещения заявок <https://malidi.by>.

Дата продажи _____ серийный номер анализатора _____

Подпись продавца _____ М.П.

С правилами эксплуатации и условиями гарантии ознакомлен.

_____	_____	_____
дата	подпись	Ф.И.О. представителя покупателя