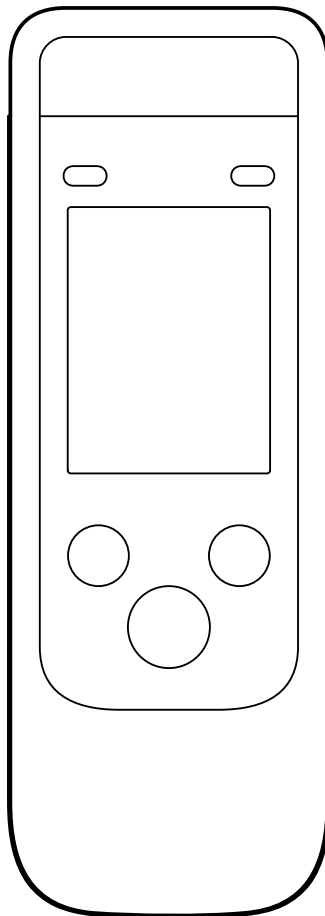


Instructions for use

## Dräger Alcotest<sup>®</sup> 7000 med

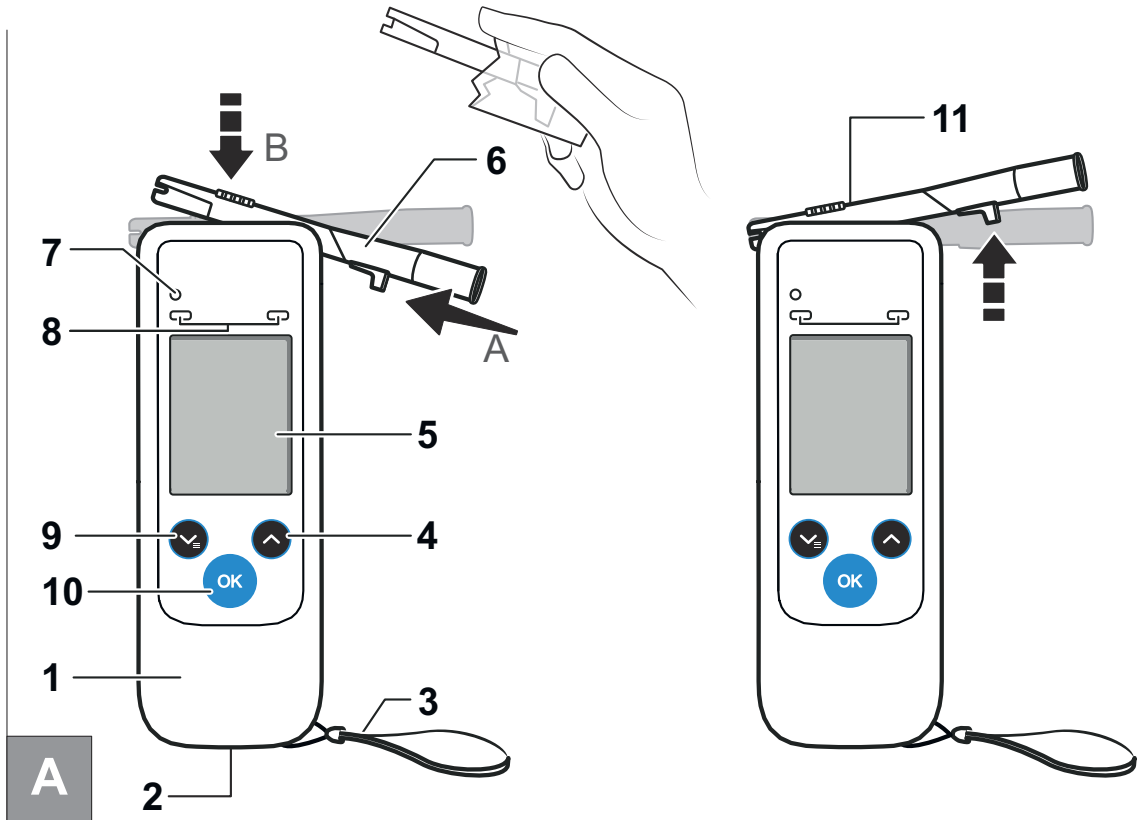


More languages available  
for download at [draeger.com/ifu](https://draeger.com/ifu)

**valid from software version 2.1.9**

de, enUS, fr, es, ptBR, it, nl, da, fi, no, sv, et, lv, lt, pl, hr, sl, sk, sr, cs,  
bg, ro, hu, el, tr

<b>de</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>enUS</b>	Instructions for use.....	15
<b>fr</b>	Notice d'utilisation .....	25
<b>es</b>	Instrucciones de uso .....	36
<b>ptBR</b>	Instruções de uso.....	47
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso .....	58
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing .....	69
<b>da</b>	Brugsanvisning.....	80
<b>fi</b>	Käyttöohje .....	90
<b>no</b>	Bruksanvisning.....	100
<b>sv</b>	Bruksanvisning.....	110
<b>et</b>	Kasutusjuhend .....	120
<b>lv</b>	Lietošanas instrukcija .....	130
<b>lt</b>	Naudojimo instrukcija .....	140
<b>pl</b>	Instrukcja obsługi .....	150
<b>hr</b>	Upute za uporabu.....	161
<b>sl</b>	Navodilo za uporabo .....	171
<b>sk</b>	Návod na použitie .....	181
<b>sr</b>	Uputstvo za korišćenje .....	191
<b>cs</b>	Návod k použití .....	201
<b>bg</b>	Ръководство за работа .....	211
<b>ro</b>	Instructiuni de utilizare .....	222
<b>hu</b>	Használati útmutató .....	233
<b>el</b>	Οδηγίες χρήσης.....	244
<b>tr</b>	Kullanım kılavuzu .....	256



**A**




**B**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Sicherheitsbezogene Informationen</b> .....	5
<b>2</b>	<b>Konventionen in diesem Dokument</b> .....	5
2.1	Bedeutung der Warnhinweise .....	5
2.2	Typografische Konventionen .....	5
<b>3</b>	<b>Beschreibung</b> .....	5
3.1	Produktübersicht .....	5
3.2	Verwendungszweck .....	5
3.3	Symbolerklärungen Label .....	6
3.4	Symbolerklärungen Display .....	6
<b>4</b>	<b>Gebrauch</b> .....	6
4.1	Erstinbetriebnahme .....	6
4.2	Menü und Kontextmenü .....	7
4.3	Voraussetzungen für den Gebrauch .....	7
4.4	Vorbereitungen für den Gebrauch .....	7
4.5	Atemprobe .....	7
4.6	Messeinheiten .....	9
4.7	Funktionstest/Qualitätssicherung .....	9
4.8	Gerät ausschalten .....	10
4.9	Mundstück entfernen .....	10
4.10	Menüeinträge .....	10
4.11	Messergebnisse ausdrucken .....	11
4.12	Daten exportieren .....	11
<b>5</b>	<b>Störungsbeseitigung</b> .....	11
<b>6</b>	<b>Wartung</b> .....	12
6.1	Akku laden .....	12
6.2	Reinigung .....	12
<b>7</b>	<b>Lagerung</b> .....	13
<b>8</b>	<b>Entsorgung</b> .....	13
<b>9</b>	<b>Technische Daten</b> .....	13
<b>10</b>	<b>Bestellliste</b> .....	13
<b>11</b>	<b>Anhang</b> .....	14
11.1	Glossar .....	14

# 1 Sicherheitsbezogene Informationen

- Vor Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung und die der zugehörigen Produkte aufmerksam lesen.
- Gebrauchsanweisung genau beachten. Der Anwender muss die Anweisungen vollständig verstehen und den Anweisungen genau Folge leisten. Das Produkt darf nur entsprechend dem Verwendungszweck verwendet werden.
- Gebrauchsanweisung nicht entsorgen. Aufbewahrung und ordnungsgemäße Verwendung durch den Anwender sicherstellen.
- Nur geschultes und fachkundiges Personal darf dieses Produkt verwenden.
- Fehlerhafte oder unvollständige Produkte nicht verwenden. Keine Änderungen am Produkt vornehmen.
- Dräger bei Fehlern oder Ausfällen vom Produkt oder von Produktteilen informieren.
- Lokale und nationale Richtlinien, die dieses Produkt betreffen, befolgen.
- Nur geschultes und fachkundiges Personal darf das Produkt überprüfen, reparieren und instand halten. Dräger empfiehlt, einen Service-Vertrag mit Dräger abzuschließen und alle Instandhaltungsarbeiten durch Dräger durchführen zu lassen.
- Für Instandhaltungsarbeiten nur Original-Dräger-Teile und -Zubehör verwenden. Sonst könnte die korrekte Funktion des Produkts beeinträchtigt werden.
- Nur die in diesem Dokument aufgeführten Zubehörteile verwenden, da dies sonst eine erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben kann.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Geräts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der Geräte führen. Eine Ausnahme stellt hier das Smartphone dar.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN 60601-1-2, Kapitel 5.2.1.1 f).



 Diese Gebrauchsanweisung kann in weiteren Sprachen auf der entsprechenden Produktseite ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) in elektronischer Form herunter geladen oder kostenlos als gedrucktes Exemplar über Dräger oder den Fachhandel bezogen werden.

Nur Ladegeräte, Versorgungseinheiten oder Akkus verwenden, die Dräger für dieses Produkt zugelassen hat.

## 2 Konventionen in diesem Dokument


### 2.1 Bedeutung der Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise werden in diesem Dokument verwendet, um den Anwender auf mögliche Gefahren hinzuweisen. Die Bedeutungen der Warnhinweise sind wie folgt definiert:


Warnzeichen	Signalwort	Klassifizierung des Warnhinweises
	WARNUNG	Hinweis auf eine potenzielle Gefahrensituation. Wenn diese nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen eintreten.
	VORSICHT	Hinweis auf eine potenzielle Gefahrensituation. Wenn diese nicht vermieden wird, können Verletzungen eintreten. Kann auch als Warnung vor unsachgemäßem Gebrauch verwendet werden.
	HINWEIS	Hinweis auf eine potenzielle Gefahrensituation. Wenn diese nicht vermieden wird, können Schädigungen am Produkt oder der Umwelt eintreten.

## 2.2 Typografische Konventionen

**Text** Texte, die fett sind, kennzeichnen Beschriftungen auf dem Gerät und Bildschirmtexte.

 Dieses Dreieck kennzeichnet in Warnhinweisen die Möglichkeiten zur Vermeidung der Gefährdung.



> Das Größer-als-Zeichen gibt einen Navigationspfad in einem Menü an.

 Dieses Symbol kennzeichnet Informationen, die die Verwendung des Produkts erleichtern.

## 3 Beschreibung

### 3.1 Produktübersicht

Siehe Ausklappseite Abbildung 1:

1	Atemalkohol-Testgerät
2	USB-C-Anschluss
3	Handgelenkschlaufe
4	 -Taste (Wert einstellen und Funktionstest durchführen)
5	Display
6	Mundstück
7	Helligkeitssensor
8	LEDs
9	 -Taste (Menü aufrufen; Wert einstellen)
10	 -Taste (Gerät ein-/ausschalten; Eingaben bestätigen)
11	Mundstückaufnahme

### 3.2 Verwendungszweck

Das Atemalkohol-Testgerät Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med dient der schnellen Messung der Atemalkoholkonzentration im Atem eines Menschen in Gesundheitseinrichtungen und sonstigen medizinischen Einrichtungen.

1) Alcotest<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke von Dräger.

## Anwendergruppe

Das Atemalkohol-Testgerät Dräger Alcotest® wird von autorisierten Testern verwendet, die bei Patienten Atemproben durchführen. Autorisierte Tester sind Angestellte, die im medizinischen Bereich tätig sind und Atemproben im Rahmen des medizinischen Gebrauchs durchführen (z. B. Rettungsdienst, Ärzte, Krankenschwestern). Zu den Anwendern zählen auch Servicetechniker von Dräger oder von Dräger autorisierte Servicetechniker. Der Patient ist nicht der Anwender des Produkts. Die Anwendung ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 5 Jahren oder 40 kg vorgesehen. Es gibt keine weiteren Einschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter, Bildung oder andere soziodemografische Aspekte. Bewusstlose Personen können über die spezielle passive Probenahme getestet werden.

## Klinischer Nutzen

Das Gerät ermöglicht eine schnelle Messung der Atemalkoholkonzentration, so dass je nach Ergebnis weitere medizinische Behandlungsentscheidungen getroffen werden können.

## Indikation

Messung von Alkohol in der Atemluft eines Patienten im medizinischen Bereich.

## Kontraindikation







Mundrestalkohol. Mundrestalkohol bedeutet, dass die durch Pusten gemessene Atemalkoholkonzentration (AAK) noch nicht der Blutalkoholkonzentration (BAK) entspricht. Der aufgenommene Alkohol hat sich noch nicht vollständig im Blut verteilt. Der Mundrestalkohol benötigt in der Regel 15 Minuten, um abzuklingen.





- Die Umgebungsluft muss frei von Alkohol- und Lösungsmitteldämpfen (Desinfektionsmittel) sein.
- Seit der letzten Alkoholaufnahme des Probanden müssen mindestens 15 Minuten vergangen sein.
- Die Wartezeit kann nicht durch Ausspülen des Mundes mit Wasser oder nicht-alkoholischen Getränken verkürzt werden.
- Restalkohol im Mund oder aromatische Getränke (z. B. Fruchtsaft), alkoholische Mundsprays, medizinische Säfte und Tropfen können das Messergebnis verfälschen. Auch in diesen Fällen eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten einhalten.
- Aufstoßen und Erbrechen können das Messergebnis verfälschen.

## ⚠️ WARNUNG Brandgefahr!

- ▶ Das Gerät nicht zusammen mit entzündlichen Gasen bzw. Narkosemitteln verwenden!

## 3.3 Symbolerklärungen Label

	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Entsorgungszeichen nach WEEE-Richtlinie
	Herstellungsdatum

	Hersteller
	Obere und untere Temperaturbegrenzungen Auf der Verpackung ist die Lagertemperatur angegeben. Auf dem Gerät ist die Nutzungstemperatur angegeben.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Eindeutige Geräteidentifikation) (1) Gerätenummer (11) Herstellungsdatum (17) Ablauftermin (21) Seriennummer (93) Sachnummer
	Einmaliger Gebrauch
	Das gesamte Mundstück ist ein Anwendungsteil nach Type BF.
IP 54	IP=International Protection (Schutzart) (5) Geschützt gegen Staub in schädigender Menge, vollständiger Schutz gegen Berührung (4) Geschützt vor allseitigem Spritzwasser
CE 0483	CE-Kennzeichen für die Benannte Stelle

## 3.4 Symbolerklärungen Display

	Gerät mit Mundstück
	Bluetooth®
	GPS
	Batterie
	Drucker

## 4 Gebrauch

### 4.1 Erstinbetriebnahme

#### 4.1.1 Handgelenkschlaufe anbringen


Um das Gerät am Handgelenk zu sichern, sollte die Handgelenkschlaufe (3) benutzt werden (siehe Ausklappseite Abbildung A).

1. Befestigungslasche der Handgelenkschlaufe durch die Gehäusebohrung führen und Schlaufe bilden.
2. Oberen Teil der Handgelenkschlaufe durch die entstandene Öse ziehen.

#### 4.1.2 Akku laden

Folgende Informationen beachten: „Akku laden“, Seite 12.

#### 4.1.3 Gerät einschalten / Einrichtungsassistent

 Die Helligkeit des Displays passt sich den Umgebungsbedingungen an. Wenn der Helligkeitssensor (7) (siehe Ausklappseite Abbildung A) abgeklebt wird, reduziert das Gerät die Helligkeit des Displays und es ist in heller Umgebung schlecht ablesbar. Keinen Aufkleber oder ähnliches über den Helligkeitssensor kleben!

- -Taste ca. 1 Sekunde lang drücken, um das Gerät einzuschalten.

⇒ Der Einrichtungsassistent öffnet sich.  
Bei vorkonfigurierten Geräten entfällt dieser Schritt.

Mit dem Einrichtungsassistenten werden folgende Einstellungen vorgenommen:

- Sprache
- Datumsformat
- Datum
- Uhrzeitformat
- Uhrzeit
- Messeinheit

Alle Einstellungen können nachträglich über das Menü geändert werden.

## 4.2 Menü und Kontextmenü

Um das Menü aufzurufen:

- -Taste drücken.

Um das Kontextmenü aufzurufen:

- -Taste drücken

Um im Menü oder Kontextmenü zu navigieren oder Einstellungen vorzunehmen:

1. - oder -Taste drücken.
2. Ausgewählte Funktion/Eingabe mit -Taste bestätigen.

Um das Menü oder Kontextmenü zu verlassen:

- Den Menüeintrag **Zurück** auswählen.

## 4.3 Voraussetzungen für den Gebrauch

### VORSICHT

#### Verschluckungsgefahr

Das Mundstück im Mund nicht verformen.

- ▶ Der Anwender beobachtet den Probanden während des Gebrauchs.

Das Gerät wird werksseitig justiert ausgeliefert. Dräger empfiehlt, das Gerät alle 12 Monate durch den DrägerService justieren zu lassen.

- Die Umgebungsluft muss frei von Alkohol- und Lösungsmitteldämpfen (Desinfektionsmittel) sein.
- Seit der letzten Alkoholaufnahme des Probanden müssen mindestens 15 Minuten vergangen sein.
- Die Wartezeit kann nicht durch Ausspülen des Mundes mit Wasser oder nicht-alkoholischen Getränken verkürzt werden.
- Restalkohol im Mund oder aromatische Getränke (z. B. Fruchtsaft), alkoholische Mundsprays, medizinische Säfte und Tropfen können das Messergebnis verfälschen. Auch in diesen Fällen eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten einhalten.
- Aufstoßen und Erbrechen können das Messergebnis verfälschen.
- Das Gerät erfasst Ausatemproben mit einem Volumen größer als 0,3 L. Die Testperson muss mindestens dieses Volumen abgeben können. Wenn das Volumen der Ausatemprobe über 0,3 und unter 1,3 L liegt, erscheint zusätzlich zum Messergebnis die Meldung "Niedriges Volumen" auf der Anzeige.

Erst oberhalb von 1,3 L Atemvolumen entspricht das angezeigte Atemalkohol-Ergebnis auch der Blutalkoholkonzentration. Alle Atemalkoholtests mit dem Zusatz „Niedriges Volumen“ können ein niedrigeres Ergebnis anzeigen als die tatsächliche Blutalkoholkonzentration.

- Bei Notfalleinwendungen oder anderen kritischen Messungen immer ein funktionsfähiges Zweitgerät oder alternative Maßnahmen bereithalten.
- Der Siegelaufkleber über dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts darf nicht beschädigt sein.

## 4.4 Vorbereitungen für den Gebrauch

1. Sicherstellen, dass der Akku geladen ist.
2. Gerät durch Drücken der -Taste einschalten.  
⇒ Ein Airblank wird durchgeführt.  
Airblank ist die Überprüfung, ob in der Umgebungsluft Alkohol nachweisbar ist, was Testergebnisse verfälschen könnte.
3. Wenn kein Alkohol nachgewiesen wurde, warten bis die Messbereitschaft angezeigt wird (siehe Ausklappseite Abbildung B: 1).

### 4.4.1 Vor der Probenahme

- Der Proband muss regelmäßig und ruhig atmen.
- Der Proband sollte in der Lage sein, das für die Probenahme erforderliche Mindestvolumen (>1,3 L) zu erbringen.

## 4.5 Atemprobe


Übersicht über die verschiedenen Messmodi:

	Gerätezu- stand	Auslösung	Ergebnis
<b>Automatische Atemprobe</b>	mit Mundstück	durchpusten bis zum Atemende	Messwert
<b>Atemprobe mit niedrigem Volumen</b>	mit Mundstück	permanent aktiv, durchpusten bis zum Atemende	Messwert Hinweis: „niedriges Volumen“
<b>Passive Atemprobe</b>	ohne Mundstück	-Taste drücken	Alkohol oder Kein Alkohol, Messwert, Hinweis: Pas- siv (bei deakti- vierter zweiter Einheit)

### 4.5.1 Automatische Atemprobe nehmen

Für jede Messung ein neues Mundstück verwenden. Keine hohen Alkoholkonzentrationen auf den Sensor geben, z. B. durch Spülen des Mundes mit hochprozentigen Alkoholika kurz vor der Messung. Hierdurch verringert sich die Lebensdauer des Sensors.

Beim Entnehmen des Mundstücks (siehe „Bestellliste“, Seite 13) aus der Verpackung beachten, dass der Teil, an dem der Mund angesetzt wird, in der Verpackung bleibt. Der Mundkontaktbereich muss aus hygienischen Gründen geschützt bleiben.


 Das Mundstück kann von beiden Seiten (rechts oder links) in die Mundstückaufnahme eingesetzt werden.


1. Die Verpackung des Mundstücks an der vorgefertigten Perforation öffnen und den Teil der Verpackung entfernen, der auf das Gerät gesetzt wird. Den Mundkontaktbereich in der Verpackung aus hygienischen Gründen geschützt lassen (siehe Ausklappseite Abbildung A).
2. Das Mundstück nach oben schräg an die Gehäuseecke der Mundstückaufnahme ansetzen, sodass die Andruckfläche (geriffelten Markierung) nach oben zeigt (siehe Ausklappseite Abbildung A, a).
3. Das Mundstück in der schrägen Position halten nach oben schieben, bis der Abstandshalter unten am Mundstück die Bewegung stoppt (siehe Ausklappseite Abbildung A).
4. Das Mundstück an der Andruckfläche in die Mundstückaufnahme des Gerät drücken (siehe Ausklappseite Abbildung A, b).  
⇒ Das Mundstück rastet hörbar ein.
5. Den Rest der Verpackung des Mundstücks entfernen.

 Wenn das Gerät **BEREIT** anzeigt, kann eine Messung bzw. Folgemessung durchgeführt werden.

6. Gleichmäßig und ohne Unterbrechung in das Mundstück pusten.  
⇒ Ein Fortschrittskreis mit Fortschrittsangabe in Prozent wird angezeigt (siehe Ausklappseite Abbildung B: 2).


#### 4.5.1.1 Messergebnis ablesen

 Das Gerät erfasst Ausatemproben mit einem Volumen größer als 0,3 L. Die Testperson muss mindestens dieses Volumen abgeben können. Liegt das Volumen der Ausatemprobe über 0,3 und unter 1,3 L, erscheint zusätzlich zum Messergebnis die Meldung „Niedriges Volumen“ auf der Anzeige. Erst oberhalb von 1,3 L Atemvolumen entspricht das angezeigte Atemalkoholergebnis auch der Blutalkoholkonzentration. Alle Atemalkoholtests mit dem Zusatz „Niedriges Volumen“ können ein niedrigeres Ergebnis anzeigen als die tatsächliche Blutalkoholkonzentration.


 Die vorkonfigurierten Alkoholschwellenwerte bestimmen wann die grüne, gelbe oder rote LED aufleuchtet.

Bei diesem Messmodus wird der gemessene Wert in mg/L und einer zusätzlichen konfigurierbaren, informativen Einheit (z. B. ‰) angezeigt (siehe „Messeinheit einstellen“, Seite 11). Außerdem wird die Testnummer angegeben.

Folgende Ergebnisse sind möglich:


- Es wurde kein Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 4). Zusätzlich leuchtet die grüne LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder


- Es wurde Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 5). Zusätzlich leuchtet die rote LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

Nach der Erholzeit des Sensors (siehe „Technische Daten“, Seite 13) wird die Messbereitschaft angezeigt.

## 4.5.2 Atemprobe mit niedrigem Volumen

 Bei sehr kleinem abgegebenen Atemvolumen ist die analysierte Atemluft eine Mischung aus Lungenluft und Luft aus den oberen Atemwegen. Die gemessene Konzentration ist deshalb im Vergleich zur Blutalkoholkonzentration geringer.

Der angezeigte Messwert muss nicht der tatsächlichen Blutalkoholkonzentration entsprechen.

 Dieser Messmodus ist permanent aktiv.

Das Gerät prüft bei einer Messung, ob das erforderliche Mindestvolumen aufgebracht wird und zieht eine Atemprobe.


Wenn der Proband das erforderliche Mindestvolumen nicht aufbringen kann, wird eine Probe mit niedrigem Volumen durchgeführt. Das heißt, das Gerät kann ein Ergebnis anzeigen, auch wenn der Proband nicht ausreichend gepustet hat.

1. Das Gerät wie für eine automatische Messung vorbereiten (siehe „Automatische Atemprobe nehmen“, Seite 7).


### 4.5.2.1 Messergebnis ablesen

Bei diesem Messmodus wird der gemessene Wert in mg/L und einer zusätzlichen konfigurierbaren, informativen Einheit (z. B. ‰) angezeigt (siehe „Messeinheit einstellen“, Seite 11). Außerdem wird ein Hinweis angezeigt. Der Hinweis **Niedriges Volumen** zeigt an, dass die Atemprobe in diesem Messmodus genommen wurde.


Folgende Ergebnisse sind möglich:


- Es wurde kein Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 6). Zusätzlich leuchtet die grüne LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder

- Es wurde Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 7). Zusätzlich leuchtet die rote LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.


## 4.5.3 Passive Atemprobe nehmen

 Falsch-positive Ergebnisse  
Alkoholreste, die z. B. von einer Desinfektion noch anhaften, können das Ergebnis verfälschen.

 Bei einer Messung ohne Mundstück kann es zusätzlich zu einer Vermischung der Atemluft mit der Umgebungsluft kommen, wodurch die Atemluft verdünnt wird und deshalb die gemessene Konzentration kleiner als die Konzentration in der Atemluft wird.

Bei der passiven Atemprobe wird die Probenahme durch den Anwender des Geräts manuell ausgelöst. Dadurch ist ein Einsatz auch bei beschränkt kooperativen Probanden möglich, die nicht in der Lage sind, auf Veranlassung in das Mundstück zu pusten oder eine ausreichende Atemprobe abzugeben.

Um eine passive Atemprobe zu nehmen:


1. Messbereites Gerät ohne Mundstück in die zu analysierende Luft halten.
2. Um die Messung auszulösen, -Taste kurz drücken und nicht gedrückt halten.
3. Warten bis die Analyse abgeschlossen ist.




#### 4.5.3.1 Messergebnis ablesen

Bei diesem Messmodus wird das Ergebnis in Textform (**ALKOHOL**, **KEIN ALKOHOL**), als gemessener Wert in mg/L und in einer zusätzlichen konfigurierbaren, informativen Einheit (z. B. ‰) angezeigt. Werkseitig wird das Gerät mit der Anzeige der zwei Einheiten ausgeliefert. In diesem Zustand kann der Hinweis **PASSIV** nicht angezeigt werden. Die Atemprobe wurde dennoch im passiven Messmodus durchgeführt. Ist die zusätzliche informative Einheit deaktiviert, wird der Hinweis angezeigt (siehe „Messeinheit einstellen“, Seite 11).

Folgende Ergebnisse sind möglich:

- Es wurde kein Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 8). Die Anzeige **KEIN ALK.** erscheint. Zusätzlich leuchtet die grüne LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder

- Es wurde Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 9). Die Anzeige **ALKOHOL** erscheint. Zusätzlich leuchtet die rote LED. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

## 4.6 Messeinheiten

Die Anzeige des Messwerts in der Einheit mg/L (Milligramm pro Liter) für die Atemalkoholkonzentration wird durch die MDR (Englisch: Medical Device Regulation, Deutsch: Medizinprodukteverordnung) gefordert.

Das Dräger Alcotest 7000 med zeigt darüber hinaus das Messergebnis in einer konfigurierbaren, informativen Messeinheit an.

Im Auslieferungszustand ist das Gerät auf die Anzeige der folgenden Informationen eingestellt: Milligramm pro Liter (mg/L) und Promille (‰) (siehe Ausklappseite B: 4).

Die konfigurierbare, informative Messeinheit kann verändert oder ausgeblendet werden. Ab der Softwareversion 2.1.9 ist die Auswahl dieser weiteren, informativen Messeinheit in einem PIN geschützten Bereich hinterlegt.

Die PIN bei der Auslieferung ist: 7 0 0 0. Beim erstmaligen Anmelden fordert das Gerät zur Vergabe einer neuen PIN auf.

Das Blut- und Atemalkoholverhältnis (Englisch: Blood Breath Ratio) ist das Verhältnis des Alkohols im venösen Blut im Vergleich zur Ausatemluft. In den meisten Ländern ist ein Verhältnis von 2100:1 festgelegt, das als Grundeinstellung im Gerät hinterlegt ist. Wenn erforderlich, kann das Verhältnis vom DrägerService angepasst werden.

Das Blut- und Atemalkoholverhältnis besagt, dass Blut 2100-mal so viel Alkohol enthält wie Atemluft oder 1 mL Blut enthält die gleiche Menge Alkohol wie 2100 Milliliter Atemluft (2,1 Liter Atemluft).

Das Blut- und Atemalkoholverhältnis ist die Grundlage für die Umrechnung zwischen der Blutalkohol- und der Atemalkoholkonzentration. Abhängig von den Messeinheiten, in die der Wert umgerechnet werden soll, leiten sich verschiedene Umrechnungsfaktoren von diesem festgelegten Blut- und Atemalkoholverhältnis ab.

#### Beispieltabelle

##### Blut- und Atemalkoholverhältnis 2100:1

Atemalkoholkonzentration	Blutalkoholkonzentration	Blutalkoholkonzentration	Blutalkoholkonzentration
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

#### Beispieltabelle






##### Blut- und Atemalkoholverhältnis 2100:1

Milligramm pro Liter	Prozent	Promille	Gramm pro Liter
mg/L	%	‰	g/L
	Umrechnungsfaktor in % = <b>0,21</b>	Umrechnungsfaktor in ‰ = <b>2,1</b>	Umrechnungsfaktor in g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Funktionstest/Qualitätssicherung

Der Funktionstest wird durch die automatische Prüfung der Umgebungsluft nach jedem Gerätestart durchgeführt. Dräger empfiehlt zur Qualitätssicherung zusätzlich einmal wöchentlich einen Funktionstest mit Ethanol durchzuführen. Die Qualitätsprüfung ist gemäß §9 MPBetreibV durchführbar.

Einen Funktionstest wie folgt durchführen:

1. Eine Flasche mit einer Lösung mit einem Gehalt von ca. 1 g Ethanol pro 1 Liter Wasser oder eine ca. 1%ige Ethanol-Spüllösung bereitstellen (siehe „Bestellliste“, Seite 13).
2. Das Mundstück vom Gerät entfernen.
3. Das Kontextmenü mit der -Taste aufrufen.
4. Den Funktionstest mit der  bzw. -Taste auswählen und mit der -Taste bestätigen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 3).
5. Das Plastikstück der Mundstückaufnahme des messbereiten Geräts ohne Mundstück auf die Öffnung der Flasche setzen. Alternativ einige Tropfen der Lösung auf ein saugfähiges Papier tropfen und Gerät ohne Mundstück darüber halten.
6. -Taste kurz drücken. Das Gerät führt eine Messung durch und zeigt das Ergebnis an.

#### Messergebnisse ablesen

Erscheint in der Anzeige **ALKOHOL** und die rote LED leuchtet:

- Die Empfindlichkeit des Geräts auf Alkohol wurde bestätigt. Der Funktionstest mit Ethanol war erfolgreich. -Taste kurz drücken.

Das Gerät kehrt in das Kontextmenü zurück.

⇒ Das Gerät ist einsatzbereit.

Erscheint in der Anzeige **KEIN ALK.** und die grüne LED leuchtet:

- Den Funktionstest wiederholen.

Wenn erneut **KEIN ALK.** in der Anzeige erscheint:

- Das Gerät durch Fachleute, z. B. den DrägerService, justieren lassen.

## 4.8 Gerät ausschalten

- Taste ca. 3 Sekunden gedrückt halten.

Das Gerät schaltet sich 4 Minuten nach der letzten Bedienung selbstständig ab.

## 4.9 Mundstück entfernen

- Mundstück am Abstandshalter nach oben aus der Mundstückaufnahme drücken und anschließend entsorgen (siehe Ausklappseite Abbildung A).

## 4.10 Menüeinträge

Das Menü (siehe „Menü und Kontextmenü“, Seite 7) enthält folgende Einträge:

### 4.10.1 Ergebnisse

Zeigt alle gespeicherten Ergebnisse mit Messmodus, Messeinheit, Datum und Uhrzeit sowie mit der Probennummer und der Angabe an, in welchem Modus die Probe genommen wurde.

### 4.10.2 Statistiken

Zeigt wie viele Atemproben bereits genommen wurden.

### 4.10.3 Info-Bildschirm

Zeigt die Sachnummer und die Seriennummer des Geräts und des EC-Sensors an.

### 4.10.4 Nächster Service

Zeigt die verbleibende Zeit bis zur nächsten Genauigkeitsprüfung, Justierung und zum nächsten Service in Tagen an.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### HINWEIS

##### Fehlfunktion anderer Geräte!

Andere Geräte können durch elektrostatische Entladung und elektromagnetische Felder gestört werden.

- ▶ Bluetooth® nicht in einem Flugzeug aktivieren.

Das Gerät ist für das Drucken per Bluetooth® und für die Verbindung zu einer App per Bluetooth® vorbereitet. Eine aktive Bluetooth®-Verbindung wird durch das Bluetooth®-Symbol im Display angezeigt.

Schaltet die Bluetooth®-Funktion ein bzw. aus, zeigt die gekoppelten sowie die zuletzt verwendeten Drucker an, sucht nach verfügbaren Druckern und entfernt Drucker. Hier sind auch die entsprechenden Zulassungen hinterlegt.

#### Bluetooth an/aus:

- Bluetooth® an bzw. aus mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.

#### Letzte Geräte:

- Gewünschten Drucker mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.

⇒ Die Bluetooth®-Verbindung zu dem Drucker wird hergestellt und der Drucker erscheint im Menü.

#### Geräte scannen

- Taste drücken.  
⇒ Verfügbare Drucker werden gesucht und angezeigt.

Zum Koppeln und erstmaligen Verbinden eines Druckers, siehe Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer BT.

#### Geräte entfernen

- Gewünschten Drucker mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.
- Sicherheitsabfrage mit -Taste bestätigen.  
⇒ Der Drucker ist entfernt.

### 4.10.6 Datum und Uhrzeit

Stellt die Formate, das Datum und die Uhrzeit ein.

- Datum oder Uhrzeit mit - bzw. -Taste einstellen und mit -Taste bestätigen.
- Format für Datum oder Uhrzeit mit -Taste bzw. -Taste auswählen und mit der -Taste bestätigen.
- Ziffern mit - bzw. -Taste ändern und mit -Taste bestätigen.

### 4.10.7 Helligkeit

Stellt die Helligkeit der Bildschirmanzeige ein.

- Helligkeit mit - bzw. -Taste einstellen und mit -Taste bestätigen.

### 4.10.8 Töne

Schaltet die Töne ein oder aus.

- Töne mit - bzw. -Taste einschalten oder ausschalten und mit -Taste bestätigen.

### 4.10.9 Sprache

Stellt die Sprache ein.

- Sprache mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.

### 4.10.10 Automatisches Ausschalten

Stellt die Zeit in Sekunden bis zum automatischen Abschalten ein.

- Die Zeit mit der -Taste bzw. -Taste einstellen.
- Mit der -Taste bestätigen.

### 4.10.11 Batterieinformationen

Zeigt Informationen zu dem fest eingebauten Lithium-Ionen-Akku.

### 4.10.12 Softwareversion

Zeigt die Sachnummer für das Softwarepaket und die zugehörige Sachnummer der Version an.

### 4.10.13 Anmelden

Der Zugang zu weiterführenden Menüelementen wird durch die Eingabe einer PIN geschützt.

### 4.10.14 Messeinheit einstellen


Stellt eine zusätzliche, informative Messeinheit ein.

Das Gerät wird werksseitig mit der Messwertanzeige in der Einheit mg/L (= Milligramm Ethanol pro Liter Atemluft) und ‰ (= Promille) ausgeliefert. Die MDR fordert, dass mg/L immer als Einheit für die Atemalkoholkonzentration angezeigt wird (siehe Ausklappseite B: 4 und 5).











Die konfigurierbare, informative Messeinheit (ab Softwareversion 2.1.9) kann ausgewählt oder ausgeblendet werden. Je nach zusätzlicher Einheit wird der entsprechende Umrechnungsfaktor zwischen Atemalkohol- und Blutalkoholkonzentration angezeigt (siehe Ausklappseite B: 4, 6 und 8).

Folgende Kombinationen von Messeinheiten sind möglich:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 Die Auswahl der konfigurierbaren, informativen Messeinheit ist in einem PIN geschützten Bereich hinterlegt. Die PIN bei der Auslieferung ist: 7 0 0 0  
Beim erstmaligen Anmelden fordert das Gerät zur Vergabe einer neuen PIN auf.

Um die Kombination der Messeinheit auszuwählen, wie folgt vorgehen:

- Im Menü **Anmelden** auswählen.
- Die entsprechende PIN eingeben.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Das Menüelement **Messeinheit** mit der -Taste bzw. -Taste auswählen.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Das Menüelement **Zus. inform. Einheit** mit der -Taste bzw. -Taste auswählen.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Gewünschte zusätzliche informative Messeinheit mit der -Taste bzw. -Taste auswählen.
- Mit der -Taste bestätigen.


### 4.10.15 PIN ändern

Ändert die PIN.

- Im Menü **Anmelden** auswählen.
- Die entsprechende PIN eingeben.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Das Menüelement **PIN ändern** mit der -Taste bzw. -Taste auswählen.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Neue PIN eingeben.
- Mit der -Taste bestätigen.

### 4.10.16 Ausschalten

Schaltet das Gerät aus.


- -Taste kurz drücken.
- ⇒ Das Gerät schaltet sich aus.


## 4.11 Messergebnisse ausdrucken

Um die Messergebnisse auszudrucken, kann das Gerät per Bluetooth<sup>®</sup> mit dem Dräger Mobile Printer BT (siehe „Bestellliste“, Seite 13) verbunden werden.

 Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer BT beachten.


Alternativ können die Messergebnisse auch mit dem Dräger Mobile Printer ausgedruckt werden.

 Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer beachten.

- Im Menü **Anmelden** auswählen.
- Die PIN-1 eingeben.
- Mit der -Taste bestätigen.
- Im PIN-geschützten Menü **Drucker** auswählen.
- Unter **Druckmodus** den Mobile Printer oder Mobile Printer BT auswählen.

## 4.12 Daten exportieren

Die vom Gerät gespeicherten Daten können exportiert und z. B. in Microsoft<sup>®</sup> Excel ausgewertet werden. (Diese Funktion ist ab der Firmware Version 2.0.0 verfügbar.)





1. Das USB-C-Kabel mit dem USB-C-Anschluss des Geräts und dem USB-Anschluss eines PCs bzw. Laptops verbinden.  
⇒ Das Gerät schaltet sich ein.
2. Im Gerätemenü in das PIN-1-Menü einloggen und den **Übertragungsmodus** auswählen.  
⇒ Auf dem Gerätedisplay wird „**Transfer mode**“ angezeigt.
3. Den Windows-Explorer öffnen.  
⇒ Das Gerät wird nun als USB-Laufwerk angezeigt.
4. Den Pfad „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest“ öffnen.
5. Die csv-Datei auswählen.
6. Kopieren wählen.
7. Das gewünschte Laufwerk und Verzeichnis als Speicherort auswählen.
8. Speichern wählen.  
⇒ Die csv-Datei wird gespeichert.
9. Das Gerät mit der -Taste ausschalten, um den **Übertragungsmodus** wieder zu verlassen.

## 5 Störungsbeseitigung

Bei Gerätestörungen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Die unter der Meldung erscheinende Nummer dient zu Servicezwecken. Wenn die Störung auch nach mehrmaligem Ein- und Ausschalten bestehen bleibt, autorisiertes Personal, wie z. B. DrägerService, kontaktieren.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Fehler / Meldung	Ursache	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Akkus sind leer.	Akkus laden.

Fehler / Meldung	Ursache	Abhilfe
Volumen zu gering/ Probe unvollständig	Proband pustet zu schwach oder mit Unterbrechung.	Stärker und ohne Unterbrechung in Mundstück pusten. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Gerät außerhalb des Temperaturbereichs.	Gerät zu warm oder zu kalt.	Gerät abkühlen oder wärmer werden lassen.
↑ ↑ ↑ (Messbereich überschritten)	Messbereich überschritten. Alkoholrückstände im Mund können fehlerhafte Messwerte verursachen.	Mindestens 15 Minuten Wartezeit nach der letzten Alkoholaufnahme müssen verstrichen sein. Zum Wiederholen  -Taste drücken.
Volumen zu klein. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Volumen der Atemprobe zu klein.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Volumen zu groß. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Messbereich überschritten.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen.
Probenunterbrechung	Unregelmäßiges Ausatmen, abruptes Beenden oder Einatmen.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Fehlernummer	Gerätefehler.	Gerät aus- und wiedereinschalten. Bei bleibender Störung DrägerService oder Händler kontaktieren.
Justierintervall abgelaufen	Das Justierintervall ist abgelaufen.	Justierung durch autorisiertes Personal oder Dräger-Service durchführen lassen. Die Messbereitschaft des Geräts ist nicht beeinträchtigt.


## 6 Wartung

Das Gerät wird mit einer Standardjustierung ausgeliefert. Das Datum der letzten Justierung kann im Menü überprüft werden.

Dräger empfiehlt, das Gerät einmal jährlich justieren zu lassen. Justierung nur durch autorisierte Personen durchführen lassen, z. B. DrägerService.

Kalibrierzertifikate:

<https://www.draeger.com/productioncertificates>

 Nationale Richtlinien zur Justierung beachten. Zum Beispiel die "Sicherheitstechnische Kontrolle" in der Bundesrepublik Deutschland oder die "Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung" in der Republik Österreich.

### 6.1 Akku laden

#### **WARNUNG**

##### **Verbrennungs- und Stromschlaggefahr**

Wenn das Gerät mit einem nicht von Dräger zugelassenen Netzteil verwendet wird, kann der Bediener/Proband beim Laden des Akkus Verbrennungen und Stromschläge erleiden.


- ▶ Nur das in der Bestellliste (siehe „Bestellliste“, Seite 13) angegebene Netzteil verwenden.
- ▶ Während einer Messung am Probanden das Gerät nicht mit dem Kabel verbinden und das Gerät nicht laden.

#### **WARNUNG**


##### **Feuer- und Explosionsgefahr**

Wenn das Gerät der Sonneneinstrahlung oder hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt wird, kann die Batterie überhitzen.

- ▶ Das Gerät vor Sonneneinstrahlung und hohen Umgebungstemperaturen schützen.
- ▶ Das Gerät abkühlen lassen, wenn es Sonneneinstrahlung oder hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt war.

 Während des Ladevorgangs kann keine Messung durchgeführt werden.

Der Akku darf nur zwischen 0 und 45 °C geladen werden.

 Sicherstellen, dass das Netzteil während des Ladens leicht zugänglich ist.

- USB-C-Kabel mit dem USB-C-Anschluss des Geräts und einer USB-Stromversorgung verbinden.


⇒ Der Akku wird geladen.

### 6.2 Reinigung

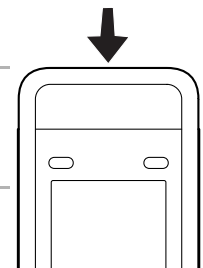
Das Gerät sollte mit einem Reinigungsmittel auf Ethanolbasis gereinigt werden.

Um das Gerät zu reinigen:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Das Gerät ggf. von der Stromversorgung trennen.
3. Das Mundstück vom Gerät entfernen.

 Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Plastikstück der Mundstückaufnahme oben am Gerät gelangt.

4. Das Gerät mit einem Einwegtuch mit dem Reinigungsmittel abwischen. Das Reinigungsmittel nicht direkt auf das Gerät geben.
5. Nach der Reinigung das Gerät nicht in einer geschlossenen Box oder Schachtel aufbewahren, damit sich das Reinigungsmittel verflüchtigen kann. Das Gerät bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahren.
6. Mit einem Funktionstest sicherstellen, dass kein Ethanol anhaftet, was zukünftige Messungen verfälschen könnte. Wenn **ALKOHOL** angezeigt wird, das Gerät nicht verwenden und den Test nach einiger Zeit wiederholen.



Mit einem erneuten Funktionstest sicherstellen, dass kein Ethanol anhaftet und das Ergebnis **KEIN ALK.** angezeigt wird.

## 7 Lagerung

- Gerät nicht dauerhaft in der Lieferverpackung lagern.

 Ladezustand der Akkus erhalten.

Bei längerer Nichtbenutzung alle 6 Monate auf mindestens 50 % aufladen, da ansonsten mit einer Verringerung der Lebensdauer zu rechnen ist.

## 8 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden. Es ist daher mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet.

Dräger nimmt dieses Produkt kostenlos zurück. Informationen dazu geben die nationalen Vertriebsorganisationen und Dräger.



Batterien und Akkus dürfen nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden. Sie sind daher mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet. Batterien und Akkus gemäß den geltenden Vorschriften bei Batteriesammelstellen entsorgen.

## 9 Technische Daten

<b>Messprinzip</b>	Elektrochemischer Sensor
<b>Messbereich</b>	
Atemalkoholkonzentration	0,00 bis 3,00 mg/L (Ethanol-Masse pro Mindestvolumen bei 34 °C und 1013 hPa)
Blutalkoholkonzentration	0,00 bis 6,00 ‰ (Ethanol-Masse pro Blutvolumen bzw. -masse bei 20 °C und 1013 hPa)
Bei der Angabe dieser Daten wird ein Umrechnungsfaktor von 2100 zwischen Atem- und Blutalkoholkonzentrations-Angaben verwendet (Werkseinstellung, länderspezifische Umrechnungsfaktoren konfigurierbar).	
<b>Messeinheiten</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Umgebungsbedingungen</b>	
bei Betrieb	-10 bis +55 °C 10 bis 93 % r. F. (nicht kondensierend) 62 bis 106 kPa
bei Lagerung	-20 bis +60 °C 15 bis 75 % r. F. (10 bis 93 % r. F. <48 h)
<b>Probenahme</b>	
Mindestvolumen	>1,3 L (voreingestellt)
Ausatemstrom	>4 L/min (voreingestellt)
Atemdauer	>0,5 s (voreingestellt)

## Messgenauigkeit

Standardabweichung der Wiederholbarkeit mit Ethanol-Standard	
bis 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % des Messwerts
bis 1,00 ‰	0,017 ‰ oder
≥ 1,00 ‰	1,7 % des Messwerts
	je nachdem, welcher Wert höher ist
Drift der Empfindlichkeit	typisch 0,4 % vom Messwert pro Monat

## Wartezeit für Messbereitschaft nach einer vorherigen Messung mit:

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

**Justierung** Empfehlung: alle 12 Monate

**Abmessungen** 58 mm x 170 mm x 32 mm (B x H x T)

**Gewicht** ca. 245 g

## Stromversorgung

Lithium-Ionen-Akku im Gerät fest eingebaut

**Schnittstelle** USB-C

## Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Messgerät Klasse I mit Messfunktion

Mundstücke Klasse I

**LED-Risikogruppe** 2

**Schutzklasse** IP 54

**UMDNS-Code** 17-475

**DIMDI-Registriernummer** DE/CA01/102/XXX

**CE-Kennzeichnung** Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EN 15964:2011. Das Typenschild und die Gebrauchsanweisung weichen von der Norm ab. Es kann entsprechend der Norm konfiguriert werden. Messwertanzeige bei Konfiguration nach EN 15964:

Messwert	Anzeige
0,0 mg/L bis 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Messwert

## 10 Bestellliste

Benennung und Beschreibung	Bestellnr.
Mundstück Alcomed mit Ventil (100 Stück)	3705618
Handgelenkschlaufe	3700416
Ladeschale	3700420
USB-C-Kabel	3700418
Netzteil	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421

Benennung und Beschreibung	Bestellnr.
Ethanol-Standardlösung 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Anhang

### 11.1 Glossar

Einheit	Erklärung
°C	Grad Celsius; Einheit für Temperatur
°F	Grad Fahrenheit; Einheit für Temperatur
hPa	Hektopascal; Einheit für Umgebungsdruck
% r. F.	Prozent relative Feuchte; relative Luftfeuchtigkeit
h	Einheit für Stunden
mg/L	Milligramm pro Liter; Einheit für Atemalkoholkonzentration
%	Prozent; Einheit für Blutalkoholkonzentration
‰	Promille; Einheit für Blutalkoholkonzentration
g/L	Gramm pro Liter; Einheit für Blutalkoholkonzentration
Blood Breath Ratio	Umrechnungsfaktor zwischen Atemalkohol- und Blutalkoholkonzentration
MDR	Medical Device Regulation = Medizinprodukteverordnung




## Contents

<b>1</b>	<b>Safety information</b> .....	16
<b>2</b>	<b>Conventions in this document</b> .....	16
2.1	Meaning of the warning notes.....	16
2.2	Typographical conventions.....	16
<b>3</b>	<b>Description</b> .....	16
3.1	Product overview.....	16
3.2	Intended Use.....	16
3.3	Label symbol explanations.....	17
3.4	Display symbol explanations.....	17
<b>4</b>	<b>Use</b> .....	17
4.1	Starting the device for the first time.....	17
4.2	Menu and context menu.....	18
4.3	Prerequisites for use.....	18
4.4	Preparations for use.....	18
4.5	Breath sample.....	18
4.6	Measuring units.....	19
4.7	Functional test/quality assurance.....	20
4.8	Turning off the device.....	20
4.9	Removing the mouthpiece.....	20
4.10	Menu items.....	20
4.11	Printing Results.....	22
4.12	Exporting data.....	22
<b>5</b>	<b>Troubleshooting</b> .....	22
<b>6</b>	<b>Maintenance</b> .....	23
6.1	Charging the rechargeable battery.....	23
6.2	Cleaning.....	23
<b>7</b>	<b>Storage</b> .....	23
<b>8</b>	<b>Disposal</b> .....	23
<b>9</b>	<b>Technical data</b> .....	23
<b>10</b>	<b>Order list</b> .....	24
<b>11</b>	<b>Annex</b> .....	24
11.1	Glossary.....	24

# 1 Safety information

- Before using this product, carefully read these instructions for use and those of the associated products.
- Strictly follow the instructions for use. The user must fully understand and strictly observe the instructions. Use the product only for the purposes specified in the intended use section of this document.
- Do not dispose of the instructions for use. Ensure that they are stored and used appropriately by the user.
- Only trained and competent users are permitted to use this product.
- Do not use a faulty or incomplete product. Do not modify the product.
- Notify Dräger in the event of any component fault or failure.
- Comply with all local and national rules and regulations associated with this product.
- Only trained and competent personnel are permitted to inspect, repair and service the product. Dräger recommends a Dräger service contract for all maintenance activities and that all repairs are carried out by Dräger.
- Use only genuine Dräger spare parts and accessories. Otherwise, the proper functioning of the product may be impaired.
- Only use the accessories listed in this document, as other accessories may result in increased electromagnetic interference or reduced electromagnetic immunity.
- Portable RF communication devices (radios), including their accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used closer than 30 cm (12 inches) from the parts and ducts of the device designated by the manufacturer. Failure to observe this information may result in a decline in device performance. This does not include smartphones.
- The instructions for use correspond with DIN 60601-1-2, section 5.2.1.1 f).


 These instructions for use are available in further languages and can be downloaded in electronic form on the according product website ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) or a printed version can be ordered free of charge via Dräger or specialist shops.


Use only chargers, power packs or batteries approved by Dräger for this product.

## 2 Conventions in this document



### 2.1 Meaning of the warning notes

The following warning notes are used in this document to notify users of possible dangers. The meanings of the warning notes are defined as follows:

Alert icon	Signal word	Classification of warning
	WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Alert icon	Signal word	Classification of warning
	CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in injury. It may also be used to alert against unsafe practices.
	NOTICE	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in damage to the product or environment.




## 2.2 Typographical conventions

<b>Text</b>	Text marked in bold denotes labeling on the device and on-screen messages.
	This triangle labels possible methods of avoiding the hazards mentioned in warning notices.
>	The greater-than sign denotes the navigational path in a menu.
	This symbol denotes information that make using the product easier.

## 3 Description

### 3.1 Product overview

See Figure 1 on the fold-out page:

1	Breath alcohol testing device
2	USB-C port
3	Wrist strap
4	 button (set value and carry out functional test)
5	Display
6	Mouthpiece
7	Brightness sensor
8	LEDs
9	 button (access menu, set value)
10	 button (turn device on/off, confirm entries)
11	Mouthpiece receptacle

### 3.2 Intended Use

The breath alcohol testing device Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med is used to quickly measure the breath alcohol concentration in a person's breath in healthcare facilities and other medical settings.

#### User Group

The breath alcohol testing device Dräger Alcotest<sup>®</sup> is used by authorized testers to carry out breath samples on patients. Authorized testers are employees who work in the medical sector and carry out breath samples as part of medical use (e.g. ambulance service, doctors, nurses). Users also include service technicians from Dräger or service technicians authorized by Dräger. The patient is not the user of the product. The application is not intended for children and

1) Alcotest<sup>®</sup> is a registered trademark of Dräger.



young people under 5 years of age or 40 kg. There are no other restrictions in relation to gender, age, education or other sociodemographic aspects. Unconscious persons can be tested using the special passive sampling.

### Clinical Benefits

The device allows for quick measurement of the breath alcohol concentration, meaning that further medical treatment decisions can be made depending on the result.

### Indication

Measurement of alcohol in the breathing air of a patient in the medical sector.

### Contraindication










Residual mouth alcohol. Residual mouth alcohol will mean that the breath alcohol concentration (BrAC) measured via blowing will not match the blood alcohol concentration (BAC). The alcohol consumed has not yet fully dispersed in the blood. The residual mouth alcohol usually needs 15 minutes to wear off.


- The ambient air must be free of alcohol and solvent vapors (disinfectants).
- At least 15 minutes must have elapsed since the subject last consumed alcohol.
- The wait time cannot be reduced by rinsing your mouth with water or with non-alcoholic beverages.
- Residual mouth alcohol or flavored drinks (e.g. fruit juice), breath sprays containing alcohol, medicinal juices and drops can distort the result. Observe a wait time of at least 15 minutes in these cases as well.
- Belching and vomiting can distort the result.

### **⚠ WARNING** **Fire hazard!**






- ▶ Do not use the device in the vicinity of flammable gases or anesthetics.

## 3.3 Label symbol explanations

	Medical product
	Order number
	Serial number
	Observe the instructions for use
	Disposal symbol according to WEEE Directive
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Upper and lower temperature limits The storage temperature is stated on the packaging. The usage temperature is stated on the device.
data matrix code	UDI=Unique Device Identification (1) Device number (11) Date of manufacture (17) Expiry date (21) Serial number (93) Part number
	Single use

	The entire mouthpiece is an applied part as per type BF.
IP 54	IP=International Protection (degree of protection) (5) Protected against damaging amounts of dust, complete protection against contact (4) Protected against spray water on all sides
CE 0483	CE marking for the notified body

## 3.4 Display symbol explanations

	Device with mouthpiece
	Bluetooth®
	GPS
	Battery
	Printer

## 4 Use

### 4.1 Starting the device for the first time

#### 4.1.1 Mounting the wrist strap

Use the wrist strap (3) to secure the device to the wrist (see fold-out page, Figure A).

1. Thread the fastening lug of the wrist strap through the hole in the casing and form a loop.
2. Pull the upper part of the wrist strap through the eye that has just been made.

#### 4.1.2 Charging the rechargeable battery


Observe the following information: "Charging the rechargeable battery", page 23.

#### 4.1.3 Turning on the device/setup wizard

 The brightness of the display automatically adapts to ambient conditions.

If the brightness sensor (7) (see Figure A on the fold-out page) is covered, the device dims the brightness of the display, making it difficult to read the display in bright light conditions.

Never cover the brightness sensor with labels etc.

- Hold down the  button for approximately 1 second to turn the device on.

⇒ The setup wizard opens.  
This step does not apply in the case of preconfigured devices.


The setup wizard will configure the following settings:

- Language
- Date format
- Date
- Time format
- Time
- Measuring unit

All settings can be altered at any time via the menu.

## 4.2 Menu and context menu




To access the menu:

- Press the  button.

To access the context menu:

- Press the  button

To navigate in the menu or context menu or to configure the settings:

1. Press the  or  button.
2. Press the  button to confirm the selected feature/entry.

To exit the menu or context menu:

- Select the **Back** menu entry.


## 4.3 Prerequisites for use

### ⚠ CAUTION

#### Risk of swallowing


Do not distort the mouthpiece in the mouth.

- ▶ The user must observe the subject during use.

 The device is adjusted in the factory before delivery. Dräger recommends that the device be adjusted every 12 months by DrägerService.

- The ambient air must be free of alcohol and solvent vapors (disinfectants).
- At least 15 minutes must have elapsed since the subject last consumed alcohol.
- The wait time cannot be reduced by rinsing your mouth with water or with non-alcoholic beverages.
- Residual mouth alcohol or flavored drinks (e.g. fruit juice), breath sprays containing alcohol, medicinal juices and drops can distort the result. Observe a wait time of at least 15 minutes in these cases as well.
- Belching and vomiting can distort the result.
- The device detects exhaled samples with a volume greater than 0.3 L. The subject must be able to exhale at least this volume. If the volume of the exhaled sample is greater than 0.3 L and less than 1.3 L, the message "Low volume" appears on the display in addition to the measurement result.  
The displayed breath alcohol result only corresponds to the blood alcohol concentration for samples with a volume greater than 1.3 L. All breath alcohol tests with the "Low volume" message present may display a lower result than the actual blood alcohol concentration.
- For emergency use or other critical measurements, always have a second functioning device or an alternative means of measurement available.
- The seal sticker over the name plate on the reverse of the device must not be damaged.

## 4.4 Preparations for use


1. Ensure that the rechargeable battery is charged.
2. Turn the device on by pressing the  button.
  - ⇒ An air blank is carried out.  
An air blank is a test to see whether alcohol can be detected in the ambient air, which could distort test results.
3. If no alcohol is detected, wait until the device displays that it is ready to measure (see fold-out page, Figure B: 1).

## 4.4.1 Before sampling



- The subject must be breathing calmly and steadily.
- The subject should be able to provide the minimum volume of breath (>1.3 L) required for sampling.

## 4.5 Breath sample


Overview of the different measurement modes:


	Device status	Trigger	Result
<b>Automatic breath sample</b>	with mouthpiece	blow until end of the breath	Measured value
<b>Low-volume breath sample</b>	with mouthpiece	permanently active, blow until end of the breath	Measured value Notice: "Low volume"
<b>Passive breath sample</b>	without mouthpiece	Press the  button	Alcohol or no alcohol, measured value, notice: passive (if second unit is disabled)

### 4.5.1 Taking an automatic breath sample


 Use a new mouthpiece for each measurement. 

Do not allow any high alcohol concentrations on the sensor, e.g., by purging the mouth with a high proof alcohol shortly before the measurement. Doing so shortens the life span of the sensor.

 When removing the mouthpiece (see "Order list", page 24) from the packaging, ensure that the part that goes into the mouth remains in the packaging. The mouth contact area must remain protected for hygiene reasons.

 The mouthpiece can be inserted into the mouthpiece receptacle from both sides (right or left).

1. Open the mouthpiece packaging using the prefabricated perforation and remove the part of the packaging that will be placed on the device. Leave the mouth contact area protected in the packaging for hygiene reasons (see fold-out page, Figure A).
2. Insert the mouthpiece upwards and tilted at the corner of the mouthpiece receptacle casing so that the contact surface (serrated marking) is pointing upwards (see fold-out page, Figure A, a).
3. Hold the mouthpiece in the tilted position and slide upwards until the mounting spacer stops the movement at the bottom of the mouthpiece (see fold-out page Figure A).
4. Press the mouthpiece into the mouthpiece receptacle of the device on the contact surface (see fold-out page, Figure A, b).
  - ⇒ The mouthpiece audibly clicks into place.
5. Remove the rest of the mouthpiece packaging.

 If the device displays **READY**, a measurement or follow-up measurement can be carried out.

6. Blow evenly and without interruption into the mouthpiece.
- ⇒ A circular progress bar indicating progress as a percentage value is displayed (see fold-out page, Figure B: 2).

#### 4.5.1.1 Reading the result

**i** The device detects exhaled samples with a volume greater than 0.3 L. The subject must be able to exhale at least this volume. If the volume of the exhaled sample is greater than 0.3 L and less than 1.3 L, the message "Low volume" appears on the display in addition to the measurement result. The displayed breath alcohol result only corresponds to the blood alcohol concentration for samples with a volume greater than 1.3 L. All breath alcohol tests with the "Low volume" message present may display a lower result than the actual blood alcohol concentration.

**i** The pre-configured alcohol threshold values determine when the green, yellow or red LED illuminates.

In this measuring mode, the measured value is displayed in mg/L and an additional configurable, informative unit (e.g., ‰) (see "Setting the measuring unit", page 21). The test number is also indicated.

The following results are possible:

- No alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 4). In addition, the green LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

Or

- Alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 5). In addition, the red LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

Once the recovery time of the sensor (see "Technical data", page 23) has elapsed, the display indicates that the device is ready for measurement.

#### 4.5.2 Low-volume breath sample

**i** If a very low volume of breath is provided, the analyzed breathing air is a mixture of lung air and air from the upper respiratory tract. The measured concentration will therefore be lower than the blood alcohol concentration. The displayed measured value does not have to match the actual blood alcohol concentration.

**i** This measurement mode is permanently active.

During a measurement, the device checks whether the required minimum volume has been provided and takes a breath sample.

If the subject cannot provide the required minimum volume of breath, a low-volume sample will be taken. This means that the device can display a result even if the subject has not blown enough.

1. Prepare the device as you would for an automatic measurement (see "Taking an automatic breath sample", page 18).

##### 4.5.2.1 Reading the result

In this measuring mode, the measured value is displayed in mg/L and an additional configurable, informative unit (e.g., ‰) (see "Setting the measuring unit", page 21). A notice is also displayed. The **Low volume** notice indicates that the breath sample was taken in this measurement mode.

The following results are possible:

- No alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 6). In addition, the green LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

Or

- Alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 7). In addition, the red LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

#### 4.5.3 Taking a passive breath sample

**i** False-positive results

Alcohol residues that are still present, for example from a disinfection, may distort the result.

**i** When measuring without a mouthpiece the breathing air may also mix with the ambient air, as a result of which the breathing air will be diluted and therefore the measured concentration will be less than the concentration in the breathing air.

In the case of the passive breath sample, sampling is manually activated by the user of the device. This means that use is possible even with subjects who are not very cooperative, are not able to blow into the mouthpiece when asked or are not able to provide a sufficient breath sample.

To take a passive breath sample:

1. Hold the ready device without the mouthpiece in the air to be analyzed.
2. To trigger the measurement, briefly press the **OK** button; do not hold it down.
3. Wait until the analysis is completed.

##### 4.5.3.1 Reading the result

In this measuring mode, the result is displayed in text form (**ALCOHOL, NO ALCOHOL**), as a measured value mg/L and an additional configurable, informative unit (e.g., ‰). The device is delivered from the factory displaying the two units. In this status, the **PASSIVE** notice cannot be displayed. But the breath sample was still carried out in passive measuring mode. If the additional informative unit is disabled, the notice is displayed (see "Setting the measuring unit", page 21).

The following results are possible:

- No alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 8). The **NO ALC.** display appears. In addition, the green LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

Or

- Alcohol detected (see the fold-out page, Figure B: 9). The **ALCOHOL** display appears. In addition, the red LED lights up. Press the **OK** button to continue with the next measurement.

#### 4.6 Measuring units

The display of the measured value in the mg/L (milligram per liter) unit for the breath alcohol concentration is required by the MDR (Medical Device Regulation).

The Dräger Alcotest 7000 med also shows the measurement result in a configurable, informative measuring unit.

In the as-delivered state, the device is set to display the following information: milligram per liter (mg/L) and per mill (‰) (see fold-out page B: 4).

The configurable, informative measuring unit can be changed or hidden. From software version 2.1.9, the selection of this additional, informative measuring unit is stored in a PIN-protected area.

The PIN upon delivery is: 7 0 0 0. During initial sign in, the device prompts the user to assign a new PIN.

The blood breath ratio is the ratio of alcohol in venous blood compared to the end-expiratory breath. Most countries have defined a ratio of 2100:1, which is stored as the basic setting in the device. The ratio can be adjusted by DrägerService if necessary.

The blood breath ratio states that blood contains 2100 times the amount of alcohol as breathing air or that 1 mL of blood contains the same amount of alcohol as 2100 milliliters of breathing air (2.1 liters of breathing air).

The blood breath ratio is the basis for the conversion between the blood alcohol and breath alcohol concentration. Depending on the measuring units into which the value is to be converted, the various conversion factors derive from this set blood breath ratio.

#### Example table






##### Blood breath ratio 2100:1

Breath alcohol concentration	Blood alcohol concentration	Blood alcohol concentration	Blood alcohol concentration
Milligram per liter	Percent	Per mill	Gram per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Conversion factor into % = <b>0.21</b>	Conversion factor into ‰ = <b>2.1</b>	Conversion factor into g/L = <b>2.1</b>
0.00 mg/L	0.000 %	0.00 ‰	0.00 g/L
0.10 mg/L	0.021 %	0.21 ‰	0.21 g/L
0.20 mg/L	0.042 %	0.42 ‰	0.42 g/L
0.30 mg/L	0.063 %	0.63 ‰	0.63 g/L
0.40 mg/L	0.084 %	0.84 ‰	0.84 g/L
0.50 mg/L	0.105 %	1.05 ‰	1.05 g/L
0.60 mg/L	0.126 %	1.26 ‰	1.26 g/L
0.70 mg/L	0.147 %	1.47 ‰	1.47 g/L
0.80 mg/L	0.168 %	1.68 ‰	1.68 g/L
0.90 mg/L	0.189 %	1.89 ‰	1.89 g/L
<b>1.00 mg/L</b>	<b>0.210 %</b>	<b>2.10 ‰</b>	<b>2.10 g/L</b>
...	...	...	...
2.00 mg/L	0.420 %	4.20 ‰	4.20 g/L
...	...	...	...
3.00 mg/L	0.630 %	6.30 ‰	6.30 g/L

## 4.7 Functional test/quality assurance


The functional test is carried out by automatically testing the ambient air every time the device is started up. Dräger recommends that you carry out an additional functional test using ethanol once a week for quality assurance purposes. Quality testing must be carried out in accordance with Section 9 MPBetreibV (German Medical Devices Operator Ordinance).

Carry out a functional test as follows:

1. Prepare a bottle with a solution containing approximately 1 g ethanol per 1 liter water or a roughly 1 % ethanol flushing solution (see "Order list", page 24).
2. Remove the mouthpiece from the device.
3. Press the  button to access the context menu.
4. Select the function test with the  and  buttons and confirm with the  button (see fold-out page Figure B: 3).
5. Place the plastic piece of the mouthpiece receptacle of the device that is ready for measurement without a mouthpiece on the opening of the bottle. Alternatively, add a few drops of the solution to an absorbent paper towel and hold the device over it — again, do not attach a mouthpiece.
6. Briefly press the  button. The device performs a measurement and displays the result.

### Reading the results

If **ALCOHOL** appears on the display and the red LED illuminates:

- The sensitivity of the device to alcohol has been confirmed. The functional test with ethanol was successful. Briefly press the  button. The device returns to the context menu.

⇒ The device is ready for use.


If **NO ALC.** appears on the display and the green LED illuminates:


- Repeat the functional test.

If **NO ALC.** appears on the display again:

- Have the device adjusted by specialists, e.g. DrägerService.

## 4.8 Turning off the device

- Hold down the  button for about 3 seconds.

 The device will switch off automatically approx. 4 minutes after the last use.

## 4.9 Removing the mouthpiece

- Push the mouthpiece on the mounting spacer out of the mouthpiece receptacle in an upward motion and dispose of it (see fold-out page, Figure A).

## 4.10 Menu items

The (see "Menu and context menu", page 18) menu contains the following items:

### 4.10.1 Results

Displays all stored results with the measuring mode, measuring unit, date, time and sample number, including the mode in which the sample was taken.

### 4.10.2 Statistics

Displays how many breath samples have already been taken.

### 4.10.3 About screen

Displays the part number and serial number of the device and the EC sensor.

#### 4.10.4 Next service

Displays the time remaining until the next accuracy test, adjustment, and the next service in days.


#### 4.10.5 Bluetooth®

##### NOTICE

##### Risk of other devices malfunctioning!

Electrostatic discharge and electromagnetic fields can cause other devices to malfunction.




▶ Do not select Bluetooth® when on an aircraft.

 The device is ready to print via Bluetooth® and to connect to an app via Bluetooth®.

An active Bluetooth® connection is indicated by the Bluetooth® symbol on the display.

Turns the Bluetooth® feature on or off, displays the linked and most recently used printers, searches for available printers and removes printers. The relevant authorizations are also saved here.

##### Bluetooth on/off:


- Select Bluetooth® on or off using the  and  buttons and confirm with the  button.


##### Recent devices:

- Select the desired printer using the  and  buttons and confirm with the  button.





⇒ The Bluetooth® connection to the printer is established and the printer appears in the menu.

##### Scan devices

1. Press the  button.
  - ⇒ Available printers are searched for and displayed.










 To couple and connect a printer for the first time, see the Dräger Mobile Printer BT instructions for use.

##### Remove devices

1. Select the desired printer using the  and  buttons and confirm with the  button.
2. Confirm the security query with the  button.
  - ⇒ The printer is removed.




#### 4.10.6 Date and time

Sets the formats, date and time.

- Set the date or time using the  and  buttons and confirm with the  button.
- Select the format for date or time using the  and  buttons and confirm with the  button.
- Change the digits using the  and  buttons and confirm with the  button.




#### 4.10.7 Brightness

Adjusts the brightness of the display screen.

- Set the brightness using the  and  buttons and confirm with the  button.




#### 4.10.8 Sounds

Turns the sounds on or off.

- Turn the sounds on or off using the  and  buttons and confirm with the  button.




#### 4.10.9 Language

Sets the language.

- Select the language using the  and  buttons and confirm with the  button.

#### 4.10.10 Automatic turning off

Sets the time in seconds until automatic shut-down.

- Set the time using the  and  buttons.
- Press  to confirm.

#### 4.10.11 Battery information

Displays information on the permanently installed lithium-ion battery.

#### 4.10.12 Software version

Displays the part number for the software package and the associated version part number.

#### 4.10.13 Sign in

Access to other menu items is protected by entering a PIN.

#### 4.10.14 Setting the measuring unit


Sets an additional, informative measuring unit.

The device is delivered from the factory with the measured value display in the mg/L (= milligrams of ethanol per liter of breathing air) and ‰ (= per mill) unit. The MDR requires mg/L to always be displayed as a unit for the breath alcohol concentration (see fold-out page B: 4 and 5).

The configurable, informative measuring unit (from software version 2.1.9) can be selected or hidden. Depending on the additional unit, the relevant conversion factor between breath alcohol and blood alcohol concentration is displayed (see fold-out page B: 4, 6, and 8).

The following combinations of measuring units are possible:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 The selection of the configurable, informative measuring unit is stored in a PIN-protected area.

The PIN upon delivery is: 7 0 0 0

During initial sign in, the device prompts the user to assign a new PIN.






To select the measuring unit combination, proceed as follows:

- In the menu, select **Login**.
- Enter the relevant PIN.
- Press  to confirm.
- Select the **Measuring unit** menu item using the  and  buttons.
- Press  to confirm.
- Select the **Add. informative unit** menu item using the  and  buttons.
- Press  to confirm.
- Select the desired additional informative measuring unit using the  and  buttons.
- Press  to confirm.




### 4.10.15 Changing the PIN

Changes the PIN.

- In the menu, select **Login**.
- Enter the relevant PIN.
- Press  to confirm.
- Select the **Change PIN** menu item using the  and  buttons.
- Press  to confirm.
- Enter the new PIN.
- Press  to confirm.

### 4.10.16 Turn off

Turns off the device.

- Briefly press the  button.

⇒ The device turns off.


## 4.11 Printing Results

To print the measurement results, the device can be connected to the Dräger Mobile Printer BT (see "Order list", page 24) via Bluetooth®.

 Observe the Dräger Mobile Printer BT instructions for use.


Alternatively, the measurement results can also be printed using the Dräger Mobile Printer.

 Observe the Dräger Mobile Printer instructions for use.

- In the menu, select **Login**.
- Enter PIN-1.
- Press  to confirm.
- In the PIN-protected menu, select **Printer**.
- Under **Printing mode**, select the Mobile Printer or Mobile Printer BT.

## 4.12 Exporting data





The data stored by the device can be exported and then analyzed in Microsoft® Excel, for example. (This function is available from firmware version 2.0.0).

1. Connect the USB-C cable to the USB-C port of the device and the USB port of a PC or laptop.  
⇒ The device turns on.
2. Log in to the PIN-1 menu in the device menu and choose **Transfer mode**.  
⇒ "**Transfer mode**" is shown on the device display.
3. Open Windows Explorer.  
⇒ The device is now displayed as a USB drive.
4. Open the path "USB drive\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Select the CSV file.
6. Select Copy.
7. Select the desired drive and directory as the storage location.
8. Select Save.  
⇒ The CSV file is saved.
9. Turn off the device by pressing the  button to exit **Transfer mode**.

## 5 Troubleshooting

An error message is displayed in the event of a device malfunction. The number below the message is for service purposes. If the error persists even after turning the device off and on multiple times, contact authorized personnel, such as DrägerService.


Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the responsible authorities.

Error/Message	Cause	Remedy
Device does not turn on.	The rechargeable batteries are empty.	Recharge the rechargeable batteries.
Insufficient volume of breath/sample incomplete	Subject not blowing strongly enough or blowing interrupted.	Blow into the mouthpiece more strongly and without interruption. If necessary, carry out a passive breath sample.
Device out of temperature range.	Device is too warm or too cold.	Allow the device to cool down or warm up.
↑↑↑ (over measuring range)	Measuring range exceeded. Residual mouth alcohol can distort the measured values.	A wait time of at least 15 minutes after alcohol was last consumed must have elapsed. Press the  button to repeat.
Insufficient volume of breath. [Only for breath samples using the mouth-piece]	Volume of breath sample insufficient.	Repeat the breath sample after pressing the  button. If necessary, carry out a passive breath sample.
Volume of breath too large. [Only for breath samples using the mouth-piece]	Measuring range exceeded.	Repeat the breath sample after pressing the  button.
Sample disruption	Irregular exhalation, abrupt cessation or inhalation.	Repeat the breath sample after pressing the  button. If necessary, carry out a passive breath sample.
Error number	Device error.	Turn the device off and then back on. If the error persists, contact DrägerService or your dealer.
Adjustment interval expired	The adjustment interval has expired.	Have adjustment carried out by authorized personnel or DrägerService. This does not impair the device being ready to measure.

## 6 Maintenance

The device is delivered with default adjustment settings. The date of the last adjustment can be recalled in the menu.

Dräger recommends that the device be adjusted once a year. Have the device adjusted only by authorized persons, e.g. DrägerService.

 Comply with the national guidelines governing adjustment.

### 6.1 Charging the rechargeable battery

#### WARNING

##### Risk of burns and electric shock

Using the device with a power supply unit that has not been approved by Dräger may cause burns and electric shocks to the operator/subject when charging the rechargeable battery.


- ▶ Use only the power supply unit specified in the order list (see "Order list", page 24).
- ▶ Do not connect the device to the cable and do not charge the device when carrying out measurements on the subject.

#### WARNING


##### Fire and explosion hazard

If the device is exposed to sunlight or high ambient temperatures, the battery may overheat.

- ▶ Protect the device from sunlight and high ambient temperatures.
- ▶ If the device has been exposed to sunlight or high ambient temperatures, leave it to cool down.

 Measurements cannot be performed during the charging process.

Do not charge the rechargeable battery at temperatures outside the permissible temperature range of 0 to 45 °C.

 Ensure that the power supply unit is easily accessible during charging.


- Connect the USB-C cable to the USB-C port of the device and a USB charger.
- ⇒ The rechargeable battery will charge.

### 6.2 Cleaning

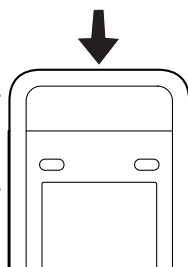
Clean the device using an alcohol-based cleaning agent.

To clean the device:

1. Switch off the device.
2. If necessary, disconnect the device from the power supply.
3. Remove the mouthpiece from the device.

 Ensure that no liquid gets into the plastic piece of the mouthpiece receptacle on the top of the device.


4. Wipe the device down with a disposable cloth with the cleaning agent. Do not apply the cleaning agent directly to the device.
5. Do not put the device in a closed box or carton after cleaning so that the cleaning agent can evaporate. Store the device at room temperature (20-25 °C).



6. Carry out a functional test to ensure that there is no ethanol clinging to the device, which could distort future measurements. If **ALCOHOL** is displayed, do not use the device and repeat the test a while later. Carry out another functional test to ensure that there is no ethanol clinging to the device and that the **NO ALC.** result is displayed.

## 7 Storage

- Do not permanently store the device in its delivery packaging.

 Maintain the charge level of the rechargeable batteries. Charge to at least 50% every 6 months if not used for a prolonged period of time to avoid shortening the life span.

## 8 Disposal



This product must not be disposed of as household waste. This is indicated by the adjacent icon.

— You can return this product to Dräger free of charge. For information please contact the national marketing organisations and Dräger.



Batteries must not be disposed of as household waste. They are therefore marked with the adjacent symbol. Dispose of batteries and rechargeable batteries at battery collection centers as specified by the applicable regulations.

## 9 Technical data

**Measurement principle** Electrochemical sensor

#### Measuring range

Breath alcohol concentration	0.00 to 3.00 mg/L (mass of ethanol per minimum volume of breath at 34 °C and 1013 hPa)
Blood alcohol concentration	0.00 to 6.00‰ (mass of ethanol per blood volume or mass of blood at 20 °C and 1013 hPa)

A conversion factor of 2100 is used to calculate the blood alcohol concentration using the breath alcohol concentration data (factory setting, country-specific conversion factors can be configured).

#### Measuring units

mg/L, ‰, %, g/L

#### Ambient conditions

During operation	-10 to +55 °C 10 to 93 % r. h. (non-condensing) 62 to 106 kPa
In storage	-20 to +60 °C 15 to 75 % r. h. (10 to 93 % r. h. <48 h)

#### Sampling

Minimum volume of breath	>1.3 L (default)
--------------------------	------------------

Breath flow	>4 L/min (default)
Breath duration	>0.5 s (default)

**Measurement accuracy**

Standard deviation of repeatability using standard alcohol	
Up to 0.50 mg/L	0.008 mg/L
≥0.50 mg/L	1.7% of the measured value
Up to 1.00 ‰	0.017 ‰ or
≥ 1.00 ‰	1.7% of the measured value
Depending on which value is higher	
Sensitivity drift	Typically 0.4 % of the measured value per month

**Wait time until next measurement can be taken following a previous measurement of:**

0.00 mg/L 2 s	0.00 ‰ 2 s
0.50 mg/L 40 s	1.00 ‰ 40 s
1.00 mg/L 80 s	2.00 ‰ 80 s
>1.50 mg/L 120 s	>3.00 ‰ 120 s

<b>Adjustment</b>	Recommendation: every 12 months
-------------------	---------------------------------

<b>Dimensions</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (W x H x D)
-------------------	------------------------------------

<b>Weight</b>	approx. 245 g
---------------	---------------

**Power supply**

Lithium-ion battery	Permanently installed in the device
---------------------	-------------------------------------

<b>Interface</b>	USB-C
------------------	-------

**Classification in accordance with Regulation (EU) 2017/745**

Measuring device	Class I with measuring function
------------------	---------------------------------

Mouthpieces	Class I
-------------	---------

<b>LED risk group</b>	2
-----------------------	---

<b>Protection class</b>	IP 54
-------------------------	-------

<b>UMDNS code</b>	17-475
-------------------	--------

<b>DIMDI registration number</b>	DE/CA01/102/XXX
----------------------------------	-----------------

<b>CE marking</b>	Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2
-------------------	--

The device meets the requirements of EN 15964:2011. The nameplate and the instructions for use differ from the standard. It can be configured in accordance with the standard. Display of measured values if configured in accordance with EN 15964:

Measured value	Display
0.0 mg/L to 0.03 mg/L	0.0 mg/L
>0.03 mg/L	Measured value

**10 Order list**

Designation and description	Order no.
Alcomed mouthpiece with valve (100 pieces)	3705618
Wrist strap	3700416

Designation and description	Order no.
Charging cradle	3700420
USB-C cable	3700418
Power supply unit	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standard ethanol solution 1.21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

**11 Annex****11.1 Glossary**

Unit	Explanation
°C	Degrees Celsius; unit for temperature
°F	Degrees Fahrenheit; unit for temperature
hPa	Hectopascal; unit for ambient pressure
% r. h.	Percent relative humidity; relative atmospheric humidity
h	Unit for hours
mg/L	Milligram per liter; unit for breath alcohol concentration
%	Percent; unit for blood alcohol concentration
‰	Per mill; unit for blood alcohol concentration
g/L	Gram per liter; unit for blood alcohol concentration
Blood Breath Ratio	Conversion factor between breath alcohol and blood alcohol concentration
MDR	Medical Device Regulation




## Sommaire

<b>1</b>	<b>Informations relatives à la sécurité .....</b>	<b>26</b>
<b>2</b>	<b>Conventions utilisées dans ce document.....</b>	<b>26</b>
2.1	Signification des avertissements.....	26
2.2	Conventions typographiques .....	26
<b>3</b>	<b>Description .....</b>	<b>26</b>
3.1	Aperçu du dispositif.....	26
3.2	Domaine d'application.....	26
3.3	Explications des symboles figurant sur l'étiquette	27
3.4	Explications des symboles apparaissant à l'écran	27
<b>4</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>27</b>
4.1	Première mise en service .....	27
4.2	Menu et menu contextuel.....	28
4.3	Conditions d'utilisation .....	28
4.4	Préparation de l'appareil avant son utilisation .....	28
4.5	Échantillon d'haleine .....	28
4.6	Unités de mesure.....	30
4.7	Test de fonctionnement / assurance qualité .....	31
4.8	Mise à l'arrêt de l'appareil .....	31
4.9	Retrait de l'embout buccal.....	31
4.10	Rebriques du menu.....	31
4.11	Impression des résultats de mesure .....	32
4.12	Exporter des données.....	33
<b>5</b>	<b>Élimination des dérangements .....</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>33</b>
6.1	Charger la batterie rechargeable .....	34
6.2	Nettoyage.....	34
<b>7</b>	<b>Stockage .....</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>Élimination .....</b>	<b>34</b>
<b>9</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Liste de commande.....</b>	<b>35</b>
<b>11</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>35</b>
11.1	Glossaire.....	35

## 1 Informations relatives à la sécurité

- Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et celle des produits associés.
- Veuillez respecter scrupuleusement la notice d'utilisation. L'utilisateur devra comprendre la totalité des instructions et les respecter scrupuleusement. Veuillez utiliser le produit en respectant rigoureusement le domaine d'application.
- Ne pas jeter la notice d'utilisation. Veillez à ce que l'utilisateur conserve et utilise cette notice de manière adéquate.
- Seul un personnel formé et compétent est autorisé à utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser des produits défectueux ou incomplets. Ne pas modifier le produit.
- Veuillez informer Dräger en cas de défaut ou de dysfonctionnement sur le produit ou des composants du produit.
- Respecter les directives locales et nationales applicables à ce produit.
- Veuillez ne confier les opérations de vérification, de réparation et d'entretien qu'au personnel compétent et muni de la formation adéquate. Dräger recommande de conclure un contrat de service qui pourra se charger de tous les travaux de maintenance.
- Pour la maintenance, veuillez utiliser uniquement des pièces et accessoires Dräger. Sinon, le fonctionnement correct du produit est susceptible d'être compromis.
- Veuillez n'utiliser que les accessoires mentionnés dans le présent document. À défaut, l'utilisation d'autres accessoires risquerait d'entraîner une hausse des perturbations électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique.
- Nous vous recommandons de ne pas utiliser les appareils de communication HF portatifs (émetteurs-récepteurs), accessoires inclus (câbles d'antenne et antennes externes, par exemple), à moins de 30 cm (12 inch) des pièces et câbles de l'appareil indiqués par le fabricant. Un non-respect de cette recommandation risquerait de nuire aux caractéristiques de performances de l'appareil. Seul le smartphone constitue ici une exception.
- La notice d'utilisation est conforme à la norme DIN 60601-1-2, chapitre 5.2.1.1 f).



 La présente notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues et peut être téléchargée au format électronique sur le site Internet du produit concerné ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) ou une version imprimée peut être commandée gratuitement auprès de Dräger ou de boutiques spécialisées.

Utiliser uniquement les chargeurs, systèmes d'alimentation et batteries rechargeables autorisés par Dräger pour ce produit.


## 2 Conventions utilisées dans ce document

### 2.1 Signification des avertissements

Les avertissements suivants sont utilisés dans ce document pour avertir l'utilisateur des dangers possibles. Les avertissements sont définis comme suit :

Symbole d'avertissement	Mention d'avertissement	Classification de l'avertissement
	AVERTISSEMENT	Signale une situation potentiellement dangereuse Si elle n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves ou mortelles.
	ATTENTION	Signale une situation potentiellement dangereuse Si elle n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures. Peut également être utilisé pour avertir d'une utilisation incorrecte.
	REMARQUE	Signale une situation potentiellement dangereuse Si elle n'est pas évitée, elle peut endommager le dispositif ou porter atteinte à l'environnement.




### 2.2 Conventions typographiques

- Texte** Les textes en gras reprennent les textes apposés sur l'appareil et ceux affichés à l'écran.
- Ce triangle signale, dans les avertissements, les possibilités existantes pour éviter le danger.
- > Le signe supérieur à signale un chemin de navigation au sein d'un menu.
-  Cette icône précède une information destinée à faciliter l'utilisation de l'appareil.

## 3 Description

### 3.1 Aperçu du dispositif

Veuillez vous reporter à la figure 1, sur la page dépliant :

- 1 Éthylotest
- 2 Port USB C
- 3 Dragonne
- 4 Bouton  (réglage d'une valeur et réalisation d'un test de fonctionnement)
- 5 Écran
- 6 Embout buccal
- 7 Capteur de luminosité
- 8 DEL
- 9 Bouton  (ouverture de menu, réglage d'une valeur)
- 10 Bouton  (allumage / arrêt de l'appareil, confirmation des saisies)
- 11 Logement de l'embout buccal

### 3.2 Domaine d'application

L'éthylotest Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med est un équipement conçu pour la mesure rapide du taux d'alcoolémie dans l'air expiré d'un individu en milieu hospitalier et au sein de tout autre établissement de santé.

1) Alcotest<sup>®</sup> est une marque déposée de Dräger.

## Groupe d'utilisateurs

L'éthylotest Dräger Alcotest® est utilisé par des testeurs habilités prélevant des échantillons d'haleine auprès des patients. Par testeur habilité, on entend toute personne exerçant dans le secteur médical qui est amenée à prélever des échantillons d'haleine dans le cadre de sa profession (ambulanciers, médecins, infirmières, par exemple). Les techniciens de service de Dräger ou des techniciens de service agréés par Dräger sont également considérés comme des utilisateurs. Le produit n'est pas destiné à être utilisé par un patient. Le produit n'est pas conçu pour être utilisé sur des enfants et adolescents de moins de 5 ans ou pesant moins de 40 kg. Pour le reste, il n'existe aucune autre restriction en matière de sexe, d'âge, d'éducation ou de tout autre aspect sociodémographique. Les personnes inconscientes peuvent être testées par échantillonnage passif spécial.

## Atout clinique

L'appareil permet de réaliser une mesure si rapide du taux d'alcoolémie que le personnel soignant peut ensuite, selon le résultat, prendre d'autres décisions en matière de traitement médical.

## Indication

Conçu pour la mesure de l'alcool dans l'air respiré d'un patient dans le secteur médical.

## Contre-indication

Alcool restant dans la bouche. On parle d'un reste d'alcool dans la bouche lorsque le taux d'alcool dans l'haleine (TAH) ne correspond pas encore au taux d'alcool dans le sang (TAS). L'alcool consommé ne s'est pas encore totalement réparti dans le sang. Il faut généralement compter 15 minutes pour que l'alcool encore présent dans la bouche disparaisse.






- L'air ambiant doit être exempt de vapeurs d'alcool et de solvant (produit désinfectant).
- Veuillez respecter un temps d'attente d'au moins 15 minutes après la dernière absorption d'alcool par la personne à tester.
- Le temps d'attente ne peut pas être raccourci en rinçant la bouche à l'eau ou avec une boisson non alcoolisée.
- L'alcool restant dans la bouche ou les boissons aromatisées (comme le jus de fruit) ainsi que les sprays buccaux et les médicaments contenant de l'alcool peuvent fausser la mesure. Dans ces cas, il faut observer un temps d'attente d'au moins 15 minutes.
- Les renvois ou les vomissements peuvent fausser le résultat de la mesure.






## ⚠ AVERTISSEMENT

### Risque d'incendie !

- ▶ Veuillez à ne jamais utiliser l'appareil avec des gaz inflammables ou des anesthésiques !

## 3.3 Explications des symboles figurant sur l'étiquette

	Dispositif médical
	Référence
	Numéro de série
	Respecter la notice d'utilisation
	Mettre au rebut conformément à la directive DEEE

	Date de fabrication
	Fabricant
	Limites de température supérieure et inférieure La température de stockage est indiquée sur l'emballage. La température d'utilisation est indiquée sur l'appareil.
data matrix code	UDI = Unique Device Identification (identification unique du dispositif) (1) Numéro de l'appareil (11) Date de fabrication (17) Date d'expiration (21) Numéro de série (93) Référence de pièce
	À usage unique
	L'ensemble de l'embout buccal est une pièce appliquée de type BF.
IP 54	IP = International Protection (indice de protection) (5) Protection partielle contre les poussières, protection complète contre tout contact (4) Protection contre les éclaboussures d'eau venant de toutes les directions
CE 0483	Marquage CE pour l'organisme notifié

## 3.4 Explications des symboles apparaissant à l'écran

	Appareil avec embout buccal
	Bluetooth®
	GPS
	Pile
	Imprimante

## 4 Utilisation

### 4.1 Première mise en service

#### 4.1.1 Utiliser la dragonne


Afin de sécuriser l'appareil au niveau du poignet, nous vous recommandons d'utiliser la dragonne (3) (cf. page dépliant, figure A).

1. Veuillez insérer la languette de fixation de la dragonne dans l'alésage du boîtier et former une boucle.
2. Puis, faites passer la partie supérieure de la dragonne dans l'œillet formé.

#### 4.1.2 Charger la batterie rechargeable

Observer les informations suivantes : «Charger la batterie rechargeable», page 34.

### 4.1.3 Mettre en marche l'appareil / assistant de configuration

 La luminosité de l'écran s'adapte aux conditions ambiantes.

Si le capteur de luminosité (7) (cf. page dépliant, figure A) est masqué, l'appareil réduira la luminosité de l'écran et il vous sera alors difficile de lire ce dernier dans les zones très éclairées.

Veillez ne pas coller d'autocollant ou autre sur le capteur de luminosité !

- Appuyez sur le bouton  pendant environ 1 seconde pour allumer l'appareil.

⇒ L'assistant de configuration s'ouvre.

Cette étape n'existe pas sur les appareils préconfigurés.

L'assistant de configuration vous aide à effectuer les réglages suivants :

- Langue
- Format de la date
- Date
- Format de l'heure
- Heure
- Unité de mesure


Tous ces réglages peuvent être modifiés dans le menu.

### 4.2 Menu et menu contextuel




Accès au menu :

- Appuyer sur le bouton .

Pour accéder au menu contextuel :

- appuyer sur le bouton .

Pour naviguer dans un menu ou un menu contextuel ou modifier des réglages :

1. Appuyer sur le bouton  ou sur le bouton .
2. Pour confirmer la fonction sélectionnée ou la saisie, appuyer sur le bouton .

Pour sortir du menu/menu contextuel :


- Sélectionner l'élément de menu **Retour**.

### 4.3 Conditions d'utilisation

#### ATTENTION Risque d'ingestion

Il est important que le patient ne déforme pas l'embout buccal lorsque celui-ci se trouve dans sa bouche.


- ▶ L'utilisateur doit surveiller la personne à tester durant l'utilisation.

 L'appareil est livré calibré en usine. Dräger recommande de faire calibrer l'appareil tous les 12 mois par DrägerService.

- L'air environnant doit être exempt de vapeurs d'alcool et de solvant (produit désinfectant).
- Respecter un temps d'attente d'au moins 15 minutes après la dernière absorption d'alcool par la personne à tester.
- Le temps d'attente ne peut pas être raccourci en rinçant la bouche à l'eau ou avec une boisson non alcoolisée.

- L'alcool restant dans la bouche ou les boissons aromatisées (comme le jus de fruits) ainsi que les sprays buccaux contenant de l'alcool et les médicaments administrés en sirop et en gouttes peuvent fausser la mesure. Dans ces cas, il faut observer un temps d'attente d'au moins 15 minutes.
- Les renvois ou les vomissements peuvent fausser le résultat de la mesure.
- Si l'appareil enregistre un échantillon d'air expiré d'un volume supérieur à 0,3 L, la personne testée doit fournir un volume expiratoire identique. Si le volume de l'échantillon d'air expiré est supérieur à 0,3 et inférieur à 1,3 L, le message « Volume faible » s'affiche à l'écran, en plus de la mesure.  
Ce n'est que lorsque le volume respiratoire est supérieur à 1,3 L que le résultat affiché concernant le taux d'alcool qu'il contient correspond également au taux d'alcool dans le sang. Tous les tests d'alcoolémie comportant la mention « Volume faible » peuvent afficher un résultat plus faible que le taux d'alcool dans le sang réel.
- En cas d'applications d'urgence ou d'autres mesures critiques, toujours préparer un deuxième appareil fonctionnel ou des mesures alternatives.
- Le cachet figurant sur la plaque signalétique au dos de l'appareil ne doit pas être endommagé.

### 4.4 Préparation de l'appareil avant son utilisation

1. Vérifier que la batterie est bien chargée.
2. Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton .  
⇒ L'appareil réalise un échantillon de l'air ambiant.  
Cette procédure permet de vérifier l'absence d'alcool dans l'air ambiant, susceptible de fausser les résultats du test.
3. Si l'appareil n'a pas détecté d'alcool dans l'air ambiant, patienter jusqu'à ce qu'il affiche qu'il est prêt à effectuer la mesure (voir page dépliant, figure B : 1).


#### 4.4.1 Avant le prélèvement d'échantillon

- La personne à tester doit respirer régulièrement et calmement.
- La personne à tester doit être en mesure de fournir le volume expiratoire minimal requis pour le prélèvement d'échantillon (>1,3 L).



### 4.5 Échantillon d'haleine


Aperçu des différents modes de mesure :


	État de l'appareil	Activation	Résultat
<b>Échantillon d'haleine automatique</b>	avec embout buccal	souffler jusqu'à la fin de l'expiration	Valeur mesurée
<b>Échantillon d'haleine à faible volume</b>	avec embout buccal	actif en permanence, souffler jusqu'à la fin de l'expiration	Valeur mesurée Remarque : « Volume faible »

<b>Échantillon d'haleine passif</b>	sans embout buccal	appuyer sur le bouton 	Présence d'alcool ou pas d'alcool, valeur mesurée, remarque : Passif (lorsque la deuxième unité est désactivée)
-------------------------------------	--------------------	---	---

#### 4.5.1 Prélèvement automatique d'un échantillon d'haleine

 Pour chaque mesure, utiliser un embout buccal neuf.  Ne pas appliquer de concentration élevée en alcool sur le capteur, par ex. en se lavant la bouche à l'aide d'un alcool très concentré, juste avant de réaliser la mesure. La durée de vie du capteur diminuera en conséquence.

 Au moment de retirer l'embout buccal (Voir «Liste de commande», page 35) de son emballage, vérifier que la pièce sur laquelle vient se poser la bouche reste dans l'emballage. Pour des raisons d'hygiène, la partie en contact avec la bouche doit rester emballée.


 L'embout buccal peut être inséré dans le logement prévu à cet effet des deux côtés (droite ou gauche).


- Ouvrir l'emballage de l'embout buccal au niveau de la perforation préconçue, puis retirer de l'emballage la pièce à fixer sur l'appareil. Pour des raisons d'hygiène, la partie en contact avec la bouche doit rester emballée (voir page dépliant, figure A).
- Poser l'embout buccal sur son logement, au niveau du coin du boîtier, en l'inclinant vers le haut, de façon à ce que la surface à utiliser (marquage à rainure) soit orientée vers le haut (voir page dépliant, figure A, a).
- Faites ensuite glisser l'embout buccal vers le haut en le maintenant en position oblique, et ce, jusqu'à ce que la pièce d'écartement située sous l'embout buccal cesse de bouger (voir page dépliant, figure A).
- Enfin, enfoncer l'embout buccal dans le logement de l'appareil, au niveau de la surface à utiliser (voir page dépliant, figure A, b).  
⇒ L'embout buccal se met en place avec un déclic.
- Retirer le reste de l'emballage de l'embout buccal.

 L'appareil affiche **PRÊT** lorsqu'il est prêt à mesurer.

- Souffler régulièrement et sans interruption dans l'embout buccal.  
⇒ Un cercle de progression indiquant celle-ci en pourcent s'affiche (voir page dépliant, figure B : 2).


#### 4.5.1.1 Lire les résultats de mesure

 Si l'appareil enregistre un échantillon d'air expiré d'un volume supérieur à 0,3 L, la personne testée doit pouvoir au moins fournir un volume expiratoire identique. Si le volume de l'échantillon d'air expiré est supérieur à 0,3 et inférieur à 1,3 L, le message « Volume faible » s'affiche à l'écran, en plus de la mesure. Ce n'est que lorsque le volume respiratoire est supérieur à 1,3 L que le résultat affiché concernant le taux d'alcool qu'il contient correspond également au taux d'alcool dans le sang. Tous les tests d'alcoolémie comportant la mention « Volume faible » peuvent afficher un résultat plus faible que le taux d'alcool dans le sang réel.


 Les valeurs de seuil préconfigurées pour l'alcool déterminent quand la DEL verte, jaune ou rouge s'allume.

Dans ce mode de mesure, la valeur mesurée s'affiche en mg/L et dans une unité informative supplémentaire configurable (par exemple en ‰) (Voir «Réglage de l'unité de mesure», page 32). Le numéro du test est aussi indiqué.

Résultats possibles :


- Aucun alcool n'a été détecté (voir page dépliant, figure B : 4). La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.

ou


- Présence d'alcool détectée (voir page dépliant, figure B : 5). La DEL rouge s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.

Une fois la durée de réinitialisation du capteur écoulée (Voir «Caractéristiques techniques», page 34), l'appareil affiche la disponibilité de mesure.

#### 4.5.2 Échantillon d'haleine à faible volume

 Lorsque le volume respiratoire délivré est très faible, l'air respiré analysé est un mélange d'air expiré et d'air provenant des voies respiratoires supérieures. La concentration mesurée est donc plus faible par rapport à la concentration d'alcool dans le sang.

La valeur mesurée indiquée ne correspond pas nécessairement à la concentration réelle d'alcool dans le sang.

 Ce mode est actif en permanence.

Lors d'une mesure, l'appareil vérifie si le volume minimal requis est fourni puis prélève un échantillon d'haleine.

Si la personne à tester ne peut fournir le volume d'air minimal nécessaire au test, le prélèvement d'échantillon est effectué avec un volume faible. Cela signifie que l'appareil peut afficher un résultat même si la personne à tester n'a pas suffisamment soufflé.


- Préparer l'appareil comme pour effectuer une mesure automatique (Voir «Prélèvement automatique d'un échantillon d'haleine», page 29).

#### 4.5.2.1 Lire les résultats de mesure


Dans ce mode de mesure, la valeur mesurée s'affiche en mg/L et dans une unité informative supplémentaire configurable (par exemple en ‰) (Voir «Réglage de l'unité de mesure», page 32). Une remarque est aussi affichée. La remarque **Volume faible** indique que l'échantillon d'air expiré a été prélevé dans ce mode de mesure.

Résultats possibles :



- Aucun alcool n'a été détecté (voir page dépliant, figure B : 6). La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.


ou

- Présence d'alcool détectée (voir page dépliant, figure B : 7). La DEL rouge s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.

### 4.5.3 Prélèvement passif d'un échantillon d'haleine


#### Résultats faux-positifs

Les résidus d'alcool, ceux qui persistent après une désinfection par exemple, peuvent fausser le résultat.

 Lors d'une mesure effectuée sans l'embout buccal, il est également possible que l'air respiré se mélange à l'air ambiant, ce qui veut dire que l'air respiré est dilué et, de fait, la concentration mesurée est plus faible que la concentration dans l'air respiré.

Le prélèvement passif d'un échantillon d'air expiré est déclenché manuellement par l'utilisateur de l'appareil. Cela permet d'utiliser l'appareil sur une personne peu coopérative ne pouvant pas souffler sur demande dans l'embout buccal ou fournir un échantillon d'air expiré suffisant.


Effectuer un prélèvement passif d'échantillon d'haleine :

1. Maintenir l'appareil prêt à mesurer et sans l'embout buccal dans l'air à analyser.
2. Pour déclencher la mesure, appuyer brièvement sur le bouton , sans le maintenir enfoncé.
3. Patienter jusqu'à ce que l'analyse soit terminée.


#### 4.5.3.1 Lire les résultats de mesure

Dans ce mode de mesure, le résultat s'affiche sous forme de texte (**ALCOOL**, **PAS D'ALCOOL**), en tant que valeur mesurée en mg/L et dans une unité informative supplémentaire configurable (par exemple en ‰). L'appareil est livré configuré en usine pour l'affichage des deux unités. Dans cet état, la remarque **PASSIF** ne peut pas être affichée. L'échantillon d'air expiré a cependant été testé en mode de mesure passif. Si l'unité informative supplémentaire est désactivée, la remarque suivante s'affiche (Voir « Réglage de l'unité de mesure », page 32).

Résultats possibles :

- Aucun alcool n'a été détecté (voir page dépliant, figure B : 8). Le message **PAS D'ALC** apparaît. La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.

ou

- Présence d'alcool détectée (voir page dépliant, figure B : 9). Le message **ALCOOL** apparaît. La DEL rouge s'allume également. Appuyer sur le bouton  pour passer à la prochaine mesure.

## 4.6 Unités de mesure

L'affichage de la valeur mesurée en mg/L (milligrammes par litre) pour le taux d'alcool dans l'air expiré est exigé par le MDR (en anglais : Medical Device Regulation, en Français : Règlement européen sur les dispositifs médicaux).

Le Dräger Alcotest 7000 med affiche en outre le résultat de la mesure dans une unité de mesure configurable et informative.

À la livraison, l'appareil est configuré pour afficher les informations suivantes : Milligrammes par litre (mg/L) et Pourmille (‰) (voir page dépliant B : 4).

L'unité de mesure informative configurable peut être modifiée ou masquée. À partir de la version 2.1.9 du logiciel, la sélection de cette autre unité de mesure informative est enregistrée dans une zone protégée par un code PIN.

À la livraison, ce code est : 7 0 0 0. Lors de la première connexion, l'appareil demande l'attribution d'un nouveau code PIN.

Le rapport entre le taux d'alcool dans le sang et le taux d'alcool dans l'air expiré (en anglais : Blood Breath Ratio) est la proportion d'alcool dans le sang veineux par rapport à l'air expiré. Dans la plupart des pays, le rapport fixé et enregistré dans l'appareil comme réglage de base est 2100:1. Au besoin, ce rapport peut être adapté par DrägerService.

Le rapport taux d'alcool dans le sang/air expiré indique que le sang contient 2100 fois plus d'alcool que l'air expiré ou que 1 millilitre de sang contient la même quantité d'alcool que 2100 millilitres d'air expiré (soit 2,1 litres).

Le rapport taux d'alcool dans le sang/air expiré est la base de la conversion entre le taux d'alcool dans le sang et le taux d'alcool dans l'air expiré. En fonction des unités de mesure dans lesquelles la valeur doit être convertie, différents facteurs de conversion découlent de ce rapport fixé entre les taux d'alcool dans le sang et dans l'air expiré.

#### Exemple de tableau






##### Rapport entre le taux d'alcool dans le sang et le taux d'alcool dans l'air expiré : 2100:1

Taux d'alcool dans l'air expiré	Taux d'alcool dans le sang	Taux d'alcool dans le sang	Taux d'alcool dans le sang
Milli-grammes par litre	Pourcent	Pourmille	Grammes par litre
mg/L	%	‰	g/L
	Facteur de conversion en % = <b>0,21</b>	Facteur de conversion en ‰ = <b>2,1</b>	Facteur de conversion en g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Test de fonctionnement / assurance qualité


Le test de fonctionnement démarre avec la vérification automatique de l'air ambiant effectuée après chaque allumage de l'appareil. Pour garantir une assurance qualité, Dräger recommande également de procéder à un test de fonctionnement à l'éthanol une fois par semaine. Le contrôle de qualité est réalisable conformément à l'art. 9 du Medizinprodukte-Betreiberverordnung (décret allemand sur l'exploitation des dispositifs médicaux, MPBetreibV).

Pour effectuer un test de fonctionnement :

1. Dans un flacon, verser une solution contenant environ 1 g d'éthanol pour 1 litre d'eau ou une solution de rinçage contenant environ 1 % d'éthanol (Voir «Liste de commande», page 35).
2. Retirer l'embout buccal de l'appareil.
3. Afficher le menu contextuel en appuyant sur le bouton .
4. Sélectionner ensuite le test de fonctionnement avec les boutons  ou , puis confirmer en appuyant sur  (voir page dépliant, figure B : 3).
5. Placer l'embout plastique du logement de l'embout buccal de l'appareil prêt à mesurer sans embout buccal sur l'ouverture de la bouteille. Il est aussi possible de déposer quelques gouttes de la solution sur un papier absorbant et de le maintenir au-dessus de l'appareil sans embout buccal.
6. Appuyer brièvement sur le bouton . L'appareil réalise une mesure et affiche le résultat.

### Lire les résultats de mesure

Si l'affichage **ALCOOL** apparaît et si la DEL rouge s'allume :

- La sensibilité de l'appareil à l'alcool a été confirmée. Le test de fonctionnement à l'éthanol a été concluant. Appuyer brièvement sur le bouton . L'appareil revient au menu contextuel.

⇒ L'appareil est opérationnel.

Si l'affichage **PAS D'ALC** apparaît et si la DEL verte s'allume :


- Répéter le test de fonctionnement.

Si le message **PAS D'ALC** apparaît à nouveau :

- Faites calibrer l'appareil par des spécialistes (le DrägerService, par exemple).

## 4.8 Mise à l'arrêt de l'appareil

- Veuillez maintenir le bouton  enfoncé pendant environ 3 secondes.

 L'appareil s'arrêtera automatiquement 4 minutes après sa dernière utilisation.

## 4.9 Retrait de l'embout buccal

- Veuillez pousser l'embout buccal vers le haut, au niveau de la pièce d'écartement, pour le sortir de son logement ; puis jetez-le (cf. page dépliant, figure A).

## 4.10 Rebriques du menu

Rebriques du menu (Voir «Menu et menu contextuel», page 28) :

### 4.10.1 Résultats

Indique tous les résultats enregistrés avec le mode de mesure, l'unité de mesure, la date et l'heure, ainsi que le numéro d'échantillon et montre également le mode de prélèvement de l'échantillon.

### 4.10.2 Statistiques

Indique le nombre d'échantillons d'air expiré déjà prélevés.

### 4.10.3 Écran Info

Affiche la référence de pièce et le numéro de série de l'appareil et du capteur EC.

### 4.10.4 Prochain entretien

Affiche le temps restant en jours jusqu'au prochain contrôle de précision, ajustage et entretien.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### REMARQUE

##### Dysfonctionnement d'autres appareils !

D'autres appareils peuvent être perturbés par la décharge électrostatique et les champs électromagnétiques.




► Veiller à ne jamais activer le Bluetooth® à bord d'un avion.

 L'appareil est préparé pour l'impression via le Bluetooth® et pour la connexion à une application via le Bluetooth® également.




Une connexion Bluetooth® active est signalée à l'écran par le symbole Bluetooth®.

Si la fonction Bluetooth® est activée ou désactivée, l'appareil indique l'imprimante connectée, ainsi que la dernière imprimante utilisée, recherche les imprimantes disponibles et retire des imprimantes. Les homologations correspondantes sont également enregistrées ici.

#### Bluetooth marche/arrêt:


- Pour activer ou désactiver le Bluetooth®, sélectionner avec le bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .

#### Dernier appareil:


- Sélectionner l'imprimante souhaitée à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .

⇒ La connexion Bluetooth® à l'imprimante est établie et l'imprimante apparaît dans le menu.





#### Chercher appareils

1. Appuyer sur le bouton .

⇒ Les imprimantes disponibles sont recherchées et affichées.

 Pour le couplage et la première connexion d'une imprimante, voir la notice d'utilisation de l'imprimante Dräger Mobile Printer BT.










#### Supprimer appareils

1. Sélectionner l'imprimante souhaitée à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .
2. Confirmer la demande de sécurité à l'aide du bouton .
 

⇒ L'imprimante est supprimée.




### 4.10.6 Date et heure

Permet de régler les formats, la date et l'heure.

- Régler la date ou l'heure à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .
- Sélectionner le format de la date ou de l'heure à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .
- Modifier les chiffres à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .




#### 4.10.7 Luminosité

Règle la luminosité de l'affichage de l'écran.

- Régler la luminosité à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .




#### 4.10.8 Sons

Active ou désactive les sons.

- Activer ou désactiver les tonalités à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .




#### 4.10.9 Langue

Règle la langue.

- Sélectionner la langue à l'aide du bouton  ou du bouton , puis confirmer avec le bouton .

#### 4.10.10 Mise à l'arrêt automatique

Permet de régler le temps en secondes jusqu'à l'arrêt automatique.

- Régler le temps à l'aide du bouton  ou du bouton .
- Puis confirmer à l'aide du bouton .

#### 4.10.11 Informations sur la batterie

Affiche des informations sur la batterie lithium-ion fixe.

#### 4.10.12 Version logicielle

Indique la référence du pack logiciel et la référence associée de la version.

#### 4.10.13 Enregistrement

L'accès à des éléments de menu plus avancés est protégé par la saisie d'un code PIN.

#### 4.10.14 Réglage de l'unité de mesure

Pour régler une unité de mesure informative supplémentaire.


L'appareil est livré avec l'affichage des valeurs mesurées en mg/L (= milligrammes d'éthanol par litre d'air expiré) et en ‰ (= pourmille). Le MDR exige que le mg/L soit toujours affiché en tant qu'unité du taux d'alcool dans l'air expiré (voir page dépliant B : 4 et 5).

L'unité de mesure informative configurable (à partir de la version 2.1.9 du logiciel) peut être sélectionnée ou masquée. Le facteur de conversion correspondant entre les taux d'alcool dans le sang et dans l'air expiré est affiché en fonction de l'unité supplémentaire (voir page dépliant B : 4, 6 et 8).

Combinaisons d'unités de mesure disponibles :











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

---

 Le choix de l'unité de mesure informative et configurable est enregistré dans une zone protégée par un code PIN. À la livraison, ce code est : 7 0 0 0  
Lors de la première connexion, l'appareil demande l'attribution d'un nouveau code PIN.






---

Pour sélectionner la combinaison d'unités de mesure, procéder :

- Sélectionner **Enregistrement** dans le menu.
- Saisir le code.
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Sélectionner la rubrique du menu **Unité de mesure** avec la touche  ou .
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Sélectionner la rubrique du menu **Add. informative unit** avec le bouton  ou .
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Sélectionner l'unité informative supplémentaire avec le bouton  ou .
- Puis confirmer à l'aide du bouton .


#### 4.10.15 Changement du PIN

Permet de changer le code PIN.

- Sélectionner **Enregistrement** dans le menu.
- Saisir le code.
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Sélectionner la rubrique du menu **Changer code** avec la touche  ou .
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Saisir le nouveau PIN.
- Puis confirmer à l'aide du bouton .

#### 4.10.16 Mise à l'arrêt


Éteint l'appareil.

- Appuyer brièvement sur le bouton .
- ⇒ L'appareil s'éteint.

### 4.11 Impression des résultats de mesure

Pour imprimer les résultats de mesure, l'appareil peut être connecté via Bluetooth® à la Dräger Mobile Printer BT (Voir «Liste de commande», page 35).


---

 Tenir compte des indications de la notice d'utilisation de la Dräger Mobile Printer BT.


---

Les résultats de mesure peuvent aussi être imprimés avec la Dräger Mobile Printer.

---

 Tenir compte des indications de la notice d'utilisation de la Dräger Mobile Printer.


---

- Sélectionner **Enregistrement** dans le menu.
- Saisir le PIN-1.
- Puis confirmer à l'aide du bouton .
- Sélectionner **Imprimante** dans le menu protégé par un code PIN.
- Dans la rubrique **Mode impr.**, sélectionner la Mobile Printer ou la Mobile Printer BT.



## 4.12 Exporter des données

Les données enregistrées par l'appareil peuvent être exportées et analysées, par exemple dans Microsoft® Excel. (Cette fonction est disponible à partir de la version micrologicielle 2.0.0.)





1. Connecter le câble USB C au port USB C de l'appareil et le port USB à un PC ou un ordinateur portable.  
⇒ L'appareil se met en marche.
2. Dans le menu de l'appareil, se connecter au menu PIN-1 et sélectionner **Mode transmission**.  
⇒ L'écran de l'appareil affiche « **Transfer mode** ».
3. Ouvrir l'explorateur Windows.  
⇒ L'appareil apparaît maintenant en tant que lecteur USB.
4. Ouvrir le lien « USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest ».
5. Sélectionner le fichier .csv.
6. Sélectionner Copier.
7. Sélectionner le lecteur et le répertoire souhaités en tant qu'emplacement de stockage.
8. Sélectionner Enregistrer.  
⇒ Le fichier .csv est enregistré.
9. Éteindre l'appareil en appuyant sur la touche  afin de pouvoir quitter le **Mode transmission**.

## 5 Élimination des dérangements

En cas de dysfonctionnements sur l'appareil, le système affiche un message d'erreur. Le numéro apparaissant sous le message est destiné au service technique. Si le dysfonctionnement persiste même après plusieurs mises en marche / arrêts, veuillez contacter le personnel habilité tel que le personnel de DrägerService.

En cas d'incidents graves inhérents au produit, veuillez en informer le fabricant et les autorités compétentes.


Défaut / message	Cause	Solution
Impossible d'allumer l'appareil.	Les batteries rechargeables sont vides.	Veuillez charger les batteries rechargeables.
Volume trop faible / échantillon incomplet	La personne testée ne souffle pas suffisamment fort ou souffle de manière discontinue.	Veuillez souffler plus fort et sans interruption dans l'embout buccal. Si nécessaire, réalisez un prélèvement d'échantillon d'haleine passif.
Appareil en dehors de la plage de température de service.	Appareil trop froid ou trop chaud.	Veuillez ramener l'appareil à une température de service adéquate.

Défaut / message	Cause	Solution
↑ ↑ ↑ (Plage de mesure dépassée)	Plage de mesure dépassée. Des résidus d'alcool dans la bouche peuvent fausser les valeurs mesurées.	Au moins 15 minutes doivent s'être écoulées après la dernière absorption d'alcool. Pour recommencer le test, veuillez appuyer sur le bouton  .
Volume trop faible. [uniquement pour échantillon d'haleine prélevé à l'aide de l'embout buccal]	Le volume de l'échantillon d'haleine est trop faible.	Veuillez à nouveau prélever un échantillon d'haleine en appuyant sur le bouton  . Si nécessaire, réalisez un prélèvement d'échantillon d'haleine passif.
Volume trop important. [uniquement pour échantillon d'haleine prélevé à l'aide de l'embout buccal]	Plage de mesure dépassée.	Veuillez à nouveau prélever un échantillon d'haleine en appuyant sur le bouton  .
Interruption du prélèvement	Expiration irrégulière, interruption brutale ou inhalation.	Veuillez à nouveau prélever un échantillon d'haleine en appuyant sur le bouton  . Si nécessaire, réalisez un prélèvement d'échantillon d'haleine passif.
Numéro de défaut	Défaut de l'appareil.	Veuillez éteindre et rallumer l'appareil. Veuillez contacter DrägerService ou votre distributeur si le dysfonctionnement persiste.
Intervalle de calibrage écoulé	L'intervalle de calibrage est écoulé.	Veuillez faire réaliser le calibrage par un personnel habilité ou DrägerService. La disponibilité de mesure de l'appareil n'est pas compromise.

## 6 Maintenance

L'appareil est fourni avec un calibrage standard. La date du dernier calibrage peut être contrôlée dans le menu.

Dräger recommande de faire calibrer l'appareil une fois par an. Veuillez réserver les interventions de calibrage à des personnes autorisées, par ex. DrägerService.

 Respecter les directives nationales en matière de calibrage.

## 6.1 Charger la batterie rechargeable

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque de brûlures et d'électrocution

Si l'appareil est utilisé avec une unité d'alimentation non homologuée par Dräger, l'utilisateur / la personne à tester s'expose à un risque de brûlures et d'électrocution lors de la charge la batterie rechargeable.

- ▶ Veuillez utiliser uniquement l'unité d'alimentation indiquée dans la liste de commande (Voir «Liste de commande», page 35).
- ▶ Lorsque vous effectuez une mesure sur une personne à tester, veuillez ne pas raccorder l'appareil au câble ni charger l'appareil.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque d'incendie et d'explosion

Si l'appareil est exposé au rayonnement solaire ou soumis à des températures ambiantes élevées, la batterie risque de surchauffer.

- ▶ Veuillez protéger l'appareil du rayonnement solaire et des températures ambiantes élevées.
- ▶ Veuillez laisser refroidir l'appareil si celui-ci a été exposé au soleil ou soumis à de fortes températures ambiantes.

ⓘ Vous ne pouvez effectuer aucune mesure lorsque l'appareil est en charge.

La batterie rechargeable doit être chargée uniquement à une température comprise entre 0 et 45 °C.

ⓘ Veuillez vous assurer que l'unité d'alimentation est facilement accessible durant la charge.

- Veuillez connecter le câble USB C au port USB C de l'appareil et à une alimentation électrique USB.
- ⇒ La batterie rechargeable est chargée.

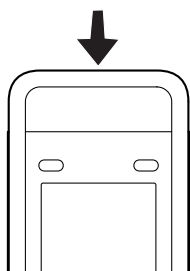
## 6.2 Nettoyage

L'appareil doit être nettoyé à l'aide d'un détergent à base d'éthanol.

Pour nettoyer l'appareil :

1. Éteindre l'appareil.
2. Au besoin, débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.
3. Retirer l'embout buccal de l'appareil.

ⓘ Vérifier qu'aucun liquide ne pénètre dans la pièce plastique du logement de l'embout buccal en haut de l'appareil.



4. Essuyer l'appareil à l'aide d'un chiffon jetable imbibé de détergent. Ne pas appliquer le détergent directement sur l'appareil.
5. Une fois l'appareil nettoyé, nous vous recommandons de ne pas stocker ce dernier dans une boîte ou un compartiment hermétique afin de laisser le détergent s'évaporer. Conserver l'appareil à température ambiante (20 – 25 °C).
6. Nous vous invitons à procéder à un test de fonctionnement pour vous assurer qu'aucune trace d'éthanol ne subsiste. À défaut, cela risquerait de fausser les prochaines mesures. Si **ALCOOL** s'affiche, ne pas utiliser l'appareil. Patienter quelques instants, puis répéter

le test. Effectuer un nouveau test de fonctionnement pour vérifier qu'aucune trace d'éthanol ne subsiste et que le résultat **PAS D'ALC** s'affiche.

## 7 Stockage

- Ne pas stocker l'appareil dans l'emballage de livraison pendant une durée prolongée.

ⓘ Vérifier l'état de charge de la batterie rechargeable. en cas de non utilisation prolongée, recharger la batterie à au moins 50 % tous les 6 mois. Sinon, la durée de vie s'en trouverait réduite.

## 8 Élimination



Il est interdit d'éliminer ce produit avec les déchets domestiques. C'est pourquoi, il est marqué du symbole ci-contre.

Dräger reprend gratuitement ce produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter les distributeurs nationaux ou vous adresser directement à Dräger.



Il est interdit de jeter les piles et accumulateurs avec les ordures ménagères. C'est pourquoi, ils sont pourvus du pictogramme ci-contre. Remettre les piles et les batteries rechargeables conformément aux prescriptions en vigueur aux points de collecte pour piles.

## 9 Caractéristiques techniques

Principe de mesure	Capteur électrochimique
<b>Plage de mesure</b>	
Taux d'alcool dans l'air expiré	0,00 à 3,00 mg/L (masse d'éthanol par volume minimal à 34 °C et 1 013 hPa)
Taux d'alcool dans le sang	0,00 à 6,00 ‰ (masse d'éthanol par volume sanguin ou masse sanguine à 20 °C et 1 013 hPa)
Pour ces données, le système utilise un facteur de conversion de 2100 entre les concentrations d'alcool dans l'haleine et le sang (réglage du fabricant, facteurs de conversion nationaux configurables).	
<b>Unités de mesure</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Conditions ambiantes</b>	
En service	-10 à +55 °C 10 à 93 % h. r. (sans condensation) 62 à 106 kPa
Pendant le stockage	-20 à +60 °C 15 à 75 % h. r. (10 à 93 % h. r. < 48 h)
<b>Prélèvement d'échantillon</b>	
Volume minimal	>1,3 L (préréglé)
Débit expiratoire	>4 L/min (préréglé)
Durée de l'expiration	> 0,5 s (valeur prédéfinie)

<b>Précision de mesure</b>	
Déviation standard relative de la reproductibilité avec une solution standard d'éthanol	
jusqu'à 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % de la valeur mesurée
Jusqu'à 1,00 ‰	0,017 ‰ ou
≥ 1,00 ‰	1,7 % de la valeur mesurée suivant la valeur la plus élevée
Dérive de la sensibilité	généralement 0,4 % de la valeur mesurée par mois
<b>Délai de disponibilité entre deux mesures :</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Ajustage</b>	Recommandation : tous les 12 mois
<b>Dimensions</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (l x h x p)
<b>Poids</b>	env. 245 g
<b>Alimentation électrique</b>	
Batterie lithium-ion	intégrée à l'appareil
<b>Interface</b>	USB-C
<b>Classification conformément au règlement (UE) 2017/745</b>	
Appareil de mesure	Classe I avec fonction de mesure
Embouts buccaux	Classe I
<b>Groupe de risque de la LED</b>	2
<b>Classe de protection</b>	IP 54
<b>Code UMDNS</b>	17-475
<b>Numéro de registre DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Marquage CE</b>	Compatibilité électromagnétique conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2

L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 15964:2011. La plaque signalétique et la notice d'utilisation ne sont pas conformes à la norme. Il peut être configuré conformément à la norme. Affichage de la valeur mesurée en cas de configuration selon la norme EN 15964 :

<b>Valeur mesurée</b>	<b>Affichage</b>
0,0 mg/L bis 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Valeur mesurée

## 10 Liste de commande

<b>Désignation et description</b>	<b>Numéro de commande</b>
Embout buccal Alcomed avec valve (100 pièces)	3705618
Dragonne	3700416
Module de charge par induction	3700420

<b>Désignation et description</b>	<b>Numéro de commande</b>
Câble USB C	3700418
Bloc d'alimentation	3701090
Imprimante Dräger Mobile Printer BT	3700421
Solution standard d'éthanol 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Annexe

### 11.1 Glossaire


<b>Unité</b>	<b>Explication</b>
°C	Degré Celsius, unité de température
°F	Degré Fahrenheit, unité de température
hPa	Hectopascal, unité de pression ambiante
% h. r.	Pourcent humidité relative, humidité relative de l'air
h	Unité des heures
mg/L	Milligrammes par litre ; unité du taux d'alcool dans l'air expiré
%	Pourcent ; unité du taux d'alcool dans le sang
‰	Pourmille ; unité du taux d'alcool dans le sang
g/l	Grammes par litre ; unité du taux d'alcool dans le sang
Blood Breath Ratio	Facteur de conversion entre les taux d'alcool dans le sang et dans l'air expiré
MDR	Medical Device Regulation = Règlement européen sur les dispositifs médicaux

## Índice de contenidos

<b>1</b>	<b>Información relativa a la seguridad</b> .....	37
<b>2</b>	<b>Convenciones en este documento</b> .....	37
2.1	Significado de las advertencias .....	37
2.2	Convenciones tipográficas .....	37
<b>3</b>	<b>Descripción</b> .....	37
3.1	Vista general del producto .....	37
3.2	Uso previsto.....	38
3.3	Explicación de los símbolos Etiqueta .....	38
3.4	Explicación de los símbolos Pantalla .....	38
<b>4</b>	<b>Uso</b> .....	38
4.1	Primera puesta en marcha .....	38
4.2	Menú y menú contextual .....	39
4.3	Condiciones para el uso .....	39
4.4	Preparativos para su uso.....	39
4.5	Prueba de alcoholemia .....	39
4.6	Unidades de medida.....	41
4.7	Prueba de funcionamiento/control de calidad .....	42
4.8	Desconexión del aparato .....	42
4.9	Extracción de la boquilla .....	42
4.10	Entradas del menú .....	42
4.11	Imprimir los resultados de medición .....	43
4.12	Exportar datos .....	44
<b>5</b>	<b>Eliminación de averías</b> .....	44
<b>6</b>	<b>Mantenimiento</b> .....	44
6.1	Carga de la batería.....	45
6.2	Limpieza .....	45
<b>7</b>	<b>Almacenamiento</b> .....	45
<b>8</b>	<b>Eliminación</b> .....	45
<b>9</b>	<b>Características técnicas</b> .....	45
<b>10</b>	<b>Lista de referencias</b> .....	46
<b>11</b>	<b>Anexo</b> .....	46
11.1	Glosario .....	46

# 1 Información relativa a la seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer atentamente estas instrucciones de uso, así como las de los productos correspondientes.
- Observar exactamente las instrucciones de uso. El usuario tiene que comprender las instrucciones íntegramente y cumplirlas estrictamente. El producto debe utilizarse exclusivamente conforme a los fines de uso previstos.
- No eliminar las instrucciones de uso. Se debe garantizar que el usuario use y guarde las instrucciones correctamente.
- Solo personal especializado y formado debe utilizar este producto.
- No utilizar productos incompletos ni defectuosos. No realizar modificaciones en el producto.
- Informar a Dräger si se produjeran fallos o averías en el producto o en componentes del mismo.
- Observar las directrices locales y nacionales aplicables a este producto.
- Solo personal especializado y debidamente formado debe comprobar, reparar y mantener el producto. Dräger recomienda cerrar un contrato de mantenimiento con Dräger y que todos los trabajos de mantenimiento sean realizados por Dräger.
- Utilizar únicamente piezas y accesorios originales de Dräger para realizar los trabajos de mantenimiento. De lo contrario, el funcionamiento correcto del producto podría verse mermado.
- Utilizar solamente los accesorios indicados en este documento, ya que de lo contrario podría producirse un aumento de la emisión de interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia electromagnética a las mismas.
- No deben utilizarse equipos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (equipo de radiocomunicación), ni sus accesorios, como cables de antena o antenas externas, a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables indicados por el fabricante del equipo. Si esto no se cumple, podría producirse una reducción de las características de rendimiento del aparato. Los smartphones son una excepción.
- Las instrucciones de uso se ajustan a la norma DIN 60601-1-2, capítulo 5.2.1.1 f).



 Estas instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas y se pueden descargar en formato electrónico en el sitio web del producto correspondiente ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)); también se puede pedir una versión impresa gratuita a través de Dräger o tiendas especializadas.

Utilizar única y exclusivamente cargadores, unidades de suministro o baterías autorizados por Dräger para este producto.


## 2 Convenciones en este documento

### 2.1 Significado de las advertencias

En este documento se utilizan las siguientes advertencias para alertar al usuario de los posibles peligros. El significado de las advertencias se define a continuación:

Símbolo de advertencia	Palabra indicadora	Clasificación de la advertencia
	ADVERTENCIA	Advertencia de una situación potencialmente peligrosa. En caso de no evitarse, pueden sufrirse lesiones graves e incluso mortales.
	PRECAUCIÓN	Advertencia de una situación potencialmente peligrosa. En caso de no evitarse, pueden sufrirse lesiones. Puede utilizarse también para advertir acerca de un uso incorrecto.
	AVISO	Advertencia de una situación potencialmente peligrosa. En caso de no evitarse, pueden producirse daños en el producto o en el medio ambiente.




## 2.2 Convenciones tipográficas

- Texto** Los textos en negrita identifican inscripciones en el aparato y textos de la pantalla.
- ▶ Este triángulo indica, en las indicaciones de advertencia, las posibilidades para evitar el peligro.
  - > El signo "mayor que" indica un botón de navegación en un menú.
  -  Este símbolo identifica información que facilita el uso del producto.

## 3 Descripción

### 3.1 Vista general del producto

Véase la página desplegable, figura 1:

- 1 Alcoholímetro
- 2 Conexión USB-C
- 3 Correa para muñeca
- 4 Tecla  (ajustar valor y realizar prueba de funcionamiento)
- 5 Pantalla
- 6 Boquilla
- 7 Sensor de brillo
- 8 LED
- 9 Tecla  (abrir el menú, ajustar valor)
- 10 Tecla  (conectar/desconectar el aparato, confirmar entradas)
- 11 Alojamiento de boquilla

## 3.2 Uso previsto

El alcoholímetro Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med se emplea para la medición rápida de la concentración de alcohol en el aliento de una persona en centros sanitarios y otros establecimientos médicos.

### Grupo de usuarios

El alcoholímetro Dräger Alcotest<sup>®</sup> es utilizado por el personal autorizado a realizar pruebas con el fin de tomar muestras de aire espirado a los pacientes. Se considera personal autorizado para realizar pruebas a los empleados que trabajan en el ámbito médico y que toman muestras de aire espirado en el marco de su actividad médica (por ejemplo, servicio de ambulancias, médicos, enfermeras). Entre los usuarios también se encuentran los técnicos de servicio de Dräger o los técnicos de servicio autorizados por Dräger. El paciente no es el usuario del producto. No está previsto su uso en niños y adolescentes menores de 5 años o que pesen menos de 40 kg. No existen más restricciones en cuanto a género, edad, formación u otros aspectos sociodemográficos. Es posible realizar la prueba a personas inconscientes mediante la toma de muestra pasiva especial.

### Ventajas a nivel clínico

El aparato permite una rápida medición de la concentración de alcohol en el aliento de modo que, en función del resultado, se puedan tomar otras decisiones de tratamiento médico.

### Indicación

Medición del alcohol en el aire espirado de un paciente en el ámbito médico.

### Contraindicación

Restos de alcohol en la boca. Los restos de alcohol en la boca significan que la concentración de alcohol en el aire espirado (CAAE), medida al soplar, aún no se corresponde con la concentración de alcohol en sangre (CAS). El alcohol ingerido todavía no se ha distribuido completamente en la sangre. Por lo general, los restos de alcohol en la boca tardan 15 minutos en desaparecer.












- El aire ambiental debe estar libre de vapor y vaho de alcohol o disolventes (desinfectantes).
- Deben haber transcurrido como mínimo 15 minutos desde la última ingesta de alcohol por parte de la persona sometida a la prueba.
- El tiempo de espera no se puede reducir por medio de enjuagues de la boca con agua o bebidas no alcohólicas.
- El alcohol residual en la boca o las bebidas aromatizadas (p. ej., zumo de frutas), los aerosoles bucales con alcohol, los jarabes medicinales y las gotas pueden falsear el resultado de la medición. También en estos casos será necesario esperar un mínimo de 15 minutos.
- Los eructos y los vómitos también pueden falsear los resultados de la medición.

### **⚠ ADVERTENCIA** **¡Peligro de incendio!**

- ▶ ¡No utilizar el aparato junto con gases o anestésicos inflamables!

1) Alcotest<sup>®</sup> es una marca registrada por Dräger.

## 3.3 Explicación de los símbolos Etiqueta

	Producto médico
	Referencia
	Número de serie
	Observar las instrucciones de uso
	Símbolos para la gestión de residuos de acuerdo con la directiva RAEE
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Límites de temperatura máxima y mínima En el embalaje se indica la temperatura de almacenamiento. En el aparato se indica la temperatura de uso.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Identificación inequívoca del dispositivo) (1) Número de aparato (11) Fecha de fabricación (17) Fecha de caducidad (21) Número de serie (93) Número de referencia
	Para un solo uso
	La boquilla completa es una pieza de aplicación según el tipo BF.
IP 54	IP=International Protection (grado de protección) (5) Protegido contra el polvo en cantidades nocivas, protección total contra el contacto (4) Protegido de las salpicaduras de agua desde todos los lados
 0483	Marcado CE para el organismo designado

## 3.4 Explicación de los símbolos Pantalla

	Aparato con boquilla
	Bluetooth <sup>®</sup>
	GPS
	Batería
	Impresora

## 4 Uso

### 4.1 Primera puesta en marcha

#### 4.1.1 Colocación de la correa para muñeca

Para asegurar el aparato a la muñeca, debe utilizarse la correa para muñeca (3) (véase la página desplegable, figura A).


1. Pasar la lengüeta de fijación de la correa para muñeca a través del orificio en la carcasa y formar el lazo.
2. Pasar la parte superior de la correa para muñeca por el ojal formado.




### 4.1.2 Carga de la batería

Observe la siguiente información: "Carga de la batería", página 45.

### 4.1.3 Encendido del aparato / asistente de instalación

 El brillo de la pantalla se adapta a las condiciones ambientales.

Si el sensor de brillo (7) (véase la página desplegable, figura A) se tapa con cinta, el aparato reduce la luminosidad de la pantalla y se dificulta la lectura en entornos luminosos. ¡No pegar un adhesivo o similar sobre el sensor de brillo!

- Pulse la tecla  durante aproximadamente 1 segundo para encender el aparato.

⇒ Se abrirá el asistente de instalación.  
En el caso de aparatos preconfigurados, este paso se omite.


Con el asistente de instalación se realizan los siguientes ajustes:

- idioma
- formato de fecha
- fecha Servicio
- formato de hora
- hora
- unidad de medición


Todos los ajustes pueden modificarse posteriormente a través del menú.

## 4.2 Menú y menú contextual




Para acceder al menú:

- Pulsar la tecla .

Para acceder al menú contextual:

- Pulsar la tecla .

Para navegar en el menú o en el menú contextual o realizar ajustes:

1. pulsar la tecla  o .
2. Confirmar la función/entrada seleccionada con la tecla .

Para salir del menú o menú contextual:

- Seleccionar la entrada del menú **Regresar**.


## 4.3 Condiciones para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Peligro de atragantamiento

No deformar la boquilla en la boca.


- ▶ El usuario debe observar a la persona objeto de la prueba durante el uso.

 El aparato se entrega ajustado de fábrica. Dräger recomienda que DrägerService ajuste el aparato cada 12 meses.

- El aire ambiental debe estar libre de vapores de alcohol y disolventes (desinfectantes).
- Deben haber transcurrido al menos 15 minutos desde la última ingesta de alcohol de la persona objeto de la prueba.

- El tiempo de espera no se puede reducir por medio de enjuagues de la boca con agua o bebidas no alcohólicas.
- El alcohol residual en la boca o las bebidas aromatizadas (p. ej., zumo de frutas), los aerosoles bucales con alcohol, los jarabes medicinales y las gotas pueden falsear el resultado de la medición. También en estos casos será necesario esperar un mínimo de 15 minutos.
- Los eructos y los vómitos también pueden falsear los resultados de la medición.
- El aparato registra muestras de aire exhalado con un volumen superior a 0,3 L. La persona objeto de la prueba debe estar en condiciones de proporcionar al menos dicho volumen. Si el volumen de la muestra de aire exhalado es superior a 0,3 e inferior a 1,3 L, en la pantalla aparece el mensaje "Volumen bajo" además del resultado de la medición. Solo por encima de 1,3 L de volumen de aire espirado, el resultado de alcohol en el aliento mostrado corresponde también a la concentración de alcohol en la sangre. Todas las pruebas de alcohol en el aliento con la mención "Bajo volumen" pueden mostrar un resultado inferior a la concentración real de alcohol en la sangre.
- En caso de uso en emergencias y otras mediciones de importancia, tener siempre a mano o bien un segundo dispositivo apto para funcionar o bien medidas alternativas.
- El adhesivo de sellado situado sobre la placa de características en la parte trasera del aparato no debe presentar daños.

## 4.4 Preparativos para su uso

1. Es necesario asegurarse de que la batería está cargada.
2. Encender el aparato por medio del tecla .
  - ⇒ Se lleva a cabo un Airblank. Airblank es una comprobación para determinar si se detecta alcohol en el aire ambiental, lo que podría falsear los resultados de las pruebas.
3. Si no se ha detectado alcohol, esperar hasta que el dispositivo indique que está listo para realizar la medición (véase la página desplegable, figura B: 1).


### 4.4.1 Antes de la toma de muestras

- La persona sometida a la prueba debe respirar de forma regular y tranquila.
- La persona sometida a la prueba debe estar en condiciones de proporcionar el volumen mínimo (>1,3 L) requerido para la toma de muestras.



## 4.5 Prueba de alcoholemia


Resumen de los distintos modos de medición:


	Estado del dispositivo	Desencadenante	Resultado
<b>Prueba de alcoholemia automática</b>	con boquilla	soplar hasta el final de la espiración	Valor de medición
<b>Prueba de alcoholemia con bajo volumen</b>	con boquilla	permanente activa, soplar hasta el final de la espiración	Valor de medición Aviso: "bajo volumen"

<b>Prueba de alcoholemia pasiva</b>	sin boquilla	Pulsar la tecla 	Alcohol o Sin Alcohol, valor medido, aviso: Pasiva (con la segunda unidad desactivada)
-------------------------------------	--------------	---	--


#### 4.5.1 Tomar una prueba de alcoholemia automática

 Utilizar una boquilla nueva para cada medición.   
No se deben aplicar elevadas concentraciones de alcohol en el sensor, p. ej. debido a enjuagues de boca con productos de alta graduación alcohólica poco antes de la medición. En este caso se reduciría la vida útil del sensor.

 Al extraer la boquilla (consulte "Lista de referencias", página 46) del embalaje, asegurarse de que la parte donde se coloca la boca permanezca en el embalaje. La zona de contacto con la boca debe permanecer protegida por razones de higiene.


 La boquilla puede introducirse por ambos lados (derecha o izquierda) en el alojamiento de la boquilla.


1. Abrir el embalaje de la boquilla por la perforación pretroquelada y retirar la parte del embalaje que se coloca sobre el aparato. Por razones de higiene, dejar la zona de contacto con la boca protegida dentro del embalaje (véase la página desplegable, figura A).
2. Colocar la boquilla hacia arriba en diagonal en la esquina de la carcasa del alojamiento de la boquilla, de modo que la superficie de presión (superficie ranurada) apunte hacia arriba (véase la página desplegable, figura A, a).
3. Sujetar la boquilla en posición inclinada y empujarla hacia arriba hasta que el distanciador situado en la parte inferior de la boquilla detenga el movimiento (véase la página desplegable, figura A).
4. Presionar la boquilla por la superficie de presión en el alojamiento de la boquilla del aparato (véase la página desplegable, figura A, b).  
⇒ La boquilla encaja audiblemente.
5. Retirar el resto del embalaje de la boquilla.

 Cuando el equipo indique **LISTO**, se puede realizar una medición o una medición subsiguiente.

6. Soplar uniformemente y sin interrupción por la boquilla.  
⇒ Se muestra un círculo con indicación del progreso en tanto por ciento (véase la página desplegable, figura B: 2).



#### 4.5.1.1 Leer el resultado de medición

 El aparato registra muestras de aire exhalado con un volumen superior a 0,3 L. La persona objeto de la prueba debe estar en condiciones de proporcionar al menos dicho volumen. Si el volumen de la muestra de aire exhalado es superior a 0,3 e inferior a 1,3 L, en la pantalla aparece el mensaje "Volumen bajo" además del resultado de la medición. Solo por encima de 1,3 L de volumen de aire espirado, el resultado de alcohol en el aliento mostrado corresponde también a la concentración de alcohol en la sangre. Todas las pruebas de alcohol en el aliento con la mención "Bajo volumen" pueden mostrar un resultado inferior a la concentración real de alcohol en la sangre.

 Los umbrales de alcohol preconfigurados determinan cuándo se enciende el LED verde, amarillo o rojo.


En este modo de medición, el valor medido se muestra en mg/L y una unidad adicional configurable e informativa (p. ej., ‰) (consulte "Ajustar la unidad de medida", página 43). También se indica el número de la prueba.

Son posibles los siguientes resultados:

- No se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 4). Adicionalmente, se enciende el LED verde. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.
- o
- Se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 5). Adicionalmente, se enciende el LED rojo. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.

Tras el tiempo de recuperación del sensor (consulte "Características técnicas", página 45), se indica que está listo para realizar la medición.

#### 4.5.2 Prueba de alcoholemia con bajo volumen

 En el caso de un volumen muy bajo aportado, el aire de respiración analizado está compuesto por una mezcla de aire de los pulmones y de aire procedente de la vías respiratorias superiores. Por ello, la concentración medida es inferior en comparación con la concentración de alcohol en sangre. El valor medido mostrado no tiene por qué corresponderse con la concentración real de alcohol en sangre.

 Este modo de medición está permanentemente activo.

Durante una medición, el aparato comprueba si se aporta el volumen mínimo requerido y toma una muestra de aliento.

Cuando la persona sometida a la prueba no puede aportar el volumen mínimo requerido, se realiza una prueba con bajo volumen. Es decir, el aparato puede mostrar un resultado incluso si la persona sometida a la prueba no ha soplado lo suficiente.

1. Preparar el aparato como para una medición automática (consulte "Tomar una prueba de alcoholemia automática", página 40).



#### 4.5.2.1 Leer el resultado de medición

En este modo de medición, el valor medido se muestra en mg/L y una unidad adicional configurable e informativa (p. ej., ‰) (consulte "Ajustar la unidad de medida", página 43).



También se muestra un aviso. El aviso **Bajo volumen** indica que la prueba de alcoholemia se tomó en este modo de medición.


Son posibles los siguientes resultados:

- No se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 6). Adicionalmente, se enciende el LED verde. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.
- 
- Se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 7). Adicionalmente, se enciende el LED rojo. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.

### 4.5.3 Tomar una prueba de alcoholemia pasiva


#### Falsos positivos

Los residuos de alcohol, p. ej., de una desinfección, pueden falsear el resultado.

 Al realizar una medición sin boquilla puede producirse, además, una mezcla del aire de respiración con el aire ambiente, lo que diluye el aire de respiración, siendo así la concentración medida inferior a la concentración en el aire de respiración.

Para la prueba de alcoholemia pasiva, la toma de la muestra es activada manualmente por el usuario del equipo. De este modo es posible el uso también con personas que solo pueden cooperar de forma limitada, son incapaces de soplar en la boquilla o de proporcionar una muestra de aire espirado suficiente.



Para tomar una prueba de alcoholemia pasiva:

1. Mantener el dispositivo preparado para medir y sin boquilla en el aire a analizar.
2. Para activar la medición, pulsar brevemente la tecla  sin mantenerla pulsada.
3. Esperar a que finalice el análisis.

#### 4.5.3.1 Leer el resultado de medición

En este modo de medición, el resultado se muestra en forma de texto (**ALCOHOL**, **SIN ALCOHOL**), como valor medido en mg/L y en una unidad adicional configurable e informativa (p. ej., ‰). En la configuración de fábrica, el aparato indica las dos unidades. En dicho estado, el aviso **PASIVO** no puede visualizarse. Sin embargo, la prueba de alcoholemia se realizó en modo de medición pasiva. Si la unidad informativa adicional está desactivada, se muestra el aviso (consulte "Ajustar la unidad de medida", página 43).

Son posibles los siguientes resultados:

- No se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 8). Se muestra la indicación **NO ALC.**. Adicionalmente, se enciende el LED verde. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.
- 
- Se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 9). Se muestra la indicación **ALCOHOL**. Adicionalmente, se enciende el LED rojo. Pulsar la tecla , para continuar con la siguiente medición.

## 4.6 Unidades de medida

La indicación del valor medido en la unidad mg/L (miligramos por litro) para la concentración de alcohol en el aliento es exigida por el MDR (inglés: Medical Device Regulation, español: Reglamento sobre productos sanitarios).

El Dräger Alcotest 7000 med también muestra el resultado de la medición en una unidad de medida configurable e informativa.

En el estado en el que se suministra, el aparato está configurado para mostrar la siguiente información: miligramos por litro (mg/L) y tanto por mil (‰) (véase la página desplegable: 4).

La unidad de medida configurable e informativa puede cambiarse u ocultarse. A partir de la versión de software 2.1.9, la selección de dicha unidad de medida adicional e informativa se almacena en un área protegida por PIN.

En la configuración de fábrica, el PIN es: 7 0 0 0. Al iniciar sesión por primera vez, el equipo solicita que se asigne un nuevo PIN.

La relación entre alcohol en sangre y alcohol en aliento (en inglés: Blood Breath Ratio) es la proporción de alcohol en sangre venosa en comparación con la del aire exhalado. En la mayoría de los países, se especifica una relación de 2100:1, la cual está almacenada como ajuste predeterminado en el aparato. En caso necesario, DrägerService puede ajustar dicha relación.

La relación entre alcohol en sangre y alcohol en aliento indica que la sangre contiene 2100 veces más alcohol que el aliento, es decir, que 1 mL de sangre contiene la misma cantidad de alcohol que 2100 mililitros de aliento (2,1 litros de aliento).

La relación entre alcohol en sangre y alcohol en aliento es la base para la conversión entre la concentración de alcohol en la sangre y la concentración de alcohol en el aliento. Dependiendo de las unidades de medida a las que se deba convertir el valor, se derivan diversos factores de conversión a partir de dicha relación predefinida entre alcohol en sangre y alcohol en aliento.

#### Tabla de ejemplos

##### Relación entre alcohol en sangre y alcohol en aliento 2100:1

Concentración de alcohol en aliento	Concentración de alcohol en sangre	Concentración de alcohol en sangre	Concentración de alcohol en sangre
Miligramos por litro	Tanto por ciento	Tanto por mil	Gramos por litro
mg/L	%	‰	g/L
	Factor de conversión en % = <b>0,21</b>	Factor de conversión en ‰ = <b>2,1</b>	Factor de conversión en g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L






**Tabla de ejemplos****Relación entre alcohol en sangre y alcohol en aliento 2100:1**

0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

**4.7 Prueba de funcionamiento/control de calidad**

La prueba de funcionamiento se lleva a cabo mediante una comprobación automática del aire ambiental después de cada inicio del aparato. Dräger recomienda realizar una prueba de funcionamiento adicional con etanol una vez a la semana para garantizar la calidad. La comprobación de la calidad puede realizarse de acuerdo con el artículo 9 del reglamento alemán MPBetreibV.

Realizar una prueba de funcionamiento como se indica a continuación:

1. Preparar una botella con una solución que contenga aprox. 1 g de etanol por 1 L de agua o una solución de lavado con aprox. 1 % de etanol (consulte "Lista de referencias", página 46).
2. Retirar la boquilla del dispositivo.
3. Abrir el menú contextual con la tecla .
4. Seleccionar la prueba de funcionamiento con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla  (véase la página desplegable, figura B: 3).
5. Colocar la pieza de plástico del alojamiento de la boquilla del aparato listo para la medición sin boquilla en la abertura de la botella. Como alternativa, agregar unas gotas de la solución en un papel absorbente y mantener el aparato sin boquilla sobre él.
6. Pulsar brevemente la tecla . El aparato realiza una medición y muestra el resultado.

**Leer los resultados de la medición**

Si se muestra en la pantalla **ALCOHOL** y el LED rojo se enciende:

- Se ha confirmado la sensibilidad del aparato al alcohol. La prueba de funcionamiento con etanol se realizó de forma exitosa.

Pulsar brevemente la tecla .

El aparato vuelve al menú contextual.

⇒ El aparato está listo para su uso.

Si se muestra en la pantalla **NO ALC.** y el LED verde se enciende:


- repetir la prueba de funcionamiento.

Si vuelve a aparecer **NO ALC.** en la pantalla:

- El aparato debe ser calibrado por especialistas, p. ej., DrägerService.

**4.8 Desconexión del aparato**

- Mantener la tecla  pulsada durante aprox. 3 segundos.

 El aparato se desconecta automáticamente 4 minutos después del último manejo.

**4.9 Extracción de la boquilla**

- Empujar la boquilla hacia arriba por el espaciador para sacarla del alojamiento de la boquilla y luego eliminarla (ver página desplegable, figura A).

**4.10 Entradas del menú**

El menú (consulte "Menú y menú contextual", página 39) contiene las siguientes entradas:

**4.10.1 Resultados**

Indica todos los resultados guardados junto con el modo de medición, la unidad de medida, la fecha y la hora, así como el número de la muestra y la indicación del modo en el que fue tomada la muestra.

**4.10.2 Estadísticas**

Muestra cuántas pruebas de alcoholemia se han tomado hasta ahora.

**4.10.3 Pantalla de información**

Muestra el número de referencia y el número de serie del dispositivo y del sensor EQ.


**4.10.4 Próximo servicio**

Indica el tiempo restante en días hasta la próxima comprobación de precisión, la próxima calibración y el próximo servicio.

**4.10.5 Bluetooth®****AVISO****¡Funcionamiento incorrecto de otros dispositivos!**

Otros dispositivos pueden sufrir interferencias por descargas electrostáticas y campos electromagnéticos.




- ▶ No active el Bluetooth® dentro de un avión.

 El dispositivo está preparado para conectarse con una impresora a través de Bluetooth® y para conectarse vía Bluetooth® a una aplicación.




La activación de la conexión a través de Bluetooth® se indica en la pantalla con el símbolo de Bluetooth®.

Permite activar o desactivar la función Bluetooth®, muestra las impresoras emparejadas y las últimas impresoras utilizadas, busca impresoras disponibles y elimina impresoras. También se almacenan aquí los permisos correspondientes.

**Bluetooth act./des.:**


- Seleccionar Bluetooth® activado o desactivado con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .


**Equipos recientes:**

- Seleccionar la impresora deseada con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .





⇒ Se establece la conexión Bluetooth® con la impresora y esta aparece en el menú.

### Escanear dispositivos

1. Pulsar la tecla .
  - ⇒ Se buscan y se muestran las impresoras disponibles.










 Para emparejar y conectar una impresora por primera vez, consultar las instrucciones de uso de Dräger Mobile Printer BT.

### Quitar dispositivos

1. Seleccionar la impresora deseada con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .
2. Confirmar el aviso de seguridad con la tecla .
  - ⇒ La impresora se ha eliminado.

### 4.10.6 Fecha y hora

Establece los formatos, la fecha y la hora.

- Ajustar la fecha o la hora con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .
- Seleccionar el formato de fecha u hora con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .
- Modificar los números con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .

### 4.10.7 Brillo

Permite ajustar el brillo de la pantalla.

- Ajustar el brillo con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .




### 4.10.8 Tonos

Activa o desactiva los tonos.

- Activar o desactivar los tonos con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .




### 4.10.9 Idioma

Permite ajustar el idioma.

- Seleccionar el idioma con la tecla  o la tecla  y confirmar con la tecla .

### 4.10.10 Desconexión automática

Permite ajustar en segundos el tiempo que debe transcurrir hasta la desconexión automática.

- Ajustar el tiempo con la tecla  o la tecla .
- Confirmar con la tecla .

### 4.10.11 Información sobre la batería

Muestra información sobre la batería de ion de litio integrada de forma fija.

### 4.10.12 Versión de software

Muestra el número de referencia del paquete de software y el número de referencia correspondiente de la versión.

### 4.10.13 Registrarse

El acceso a las opciones avanzadas del menú está protegido mediante la introducción de un PIN.

### 4.10.14 Ajustar la unidad de medida


Permite establecer una unidad de medida informativa adicional.

En la configuración de fábrica, el aparato indica los valores de medición en las unidades mg/L (= miligramos de etanol por litro de aliento) y ‰ (= tanto por mil). El MDR (Reglamento sobre productos sanitarios) exige que se muestre siempre la unidad mg/L para la concentración de alcohol en el aliento (véase la página desplegable B: 4 y 5).











La unidad de medida configurable e informativa (a partir de la versión del software 2.1.9) puede seleccionarse u ocultarse. En función de la unidad adicional, se muestra el factor de conversión correspondiente entre la concentración de alcohol en aliento y la concentración de alcohol en sangre (véase la página desplegable B: 4, 6 y 8).

Son posibles las siguientes combinaciones de unidades de medida:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 La selección de la unidad de medida configurable e informativa se almacena en una zona protegida por PIN. En la configuración de fábrica, el PIN es: 7 0 0 0. Al iniciar sesión por primera vez, el equipo solicita que se asigne un nuevo PIN.

Para seleccionar la combinación de la unidad de medida, proceder del siguiente modo:

- En el menú, seleccionar **Iniciar sesión**.
- Introducir el PIN correspondiente.
- Confirmar con la tecla .
- Seleccionar el elemento del menú **Unidadmed** con la tecla  o la tecla .
- Confirmar con la tecla .
- Seleccionar el elemento del menú **Add. informative unit** con la tecla  o la tecla .
- Confirmar con la tecla .
- Seleccionar la unidad de medida informativa adicional con la tecla  o la tecla .
- Confirmar con la tecla .


### 4.10.15 Cambiar PIN

Permite cambiar el PIN.

- En el menú, seleccionar **Iniciar sesión**.
- Introducir el PIN correspondiente.
- Confirmar con la tecla .
- Seleccionar el elemento del menú **Cambiar PIN** con la tecla  o la tecla .
- Confirmar con la tecla .
- Introducir el nuevo PIN.
- Confirmar con la tecla .

### 4.10.16 Desconexión

Permite apagar el dispositivo.

- Pulsar brevemente la tecla .
- ⇒ El dispositivo se apaga.


## 4.11 Imprimir los resultados de medición

El dispositivo puede conectarse por Bluetooth® con el Dräger Mobile Printer BT (consulte "Lista de referencias", página 46) para imprimir los resultados de las mediciones.

📄 Observar las instrucciones de uso del Dräger Mobile Printer BT.


De manera alternativa, los resultados de las mediciones también pueden imprimirse con el Dräger Mobile Printer.

📄 Observar las instrucciones de uso del Dräger Mobile Printer.

- En el menú, seleccionar **Iniciar sesión**.
- Introducir el PIN-1.
- Confirmar con la tecla .
- En el menú protegido por PIN, seleccionar **Impresora**.
- En **Modo de impresión**, seleccionar Mobile Printer o Mobile Printer BT.

## 4.12 Exportar datos

Los datos almacenados por el dispositivo pueden exportarse y evaluarse en Microsoft® Excel, por ejemplo. (Esta función está disponible a partir de la versión de firmware 2.0.0).





1. Conectar el cable USB C al puerto USB C del dispositivo y al puerto USB de un PC o portátil.  
⇒ El dispositivo se enciende.
2. En el menú del dispositivo, entrar en el menú PIN-1 y seleccionar el **Modo de transmisión**.  
⇒ En la pantalla del dispositivo aparece «**Transfer mode**» (Modo de transferencia).
3. Abrir el Explorador de archivos de Windows.  
⇒ El dispositivo se muestra ahora como una unidad USB.
4. Abrir la ruta «Unidad USB\var\scenario\_logs\BreathTest».
5. Seleccionar el archivo CSV.
6. Seleccionar «Copiar».
7. Seleccionar la unidad y el directorio deseados como ubicación de almacenamiento.
8. Seleccionar «Guardar».  
⇒ El archivo CSV se guarda.
9. Apagar el dispositivo con la tecla  para salir del menú **Modo de transmisión**.

## 5 Eliminación de averías

En caso de mal funcionamiento del aparato, se muestra un mensaje de error. El número que se indica debajo del mensaje sirve para fines de mantenimiento. Si el fallo persiste incluso después de encender y apagar varias veces el aparato, póngase en contacto con personal autorizado como el de DrägerService.

Deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes los incidentes graves relacionados con el producto.

Error / mensaje	Causa	Solución
El aparato no se puede conectar.	Las baterías están vacías.	Cargar las baterías.

Error / mensaje	Causa	Solución
Volumen demasiado bajo/ Muestra incompleta	La persona sometida a la prueba sopla demasiado poco o con interrupciones.	Soplar con más fuerza y sin interrupción por la boquilla. En caso necesario, realizar una muestra de aire espirado pasiva.
Aparato fuera del rango de temperatura.	Aparato demasiado caliente o demasiado frío.	Dejar enfriar o calentar el aparato.
↑↑↑ (Rango de medición superado)	Rango de medición superado. Los restos de alcohol de la boca pueden falsear los valores de medición.	Deben haber transcurrido al menos 15 minutos desde la última ingesta de alcohol. Para repetir, pulsar la tecla  .
Volumen insuficiente. [solo en muestra de aire espirado con boquilla]	Volumen de la muestra de aire espirado insuficiente.	Después de pulsar la tecla  , repetir la muestra de aire espirado. En caso necesario, realizar una muestra de aire espirado pasiva.
Volumen demasiado grande. [solo en muestra de aire espirado con boquilla]	Rango de medición superado.	Después de pulsar la tecla  , repetir la muestra de aire espirado.
Interrupción de la muestra	Espiración irregular, finalización abrupta o inspiración.	Después de pulsar la tecla  , repetir la muestra de aire espirado. En caso necesario, realizar una muestra de aire espirado pasiva.
Número de error	Error en el aparato.	Apagar y volver a encender el aparato. Si el fallo persiste, ponerse en contacto con DrägerService o el distribuidor.
Intervalo de ajuste vencido	El intervalo de ajuste ha vencido.	Encargar el ajuste a personal autorizado o a DrägerService. La disponibilidad para la medición del aparato no se ve afectada.

## 6 Mantenimiento

El dispositivo se suministra con una calibración estándar. La fecha de la última calibración se puede comprobar en el menú.

Dräger recomienda calibrar el dispositivo una vez al año. Permita que únicamente personal experto, como DrägerService, realice el ajuste.

**i** A la hora de realizar el ajuste, se debe respetar la normativa nacional.

## 6.1 Carga de la batería

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Peligro de quemaduras y de descarga eléctrica

Si el aparato se utiliza con una unidad de fuente de alimentación no autorizada por Dräger, el operador/la persona sometida a la prueba puede sufrir quemaduras y descargas eléctricas al cargar la batería.

- ▶ Utilizar únicamente la unidad de fuente de alimentación indicada en la lista de referencias (consulte "Lista de referencias", página 46).
- ▶ No conectar el aparato con el cable ni cargar el aparato durante una medición de la persona sometida a la prueba.

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Peligro de incendio y explosión

Si el aparato queda expuesto a la luz directa del sol o a una temperatura ambiente elevada, la batería puede sobrecalentarse.

- ▶ Proteger el aparato de la luz directa del sol y de una temperatura ambiente elevada.
- ▶ Dejar enfriar el aparato si ha estado expuesto a la luz directa del sol o a una temperatura ambiente elevada.

**i** Durante el proceso de carga no se puede realizar ninguna medición.

La batería solo puede cargarse entre 0 y 45 °C.

**i** Asegurarse de que se pueda acceder fácilmente a la unidad de fuente de alimentación durante la carga.

- Conectar el cable USB-C al puerto USB-C del dispositivo y a una fuente de alimentación USB.

⇒ Se carga la batería.

## 6.2 Limpieza

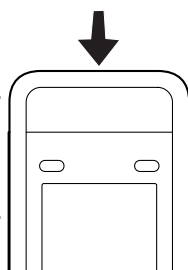
El dispositivo se debe limpiar con un limpiador a base de etanol.

Para limpiar el dispositivo:

1. Apagar el dispositivo.
2. Si es el caso, desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica.
3. Retirar la boquilla del dispositivo.

**i** Garantizar que no entre líquido en la pieza de plástico del alojamiento de la boquilla en la parte superior del dispositivo.

4. Frotar el dispositivo con un paño de un solo uso impregnado con limpiador. No aplicar el limpiador directamente sobre el dispositivo.
5. Después de la limpieza, el dispositivo no se debe guardar en una caja o cajón cerrado para que el limpiador pueda evaporarse. Almacenar el dispositivo a temperatura ambiente (20-25 °C).



6. Realizar una prueba de funcionamiento para garantizar que no queda etanol adherido, lo que podría falsear futuras mediciones. Si aparece **ALCOHOL** no se debe utilizar el dispositivo y debe repetirse la prueba transcurrido un tiempo. Realizar una nueva prueba de funcionamiento para comprobar que no queda etanol adherido y que se muestra el resultado **NO ALC.**

## 7 Almacenamiento

- No almacenar el dispositivo permanentemente en su embalaje de envío.

**i** Conservar el estado de carga de las baterías recargables. Si no se van a usar durante mucho tiempo, cargarlas cada 6 meses al 50 % como mínimo, ya que cabe esperar una reducción de su vida útil de lo contrario.

## 8 Eliminación

Este producto no debe eliminarse como residuo doméstico. Por este motivo está identificado con el símbolo contiguo.

Dräger recoge el producto de forma totalmente gratuita. La información a este respecto le puede ser proporcionada por los distribuidores nacionales y por Dräger.

Las pilas y baterías recargables no deben eliminarse como residuos domésticos. Por este motivo están identificadas con el símbolo contiguo. Eliminar las pilas y baterías recargables según las normativas en vigor en los puntos de recogida de pilas usadas.

## 9 Características técnicas

<b>Principio de medición</b>	Sensor electroquímico
<b>Rango de medición</b>	
Concentración de alcohol en el aliento	De 0,00 a 3,00 mg/L (masa de etanol por volumen mínimo a 34 °C y 1013 hPa)
Concentración de alcohol en la sangre	De 0,00 a 6,00 ‰ (masa de etanol por volumen o masa de sangre a 20 °C y 1013 hPa)
Al introducir estos datos se utiliza un factor de conversión de 2100 entre los datos de concentración de alcohol en el aliento y en la sangre (ajuste de fábrica, los factores de conversión se pueden configurar según el país).	
<b>Unidades de medida</b>	mg/L, ‰, %, g/L
<b>Condiciones ambientales</b>	
durante el funcionamiento	de -10 a +55 °C de 10 a 93 % h. r. (sin condensación) de 62 a 106 kPa
durante el almacenamiento	de -20 a +60 °C de 15 a 75 % h. r. (10 a 93 % h. r. <48 h)
<b>Toma de muestras</b>	
Volumen mínimo	>1,3 L (preajustado)



Flujo de aire espirado	>4 L/min (preajustado)
Tiempo de soplado	>0,5 s (preajustado)

**Exactitud de medición**

Desviación estándar de la repetibilidad con el estándar de etanol	
hasta 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥0,50 mg/L	1,7 % del valor de medición
hasta 1,00 ‰	0,017 ‰ o
≥1,00 ‰	1,7 % del valor de medición depende de qué valor sea el más elevado
Desviación de la sensibilidad	típica del 0,4 % del valor de medición por mes

**Tiempo de espera poder realizar una medición tras una medición previa con:**

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

<b>Calibración</b>	Recomendación: cada 12 meses
<b>Dimensiones</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (An x Al x Pr)
<b>Peso</b>	aprox. 245 g
<b>Alimentación eléctrica</b>	
Baterías de ion de litio	integradas de forma fija en el dispositivo
<b>Interfaz</b>	USB-C
<b>Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745</b>	
Instrumento de medición	Clase I con función de medición
Boquillas	Clase I
<b>Grupo de riesgo LED</b>	2
<b>Clase de protección</b>	IP 54
<b>Código UMDNS</b>	17-475
<b>Número de registro DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Marcado CE</b>	Compatibilidad electromagnética conforme a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

El aparato cumple con los requisitos de la norma EN 15964:2011. La placa de características y las instrucciones de uso difieren de la norma. Puede configurarse conforme a la norma. Indicación de los valores de medición en caso de configuración según la norma EN 15964:

Valor de medición	Indicación
de 0,0 mg/L a 0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Valor de medición

## 10 Lista de referencias

Denominación y descripción	Referencia
Boquillas con válvula Alcomed (100 unidades)	3705618

Denominación y descripción	Referencia
Correa para muñeca	3700416
Base de carga	3700420
Cable USB-C	3700418
Fuente de alimentación	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Solución estándar de etanol 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Anexo

### 11.1 Glosario

Unidad	Explicación
°C	Grados Celsius; unidad de temperatura
°F	Grados Fahrenheit; unidad de temperatura
hPa	Hectopascal; unidad de presión ambiental
% h. r.	Porcentaje de humedad relativa; humedad relativa del aire
h	Unidad de horas
mg/L	Miligramo por litro; unidad de concentración de alcohol en el aliento
%	Porcentaje; unidad de concentración de alcohol en la sangre
‰	Tanto por mil; unidad de concentración de alcohol en la sangre
g/L	Gramo por litro; unidad de concentración de alcohol en la sangre
Blood Breath Ratio (relación sangre/aliento)	Factor de conversión entre la concentración de alcohol en el aliento y la concentración de alcohol en la sangre
MDR	Medical Device Regulation = Reglamento sobre productos sanitarios




## Índice

<b>1</b>	<b>Informações sobre segurança</b> .....	48
<b>2</b>	<b>Convenções neste documento</b> .....	48
2.1	Significado de avisos de atenção .....	48
2.2	Convenções tipográficas.....	48
<b>3</b>	<b>Descrição</b> .....	48
3.1	Visão geral de produtos .....	48
3.2	Finalidade .....	48
3.3	Explicações de símbolos na etiqueta.....	49
3.4	Explicações de símbolos no display .....	49
<b>4</b>	<b>Uso</b> .....	49
4.1	Primeira colocação em operação .....	49
4.2	Menu e menu de contexto .....	50
4.3	Condições de uso .....	50
4.4	Preparações para o uso.....	50
4.5	Amostra de ar exalado.....	50
4.6	Unidades de medição .....	52
4.7	Teste funcional/garantia da qualidade .....	52
4.8	Desligamento do dispositivo .....	53
4.9	Retirada do bocal.....	53
4.10	Itens do menu .....	53
4.11	Impressão dos resultados de medição .....	54
4.12	Exportar dados.....	54
<b>5</b>	<b>Eliminação de falhas</b> .....	54
<b>6</b>	<b>Manutenção</b> .....	55
6.1	Carga da bateria .....	55
6.2	Limpeza .....	55
<b>7</b>	<b>Armazenamento</b> .....	56
<b>8</b>	<b>Descarte</b> .....	56
<b>9</b>	<b>Dados técnicos</b> .....	56
<b>10</b>	<b>Lista de encomenda</b> .....	56
<b>11</b>	<b>Anexo</b> .....	57
11.1	Glossário .....	57

## 1 Informações sobre segurança

- Antes de usar o produto, leia estas Instruções de Uso e a dos produtos associados.
- Siga rigorosamente as Instruções de Uso. A utilização deste equipamento exige o perfeito conhecimento e o rigoroso cumprimento destas instruções. O produto destina-se apenas à finalidade descrita.
- Não descarte as Instruções de Uso. Garanta a conservação e o uso correto por parte do usuário.
- O produto somente pode ser usado por pessoal formado e devidamente qualificado.
- Não utilize produtos com avaria ou incompletos. Não efetue quaisquer alterações no produto.
- Informe a Dräger em caso de avaria ou falha no produto ou em seus componentes.
- Respeite os regulamentos locais e nacionais aplicáveis a este produto.
- Somente pessoal treinado e qualificado pode inspecionar, reparar e prover manutenção ao equipamento. A Dräger recomenda que seja estabelecido um contrato de assistência técnica com a Dräger e que todas as manutenções sejam também por ela realizadas.
- Nos trabalhos de manutenção somente devem ser usadas peças e acessórios originais Dräger. Caso contrário, o correto funcionamento do produto será prejudicado.
- Use apenas os acessórios listados neste documento, pois, em caso contrário, pode ocorrer uma maior interferência eletromagnética ou a resistência contra interferência eletromagnética pode estar reduzida.
- Dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (rádios), incluindo os acessórios, como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas, não devem ser usados em uma distância menor que 30 cm (12 in) das peças e linhas do dispositivo designados pelo fabricante. A inobservância pode causar uma redução das características de desempenho dos dispositivos. Smartphones são uma exceção a essa regra.
- As instruções de uso correspondem à norma DIN 60601-1-2, Capítulo 5.2.1.1 f).



 Estas instruções de uso estão disponíveis em outros idiomas e podem ser baixadas em formulário eletrônico via website do produto correspondente ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)); uma versão impressa pode ser encomendada gratuitamente via Dräger ou em lojas especializadas.

Use apenas carregadores, unidades de alimentação ou baterias aprovados pela Dräger para este produto.



## 2 Convenções neste documento

### 2.1 Significado de avisos de atenção

Os seguintes avisos de atenção são usados neste documento para chamar a atenção do usuário para possíveis perigos. Os significados dos avisos de atenção são definidos do seguinte modo:

Símbolo de atenção	Palavra-sinal	Classificação de aviso de atenção
	ADVERTÊNCIA	Aviso sobre uma potencial situação de perigo. Se esta situação não for evitada, poderá resultar em ferimentos graves ou morte.
	CUIDADO	Aviso sobre uma potencial situação de perigo. Se esta situação não for evitada, poderá resultar em ferimentos. Também pode ser utilizado como advertência sobre uso indevido.
	AVISO	Aviso sobre uma potencial situação de perigo. Se esta situação não for evitada, poderá resultar em danos ao produto ou ao ambiente.




## 2.2 Convenções tipográficas

- Texto** Textos em negrito indicam inscrições no dispositivo e textos de tela.
-  Este triângulo em avisos de advertência assinala as possibilidades de evitar o risco.
- > O símbolo superior a indica um caminho de navegação num menu.
-  Este símbolo assinala informações que facilitam o uso do produto.

## 3 Descrição

### 3.1 Visão geral de produtos

Consulte a página desdobrável, Figura 1:

- 1 Dispositivo de teste de álcool no ar exalado
- 2 Porta USB-C
- 3 Pulseira
- 4 Tecla  (configurar um valor e realizar o teste funcional)
- 5 Display
- 6 Bocal
- 7 Sensor de luminosidade
- 8 LEDs
- 9 Tecla  (acessar o menu; configurar um valor)
- 10 Tecla  (ligar/desligar o dispositivo; confirmar entradas)
- 11 Encaixe para bocal

### 3.2 Finalidade

O dispositivo de teste de álcool no ar exalado Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med é usado para a medição rápida de concentração de álcool no ar exalado de uma pessoa em estabelecimentos de saúde e em outras instituições médicas.

1) Alcotest<sup>®</sup> é uma marca registrada da Dräger.

### Grupo de usuários

O dispositivo de teste de álcool no ar exalado Dräger Alcotest® é usado por testadores autorizados, que coletam amostras de ar exalado em pacientes. Os testadores autorizados são funcionários que trabalham no setor médico e coletam amostras de ar exalado no contexto de uso médico (por exemplo, serviço de resgate, médicos, enfermeiros). Também são considerados como usuários os técnicos de serviço da Dräger ou os técnicos de serviço autorizados pela Dräger. O paciente não é usuário do produto. Não é previsto o uso em crianças e adolescentes menores de 5 anos ou com o peso inferior a 40 kg. Não há restrições adicionais relativas ao sexo, idade, educação ou outros aspectos sociodemográficos. Pessoas inconscientes podem ser testadas usando amostra passiva especial.

### Uso clínico

O dispositivo permite uma medição rápida da concentração de álcool no ar exalado, para que, dependendo do resultado, possam ser tomadas decisões sobre o tratamento médico.

### Indicação

Medição de álcool no ar de respiração de um paciente no âmbito médico.

### Contraindicação

Álcool residual na boca. Álcool residual na boca significa que a concentração de álcool no ar exalado medida por meio de sopro ainda não corresponde à concentração de álcool no sangue. O álcool registrado ainda não foi totalmente distribuído no sangue. O álcool residual na boca geralmente leva 15 minutos para desaparecer.








- O ar ambiente deve estar livre de vapores de álcool e solventes (desinfetantes).
- A pessoa testada deve aguardar pelo menos 15 minutos desde a última ingestão de álcool.
- Não é possível reduzir o tempo de espera lavando a boca com água ou bebidas não alcoólicas.
- Álcool residual na boca ou bebidas aromáticas (por exemplo, suco de frutas), sprays bucais à base de álcool, xaropes e gotas medicinais podem falsificar o resultado da medição. Nesses casos, também é necessário respeitar o tempo de espera de, no mínimo, 15 minutos.
- Os arrotos e vômitos podem falsificar o resultado da medição.





### ⚠ ADVERTÊNCIA

#### Risco de incêndio!






- ▶ Não use o dispositivo junto com gases inflamáveis ou anestésicos!

### 3.3 Explicações de símbolos na etiqueta

	Produto médico
	Número do pedido
	Número de série
	Siga as instruções de uso
	Símbolo de descarte de acordo com a Diretiva REEE
	Data de fabricação
	Fabricante

	Limites de temperatura superior e inferior A temperatura de armazenamento é indicada na embalagem. A temperatura de utilização é indicada no dispositivo.
	UDI= Unique Device Identification (Identificação exclusiva do dispositivo) (1) Número do dispositivo (11) Data de fabricação (17) Data de validade (21) Número de série (93) Número de peça
	Uso único
	O bocal inteiro é uma peça aplicada de acordo com o tipo BF.
IP 54	IP=International Protection (grau de proteção) (5) Protegido contra poeira em quantidade prejudicial, proteção total contra o contato (4) Protegido contra o jato de água de todas as direções
CE 0483	Marca CE para o órgão notificado

### 3.4 Explicações de símbolos no display

	Dispositivo com bocal
	Bluetooth®
	GPS
	Bateria
	Impressora

## 4 Uso

### 4.1 Primeira colocação em operação

#### 4.1.1 Colocação da pulseira


Para prender o dispositivo ao pulso, a pulseira (3) deve ser usada (consulte a página desdobrável, Figura A).


1. Passe a trava de fixação da pulseira pelo orifício na carcaça e faça uma alça.
2. Puxe a parte superior da pulseira pelo ilhó formado.

#### 4.1.2 Carga da bateria

Observe a seguinte informação: "Carga da bateria", página 55.

#### 4.1.3 Como ligar o dispositivo/assistente de configuração

 A luminosidade do display se adapta às condições ambiente.  
Quando o sensor de luminosidade (7) (consulte a página desdobrável, Figura A) estiver coberto com um adesivo, o dispositivo reduzirá a luminosidade do display e a legibilidade ficará reduzida no ambiente claro.  
Não cole adesivos ou similares sobre o sensor de luminosidade!

- Para ligar o dispositivo, mantenha a tecla  pressionada por aprox. 1 segundo.
- ⇒ O assistente de configuração é aberto. Esse passo não se aplica aos dispositivos pré-configurados.

As seguintes configurações são efetuadas com o assistente de configuração:

- idioma
- formato da data
- data
- formato da hora
- hora
- unidade de medição

Todas as configurações podem ser alteradas posteriormente através do menu.

## 4.2 Menu e menu de contexto




Para acessar o menu:

- Pressionar a tecla .

Para acessar o menu de contexto:

- Pressionar a tecla .

Para navegar no menu, no menu de contexto ou efetuar configurações:

1. Pressionar a tecla  ou .
2. Confirmar a função/entrada selecionada com a tecla .

Para sair do menu ou do menu de contexto:

- Selecionar a entrada do menu **Voltar**.


## 4.3 Condições de uso

### CUIDADO

#### Perigo de ingestão

Não deformar o bocal na boca.

- ▶ O usuário observa a pessoa testada durante o uso.


 O dispositivo é fornecido já ajustado de fábrica. A Dräger recomenda que o ajuste seja efetuado pelo DrägerService a cada 12 meses.

- O ar ambiente deve estar isento de vapores de álcool e solventes (desinfetantes).
- Pelo menos 15 minutos devem ter se passado desde a última ingestão de álcool pela pessoa testada.
- O tempo de espera não pode ser reduzido lavando a boca com água ou bebidas não alcoólicas.
- Álcool residual na boca ou bebidas aromáticas (por exemplo, suco de frutas), sprays bucais à base de álcool, xaropes e gotas medicinais podem falsificar o resultado da medição. Mesmo nesses casos, permitir um tempo de espera de pelo menos 15 minutos.
- Os arrotos e vômitos podem falsificar o resultado da medição.
- O equipamento registra amostras exaladas com volume superior a 0,3 L. A pessoa testada deve ser capaz de liberar pelo menos esse volume. Se o volume da amostra exalada estiver acima de 0,3 e abaixo de 1,3 L, a mensagem "Volume baixo" aparecerá no display além do resultado da medição.

Somente acima de 1,3 L de volume respiratório o resultado de álcool no ar exalado exibido corresponde à concentração de álcool no sangue. Todos os testes de álcool no ar exalado com a mensagem "Volume baixo" podem mostrar um resultado inferior à concentração real de álcool no sangue.

- Para aplicações de emergência ou outras medições críticas, ter sempre disponível um segundo equipamento funcional ou medidas alternativas.
- O adesivo de vedação acima da placa de identificação na parte traseira do equipamento não deve estar danificado.

## 4.4 Preparações para o uso


1. Verificar se a bateria está carregada.
2. Ligar o equipamento pressionando a tecla .
  - ⇒ Um "Airblank" é executado. "Airblank" é a verificação se o álcool é detectável no ar ambiente, o que pode falsificar os resultados dos testes.
3. Se não for detectado álcool, aguardar até que a prontidão para medição seja exibida (consultar a Figura B na página desdobrável: 1).

### 4.4.1 Antes da amostragem


- A pessoa testada deve respirar regularmente e com calma.
- A pessoa testada deve ser capaz de produzir o volume mínimo necessário para amostragem (>1,3 L).

## 4.5 Amostra de ar exalado


Visão geral dos diferentes modos de medição:

	Condição do equipamento	Ativação	Resultado
<b>Amostra de ar exalado automática</b>	com bocal	soprar até o fim da respiração	Valor de medição
<b>Amostra de ar exalado com volume baixo</b>	com bocal	permanentemente ativa, soprar até o fim da respiração	Valor de medição Aviso: "Volume baixo"
<b>Amostra de ar exalado passiva</b>	sem bocal	Pressionar a tecla 	Álcool ou sem álcool, valor de medição, aviso: Passiva (com a segunda unidade desativada)

### 4.5.1 Coletar amostra de ar exalado automática

 Utilizar um bocal novo para cada medição. 

Não expor o sensor a altas concentrações de álcool, por ex., enxaguando a boca com substâncias com alto teor alcoólico antes da medição. Isso reduz a vida útil do sensor.

 Ao retirar o bocal (ver "Lista de encomenda", página 56) da embalagem, verificar se a parte onde o bocal está fixado permanece na embalagem. A área de contato com a boca deve permanecer protegida por questões de higiene.

**i** O bocal pode ser inserido no suporte do bocal de ambos os lados (direito ou esquerdo).

1. Abrir a embalagem do bocal na perfuração pré-fabricada e retirar a parte da embalagem que será colocada no equipamento. Deixar a área de contato com a boca protegida na embalagem por questões de higiene (consultar a Figura A na página desdobrável).
2. Colocar o bocal voltado para cima em ângulo no canto da carcaça do suporte do bocal, de modo que a superfície de pressão (marcação estriada) aponte para cima (consultar a Figura A, a na página desdobrável).
3. Enquanto segura o bocal na posição inclinada, empurrá-lo para cima até que o espaçador na parte inferior do bocal deixe de se mover (consultar a Figura A na página desdobrável).
4. Pressionar o bocal na superfície de pressão no suporte do bocal do equipamento (consultar a Figura A, b na página desdobrável).  
⇒ O bocal se encaixa de forma audível.
5. Remover o restante da embalagem do bocal.

**i** Se o equipamento exibir **PRONTO**, poderá ser realizada uma medição ou medição de acompanhamento.

6. Soprar no bocal de modo uniforme e sem interrupções.  
⇒ Um círculo de progresso com uma porcentagem de progresso é exibido (consultar a página desdobrável, Figura B: 2).


#### 4.5.1.1 Leitura do resultado da medição

**i** O equipamento registra amostras exaladas com volume superior a 0,3 L. A pessoa testada deve ser capaz de liberar pelo menos esse volume. Se o volume da amostra exalada estiver acima de 0,3 e abaixo de 1,3 L, a mensagem "Volume baixo" aparecerá no display além do resultado da medição. Somente acima de 1,3 L de volume respiratório o resultado de álcool no ar exalado exibido corresponde à concentração de álcool no sangue. Todos os testes de álcool no ar exalado com a mensagem "Volume baixo" podem mostrar um resultado inferior à concentração real de álcool no sangue.


**i** Os limites de álcool pré-configurados determinam quando o LED verde, amarelo ou vermelho acende.

Nesse modo de medição, o valor medido é exibido em mg/L e uma unidade informativa adicional configurável (por exemplo, ‰) (ver "Ajuste da unidade de medição", página 54). O número do teste também é fornecido.

Os seguintes resultados são possíveis:

- Não foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 4). O LED verde também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

ou

- Foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 5). O LED vermelho também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

Após a recuperação do sensor (ver "Dados técnicos", página 56), a prontidão para medição é exibida.

## 4.5.2 Amostra de ar exalado com volume baixo

**i** Se o volume respiratório fornecido for muito pequeno, o ar de respiração analisado é uma mistura de ar alveolar e ar do trato respiratório superior. Portanto, a concentração medida é inferior em comparação com a concentração de álcool no sangue.

O valor de medição exibido não precisa corresponder à concentração real de álcool no sangue.

**i** Esse modo de medição está permanentemente ativo.

Durante uma medição, o equipamento verifica se o volume mínimo necessário é aplicado e coleta uma amostra de ar exalado.


Caso a pessoa testada não consiga produzir o volume mínimo necessário, o teste será realizado com uma amostra de volume baixo. Isso significa que o equipamento pode exibir um resultado mesmo que a pessoa testada não tenha soprado o suficiente.

1. Preparar o equipamento como se fosse realizar uma medição automática (ver "Coletar amostra de ar exalado automática", página 50).


### 4.5.2.1 Leitura do resultado da medição

Nesse modo de medição, o valor medido é exibido em mg/L e uma unidade informativa adicional configurável (por exemplo, ‰) (ver "Ajuste da unidade de medição", página 54). Um aviso também é exibido. O aviso **Baixo volume** indica que a amostra de ar exalado foi coletada nesse modo de medição.

Os seguintes resultados são possíveis:

- Não foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 6). O LED verde também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

ou

- Foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 7). O LED vermelho também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

## 4.5.3 Coleta da amostra de ar exalado passiva


**i** Resultados falso positivos

Os resíduos de álcool que ainda permanecem, por exemplo da desinfecção, podem falsificar o resultado.

**i** Ao medir sem bocal, o ar de respiração também pode se misturar com o ar ambiente, o que dilui o ar de respiração e, portanto, torna a concentração medida menor que a concentração no ar de respiração.

Na amostra de ar exalado passiva, a amostragem é acionada manualmente pelo usuário do equipamento. Isso significa que também pode ser usado com pessoas testadas que cooperam de forma limitada e são incapazes de soprar no bocal quando solicitado ou de fornecer uma amostra de ar exalado suficiente.

Para coletar uma amostra de ar exalado passiva de ar exalado:


1. Segurar o equipamento ligado sem bocal no ar a ser analisado.
2. Para ativar a medição, pressionar brevemente a tecla  e não mantê-la pressionada.
3. Aguardar até que a análise seja concluída.




#### 4.5.3.1 Leitura do resultado da medição

Nesse modo de medição, o resultado é exibido em formato de texto (**ÁLCOOL**, **SEM ÁLCOOL**), como um valor medido em mg/L e em uma unidade informativa adicional configurável (por exemplo, ‰). O equipamento é entregue de fábrica com display das duas unidades. Nessa condição, o aviso **PASSIVO** não pode ser exibido. No entanto, a amostra de ar exalado foi coletada em modo de medição passivo. Se a unidade informativa adicional estiver desativada, o aviso será exibido (ver "Ajuste da unidade de medição", página 54).

Os seguintes resultados são possíveis:

- Não foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 8). A tela **S/ÁLC.** é exibida. O LED verde também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

ou

- Foi detectado álcool (consultar a página desdobrável, Figura B: 9). A tela **ÁLCOOL** é exibida. O LED vermelho também acende. Pressionar a tecla  para continuar com a próxima medição.

## 4.6 Unidades de medição

A tela do valor de medição na unidade mg/L (miligramas por litro) para a concentração de álcool no ar exalado é exigida pelo MDR (inglês: Medical Device Regulation, português: Regulamento de Equipamentos Médicos).

O Dräger Alcotest 7000 med também exibe o resultado da medição em uma unidade de medição configurável e informativa.

Quando entregue, o equipamento está configurado para exibir as seguintes informações: miligramas por litro (mg/L) e permilagem (‰) (consultar a página desdobrável B: 4).

A unidade de medição informativa e configurável pode ser alterada ou ocultada. A partir da versão 2.1.9 do software, a seleção dessa unidade de medição adicional e informativa é armazenada em uma área protegida por PIN.

O PIN no fornecimento é: 7 0 0 0. Ao fazer login pela primeira vez, o equipamento solicitará que você atribua um novo PIN.

A proporção de álcool no sangue e no ar exalado (inglês: Blood Breath Ratio) é a proporção de álcool no sangue venoso em comparação com o ar exalado. Na maioria dos países, é especificada uma proporção de 2.100:1, que é armazenada como configuração padrão no equipamento. Se necessário, a proporção pode ser ajustada pelo DrägerService.

A proporção de álcool no sangue e no ar exalado afirma que o sangue contém 2.100 vezes mais álcool que o ar de respiração, ou 1 mL de sangue contém a mesma quantidade de álcool que 2.100 mililitros de ar de respiração (2,1 litros de ar de respiração).

A proporção de álcool no sangue e no ar exalado é a base para a conversão entre as concentrações de álcool no sangue e álcool no ar exalado. Dependendo das unidades de medição nas quais o valor deve ser convertido, vários fatores de conversão são derivados dessa proporção especificada de álcool no sangue e no ar exalado.

### Tabela de exemplo






#### Proporção de álcool no sangue e no ar exalado 2.100:1

Concentração de álcool no ar exalado	Concentração de álcool no sangue	Concentração de álcool no sangue	Concentração de álcool no sangue
Miligramas por litro	Porcentagem	Permilagem	Gramas por litro
mg/L	%	‰	g/L
	Fator de conversão em % = <b>0,21</b>	Fator de conversão em ‰ = <b>2,1</b>	Fator de conversão em g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Teste funcional/garantia da qualidade

O teste funcional é realizado verificando automaticamente o ar ambiente após cada inicialização do equipamento. Para garantir a qualidade, a Dräger também recomenda a realização de um teste funcional com etanol uma vez por semana. A inspeção de qualidade pode ser realizada de acordo com §9 do MPBetreibV (Regulamento para Operadores de Equipamentos Médicos).


Executar um teste funcional da seguinte forma:

1. Fornecer um frasco contendo uma solução com aprox. 1 g de etanol por 1 litro de água ou aprox. 1 % de solução de enxágue com etanol (ver "Lista de encomenda", página 56).
2. Remover o bocal do equipamento.
3. Acessar o menu de contexto com a tecla .
4. Selecionar o teste funcional com a tecla  ou  e confirmar com a tecla  (consultar a página desdobrável, Figura B: 3).
5. Colocar a peça plástica do suporte do bocal do equipamento pronto para medir sem bocal na abertura do frasco. Alternativamente, pingar algumas gotas da solução em papel absorvente e segurar o equipamento sem o bocal sobre ele.
6. Pressionar brevemente a tecla . O equipamento realiza uma medição e exibe o resultado.



### Leitura dos resultados da medição

O display exhibe **ÁLCOOL** e o LED vermelho acende:

- a sensibilidade do equipamento ao álcool foi confirmada. O teste funcional com etanol foi bem sucedido. Pressionar brevemente a tecla .
- O equipamento retorna ao menu de contexto.

⇒ O equipamento está pronto para uso.

O display exhibe **S/ÁLC.** e o LED verde acende:


- repetir o teste funcional.

Se **S/ÁLC.** aparecer novamente no display:

- o equipamento deverá ser ajustado por especialistas, por exemplo, DrägerService.

## 4.8 Desligamento do dispositivo

- Mantenha a tecla  pressionada por aprox. 3 segundos.

 O dispositivo se desliga automaticamente 4 minutos após a última utilização.

## 4.9 Retirada do bocal

- Pressione o bocal no distanciador para cima, o retire do encaixe para bocal e, em seguida, descarte (consulte a página desdobrável, Figura A).

## 4.10 Itens do menu

O menu (ver "Menu e menu de contexto", página 50) contém os seguintes itens:

### 4.10.1 Resultados

Mostra todos os resultados armazenados com modo de medição, unidade de medição, data e hora, bem como o número da amostra e o modo em que a amostra foi coletada.

### 4.10.2 Estatísticas

Mostra quantas amostras de ar exalado já foram coletadas.

### 4.10.3 Tela de informações

Mostra o número de peça e o número de série do equipamento e do sensor eletroquímico.

### 4.10.4 Próximo serviço

Mostra o tempo restante até o próximo teste de precisão, ajustamento e serviço em dias.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### AVISO

#### Mau funcionamento de outros equipamentos!




Outros equipamentos podem ser danificados por descargas eletrostáticas e campos eletromagnéticos.

- ▶ Não ativar o Bluetooth® em um avião.

 O equipamento está preparado para imprimir via Bluetooth® e para conectar-se a um aplicativo via Bluetooth®. Uma conexão Bluetooth® ativa é indicada por um símbolo Bluetooth® correspondente no display.

Ativa ou desativa o recurso Bluetooth®, exhibe impressoras emparelhadas e usadas recentemente, pesquisa impressoras disponíveis e remove impressoras. As homologações relevantes também são armazenadas aqui.

### Bluetooth lig./deslig.:


- Selecionar Bluetooth® ativado ou desativado com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .

### Últimos aparelhos:


- Selecionar a impressora desejada com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .

⇒ A conexão Bluetooth® com a impressora é estabelecida e a impressora é exibida no menu.

### Escanear equipamentos

1. Pressionar a tecla .

⇒ As impressoras disponíveis são procuradas e exibidas.

 Para emparelhar e conectar uma impressora pela primeira vez, consultar as instruções de uso da Dräger Mobile Printer BT.

### Remover equipamentos










1. Selecionar a impressora desejada com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .

2. Confirmar o prompt de segurança com a tecla .

⇒ A impressora é removida.




### 4.10.6 Data e hora

Define o formato, data e hora.

- Selecionar a data ou a hora com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .
- Selecionar o formato da data ou hora com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .
- Alterar os dígitos com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .




### 4.10.7 Luminosidade

Ajusta a luminosidade da tela.

- Ajustar a luminosidade com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .




### 4.10.8 Sons

Liga ou desliga os sons.

- Ligar ou desligar o som com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .




### 4.10.9 Idioma

Define o idioma.

- Selecionar o idioma com a tecla  ou  e confirmar com a tecla .

### 4.10.10 Desligamento automático

Define o tempo em segundos até o desligamento automático.

- Ajustar o tempo com a tecla  ou .
- Confirmar com a tecla .

### 4.10.11 Informações da bateria

Mostra informações sobre a bateria de íons de lítio integrada.

### 4.10.12 Versão de software

Mostra o número de peça do pacote de software e o número de peça associado da versão.

### 4.10.13 Login

O acesso a elementos de menu secundários é protegido por meio de introdução de um código PIN.

#### 4.10.14 Ajuste da unidade de medição


Define uma unidade de medição informativa e adicional.

O equipamento é entregue de fábrica com o display de valor de medição nas unidades mg/L (= miligramas de etanol por litro de ar de respiração) e ‰ (= permilagem). O MDR exige que mg/L seja sempre exibido como uma unidade de concentração de álcool no ar exalado (consultar página desdobrável B: 4 e 5).











A unidade de medição informativa e configurável (a partir da versão de software 2.1.9) pode ser selecionada ou ocultada. Dependendo da unidade adicional, é exibido o fator de conversão correspondente entre a concentração de álcool no ar exalado e a concentração de álcool no sangue (consultar a página desdobrável B: 4, 6 e 8).

As seguintes combinações de unidades de medição são possíveis:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 A seleção da unidade de medição informativa e configurável é armazenada em uma área protegida por PIN. O PIN no fornecimento é: 7 0 0 0  
Ao fazer login pela primeira vez, o equipamento solicitará que você atribua um novo PIN.

Para selecionar a combinação de unidades de medição, proceder da seguinte forma:

- No menu, selecionar **Efetuar login**.
- Digitar o PIN correspondente.
- Confirmar com a tecla .
- Selecionar o item do menu **Unidade de medida** com a tecla  ou .
- Confirmar com a tecla .
- Selecionar o item do menu **Add. informative unit** com a tecla  ou .
- Confirmar com a tecla .
- Selecionar a unidade de medição adicional e informativa desejada com a tecla  ou .
- Confirmar com a tecla .


#### 4.10.15 Alteração do PIN

Altera o PIN.

- No menu, selecionar **Efetuar login**.
- Digitar o PIN correspondente.
- Confirmar com a tecla .
- Selecionar o item do menu **Alterar PIN** com a tecla  ou .
- Confirmar com a tecla .
- Inserir o novo PIN.
- Confirmar com a tecla .

#### 4.10.16 Desligar

Desliga o dispositivo.

- Pressionar brevemente a tecla .
- ⇒ O dispositivo não desliga.


### 4.11 Impressão dos resultados de medição

Para imprimir os resultados da medição, o equipamento pode ser conectado à Dräger Mobile Printer BT (ver "Lista de encomenda", página 56) via Bluetooth®.

 Seguir as Instruções de Uso da Dräger Mobile Printer BT.


Alternativamente, os resultados da medição também podem ser impressos usando a Dräger Mobile Printer.

 Seguir as Instruções de Uso da Dräger Mobile Printer.

- No menu, selecionar **Efetuar login**.
- Inserir o PIN-1.
- Confirmar com a tecla .
- Selecionar **Impressora** no menu protegido por PIN.
- Selecionar a Mobile Printer ou a Mobile Printer BT em **Modo de impressão**.

### 4.12 Exportar dados





Os dados armazenados pelo equipamento podem ser exportados e avaliados no Microsoft® Excel, por exemplo. (Esta função está disponível a partir da versão de firmware 2.0.0.)

1. Conectar o cabo USB-C à porta USB-C do equipamento e à porta USB de um PC ou laptop.  
⇒ O equipamento liga.
2. Fazer login no menu PIN 1 no menu do equipamento e selecionar **Modo transferência**.  
⇒ No visor do equipamento é exibido "**Transfer mode**".
3. Abrir o Windows Explorer.  
⇒ Agora o equipamento aparecerá como uma unidade USB.
4. Abrir o caminho "USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Selecionar o arquivo csv.
6. Selecionar "Copiar".
7. Selecionar a unidade e o diretório desejados como local de armazenamento.
8. Selecionar "Salvar".  
⇒ O arquivo csv é armazenado.
9. Desligar o equipamento com a tecla  para sair do **Modo transferência**.

## 5 Eliminação de falhas

Em caso de falhas do dispositivo, será exibida uma mensagem de erro. O número que aparece abaixo da mensagem destina-se para fins de serviço. Se a falha persistir, mesmo após ligar e desligar várias vezes, entre em contato com o pessoal autorizado, como, por exemplo, o DrägerService.

Incidentes graves associados ao produto precisam ser reportados ao fabricante e à autoridade competente.

Erro/mensagem	Causa	Solução
Não é possível ligar o dispositivo.	As baterias estão vazias.	Carregue as baterias.
Volume muito pequeno/ amostra insuficiente	Pessoa testada não sopra com intensidade suficiente ou sopra com interrupções.	Soprar mais forte no bocal e sem interrupções. Se necessário, colete uma amostra de ar exalado passiva.
Dispositivo fora da amplitude térmica.	Dispositivo muito quente ou muito frio.	Deixe o dispositivo esfriar ou aquecer.
↑ ↑ ↑ (Faixa de medição ultrapassada)	Faixa de medição ultrapassada. Resíduos de álcool na boca podem causar leituras incorretas.	É preciso respeitar o tempo de espera de pelo menos 15 minutos após a última ingestão de álcool. Para repetir, pressione a tecla  .
Volume muito pequeno. [apenas para amostra de ar exalado com o bocal]	Volume da amostra de ar exalado muito pequeno.	Repita a amostra de ar exalado depois de pressionar a tecla  . Se necessário, colete uma amostra de ar exalado passiva.
Volume muito grande. [apenas para amostra de ar exalado com o bocal]	Faixa de medição ultrapassada.	Repita a amostra de ar exalado depois de pressionar a tecla  .
Interrupção da amostra	Exalação irregular, término abrupto ou inalação.	Repita a amostra de ar exalado depois de pressionar a tecla  . Se necessário, colete uma amostra de ar exalado passiva.
Número do erro	Erro do dispositivo.	Desligue o dispositivo e ligue-o novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o DrägerService ou o revendedor.
Intervalo de ajuste expirado	O intervalo de ajuste expirou.	Providencie o ajuste por pessoal autorizado ou pelo DrägerService. A prontidão do dispositivo para medição não é afetada.

## 6 Manutenção

O dispositivo é entregue com um ajuste padrão. A data do último ajuste pode ser verificada no menu.

A Dräger recomenda que o dispositivo seja ajustado uma vez por ano. Encarregar apenas pessoas autorizadas para o ajuste, por exemplo, o DrägerService.

 Observar as diretrizes nacionais de ajuste.

### 6.1 Carga da bateria

#### ADVERTÊNCIA

##### Risco de queimaduras e choque elétrico

Se o dispositivo for usado com uma unidade de alimentação elétrica não aprovada pela Dräger, o usuário/pessoa testada pode sofrer queimaduras e choque elétrico durante o carregamento da bateria.


- ▶ Use somente a unidade de alimentação elétrica especificada (ver "Lista de encomenda", página 56).
- ▶ Ao realizar uma medição em pessoa testada, não conecte o dispositivo ao cabo e não carregue o dispositivo.

#### ADVERTÊNCIA


##### Risco de incêndio e explosão

Quando o dispositivo é exposto a radiação solar ou altas temperaturas ambientes, a bateria pode superaquecer.

- ▶ Proteja o dispositivo da radiação solar e altas temperaturas ambientes.
- ▶ Deixe o dispositivo esfriar se estiver exposto a radiação solar ou altas temperaturas ambientes.

 Durante o processo de carga, não é possível realizar nenhuma medição.

A bateria só pode ser carregada entre 0 e 45 °C.

 Certifique-se de que a unidade de alimentação elétrica seja facilmente acessível durante o carregamento.

- Conecte o cabo USB-C à porta USB-C do dispositivo e a uma alimentação elétrica USB.


⇒ A bateria está sendo carregada.

### 6.2 Limpeza

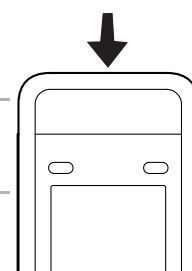
O equipamento deve ser limpo com um produto de limpeza à base de etanol.

Para limpar o equipamento:

1. Desligar o equipamento.
2. Se necessário, desconectar o equipamento da alimentação de corrente.
3. Remover o bocal do equipamento.

 Evitar a penetração de líquidos na parte plástica do suporte do bocal na parte superior do equipamento.


4. Limpar o dispositivo com o produto de limpeza usando um pano descartável. Não aplicar o produto de limpeza diretamente no equipamento.
5. Após a limpeza, não armazenar o equipamento em uma caixa ou caixa de papelão fechada para que o produto de limpeza possa evaporar. Armazenar o equipamento à temperatura ambiente (20-25 °C).
6. Realizar um teste funcional para garantir que não haja etanol presente, o que poderia distorcer medições futuras. Se **ÁLCOOL** for exibido, não usar o equipamento e repetir



o teste após algum tempo. Executar outro teste funcional para garantir que não haja etanol presente e que o resultado **S/ALC** seja exibido.


## 7 Armazenamento

- Não armazene o dispositivo permanentemente na embalagem de entrega.

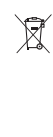
 Mantenha o nível de carga da bateria.

Se o dispositivo não for usado por períodos prolongados, recarregue até pelo menos 50 % a cada 6 meses, caso contrário, é esperado que a vida útil seja reduzida.

## 8 Descarte

 Este produto não pode ser eliminado como lixo doméstico. Por este motivo, estão assinaladas com o símbolo indicado ao lado.

A Dräger aceita a devolução deste produto com divisão de custos. Os distribuidores nacionais e a Dräger fornecem informações sobre o assunto.

 Baterias e acumuladores não podem ser eliminados no lixo doméstico. Por este motivo, estão assinaladas com o símbolo indicado ao lado. Elimine baterias e acumuladores de acordo com as normas vigentes nos pontos de coleta de baterias.

## 9 Dados técnicos

<b>Princípio da medição</b>	Sensor eletroquímico
<b>Faixa de medição</b>	
Concentração de álcool no ar exalado	0,00 a 3,00 mg/L (Massa de álcool por volume mínimo a 34 °C e 1013 hPa)
Concentração de álcool no sangue	0,00 a 6,00 ‰ (Massa de álcool por volume ou massa sanguínea a 20 °C e 1013 hPa.)
Na indicação destes dados é aplicado um fator de conversão de 2100 entre as indicações das concentrações de álcool no ar expirado e no sangue (configuração de fábrica, fatores de conversão específicos do país configuráveis).	
<b>Unidades de medição</b>	
	mg/L, ‰, %, g/L
<b>Condições ambientais</b>	
em operação	-10 a +55 °C 10 a 93 % umid. rel. (sem condensação) 62 a 106 kPa
durante a armazenagem	-20 a +60 °C 15 a 75 % umid. rel. (10 a 93 % umid. rel. <48 h)
<b>Amostragem</b>	
Volume mínimo	>1,3 L (pré-configurado)
Fluxo de ar exalado	>4 L/min (pré-configurado)

Duração da expiração	>0,5 s (pré-configurado)
<b>Precisão de medição</b>	
Desvio padrão da repetibilidade com padrão álcool	
até 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥0,50 mg/L	1,7 % do valor medido
até 1,00 ‰	0,017 ‰ ou
≥ 1,00 ‰	1,7 % do valor medido dependendo de qual valor é maior
Desvio de sensibilidade	tipicamente 0,4 % do valor medido por mês
<b>Tempo de espera até estar operacional para outra medição após uma medição prévia:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Ajustamento</b>	Recomendação: a cada 12 meses
<b>Dimensões</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x A x P)
<b>Peso</b>	aprox. 245 g
<b>Alimentação elétrica</b>	
Bateria de íons de lítio	instalada permanentemente no equipamento
<b>Interface</b>	USB-C
<b>Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745</b>	
Equipamento de medição	Classe I com função de medição
Bocais	Classe I
<b>Grupo de risco de LED</b>	2
<b>Classe de proteção</b>	IP 54
<b>Código UMDNS</b>	17-475
<b>Número de registro DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Marca CE</b>	Compatibilidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
O dispositivo cumpre os requisitos da EN 15964:2011. A placa de identificação e as instruções de uso divergem da norma. Ele pode ser configurado segundo a norma. Indicação do valor de medição, durante a configuração, segundo a EN 15964:	
<b>Valor de medição</b>	<b>Indicação</b>
0,0 a 0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Valor de medição
<b>10 Lista de encomenda</b>	
<b>Designação e descrição</b>	<b>Códigos</b>
Bocal Alcomed com válvula (100 unidades)	3705618
Pulseira	3700416
Carregador	3700420

<b>Designação e descrição</b>	<b>Códigos</b>
Cabo USB-C	3700418
Unidade de alimentação elétrica	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Solução padrão de etanol 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Anexo

### 11.1 Glossário

<b>Unidade</b>	<b>Explicação</b>
°C	Grau Celsius; unidade de temperatura
°F	Grau Fahrenheit; unidade de temperatura
hPa	Hectopascal; unidade de pressão ambiente
% umid. rel .	Porcentagem de umidade relativa; unidade relativa do ar
h	Unidade de horas
mg/L	Miligramas por litro; unidade de concentração de álcool no ar exalado
%	Porcentagem; unidade de concentração de álcool no sangue
‰	Permilagem; unidade de concentração de álcool no sangue
g/L	Gramas por litro; unidade de concentração de álcool no sangue
Blood Bre- ath Ratio	Fator de conversão entre álcool no ar exalado e concentração de álcool no sangue
MDR	Medical Device Regulation = Regulamento de Equipamentos Médicos


## Indice

<b>1</b>	<b>Informazioni sulla sicurezza</b> .....	59
<b>2</b>	<b>Convenzioni grafiche del presente documento</b> .....	59
2.1	Significato dei messaggi di avviso.....	59
2.2	Convenzioni tipografiche .....	59
<b>3</b>	<b>Descrizione</b> .....	59
3.1	Panoramica del prodotto .....	59
3.2	Utilizzo previsto .....	60
3.3	Spiegazioni dei simboli Etichetta .....	60
3.4	Spiegazione dei simboli Display .....	60
<b>4</b>	<b>Uso</b> .....	60
4.1	Prima messa in servizio.....	60
4.2	Menu e menu contestuali .....	61
4.3	Requisiti per l'utilizzo .....	61
4.4	Preparazione all'utilizzo .....	61
4.5	Campione di aria espirata.....	61
4.6	Unità di misura.....	63
4.7	Test di funzionamento/Garanzia della qualità .....	64
4.8	Spegnimento del dispositivo .....	64
4.9	Rimozione del boccaglio.....	64
4.10	Voci del menu .....	64
4.11	Stampa dei risultati della misurazione .....	65
4.12	Esportazione dei dati .....	66
<b>5</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	66
<b>6</b>	<b>Manutenzione</b> .....	66
6.1	Ricarica della batteria ricaricabile .....	66
6.2	Pulizia .....	67
<b>7</b>	<b>Conservazione</b> .....	67
<b>8</b>	<b>Smaltimento</b> .....	67
<b>9</b>	<b>Dati tecnici</b> .....	67
<b>10</b>	<b>Lista per l'ordine</b> .....	68
<b>11</b>	<b>Allegati</b> .....	68
11.1	Glossario .....	68



# 1 Informazioni sulla sicurezza

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso nonché quelle relative ai prodotti acclusi.
- Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso. L'utilizzatore deve comprendere le istruzioni nella loro completezza e osservarle scrupolosamente. Il prodotto deve essere utilizzato solo conformemente all'utilizzo previsto.
- Non smaltire le istruzioni per l'uso. Assicurare la conservazione e l'utilizzo corretto da parte dell'utilizzatore.
- Solo personale addestrato ed esperto può utilizzare questo prodotto.
- Non utilizzare prodotti difettosi o incompleti. Non apportare alcuna modifica al prodotto.
- Informare Dräger in caso il prodotto o i suoi componenti presentino difetti o guasti.
- Osservare le direttive locali e nazionali riguardanti questo prodotto.
- Solo personale addestrato ed esperto può ispezionare, riparare e sottoporre a manutenzione il prodotto. Si consiglia di stipulare un contratto di assistenza con Dräger e di far eseguire tutti gli interventi di manutenzione da Dräger.
- Per gli interventi di manutenzione utilizzare solo componenti e accessori originali Dräger. Altrimenti potrebbe risultarne compromesso il corretto funzionamento del prodotto.
- Utilizzare soltanto gli accessori elencati in questo documento, in caso contrario si può verificare un aumento dell'emissione di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (ricetrasmittente), compresi gli accessori come i cavi antenna e le antenne esterne, non si dovrebbero utilizzare più vicino di 30 cm (12 pollici) alle parti e ai cavi designati dal produttore del dispositivo. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle caratteristiche di performance del dispositivo. Lo smartphone è un'eccezione.
- Le istruzioni per l'uso sono conformi alla norma DIN 60601-1-2, capitolo 5.2.1.1 f).



 Le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate in altre lingue dalla corrispondente pagina dei prodotti in forma elettronica ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) oppure possono essere reperite gratuitamente come esemplare stampato tramite Dräger o i rivenditori specializzati.

Utilizzare esclusivamente caricatterie, unità di alimentazione o batterie ricaricabili approvate da Dräger per questo prodotto.




## 2 Convenzioni grafiche del presente documento

### 2.1 Significato dei messaggi di avviso

I seguenti messaggi di avviso sono utilizzati in questo documento per attirare l'attenzione dell'utilizzatore su possibili pericoli. Il significato dei messaggi di avviso è definito come indicato di seguito:

Segnale di avvertimento	Parola di segnalazione	Classificazione del messaggio di avviso
	AVVERTENZA	Segnalazione di una situazione di pericolo potenziale. Se essa non viene evitata, possono verificarsi lesioni gravi o la morte.
	ATTENZIONE	Segnalazione di una situazione di pericolo potenziale. Se questa non viene evitata, possono verificarsi lesioni. Può essere utilizzata anche come avvertenza rispetto a un uso inappropriato.
	NOTA	Segnalazione di una situazione di pericolo potenziale. Se questa non viene evitata, possono verificarsi danni materiali al prodotto o all'ambiente.




## 2.2 Convenzioni tipografiche

- Testo** I testi in grassetto identificano scritte presenti sull'apparecchio e testi a video.
-  Questo triangolo identifica nei segnali di avvertenza le possibilità per evitare il pericolo.
  -  Il segno "maggiore di" indica un percorso di navigazione all'interno di un menu.
  -  Questo simbolo contrassegna le informazioni per agevolare l'uso del prodotto.

## 3 Descrizione

### 3.1 Panoramica del prodotto

Vedere la pagina pieghevole Figura 1:

- 1 Etometro
- 2 Porta USB-C
- 3 Fascetta per polso
- 4 Tasto  (impostare il valore ed eseguire il test di funzionamento)
- 5 Display
- 6 Boccaglio
- 7 Sensore di luminosità
- 8 LED
- 9 Tasto  (richiamo del menu; impostazione del valore)
- 10 Tasto  (accensione e spegnimento del dispositivo; conferma delle immissioni)
- 11 Alloggiamento per il boccaglio

## 3.2 Utilizzo previsto

L'etilometro Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med è utilizzato per la misurazione rapida della concentrazione di alcool nell'aria espirata di una persona in strutture sanitarie e altre istituzioni mediche.

### Gruppo di utenti

L'etilometro Dräger Alcotest<sup>®</sup> viene utilizzato da tester autorizzati che eseguono il test del campione di aria espirata. I tester autorizzati sono dipendenti che lavorano nel campo medico e rilevano i campioni di aria espirata nell'ambito dell'uso medico (ad esempio servizio di ambulanza, medici, infermieri). Gli utilizzatori comprendono anche i tecnici dell'assistenza Dräger o i tecnici dell'assistenza autorizzati da Dräger. Il paziente non è l'utilizzatore del prodotto. L'uso non è previsto per i bambini e gli adolescenti sotto i 5 anni o 40 kg. Non ci sono ulteriori restrizioni in termini di sesso, età, istruzione o altri aspetti socio-demografici. Le persone prive di coscienza possono essere testate tramite il prelievo passivo del campione.

### Beneficio clinico

Il dispositivo permette una rapida misurazione della concentrazione di alcool nell'aria espirata in modo da poter prendere ulteriori decisioni di trattamento medico in base al risultato.

### Indicazione

Misurazione dell'alcool nel respiro di un paziente in campo medico.

### Controindicazione

Alcool residuo nel cavo orale L'alcool residuo nel cavo orale significa che la concentrazione di alcool nell'aria espirata (BAC) misurata soffiando non corrisponde ancora alla concentrazione di alcool nel sangue (CAS). L'alcool ingerito non si è ancora distribuito completamente nel sangue. L'alcool residuo nel cavo orale di solito impiega 15 minuti per svanire.

- L'aria ambiente deve essere priva di vapori di alcool e di solventi (disinfettanti).
- Devono essere passati almeno 15 minuti dall'ultima assunzione di alcool da parte del soggetto.
- Il tempo di attesa non può essere ridotto sciacquando la bocca con acqua o bevande analcoliche.
- L'alcool residuo in bocca o bevande aromatiche (ad es. succo di frutta), spray a base alcolica e sciroppi e gocce medicinali possono falsificare il risultato di misurazione. Anche in questi casi è necessario osservare un tempo di attesa di almeno 15 minuti.
- La eruttazione e il vomito possono falsare il risultato della misurazione.

### ⚠ AVVERTENZA










#### Pericolo di incendio!

- ▶ Non utilizzare il dispositivo insieme a gas infiammabili o anestetici!






## 3.3 Spiegazioni dei simboli Etichetta

 Dispositivo medico

1) Alcotest<sup>®</sup> è un marchio registrato di Dräger.

	Numero d'ordine
	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Segnaletica per lo smaltimento conforme alla direttiva RAEE
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Limiti di temperatura superiore e inferiore La temperatura di conservazione è indicata sull'imballaggio. La temperatura di utilizzo è indicata sul dispositivo.
data matrix code	UDI= Identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification) (1) Numero di unità (11) Data di fabbricazione (17) Data di scadenza (21) Numero di serie (93) Numero di parte
	Utilizzo singolo
	L'intero boccaglio è una parte applicata secondo il tipo BF.
IP 54	IP=Protezione internazionale (International Protection) (5) Protetto contro la polvere in quantità nociva, protezione completa contro il contatto (4) Protetto da spruzzi d'acqua su tutti i lati
CE 0483	Marcatura CE per l'organismo notificato

## 3.4 Spiegazione dei simboli Display

	Dispositivo con boccaglio
	Bluetooth <sup>®</sup>
	GPS
	Batteria
	Stampante

## 4 Uso

### 4.1 Prima messa in servizio

#### 4.1.1 Fissaggio della fascetta per polso


Per fissare il dispositivo al polso, si deve usare la fascetta per polso (3) (vedi pagina pieghevole figura A).

1. Far passare la linguetta di fissaggio della fascetta per polso attraverso il foro dell'alloggiamento e formare un anello.
2. Tirare la parte inferiore della fascetta per polso attraverso l'occhiello creatosi.

#### 4.1.2 Ricarica della batteria ricaricabile


Osservare le informazioni riportate in: "Ricarica della batteria ricaricabile", pagina 66.

### 4.1.3 Accensione del dispositivo / Installazione guidata

 La luminosità del display si adatta alle condizioni ambientali.

Se il sensore di luminosità (7) (vedi pagina pieghevole figura A) è staccato, il dispositivo riduce la luminosità del display ed è difficile da leggere in un ambiente luminoso.

Non attaccare un'etichetta o simili sul sensore di luminosità!

- Premere il tasto  per circa 1 secondo per accendere il dispositivo.
- ⇒ Si apre la procedura guidata di configurazione. Questa operazione non è necessaria nei dispositivi preconfigurati.


La procedura di installazione guidata consente di configurare le seguenti impostazioni:

- Lingua
- Formato della data
- Data
- Formato dell'ora
- Ora
- Unità di misura


Tutte le impostazioni sono modificabili anche successivamente dal menu.

### 4.2 Menu e menu contestuali




Per visualizzare il menu:

- Premere il tasto .

Per visualizzare il menu contestuale:

- Premere il tasto .

Per navigare nel menu o nel menu contestuale o per configurare le impostazioni:

1. Premere il tasto  o .
2. Confermare la funzione/l'immissione selezionata con il tasto .

Per uscire dal menu o dal menu contestuale:

- Selezionare la voce di menu **Indietro**.


### 4.3 Requisiti per l'utilizzo

#### **ATTENZIONE**

#### **Pericolo di soffocamento**

Non deformare il boccaglio quando lo si tiene in bocca.


- ▶ L'utente osserva il soggetto durante l'uso.

 L'apparecchio viene fornito calibrato in fabbrica. Dräger consiglia di farlo calibrare ogni 12 mesi dal DrägerService.

- L'aria dell'ambiente deve essere priva di vapori di alcol e di solventi (disinfettanti).
- Devono essere trascorsi almeno 15 minuti dall'ultima assunzione di alcol da parte del soggetto.
- Il tempo di attesa non può essere ridotto sciacquando la bocca con acqua o bevande analcoliche.
- L'alcol residuo in bocca o le bevande aromatiche (ad es. succo di frutta), spray orali alcolici, succhi e gocce medicinali possono falsificare la misurazione. Anche in questi casi è necessario osservare un tempo di attesa di almeno 15 minuti.

- La eruttazione e il vomito possono falsare il risultato della misurazione.
- Il dispositivo acquisisce campioni di aria espirata con un volume superiore a 0,3 L. La persona sottoposta al test deve essere in grado di erogare almeno questo volume. Se il volume del campione di aria espirata è superiore a 0,3 L e inferiore a 1,3 L, sul display appare il messaggio "Volume basso" oltre al risultato della misurazione. Solo con un volume di espirato superiore a 1,3 L, il risultato visualizzato corrisponde anche alla concentrazione alcolemica. Tutti i test dell'etilometro in cui compare il messaggio "Volume basso" potrebbero fornire un risultato inferiore alla reale concentrazione alcolemica.
- Per le applicazioni di emergenza o per altre misurazioni critiche, tenere sempre pronti un secondo dispositivo funzionante o misure alternative.
- L'adesivo di tenuta sopra la targhetta di identificazione sul retro dell'unità non deve essere danneggiato.

### 4.4 Preparazione all'utilizzo


1. Assicurarsi che la batteria sia carica.
2. Accendere il dispositivo, premendo il tasto .
  - ⇒ Viene eseguito un Airblank. L'Airblank è un controllo che verifica se nell'aria ambiente è rilevabile la presenza di alcol, poiché ciò potrebbe falsare i risultati del test.
3. Se non è stata rilevata la presenza di alcol, attendere che venga visualizzato il messaggio di disponibilità alla misurazione (vedere la figura B:1 sulla pagina pieghevole).

#### 4.4.1 Prima del prelievo del campione


- Il soggetto da sottoporre al test deve respirare normalmente e tranquillamente.
- Il soggetto da sottoporre al test deve essere in grado di raggiungere il volume minimo di aria espirata richiesto per il campionamento (>1,3 L).

### 4.5 Campione di aria espirata


Panoramica delle modalità di misurazione:


	Stato del dispositivo	Attivazione	Risultato
<b>Prelievo automatico del campione di aria espirata</b>	con boccaglio	Soffiare fuori tutta l'aria dai polmoni	Valore rilevato
<b>Volume basso del campione di aria espirata</b>	con boccaglio	Sempre attivo, soffiare fuori tutta l'aria dai polmoni	Valore rilevato Nota: "Volume basso"
<b>Prelievo passivo del campione di aria espirata</b>	senza boccaglio	Premere il tasto  .	Presenza o assenza di alcol, valore rilevato, nota: Passivo (con la seconda unità disattivata)

### 4.5.1 Prelievo automatico del campione di aria espirata


 Per ogni misurazione è necessario utilizzare un nuovo boccaglio. (⊗)

Evitare l'esposizione del sensore a concentrazioni di alcol elevate, per es. sciacquando la bocca con bevande ad alta concentrazione alcolica poco prima della misurazione. In tal modo la durata utile del sensore si riduce.

 Quando si rimuove il boccaglio (vedi "Lista per l'ordine", pagina 68) dalla confezione, assicurarsi che la parte, che entrerà a contatto con la bocca, rimanga nella confezione. Infatti, la parte che viene a contatto con la bocca deve essere sempre protetta per motivi igienici.


 Il boccaglio può essere inserito nell'alloggiamento per il boccaglio da entrambi i lati (destra o sinistra).


1. Aprire la confezione del boccaglio in corrispondenza della linea perforata e rimuovere la parte della confezione che verrà collocata sul dispositivo. La parte del boccaglio che entrerà a contatto con la bocca deve rimanere nella confezione per motivi igienici (vedere la figura A sulla pagina pieghevole).
2. Posizionare il boccaglio verso l'alto e inclinato sull'angolo dell'alloggiamento per il boccaglio, in modo che la superficie di pressione (marcatura scanalata) sia rivolta verso l'alto (vedere la figura A, a sulla pagina pieghevole).
3. Tenere il boccaglio inclinato e spingerlo verso l'alto, finché il distanziatore alla base del boccaglio non arresta il movimento (vedere la figura A sulla pagina pieghevole).
4. Premere il boccaglio sulla superficie di pressione nell'alloggiamento per il boccaglio del dispositivo (vedere la figura A, b sulla pagina pieghevole).  
⇒ Il boccaglio scatta quindi in posizione in maniera udibile.
5. Rimuovere il resto della confezione del boccaglio.

 Quando il dispositivo visualizza **PRONTO** è possibile effettuare una prima misurazione o ripeterne una.

6. Soffiare uniformemente e senza interruzioni nel boccaglio  
⇒ Viene mostrato un cerchio di avanzamento con l'indicazione del progresso in percentuale (vedere la figura B:2 sulla pagina pieghevole).


#### 4.5.1.1 Lettura del risultato della misurazione

 Il dispositivo acquisisce campioni di aria espirata con un volume superiore a 0,3 L. La persona sottoposta al test deve essere in grado di erogare almeno questo volume. Se il volume del campione di aria espirata è superiore a 0,3 L e inferiore a 1,3 L, sul display appare il messaggio "Volume basso" oltre al risultato della misurazione. Solo con un volume di aria espirata superiore a 1,3 L, il risultato visualizzato corrisponde anche alla concentrazione di alcol nel sangue. Tutti i test dell'etilometro in cui compare il messaggio "Volume basso" potrebbero fornire un risultato inferiore alla reale concentrazione alcolemica.


 I limiti del tasso alcolemico preconfigurati determinano se si illumina il LED verde, giallo o rosso.

Con questa modalità di misurazione, il valore misurato viene visualizzato in mg/L e in un'unità di misura aggiuntiva configurabile (ad es. ‰) (vedi "Impostazione dell'unità di misura", pagina 65). Inoltre, viene indicato il numero di test.

È possibile ottenere uno dei seguenti risultati:


- Non è stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:4 sulla pagina pieghevole). Si accende in aggiunta il LED verde. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

oppure

- È stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:5 sulla pagina pieghevole). Si accende in aggiunta il LED rosso. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

Trascorso il periodo di recupero del sensore (vedi "Dati tecnici", pagina 67), il dispositivo segnala che è pronto per la misurazione.

### 4.5.2 Volume basso del campione di aria espirata

 Se il volume respiratorio erogato è molto ridotto, l'aria analizzata è una miscela di aria alveolare e aria proveniente dalle vie aeree superiori. Pertanto la concentrazione di alcol misurata è inferiore rispetto alla concentrazione alcolemica. Il valore visualizzato non corrisponde necessariamente all'effettiva concentrazione alcolemica.

 Questa modalità di misurazione è permanentemente attiva.

Durante la misurazione, il dispositivo controlla se viene erogato il volume di aria minimo richiesto e preleva un campione di aria espirata.


Se il soggetto analizzato non è in grado di produrre il volume d'aria minimo richiesto, è possibile effettuare un test con un volume di aria basso. Ciò significa che il dispositivo è in grado di visualizzare un risultato anche se il soggetto sottoposto al test non soffia aria a sufficienza.

1. Preparare il dispositivo come per l'effettuazione di una misurazione automatica (vedi "Prelievo automatico del campione di aria espirata", pagina 62).


#### 4.5.2.1 Lettura del risultato della misurazione

Con questa modalità di misurazione, il valore misurato viene visualizzato in mg/L e in un'unità di misura aggiuntiva configurabile (ad es. ‰) (vedi "Impostazione dell'unità di misura", pagina 65). Viene visualizzato anche un messaggio di avvertimento. Il messaggio **Volume basso** indica che il campione di aria espirata è stato prelevato con questa modalità di misurazione.

È possibile ottenere uno dei seguenti risultati:

- Non è stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:6 sulla pagina pieghevole). Si accende in aggiunta il LED verde. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

oppure

- È stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:7 sulla pagina pieghevole). Si accende in aggiunta il LED rosso. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

### 4.5.3 Prelievo passivo del campione di aria espirata


**ⓘ Risultati falsi positivi**

I residui di alcol, ad esempio dovuti alla disinfezione, possono falsare il risultato.

**ⓘ** Quando si effettua la misurazione senza boccaglio, l'espirsto potrebbe mescolarsi all'aria ambiente. Ciò comporterebbe una diluizione dell'aria espirata e una conseguente riduzione della concentrazione di alcol misurata, la quale risulterebbe inferiore alla concentrazione presente effettivamente nell'espirsto.

Con il prelievo passivo del campione di aria espirata, il campionamento viene attivato manualmente dall'utente del dispositivo. Ciò consente di utilizzare questo metodo anche con soggetti poco collaborativi che non sono in grado di soffiare nel boccaglio o di fornire su richiesta un campione sufficiente di aria espirata.


Per eseguire un prelievo passivo del campione di aria espirata:

1. Tenere il dispositivo pronto per la misurazione nell'aria da analizzare senza boccaglio.
2. Per iniziare la misurazione, premere brevemente il tasto  e tenerlo premuto.
3. Attendere la conclusione dell'analisi.


#### 4.5.3.1 Lettura del risultato della misurazione

Con questa modalità di misurazione, il risultato viene indicato con un messaggio scritto (**ALCOOL**, **NIENTE ALCOOL**) nel seguente formato: valore misurato in mg/L e indicazione configurabile di un'unità di misura (ad es. ‰). Il dispositivo viene fornito dalla fabbrica con l'impostazione dell'indicazione di due unità di misura. Con questa configurazione non può essere visualizzato il messaggio **PASSIVO**. Tuttavia il campione di aria espirata è stato prelevato con la modalità di misurazione passiva. Se viene disattivata l'indicazione dell'unità di misura supplementare, allora può essere visualizzato il messaggio (vedi "Impostazione dell'unità di misura", pagina 65).

È possibile ottenere uno dei seguenti risultati:

- Non è stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:8 sulla pagina pieghevole ). Viene visualizzato il messaggio **NO ALC.**. Si accende in aggiunta il LED verde. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

oppure

- È stata rilevata la presenza di alcol (vedere la figura B:9 sulla pagina pieghevole ). Viene visualizzato il messaggio **ALCOOL**. Si accende in aggiunta il LED rosso. Premere il tasto  per continuare con la misurazione successiva.

### 4.6 Unità di misura

La visualizzazione del valore misurato nell'unità di misura mg/L (milligrammi per litro) per la concentrazione di alcol nell'espirsto è regolata dall'MDR (inglese: Medical Device Regulation, italiano: Regolamento relativo ai Dispositivi Medici).

Il Dräger Alcotest 7000 med visualizza anche il risultato della misurazione con l'indicazione configurabile di un'unità di misura.

Alla consegna, il dispositivo è configurato per visualizzare le seguenti informazioni: milligrammo al litro (mg/L) und per mille (‰) (vedere la pagina pieghevole B: 4).

L'indicazione configurabile dell'unità di misura può essere modificata o nascosta. A partire dalla versione software 2.1.9, la selezione di questa indicazione configurabile aggiuntiva dell'unità di misura viene memorizzata in un'area protetta da PIN.

Il PIN preimpostato in fabbrica è: 7 0 0 0. Quando viene acceso per la prima volta, il dispositivo richiede un nuovo PIN.

Il termine inglese Blood Breath Ratio designa il rapporto tra il tasso alcolico del sangue venoso e quello dell'espirsto. Nella maggior parte dei paesi viene specificato un rapporto di 2100:1 che è il valore memorizzato come impostazione predefinita del dispositivo. Se necessario, questo valore può essere regolato dal DrägerService.

Questo rapporto tra alcol presente nel sangue e alcol presente nell'espirsto stabilisce che il sangue contiene 2100 volte la quantità di alcol rilevata nell'aria espirata. Ciò vale a dire che 1 mL di sangue contiene la stessa quantità di alcol di 2100 millilitri di espirsto (2,1 litri di aria espirata).

Il rapporto tra alcol presente nel sangue e alcol presente nell'espirsto è la base per la conversione tra la concentrazione alcolemica e quella dell'espirsto. A seconda dell'unità di misura in cui il valore deve essere convertito, dal suddetto rapporto definito tra alcol nel sangue e nell'espirsto si ricavano vari fattori di conversione.

**Tabella esemplificativa**

**Blood Breath Ratio 2100:1**

Concentrazione di alcol nell'aria espirata	Concentrazione alcolemica	Concentrazione alcolemica	Concentrazione alcolemica
Milligrammo al litro	Per cento	Per mille	Grammo al litro
mg/L	%	‰	g/L
	Fattore di conversione in % = <b>0,21</b>	Fattore di conversione in ‰ = <b>2,1</b>	Fattore di conversione in g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...








**Tabella esemplificativa****Blood Breath Ratio 2100:1**

3,00 mg/L    0,630 %    6,30 ‰    6,30 g/L

## 4.7 Test di funzionamento/Garanzia della qualità


Il test di funzionamento viene eseguito testando automaticamente l'aria ambiente dopo ogni avvio dell'unità. Dräger consiglia di eseguire un test di funzionamento con etanolo una volta alla settimana per garantire la qualità. Il controllo della qualità viene eseguito in conformità al §9 MPBetreibV (direttiva tedesca sui gestori di dispositivi medici).

Eseguire un test di funzionamento come descritto in seguito:

1. Fornire un flacone con una soluzione contenente circa 1 g di etanolo per 1 litro d'acqua o una soluzione di risciacquo all'1% circa di etanolo (vedi "Lista per l'ordine", pagina 68).
2. Rimuovere il boccaglio dal dispositivo.
3. Visualizzare il menu contestuale premendo il tasto .
4. Selezionare il test di funzionamento con il tasto  o  e confermare con il tasto  (vedere la figura B:3 sulla pagina pieghevole).
5. Posizionare il pezzo di plastica nell'alloggiamento per il boccaglio del dispositivo pronto per la misurazione senza che il boccaglio sia inserito nell'apertura del flacone. In alternativa, far gocciolare alcune gocce di soluzione su una carta assorbente e tenere il dispositivo su di essa senza il boccaglio.
6. Premere brevemente il tasto . Il dispositivo esegue una misurazione e visualizza il risultato.

### Letture del risultato della misurazione

Sul display viene visualizzato **ALCOOL** e il LED rosso si accende:

- È stata confermata la sensibilità del dispositivo all'alcol. Il test di funzionamento con etanolo ha avuto esito positivo. Premere brevemente il tasto . Il dispositivo torna al menu contestuale.
- ⇒ Il dispositivo è pronto per eseguire la misurazione.

Sul display viene visualizzato **NO ALC.** e il LED verde si accende:


- ripetere il test di funzionamento.

Quando sul display ricompare **NO ALC.**:

- far calibrare di nuovo il dispositivo da personale tecnico specializzato, ad esempio dal DrägerService.

## 4.8 Spegnimento del dispositivo

- Tenere premuto il tasto per circa 3 secondi .

 Il dispositivo si spegne autonomamente 4 minuti dopo l'ultimo utilizzo.

## 4.9 Rimozione del boccaglio

- Spingere il boccaglio verso l'alto fuori dall'alloggiamento per il boccaglio tramite il distanziatore e poi smaltirlo (vedi pagina pieghevole, figura A).

## 4.10 Voci del menu

Il menu (vedi "Menu e menu contestuali", pagina 61) contiene le seguenti funzioni:

### 4.10.1 Risultati

Questa opzione mostra tutti i risultati salvati indicando la modalità di misurazione, l'unità di misura, la data e l'ora, nonché il numero del campione e la modalità con cui è stato prelevato.

### 4.10.2 Statistiche

Questa opzione indica quanti campioni di aria espirata sono già stati prelevati.

### 4.10.3 Schermata Info

Mostra il numero d'ordine e il numero di serie del dispositivo e del sensore elettrochimico.

### 4.10.4 Assistenza successiva

Questa opzione visualizza il tempo rimanente fino al prossimo controllo di precisione, regolazione e assistenza in giorni.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### NOTA

#### Malfunzionamento di altri dispositivi!

Altri dispositivi possono essere disturbati da scariche elettrostatiche e campi elettromagnetici.

- ▶ Non attivare il Bluetooth® in aereo.

 Il dispositivo è predisposto per la stampa tramite Bluetooth® e per la connessione a un'applicazione tramite Bluetooth®.

Se la connessione Bluetooth® è attiva, sul display viene visualizzato il simbolo Bluetooth®.

Attiva o disattiva la funzione Bluetooth®, visualizza le stampanti accoppiate e le stampanti utilizzate per ultime, cerca le stampanti disponibili e le rimuove. Qui vengono memorizzate anche le omologazioni corrispondenti.

#### Bluetooth on/off.

- Attivare o disattivare il Bluetooth® con il tasto  o  e confermare con il tasto .

#### Ultimi strumenti.


- Selezionare la stampante con il tasto  o  e confermare con il tasto .

⇒ Viene stabilita la connessione con la stampante tramite Bluetooth® e la stampante collegata appare nel menu.





#### Scansiona dispositivi

1. Premere il tasto .
 

⇒ Vengono cercate e visualizzate le stampanti disponibili.

 Per l'accoppiamento e il primo collegamento di una stampante, vedere le istruzioni per l'uso Dräger Mobile Printer BT.

#### Elimina dispositivi










1. Selezionare la stampante con il tasto  o  e confermare con il tasto .
2. Confermare la domanda di sicurezza con il tasto .
 

⇒ La stampante è rimossa.






#### 4.10.6 Data e ora

Questa opzione imposta il formato, la data e l'ora.

- Impostare la data e l'ora con il tasto  o  e confermare con il tasto .
- Impostare la data e l'ora con il tasto  o selezionarle con il tasto  e confermare con il tasto .
- Modificare le cifre con il tasto  o  e confermare con il tasto .




#### 4.10.7 Luminosità

Regola la luminosità del display su schermo.

- Impostare la luminosità con il tasto  o  e confermare con il tasto .




#### 4.10.8 Suoni

Attiva o disattiva i suoni.

- Attivare o disattivare i toni con i tasti  o  e confermare con il tasto .




#### 4.10.9 Lingua

Imposta la lingua.

- Selezionare la lingua con il tasto  o  e confermare con il tasto .

#### 4.10.10 Spegnimento automatico

Questa opzione imposta il tempo in secondi fino allo spegnimento automatico.

- Impostare il tempo con il tasto  o il tasto .
- Confermare con il tasto .

#### 4.10.11 Informazioni sulla batteria

Mostra le informazioni sulla batteria agli ioni di litio installata in modo permanente.

#### 4.10.12 Versione software

Visualizza il numero d'ordine del pacchetto software e il numero d'ordine della versione.

#### 4.10.13 Registrazione

L'accesso a elementi successivi del menu è protetto dall'inserimento del PIN.

#### 4.10.14 Impostazione dell'unità di misura

Questa opzione configura l'indicazione aggiuntiva di un'unità di misura.


Il dispositivo viene consegnato dalla fabbrica con l'indicazione del valore misurato in mg/L (= milligrammi di etanolo per litro di espirato) e ‰ (= per mille). Il regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) impone che la concentrazione di alcol nell'espirato venga sempre indicata con l'unità di misura mg/L (vedere la pagina pieghevole B: 4 e 5).

L'indicazione configurabile dell'unità di misura può essere modificata o nascosta (a partire dalla versione software 2.1.9). A seconda dell'unità di misura aggiuntiva, viene visualizzato il fattore di conversione tra la concentrazione di alcol nell'espirato e la concentrazione alcolemica (vedere la pagina pieghevole B: 4, 6 e 8).











Sono disponibili le seguenti combinazioni di unità di misura:

- mg/L + ‰
- mg/L + %

- mg/L + g/L
- mg/L






 La selezione dell'indicazione configurabile dell'unità di misura è memorizzata in un'area protetta da PIN. Il PIN preimpostato in fabbrica è: 7 0 0 0. Quando viene acceso per la prima volta, il dispositivo richiede un nuovo PIN.

Per selezionare la combinazione dell'unità di misura, procedere come segue:

- Nel menu selezionare **Login**.
- Inserire il PIN corrispondente.
- Confermare con il tasto .
- Selezionare la voce del menu **Unità di misura** con il tasto  o il tasto .
- Confermare con il tasto .
- Selezionare la voce del menu **Add. informative unit** con il tasto  o il tasto .
- Confermare con il tasto .
- Scegliere l'indicazione aggiuntiva dell'unità di misura con il tasto  o il tasto .
- Confermare con il tasto .


#### 4.10.15 Modifica del PIN

Questa opzione modifica il PIN.

- Nel menu selezionare **Login**.
- Inserire il PIN corrispondente.
- Confermare con il tasto .
- Selezionare la voce del menu **Modifica PIN** con il tasto  o il tasto .
- Confermare con il tasto .
- Immettere il nuovo PIN.
- Confermare con il tasto .


#### 4.10.16 Spegnimento

Spegnere il dispositivo.

- Premere brevemente il tasto .
- ⇒ Il dispositivo si spegne.


### 4.11 Stampa dei risultati della misurazione

Per stampare i risultati della misurazione, il dispositivo può essere collegato tramite Bluetooth® a Dräger Mobile Printer BT (vedi "Lista per l'ordine", pagina 68):

 consultare le istruzioni per l'uso Dräger Mobile Printer BT.


In alternativa, è possibile stampare i risultati delle misurazioni anche con Dräger Mobile Printer.

 consultare le istruzioni per l'uso Dräger Mobile Printer.

- Nel menu selezionare **Login**.
- Inserire il PIN-1.
- Confermare con il tasto .
- Nel menu protetto da PIN selezionare **Stampante**.
- In **Mod. stampa** selezionare Mobile Printer o Mobile Printer BT.

## 4.12 Esportazione dei dati


I dati memorizzati sul dispositivo possono essere esportati e valutati, ad esempio, in Microsoft® Excel. (Questa funzione è disponibile a partire dalla versione firmware 2.0.0.)




1. Collegare il cavo USB-C alla porta USB-C del dispositivo e alla porta USB di un PC o laptop.  
⇒ Il dispositivo si accende.
2. Nel menu del dispositivo accedere al menu PIN-1 e selezionare **Modalità di trasferimento**.  
⇒ Sul display del dispositivo viene visualizzato "**Transfer mode**".
3. Aprire Esplora file.  
⇒ Il dispositivo viene ora visualizzato come unità USB.
4. Aprire il percorso "Unità USB\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Selezionare il file csv.
6. Selezionare Copia.
7. Selezionare l'unità e la directory desiderate come posizione di archiviazione.
8. Selezionare Salva.  
⇒ Il file csv viene salvato.
9. Spegner il dispositivo con il tasto , per uscire di nuovo dalla **Modalità di trasferimento**.

## 5 Risoluzione dei problemi

Un messaggio di errore viene visualizzato in caso di malfunzionamenti del dispositivo. Il numero riportato sotto al messaggio è riservato al personale di assistenza. Se l'anomalia dovesse permanere anche dopo ripetute attivazioni e disattivazioni, rivolgersi a personale specializzato o all'assistenza DrägerService.

Gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Errore / Messaggio	Causa	Rimedio
Non è possibile accendere il dispositivo.	Le batterie sono scariche.	Ricaricare la batteria ricaricabile.
Volume troppo basso/ Campione incompleto	La persona esaminata soffia troppo debolmente o con interruzioni.	Soffiare con maggiore forza e senza interruzioni nel boccaglio. Eseguire un campione di aria espirata passivo.
Dispositivo fuori dal campo di temperatura.	Dispositivo troppo caldo o troppo freddo.	Raffreddare o riscaldare il dispositivo.
↑ ↑ ↑ (Superato il campo di misura)	Superato il campo di misura. I residui di alcool in bocca possono causare letture errate.	Osservare un tempo di attesa di almeno 15 minuti dall'ultima assunzione di alcool. Per ripetere premere il tasto  .

Errore / Messaggio	Causa	Rimedio
Volume insufficiente. [solo per il campione di aria espirata con boccaglio]	Volume di campione di aria espirata insufficiente.	Ripetere il campione di aria espirata dopo aver premuto il tasto  . Eseguire un campione di aria espirata passivo.
Volume eccessivo. [solo per il campione di aria espirata con boccaglio]	Superato il campo di misura.	Ripetere il campione di aria espirata dopo aver premuto il tasto  .
Interruzione del prelievo del campione	Espirazione irregolare, interruzione improvvisa o inalazione.	Ripetere il campione di aria espirata dopo aver premuto il tasto  . Eseguire un campione di aria espirata passivo.
Codice di Anomalia	Errori dispositivo	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore permane, rivolgersi all'assistenza DrägerService o al rivenditore.
Intervallo di calibrazione scaduto	L'intervallo di calibrazione è scaduto.	Far eseguire la calibrazione da personale autorizzato o dal DrägerService. La disponibilità per la misurazione dell'unità non è influenzata.

## 6 Manutenzione

Il dispositivo viene fornito con una regolazione standard. La data dell'ultima regolazione può essere verificata nel menù.

Dräger consiglia di regolare il dispositivo una volta all'anno. La calibrazione deve essere eseguita solo da persone autorizzate, ad es. dai tecnici dell'assistenza DrägerService.

 Rispettare le linee guida locali per la calibrazione.

### 6.1 Ricarica della batteria ricaricabile

#### AVVERTENZA

##### Rischio di ustioni e scosse elettriche

Se il dispositivo viene utilizzato con un alimentatore non approvato da Dräger, l'operatore/il gruppo può subire ustioni e scosse elettriche durante la ricarica della batteria ricaricabile.

- Usare solo l'alimentatore (vedi "Lista per l'ordine", pagina 68) specificato nella lista d'ordine.
- Non collegare il dispositivo al cavo o caricare il dispositivo durante una misurazione sul soggetto.

**⚠ AVVERTENZA****Pericolo di incendio e di esplosione**

Se l'unità è esposta alla luce del sole o a temperature ambiente elevate, la batteria potrebbe surriscaldarsi.

- ▶ Proteggere l'unità dalla luce del sole e dalle alte temperature ambiente.
- ▶ Lasciare raffreddare l'unità se è stata esposta alla luce del sole o ad alte temperature ambiente.

ⓘ Durante il processo di carica non è possibile eseguire alcuna misurazione. La batteria ricaricabile può essere caricata solo tra 0 e 45 °C.

ⓘ Accertarsi che l'alimentatore sia facilmente accessibile durante la ricarica.

- Collegare il cavo USB-C alla porta USB-C del dispositivo e all'alimentazione di corrente USB.
- ⇒ La batteria ricaricabile viene ricaricata.

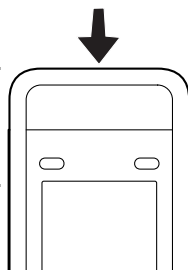
**6.2 Pulizia**

Il dispositivo deve essere pulito con un detergente a base di etanolo.

Per pulire il dispositivo:

1. Spegnerlo il dispositivo.
2. Eventualmente scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
3. Rimuovere il boccaglio dal dispositivo.

ⓘ Assicurarsi che non penetrino liquidi nel pezzo di plastica dell'alloggiamento per il boccaglio nella parte superiore del dispositivo.



4. Pulire il dispositivo con il detergente utilizzando un panno monouso. Non applicare il detergente direttamente sul dispositivo.
5. Dopo la pulizia, non chiudere il dispositivo all'interno di una scatola o un cartone, in modo che il detergente possa evaporare. Conservare il dispositivo alla temperatura ambiente (20-25 °C).
6. Eseguire un test di funzionamento per garantire che non siano rimaste tracce di etanolo che potrebbero falsificare le misurazioni future. Se viene visualizzato **ALCOOL**, non utilizzare il dispositivo e ripetere il test dopo qualche tempo. Eseguire un nuovo test di funzionamento per verificare che non siano rimaste tracce di etanolo e visualizzare il risultato **NO ALC.**

**7 Conservazione**

- Non conservare il dispositivo nella confezione per un lungo periodo di tempo.

ⓘ Livello di carica delle batterie ricaricabili mantenuto. per periodo più lunghi di inutilizzo, caricare la batteria ad almeno il 50% ogni 6 mesi, altrimenti la vita utile si riduce.

**8 Smaltimento**

Il presente prodotto non può essere smaltito come rifiuto urbano. Esso è perciò contrassegnato con il simbolo posto qui accanto.

Dräger ritira gratuitamente questo prodotto. Informazioni al riguardo vengono fornite dai rivenditori nazionali e da Dräger.



Le batterie ricaricabili e non ricaricabili non possono essere smaltite come rifiuto urbano. Esse sono perciò contrassegnate con il simbolo posto qui accanto. Racogliere le batterie ricaricabili e non ricaricabili conformemente alle normative vigenti e smaltirle presso gli appositi punti di raccolta.

**9 Dati tecnici**

**Principio di misurazione**      Sensore elettrochimico

**Campo di misura**

Concentrazione di alcol nell'aria espirata	Da 0,00 a 3,00 mg/L. (massa di alcol per volume minimo a +34 °C e 1013 hPa)
Concentrazione di alcol nel sangue	Da 0,00 a 6,00 ‰ (massa di alcol per volume sanguigno o massa di alcol a +20 °C e 1013 hPa)

Per l'indicazione di questi dati è utilizzato un fattore di conversione pari a 2100 tra indicazione della concentrazione di alcol nell'espirato e concentrazione di alcol nel sangue (impostazione di fabbrica, possibilità di configurare fattori di conversione specifici per ogni paese).

**Unità di misura**

mg/L, ‰, %, g/L

**Condizioni ambientali**

In funzione	Da -10 a +55 °C da 10 a 93 % u. r. (senza formazione di condensa) da 62 a 106 kPa
Durante la conservazione	Da -20 a +60 °C da 15 a 75 % u. r. (da 10 a 93 % u. r. <48 h)

**Prelievo del campione**

Volume minimo	>1,3 L (preimpostato)
Flusso respiratorio	>4 L/min (preimpostato)
Durata espiratoria	>0,5 s (preimpostato)

**Accuratezza della misurazione**

Deviazione standard della ripetibilità con standard di alcol

fino a 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % del valore di misurazione
fino a 1,00 ‰	0,017 ‰ o
≥ 1,00 ‰	1,7 % del valore di misurazione a seconda del valore più alto

Deriva della sensibilità      di norma 0,4% del valore misurato al mese

**Tempo di attesa per le misurazioni dopo una misurazione precedente con:**

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

<b>Regolazione</b>	Raccomandazione: ogni 12 mesi
<b>Dimensioni</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x H x P)
<b>Peso</b>	ca. 245 g
<b>Alimentazione</b>	
Batteria agli ioni di litio	Installata in modo permanente nel dispositivo
<b>Interfaccia</b>	USB-C
<b>Classificazione ai sensi del regolamento (UE) 2017/745</b>	
Strumento	Classe I con funzione di misurazione
Boccagli	Classe I
<b>Gruppo di rischio LED</b>	2
<b>Classe di protezione</b>	IP 54
<b>Codice UMDNS</b>	17-475
<b>Numero di registrazione DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Marcatura CE</b>	Compatibilità elettromagnetica in conformità con le norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 15964:2011. La targhetta e le istruzioni per l'uso differiscono dalla norma. Pertanto può essere configurato secondo la norma. Visualizzazione dei valori rilevati in caso di configurazione a norma EN 15964:

Valore rilevato	Visualizzazione
Da 0,0 mg/L a 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Valore rilevato

**10 Lista per l'ordine**

Denominazione e descrizione	Codice art.
Boccaglio Alcomed con valvola (100 pezzi)	3705618
Cinghia da polso	3700416
Base di ricarica	3700420
Cavo USB-C	3700418
Alimentatore	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Soluzione standard di etanolo 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

**11 Allegati****11.1 Glossario**


Unità di misura	Spiegazione
°C	Gradi Celsius; unità di misura della temperatura
°F	Gradi Fahrenheit; unità di misura della temperatura
hPa	Ettopascal; unità di misura della pressione ambiente
% u. r.	Umidità relativa in percentuale; umidità relativa dell'aria
h	Unità per ore
mg/L	Milligrammi al litro; unità di misura della concentrazione di alcol nell'aria espirata
%	Per cento; unità di misura della concentrazione alcolemica
‰	Per mille; unità di misura della concentrazione alcolemica
g/L	Grammo al litro; unità di misura della concentrazione alcolemica
Blood Breath Ratio	Fattore di conversione tra la concentrazione di alcol nell'aria espirata e la concentrazione alcolemica
MDR	Medical Device Regulation = Regolamento sui dispositivi medici

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Veiligheidsrelevante informatie .....</b>	<b>70</b>
<b>2</b>	<b>Aanwijzingen in dit document.....</b>	<b>70</b>
2.1	Betekenis van de waarschuwingen.....	70
2.2	Typografische aanwijzingen.....	70
<b>3</b>	<b>Beschrijving.....</b>	<b>70</b>
3.1	Productoverzicht .....	70
3.2	Beoogd gebruik.....	70
3.3	Verklaring van symbolen label.....	71
3.4	Verklaring van symbolen display .....	71
<b>4</b>	<b>Gebruik.....</b>	<b>71</b>
4.1	Eerste ingebruikname .....	71
4.2	Menu en contextmenu .....	72
4.3	Gebruiksvoorwaarden.....	72
4.4	Vorbereidingen voor het gebruik.....	72
4.5	Ademluchtmonster .....	72
4.6	Meeteenheden .....	74
4.7	Funcietest/kwaliteitscontrole .....	74
4.8	Apparaat uitschakelen .....	75
4.9	Mondstuk verwijderen .....	75
4.10	Menu-items .....	75
4.11	Meetresultaten afdrukken .....	76
4.12	Gegevens exporteren .....	76
<b>5</b>	<b>Probleemoplossing.....</b>	<b>76</b>
<b>6</b>	<b>Onderhoud.....</b>	<b>77</b>
6.1	Accumulator opladen .....	77
6.2	Reiniging .....	77
<b>7</b>	<b>Opslag.....</b>	<b>78</b>
<b>8</b>	<b>Afvoeren.....</b>	<b>78</b>
<b>9</b>	<b>Technische gegevens.....</b>	<b>78</b>
<b>10</b>	<b>Bestellijst .....</b>	<b>79</b>
<b>11</b>	<b>Bijlage .....</b>	<b>79</b>
11.1	Woordenlijst .....	79

## 1 Veiligheidsrelevante informatie

- Het is belangrijk om voor gebruik van dit product deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende producten zorgvuldig door te lezen.
- De gebruiksaanwijzing strikt opvolgen. De gebruiker moet de aanwijzingen volledig begrijpen en strikt opvolgen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden zoals gespecificeerd in het document onder 'Beoogd gebruik'.
- Gooi deze gebruiksaanwijzing niet weg. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing wordt bewaard en op de juiste manier wordt opgevolgd door de gebruiker van het product.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door opgeleid, competent en deskundig personeel.
- Maak geen gebruik van defecte of onvolledige producten. Voer geen aanpassingen uit aan het product.
- Stel Dräger op de hoogte indien zich fouten of defecten in de onderdelen voordoen.
- Lokale en nationale voorschriften die op dit product van toepassing zijn strikt opvolgen.
- Het product mag alleen worden geïnspecteerd, gerepareerd en onderhouden door opgeleid, competent en deskundig personeel. Dräger adviseert het afsluiten van een Dräger-servicecontract voor alle onderhoudsactiviteiten en om alle reparaties door Dräger uit te laten voeren.
- Maak voor onderhoudswerkzaamheden uitsluitend gebruik van originele Dräger-onderdelen en -toebehoren. Anders kan de juiste werking van het product niet worden gewaarborgd.
- Enkel de in dit document vermelde accessoires gebruiken, aangezien dit anders kan leiden tot een hogere elektromagnetische straling of een beperkte elektromagnetische immuniteit.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (portofoons), inclusief hun accessoires, zoals antennekabels en externe antennes, mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij de door de fabrikant aangeduide delen en leidingen van het apparaat gebruikt worden. Het niet naleven kan leiden tot mindere prestaties van het apparaat. Een uitzondering vormt de smartphone.
- De gebruiksaanwijzing komt overeen met DIN 60601-1-2, hoofdstuk 5.2.1.1 f).



 Deze gebruiksaanwijzing is in overige talen beschikbaar en kan in elektronische vorm worden gedownload vanaf de desbetreffende website ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) of als geprinte versie gratis worden besteld bij Dräger of bij speciaalzaken.

Uitsluitend opladers, voedingseenheden of accu's gebruiken die door Dräger voor dit product zijn goedgekeurd.


## 2 Aanwijzingen in dit document

### 2.1 Betekenis van de waarschuwingen

In dit document worden de volgende waarschuwingen gehanteerd om de gebruiker te waarschuwen voor mogelijke gevaren/gevaarlijke situaties. De betekenissen van de waarschuwingen zijn als volgt gedefinieerd:

Waarschuwingssymbool	Signaalwoord	Classificatie van de waarschuwingen
	WAARSCHUWING	Wijst op een potentieel gevaarlijke situatie. Wanneer dit niet wordt voorkomen, kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.
	VOORZICHTIG	Wijst op een potentieel gevaarlijke situatie. Wanneer dit niet wordt voorkomen, kan dit leiden tot letsel. Kan ook worden gebruikt als waarschuwing tegen ondeskundig gebruik.
	AANWIJZING	Wijst op een potentieel gevaarlijke situatie. Wanneer dit niet wordt voorkomen, kan dit leiden tot schade aan het product of het milieu.




## 2.2 Typografische aanwijzingen

- Tekst** Teksten in vet duiden beschrijvingen op het apparaat en beeldschermteksten aan.
- ▶ Deze driehoek duidt in waarschuwingen de mogelijkheden aan om het gevaar te voorkomen.
  - > Het groter-dan teken duidt op een navigatiepad in een menu.
  -  Dit symbool kenmerkt informatie die het gebruik van het product vereenvoudigt.

## 3 Beschrijving

### 3.1 Productoverzicht

Zie uitvouwpagina afbeelding 1:

- Ademalcoholmeetinstrument
- USB-C-aansluiting
- Polslus
- -toets (waarde instellen en functietest uitvoeren)
- Display
- Mondstuk
- Helderheidssensor
- LEDs
- -toets (menu oproepen; waarde instellen)
- -toets (apparaat in- en uitschakelen; invoer bevestigen)
- Mondstukopname

### 3.2 Beoogd gebruik

Het ademalcoholmeetinstrument Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med dient voor de snelle meting van de ademalcoholconcentratie van een persoon in zorg- en andere medische instellingen.

1) Alcotest<sup>®</sup> is een geregistreerd merk van Dräger in Duitsland.



## Groep van gebruikers

Het ademalcoholmeetinstrument Dräger Alcotest® wordt gebruikt door geautoriseerde testers die ademluchtmonsters analyseren bij patiënten. Geautoriseerde testers zijn personen die werken in de gezondheidszorg en ademluchtmonsters analyseren voor medisch gebruik (bijv. hulpdiensten, artsen, verplegers). Tot de gebruikers behoren ook servicetechnici van Dräger of servicetechnici die door Dräger zijn geautoriseerd. De patiënt is niet de gebruiker van het product. Het gebruik is niet bestemd voor kinderen en jongeren onder 5 jaar of 40 kg. Er zijn geen verdere beperkingen voor wat het geslacht, de leeftijd, de opleiding of andere sociaal-demografische aspecten betreft. Bewusteloze personen kunnen via de speciale passieve monsternamen worden getest.

## Klinisch gebruik

Het apparaat maakt een snelle meting van de ademalcoholconcentratie mogelijk, zodat na elk resultaat beslist kan worden welke medische behandeling nodig is.

## Indicatie

Meting van alcohol in de ademlucht van een patiënt in de gezondheidszorg.

## Contra-indicatie

Mondrestalcohol. Mondrestalcohol betekent dat de door het blazen gemeten ademalcoholconcentratie (AAC) nog niet overeenstemt met de bloedalcoholconcentratie (BAC). De opgenomen alcohol is nog niet volledig verdeeld in het bloed. Het duurt doorgaans 15 minuten tot de mondrestalcohol is verdwenen.








- De omgevingslucht moet vrij zijn van dampen van alcohol en oplossingsmiddelen (ontsmettingsmiddelen).
- Sinds de laatste alcoholinname van de testpersoon moeten minstens 15 minuten verstreken zijn.
- De wachttijd kan niet worden verkort door de mond te spoelen met water of niet-alcoholische dranken.
- Restalcohol in de mond of aromatische dranken (bijv. vruchtensap), mondsprays met alcohol, medische sappen en druppels kunnen het meetresultaat vervalsen. Ook in dergelijke gevallen een wachttijd van ongeveer 15 minuten in acht nemen.
- Oprispingen en braken kunnen het meetresultaat vervalsen.




## ⚠ WAARSCHUWING

### Brandgevaar!






- ▶ Het apparaat niet gebruiken samen met brandbare gassen of anestetica!

## 3.3 Verklaring van symbolen label

	Medisch hulpmiddel
	Bestelnummer
	Serienummer
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Afvalverwijderingsteken volgens WEEE-richtlijn
	Productiedatum
	Fabrikant

	Bovenste en onderste temperatuurgrenzen De bewaartemperatuur wordt vermeld op de verpakking. De gebruikstemperatuur wordt vermeld op het apparaat.
data matrix code	UDI = Unique Device Identification (unieke identificatie van het apparaat) (1) Apparaatnummer (11) Productiedatum (17) Geldigheidsdatum (21) Serienummer (93) Onderdeelnummer
	Eenmalig gebruik
	Het volledige mondstuk is een toepassingsdeel volgens type BF.
IP 54	IP = International Protection (beschermingsklasse) (5) Beschermd tegen stof in schadelijke hoeveelheid, volledige bescherming tegen aanraking (4) Beschermd tegen opspattend water van alle kanten
CE 0483	CE-markering voor de aangemelde instantie

## 3.4 Verklaring van symbolen display

	Apparaat met mondstuk
	Bluetooth®
	GPS
	Batterij
	Printer

## 4 Gebruik

### 4.1 Eerste ingebruikname

#### 4.1.1 Polslus bevestigen

Om het apparaat vast te maken aan de pols, moet de polslus (3) gebruikt worden (zie uitvouwpagina afbeelding A).

1. Bevestigingssoog van de polslus door de opening van de behuizing voeren en een lus maken.
2. Het bovenste deel van de polslus door het oog trekken.

#### 4.1.2 Accumulator opladen


Neem de volgende informatie in acht: "Accumulator opladen", pagina 77.

#### 4.1.3 Apparaat inschakelen / configuratiewizard

 De helderheid van het display past zich aan de omgeving aan.

Wanneer de helderheidssensor (7) (zie uitvouwpagina afbeelding A) afgeplakt wordt, wordt de helderheid van het display verlaagd door het apparaat en is het in een heldere omgeving slecht afleesbaar.

Geen stickers e.d. over de helderheidssensor kleven!

- -toets ongeveer 1 seconde indrukken om het apparaat in te schakelen.
- ⇒ De configuratiewizard wordt geopend.  
Bij reeds vooraf geconfigureerde apparaten vervalt deze stap.


Met de configuratiewizard wordt het volgende ingesteld:

- taal
- datumnotatie
- datum
- tijdnnotatie
- tijd
- meeteenheid

Alle instellingen kunnen achteraf in het menu worden aangepast.

## 4.2 Menu en contextmenu




Om het menu weer te geven:

- -toets indrukken.

Om het contextmenu weer te geven:

- -toets indrukken

Om in het menu of contextmenu te navigeren of instellingen aan te passen:

1. - of -toets indrukken.
2. De geselecteerde functie/invoer met de -toets bevestigen.

Om het menu of contextmenu te verlaten:

- Het menu-item **Terug** selecteren.


## 4.3 Gebruiksvoorwaarden

### **VOORZICHTIG**

#### Gevaar voor inslikken

Het mondstuk niet in de mond vervormen.

- ▶ De gebruiker observeert de testpersoon tijdens het gebruik.


 Het apparaat wordt in de fabriek gekalibreerd geleverd. Dräger adviseert om het apparaat om de 12 maanden door DrägerService te laten kalibreren.

- De omgevingslucht moet vrij zijn van dampen van alcohol of oplosmiddelen (desinfectiemiddelen).
- Er moet minstens 15 minuten zijn verstreken sinds de laatste alcoholinname van de testpersoon.
- De wachttijd kan niet worden verkort door de mond te spoelen met water of niet-alcoholische dranken.
- Restalcohol in de mond of aromatische dranken (bijv. vruchtensap), alcoholhoudende mondsprays, medicinale dranken en druppels kunnen het meetresultaat vervalsen. Ook in deze gevallen een wachttijd van ongeveer 15 minuten in acht nemen.
- Oprispingen en braken kunnen het meetresultaat vervalsen.
- Het apparaat kan ademluchtmonsters met een volume van meer dan 0,3 L nemen. De testpersoon moet ten minste dit volume kunnen leveren. Als het volume van het ademluchtmonster tussen de 0,3 en 1,3 L ligt, wordt op het display naast het meetresultaat de melding "Laag volume" weergegeven.

Pas boven 1,3 L adembolume komt het getoonde ademalcoholresultaat ook overeen met de alcoholconcentratie in het bloed. Alle ademalcoholtests met de aanduiding "Laag volume" tonen een eventueel lager resultaat dan de werkelijke alcoholconcentratie in het bloed.

- Bij toepassingen in noodgevallen of bij andere kritische metingen altijd een goed werkend tweede instrument of alternatieve maatregelen achter de hand houden.
- De zegelsticker boven het typeplaatje op de achterkant van het apparaat mag niet beschadigd zijn.

## 4.4 Voorbereidingen voor het gebruik


1. Zorg ervoor dat de accu opgeladen is.
2. Schakel het apparaat in door op de -toets te drukken.
  - ⇒ Er wordt een air blank uitgevoerd.  
Met een air blank wordt gecontroleerd of er alcohol detecteerbaar is in de omgevingslucht, wat de testresultaten zou kunnen vervalsen.
3. Als er geen alcohol is gedetecteerd, wacht dan tot aangegeven wordt dat het apparaat in stand-by is (zie uitvouwpagina afbeelding B: 1).

### 4.4.1 voorafgaand aan de monstername


- De testpersoon moet regelmatig en rustig ademen.
- De testpersoon moet in staat zijn het minimale volume (>1,3 L) te leveren dat nodig is voor de monstername.


## 4.5 Ademluchtmonster


Overzicht van de verschillende meetmodi:

	Apparaat-toestand	Activering	Resultaat
<b>Automatisch ademluchtmonster</b>	met mondstuk	doorgaan met blazen tot volledig is uitgeademd	Meetwaarde
<b>Ademluchtmonster met een laag volume</b>	met mondstuk	permanent actief, doorgaan met blazen tot volledig is uitgeademd	Meetwaarde Aanwijzing: "laag volume"
<b>Passief ademluchtmonster</b>	zonder mondstuk	 -toets indrukken	Alcohol of geen alcohol, meetwaarde, aanwijzing: Passief (als de tweede eenheid is gedeactiveerd)


### 4.5.1 Automatisch ademluchtmonster nemen

 Voor elke meting een nieuw mondstuk gebruiken.  Vermijd hoge alcoholconcentraties op de sensor, bijv. door de mond te spoelen met dranken met een hoog alcoholpercentage kort voor de meting. Hierdoor wordt de levensduur van de sensor verkort.

 Zorg er bij het verwijderen van het mondstuk (zie "Bestellijst", pagina 79) uit de verpakking voor dat het deel dat in contact komt met de mond in de verpakking blijft. Het deel dat in contact komt met de mond dient om hygiënische redenen beschermd te blijven.


 Het mondstuk kan met beide kanten (rechts of links) in de mondstukopname worden gestoken.


1. Open de verpakking van het mondstuk aan de perforatie en verwijder het deel van de verpakking dat op het apparaat wordt geplaatst. Laat het deel dat in contact komt met de mond om hygiënische redenen in de verpakking (zie uitvouwpagina, afbeelding A).
2. Plaats het mondstuk schuin omhoog op de hoek van de mondstukopname, zodanig dat het aandrukvlak (geribbelde markering) naar boven wijst (zie uitvouwpagina, afbeelding A, a).
3. Houd het mondstuk schuin en duw het omhoog totdat de afstandhouder aan de onderkant van het mondstuk de beweging stopt (zie uitvouwpagina afbeelding A).
4. Druk het mondstuk op het aandrukvlak in de mondstukopname van het apparaat (zie uitvouwpagina, afbeelding A, b).  
⇒ Het mondstuk klikt hoorbaar vast.
5. Verwijder de rest van de verpakking van het mondstuk.

 Als het apparaat **KLAAR** weergeeft, kan een meting of vervolgmeting worden uitgevoerd.

6. Blaas gelijkmatig en zonder onderbreking in het mondstuk.  
⇒ Er wordt een voortgangscirkel met voortgangsindicatie in procenten weergegeven (zie uitvouwpagina afbeelding B: 2).


#### 4.5.1.1 Meetresultaat aflezen

 Het apparaat kan ademluchtmonsters met een volume van meer dan 0,3 L nemen. De testpersoon moet ten minste dit volume kunnen leveren. Als het volume van het ademluchtmonster tussen de 0,3 en 1,3 L ligt, wordt op het display naast het meetresultaat de melding "Laag volume" weergegeven. Pas boven 1,3 L ademvolume komt het getoonde ademalcoholresultaat ook overeen met de alcoholconcentratie in het bloed. Alle ademalcoholtests met de aanduiding "Laag volume" tonen een eventueel lager resultaat dan de werkelijke alcoholconcentratie in het bloed.


 De vooraf geconfigureerde alcoholdrempelwaarden bepalen wanneer de groene, gele of rode LED oplicht.

In deze meetmodus wordt de meetwaarde in mg/L en een extra configureerbare, informatieve eenheid (bijv. ‰) weergegeven (zie "Meeteenheid instellen", pagina 76). Ook het testnummer wordt aangegeven.

De volgende resultaten zijn mogelijk:


- Er is geen alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 4). Tevens brandt de groene LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.

of


- Er is alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 5). Tevens brandt de rode LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.

Na de hersteltijd van de sensor (zie "Technische gegevens", pagina 78) wordt weergegeven dat het apparaat in stand-by is.

## 4.5.2 Ademluchtmonster met een laag volume

 Als het geleverde ademvolume erg laag is, is de geanalyseerde ademlucht een mengsel van alveolaire lucht en lucht uit de bovenste luchtwegen. De gemeten concentratie is daarom lager dan de alcoholconcentratie in het bloed.

De weergegeven waarde hoeft niet overeen te komen met de werkelijke alcoholconcentratie in het bloed.

 Deze meetmodus is permanent actief.

Tijdens een meting controleert het apparaat of het vereiste minimumvolume is bereikt en neemt het een ademluchtmonster.


Als de testpersoon het minimaal vereiste volume niet kan opbrengen, wordt een monster met een laag volume genomen. Dit betekent dat het apparaat een resultaat kan weergeven, zelfs als de testpersoon niet voldoende heeft geblazen.

1. Bereid de eenheid voor zoals voor een automatische meting (zie "Automatisch ademluchtmonster nemen", pagina 72).


### 4.5.2.1 Meetresultaat aflezen

In deze meetmodus wordt de meetwaarde in mg/L en een extra configureerbare, informatieve eenheid (bijv. ‰) weergegeven (zie "Meeteenheid instellen", pagina 76). Er wordt ook een aanwijzing weergegeven. De aanwijzing **Laag volume** geeft aan dat het ademluchtmonster in deze meetmodus is genomen.


De volgende resultaten zijn mogelijk:


- Er is geen alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 6). Tevens brandt de groene LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.

of

- Er is alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 7). Tevens brandt de rode LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.


## 4.5.3 Passief ademluchtmonster nemen

 Fout-positieve resultaten  
Alcoholresten, bijv. van desinfectie, kunnen het resultaat vervalsen.

 Bij metingen zonder mondstuk kan de ademlucht zich ook vermengen met de omgevingslucht, waardoor de ademlucht wordt verdund en de gemeten concentratie dus kleiner is dan de concentratie in de ademlucht.

Bij een passief ademluchtmonster wordt de monstername door de gebruiker van het apparaat handmatig uitgevoerd. Hierdoor kan de monstername zelfs worden uitgevoerd bij testpersonen die niet goed meewerken en niet in staat zijn om in het mondstuk te blazen of om een toereikend ademluchtmonster af te geven wanneer daarom wordt gevraagd.


Om een passief ademluchtmonster te nemen:

1. Wanneer het apparaat klaar is voor meting, houdt u het apparaat zonder mondstuk in de omgeving die moet worden geanalyseerd.
2. Om de meting te starten, drukt u kort op de -toets en houdt u deze niet ingedrukt.
3. Wacht tot de analyse is afgesloten.


#### 4.5.3.1 Meetresultaat aflezen

In deze meetmodus wordt het resultaat in tekstvorm (**ALCOHOL**, **GEEN ALCOHOL**), als meetwaarde in mg/L en in een extra configureerbare informatieve eenheid (bijv. ‰) weergegeven. Het apparaat wordt af fabriek geleverd met de twee weergegeven eenheden. In deze toestand kan de aanwijzing **PASSIEF** niet worden weergegeven. Toch is het ademluchtmonster in de passieve meetmodus afgenomen. Als de extra informatieve eenheid gedeactiveerd is, wordt de aanwijzing (zie "Meeteenheid instellen", pagina 76) weergegeven.

De volgende resultaten zijn mogelijk:

- Er is geen alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 8). In het display wordt **Geen alc.** weergegeven. Tevens brandt de groene LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.

of

- Er is alcohol gedetecteerd (zie uitvouwpagina afbeelding B: 9). In het display wordt **ALCOHOL** weergegeven. Tevens brandt de rode LED. Druk op de -toets om verder te gaan met de volgende meting.

## 4.6 Meeteenheden

De weergave van de meetwaarde in de eenheid mg/L (milligram per liter) voor de ademalcoholconcentratie is vereist volgens de verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, MDR).

De Dräger Alcotest 7000 med geeft het meetresultaat ook weer in een configureerbare, informatieve meeteenheid.

Bij levering is het apparaat ingesteld om de volgende informatie weer te geven: Milligram per liter (mg/L) en promille (‰) (zie uitvouwpagina B: 4).

De configureerbare, informatieve meeteenheid kan worden gewijzigd of verborgen. Vanaf softwareversie 2.1.9 wordt de selectie van deze extra, informatieve meeteenheid opgeslagen in een met een PIN beveiligd gedeelte.

De PIN bij levering is: 7 0 0 0. Wanneer u voor de eerste keer inlogt, vraagt het apparaat om een nieuwe PIN.

De bloed-ademalcoholverhouding (Blood Breath Ratio) is de verhouding van alcohol in veneus bloed ten opzichte van de uitgeademde lucht. In de meeste landen wordt een verhouding van 2100:1 gehanteerd. Deze verhouding is de standaardinstelling van het apparaat. Indien nodig kan de verhouding worden aangepast door DrägerService.

De bloed-ademalcoholverhouding stelt dat bloed 2100 keer zoveel alcohol bevat als ademlucht, oftewel 1 ml bloed bevat evenveel alcohol als 2100 milliliter adem (2,1 liter ademlucht).

De bloed-ademalcoholverhouding is de basis voor de omrekening tussen de bloedalcohol- en de ademalcoholconcentratie. Afhankelijk van de meeteenheden waarin de waarde moet worden omgerekend, kunnen verschillende omrekeningsfactoren worden afgeleid uit de vastgestelde bloed-ademalcoholverhouding.

### Voorbeeldtabel






#### Bloed-ademalcoholverhouding 2100:1

Ademalcoholconcentratie	Bloedalcoholconcentratie	Bloedalcoholconcentratie	Bloedalcoholconcentratie
Milligram per liter	Procent	Promille	Gram per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Omrekeningsfactor in % = <b>0,21</b>	Omrekeningsfactor in ‰ = <b>2,1</b>	Omrekeningsfactor in g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Functietest/kwaliteitscontrole

De functietest wordt uitgevoerd door de automatische test van de omgevingslucht na de elke start van het apparaat. Dräger adviseert als extra kwaliteitscontrole één keer per week een functietest met ethanol uit te voeren. De kwaliteitscontrole kan worden uitgevoerd volgens §9 MPBetreibV.

Voer de functietest als volgt uit:

1. Bereid een fles met een oplossing van ongeveer 1 g ethanol per 1 liter water of een spoeloplossing van ca. 1 % ethanol voor (zie "Bestellijst", pagina 79).
2. Verwijder het mondstuk van het apparaat.
3. Gebruik de -toets om het contextmenu op te roepen.
4. Selecteer de functietest met de  of -toets en bevestig met de -toets (zie uitvouwpagina, afbeelding B: 3).
5. Plaats het kunststofgedeelte van de mondstukopname van het meetklare apparaat zonder mondstuk op de opening van de fles. Of druppel een paar druppels van de oplossing op een absorberend papier en houd het apparaat zonder het mondstuk er boven.
6. Druk de -toets kort in. Het apparaat voert een meting uit en geeft het resultaat weer.

### Meetresultaten aflezen

Indien er in het display **ALCOHOL** wordt weergegeven en de rode LED brandt:



- De gevoeligheid van het apparaat voor alcohol is bevestigd. De functietest met ethanol is geslaagd. Druk de -toets kort in. Het apparaat gaat terug naar het contextmenu.

⇒ Het apparaat is klaar voor gebruik.

Indien er in het display **Geen alc.** wordt weergegeven en brandt de groene LED:

- Herhaal de functietest.

Indien er in het display opnieuw **Geen alc.** wordt weergegeven:

- Laat het apparaat door vakpersoneel, bijv. DrägerService, kalibreren.

## 4.8 Apparaat uitschakelen

- -toets ca. 3 seconden ingedrukt houden.

Het apparaat schakelt zichzelf ca. 4 minuten na de laatste bediening uit.

## 4.9 Mondstuk verwijderen

- Mondstuk aan de afstandhouder naar boven uit de mondstukopname drukken en verwijderen (zie uitvouwpagina afbeelding A).

## 4.10 Menu-items

Het menu (zie "Menu en contextmenu", pagina 72) bevat de volgende items:

### 4.10.1 Resultaten

Toont alle opgeslagen resultaten inclusief meetmodus, meeteenheid, datum en tijd, alsmede het monsternummer en in welke modus het monster is genomen.

### 4.10.2 Statistieken

Geeft aan hoeveel ademluchtmonsters er al zijn genomen.

### 4.10.3 Info-scherm

Toont het onderdeelnummer en het serienummer van het apparaat en de en de elektrochemische sensor.

### 4.10.4 Volgende service

Toont de resterende tijd tot de volgende nauwkeurigheidscntrole, kalibratie en service in dagen.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### AANWIJZING

##### Storing van andere apparaten!

De werking van andere apparaten kan worden verstoord door elektrostatische ontlading en elektromagnetische velden.

- ▶ Bluetooth® niet activeren in een vliegtuig.

Het apparaat is geschikt voor het afdrucken via Bluetooth® en voor de verbinding met een app via Bluetooth®. Een actieve Bluetooth®-verbinding wordt aangegeven met het Bluetooth®-symbool op het display.

Schakelt de Bluetooth®-functie in of uit, geeft de gekoppelde en laatst gebruikte printers weer, zoekt naar beschikbare printers en verwijdert printers. Hier worden ook de bijbehorende toelatingen aangegeven.

#### Bluetooth aan/uit:

- Bluetooth® aan of uit met de - of -toets selecteren en met de -toets bevestigen.

#### Laatste app.:

- Gewenste printer met de - of -toets selecteren en met de -toets bevestigen.

⇒ De Bluetooth®-verbinding met de printer wordt tot stand gebracht en de printer wordt in het menu weergegeven.

#### Apparaat scannen

1. -toets indrukken.
  - ⇒ De beschikbare printers worden gezocht en weergegeven.

Om een printer voor de eerste keer te koppelen en te verbinden, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing Dräger Mobile Printer BT.

#### Apparaat verwijderen

1. Gewenste printer met de - of -toets selecteren en met de -toets bevestigen.
2. Controlevraag met de -toets bevestigen.
  - ⇒ De printer is verwijderd.

### 4.10.6 Datum en tijd

Hiermee kunt u de formaten, de datum en de tijd instellen.

- Datum of tijd met de - of -toets instellen en met de -toets bevestigen.
- Formaat voor de datum of tijd met de -toets of -toets selecteren en met de -toets bevestigen.
- Cijfers met de - of -toets wijzigen en met de -toets bevestigen.

### 4.10.7 Helderheid

Hiermee kan de helderheid van het scherm worden ingesteld.

- Helderheid met de - of -toets instellen en met de -toets bevestigen.

### 4.10.8 Signaaltonen

Hiermee kunnen de signaaltonen aan of uit worden gezet.

- Signaaltonen met de - of -toets inschakelen of uitschakelen en met de -toets bevestigen.

### 4.10.9 Taal

Hiermee kan de taal worden ingesteld.

- Taal met de - of -toets selecteren en met de -toets bevestigen.

### 4.10.10 Automatische uitschakeling

Hiermee kan de tijd in seconden tot de automatische uitschakeling worden ingesteld.

- Stel de tijd met de -toets of -toets in.
- Bevestig met de -toets.

### 4.10.11 Batterij-informatie

Toont informatie over de vast geïnstalleerde lithium-ion-accu.

### 4.10.12 softwareversie

Geeft het onderdeelnummer van het softwarepakket en het bijbehorende onderdeelnummer van de versie weer.

### 4.10.13 aanmelden

De toegang tot verdere menu-elementen wordt beschermd door de invoer van een PIN.

### 4.10.14 Meeteenheid instellen


Stelt een extra, informatieve meeteenheid in.

Het apparaat wordt af fabriek geleverd met de meetwaarde-indicatie in de eenheden mg/L (= milligram ethanol per liter ademlucht) en ‰ (= promille). Volgens de MDR dient de alcoholconcentratie in de ademlucht altijd in mg/L te worden weergegeven (zie uitvouwpagina B: 4 en 5).

De configureerbare, informatieve meeteenheid (vanaf softwareversie 2.1.9) kan worden geselecteerd of verborgen. Afhankelijk van de extra eenheid wordt de bijbehorende omrekeningsfactor voor de omrekening van de ademalcoholconcentratie naar de bloedalcoholconcentratie weergegeven (zie uitvouwpagina B: 4, 6 en 8).

De volgende meeteenheden kunnen worden gecombineerd:








- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 De selectie van de configureerbare, informatieve meeteenheid wordt opgeslagen in een met een PIN beveiligd gedeelte.

De PIN bij levering is: 7 0 0 0

Wanneer u voor de eerste keer inlogt, vraagt het apparaat om een nieuwe PIN.

Ga als volgt te werk om de combinatie van de meeteenheden te selecteren:

- Selecteer **Aanmelden** in het menu.
- Voer de bijbehorende PIN in.
- Bevestig met de -toets.
- Selecteer het menu-item **Meeteenheid** met de -toets of -toets.
- Bevestig met de -toets.
- Selecteer het menu-item **Add. informative unit** met de -toets of -toets.
- Bevestig met de -toets.
- Selecteer de gewenste extra informatieve meeteenheid met de -toets of -toets.
- Bevestig met de -toets.


### 4.10.15 PIN wijzigen

Wijzigt de PIN.

- Selecteer **Aanmelden** in het menu.
- Voer de bijbehorende PIN in.
- Bevestig met de -toets.
- Selecteer het menu-item **Wijzig PIN** met de -toets of -toets.
- Bevestig met de -toets.
- Voer de nieuwe PIN in.
- Bevestig met de -toets.

### 4.10.16 Uitschakelen

Hiermee kan het apparaat worden uitgeschakeld.

- Druk de -toets kort in.
- ⇒ Het apparaat wordt uitgeschakeld.


## 4.11 Meetresultaten afdrukken

Om de meetresultaten af te drukken, kan het apparaat via Bluetooth<sup>®</sup> worden verbonden met de Dräger Mobile Printer BT (zie "Bestellijst", pagina 79).

 De gebruiksaanwijzing Dräger Mobile Printer BT opvolgen.


De meetresultaten kunnen ook worden afgedrukt met de Dräger Mobile Printer.

 De gebruiksaanwijzing Dräger Mobile Printer opvolgen.

- Selecteer **Aanmelden** in het menu.
- Voer de PIN-1 in.
- Bevestig met de -toets.
- Selecteer in het door een PIN beveiligde menu **Printer**.
- Selecteer in **Afdrukmodus** Mobile Printer of Mobile Printer BT.

## 4.12 Gegevens exporteren

De gegevens die door het apparaat zijn opgeslagen, kunnen bijvoorbeeld in Microsoft<sup>®</sup> Excel worden geëxporteerd en geëvalueerd. (Deze functie is beschikbaar vanaf firmware-versie 2.0.0)





1. De USB-C-kabel op de USB-C-poort van het apparaat en op de USB-aansluiting van een PC of laptop aansluiten.
  - ⇒ Het apparaat wordt ingeschakeld.
2. In het menu van het apparaat via het PIN-1-menu uzelf aanmelden en de **Transfermodus** selecteren.
  - ⇒ Op het display van het apparaat wordt "**Transfer mode**" getoond.
3. Open de Windows Verkenner.
  - ⇒ Het apparaat wordt nu weergegeven als een USB-station.
4. Open het pad "USB-station\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Selecteer het CSV-bestand.
6. Selecteer Kopiëren.
7. Selecteer het gewenste station en de gewenste directory als opslaglocatie.
8. Selecteer Opslaan.
  - ⇒ Het CSV-bestand wordt opgeslagen.
9. Het apparaat met de -toets uitschakelen om de **Transfermodus** weer te verlaten.

## 5 Probleemoplossing

Bij storingen aan het apparaat wordt een foutmelding getoond. Het nummer onder de melding dient voor servicedoeleinden. Als de storing ook na meerdere keren in- en uitschakelen blijft bestaan, neem dan contact op met geautoriseerd personeel zoals DrägerService.

Ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.



Fout/Melding	Oorzaak	Oplossing
Apparaat kan niet worden ingeschakeld.	Accumulators zijn leeg.	Accumulators opladen.
Volume te laag / monster onvolledig	Testpersoon blaast te zwak of met onderbreking.	Harder en zonder onderbreking in het mondstuk blazen. Evt. een passief ademluchtmonster nemen.
Apparaat buiten het temperatuurbereik.	Apparaat is te warm of te koud.	Het apparaat laten afkoelen of opwarmen.
↑ ↑ ↑ (Meetbereik is overschreden)	Meetbereik is overschreden. Alcoholrestanten in de mond kunnen foutieve metingen veroorzaken.	Er moet minstens 15 minuten wachttijd zijn verstreken na de laatste alcoholiname. Om te herhalen drukken op de  -toets.
Volume te laag. [enkel bij ademluchtmonster met mondstuk]	Volume van het ademluchtmonster is te klein.	Ademluchtmonster opnieuw nemen na het drukken op de  -toets. Evt. een passief ademluchtmonster nemen.
Volume te hoog. [enkel bij ademluchtmonster met mondstuk]	Meetbereik is overschreden.	Ademluchtmonster opnieuw nemen na het drukken op de  -toets.
Onderbreking van de monsternamen	Onregelmatige uitademing, abrupt afbreken of inademen.	Ademluchtmonster opnieuw nemen na het drukken op de  -toets. Evt. een passief ademluchtmonster nemen.
Foutnummer	Storing aan apparaat.	Het apparaat uiteten weer inschakelen. Als de storing blijft optreden, neem dan contact op met de DrägerService of de distributeur.
Kalibratie-interval verstreken	Het kalibratie-interval is verstreken.	Kalibratie laten uitvoeren door geautoriseerd personeel of DrägerService. Er is geen rekening gehouden met de meetklare toestand van het apparaat.

## 6 Onderhoud

Het apparaat wordt geleverd met een standaardkalibratie. De datum van de laatste kalibratie kan worden gecontroleerd in het menu.

Dräger adviseert om het apparaat één keer per jaar te laten kalibreren. Laat de kalibratie uitsluitend door bevoegde personen uitvoeren, bijvoorbeeld de DrägerService.

 Neem de nationale voorschriften voor de kalibratie in acht.

### 6.1 Accumulator opladen

#### WAARSCHUWING

##### Gevaar van verbranding en elektrische schok

Indien het apparaat niet wordt gebruikt met een door Dräger goedgekeurde netvoedingseenheid, kan de bediener/testpersoon bij het opladen van de accumulator brandwonden en elektrische schokken oplopen.


- ▶ Enkel de in de orderlijst (zie "Bestellijst", pagina 79) vermelde netvoedingseenheid gebruiken.
- ▶ Tijdens een meting bij testpersonen het apparaat niet met de kabel verbinden en het apparaat niet opladen.

#### WAARSCHUWING


##### Brand- en explosiegevaar

Indien het apparaat wordt blootgesteld aan zonlicht of hoge omgevingstemperaturen, kan de batterij oververhit raken.

- ▶ Het apparaat beschermen tegen zonlicht en hoge omgevingstemperaturen.
- ▶ Het apparaat laten afkoelen wanneer het is blootgesteld aan zonlicht of hoge omgevingstemperaturen.

 Tijdens het opladen mogen geen metingen uitgevoerd worden.

De accumulator mag enkel tussen 0 en 45 °C opgeladen worden.

 Ervoor zorgen dat de netvoedingseenheid tijdens het opladen vlot bereikbaar is.

- De USB-C-kabel op de USB-C-poort van het apparaat en op een USB-voeding aansluiten.


⇒ De accumulator wordt opgeladen.

### 6.2 Reiniging

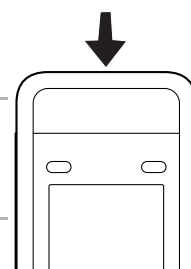
Reinig het apparaat met een reinigingsmiddel op basis van ethanol.

Op het apparaat te reinigen:

1. Schakel het apparaat uit.
2. Koppel het apparaat indien nodig los van de stroomvoorziening.
3. Verwijder het mondstuk van het apparaat.

 Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het kunststofgedeelte van de mondstukopname aan de bovenkant van het apparaat komt.

4. Veeg het apparaat met een wegwerpdoekje met reinigingsmiddel af. Breng het reinigingsmiddel niet rechtstreeks op het apparaat aan.



5. Bewaar het apparaat na de reiniging niet in een gesloten bak of doos, zodat het reinigingsmiddel kan verdampen. Bewaar het apparaat bij kamertemperatuur (20-25 °C).
6. Voer een functietest uit om er zeker van te zijn dat er geen ethanol achterblijft dat toekomstige metingen zou kunnen vervalsen. Als **ALCOHOL** wordt weergegeven, gebruik het apparaat dan niet en herhaal de test na enige tijd. Voer een nieuwe functietest uit om te controleren of er geen ethanol achter is gebleven en het resultaat **Geen alc.** wordt weergegeven.


## 7 Opslag

- Bewaar het apparaat niet permanent in de verzendverpakking.


 De accucapaciteit behouden.

Indien het apparaat een langere periode niet wordt gebruikt, de accu ten minste elke 6 maanden 50 % opladen, anders moet rekening worden gehouden met een kortere levensduur van de accu.

## 8 Afvoeren

 Dit product mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd. Daarom is het gekenmerkt met het hiernaast afgebeelde symbool.

Dräger neemt dit product kosteloos terug. Verdere informatie is verkrijgbaar bij de nationale verkooporganisatie en bij Dräger.

 Batterijen en accu's mogen niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd. Daarom zijn deze gekenmerkt met het hiernaast afgebeelde symbool. Batterijen en accu's moeten volgens de geldende voorschriften worden ingeleverd bij inzamelpunten voor batterijen en accu's.

## 9 Technische gegevens

<b>Meetprincipe</b>	Elektrochemische sensor
<b>Meetbereik</b>	
Ademalcoholconcentratie	0,00 tot 3,00 mg/L (hoeveelheid alcohol per minimaal volume bij 34 °C en 1.013 hPa)
Bloedalcoholconcentratie	0,00 tot 6,00 ‰ (hoeveelheid alcohol per bloedvolume of bloedhoeveelheid bij 20 °C en 1.013 hPa)
Bij de vermelding van deze gegevens wordt een omrekeningsfactor van 2100 tussen adem- en bloedalcoholconcentratie gegevens gebruikt (fabrieksinstelling, landspecifieke omrekeningsfactoren configureerbaar).	
<b>Meeteenheden</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Omgevingscondities</b>	
Tijdens bedrijf	-10 tot +55 °C 10 tot 93 % r. v. (niet condensierend) 62 tot 106 kPa

Tijdens opslag	-20 tot +60 °C 15 tot 75 % r. v. (10 tot 93 % r. v. <48 h)
<b>Monstername</b>	
Minimaal volume	>1,3 L (vooraf ingesteld)
Uitademstroom	>4 L/min (vooraf ingesteld)
Ademduur	>0,5 s (vooraf ingesteld)
<b>Meetnauwkeurigheid</b>	
Standaardafwijking van de reproduceerbaarheid met alcohol-standaard	
tot 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % van de meetwaarde
tot 1,00 ‰	0,017 ‰ of
≥ 1,00 ‰	1,7 % van de meetwaarde welke waarde de hoogste is
Gevoeligheidsdrift	typisch 0,4 % van de meetwaarde per maand
<b>Wachttijd voor stand-by na een voorafgaande meting met:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Kalibratie</b>	Aanbeveling: elke 12 maanden
<b>Afmetingen</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (b x h x d)
<b>Gewicht</b>	ca. 245 g
<b>Stroomvoorziening</b>	
Lithium-ion-accu	vast ingebouwd in apparaat
<b>Interface</b>	USB-C
<b>Classificering volgens verordening (EU) 2017/745</b>	
Meetinstrument	Klasse I met meetfunctie
Mondstukken	Klasse I
<b>LED-risicogroep</b>	2
<b>Beschermingsklasse</b>	IP 54
<b>UMDNS-code</b>	17-475
<b>DIMDI-registratienummer</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-markering</b>	Elektromagnetische compatibiliteit volgens EC 60601-1 en IEC 60601-1-2
Het apparaat voldoet aan de normen vastgelegd in EN 15964:2011. Het typeplaatje en de gebruikshandleiding wijken af van de norm. Het kan overeenkomstig de norm worden geconfigureerd. Meetwaarde-indicatie bij configuratie conform EN 15964:	
<b>Meetwaarde</b>	<b>Display</b>
0,0 mg/L tot 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Meetwaarde

## 10 Bestellijst

Benaming en omschrijving	Bestelnr.
Mondstuk Alcomed met ventiel (100 stuks)	3705618
Polslus	3700416
Laadschaal	3700420
USB-C-kabel	3700418
Voedingseenheid	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Ethanol-standaardoplossing 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Bijlage

### 11.1 Woordenlijst


Eenheid	Toelichting
°C	Graden Celsius; eenheid voor de temperatuur
°F	Graden Fahrenheit; eenheid voor de temperatuur
hPa	Hectopascal; eenheid voor de omgevingsdruk
% r. v.	Percentage relatieve vochtigheid; relatieve luchtvochtigheid
h	Eenheid voor uren
mg/L	Milligram per liter; eenheid voor de ademalcoholconcentratie
%	Procent; eenheid voor de bloedalcoholconcentratie
‰	Promille; eenheid voor de bloedalcoholconcentratie
g/L	Gram per liter; eenheid voor de bloedalcoholconcentratie
Blood Breath Ratio	Omrekeningsfactor voor de omrekening de ademalcoholconcentratie naar de bloedalcoholconcentratie
MDR	Medical Device Regulation = Verordening voor medische hulpmiddelen

## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Sikkerhedsrelaterede oplysninger .....</b>	<b>81</b>
<b>2</b>	<b>Konventioner i dette dokument .....</b>	<b>81</b>
2.1	Advarslernes betydning .....	81
2.2	Typografiske konventioner .....	81
<b>3</b>	<b>Beskrivelse .....</b>	<b>81</b>
3.1	Produktoversigt .....	81
3.2	Anvendelsesformål .....	81
3.3	Symbolforklaringer mærkat .....	82
3.4	Symbolforklaringer display .....	82
<b>4</b>	<b>Brug .....</b>	<b>82</b>
4.1	Første idrifttagning .....	82
4.2	Menu og kontekstmenu .....	83
4.3	Forudsætninger for brugen .....	83
4.4	Forberedelser før brug .....	83
4.5	Udåndingsprøve .....	83
4.6	Måleenheder .....	85
4.7	Funktionstest/kvalitetssikring .....	85
4.8	Sluk for instrumentet .....	85
4.9	Fjern mundstykket .....	85
4.10	Menupunkter .....	85
4.11	Udskrivning af måleresultater .....	87
4.12	Dataeksport .....	87
<b>5</b>	<b>Afhjælpning af fejl .....</b>	<b>87</b>
<b>6</b>	<b>Vedligeholdelse .....</b>	<b>88</b>
6.1	Oplad batteriet .....	88
6.2	Rengøring .....	88
<b>7</b>	<b>Opbevaring .....</b>	<b>88</b>
<b>8</b>	<b>Bortskaffelse .....</b>	<b>88</b>
<b>9</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>88</b>
<b>10</b>	<b>Bestillingsliste .....</b>	<b>89</b>
<b>11</b>	<b>Bilag .....</b>	<b>89</b>
11.1	Ordliste .....	89

# 1 Sikkerhedsrelaterede oplysninger

- Før produktet benyttes, skal denne brugsanvisning og brugsanvisningerne til de tilhørende produkter læses grundigt igennem.
- Følg brugsanvisningen nøje. Brugeren skal forstå anvisningerne helt og følge dem nøje. Produktet må kun bruges i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- Brugsanvisningen må ikke bortskaffes. Brugeren bærer ansvaret for opbevaring og kyndig anvendelse.
- Kun uddannet og kvalificeret personale må benytte dette produkt.
- Fejlbehæftede eller ufuldstændige produkter må ikke anvendes. Der må ikke foretages ændringer af produktet.
- Informer Dräger hvis produktet eller dele af produktet svigter.
- Lokale og nationale retningslinjer, der vedrører dette produkt, skal følges.
- Kun uddannet og kvalificeret personale må kontrollere, reparere og vedligeholde produktet. Det anbefales at der indgås en serviceaftale med Dräger og at al vedligeholdelse udføres af Dräger.
- Der må kun benyttes originale Drägerdele og -tilbehør med henblik på vedligeholdelse. Ellers kan produktets korrekte funktion påvirkes.
- Brug kun det i dette dokument anførte tilbehør, da det ellers kan medføre øget elektromagnetisk emission eller formindsket immunitet over for elektromagnetisk interferens.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (radioudstyr), inklusive tilbehør som antennekabel og eksterne antenner, bør ikke anvendes inden for en afstand på 30 cm (12 tommer) til de af producenten angivne dele og ledninger på apparatet. Hvis dette ikke overholdes, kan det mindske apparatets ydeevne. Smartphones er undtaget herfra.
- Brugsanvisningen er i overensstemmelse med DIN 60601-1-2, kapitel 5.2.1.1 f).


 Denne brugsanvisning kan også fås på andre sprog, som kan downloades fra den pågældende hjemmeside for produktet ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)), eller der kan gratis bestilles en trykt udgave hos Dräger eller en specialforretning.


Brug kun batteriopladere, forsyningsenheder eller batterier, som Dräger har godkendt til dette produkt.

## 2 Konventioner i dette dokument



### 2.1 Advarslernes betydning

Følgende advarsler benyttes i dette dokument for at gøre brugeren opmærksom på mulige farer. Advarslernes betydning er defineret således:

Advarselstegn	Signalord	Klassificering af advarslen
	ADVARSEL	Henviser til en potentiel faresituation. Det kan medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser, hvis denne fare ikke undgås.

Advarselstegn	Signalord	Klassificering af advarslen
	FORSIGTIG	Henviser til en potentiel faresituation. Det kan medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser, hvis dette ikke undgås. Denne henvisning kan også benyttes som advarsel mod ukorrekt anvendelse.
	BEMÆRK	Henviser til en potentiel faresituation. Der er risiko for beskadigelser af produktet eller miljøet, hvis dette ikke undgås.

### 2.2 Typografiske konventioner

<b>Tekst</b>	Tekster med fed skrift markerer påskrifter på enheden og skærmttekster.
	Denne trekant markerer i advarsler muligheden for at undgå faren.
>	Større end-tegnet angiver en navigationsti i en menu.
	Dette symbol markerer oplysninger, der gør det lettere at benytte produktet.

## 3 Beskrivelse

### 3.1 Produktoversigt

Se billede 1 på udklapsiden:

1	Alkometer
2	USB-C-port
3	Håndrem
4	 -tast (indstil værdi, udfør funktionstest)
5	Display
6	Mundstykke
7	Lysstyrkesensor
8	LED'er
9	 -tast (åbn menu; indstil værdi)
10	 -tast (tænd/sluk instrumentet; bekræft indtastninger)
11	Mundstykkeholder

### 3.2 Anvendelsesformål

Alkometeret Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med er beregnet til hurtig måling af alkoholkoncentration i udåndingsluft hos personer i sundhedsfaciliteter og andre medicinske institutioner.

#### Brugergruppe

Alkometeret Dräger Alcotest<sup>®</sup> benyttes af autoriserede prøvetagere, som tager udåndingsprøver hos patienter. Autoriserede prøvetagere er ansatte, der arbejder inden for sundhedsvæsenet og foretager udåndingsprøver til medicinsk brug (f.eks. redningstjeneste, læger, sygeplejersker). Under brugere hører også serviceteknikere fra Dräger eller

1) Alcotest<sup>®</sup> er et registreret varemærke tilhørende Dräger.

serviceteknikere, der er autoriserede af Dräger. Patienten er ikke produktets bruger. Brugen er ikke beregnet til børn eller unge under 5 år eller 40 kg. Der er ingen andre begrænsninger for brugen med hensyn til køn, alder, uddannelse eller andre sociodemografiske faktorer. Bevidstløse personer kan testes vha. den specielle passive prøvetagning.

### Kliniske fordele

Instrumentet gør det muligt at foretage en hurtig måling af alkoholkoncentration i udåndingsluften, så der kan tages beslutninger om den videre medicinske behandling.

### Indikationer

Måling af alkohol i udåndingsluften hos en patient til medicinsk anvendelse.

### Kontraindikationer

Rester af alkohol i mundhulen. Hvis der er rester af alkohol i mundhulen, vil den målte alkoholkoncentration i udåndingsluften (AAK) endnu ikke stemme overens med koncentrationen af alkohol i blodet (BAK). Den indtagede alkohol er ikke blevet optaget i blodet endnu. Rester af alkohol i mundhulen forsvinder som regel efter 15 minutter.


- Den omgivende luft skal være fri for alkohol- og opløsningsmiddeldampe (desinfektionsmiddel).
- Der skal være gået mindst 15 minutter siden testpersonens sidste alkoholindtagelse.
- Ventetiden kan afkortes ved at skylle munden med vand eller en ikke alkoholisk drik.
- Restalkohol i mundhulen eller aromatiske drikkevarer (f.eks. frugtsaft), alkoholholdige mundsprays og flydende medicin kan forfalske målingen. I disse tilfælde skal der også gå mindst 15 minutter inden målingen.
- Opstød og opkastninger kan forfalske måleresultatet.



### ⚠ ADVARSEL

#### Brandfare!






- ▶ Instrumentet må ikke benyttes sammen med brændbare gasser eller anæstetika!

## 3.3 Symbolforklaringer mærkat

	Medicinsk udstyr
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Se brugsanvisningen
	Tegn for bortskaffelse iht. WEEE-direktiv
	Fremstillingsdato
	Producent
	Øverste og nederste temperaturgrænser Opbevaringstemperaturen er angivet på emballagen. Driftstemperaturen er angivet på instrumentet.

data matrix code	UDI= Unique Device Identification (unik udstyrsidentifikation) (1) Enhedsnummer (11) Fremstillingsdato (17) Udløbsdato (21) Serienummer (93) Varenummer
	Til engangsbrug
	Hele mundstykket er en patientdel af type BF.
IP 54	IP=International Protection (kapslingsklasse) (5) Beskyttet mod støv i skadelige mængder, fuldstændig beskyttelse mod berøring (4) Beskyttet mod oversprøjtning
CE 0483	CE-mærkning for det bemyndigede organ

## 3.4 Symbolforklaringer display

	Instrument med mundstykke
	Bluetooth®
	GPS
	Batteri
	Printer

## 4 Brug

### 4.1 Første idrifttagning

#### 4.1.1 Anbringelse af håndrem


Det anbefales at anvende håndremmen (3) til at anbringe instrumentet sikkert omkring håndleddet (se billede A på udklapsiden).


1. Før håndremmens fastgørelseslaske gennem hullet i instrumenthuset, og dan en løkke.
2. Træk den øverste del af håndremmen gennem løkken.

#### 4.1.2 Oplad batteriet

lagttag følgende oplysninger: "Oplad batteriet", side 88.

#### 4.1.3 Tænd instrumentet / opsætningsguiden

 Displayets lysstyrke tilpasser sig omgivelsesbetingelserne. Hvis lysstyrkesensoren (7) (se billede A på udklapsiden) tilklæbes, reducerer instrumentet lysstyrken i displayet, så det er vanskeligt at aflæse i lyse omgivelser. Der må ikke sættes klæbemærkater eller lignende over lysstyrkesensoren!

- Tænd instrumentet ved at trykke på tasten  i ca. 1 sekund.
- ⇒ Opsætningsguiden vises.  
Dette trin bortfalder på forudkonfigurerede instrumenter.

Opsætningsguiden hjælper med at foretage følgende indstillinger:

- Sprog
- Datoformat
- Dato




- Klokkeslæformat
- Klokkeslæt
- Måleenhed


Alle indstillinger kan efterfølgende ændres via menuen.

## 4.2 Menu og kontekstmenu

Sådan vises menuen:

- Tryk på tasten .

Sådan vises kontekstmenuen:

- Tryk på tasten .

Naviger eller foretag indstillinger i menuen eller kontekstmenuen:

1. Tryk på tasten  eller .
2. Bekræft den valgte funktion/indtastning med tasten .

Forlad menuen eller kontekstmenuen:

- Vælg menupunktet **Tilbage**.


## 4.3 Forudsætninger for brugen

### **FORSIGTIG**

#### Fare for indtagelse

Mundstykket må ikke deformeres i munden.


- ▶ Brugeren skal holde testpersonen under opsyn under brugen.

 Instrumentet er justeret fra fabrikken ved levering. Dräger anbefaler, at instrumentet justeres én gang hver 12. måned af Dräger Service.

- Den omgivende luft skal være fri for alkohol- og opløsningsmiddeldampe (desinfektionsmiddel).
- Der skal være gået mindst 15 minutter siden testpersonens sidste alkoholindtagelse.
- Ventetiden kan afkortes ved at skylle munden med vand eller en ikke alkoholisk drik.
- Restalkohol i mundhulen eller aromatiske drikkevarer (f.eks. frugtsaft), alkoholholdige mundsprays og flydende medicin kan forfalske målingen. I disse tilfælde skal der også gå mindst 15 minutter inden målingen.
- Opstød og opkastninger kan forfalske måleresultatet.
- Instrumentet tager udåndingsprøver med et volumen, der er større end 0,3 L. Testpersonen skal mindst kunne afgive dette volumen. Hvis udåndingsprøvens volumen er større end 0,3 L og mindre end 1,3 L, vises meddelelsen "Lavt volumen" sammen med måleresultat. Først når den afgivne udåndingsprøve overstiger 1,3 L, svarer det viste måleresultat for alkohol i udåndingsluften også til koncentrationen af alkohol i blodet. Alle alkoholtest med tilføjelsen "Lavt volumen" kan vise et lavere resultat end den faktiske alkoholkoncentration i blodet.
- Ved behandling af nødstilfælde eller andre kritiske målinger bør der altid have et funktionsdygtigt, ekstra instrument eller alternative metoder parat.
- Forseglingen på typeskiltet på bagsiden af instrumentet må ikke være beskadiget.

## 4.4 Forberedelser før brug

1. Sørg for, at batteriet er ladet op.

2. Tænd instrumentet ved at trykke på tasten .
  - ⇒ Der udføres en airblank. Airblank er test, der kontrollerer, om den omgivende luft indeholder alkohol, da det kan forfalske måleresultaterne.
3. Hvis der ikke kan påvises alkohol: Vent, indtil instrumentet er klar til måling (se billede B: 1 på udklapsiden).

### 4.4.1 Før prøvetagningen



- Testpersonen skal trække vejret regelmæssigt og roligt.
- Testpersonen skal kunne afgive det minimale udåndingsvolumen (>1,3 L), som er nødvendig for prøvetagningen.


## 4.5 Udåndingsprøve


Oversigt over de forskellige måletilstande:

	Apparattilstand	Udløsning	Resultat
<b>Automatisk udåndingsprøve</b>	med mundstykke	pust helt ud	Måleværdi
<b>Udåndingsprøve med lavt volumen</b>	med mundstykke	permanent aktivt, pust helt ud	Måleværdi Bemærk: "lavt volumen"
<b>Passiv udåndingsprøve</b>	uden mundstykke	Tryk på tasten 	Alkohol eller ingen alkohol, måleværdi, bemærk: Passiv (ved deaktiveret ekstra enhed)

### 4.5.1 Automatisk udåndingsprøve

 Der skal anvendes et nyt mundstykke til hver ny måling.  Man må ikke udsætte sensoren for høje alkoholkoncentrationer, f.eks. ved at skylle munden med stærk spiritus kort før målingen. Dette forkorter sensorens levetid.

 Sørg for, at den del, der sættes ind i munden, stadig er tildækket af emballagen, når mundstykket (se "Bestillingsliste", side 89) tages ud af emballagen. Mundkontaktområdet skal forblive beskyttet af hygiejnemæssige hensyn.

 Mundstykket kan sættes ind i mundstykkeholderen fra begge sider (højre eller venstre).

1. Åbn mundstykkets emballage ved perforationslinjen, og fjern emballagen fra den del, som sættes på instrumentet. Mundkontaktområdet skal forblive dækket af emballagen af hygiejnemæssige grunde (se billede A på udklapsiden).
2. Sæt mundstykket på mundstykkeholderens hjørne skråt opad med pressefladen (ru markering) opad (se billede A, a på udklapsiden).
3. Hold mundstykket i den skrå position, og skub det opad, indtil bevægelsen stoppes af afstandholderen øverst på mundstykket (se billede A på udklapsiden).

- Tryk på mundstykkets presseflade, så det trykkes ned i instrumentets mundstykkeholder (se billede A, b på udklapsiden).

⇒ Mundstykket går hørbart i indgreb.


- Fjern resten af mundstykkets emballage.


 Når instrumentet viser **KLAR**, kan der foretages en måling.

- Pust regelmæssigt og uden afbrydelse ind i mundstykket.

⇒ Der vises en statuscirkel med statusangivelse i procent (se billede B: 2 på udklapsiden).


#### 4.5.1.1 Aflæs måleresultat

 Instrumentet tager udåndingsprøver med et volumen, der er større end 0,3 L. Testpersonen skal mindst kunne afgive dette volumen. Hvis volumen er større end 0,3 L og mindre end 1,3 L, vises meddelelsen "Lavt volumen" sammen med måleresultatet. Først, når den afgivne udåndingsprøve overstiger 1,3 L, svarer det viste måleresultat for alkohol i udåndingsluften også til koncentrationen af alkohol i blodet. Alle alkoholtest med tilføjelsen "Lavt volumen" kan vise et lavere resultat end den faktiske alkoholkoncentration i blodet.


 De forudkonfigurerede grænseværdier for alkohol afgør, hvornår den grønne, gule eller røde LED lyser.

I denne måletilstand vises den målte værdi både i mg/L og i en konfigurerbar enhed til ekstra information (f.eks. ‰) (se "Indstilling af måleenhed", side 86). Desuden vises testnummeret.

Følgende resultater er mulige:


- Der blev ikke påvist alkohol (se billede B: 4 på udklapsiden). Derudover lyser den grønne LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.

eller

- Der blev påvist alkohol (se billede B: 5 på udklapsiden). Derudover lyser den røde LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.

Når sensoren er klar igen (se "Tekniske data", side 88), viser instrumentet klar til måling.

## 4.5.2 Udåndingsprøve med lavt volumen

 Hvis det afgivne volumen er meget lille, består den analyserede udåndingsluft af en blanding af luft fra lungerne og luft fra de øverste luftveje. Den målte koncentration er derfor mindre i sammenligning med alkoholkoncentrationen i blodet.

Den viste måleværdi svarer ikke nødvendigvis til den faktiske koncentration af alkohol i blodet.

 Denne måletilstand er permanent aktiv.

Under målingen tester instrumentet, om der afgives det nødvendige minimumsvolumen, og udtager en udåndingsprøve.


Hvis testpersonen ikke kan levere det nødvendige minimumsvolumen, foretages en prøve med lavt volumen. Det betyder, at instrumentet viser et resultat, også selvom testpersonen ikke har pustet tilstrækkeligt.

- Forbered instrumentet på samme måde som til en automatisk måling (se "Automatisk udåndingsprøve", side 83).


### 4.5.2.1 Aflæs måleresultat

I denne måletilstand vises den målte værdi både i mg/L og i en konfigurerbar enhed til ekstra information (f.eks. ‰) (se "Indstilling af måleenhed", side 86). Desuden vises en meddelelse. Meddelelsen **Lav volumen** viser, at udåndingsprøven er taget i denne måletilstand.

Følgende resultater er mulige:

- Der blev ikke påvist alkohol (se billede B: 6 på udklapsiden). Derudover lyser den grønne LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.


eller

- Der blev påvist alkohol (se billede B: 7 på udklapsiden). Derudover lyser den røde LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.

## 4.5.3 Passiv udåndingsprøve


 Falsk-positive resultater

Alkoholrester, som f.eks. kan stamme fra desinfektionsmidler, kan forfalske resultaterne.

 Ved målinger uden brug af mundstykke kan der desuden ske en blanding af udåndingsluften med den omgivende luft. Derved fortyndes udåndingsluften, og derfor er den målte koncentration mindre end koncentrationen i udåndingsluften.

Ved en passiv udåndingsprøve aktiveres prøvetagningen manuelt af instrumentets bruger. Derved kan der også foretages en måling på testpersoner, der ikke er i stand til at samarbejde og puste i mundstykket på opfordring eller ikke kan afgive en tilstrækkelig stor udåndingsprøve.


Sådan udføres en passiv udåndingsprøve:

- Når instrumentet er klart til måling, holdes det ind i den luft, der skal analyseres, uden mundstykke.
- Målingen startes med et kort tryk på tasten . Tasten skal ikke holdes inde.
- Vent, indtil analysen er færdig.


### 4.5.3.1 Aflæs måleresultat

I denne måletilstand vises resultatet både som tekst (**ALKOHOL**, **INGEN ALKOHOL**), som målt værdi i mg/L og i en konfigurerbar enhed til ekstra information (f.eks. ‰). Instrumentet er fra producentens side konfigureret med visning i de to enheder. I denne måletilstand kan meddelelsen **PASSIV** ikke vises. Selvom meddelelsen ikke vises, er udåndingsprøven blevet udført i passiv måletilstand. Hvis enheden til ekstra information er deaktiveret, vises meddelelsen (se "Indstilling af måleenhed", side 86).

Følgende resultater er mulige:

- Der blev ikke påvist alkohol (se billede B: 8 på udklapsiden). Visningen **INGEN AL.** fremkommer. Derudover lyser den grønne LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.

eller

- Der blev påvist alkohol (se billede B: 9 på udklapsiden). Visningen **ALKOHOL** fremkommer. Derudover lyser den røde LED. Tryk på tasten  for at fortsætte med den næste måling.

## 4.6 Måleenheder

Visningen af måleværdien i enheden mg/L (milligram per liter) for alkoholkoncentration i udåndingsluften er et krav i MDR (engelsk: Medical Device Regulation, dansk: forordning om medicinsk udstyr).

Dräger Alcotest 7000 med viser desuden måleresultatet i en konfigurerbar enhed til ekstra information.

I leveringstilstanden er instrumentet indstillet til visning af følgende informationer: milligram per liter (mg/L) og promille (‰) (se billede B: 4 på udklapsiden).

Den konfigurerbare måleenhed til ekstra information kan ændres eller skjules. Fra softwareversion 2.1.9 er valget af denne måleenhed til ekstra information gemt i et PIN-beskyttet område.

PIN-koden er ved udlevering: 7 0 0 0. Ved første indlogning opfordrer instrumentet til at vælge en ny PIN-kode.

Fordeleingsforholdet mellem blod og luft (engelsk: Blood Breath Ratio) er forholdet mellem alkoholkoncentrationen i veneblod og udåndingsluften. I de fleste lande er der fastlagt et forhold på 2100:1, hvilket er indstillet som standard i instrumentet. Om nødvendigt kan dette forhold tilpasses af DrägerService.

Fordeleingsforholdet mellem blod og luft betyder, at blodet indeholder 2100 gange så meget alkohol som udåndingsluften, eller 1 mL blod indeholder den samme mængde alkohol som 2100 milliliter udåndingsluft (2,1 liter udåndingsluft).

Fordeleingsforholdet mellem blod og luft er grundlaget for omregningen mellem alkoholkoncentrationen i blod og alkoholkoncentrationen i udåndingsluft. Ud fra dette fastlagte fordeleingsforhold mellem blod og luft beregnes en omregningsfaktor, som er afhængig af, hvilke måleenheder værdien skal angives i.

### Eksempel på tabel

#### Fordeleingsforhold mellem blod og luft 2100:1

Alkoholkoncentration i udåndingsluft	Alkoholkoncentration i blodet	Alkoholkoncentration i blodet	Alkoholkoncentration i blodet
milligram per liter	procent	promille	gram per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Omregningsfaktor i % = <b>0,21</b>	Omregningsfaktor i ‰ = <b>2,1</b>	Omregningsfaktor i g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L

### Eksempel på tabel






#### Fordeleingsforhold mellem blod og luft 2100:1

1,00 mg/L	0,210 %	2,10 ‰	2,10 g/L
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Funktionstest/kvalitetssikring


Funktionstesten gennemføres ved hver start af instrumentet i forbindelse med den automatiske test af den omgivende luft. Dräger anbefaler at udføre en funktionstest med ethanol én gang om ugen af hensyn til kvalitetssikring. Kvalitetssikringen kan gennemføres iht. §9 MPBetreibV (tysk lov om operatører af medicinsk udstyr).

En funktionstest foretages på følgende måde:

1. Forbered en flaske med en opløsning med en koncentration på ca. 1 g ethanol pr. 1 liter vand eller en ca. 1 % ethanol-skylllevæske (se "Bestillingsliste", side 89).
2. Fjern mundstykket fra instrumentet.
3. Åbn kontekstmenuen med tasten .
4. Vælg funktionstesten med tasten  eller , og bekræft med tasten  (se udklapside, billede B: 3).
5. Når instrumentet er klar til måling, holdes mundstykkeholderens plastdel uden mundstykke hen til flaskens åbning. En alternativ metode er at dryppe et par dråber af opløsningen på et sugende papir og holde instrumentet (uden mundstykke) hen over papiret.
6. Tryk kort på tasten . Instrumentet foretager en måling og viser resultatet.

### Aflæsning af måleresultat

Hvis **ALKOHOL** vises i displayet, og den røde LED lyser:

- Instrumentets følsomhed for alkohol er bekræftet. Funktionstesten med ethanol var vellykket. Tryk kort på tasten . Instrumentet vender tilbage til kontekstmenuen.
- ⇒ Instrumentet er klar til brug.

Hvis **INGEN AL.** vises i displayet, og den grønne LED lyser:


- Gentag funktionstesten.

Hvis **INGEN AL.** igen fremkommer i displayet:

- Lad apparatet blive justeret af fagfolk, f.eks. af DrägerService.

## 4.8 Sluk for instrumentet

- Tryk på -tasten, og hold den inde i ca. 3 sekunder.

 Instrumentet slukker af sig selv 4 minutter efter sidste brug.

## 4.9 Fjern mundstykket

- Tryk mundstykket opad på afstandsholderen og ud af mundstykkeholderen, og bortskaf det (se billede A på udklapsiden).

## 4.10 Menupunkter

Menuen (se "Menu og kontekstmenu", side 83) indeholder følgende punkter:

### 4.10.1 Resultater

Viser alle gemte resultater med måletilstand, måleenhed, dato og klokkeslæt samt prøvenummer og angivelse af den driftstilstand, prøven er blevet taget i.

### 4.10.2 Statistikker

Viser, hvor mange udåndingsprøver der allerede er blevet taget.

### 4.10.3 Info-skærm

Viser instrumentets og EC-sensorens varenummer og serienummer.

### 4.10.4 Næste service

Viser resterende tid til næste nøjagtighedstjek, justering og næste service i antal dage.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### BEMÆRK

#### Fejl på andre instrumenter!

Andre apparater kan forstyrres af elektrostatisk udladning og elektromagnetiske felter.

▶ Bluetooth® må ikke aktiveres om bord på en flyvemaskine.


 Instrumentet er forberedt til udskrivning via Bluetooth® og til forbindelse med en app via Bluetooth®. En aktiv Bluetooth®-forbindelse vises med Bluetooth®-symbolet i displayet.

Tænder og slukker Bluetooth®-funktionen, viser den tilsluttede printer samt den sidst benyttede printer, søger efter tilgængelige printere og fjerner printere. Her findes også de relevante godkendelser.

#### Bluetooth TIL/FRA:

- Vælg Bluetooth® tændt eller slukket med tasten  eller , og bekræft med tasten .


#### Sidste apparater:

- Vælg den ønskede printer med tasten  eller , og bekræft med tasten .
- ⇒ Bluetooth®-forbindelsen til printeren oprettes, og printeren vises i menuen.





#### Scan enheder

1. Tryk på tasten .
 

⇒ Tilgængelige printere søges og vises.

 Tilslutning og første forbindelse til en printer er beskrevet i brugsanvisningen Dräger Mobile Printer BT.







#### Fjern enheder

1. Vælg den ønskede printer med tasten  eller , og bekræft med tasten .
2. Bekræft sikkerhedsspørgsmålet med tasten .
 

⇒ Printeren er fjernet.

### 4.10.6 Dato og klokkeslæt


Indstiller format, dato og klokkeslæt.

- Vælg dato og klokkeslæt med tasten  eller , bekræft med tasten .
- Vælg format for dato og klokkeslæt med tasten  eller , bekræft med tasten .

- Ændr cifrene med  og , og bekræft med tasten .

### 4.10.7 Lysstyrke

Indstiller skærmens lysstyrke.

- Indstil lysstyrken med tasten  eller , og bekræft med tasten .

### 4.10.8 Lydsignaler

Slår lydsignaler til eller fra.

- Slå lydsignaler til og fra med tasten  eller , og bekræft med tasten .




### 4.10.9 Sprog

Indstiller sproget.

- Vælg sproget med tasten  eller , og bekræft med tasten .

### 4.10.10 Automatisk sluk

Indstiller tiden i sekunder til automatisk slukning.

- Indstil tiden med tasten  eller .
- Bekræft med tasten .

### 4.10.11 Batterioplysninger

Viser oplysninger om det fastmonterede lithium-ion-batteri.

### 4.10.12 Softwareversion

Viser softwarepakkens varenummer og varenummeret for den tilhørende version.

### 4.10.13 Log ind

Adgangen til yderligere menuelementer er begrænset ved hjælp af en PIN-kode.

### 4.10.14 Indstilling af måleenhed


Indstiller en enhed til ekstra information.

Instrumentet er fra fabrikkens side indstillet til visning af måleværdi i enheden mg/L (= milligram ethanol per liter udåndingsluft) og ‰ (= promille). MDR kræver, at mg/L altid vises som enhed for alkoholkoncentrationen i udåndingsluft (se billede B: 4 og 5 på udklapsiden).

Den konfigurerbare enhed til ekstra information (fra softwareversion 2.1.9) kan vælges eller skjules. Alt efter ekstra enhed vises den tilsvarende omregningsfaktor mellem alkoholkoncentration i udåndingsluften og alkoholkoncentration i blodet (se billede B: 4, 6 og 8 på udklapsiden).











Følgende kombinationer af måleenheder er mulige:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 Den valgte konfigurerbare måleenhed til ekstra information er gemt i et PIN-beskyttet område. PIN-koden er ved udlevering: 7 0 0 0. Ved første indlogging opfordrer instrumentet til at vælge en ny PIN-kode.






Kombinationen af måleenheder vælges på følgende måde:

- Vælg **Log ind** i menuen.
- Indtast PIN-koden.

- Bekræft med tasten .
- Vælg menupunktet **Måleenhed** med tasten  eller .
- Bekræft med tasten .
- Vælg menupunktet **Add. informative unit** med tasten  eller .
- Bekræft med tasten .
- Vælg den ønskede enhed til ekstra information med tasten  eller .
- Bekræft med tasten .


#### 4.10.15 Ændring af PIN

Ændrer PIN-koden.

- Vælg **Log ind** i menuen.
- Indtast PIN-koden.
- Bekræft med tasten .
- Vælg menupunktet **Ændring af PIN** med tasten  eller .
- Bekræft med tasten .
- Indtast den nye PIN-kode.
- Bekræft med tasten .

#### 4.10.16 Sluk

Slukker instrumentet.


- Tryk kort på tasten .
- ⇒ Instrumentet slukker.


### 4.11 Udskrivning af måleresultater

Via Bluetooth® kan instrumentet tilsluttes Dräger Mobile Printer BT (se "Bestillingsliste", side 89) til udskrivning af måleresultater.

 Se brugsanvisningen til Dräger Mobile Printer BT.

Måleresultaterne kan som alternativ også udskrives på Dräger Mobile Printer.


 Se brugsanvisningen til Dräger Mobile Printer.

- Vælg **Log ind** i menuen.
- Indtast PIN-1-koden.
- Bekræft med tasten .
- Vælg **Printer** i den PIN-beskyttede menu.
- Vælg menupunktet **Udskrivningstilstand**, og vælg Mobile Printer eller Mobile Printer BT.

#### 4.12 Dataeksport

Dataene i instrumentet kan eksporteres til analyse i f.eks. Microsoft® Excel. (Denne funktion er tilgængelig fra og med firmwareversion 2.0.0.)

1. Forbind USB-C-kablet med apparatets USB-C-tilslutning og USB-tilslutningen på en pc eller laptop.  
⇒ Instrumentet tænder.
2. Log på PIN-1-menuen i instrumentmenuen, og vælg **Overførselstilstand**.  
⇒ Displayet viser "**Transfer mode**".
3. Åbn Windows Stifinder.  
⇒ Instrumentet vises nu som USB-drev.
4. Åbn stien "USB-drev\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Vælg csv-filen.

6. Vælg Kopiér.
7. Vælg destinationsdrev og -mappe.
8. Vælg Gem.  
⇒ Csv-filen gemmes.
9. Sluk instrumentet med -tasten for at forlade **Overførselstilstand**.

## 5 Afhjælpning af fejl

Ved instrumentfejl vises der en fejlmelding. Det nummer, der vises under meldingen, skal bruges i forbindelse med service. Hvis fejlen også forekommer, efter at instrumentet er blevet tændt og slukket flere gange, bedes du kontakte autoriseret personale, f.eks. DrägerService.

Alvorlige forhold i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

Fejl/melding	Årsag	Afhjælpning
Instrumentet kan ikke tændes.	Batterierne er tomme.	Oplad batterierne.
Volumen for lav/Prøven er ufuldstændig	Testpersonen puster for svagt eller med afbrydelser.	Pust kraftigere og uden afbrydelse i mundstykket. Foretag evt. en passiv prøvetagning.
Instrument uden for temperaturområdet.	Instrument for varmt eller koldt.	Lad instrumentet køle ned eller blive varmere.
↑↑↑ (Måleområde overskredet)	Måleområde overskredet. Alkoholrester i munden kan medføre fejlagtige måleresultater.	Der skal være gået mindst 15 minutter siden den sidste alkoholindtagelse. Tryk på tasten  for at gentage.
Volumen for lille. [kun ved udåndingsprøve med mundstykke]	Udåndingsprøvens volumen er for lille.	Tryk på tasten  , og gentag prøvetagningen. Foretag evt. en passiv prøvetagning.
Volumen for stort. [kun ved udåndingsprøve med mundstykke]	Måleområde overskredet.	Tryk på tasten  , og gentag prøvetagningen.
Afbrydelse af prøvning	Uregelmæssig udånding, pludselig afslutning eller indånding.	Tryk på tasten  , og gentag prøvetagningen. Foretag evt. en passiv prøvetagning.
Fejlnummer	Instrumentfejl.	Sluk instrumentet, og tænd det igen. Kontakt DrägerService eller forhandleren, hvis fejlen fortsætter.



Fejl/melding	Årsag	Afhjælpning
Kalibreringsinterval udløbet	Kalibreringsintervallet er udløbet.	Lad autoriseret personale eller DrägerService udføre en justering. Instrumentets målefunktion er ikke påvirket.

## 6 Vedligeholdelse

Instrumentet bliver leveret med standardjustering. Dato for sidste justering kan kontrolleres i menuen.

Dräger anbefaler at lade instrumentet blive justeret en gang om året. Justering må kun gennemføres af autoriseret personale, f.eks. DrägerService.

 Overhold lokale retningslinjer for justering.

### 6.1 Oplad batteriet

#### ADVARSEL

##### Fare for forbrændinger og elektrisk stød

Hvis instrumentet anvendes med en strømforsyningsenhed, der ikke er godkendt af Dräger, er der risiko for forbrændinger og elektrisk stød for brugeren/testpersonen ved opladning af batterierne.


- ▶ Anvend kun den strømforsyningsenhed, der fremgår af bestillingslisten (se "Bestillingsliste", side 89).
- ▶ Mens der foretages en måling på en testperson, må instrumentet ikke være forbundet via et kabel, og det må ikke oplades.


#### ADVARSEL

##### Brand- og eksplosionsfare

Hvis instrumentet udsættes for direkte sollys eller høje temperaturer, kan batteriet overophedes.

- ▶ Beskyt instrumentet mod direkte sollys og høje temperaturer.
- ▶ Lad instrumentet køle af, hvis det har været udsat for direkte sollys eller høje temperaturer.

 Under ladeprocessen kan der ikke foretages målinger. Batteriet må kun oplades ved temperaturer mellem 0 og 45 °C.

 Sørg for, at strømforsyningsenheden er let tilgængelig under opladningen.


- Forbind USB-C-kablet med apparatets USB-C-tilslutning og en USB-strømforsyning.
- ⇒ Batteriet oplades.

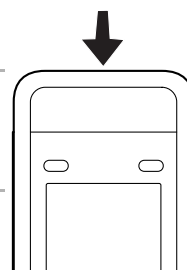
### 6.2 Rengøring

Instrumentet skal rengøres med et rengøringsmiddel baseret på ethanol.

Rengøring af instrumentet:

1. Sluk instrumentet.
2. Kobl instrumentet fra strømforsyningen.
3. Fjern mundstykket fra instrumentet.

 Sørg for, at der ikke trænger væske ind i plastdelen ved mundstykkeholderen øverst på instrumentet.



4. Tør instrumentet af med en engangsklud med rengøringsmidlet. Kom ikke rengøringsmidlet direkte på instrumentet.
5. Opbevar ikke instrumentet i en lukket kasse efter rengøringen, da rengøringsmidlet skal kunne dampe af. Instrumentet skal opbevares ved stuetemperatur (20 til 25 °C).
6. Kontroller med en funktionstest, at der ikke er rester af ethanol, som kan forfalske fremtidige målinger. Brug ikke apparatet, hvis displayet viser **ALKOHOL**, og gentag testen efter et stykke tid. Kontroller med en ny funktionstest, at der ikke er rester af ethanol, og at resultatet viser **INGEN AL..**

## 7 Opbevaring

- Instrumentet må ikke opbevares permanent i den oprindelige emballage.

 Bevar batteriernes ladetilstand.

Hvis instrumentet ikke skal anvendes i længere tid, skal batteriet oplades til mindst 50 % hver 6. måned, da der ellers må påregnes en forringet levetid.

## 8 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Det er derfor mærket med hosstående symbol. Dräger tager dette produkt tilbage uden beregning. Kontakt de nationale salgsorganisationer og Dräger for yderligere oplysninger herom.



Batterier må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. De er derfor mærket med hosstående symbol. Aflever batterier på de dertil indrettede batteriindsamlingssteder iht. gældende forskrifter.

## 9 Tekniske data

Måleprincip	Elektrokemisk sensor
<b>Måleområde</b>	
Alkoholkoncentration i udåndingsluft	0,00 til 3,00 mg/L (ethanol-masse per mindstevolumen ved 34 °C og 1.013 hPa)
Alkoholkoncentration i blodet	0,00 til 6,00 ‰ (ethanol-masse pr. blodvolumen/blodmasse ved 20 °C og 1.013 hPa)

Ved angivelse af disse data anvendes en omregningsfaktor på 2100 mellem alkoholkoncentration i udåndingsluft og i blod (fabriksindstilling, landsspecifik omregningsfaktor kan konfigureres).



<b>Måleenheder</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Omgivelsesbetingelser</b>	
ved drift	-10 til +55 °C 10 til 93 % rel. fugtighed (ikke kondenserende) 62 til 106 kPa
ved opbevaring	-20 til +60 °C 15 til 75 % RH (10 til 93 % RH <48 h)
<b>Prøvetagning</b>	
Mindstevolumen	>1,3 L (forudindstillet)
Udåndingshastighed	>4 L/min (forudindstillet)
Mindste blæsetid	>0,5 s (forudindstillet)
<b>Målenøjagtighed</b>	
Standardafvigelse for repeterbarhed med ethanolstandard	
indtil 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L indtil 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % af måleværdien 0,017 ‰ eller 1,7 % af måleværdien afhængigt af, hvilken værdi der er højere
Drift af følsomheden	typisk 0,4 % af måleværdien per måned
<b>Ventetid på, at instrumentet er klar til måling efter en tidligere måling med:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Justering</b>	Anbefaling: hver 12. måned
<b>Mål</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (b x h x d)
<b>Vægt</b>	ca. 245 g
<b>Strømforsyning</b>	
Lithium-ion-batteri	fast indbygget i instrumentet
<b>Interface</b>	USB-C
<b>Klassifikation iht. forordning (EU) 2017/745</b>	
Måleapparat	Klasse I med målefunktion
Mundstykker	Klasse I
<b>LED-risikogruppe</b>	2
<b>Beskyttelsesklasse</b>	IP 54
<b>UMDNS-kode</b>	17-475
<b>DIMDI-registreringsnummer</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-mærkning</b>	Elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2

Instrumentet opfylder kravene i EN 15964:2011. Typeskiltet og brugsanvisningen afviger fra standarden. Det kan konfigureres iht. standarden. Visning af måleværdi ved konfiguration iht. EN 15964:

<b>Måleværdi</b>	<b>Display</b>
0,0 mg/L til 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Måleværdi

## 10 Bestillingsliste

Betegnelse og beskrivelse	Bestillingsnr.
Mundstykke Alcomed med ventil (100 stk.)	3705618
Håndrem	3700416
Ladeholder	3700420
USB-C-kabel	3700418
Strømforsyningsenhed	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Ethanol-standardopløsning 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Bilag

### 11.1 Ordliste


Enhed	Forklaring
°C	Grader Celsius; måleenhed for temperatur
°F	Grader Fahrenheit; måleenhed for temperatur
hPa	Hektopascal; måleenhed for omgivelsestryk
% RH	Relative Humidity; relativ fugtighed
h	Måleenhed for timer
mg/L	Milligram per liter; måleenhed for alkoholkoncentrationen i udåndingsluft
%	Procent; måleenhed for alkoholkoncentrationen i blod
‰	Promille; måleenhed for alkoholkoncentrationen i blod
g/L	Gram per liter; måleenhed for alkoholkoncentrationen i blod
Blood Breath Ratio	Omregningsfaktor mellem alkoholkoncentrationen i udåndingsluft og alkoholkoncentrationen i blod
MDR	Medical Device Regulation = forordning om medicinsk udstyr

## Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Turvallisuusohjeita</b> .....	91
<b>2</b>	<b>Käyttöohjeen esitystavat</b> .....	91
2.1	Varoitusmerkintöjen merkitykset.....	91
2.2	Painoasuun liittyvät käytänteet .....	91
<b>3</b>	<b>Kuvaus</b> .....	91
3.1	Tuotteen yleiskuvaus .....	91
3.2	Käyttötarkoitus .....	91
3.3	Tuoteselosteen symbolien selitykset .....	92
3.4	Näytön symbolien selitykset .....	92
<b>4</b>	<b>Käyttö</b> .....	92
4.1	Ensimmäinen käyttöönotto .....	92
4.2	Valikko ja pikavalikko .....	93
4.3	Käytön edellytykset.....	93
4.4	Käytön valmistelu .....	93
4.5	Puhallustesti .....	93
4.6	Mittayksiköt.....	95
4.7	Toimintatesti/laadunvarmistus .....	95
4.8	Laitteen sammuttaminen .....	95
4.9	Suukappaleen irrotus.....	96
4.10	Valikkokohdat .....	96
4.11	Mittaustulosten tulostaminen .....	97
4.12	Tietojen vienti .....	97
<b>5</b>	<b>Häiriönpoisto</b> .....	97
<b>6</b>	<b>Huolto</b> .....	98
6.1	Akun lataus.....	98
6.2	Puhdistaminen .....	98
<b>7</b>	<b>Säilytys</b> .....	98
<b>8</b>	<b>Hävittäminen</b> .....	98
<b>9</b>	<b>Tekniset tiedot</b> .....	98
<b>10</b>	<b>Tilausnumerot</b> .....	99
<b>11</b>	<b>Liite</b> .....	99
11.1	Sanasto .....	99

## 1 Turvallisuusohjeita

- Lue tämä käyttöohje ja tuotteen kanssa käytettävien muiden tuotteiden käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata käyttöohjetta. Käyttäjän on ymmärrettävä ohjeet täydellisesti ja noudatettava niitä tarkasti. Tuotetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa mainittuun tarkoitukseen.
- Käyttöohjetta ei saa hävittää. Säilytä käyttöohje huolellisesti ja varmista, että käyttäjä perehtyy ohjeeseen asianmukaisesti.
- Vain koulutettu ja ammattitaitoinen henkilöstö saa käyttää tätä tuotetta.
- Älä käytä viallisia tai epätäydellisiä tuotteita. Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Ilmoita Drägerille tuotteessa tai sen osissa ilmenevistä vioista tai puutteista.
- Tuotetta koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä on noudatettava.
- Vain koulutettu ja pätevä henkilöstö saa tarkastaa, korjata ja huoltaa tätä tuotetta. Dräger suosittelee Dräger-huoltosopimuksen solmimista ja kaikkien huolto- ja korjaustöiden antamista Dräger-huollon tehtäväksi.
- Huollossa saa käyttää vain alkuperäisiä Dräger-osia ja -tarvikkeita. Muussa tapauksessa tuote ei välttämättä enää toimi oikein.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa esitettyjä lisävarusteita, sillä muiden varusteiden kanssa voi seurata enemmän sähkömagneettista säteilyä tai heikentynyt sähkömagneettinen häiriönsieto.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (radiolaitteita), joihin kuuluvat lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit, ei saa käyttää lähempänä valmistajan kuvaamia laitteen osia ja johtoja kuin 30 cm (12 tuumaa). Jos tätä ei noudateta, se voi johtaa laitteen suorituskyvyn alenemiseen. Poikkeuksena on älypuhelin.
- Käyttöohje vastaa standardin DIN 60601-1-2, lukua 5.2.1.1 f).


 Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla myös muilla kielillä, ja ne voidaan ladata sähköisessä muodossa kyseisen tuotteen tuotesivulta ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)). Painettu versio on tilattavissa veloitusetta Drägeriltä tai erikoisliikkeistä.


Käytä vain Drägerin tälle tuotteelle hyväksymiä latureita, virtalähteitä tai ladattavia akkuja.

## 2 Käyttöohjeen esitystavat


### 2.1 Varoitusmerkintöjen merkitykset

Tässä käyttöohjeessa on käytetty seuraavia varoitusmerkintöjä ilmoittamaan käyttäjälle mahdollisista vaaroista. Varoitusmerkintöjen merkitykset ovat seuraavat:

Varoitusmerkki	Signaalisana	Varoitusmerkinnän luokittelu
	VAROITUS	Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla kuolema tai vakavia vammoja.

Varoitusmerkki	Signaalisana	Varoitusmerkinnän luokittelu
	HUOMIO	Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla vammoja. Voidaan käyttää myös varoittamaan vaarallisista menettelytavoista.
	HUOMAUTUS	Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla tuotteen vaurioituminen tai ympäristövahinko.




### 2.2 Painoasuun liittyvät käytänteet

- Teksti** Laitteessa olevat kirjoitukset ja näytön tekstit esitetään käyttöohjeessa lihavoituina.
- ▶ Tällaisella kolmiolla on merkitty varoituksissa mahdollisuudet, joiden avulla vaara voidaan välttää.
  - > Suurempi kuin -merkki ilmoittaa siirtymispolun valikossa.
  -  Tällä kuvakkeella merkitään tietoja, jotka helpottavat tuotteen käyttöä.

## 3 Kuvaus

### 3.1 Tuotteen yleiskuvaus

Katso taitelehden kuvaa 1:

- Hengitysilman alkoholin mittauslaite
- USB-C-liitäntä
- Rannelenkki
- -painike (arvon asetus ja toimintatestin tekeminen)
- Näyttö
- Suukappale
- Valoisuusanturi
- Merkkivalot
- -painike (valikon avaaminen, arvon asetus)
- -painike (laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä, syötön vahvistus)
- Suukappaleen liitäntä

### 3.2 Käyttötarkoitus

Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med -alkometri on tarkoitettu alkoholipitoisuuden nopeaan määrittämiseen ihmisen uloshengitysilmaasta terveydenhuollon yksiköissä ja muissa lääketieteellisissä laitoksissa.

#### Käyttäjäryhmä

Dräger Alcotest<sup>®</sup> -alkometri on tarkoitettu valtuutettujen testaaajien käytettäväksi, jotka tekevät potilaille puhalluskokeita. Valtuutettuja testaaajia ovat työntekijät, jotka toimivat lääketieteellisellä alalla ja tekevät puhalluskokeita

1) Alcotest<sup>®</sup> on Drägerin rekisteröity tavaramerkki.

lääketieteellisen käytön yhteydessä (kuten pelastustoimi, lääkärit ja sairaanhoitajat). Käyttäjiin kuuluvat myös Drägerin huoltoteknikot ja Drägerin valtuuttamat huoltoteknikot. Potilas ei ole laitteen käyttäjä. Laite ei sovi käytettäväksi lapsilla ja nuorilla, jotka ovat alle 5-vuotiaita tai painavat alle 40 kg. Muita sukupuoleen, ikään, koulutukseen tai muuhun sosiaalidemograafiseen seikkaan liittyviä rajoituksia ei ole. Tajuttomat henkilöt voidaan testata erityisen passiivisen menetelmän avulla.

### Kliininen hyöty

Laite mahdollistaa hengityksen alkoholipitoisuuden nopean mittauksen, jonka jälkeen voidaan tehdä lääketieteellisiä päätöksiä hoidon jatkosta.

### Käyttöaihe

Potilaan hengityksen alkoholin mittausta lääketieteellisessä ympäristössä.

### Vasta-aihe

Suun alkoholijäämä. Suun alkoholijäämällä tarkoitetaan, ettei puhalluksessa mitattu hengityksen alkoholipitoisuus vastaa vielä veren alkoholipitoisuutta. Nautittu alkoholi ei ole vielä levinnyt kokonaan vereen. Suun alkoholijäämän poistuminen kestää yleensä 15 minuuttia.

- Ympäroivässä ilmassa ei saa olla alkoholi- tai liuotainehöyryä (desinfointiaineet).
- Henkilön viimeisimmästä alkoholin nautimisesta on täytynyt kulua vähintään 15 minuuttia.
- Suun huuhtelu vedellä tai alkoholittomilla juomilla ei lyhennä odotusaikaa.
- Alkoholijäämät suussa tai aromatisoidut juomat (esim. hedelmämehu), alkoholia sisältävät suusuihkeet sekä lääkemehut ja -tipat voivat vääristää mittaustulosta. Myös tällaisissa tilanteissa kuuluu noudattaa vähintään 15 minuutin odotusaikaa.
- Röyhtäily ja oksentaminen voivat vääristää mittaustulosta.

### VAROITUS Tulipalon vaara!

- ▶ Älä käytä laitetta yhdessä syttyvien kaasujen tai nukutusaineiden kanssa!

## 3.3 Tuoteselosteen symbolien selitykset

	Lääkinnällinen laite
	Tilausnumero
	Sarjanumero
	Noudata käyttöohjetta
	WEEE-direktiivin mukainen hävittämistä koskeva merkintä
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Enimmäis- ja vähimmäislämpötila Säilytyslämpötila on merkitty pakkaukseen. Käyttölämpötila on merkitty laitteeseen.

data matrix code	UDI=Unique Device Identification (laitteen yksilöllinen tunnistus) (1) Laitenumero (11) Valmistuspäivämäärä (17) Eräpäivä (21) Sarjanumero (93) Osanumero
	Kertakäyttö
	Koko suukappale on tyyppin BF mukainen käyttöosa.
IP 54	IP=International Protection (suojausluokka) (5) Suojattu haitallisilta pölymääriä, täydellinen kosketussuoja (4) Suojaus vesiroiskeita vastaan.
CE 0483	Annetun kohdan CE-merkintä

## 3.4 Näytön symbolien selitykset

	Laite ja suukappale
	Bluetooth®
	GPS
	Paristo
	Tulostin

## 4 Käyttö

### 4.1 Ensimmäinen käyttöönotto

#### 4.1.1 Rannelenkin kiinnitys

Jotta laite pysyy tukevasti ranteessa kiinni, käytä rannelenkkiä (3) (katso taitelehden kuvaa A).

1. Vie rannelenkin kiinnike laitekotelon reiästä ja muodosta lenkki.
2. Vedä rannelenkin ylempi osa soljen läpi.

#### 4.1.2 Akun lataus

Huomioi seuraavat tiedot: "Akun lataus", sivu 98.

#### 4.1.3 Laitteen käynnistys / asetustoiminto

Näytön kirkkaus sopeutuu ympäristöolosuhteisiin. Jos valoisuusanturi (7) (katso taitelehden kuvaa A) teipataan umpeen, laite laskee näytön kirkkautta ja näyttöä on vaikea nähdä valoisassa ympäristössä. Älä peitä valoisuusanturia tarralla tai muulla vastaavalla!

- -painiketta painetaan noin 1 sekunti, jotta laite kytkeytyy päälle.
- ⇒ Asetustoiminto aukeaa.  
Jos laite on esikonfiguroitu, tämä vaihe jää pois.

Ohjatun asetustoiminnon avulla voit tehdä seuraavat asetukset:

- kieli
- päivämäärän muoto
- päivämäärä
- kellonajan muoto
- kellonaika

- mittayksikkö.

Kaikkia asetuksia voi muuttaa jälkikäteen valikon avulla.

## 4.2 Valikko ja pikavalikko




Valikon avaaminen:

- Paina -painiketta.

Pikavalikon avaaminen:

- Paina -painiketta.

Valikossa tai pikavalikossa siirtyminen ja asetusten muuttaminen:

1. Paina - tai -painiketta.
2. Vahvista valitsemasi toiminto/syöte -painikkeella.

Valikosta tai pikavalikosta poistuminen:


- Valitse valikosta kohta **Takaisin**.

## 4.3 Käytön edellytykset

### HUOMIO Nielemisvaara

Suukappaleen muotoa ei saa muovata suussa.

- ▶ Käyttäjän on valvottava testattavaa henkilöä käytön aikana.

 Laite toimitetaan valmiiksi kalibroituina. Dräger suosittelee, että DrägerServicen annetaan kalibroida laite 12 kuukauden välein.

- Ympäröivässä ilmassa ei saa olla alkoholi- tai liuotainehöyryä (desinfiointiaineet).
- Testattavan henkilön viimeisimmästä alkoholin nauttimiskerrasta on täytynyt kulua vähintään 15 minuuttia.
- Suun huuhtelu vedellä tai alkoholiittomilla juomilla ei lyhennä odotusaikaa.
- Alkoholiijämät suussa tai aromatisoidut juomat (esim. hedelmämehu), alkoholia sisältävät suusuihkeet sekä lääkemehut ja -tipat voivat vääristää mittaustulosta. Myös tällaisissa tilanteissa kuuluu noudattaa vähintään 15 minuutin odotusaikaa.
- Röyhtäily ja oksentaminen voivat vääristää mittaustulosta.
- Laite tunnistaa puhallusnäytteen, jonka tilavuus on yli 0,3 litraa. Testattavan henkilön pitää pystyä puhaltamaan vähintään tämän verran. Jos puhallusnäytteen tilavuus on yli 0,3 ja alle 1,3 litraa, näytölle tulee mittaustuloksen lisäksi ilmoitus "Pieni tilavuus". Näytön ilmoittama uloshengitysilman alkoholipitoisuus vastaa veren alkoholipitoisuutta vasta silloin, kun uloshengitysilmaa on yli 1,3 litraa. Kaikki puhallustestit, joissa tuloksen lisäksi saadaan ilmoitus "Pieni tilavuus", voivat antaa tosiasiallista veren alkoholipitoisuutta alhaisemman tuloksen.
- Häätötilanteissa tai muiden kriittisten mittausten yhteydessä on aina oltava käytettävissä toimintakykyinen varalaitte tai vaihtoehtoisia toimenpiteitä.
- Laitteen taustapuolella tyyppikilven yläpuolella olevan sinetitarran on oltava ehjä.

## 4.4 Käytön valmistelu

1. Varmista, että akku on ladattu.

2. Kytke laite päälle painamalla -painiketta.

⇒ Laite suorittaa nk. air blank -testin. Air blank -testillä tarkistetaan, onko ympäröivässä ilmassa havaittavissa alkoholia, mikä voisi vääristää testitulosta.


3. Jos alkoholia ei havaittu, odota, kunnes näyttöön tulee ilmoitus mittaustulosta (katso taitelehden kuva B: 1).

### 4.4.1 Ennen näytteenottoa


- Testattavan henkilön on hengitettävä säännöllisesti ja rauhallisesti.
- Testattavan henkilön on pystyttävä puhaltamaan näytteenottoon vaadittava vähimmäistilavuus (>1,3 litraa).


## 4.5 Puhallustesti


Yleiskatsaus eri mittaustavoista:


	Laitteen tila	Käynnistys	Tulos
<b>Automaattinen puhallustesti</b>	Suukappaleen kanssa	Hengitys puhalletaan kokonaan ulos	Mittausarvo
<b>Puhallustesti pienellä tilavuudella</b>	Suukappaleen kanssa	Jatkuvasti käytössä, hengitys puhalletaan kokonaan ulos	Mittausarvo Huomautus: "Pieni tilavuus"
<b>Passiivinen puhallustesti</b>	Ilman suukappaletta	 -painikkeen painallus	"Alkoholia" tai "Ei alkoholia", mittausarvo, huomautus: "Passiivinen" (kun lisäyksikkö on poistettu käytöstä)

### 4.5.1 Automaattisen puhallustestin suorittaminen

 Jokaista mittausta varten on vaihdettava uusi suukappale.

 Älä altista anturia korkeille alkoholipitoisuuksille esim. huuhtelemalla suuta väkevällä alkoholijuomalla juuri ennen mittausta. Menettely lyhentää anturin kestoikää.

 Kun poistat suukappaletta (katso "Tilausnumerot", sivu 99) pakkauksesta, ota huomioon, että suuhun asetettava osa jätetään pakkaukseen. Suun kanssa kosketuksiin tulevan alueen täytyy olla suojattu hygieniasyistä.

 Suukappaleen voi asettaa suukappaleen liitännän kummalta puolelta tahansa (oikealta tai vasemmalta).

1. Avaa suukappaleen pakkaus merkitystä repäisykohdasta ja poista pakkaus laitteeseen asetettavasta osasta. Pidä suun kanssa kosketuksiin tuleva alue pakkauksessa hygieniasyistä (katso taitelehden kuva A).
2. Aseta suukappale yläviistoon suukappaleen liitännän kotelon reunaa vasten niin, että paininpinta (rihlattu puoli) osoittaa ylöspäin (katso taitelehden kuva A: A).
3. Pidä suukappale viistossa asennossa ja työnnä sitä ylöspäin, kunnes suukappaleen alaosaan oleva väliske pysäyttää liikkeen (katso taitelehden kuva A).

4. Paina suokappale paininpinnan kohdalta laitteessa olevaan suokappaleen liitintään (katso taitelehden kuva A: B).

⇒ Suokappale lukittu kuuluvasti paikalleen.

5. Poista loput suokappaleen pakkauksesta.

**i** Kun laitteessa näkyy **VALMIS**, mittauksen tai peräkkäismittauksen voi suorittaa.

6. Puhalla tasaisesti ja yhtäjaksoisesti suokappaleeseen.

⇒ Näyttöön tulee etenemisrengas, joka ilmaisee etenemisen prosentteina (katso taitelehden kuva B: 2).

#### 4.5.1.1 Mittaustuloksen lukeminen

**i** Laite tunnistaa puhallusnäytteen, jonka tilavuus on yli 0,3 litraa. Testattavan henkilön pitää pystyä puhaltamaan vähintään tämän verran. Jos puhallusnäytteen tilavuus on yli 0,3 ja alle 1,3 litraa, näyttöön tulee mittaustuloksen lisäksi ilmoitus "Pieni tilavuus". Näytön ilmoittama uloshengitysilman alkoholipitoisuus vastaa veren alkoholipitoisuutta vasta silloin, kun uloshengitysilmaa on yli 1,3 litraa. Kaikki puhallustestit, joissa tuloksen lisäksi saadaan ilmoitus "Pieni tilavuus", voivat antaa tosiasiallista veren alkoholipitoisuutta alhaisemman tuloksen.

**i** Esiasetetut alkoholin raja-arvot määrittävät sen, milloin vihreä, keltainen tai punainen merkkivalo syttyy.

Tässä mittaustavassa mittausrarvo näytetään yksikössä mg/L ja asetettavissa olevassa informatiivisessa lisäyksikössä (esim. ‰) (katso "Mittayksikön määrittäminen", sivu 96). Myös testinumero näytetään.

Seuraavat tulokset ovat mahdollisia:

- Alkoholia ei havaittu (katso taitelehden kuva B: 4). Lisäksi vihreä merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.

tai

- Alkoholia havaittiin (katso taitelehden kuva B: 5). Lisäksi punainen merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.

Anturin palautumisajan jälkeen (katso "Tekniset tiedot", sivu 98) näyttöön tulee ilmoitus mittausrarvosta.

#### 4.5.2 Puhallustesti pienellä tilavuudella

**i** Jos puhallettu ilmamäärä on hyvin pieni, analysoitava hengitysilma on sekoitus keuhkojen ja ylähengitysteiden ilmaa. Mitattu pitoisuus on sen vuoksi pienempi kuin veren alkoholipitoisuus.

Näytössä ilmoitettu mittausrarvo ei välttämättä vastaa tosiasiallista veren alkoholipitoisuutta.

**i** Tämä mittaustapa on jatkuvasti käytössä.

Laite tarkistaa mittauksen yhteydessä, puhaltaako henkilö tarvittavan vähimmäistilavuuden, ja ottaa puhallusnäytteen.

Mikäli henkilö ei pysty puhaltamaan tarvittavaa vähimmäistilavuutta, laite suorittaa testin pienellä tilavuudella. Tämä tarkoittaa sitä, että laite voi näyttää tuloksen, vaikka henkilö ei olisi puhaltanut riittävästi.

1. Valmisteile laite samalla tavalla kuin automaattista mittausta varten (katso "Automaattisen puhallustestin suorittaminen", sivu 93).

#### 4.5.2.1 Mittaustuloksen lukeminen

Tässä mittaustavassa mittausrarvo näytetään yksikössä mg/L ja asetettavissa olevassa informatiivisessa lisäyksikössä (esim. ‰) (katso "Mittayksikön määrittäminen", sivu 96). Lisäksi näytössä näkyy huomautus. Huomautus **Pieni tilavuus** osoittaa, että puhallustesti tehtiin tällä mittaustavalla.

Seuraavat tulokset ovat mahdollisia:

- Alkoholia ei havaittu (katso taitelehden kuva B: 6). Lisäksi vihreä merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.

tai

- Alkoholia havaittiin (katso taitelehden kuva B: 7). Lisäksi punainen merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.

#### 4.5.3 Passiivisen puhallustestin suorittaminen

**i** Väärät positiiviset tulokset

Alkoholijäämät, jotka ovat peräisin esimerkiksi desinfiointista, voivat vääristää tulosta.

**i** Ilman suokappaleita tehtävässä mittauksessa hengitysilmaan voi myös sekoittua ympäröivää ilmaa, jolloin hengitysilma laimenee ja mitattu pitoisuus on siksi pienempi kuin hengitysilman pitoisuus.

Passiivisessa puhallustestissä laitteen käyttäjä käynnistää näytteenoton manuaalisesti. Tämä mahdollistaa laitteen käytön myös rajoitetusti yhteistyökykyisten henkilöiden kanssa, jotka eivät kykene puhaltamaan pyynnöstä suokappaleeseen tai antamaan riittävän suurta puhallusnäytettä.

Passiivisen puhallustestin suorittaminen:

1. Pidä mittausrarvossa olevaa, suokappaleetonta laitetta analysoitavassa ilmassa.
2. Käynnistä mittausrarvo painamalla lyhyesti **OK**-painiketta – älä pidä painiketta painettuna.
3. Odota, kunnes analyysi on valmis.

#### 4.5.3.1 Mittaustuloksen lukeminen

Tässä mittaustavassa tulos näytetään tekstinä (**ALKOHOLIA**, **EI ALKOHOLIA**), mittausrarvona yksikössä mg/L ja asetettavissa olevassa informatiivisessa lisäyksikössä (esim. ‰). Laite toimitetaan tehtaalta siten, että näytössä näkyy kaksi yksikköä. Tässä tilassa ilmoitusta **PASSIIVIN** ei voida näyttää. Puhallustesti on siitä huolimatta suoritettu passiivisella mittaustavalla. Jos informatiivinen lisäyksikkö on poistettu käytöstä, ilmoitus näkyy (katso "Mittayksikön määrittäminen", sivu 96).

Seuraavat tulokset ovat mahdollisia:

- Alkoholia ei havaittu (katso taitelehden kuva B: 8). Näyttöön tulee ilmoitus **EI ALK.** Lisäksi vihreä merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.

tai

- Alkoholia havaittiin (katso taitelehden kuva B: 9). Näyttöön tulee ilmoitus **ALK.** Lisäksi punainen merkkivalo palaa. Jos haluat jatkaa seuraavaan mittaukseen, paina **OK**-painiketta.



## 4.6 Mittayksiköt

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR, Medical Device Regulation) edellyttää, että hengitysilman alkoholipitoisuuden mittaustulos näytetään yksikössä mg/L (milligrammaa litrassa).

Dräger Alcotest 7000 med näyttää mittaustuloksen lisäksi asetettavissa olevassa informatiivisessa mittayksikössä.

Laite on asetettu toimitusta varten siten, että se näyttää seuraavat tiedot: milligrammaa litrassa (mg/L) ja promillea (‰) (katso taitelevi B: 4).

Asetettavissa oleva informatiivinen mittayksikkö voidaan vaihtaa tai piilottaa. Ohjelmistoversiosta 2.1.9 alkaen tämän informatiivisen lisämittayksikön valinta löytyy PIN-koodilla suojaatulta alueelta.

PIN-koodi toimituksen yhteydessä: 7 0 0 0. Laite kehottaa asettamaan uuden PIN-koodin ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä.

Veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhteella (engl. Blood Breath Ratio) tarkoitetaan laskimoveren alkoholipitoisuuden suhdetta uloshengitysilman alkoholipitoisuuteen. Useimmissa maissa suhteeksi on määritetty 2100:1, joka on tallennettu laitteen perusasetukseksi. DrägerService voi tarvittaessa säätää suhdetta.

Veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhde ilmaisee, että veressä on 2100 kertaa enemmän alkoholia kuin hengitysilmassa. Toisin sanoen 1 millilitra verta sisältää saman määrän alkoholia kuin 2100 millilitraa (2,1 litraa) hengitysilmaa.

Muunnos veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien välillä perustuu tähän veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhteeseen. Määritetystä veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhteesta johdetaan erilaisia muuntokertoimia sen mukaan, mihin mittayksiköihin arvo on tarkoitus muuntaa.

### Esimerkkitaulukko

#### Veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhde 2100:1

Hengitysilman alkoholipitoisuus	Veren alkoholipitoisuus	Veren alkoholipitoisuus	Veren alkoholipitoisuus
Milligrammaa litrassa	Prosenttia	Promillea	Grammaa litrassa
mg/L	%	‰	g/L
	Muuntokerroin (%) = <b>0,21</b>	Muuntokerroin (‰) = <b>2,1</b>	Muuntokerroin (g/L) = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L

### Esimerkkitaulukko

#### Veren ja hengitysilman alkoholipitoisuuksien suhde 2100:1

0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Toimintatesti/laadunvarmistus

Toimintatesti suoritetaan ympäröivän ilman automaattisella testauksella aina, kun laite käynnistetään. Dräger suosittelee tekemään toimintatestin lisäksi viikoittain etanolilla laadunvarmistusta varten. Laadunvarmistuksessa on noudatettava Saksan liittotasavallan lain MPBetreibV 9 §:ää, joka koskee lääkitäiden laitteiden asennusta ja käyttöä.

Suorita toimintatesti seuraavasti:

- Ota esille pullo, joka sisältää n. 1-prosenttista etanolihuuhteluliuosta tai liuosta, jonka pitoisuus on n. 1 g etanolia 1 litrassa vettä (katso "Tilausnumerot", sivu 99).
- Irrota suukappale laitteesta.
- Avaa pikavalikko -painikkeella.
- Valitse toimintatesti - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella (katso taitelevi B: 3).
- Aseta mittausvalmiudessa olevan, suukappaleettoman laitteen suukappaleen liitännän muoviosa pullonsuun päälle. Vaihtoehtoisesti tiputa muutama pisara liuosta imukykyiselle paperille ja pidä laitetta sen yläpuolella ilman suukappaletta.
- Paina lyhyesti -painiketta. Laite suorittaa mittauksen ja näyttää tuloksen.

### Mittaustulosten lukeminen

Jos näytössä näkyy ilmoitus **ALK**, ja punainen merkkivalo palaa:

- Laitteen herkkyys alkoholille on vahvistettu. Etanolilla tehty toimintatesti onnistui. Paina lyhyesti -painiketta. Laite palaa pikavalikkoon.

⇒ Laite on käyttövalmis.

Jos näytössä näkyy ilmoitus **EI ALK**, ja vihreä merkkivalo palaa:

- Toista toimintatesti.

Jos ilmoitus **EI ALK** näkyy uudelleen näytössä:

- Anna ammattihenkilöstön, esim. DrägerServicen, kalibroida laite.

## 4.8 Laitteen sammuttaminen

- Pida -painiketta painettuna noin 3 sekunnin ajan.

Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä n. neljän minuutin kuluttua viimeisestä käytöstä.

## 4.9 Suukappaleen irrotus

- Paina suukappaletta etäisyyspidikkeen kohdalta ja poista se suukappaleliitännästä vetämällä sitä ylös, hävitä suukappale (katso taitelehden kuvaa A).

## 4.10 Valikkokohtat

Valikko (katso "Valikko ja pikavalikko", sivu 93) sisältää seuraavat kohdat:

### 4.10.1 Tulokset

Näyttää kaikki tallennetut tulokset ja niiden mittaustavan, mittayksikön, päivämäärän ja kellonajan sekä testinumeron ja tiedon testitavasta.

### 4.10.2 Tilastot

Näyttää, montako puhallustestiä on jo tehty.

### 4.10.3 Info-näyttö

Näyttää laitteen ja sähkökemiallisen (EC) anturin osanumeron ja sarjanumeron.

### 4.10.4 Seuraava huolto

Näyttää päivinä jäljellä olevan ajan ennen seuraavaa tarkkuuden tarkastusta, kalibroitua ja huoltoa.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### HUOMAUTUS

##### Muiden laitteiden toimintahäiriöt!




Muiden laitteiden toiminta voi häiriintyä sähköstaattisen purkauksen ja sähkömagneettisten kenttien vuoksi.

- ▶ Älä ota Bluetooth®-toimintoa käyttöön lentokoneessa.

 Laitteessa on valmius tulostaa Bluetooth®-yhteyden kautta ja valmius muodostaa Bluetooth®-yhteys sovellukseen. Aktiivinen Bluetooth®-yhteys ilmaistaan näytössä näkyvällä Bluetooth®-symbolilla.

Tässä voidaan kytkeä Bluetooth®-toiminto käyttöön ja pois käytöstä, näyttää laitepariksi yhdistetyt ja viimeisimpänä käytetyt tulostimet, hakea käytettävissä olevia tulostimia ja poistaa tulostimia. Myös vastaavat hyväksynyt ilmoitetaan täällä.

#### Bluetooth päälle/pois:

- Kytke Bluetooth® päälle tai pois päältä - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.

#### Edelliset laitteet:


- Valitse haluamasi tulostin - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.

⇒ Tulostimeen muodostetaan Bluetooth®-yhteys, ja tulostin tulee näkyviin valikkoon.





#### Skanna laitteet

1. Paina -painiketta.

⇒ Käytettävissä olevat tulostimet haetaan ja näytetään näytössä.










 Katso ohjeet siitä, kuinka laitepari ja yhteys tulostimeen muodostetaan ensimmäistä kertaa, Dräger Mobile Printer BT -tulostimen käyttöohjeesta.

#### Poista laitteet

1. Valitse haluamasi tulostin - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.
2. Vahvista suojauskysymys -painikkeella.  
⇒ Tulostin on poistettu.

### 4.10.6 Päivämäärä ja kellonaika

Tässä voidaan asettaa esitysmuodot, päivämäärä ja kellonaika.

- Aseta päivämäärä tai kellonaika - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.
- Valitse päivämäärän tai kellonajan esitysmuoto - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.
- Muuta numeroita - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.




### 4.10.7 Kirkkaus

Tässä voidaan säätää näytön kirkkautta.

- Säädä kirkkautta - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.




### 4.10.8 Äänet

Tässä voidaan kytkeä äänet päälle tai pois päältä.

- Kytke äänet päälle tai pois päältä - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.

### 4.10.9 Kieli

Tässä voidaan asettaa kieli.

- Valitse kieli - tai -painikkeella ja vahvista valinta -painikkeella.

### 4.10.10 Automaattinen virrankatkaisu

Tässä voidaan asettaa aika sekunteina automaattiseen virrankatkaisuun.

- Aseta aika - tai -painikkeella.
- Vahvista -painikkeella.

### 4.10.11 Akun tiedot

Näyttää tiedot kiinteästi asennetusta litiumioniakusta.

### 4.10.12 Ohjelmistoversio

Näyttää ohjelmistopakettin osanumeron ja version vastaavan osanumeron.

### 4.10.13 Kirjautu sisään

Muiden valikkokohtien käyttö on suojattu PIN-koodilla.

### 4.10.14 Mittayksikön määrittäminen

Tässä asetetaan informatiivinen lisäyksikkö.

Laite toimitetaan tehtaalta siten, että mitattu arvo näytetään yksiköissä mg/L (= milligrammaa etanolia litrassa hengitysilmaa) ja ‰ (= promillea). Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) edellyttää, että hengitysilman alkoholipitoisuuden yksikkönä näytetään aina mg/L (katso taitelehti B: 4 ja 5).







Asetettavissa oleva informatiivinen mittayksikkö (ohjelmistoversiosta 2.1.9 alkaen) voidaan valita tai piilottaa. Hengitysilman ja veren alkoholipitoisuuksien välinen muuntokerroin näytetään lisäyksikön mukaan (katso taitelehti B: 4, 6 ja 8).

Seuraavat mittayksiköiden yhdistelmät ovat mahdollisia:

- mg/L + ‰
- mg/L + ‰
- mg/L + g/L
- mg/L



**i** Asetettavissa olevan informatiivisen mittayksikön valinta löytyy PIN-koodilla suojatulta alueelta. PIN-koodi toimituksen yhteydessä: 7 0 0 0. Laite kehottaa asettamaan uuden PIN-koodin ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä.

Mittayksiköiden yhdistelmä valitaan seuraavasti:

- Valitse valikosta kohta **Kirjaudu sisään**.
- Anna vastaava PIN-koodi.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Valitse valikon kohta **Mittayksikkö**  tai -painikkeella.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Valitse valikon kohta **Add. informative unit**  tai -painikkeella.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Valitse haluamasi informatiivinen lisämittayksikkö  tai -painikkeella.
- Vahvista **OK**-painikkeella.

#### 4.10.15 PIN-koodin vaihto

Tässä vaihdetaan PIN-koodi.

- Valitse valikosta kohta **Kirjaudu sisään**.
- Anna vastaava PIN-koodi.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Valitse valikon kohta **Vaihda PIN**  tai -painikkeella.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Anna uusi PIN-koodi.
- Vahvista **OK**-painikkeella.

#### 4.10.16 Virran katkaisu

Kytke laitteen pois päältä.

- Paina lyhyesti **OK**-painiketta.
- ⇒ Laite kytkeytyy pois päältä.

### 4.11 Mittaustulosten tulostaminen

Laitteesta voidaan muodostaa Bluetooth®-yhteys Dräger Mobile Printer BT -tulostimeen (katso "Tilausnumerot", sivu 99) mittaustulosten tulostamista varten.

**i** Noudata Dräger Mobile Printer BT -tulostimen käyttöohjetta.

Vaihtoehtoisesti mittaustulokset voidaan tulostaa myös Dräger Mobile Printer -tulostimella.

**i** Noudata Dräger Mobile Printer -tulostimen käyttöohjetta.

- Valitse valikosta kohta **Kirjaudu sisään**.
- Anna PIN-1-koodi.
- Vahvista **OK**-painikkeella.
- Valitse PIN-koodilla suojatusta valikosta kohta **Tulostin**.
- Valitse kohdasta **Tulostustila** joko Mobile Printer tai Mobile Printer BT.

### 4.12 Tietojen vienti

Laitteen tallentamat tiedot voidaan viedä ja analysoida esim. Microsoft® Excel -ohjelmassa. (Tämä toiminto on käytettävissä laiteohjelmiston versiosta 2.0.0 alkaen.)



1. Kytke USB-C-kaapeli laitteen USB-C-liitäntään ja pöytätietokoneen tai kannettavan tietokoneen USB-liitäntään.  
⇒ Laite käynnistyy.
2. Kirjautu laitevalikossa PIN-1-valikkoon ja valitse **Siirtotila**.  
⇒ Laitteen näytössä näkyy "**Transfer mode**".
3. Avaa Windowsin resurssienhallinta.  
⇒ Laite näytetään nyt USB-asemana.
4. Avaa polku USB-asema\var\scenario\_logs\BreathTest.
5. Valitse csv-tiedosto.
6. Valitse Kopioi.
7. Valitse haluamasi asema ja hakemisto tallennuspaikaksi.
8. Valitse Tallenna.  
⇒ Csv-tiedosto tallennetaan.
9. Kytke laite pois päältä **OK**-painikkeella poistuaksesi **Siirtotila** -siirtotilasta.

## 5 Häiriönpoisto

Laitehäiriön sattuessa, näyttöön tulee vikailmoitus. Ilmoituksen alla oleva numero on vikakoodi huoltoa varten. Ota yhteys DrägerService'en tai muuhun vastaavaan valtuutettuun henkilökuntaan, jos vika ei poistu sen jälkeen kun laite on useamman kerran kytketty pois ja takaisin päälle.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.


Viat / ilmoitukset	Syy	Korjaava toimi
Laitetta ei voi kytkeä päälle.	Akut ovat tyhjä.	Lataa akut.
Ilmamäärä on liian pieni / näyte on vajavainen	Puhallus liian heikko tai puhallus keskeytetty.	Suukappaleeseen on puhallettava voimakkaammin ja keskeytyksettä. Suorita tarittaessa passiivisen puhallustestin.
Laite lämpötila-alueen ulkopuolella.	Laite liian kuuma tai liian kylmä.	Anna laitteen jäähtyä tai lämmetä.
↑↑↑ (mittausalue ylitetty)	Mittausalue ylitetty. Suussa olevat alkoholijäämät voivat johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.	Viimeisen suun kautta nautitun alkoholiannoksen jälkeen on täytynyt kulua vähintään 15 minuuttia. Toista toimenpide painamalla <b>OK</b> -painiketta.
Ilmamäärä liian pieni. [Vain suukappaleella toteutetut puhallustestit]	Puhallettu ilmamäärä liian pieni.	Toista puhallustesti painamalla <b>OK</b> -painiketta. Suorita tarittaessa passiivisen puhallustestin.

Viat / ilmoitukset	Syy	Korjaava toimi
Ilmamäärä liian suuri. [Vain suukappaleella toteutetut puhallustestit]	Mittausalue ylitetty.	Toista puhallustesti painamalla  -painiketta.
Keskeytynyt näyte	Epäsäännöllinen uloshengitys, äkillinen keskeytys tai sisäänhengitys.	Toista puhallustesti painamalla  -painiketta. Suorita tarittaessa passiivisen puhallustestin.
Vikakoodi	Laitehäiriö.	Kytke laite pois päältä ja uudelleen päälle. Ota yhteyttä Dräger-Service'en tai jälleenmyyjään, jos häiriö ei poistu.
Laitteen kalibrointivälin jakso on ylittynyt	Laitteen kalibrointivälin jakso on ylittynyt.	Toimita laite valtuutetulle henkilökunnalle tai DrägerService'lle kalibroitavaksi. Tämä ei vaikuta laitteen mittausvalmiuteen.

## 6 Huolto

Laite toimitetaan vakiokalibroinnilla. Edellisen kalibroinnin päivämäärän voi tarkistaa valikosta.

Dräger suosittelee laitteen kalibrointia kerran vuodessa. Laitteen saa kalibroida vain valtuutettu huolto, esim. DrägerService.

 Kalibrointia koskevia kansallisia määräyksiä on noudatettava.

### 6.1 Akun lataus

#### VAROITUS

##### Palovamman ja sähköiskun vaara

Jos laitetta käytetään muulla kuin Drägerin sallimalla virtalähdetyksillä, käyttäjä tai testattava henkilö voi kärsiä akun latauksen yhteydessä palovammasta tai sähköiskusta.

- ▶ Vain tilausluettelossa (katso "Tilausnumerot", sivu 99) esitettyä virtalähdetyksikköä saa käyttää.
- ▶ Kun testattavasta henkilöstä otetaan näytettä, laitetta ei saa yhdistää kaapeliin eikä ladata.


#### VAROITUS

##### Tulipalo- ja räjähdysvaara

Jos laite altistuu auringonsäteilylle tai korkeille ympäristön lämpötiloille, akku voi ylikuumentua.

- ▶ Suojaa laitetta auringonsäteilyltä ja korkeilta ympäristön lämpötiloilta.
- ▶ Jätä laite viilentymään, jos se on altistunut auringonsäteilylle tai korkeille ympäristön lämpötiloille.

 Lataamisen aikana laitteella ei voi suorittaa mittausta. Akkua saa ladata vain lämpötilassa 0–45 °C.

 Varmista, ettei kukaan pääse virtalähdetyksikköön käsiksi latauksen aikana.

- Kytke USB-C-kaapeli laitteen USB-C-liitäntään ja USB-virtalähteeseen.


⇒ Akku latautuu.

## 6.2 Puhdistaminen

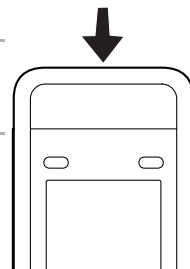
Laite on puhdistettava etanolipohjaisella puhdistusaineella.

Laitteen puhdistaminen:

1. Kytke laite pois päältä.
2. Irrota laite tarvittaessa virtalähteestä.
3. Irrota suukappale laitteesta.

 Varmista, ettei laitteen yläosassa olevaan suukappaleen liitäntään muoviosaan pääse nestettä.

4. Pyyhi laite kertakäyttöliinalla, jossa on puhdistusainetta. Älä levitä puhdistusainetta suoraan laitteeseen.
5. Älä säilytä laitetta suljetussa laatikossa tai rasiassa puhdistuksen jälkeen, jotta puhdistusaine pääsee haihtumaan. Säilytä laitetta huoneenlämmössä (20–25 °C).
6. Varmista toimintatestin avulla, ettei laitteessa ole etanolin jäämiä, jotka voisivat vääristää tulevien mittauksen tuloksia. Jos näyttöön tulee ilmoitus **ALK.**, laitetta ei saa käyttää ja testi on suoritettava hetken päästä uudelleen. Varmista uudella toimintatestillä, ettei laitteessa ole etanolin jäämiä ja että näyttöön tulee tulos **EI ALK.**




## 7 Säilytys


- Laitetta ei saa säilyttää jatkuvasti toimituspakkauksessa.

 Akkujen varaustilan ylläpito.

Kun laite on pitkään käyttämättömänä, lataa akkuja vähintään 50 %:iin kuuden kuukauden välein. Muutoin niiden käyttöikä todennäköisesti lyhenee.

## 8 Hävittäminen

 Tätä tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Tuote on sen vuoksi merkitty viereisellä symbolilla. Dräger ottaa tämän tuotteen vastaan veloitusetta. Lisätietoja asiasta antavat paikalliset myyntiorganisaatiot ja Dräger.

 Paristoja ja akkuja ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana. Ne on sen vuoksi merkitty viereisellä symbolilla. Hävitä paristot ja akut voimassa olevien määräysten mukaisesti toimittamalla ne vastaaviin keräyspisteisiin.

## 9 Tekniset tiedot

Mittausperiaate Sähkökemiallinen anturi

Mittausalue

Hengitysilman alkoholipitoisuus	0,00...3,00 mg/L (etanolin määrä vähimmäistilavuudessa 34 °C:ssa ja 1013 hPa:ssa)
Veren alkoholipitoisuus	0,00...6,00 ‰ (etanolin määrä veressä 20 °C:ssa ja 1013 hPa:ssa)

Nämä tiedot ilmoitetaan käyttämällä hengitysilman ja veren alkoholipitoisuuksien välistä muuntokerrointa 2100 (tehdasasetus, maakohtainen muuntokerroin asetettavissa).

#### Mittayksiköt

mg/L, ‰, %, g/L

#### Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana	-10...+55 °C 10...93 % RH (ei kondensoitumista) 62...106 kPa
Säilytyksen aikana	-20...+60 °C 15...75 % RH (10...93 % RH <48 h)

#### Näytteenotto

Vähimmäistilavuus	>1,3 L (esiasetettu)
Puhallusvirtaus	>4 L/min (esiasetettu)
Puhallusaika	>0,5 s (esiasetettu)

#### Mittaustarkkuus

Toistettavuuden keskihajonta etanolin vakiooliuksen kanssa	
enintään 0,50 mg/L ≥0,50 mg/L	0,008 mg/L 1,7 % mittausarvosta
enintään 1,00 ‰ ≥1,00 ‰	0,017 ‰ tai 1,7 % mittausarvosta sen mukaan, kumpi arvoista on suurempi
Herkkyuden poikkeama	tyypillisesti 0,4 % mittausarvosta kuukaudessa

#### Mittausvalmiuden odotusaika edellisen mittauksen jälkeen:

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

<b>Kalibrointi</b>	Suositus: 12 kuukauden välein
<b>Mitat</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x K x S)
<b>Paino</b>	n. 245 g

#### Virransyöttö

Litiumioniakku asennettu kiinteästi laitteeseen

<b>Liitäntä</b>	USB-C
-----------------	-------

#### Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen luokitus

Mittauslaite	Luokka I, sis. mittaustoiminnon
Suokappaleet	Luokka I

<b>LED-riskiryhmä</b>	2
-----------------------	---

<b>Suojausluokka</b>	IP 54
----------------------	-------

<b>UMDNS-koodi</b>	17-475
--------------------	--------

<b>DIMDI-rekisteritunnus</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-merkintä</b>	Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaan

Laite täyttää standardin EN 15964:2011 vaatimukset. Tyypikilpi ja käyttöohje poikkeavat standardista. Se voidaan konfiguroida ko. standardin mukaisesti. Mittausarvojen näyttö, kun laite on konfiguroitu standardin EN 15964 mukaisesti:

<b>Mittausarvo</b>	<b>Näyttö</b>
0,0...0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Mittausarvo

## 10 Tilausnumerot

Nimike ja kuvaus	Tilausnro
Suokappale Alcomed, varustettu venttiilillä (100 kpl)	3705618
Rannelenkki	3700416
Latausalusta	3700420
USB-C-kaapeli	3700418
Virtalähdeyksikkö	3701090
Dräger Mobile Printer BT (mobiilitulostin)	3700421
Etanolin vakiooliuos 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Liite

### 11.1 Sanasto

Yksikkö	Selitys
°C	Celsiusaste; lämpötilan yksikkö
°F	Fahrenheitaste; lämpötilan yksikkö
hPa	Hehtopascal, ympäristön paineen yksikkö
% RH	Suhteellisen kosteuden prosentti; suhteellinen ilmankosteus
h	Tunnin yksikkö
mg/L	Milligrammaa litrassa; hengitysilman alkoholipitoisuuden yksikkö
%	Prosentti, veren alkoholipitoisuuden yksikkö
‰	Promille, veren alkoholipitoisuuden yksikkö
g/L	Grammaa litrassa; veren alkoholipitoisuuden yksikkö
Blood Breath Ratio	Hengitysilman ja veren alkoholipitoisuuksien välinen muuntokerroin
MDR	Medical Device Regulation = lääkinnällisistä laitteista annettu asetetus


## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Sikkerhetsrelevant informasjon .....</b>	<b>101</b>
<b>2</b>	<b>Retningslinjer i dette dokumentet .....</b>	<b>101</b>
2.1	Betydning av advarsler .....	101
2.2	Typografiske retningslinjer.....	101
<b>3</b>	<b>Beskrivelse .....</b>	<b>101</b>
3.1	Produktoversikt .....	101
3.2	Bruksområde .....	101
3.3	Symbolforklaring etikett .....	102
3.4	Symbolforklaring skjerm .....	102
<b>4</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>102</b>
4.1	Første gangs oppstart .....	102
4.2	Meny og kontekstmeny.....	103
4.3	Forutsetninger for bruk .....	103
4.4	Forberedelser for bruk .....	103
4.5	Pusteprobe .....	103
4.6	Måleenheter.....	104
4.7	Funksjonskontroll/kvalitetssikring .....	105
4.8	Slå av apparat .....	105
4.9	Fjerne munnstykket .....	105
4.10	Menyoppføringer .....	105
4.11	Skrive ut måleresultater .....	107
4.12	Eksporere data .....	107
<b>5</b>	<b>Feilsøking .....</b>	<b>107</b>
<b>6</b>	<b>Vedlikehold.....</b>	<b>107</b>
6.1	Lad batteriet.....	108
6.2	Rengjøring .....	108
<b>7</b>	<b>Lagring.....</b>	<b>108</b>
<b>8</b>	<b>Avfallshåndtering .....</b>	<b>108</b>
<b>9</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>108</b>
<b>10</b>	<b>Bestillingsliste .....</b>	<b>109</b>
<b>11</b>	<b>Vedlegg.....</b>	<b>109</b>
11.1	Ordlister .....	109



# 1 Sikkerhetsrelevant informasjon

- Før bruk av produktet skal denne bruksanvisningen og bruksanvisningene for tilhørende produkter leses nøye.
- Følg bruksanvisningen. Brukeren må forstå hele bruksanvisningen og være i stand til å følge anvisningene. Produktet skal bare brukes i henhold til bruksområdet.
- Bruksanvisningen må ikke kastes. Brukeren skal sørge for riktig oppbevaring og forskriftsmessig bruk.
- Bare utdannet og fagkyndig personell skal bruke dette produktet.
- Feilaktige eller ikke komplette produkter skal ikke brukes. Ikke foreta endringer på produktet.
- Dräger skal informeres ved feil på produktet eller produktdele.
- Lokale og nasjonale retningslinjer som angår produktet skal følges.
- Kun opplært og fagkyndig personell skal kontrollere, reparere og vedlikeholde produktet. Vi anbefaler at det tegnes en servicekontrakt med Dräger og at alt vedlikehold utføres av Dräger.
- Bruk bare originale Dräger-deler til vedlikeholdsarbeider. Ellers kan korrekt funksjon av produktet reduseres.
- Bruk bare tilbehør som er ført opp i dette dokumentet, fordi det ellers kan oppstå økt utstråling av elektromagnetisk interferens, eller en reduksjon av bestandigheten mot elektromagnetisk interferens.
- Bærbare HF-kommunikasjonsapparater (radioer), inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 inch) fra delene og ledningene til instrumentet som har blitt fremhevet av produsenten. Hvis dette ikke følges, fører det til en reduksjon av ytelsesegenskapene til apparatet. Et unntak her er smarttelefoner.
- Bruksanvisningen er i samsvar med DIN 60601-1-2, kapittel 5.2.1.1. f).


 Denne bruksanvisningen finnes på flere språk og kan lastes ned i elektronisk form på den aktuelle nettsiden for produktet ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) eller du kan bestille en gratis kopi på papir fra Dräger eller en spesialbutikk.


Bruk bare ladere, forsyningsenheter eller oppladbare batterier som er godkjent for dette produktet av Dräger.

## 2 Retningslinjer i dette dokumentet


### 2.1 Betydning av advarsler

Følgende advarsler anvendes i dette dokumentet for å gjøre brukeren oppmerksom på mulige farer. Betydningen av advarslene defineres som følger:

Varsel-symbol	Signalord	Klassifisering av advarsel
	ADVARSEL	Angir en potensiell faresituasjon. Hvis man ikke unngår denne situasjonen, kan det føre til dødsulykker eller alvorlige personskader.

Varsel-symbol	Signalord	Klassifisering av advarsel
	FORSIKTIG	Angir en potensiell faresituasjon. Hvis man ikke unngår denne situasjonen, kan det føre til personskader. Kan også brukes som advarsel mot feil bruk.
	MERKNAD	Angir en potensiell faresituasjon. Hvis den ikke forhindres, kan det medføre personskader eller skader på produkt eller miljø.

## 2.2 Typografiske retningslinjer

- Tekst**      Tekster med fet skrift kjennetegner påskrift på enheten og skjermttekster.
- Denne varselstrekanten kjennetegner tilgjengelige muligheter for å unngå fare.
- >              Større enn-tegnet angir en navigasjonsbane i en meny.
-               Dette symbolet angir informasjon som gjør bruken av produktet lettere.

## 3 Beskrivelse

### 3.1 Produktoversikt

Se utbrettside figur 1:

1	Alkotester
2	USB-C-tilkobling
3	Håndledsløyfe
4	 -knapp (still inn verdi og gjennomfør funksjonskontroll)
5	Display
6	Munnstykke
7	Lysstyrkesensor
8	LED-er
9	 -knapp (åpne meny; stille inn verdi)
10	 -knapp (slå apparatet på/av; bekreft inndata)
11	Munnstykkeholder

### 3.2 Bruksområde

Alkotesteren Dräger Alcotest<sup>®(1)</sup> 7000 med brukes til rask måling av konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft hos mennesker i helseinstitusjoner og andre medisinske institusjoner.

#### Brukergruppe

Alkotesteren Dräger Alcotest<sup>®</sup> brukes av autoriserte testere, som gjennomfører utåndingsprøver hos pasienter. Autoriserte testere er ansatte i det medisinske området, og gjennomfører utåndingsprøver som del av den medisinske bruken (f.eks. ambulansepersonell, leger, sykepleiere). Brukere omfatter også serviceteknikere fra Dräger eller serviceteknikere som er

1) Alcotest<sup>®</sup> er et registrert varemerke tilhørende Dräger.

autorisert av Dräger. Pasienten er ikke brukeren av produktet. Bruken er ikke tiltenkt for barn og ungdom under 5 år eller 40 kg. Utover det fins ingen begrensninger for kjønn, alder, dannelse eller andre sosialdemografiske aspekter. Bevisstløse personer kan testes ved hjelp av den spesielle, passive prøvetakingen.

### Klinisk bruk

Apparatet muliggjør en rask måling av konsentrasjonen av alkohol i utåndingsluften, slik at det, avhengig av resultat, kan tas ytterligere medisinske behandlingsavgjørelser.

### Indikasjon

Måling av alkohol i utåndingsluften til en pasient i det medisinske området.

### Kontraindikasjon

Munnrestalkohol. Munnrestalkohol betyr at konsentrasjon av alkohol i utåndingsluften (AAK) ikke samsvarer med konsentrasjonen av alkohol i blodet (BAK) enda. Alkoholen som har blitt inntatt har ikke fordelt seg fullstendig i blodet enda. Munnrestalkohol trenger som regel 15 minutter for å synke.









- Omgivelsesluften må være fri for alkohol- og løsemiddeldamp (desinfeksjonsmidler).
- Det må ha gått minst 15 minutter siden testpersonen har inntatt alkohol sist.
- Ventetiden kan ikke reduseres ved å skylle munnen med vann eller alkoholfrie drikker.
- Munnrestalkohol eller aromatiske drikker (f.eks. fruktsaft), alkoholholdig munnspray og medisinsk saft/hostesaft kan gi uriktige målinger. Overhold en ventetid på minst 15 minutter også i slike tilfeller.
- Oppkast og brekninger kan gi uriktig måleresultat.


### ⚠ ADVARSEL

#### Brannfare!


- ▶ Ikke bruk apparatet sammen med antenkelige gasser, f.eks. bedøvelsesmidler!

## 3.3 Symbolforklaring etikett

	Medisinsk produkt
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
	Kasseringsmerke iht. WEEE-retningslinjen
	Produksjonsdato
	Produsent
	Øvre og nedre temperaturbegrensninger Lagringstemperaturen er angitt på emballasjen. Brukstemperaturen er angitt på apparatet.

data matrix code	UDI = Unique Device Identification (unik apparatidentifikasjon) (1) Apparatnummer (11) Produksjonsdato (17) Utløpsdato (21) Serienummer (93) Delenummer
②	Engangsbruk
	Hele munnstykket er en bruksdel av typen BF.
IP 54	IP = International Protection (kapslingsgrad) (5) Beskyttet mot støv i skadelig mengde, komplett beskyttelse mot berøring. (4) Beskyttet mot sprutevann fra alle sider
CE 0483	CE-merke for teknisk kontrollorgan

## 3.4 Symbolforklaring skjerm

	Apparat med munnstykke
	Bluetooth®
	GPS
	Batteri
	Skriver

## 4 Bruk

### 4.1 Første gangs oppstart

#### 4.1.1 Påsetting av håndledsløyfe


For å sikre apparatet på håndleddet, bør håndledsløyfen (3) brukes (se utbrettside figur A).


1. Før festelasken til håndledsløyfen gjennom borehullet i huset for å danne en løkke.
2. Trekk den øvre delen av håndledsløyfen gjennom øyet som har blitt dannet.

#### 4.1.2 Lad batteriet

Følg følgende informasjon: "Lad batteriet", side 108.

#### 4.1.3 Slå på apparatet / oppsettassistent

 Lysstyrken til skjermen tilpasser seg omgivelsesforholdene. Når lysstyrkesensoren (7) (se utbrettside figur A) blir dekket til med en etikett, reduserer apparatet lysstyrken til skjermen, og er vanskelig å lese i lyse omgivelser. Ikke sett etiketter eller lignende på lysstyrkesensoren!

- Hold -knappen trykt i ca. 1 sekund for å slå på apparatet.
- ⇒ Oppsettassistenten starter. Dette trinnet bortfaller ved forkonfigurerte apparater.

Følgende innstillinger stills inn med oppsettassistenten:

- Språk
- Datoformat
- Dato
- Tidsformat

- Klokkeslett
- Måleenhet

Alle innstillinger kan endres senere via menyen.

## 4.2 Meny og kontekstmeny

Åpne menyen:

- Trykk på .

Åpne kontekstmenyen:

- Trykk på .

For å navigere i menyen eller kontekstmenyen, eller for å stille inn innstillinger:

1. Trykk på  eller .
2. Bekreft valgt funksjon/kommando med .

For å gå ut av menyen eller kontekstmenyen:

- Velg menyoppføringen **Tilbake**.


## 4.3 Forutsetninger for bruk

### FORSIKTIG

#### Fare for svelging


Ikke deformer munnstykket i munnen.

- Brukeren observerer testpersonen under bruk.

 Apparatet leveres justert fra fabrikken. Dräger anbefaler å få apparatet justert hver 12. måned av DrägerService.

- Omgivelsesluften må være fri for alkohol- og løsemiddeldamp (desinfeksjonsmidler).
- Det må ha gått minst 15 minutter siden testpersonen har inntatt alkohol sist.
- Ventetiden kan ikke reduseres ved å skylle munnen med vann eller alkoholfrie drikker.
- Munnrestalkohol eller aromatiske drikker (f.eks. fruktsaft), alkoholholdig munnsspray og medisinsk saft/hostesaft kan gi uriktige målinger. Overhold en ventetid på minst 15 minutter også i slike tilfeller.
- Oppkast og brekninger kan gi uriktig måleresultat.
- Apparatet registrerer utåndingsprøver med en volum på over 0,3 L. Testpersonen må kunne gi minst dette volumet. Hvis volumet i utåndingsprøven er over 0,3 og under 1,3 L, vises beskjeden «Lavt volum» i tillegg til måleresultatet på skjermen. Først over en utåndingsvolum på 1,3 L tilsvarer det viste utåndingsalkoholresultatet også blodalkoholkonsentrasjonen. Alle alcotester med tillegget «Lav volum» kan vise et lavere resultat enn den faktiske blodalkoholkonsentrasjonen.
- Ha alltid et fungerende sekundærapparat eller alternative målemetoder tilgjengelige ved bruk i nødsituasjoner eller andre kritiske målinger.
- Forseglingsetiketten over typeskiltet på baksiden av apparatet skal ikke være skadet.

## 4.4 Forberedelser for bruk

1. Forsikre deg om at batteriet er ladet.
2. Slå på apparatet ved å trykke på .
  - ⇒ En referensiering (Airblank) gjennomføres. Referensieringen (Airblank) er en test av om alkohol kan påvises i omgivelsesluften, noe som ville forfalske testresultatene.


3. Vent til måleberedskap vises, hvis ingen alkohol ble påvist (se utbrettside figur B: 1).

### 4.4.1 Før testen



- Testpersonen må puste regelmessig og rolig.
- Testpersonen bør være i stand til å oppnå minimum utåndingsvolum som kreves for testen (> 1,3 L).


## 4.5 Pusteprobe


Oversikt over forskjellige målemoduser:

	Apparattilstand	Utløsning	Resultat
<b>Automatisk utåndingsprøve</b>	med munnstykke	blås gjennom til utåndingen er fullført	Måleverdi
<b>Utåndingsprøve med lav volum</b>	med munnstykke	permanent aktiv, blås gjennom til utåndingen er fullført	Måleverdi Merknad: «Lav volum»
<b>Passiv utåndingsprøve</b>	uten munnstykke	Trykk på 	Alkohol eller Ingen alkohol, måleverdi, merknad: Passiv (ved deaktivert annen enhet)

### 4.5.1 Ta automatisk pusteprobe

 Bruk et nytt munnstykke for hver måling.  Ikke utsett sensoren for høye alkoholkonsentrasjoner, f.eks. ved å skylle munnen med høyprosentig alkohol kort tid før målingen. Da blir levetiden til sensoren redusert.

 Når du tar munnstykket (se "Bestillingsliste", side 109) ut av emballasjen, er det viktig at delen som settes inn i munnen, forblir i emballasjen. Munnkontaktområdet må holdes beskyttet av hygieniske årsaker.

 Munnstykket kan settes på munnstykkeholderen fra begge sider (høyre eller venstre).

1. Åpne emballasjen til munnstykket langs perforeringen, og fjern delen av emballasjen som settes på apparatet. Munnkontaktområdet må av hygieniske årsaker beskyttes av emballasjen (se utbrettside figur A).
2. Sett munnstykket vendt på skrå oppover på hjørnet til munnstykkeholderne, slik at kontaktflaten (riflet markering) peker oppover (se utbrettside figur A, a).
3. Hold munnstykket i den skrå stillingen og skyv det oppover til avstandesholderen nede på munnstykket stopper bevegelsen (se utbrettside figur A).
4. Trykk munnstykket på kontaktflaten inn i munnstykkeholderen på apparatet (se utbrettside figur A, b).
  - ⇒ Munnstykket klikker hørbart på plass.
5. Fjern resten av emballasjen fra munnstykket.

 Når apparatet viser **KLAR**, kan du gjennomføre en måling eller følgemåling.

6. Pust jevnt og uavbrutt i munnstykket.

- ⇒ En fremdriftssirkel med fremdriftsinformasjon i prosent vises (se utbrettsside figur B: 2).


#### 4.5.1.1 Lese av måleresultatet

Apparatet registrerer utåndingsprøver med en volum på over 0,3 L. Testpersonen må kunne gi minst dette volumet. Hvis volumet i utåndingsprøven er over 0,3 og under 1,3 L, vises beskjeden «Lavt volum» i tillegg til måleresultatet på skjermen. Først over en utåndingsvolum på 1,3 L tilsvarer det viste utåndingsalkoholresultatet også blodalkoholkonsentrasjonen. Alle alkotester med tillegget «Lav volum» kan vise et lavere resultat enn den faktiske blodalkoholkonsentrasjonen.


De forhåndsconfigurerte alkoholgrenseverdiene bestemmer når den grønne, gule eller røde LED-en lyser.

I denne målemodusen blir den målte verdien vist i mg/L og en ytterligere, konfigurert, informativ enhet (f.eks. ‰) (se "Stille inn måleenhet", side 106). Dessuten blir testnummeret angitt.

Følgende resultater er mulige:

- Ingen alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 4). Den grønne LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.

eller

- alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 5). Den røde LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.

Etter en gjenopprettingstid er sensoren (se "Tekniske data", side 108) klar for måling igjen.

## 4.5.2 Utåndingsprøve med lav volum

Ved en veldig lav utåndingsvolum er den analyserte utåndingsluften en blanding av alveoleluft og luft fra det øvre åndedrettssystemet. Den målte konsentrasjonen er derfor lavere sammenlignet med blodalkoholkonsentrasjonen. Den viste måleverdien tilsvarer ikke nødvendigvis den faktiske blodalkoholkonsentrasjonen.

Denne målemodusen er permanent aktiv.

Apparatet kontrollerer ved en måling om nødvendig minstevolum er tilgjengelig, og tar en utåndingsprøve.


Hvis testpersonen ikke kan levere det nødvendige minstevolumet, gjennomføres en prøve med lavt volum. Det vil si at apparatet kan vise et resultat, selv om testpersonen ikke har utåndet tilstrekkelig.

- Forbered apparatet som for en automatisk måling (se "Ta automatisk pusteprobe", side 103).


#### 4.5.2.1 Lese av måleresultatet

I denne målemodusen blir den målte verdien vist i mg/L og en ytterligere, konfigurert, informativ enhet (f.eks. ‰) (se "Stille inn måleenhet", side 106). I tillegg vises en merknad. Merknaden **Lavt volum** viser at utåndingsprøven ble tatt i denne modusen.

Følgende resultater er mulige:

- Ingen alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 6). Den grønne LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.

eller

- alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 7). Den røde LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.


## 4.5.3 Ta passiv utåndingsprøve

Falsk positiv resultater  
Alkoholrester, som f.eks. er igjen etter en desinfeksjon, kan forfalske resultatet.

Ved en måling uten munnstykke kan det i tillegg oppstå en blanding av utåndingsluften og omgivelsesluften, noe som fortynner utåndingsluften, noe som fører til at den målte konsentrasjonen blir mindre enn konsentrasjonen i utåndingsluften.

Ved passiv prøvetaking utløses prøvetakingen manuelt av brukeren av instrumentet. Dermed er bruken også mulig for begrenset samarbeidsvillige testpersoner, som ikke er i stand til å blåse i munnstykket på oppfordring, eller å avgi en tilstrekkelig utåndingsprøve.


For å gjennomføre en passiv utåndingsprøve:

- Hold et apparat som er klart for måling uten munnstykke i luften som skal analyseres.
- Trykk  kort, uten å holde den trykt, for å utløse målingen.
- Vent til analysen er fullført.


#### 4.5.3.1 Lese av måleresultatet

I denne målemodusen blir resultatet vist i tekstform (**ALKOHOL, INGEN ALKOHOL**), som målt verdi i mg/L, og en ytterligere, konfigurert, informativ enhet (f.eks. ‰). Fra fabrikken leveres apparatet med visning av de to enhetene. I denne tilstanden kan merknaden **PASSIV** ikke vises. Utåndingsprøven ble dog gjennomført i den passive målemodusen. Hvis den ytterligere, informative enheten er deaktivert, blir merknaden vist (se "Stille inn måleenhet", side 106).

Følgende resultater er mulige:

- Ingen alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 8). Visningen **Ingen alk.** vises. Den grønne LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.

eller

- alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 9). Visningen **ALKOHOL** vises. Den røde LED-lampen lyser. Trykk på  for å fortsette med neste måling.

## 4.6 Måleenheter

Visningen av måleverdien i enheten mg/L (milligram per liter) for konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft er påkrevd av MDR (engelsk: Medical Device Regulation, norsk: Lov om medisinsk utstyr).

Dräger Alcotest 7000 med viser i tillegg måleresultatet i en konfigurert, informativ måleenhet.

Ved levering er apparatet stilt inn til visning av følgende informasjon: Milligram per liter (mg/L) og promille (‰) (se utbrettsside B: 4).

Den konfigurerbare, informative måleenheten kan forandres eller skjules. Fra programvareversjon 2.1.9 er valg av denne ytterligere, informative måleenheten plassert i et område som krever PIN for tilgang.

PIN ved levering er: 7 0 0 0. Ved første pålogging ber apparatet om at du oppretter en ny PIN.

Blod- og utåndingsalkoholforholdet (engelsk: Blood Breath Ratio) er forholdet til alkoholen i venøs blod sammenlignet med alveoleluft. I de fleste landene er et forhold på 2100:1 definert, som er lagret som grunninnstilling i apparatet. Om nødvendig kan forholdet tilpasses av DrägerService.

Blod- og utåndingsalkoholforholdet betyr, at blodet inneholder 2100 ganger så mye alkohol som utåndingsluften, eller 1 mL blod inneholder samme mengde alkohol som 2100 milliliter utåndingsluft (2,1 Liter utåndingsluft).

Forholdet mellom alkohol i blod og utåndingsluft er grunnlaget for beregningen mellom konsentrasjon av alkohol i blod og utåndingsluft. Avhengig av måleenheten som verdien skal omregnes til, brukes forskjellige omregningsfaktorer basert på dette definerte blod- og utåndingsluftalkoholforholdet.

#### Tabell med eksempler






##### Blod- og utåndingsalkoholforhold 2100:1

Konsentra- sjon av alkohol i utåndings- luft	Konsentra- sjon av alkohol i blod	Konsentra- sjon av alko- hol i blod	Konsentra- sjon av alkohol i blod
Milligram per liter	Prosent	Promille	Gram per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Omregnings- faktor i % = <b>0,21</b>	Omregnings- faktor i ‰ = <b>2,1</b>	Omregnings- faktor i g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Funksjonskontroll/kvalitetssikring


Funksjonskontrollen blir gjennomført av den automatiske kontrollen av omgivelsesluften hver gang apparatet startes. Dräger anbefaler i tillegg å gjennomføre en funksjonskontroll med etanol én gang i uken, til kvalitetssikring. Kvalitetskontrollen skal gjennomføres iht. §9 MPBetriebV (i Tyskland).

Gjennomfør en funksjonskontroll som følger:

1. Klargjør en flaske med et innhold på ca. 1 g etanol per 1 Liter vann, eller en etanol-spyleløsning på ca. 1 % (se "Bestillingsliste", side 109).
2. Fjern munnstykket fra apparatet.
3. Åpne kontekstmenyen med .
4. Velg funksjonskontrollen med  eller , og bekreft med  (se utbrettside figur B: 3).
5. Sett plastdelen til munnstykkeholderen på apparatet som er klart for måling uten munnstykke på flaskeåpningen. Drypp alternativt et par dråper av løsningen på et papir som kan suge det opp, og hold apparatet uten munnstykke over.
6. Trykk kort på . Apparatet gjennomfører en måling og viser resultatet.

### Lese av måleresultater

Hvis **ALKOHOL** vises og den røde LED-en lyser:

- Følsomheten til apparatet overfor alkohol ble bekreftet. Funksjonskontrollen med etanol var vellykket. Trykk kort på . Apparatet går tilbake til kontekstmenyen.

⇒ Apparatet er klart til bruk.

Hvis **Ingen alk.** vises og den grønne LED-en lyser:


- Gjenta funksjonskontrollen.

Hvis **Ingen alk.** vises igjen på skjermen:

- Få apparatet justert av fagfolk, f.eks. DrägerService.

## 4.8 Slå av apparat

- Hold tasten  inne i ca. 3 sekunder.

 Instrumentet slår seg av automatisk ca. 4 minutter etter siste betjening.

## 4.9 Fjerne munnstykket

- Vipp munnstykket ut av munnstykkeholderen ved å trykke avstandsholderen oppover (se bilde A på utbrettsiden). Kast munnstykket.

## 4.10 Menyoppføringer

Menyen (se "Meny og kontekstmeny", side 103) inneholder følgende oppføringer:

### 4.10.1 Resultater

Viser alle lagrede resultater med målemodus, måleenhet, dato og klokkeslett samt prøvenummer og opplysning om hvilken modus prøven ble tatt i.

### 4.10.2 Statistikk

Viser hvor mange utåndingsprøver som allerede har blitt tatt.

### 4.10.3 Informasjonsskjerm

Viser delenummeret og serienummeret til apparatet og den elektrokjemiske sensoren.

### 4.10.4 Neste service

Viser gjenværende tid til neste presisjonskontroll, justering og til neste service i dager.



## 4.10.5 Bluetooth®

### MERKNAD

#### Funksjonsfeil på andre apparater!




Andre apparater kan bli forstyrret av elektrostatiske utladning og elektromagnetiske felt.

- ▶ Ikke aktiver Bluetooth® på fly.




📘 Apparatet er klargjort for utskrift via Bluetooth® og for tilkobling til en app via Bluetooth®. En aktiv Bluetooth®-tilkobling vises ved et tilsvarende Bluetooth®-symbol på skjermen.

Slår Bluetooth®-funksjonen på eller av, viser tilkoblede og sist brukte skrivere, søker etter tilgjengelige skrivere og fjerner skrivere. Her finner du også de tilsvarende rettighetene.


#### Bluetooth på/av.

- Velg Bluetooth® på eller av med  eller velg med  og bekreft med .

#### Siste instrumenter.




- Velg ønsket skriver med  eller  og bekreft med .
- ⇒ Bluetooth®-forbindelsen til skriveren blir opprettet, og skriveren vises i menyen.

#### Skann apparater

1. Trykk på .
  - ⇒ Tilgjengelige skrivere oppsøkes og vises.





📘 For tilkobling og paring av en skriver, se bruksanvisningen Dräger Mobile Printer BT.

#### Fjern apparater

1. Velg ønsket skriver med  eller  og bekreft med .
2. Bekreft sikkerhetsspørsmålet med .
  - ⇒ Skriveren er fjernet.

## 4.10.6 Dato og klokkeslett

Stiller inn formatet, datoen og klokkeslettet.

- Still inn dato eller klokkeslett med  eller  og bekreft med .
- Still inn format for dato eller klokkeslett med  eller  og bekreft med .
- Endre tall med  eller  og bekreft med .

## 4.10.7 Lysstyrke

Stiller inn lysstyrken på skjermvisningen.

- Still inn lysstyrke med  eller  og bekreft med .

## 4.10.8 Lyd

Slå på eller av lyden.

- Slå lyden på eller av med  eller  og bekreft med .




## 4.10.9 Språk

Stiller inn språket.

- Velg språk med  eller  og bekreft med .

## 4.10.10 Automatisk avslåing

Stiller inn tiden i sekunder for automatisk utkobling.

- Still inn tiden med  eller .
- Bekreft med .

## 4.10.11 Batteriinformasjon

Viser informasjon om de ikke-utskiftbare litiumionbatteriene.

## 4.10.12 Programvareversjon

Viser delenummeret til programvarepakken og det tilhørende delenummeret til versjonen.

## 4.10.13 Pålogging

Tilgang til videre menyelementer er beskyttet av en PIN-kode.

## 4.10.14 Stille inn måleenhet

Stiller inn en ytterligere, informativ måleenhet.

Apparatet leveres fra fabrikken med måleverdivisjon av enheten mg/L (= milligram etanol per liter utåndingsluft) og ‰ (promille). MDR krever at mg/L alltid vises som enhet for konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft (se utbrettside B: 4 og 5).











Den konfigurerbare, informative måleenheten (fra programvareversjon 2.1.9) kan forandres eller skjules. Avhengig av ytterligere enhet blir den tilsvarende omregningsfaktoren mellom utåndingsalkohol- og blodalkoholkonsentrasjon vist (se utbrettside B: 4, 6 og 8).

Følgende kombinasjoner av måleenheter er mulig:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L




📘 Valg av konfigurierbar, informativ måleenhet finner du i et område som krever PIN for tilgang. PIN ved levering er: 7 0 0 0. Ved første pålogging ber apparatet om at du oppretter en ny PIN.

Gå frem som følger for å velge kombinasjonen av måleenhet:

- Velg **Logg på** i menyen.
- Skriv inn tilhørende PIN.
- Bekreft med .
- Velg menyelementet **Måleenhet** med  eller .
- Bekreft med .
- Velg menyelementet **Add. informative unit** med  eller .
- Bekreft med .
- Velg ønsket ytterligere, informative måleenhet med  eller .
- Bekreft med .

## 4.10.15 Endre PIN


Endrer PIN.

- Velg **Logg på** i menyen.
- Skriv inn tilhørende PIN.
- Bekreft med .
- Velg menyelementet **Endre PIN** med  eller .
- Bekreft med .
- Skriv inn ny PIN.
- Bekreft med .

## 4.10.16 Slå av


Slår av apparatet.



- Trykk kort på .
- ⇒ Apparatet slår seg av.


## 4.11 Skrive ut måleresultater

For å skrive ut måleresultatene kan apparatet kobles til Dräger Mobile Printer BT (se "Bestillingsliste", side 109) via Bluetooth®.

 Følg bruksanvisningen Dräger Mobile Printer BT.

Alternativt kan måleresultatene også skrives ut med Dräger Mobile Printer.

 Følg bruksanvisningen Dräger Mobile Printer.

- Velg **Logg på** i menyen.
- Skriv inn PIN-1.
- Bekreft med .
- Velg **Skriver** i menyen som er beskyttet med PIN.
- Velg Mobile Printer eller Mobile Printer BT under **Utskriftsmodus**.

## 4.12 Eksportere data


Dataene som lagres av apparatet, kan eksporteres og f.eks. vurderes i Microsoft® Excel. (Denne funksjonen er tilgjengelig fra fastvareversjon 2.0.0.)

1. Koble USB-C-kabelen til USB-C-kontakten på apparatet og til USB-kontakten på en stasjonær eller bærbar datamaskin.
 

⇒ Apparatet slår seg på.
2. Gå til apparatmenyen, logg deg inn i PIN-1-menyen og velg **Overføringsmodus**.
 

⇒ Displayet på apparatet viser **Transfer mode**.
3. Åpne Windows Utforsker.
 

⇒ Apparatet vises nå som en USB-stasjon.
4. Åpne banen "USB-stasjon\var\scenario\_logs\BreathTest".
5. Velg CSV-filen.
6. Velg Kopier.
7. Velg ønsket stasjon og mappe som lagringssted.
8. Velg Lagre.
 

⇒ CSV-filen blir lagret.
9. Slå av apparatet med tasten  for å gå ut av **Overføringsmodus** igjen.

## 5 Feilsøking

Ved feil på apparatet vises en feilmelding. Nummeret som vises under meldingen brukes for service. Ta kontakt med autorisert personale, f.eks. DrägerService, hvis feilen vedvarer selv etter gjentatte omstarter.

Alvorlige hendelser knyttet til produktet må varsels produsenten og ansvarlig myndighet.

Feil/melding	Årsak	Tiltak
Instrumentet kan ikke slås på.	Batteriene er tomme.	Lad batteriene.

Feil/melding	Årsak	Tiltak
Volum for lav/prøve ufullstendig	Testpersonen puster for svakt eller ujevnt.	Pust kraftigere og uten avbrudd i munnstykket. Gjennomfør ev. en passiv utåndingsprøve.
Apparatet er utenfor temperaturområdet.	Apparatet er for varmt eller kaldt.	Avkjøl apparatet, eller la det bli varmere.
↑ ↑ ↑ (Måleområdet overskredet)	Måleområdet overskredet. Alkoholrester i munnen kan føre til feil måleverdi.	La det være minst 15 minutters ventetid etter siste inntak av alkohol. Trykk på  for å gjenta.
For lite volum. [bare ved utåndingsprøve med munnstykke]	Volumet til pusteprøven er for lite.	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på  . Gjennomfør ev. en passiv utåndingsprøve.
For stort volum. [bare ved utåndingsprøve med munnstykke]	Måleområdet overskredet.	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på  .
Avbrudd i prøven	Uregelmessig utånding, plutselig avslutning eller innånding	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på  . Gjennomfør ev. en passiv utåndingsprøve.
Feilnummer	Apparatfeil.	Slå apparatet av og på igjen. Ta kontakt med DrägerService eller forhandleren hvis feilen vedvarer.
Justeringsintervall utløpt.	Justeringsintervallet er utløpt.	Få justering gjennomført av autorisert personale eller DrägerService. Måleberedskapen til apparatet er ikke påvirket.

## 6 Vedlikehold

Apparatet leveres med en standardjustering. Datoen for siste justering kan kontrolleres i menyen.

Dräger anbefaler at apparatet justeres årlig. Kalibrering skal kun utføres av autorisert personer, f.eks. DrägerService.

 Overhold lokale retningslinjer for kalibrering.

## 6.1 Lad batteriet

### ⚠ ADVARSEL

#### Fare for forbrenning og støt

Hvis apparatet brukes med en strømtilførselsenhet som ikke er godkjent fra Dräger, kan brukeren/testpersonen bli utsatt for forbrenninger og støt når batteriet lades.

- ▶ Bruk bare strømtilførselsenheter som er angitt i bestillingslisten (se "Bestillingsliste", side 109).
- ▶ Ikke koble apparatet til kabelen, og ikke lad apparatet under måling på en testperson.

### ⚠ ADVARSEL

#### Brann- og eksplosjonsfare

Hvis apparatet utsettes for direkte solstråling eller høye omgivelsestemperaturer, kan batteriet overopphete.

- ▶ Beskytt apparatet mot direkte solstråling og høye omgivelsestemperaturer.
- ▶ La apparatet kjøle seg ned når det var utsatt for direkte solstråling eller høye omgivelsestemperaturer.

ⓘ Ikke gjennomfør noen målinger mens ladeprosessen pågår.

Batteriet skal bare lades mellom 0 og 45 °C.

ⓘ Forsikre deg om at strømtilførselsenheter er lett tilgjengelig under ladingen.

- Koble USB-C-kabelen til USB-C-kontakten på apparatet og en USB-strømforsyning.
- ⇒ Batteriet lades.

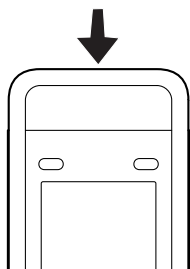
## 6.2 Rengjøring

Apparatet skal rengjøres med et etanolbasert rengjøringsmiddel.

Slik rengjøres apparatet:

1. Slå av apparatet.
2. Koble apparatet ev. fra strømforsyningen.
3. Fjern munnstykket fra apparatet.

ⓘ Forsikre deg om at det ikke kommer væske inn i plastdelen på munnstykkeholderen på oversiden av apparatet.



4. Tørk av apparatet med en engangsklut med rengjøringsmiddel. Ikke påfør rengjøringsmiddel direkte på apparatet.
5. Ikke oppbevar apparatet i en lukket boks eller eske etter rengjøring, slik at rengjøringsmiddelet kan fordampe. Oppbevar apparatet i romtemperatur (20–25 °C).
6. Forsikre deg med en funksjonskontroll om at det ikke er igjen noe etanol, noe som vil forfalske fremtidige målinger. Ikke bruk apparatet, og gjenta testen etter en stund, hvis **ALKOHOL** vises. Forsikre deg med en ny funksjonskontroll om at det ikke sitter igjen noe etanol, og at resultatet **Ingen alk.** vises.

## 7 Lagring

- Ikke oppbevar apparatet permanent i fraktemballasjen.

ⓘ Behold ladetilstanden til batteriet.

Ved lengre tid uten bruk, lad opp til minst 50 % hver 6. måned, ellers reduseres levetiden.

## 8 Avfallshåndtering



Dette produktet skal ikke kastes i husholdningsavfallet. Derfor er det merket med symbolet ved siden av.



Dräger mottar dette produktet i retur uten kostnader. Informasjon til nasjonale salgsorganisasjoner og Dräger.



Batterier og akkumulatører må ikke kastes i husholdningsavfallet. Derfor er de merket med symbolet som står til venstre. Batterier og oppladbare batterier skal kastes i henhold til gjeldende forskrifter ved retur til innsamlingspunkt for batterier.

## 9 Tekniske data

Måleprinsipp	Elektrokjemisk sensor
<b>Måleområde</b>	
Konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft	0,00 til 3,00 mg/L (alkoholmasse pr. minstevolum ved 34 °C og 1013 hPa)
Konsentrasjon av alkohol i blod	0,00 til 6,00 ‰ (alkoholmasse pr. blodvolum eller -masse ved 20 °C og 1013 hPa)
Ved angivelse av disse data ble det brukt en omregningsfaktor på 2100 mellom alkoholkonsentrasjon i pusteluft og blod (fabrikkinnstilling, landsspesifikk omregningsfaktor kan konfigureres).	
<b>Måleenheter</b>	
mg/L, ‰, ‰, g/L	
<b>Omgivelsesforhold</b>	
Ved drift	–10 til +55 °C 10 til 93 % rel. fuktighet. (ikke kondenserende) 62 til 106 kPa
Ved lagring	–20 til +60 °C 15 til 75 % relativ fuktighet (10 til 93 % relativ fuktighet < 48 h)
<b>Prøvetaking</b>	
Minstevolum	>1,3 L (forhåndsinnstilt)
Utåndingsluft	>4 L/min (forhåndsinnstilt)
Pustevarighet	>0,5 s (forhåndsinnstilt)
<b>Målenøyaktighet</b>	
Standardavvik på repeterbarhet med etanol-standard	
til 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥0,50 mg/L	1,7 % av måleverdien
til 1,00 ‰	0,017 ‰ eller
≥ 1,00 ‰	1,7 % av måleverdien alt etter hva som er høyest
Følsomhetsdrift	Typisk 0,4 % av måleverdien per måned

**Ventetid til måleberedskap etter foregående måling med:**

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

**Justering**      Anbefaling: hver 12. måned**Mål**                58 mm x 170 mm x 32 mm (B x H x D)**Vekt**                ca. 245 g**Strømforsyning**

Litium-ion-batteri      fast montert i apparatet

**Grensesnitt**      USB-C**Klassifisering iht. forordning (EU) 2017/745**

Måleapparat            Klasse I med målefunksjon

Munnstykker           Klasse I

**LED-risikogruppe**    2**Beskyttelsesklasse**    IP 54**UMDNS-kode**            17-475**DIMDI-registreringsnummer**    DE/CA01/102/XXX**CE-merking**            Elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2

Apparatet oppfyller kravene i EN 15964:2011. Typeskiltet og bruksanvisningen avviker fra standarden. Det kan konfigureres iht. standarden. Måleverdiindikering ved konfigurasjon iht. EN 15964:

Måleverdi	Display
0,0 mg/L til 0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Måleverdi

## 10 Bestillingsliste

Betegnelse og beskrivelse	Bestillingsnr.
Munnstykke Alcomed med ventil (100 stykk)	3705618
Håndleddsløyfe	3700416
Ladeholder	3700420
USB-C-kabel	3700418
Strømtilførselsenhet	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanol-standardløsning 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Vedlegg

### 11.1 Ordliste

Enhet	Forklaring
°C	Grader Celsius; enhet for temperatur
°F	Grader Fahrenheit; enhet for temperatur
hPa	Hektopascal; enhet for omgivelsestrykk


Enhet	Forklaring
% rel. fuktighet	Prosent relativ fuktighet; relativ luftfuktighet
h	Enhet for timer
mg/L	Milligram per liter; enhet for konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft
%	Prosent; enhet for blodalkoholkonsentrasjon
‰	Promille; enhet for blodalkoholkonsentrasjon
g/L	Gram per liter; enhet for konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft
Blood Breath Ratio	Omregningsfaktor mellom utåndingsalkohol- og blodalkoholkonsentrasjon
MDR	Medical Device Regulation = Lov om medisinsk utstyr

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Säkerhetsrelaterad information</b> .....	111
<b>2</b>	<b>Konventioner i det här dokumentet</b> .....	111
2.1	Varningarnas betydelse .....	111
2.2	Typografiska konventioner .....	111
<b>3</b>	<b>Beskrivning</b> .....	111
3.1	Produktöversikt .....	111
3.2	Avsedd användning .....	111
3.3	Symbolförklaringar etikett .....	112
3.4	Symbolförklaring display .....	112
<b>4</b>	<b>Användning</b> .....	112
4.1	Första drifttagning .....	112
4.2	Meny och snabbmeny .....	112
4.3	Förutsättningar för användning .....	113
4.4	Förberedelser för användning .....	113
4.5	Utandningsprov .....	113
4.6	Måttenheter .....	114
4.7	Funktionstest/kvalitetssäkring .....	115
4.8	Stänga av instrumentet .....	115
4.9	Ta bort munstycket .....	115
4.10	Menyposter .....	115
4.11	Skriva ut mätresultaten .....	117
4.12	Exportera data .....	117
<b>5</b>	<b>Felavhjälpning</b> .....	117
<b>6</b>	<b>Underhåll</b> .....	118
6.1	Ladda batteriet .....	118
6.2	Rengöring .....	118
<b>7</b>	<b>Förvaring</b> .....	118
<b>8</b>	<b>Avfallshantering</b> .....	118
<b>9</b>	<b>Tekniska data</b> .....	118
<b>10</b>	<b>Beställningslista</b> .....	119
<b>11</b>	<b>Bilaga</b> .....	119
11.1	Ordlista .....	119

# 1 Säkerhetsrelaterad information

- Läs bruksanvisningarna för produkten och tillhörande produkter noggrant före användning.
- Följ bruksanvisningen noggrant. Användaren måste förstå anvisningarna helt och följa dem noggrant. Produkten får endast användas som avsett.
- Släng inte bruksanvisningen. Förvaring och korrekt användning ska säkerställas av användaren.
- Endast utbildad och fackkunnig personal får använda denna produkt.
- Produkter med fel eller som saknar delar får ej användas. Utför inga ändringar på produkten.
- Informera Dräger vid fel på produkten eller produktdelar.
- Lokala och nationella riktlinjer som gäller denna produkt skall följas.
- Endast utbildad och fackkunnig personal får kontrollera, reparera och underhålla denna produkt. Dräger rekommenderar att du tecknar ett serviceavtal med Dräger och att alla underhållsarbeten utförs av Dräger.
- Använd endast delar och tillbehör som är Dräger original vid underhållsarbete. Annars kan produktens funktion påverkas.
- Använd endast de tillbehör som anges i detta dokument, annars kan ökad elektromagnetisk störningsemission eller minskad elektromagnetisk immunitet uppstå.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (radioapparater), inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner, bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från de delar och ledningar som anges av tillverkaren. Underlåtenhet att uppfylla dessa krav kan leda till att instrumentets funktion försämras. Smarttelefonen är ett undantag här.
- Bruksanvisningen överensstämmer med DIN 60601-1-2, kapitel 5.2.1.1 f).



 Dessa bruksanvisningar finns tillgängliga i flera språk och kan laddas ner från respektive produkts webbsida ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)). Alternativt är det möjligt att beställa en kostnadsfri tryckversion från Dräger eller fackhandeln.

Endast laddare, batterienheter, batterier eller laddningsbara batterier som har godkänts av Dräger för denna produkt får användas.

## 2 Konventioner i det här dokumentet


### 2.1 Varningarnas betydelse

Följande varningar används i detta dokument för att uppmärksamma användaren på möjliga risker. Varningarnas betydelse definieras enligt följande:

Varnings-tecken	Signalord	Klassificering av varningar
	VARNING	Potentiell risksituation. Om inte denna undviks, kan dödsfall eller svåra personskador orsakas.
	OBSERVERA	Potentiell risksituation. Att inte undvika denna risk kan leda till personskador. Kan också användas som varning för icke fackmässig användning.

Varnings-tecken	Signalord	Klassificering av varningar
	NOTERING	Potentiell risksituation. Om denna inte undviks kan skador på produkten eller miljön orsakas.



## 2.2 Typografiska konventioner

- Text** Texter med fetstil hänvisar till etiketter på apparaten samt bildskärmstexter.
- Den här triangeln i varningsanvisningarna används för att visa hur faran undviks.
  - > Större än-tecknet refererar till en sökväg i en meny.
  -  Den här symbolen markerar information som underlättar användningen av produkten.

## 3 Beskrivning

### 3.1 Produktöversikt

Se utvikningsbar flik, bild 1:

1	Alkoholmätare
2	USB-C-anslutning
3	Handrem
4	 -knapp (ställ in värdet och utför ett funktionstest)
5	Display
6	Munstycke
7	Sensor för ljusstyrka
8	Lysdioder
9	 -knapp (öppna menyn; ställa in värden)
10	 -knapp (sätta på/stänga av instrumentet; bekräfta inmatningar)
11	Munstycksfäste

### 3.2 Avsedd användning

Alkoholmätare Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med används för snabb mätning av alkoholkoncentrationen i en persons utandningsluft på sjukvårdsinrättningar och andra medicinska institutioner.

#### Användargrupp

Alkoholmätaren Dräger Alcotest<sup>®</sup> används av auktoriserade testare som utför utandningsprov på patienter. Auktoriserade testare är anställda som arbetar inom sjukvården och utför utandningsprov inom ramen för medicinsk användning (t.ex. ambulanspersonal, läkare, sjuksköterskor). Användare är även Drägers servicetekniker eller servicetekniker som auktoriserats av Dräger. Patienten är inte användaren av produkten. Användningen är inte avsedd för barn och ungdomar under 5 år eller 40 kg. Det finns inga ytterligare begränsningar när det gäller kön, ålder, utbildning eller andra sociodemografiska aspekter. Medvetlös personer kan testas via den speciella passiva provtagningen.

1) Alcotest<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke som tillhör Dräger.

### Kliniska fördelar

Enheten möjliggör en snabb mätning av alkoholkoncentrationen i utandningsluften så att ytterligare medicinska behandlingsbeslut kan fattas beroende på resultatet.

### Indikation

Mätning av alkohol i utandningsluften hos en patient inom det medicinska området.

### Kontraindikationer

Munalkohol. Munalkohol innebär att den alkoholkoncentration i alveolarluften (AAK) som uppmäts genom blåsning ännu inte motsvarar alkoholkoncentrationen i blodet (BAK). Den intagna alkoholen har ännu inte helt fördelats i blodet. Det tar vanligtvis 15 minuter innan rester av munalkohol försvinner.











- Omgivningsluften måste vara fri från alkohol- och lösningsmedelsångor (desinfektionsmedel).
- Minst 15 minuter måste ha gått sedan provlämnarens senaste alkoholintag.
- Väntetiden kan inte förkortas genom att man sköljer munnen med vatten eller alkoholfria drycker.
- Munalkohol eller aromatiska drycker (t.ex. fruktjuice), alkoholhaltig munspray och läkemedel kan förfälska mätresultatet. Även i dessa fall måste en väntetid på minst 15 minuter iakttas.
- Uppstötningar och kräkningar kan ge felaktigt mätresultat.

### ⚠ VARNING

#### Brandrisk!

- ▶ Använd inte instrumentet tillsammans med brandfarliga gaser eller anestesimedel!






## 3.3 Symbolförklaringar etikett

	Medicinteknisk utrustning
	Beställningsnummer
	Serienummer
	Observera bruksanvisningen
	Avfallsmärkning enligt WEEE-direktivet
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Övre och undre temperaturgränser Förvaringstemperaturen anges på förpackningen. Användningstemperaturen anges på instrumentet.
data matrix code	UDI= Unique Device Identifier (Unik instrumentidentifiering) (1) Instrumentnummer (11) Tillverkningsdatum (17) Utgångsdatum (21) Serienummer (93) Artikelnummer
	Engångsbruk
	Hela munstycket är en användningsdel enligt typ BF.

IP 54	IP=International Protection (inträngningsskyddsklass) (5) Dammskyddad mot damm i skadliga mängder, fullständigt skydd mot kontakt (4) Skyddad mot stänkvatten från alla vinklar
-------	---

CE 0483	CE-märkning för det anmälda organet
---------	-------------------------------------

## 3.4 Symbolförklaring display

	Instrument med munstycke
	Bluetooth®
	GPS
	Batteri
	Skrivare

## 4 Användning

### 4.1 Första drifttagning

#### 4.1.1 Fästa handledsremmen


Handledsremmen (3) bör användas för att fästa instrumentet kring handleden (se utvikningsbar flik, bild A).


1. Trä handledsremmens fästögla genom hålet i huset och bilda en ögla.
2. Dra den övre delen av handledsremmen genom öglan som har bildats.

#### 4.1.2 Ladda batteriet

Observera följande information: "Ladda batteriet", sida 118.

#### 4.1.3 Slå på instrumentet/installationsguiden

 Displayens ljusstyrka anpassar sig till omgivningsförhållandena. Om ljusstyrkesensorn (7) (se utvikningsbar flik, bild A) tejpas över, minskar instrumentet displayens ljusstyrka och det är svårt att avläsa i ljusa omgivningar. Sätt inte en dekal eller liknande över ljusstyrkesensorn!

- -Tryck på knappen i ca 1 sekund för att slå på instrumentet.
- ⇒ Installationsguiden öppnas.  
Hos förkonfigurerade instrument faller det steget bort.

Med installationsguiden görs följande inställningar:

- Språk
- Datumformat
- Datum
- Tidsformat
- Tid
- Måttenhet

Alla inställningar kan ändras i menyn i efterhand.

### 4.2 Meny och snabbmeny

Öppna menyn:




- Tryck på -knappen.

Öppna snabbmenyn:



- Tryck på -knappen

För att navigera i menyn eller snabbmenyn eller för att göra inställningar:

- Tryck på - eller -knappen.
- Bekräfta den valda funktionen/inmatningen med -knappen.

För att lämna menyn eller snabbmenyn:

- Välj menyalternativet **Tillbaka**.


### 4.3 Förutsättningar för användning

#### OBSERVERA

##### Risk för förtäring


Deformera inte munstycket i munnen.

- Användaren observerar provlämnaren under användning.

 Instrumentet levereras kalibrerat från fabriken. Dräger rekommenderar att instrumentet kalibreras av DrägerService var 12:e månad.

- Omgivningsluften måste vara fri från alkohol- och lösningsmedelsångor (desinfektionsmedel).
- Minst 15 minuter måste ha gått sedan provlämnarens senaste alkoholintag.
- Väntetiden kan inte förkortas genom att man sköljer munnen med vatten eller alkoholfria drycker.
- Munalkohol eller aromatiska drycker (t.ex. fruktjuice), alkoholhaltig munspray och läkemedel kan förfalska mätresultatet. Även i dessa fall måste en väntetid på minst 15 minuter iakttas.
- Uppstötningar och kräkningar kan ge felaktigt mätresultat.
- Instrumentet tar utandningsprover med en volym som är större än 0,3 L. Testpersonen måste kunna lämna minst denna volym. Om utandningsprovets volym är större än 0,3 och mindre än 1,3 L, visas utöver mätresultatet även meddelandet "Låg volym" på displayen. Först över 1,3 L andningsvolym motsvarar det angivna alkoholtest-resultatet även alkoholkoncentrationen i blodet. Alla alkoholtest med tillsatsen "Låg volym" kan visa ett lägre resultat än den faktiska alkoholkoncentrationen i blodet.
- Vid mätningar i nödsituationer eller andra kritiska mätningar ska alltid en fungerande andra enhet eller alternativa åtgärder finnas tillgängliga.
- Förseglingsdekalen ovanför typskylten på instrumentets baksida får inte skadas.

### 4.4 Förberedelser för användning


- Kontrollera att batteriet är laddat.
- Slå på instrumentet genom att trycka på -knappen.
  - ⇒ En Airblank genomförs. Airblank är en kontroll för att se om alkohol kan detekteras i omgivningsluften, vilket skulle kunna förfalska testresultaten.
- Om ingen alkohol har detekterats, vänta tills displayen visar mätberedskap (se utvikningsbar flik, bild B: 1).

#### 4.4.1 Före provtagning



- Provlämnaren måste andas regelbundet och lugnt.
- Provlämnaren bör kunna klara av att andas ut den minsta utandningsvolym som krävs för provtagningen (>1,3 L).


## 4.5 Utandningsprov


Översikt över de olika mätlägena:

	Instrumentstatus	Utlösning	Resultat
<b>Automatiskt utandningsprov</b>	med munstycke	blås ut luften tills andetaget tar slut	Mätvärde
<b>Utandningsprov med låg volym</b>	med munstycke	permanent aktiv, blås ut luften tills andetaget tar slut	Mätvärde Notering: "låg volym"
<b>Passivt utandningsprov</b>	utan munstycke	Tryck på  -knappen	Alkohol eller ingen alkohol, mätvärde, notering: Passiv (med andra enheten avaktiverad)


### 4.5.1 Ta ett automatiskt utandningsprov

 Använd ett nytt munstycke till varje mätning.  Utsätt inte sensorn för höga alkoholkoncentrationer, t.ex. genom att skölja munnen med starkt koncentrerad alkohol strax före en mätning. Detta förkortar sensorns livslängd.

 Vid borttagning av munstycket (se "Beställningslista", sida 119) från förpackningen, se till att den del där munnen ska placeras finns kvar i förpackningen. Kontaktytan mot munnen måste skyddas av hygieniska skäl.

 Munstycket kan sättas in i munstycksfästet från båda sidor (höger eller vänster).

- Öppna munstyckets förpackning vid den prefabricerade perforeringen och ta bort den del av förpackningen som ska placeras på instrumentet. Av hygieniska skäl ska kontaktytan mot munnen vara kvar i förpackningen där den är skyddad (se utvikningsbar flik, bild A).
- Placera munstycket snett uppåt mot munstyckshöljets hörn så att tryckytan (räfflad markering) pekar uppåt (se utvikningsbar flik, bild A, a).
- Håll munstycket i ett snett läge och tryck det uppåt tills distanshållaren längst ner på munstycket stoppar rörelsen (se utvikningsbar flik, bild A).
- Tryck in munstycket vid tryckytan i instrumentets munstycksfäste (se utvikningsbar flik, bilderna A, b).  
⇒ Munstycket klickar fast med ett klickljud.
- Ta bort resten av förpackningen från munstycket.

 När instrumentet **REDO** visas kan en mätning eller uppföljningsmätning göras.

- Blås i munstycket med jämnt flöde och utan avbrott.  
⇒ En framstegscirkel med en framstegsindikator i procent visas (se utvikningsbar flik, bild B: 2).


#### 4.5.1.1 Läs av mätresultatet

Instrumentet tar utandningsprover med en volym som är större än 0,3 L. Testpersonen måste kunna lämna minst denna volym. Om utandningsprovets volym är större än 0,3 och mindre än 1,3 L visas utöver mätresultatet meddelandet "Låg volym" på displayen. Först vid en utandningsvolym över 1,3 L motsvarar den visade alkoholhalten i utandningsluften även alkoholkoncentrationen i blodet. Alla alkoholtest med tillsatsen "Låg volym" kan visa ett lägre resultat än den faktiska alkoholkoncentrationen i blodet.


De förkonfigurerade alkoholgränsvärdena avgör när den gröna, gula eller röda lysdioden tänds.

I detta mätläge visas mätvärdet i mg/L och en ytterligare konfigurerbar, informativ enhet (t.ex. ‰) (se "Ställa in måttenheten", sida 116). Även testnumret anges.

Följande resultat är möjliga:

- Ingen alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 4). Dessutom lyser den gröna lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.

eller

- Alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 5). Dessutom lyser den röda lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.

Mätberedskap visas när sensorn (se "Tekniska data", sida 118) har återhämtat sig.

#### 4.5.2 Utandningsprov med låg volym

Om den levererade andningsvolymen är mycket låg är den analyserade andningsluften en blandning av alveolarluft och luft från de övre luftvägarna. Den uppmätta koncentrationen är därför lägre jämfört med alkoholkoncentrationen i blodet. Det visade mätvärdet behöver inte motsvara den faktiska alkoholkoncentrationen i blodet.

Detta mätläge är permanent aktivt.

Under en mätning kontrollerar instrumentet om den minsta nödvändiga volymen används och tar ett utandningsprov.


Om provlämnaren inte kan uppnå den minsta nödvändiga utandningsvolymen, genomförs ett lågvolymprov. Detta innebär att instrumentet kan visa ett resultat även om testpersonen inte har blåst tillräckligt.

- Förbered instrumentet som för en automatisk mätning (se "Ta ett automatiskt utandningsprov", sida 113).


##### 4.5.2.1 Läs av mätresultatet

I detta mätläge visas mätvärdet i mg/L och en ytterligare konfigurerbar, informativ enhet (t.ex. ‰) (se "Ställa in måttenheten", sida 116). Dessutom visas ett meddelande. Meddelandet **Låg volym** anger att utandningsprovet togs i detta mätläge.

Följande resultat är möjliga:

- Ingen alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 6). Dessutom lyser den gröna lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.

eller

- Alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 7). Dessutom lyser den röda lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.


#### 4.5.3 Ta ett passivt utandningsprov

Falska positiva resultat  
Alkoholrester, t.ex. från desinfektion, kan förfalska resultatet.

Vid mätning utan munstycke kan andningsluften också blandas med omgivningsluften, vilket späder ut andningsluften och därför gör att den uppmätta koncentrationen blir lägre än koncentrationen i andningsluften.

Under den passiva provtagningen aktiveras provtagningen manuellt av instrumentets användare. Detta gör det möjligt att använda det även på provlämnare med begränsad medgörlighet som inte kan blåsa in i munstycket eller lämna ett tillräckligt utandningsprov när de uppmanas att göra det.


Utföra ett passivt utandningsprov:

- Håll det driftklara instrumentet utan munstycke i den luft som ska analyseras.
- För att utlösa mätningen trycker du kort på knappen  och håller den inte intryckt.
- Vänta tills analysen är klar.


##### 4.5.3.1 Läs av mätresultatet

I detta mätläge visas resultatet i textform (**ALKOHOL, INGEN ALKOHOL**), som ett mätvärde i mg/L och i en ytterligare konfigurerbar informativ enhet (t.ex. ‰). Instrumentet levereras från fabriken med visning av de två enheterna. I detta läge kan meddelandet **PASSIV** inte visas. Utandningsprovet utfördes dock i passivt mätläge. Om den extra informationsenheten är avaktiverad visas meddelandet (se "Ställa in måttenheten", sida 116).

Följande resultat är möjliga:

- Ingen alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 8). Displayen **EJ ALK.** visas. Dessutom lyser den gröna lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.

eller

- Alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 9). Displayen **ALKOHOL** visas. Dessutom lyser den röda lysdioden. Tryck på  knappen för att fortsätta med nästa mätning.

#### 4.6 Måttenheter

Visningen av mätvärdet i enheten mg/L (milligram per liter) för alkoholkoncentrationen i alveolarluften regleras av MDR (engelska: Medical Device Regulation, svenska: Förordning om medicintekniska produkter) krävs.

På Dräger Alcotest 7000 med visas även mätresultatet i en konfigurerbar, informativ måttenhet.

När instrumentet levereras är det inställt att visa följande information: Milligram per liter (mg/L) och promille (‰) (se utvikningsbar flik B: 4).

Den konfigurerbara, informativa måttenheten kan ändras eller döljas. Från och med mjukvaruversion 2.1.9 lagras valet av denna extra, informativa måttenhet i ett PIN-skyddat område.

PIN-koden vid leverans är: 7 0 0 0. Vid första inloggningen frågar instrumentet efter en ny PIN-kod.

Förhållandet mellan alkoholkoncentration i blod och i utandningsluft (engelska: Blood Breath Ratio) är förhållandet mellan alkoholkoncentrationen i det venösa blodet jämfört

med alveolarluften. I de flesta länder anges förhållandet 2 100:1, vilket lagras som standardinställning i instrumentet. Vid behov kan förhållandet anpassas av DrägerService.

Förhållandet mellan alkoholkoncentrationen i alveolarluften och alkoholkoncentrationen i blodet innebär att blodet innehåller 2 100 gånger så mycket alkohol som alveolarluft, eller att 1 mL blod innehåller samma mängd alkohol som 2 100 mL alveolarluft (2,1 liter alveolarluft).

Förhållandet mellan alkoholkoncentration i blod och i utandningsluft är grunden för omvandlingen av koncentrationerna av blodalkohol och alkohol i utandningsluft. Beroende på vilka måttenheter som värdet ska omvandlas till, härleds olika omvandlingsfaktorer från detta definierade förhållande mellan alkoholkoncentration i blod och i utandningsluft.

#### Exempeltabell

##### Förhållandet mellan alkoholkoncentration i blod och i utandningsluft 2100:1






Alkoholkoncentration i alveolarluften	Alkoholkoncentration i blodet	Alkoholkoncentration i blodet	Alkoholkoncentration i blodet
Milligram per liter	Procent	Promille	Gram per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Omräkningsfaktor i % = <b>0,21</b>	Omräkningsfaktor i ‰ = <b>2,1</b>	Omräkningsfaktor i g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Funktionstest/kvalitetssäkring

Funktionstestet utförs genom att omgivningsluften automatiskt testas efter varje uppstart av instrumentet. Dräger rekommenderar att ett extra funktionstest med etanol utförs en gång per vecka för kvalitetssäkring. Kvalitetskontrollen kan utföras i enlighet med den tyska lagbestämmelsen §9 MPBetreibV.


Genomför ett funktionstest enligt följande:

1. Fyll en flaska med en lösning som innehåller ca 1 g etanol per 1 liter vatten eller en sköjlösning med ca 1 % etanol (se "Beställningslista", sida 119).

2. Ta bort munstycket från instrumentet.
3. Öppna snabbmenyn med knappen .
4. Välj funktionstest med knappen  eller  och bekräfta med knappen  (se utvikningsbar flik, bild B: 3).
5. Placera munstyckesfästets plastdel på det användningsklara mätinstrumentet utan munstycke på flaskans öppning. Droppa alternativt några droppar av lösningen på absorberande papper och håll instrumentet utan munstycke över den.
6. Tryck kort på knappen . Instrumentet utför en mätning och visar resultatet.

### Läsa av mätresultat

På displayen visas **ALKOHOL** och den röda lysdioden lyser:

- Instrumentets känslighet för alkohol har bekräftats. Funktionstestet med etanol var framgångsrikt. Tryck kort på knappen . Instrumentet återgår till snabbmenyn.

⇒ Instrument är redo för användning.

På displayen visas **EJ ALK.** och den gröna lysdioden lyser:


- Upprepa funktionstestet.

Om **EJ ALK.** visas på displayen igen:

- Låt en specialist, t.ex. DrägerService, justera instrumentet.

## 4.8 Stänga av instrumentet

- Håll -knappen intryckt i cirka 3 sekunder.

 Instrumentet stängs automatiskt av 4 minuter.

## 4.9 Ta bort munstycket

- Pressa upp munstycket på distansen ur munstyckefästet och kassera det sedan (se utvikningsbar flik, bild A).

## 4.10 Menyposter

Menyn (se "Meny och snabbmeny", sida 112) innehåller följande poster:

### 4.10.1 Resultat

Visar alla lagrade resultat med mätläge, måttenhet, datum och tid samt provnummer och uppgift om i vilket läge provet togs.

### 4.10.2 Statistik

Visar hur många utandningsprov som redan har tagits.

### 4.10.3 Info-skärm

Visar instrumentets och den elektrokemiska sensorns artikelnummer och serienummer.

### 4.10.4 Nästa service

Visar den återstående tiden till nästa noggrannhetskontroll, justering och service i dagar.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### NOTERING

##### Felfunktion hos andra instrument!

Andra instrument kan störas av elektrostatiske urladdningar och elektromagnetiska fält.

► Aktivera inte Bluetooth® i ett flygplan.




ℹ Instrumentet är förberett för utskrift via Bluetooth® och för anslutning till en app via Bluetooth®. En aktiv Bluetooth®-anslutning indikeras av Bluetooth®-symbolen på displayen.

Slår på eller av Bluetooth® funktioner, visar de anslutna skrivarna och de senast använda skrivarna, söker efter tillgängliga skrivare och tar bort skrivare. Motsvarande godkännanden lagras också här.

##### Bluetooth PÅ/AV:

- Välj Bluetooth® På eller Av med knappen  eller  och bekräfta med knappen .

##### Senaste enheter:

- Välj önskad skrivare med knappen  eller  och bekräfta med knappen .

⇒ Bluetooth® anslutningen till skrivaren upprättas och skrivaren visas i meny.




##### Skanna enheter

1. Tryck på -knappen.

⇒ Tillgängliga skrivare söks efter och visas.

ℹ För information om att para ihop och ansluta en skrivare för första gången, se bruksanvisningen för Dräger Mobile Printer BT.

##### Ta bort enheter










1. Välj önskad skrivare med knappen  eller  och bekräfta med knappen .

2. Bekräfta säkerhetsfrågan med .

⇒ Skrivaren har tagits bort.

### 4.10.6 Datum och tid

Ställer in format, datum och tid.

- Ställ in datum eller tid med knappen  eller  och bekräfta med knappen .
- Välj datum- eller tidsformat med knappen  eller  och bekräfta med knappen .
- Ändra siffrorna med  eller knappen  och bekräfta med knappen .




### 4.10.7 Ljusstyrka

Ställer in ljusstyrkan på skärmen.

- Ställ in ljusstyrkan med knappen  eller knappen  och bekräfta med knappen .

### 4.10.8 Ljudsignaler

Slår På/Av ljudsignalerna.

- Slå På eller Av ljudsignalerna med knappen  eller knappen  och bekräfta med knappen .




### 4.10.9 Språk

Ställer in språket.

- Välj språk med knappen  eller knappen  och bekräfta med knappen .

### 4.10.10 Automatisk avstängning

Ställer in tiden i sekunder till automatisk avstängning.

- Ställ in tiden med -knappen resp. -knappen.
- Bekräfta med .

### 4.10.11 Information om batteriet

Visar information om det fast installerade litiumjon batteriet.

### 4.10.12 Mjukvaruversion

Visar mjukvarupaketets artikelnummer och motsvarande artikelnummer för versionen.

### 4.10.13 Logga in

Tillgång till avancerade menyalternativ skyddas genom att ange en PIN-kod.

### 4.10.14 Ställa in måttenheten

Ställer in en extra, informativ måttenhet.

Instrumentet levereras från fabrik med en mätvärdesvisning i enheterna mg/L (= milligram etanol per liter utandningsluft) och ‰ (= promille). MDR kräver att mg/L alltid visas som enhet för alkoholkoncentration i utandningsluften (se utviktionsbar flik B: 4 och 5).

Den konfigurerbara, informativa måttenheten (från mjukvaruversion 2.1.9) kan väljas eller döljas. Beroende på extra enhet visas motsvarande omvandlingsfaktor mellan alkoholkoncentrationen i alveolarluften och alkoholkoncentrationen i blodet (se utviktionsbar flik B: 4, 6 och 8).

Följande kombinationer av måttenheter är möjliga:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

ℹ Valet av den konfigurerbara, informativa måttenheten lagras i ett PIN-skyddat område.

PIN-koden vid leverans är: 7 0 0 0

Vid första inloggningen frågar instrumentet efter en ny PIN-kod.






Gör så här för att välja kombination av måttenhet:

- Välj **Logga in** i meny.
- Ange motsvarande PIN-kod.
- Bekräfta med .
- Välj menyalternativet **Måttenhet** med knappen  eller med knappen .
- Bekräfta med .
- Välj menyalternativet **Add. informative. unit** med knappen  eller knappen .
- Bekräfta med .
- Välj önskad ytterligare informativ måttenhet med knappen  eller .
- Bekräfta med .

### 4.10.15 Ändra PIN-kod


Ändrar PIN-koden.



- Välj **Logga in** i menyn.
- Ange motsvarande PIN-kod.
- Bekräfta med -knappen.
- Välj menyalternativet **Ändra PIN** med knappen  eller med knappen .
- Bekräfta med -knappen.
- Ange en ny PIN-kod.
- Bekräfta med -knappen.

#### 4.10.16 Stänga av

Stänger av instrumentet.


- Tryck kort på knappen .
- ⇒ Instrumentet stängs av.


#### 4.11 Skriva ut mätresultaten

För att skriva ut mätresultaten kan instrumentet anslutas via Bluetooth® till Dräger Mobile Printer BT (se "Beställningslista", sida 119).

 Följ bruksanvisningen för Dräger Mobile Printer BT.


Alternativt kan mätresultaten också skrivas ut med Dräger Mobile Printer.

 Följ bruksanvisningen för Dräger Mobile Printer.

- Välj **Logga in** i menyn.
- Ange PIN-1.
- Bekräfta med -knappen.
- I den PIN-skyddade menyn välj **Skrivare**.
- På **Utskriftsläge** välj Mobile Printer eller Mobile Printer BT.

#### 4.12 Exportera data





De data som sparas av instrumentet kan exporteras och utvärderas t.ex. med Microsoft® Excel. (Denna funktion är tillgänglig med firmware version 2.0.0 eller senare.)

1. Anslut USB-C-kabeln till USB-C-porten på instrumentet och USB-porten på en dator/laptop.  
⇒ Instrumentet slås på.
2. Logga in i PIN-1-menyn i instrumentets meny och välj **Överföringsläge**.  
⇒ På enhetens display visas "**Transfer mode**".
3. Öppna Utforskaren i Windows.  
⇒ Instrumentet visas nu som en USB-enhet.
4. Öppna sökvägen USB-enhet\var\scenario\_logs\BreathTest.
5. Välj csv-filen.
6. Välj Kopiera.
7. Välj önskad enhet och katalog som lagringsplats.
8. Välj Spara.  
⇒ Filen sparas.
9. Stäng av instrumentet med -knappen för att avsluta **Överföringsläge** igen.

## 5 Felavhjälpning

Ett felmeddelande visas i händelse av instrumentfel. Under felmeddelandet visas ett nummer som används som referens vid service. Om felet kvarstår även efter upprepade PÅ/AV-kopplingar, kontakta auktoriserad personal som t.ex. DrägerService.

Allvarliga incidenter i samband till produkten måste rapporteras till tillverkaren och det behöriga organet.

Fel/meddelande	Orsak	Åtgärd
Det går inte att starta instrumentet.	Batterierna är tomma.	Ladda batterierna.
Volym för låg/Prov ofullständigt	Provlämnaren blåser för svagt eller med avbrott.	Blås hårdare och utan avbrott in i munstycket. Genomför vid behov ett passivt utandningsprov.
Instrumentet är utanför temperaturområdet.	Instrumentet är för varmt eller kallt.	Låt instrumentet svalna eller bli varmare.
↑ ↑ ↑ (Mätområdet överskridet)	Mätområdet överskridet. Alkoholresor i munnen kan orsaka felaktiga mätvärden.	Vänta minst 15 minuter efter det senaste alkoholintaget. Tryck på  -knappen för att upprepa.
För liten volym. [endast för utandningsprov med munstycke]	Utandningens volym är för liten.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på  -knappen. Genomför vid behov ett passivt utandningsprov.
För stor volym. [endast för utandningsprov med munstycke]	Mätområdet överskridet.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på  -knappen.
Avbrott vid provtagningen	Oregelbunden utandning, abrupt avslutning eller inandning.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på  -knappen. Genomför vid behov ett passivt utandningsprov.
Felkod	Instrumentfel.	Stäng av instrumentet och sätt på det igen. Kontakta DrägerService eller återförsäljaren om felet kvarstår.
Justeringsintervall löpt ut.	Justeringsintervallet har löpt ut.	Låt auktoriserad personal eller DrägerService utföra justeringen. Instrumentets mätberedskap påverkas inte.

## 6 Underhåll

Instrumentet levereras med en standardjustering. Datumet för den sista kalibreringen kan kontrolleras i menyn.

Dräger rekommenderar att instrumentet kalibreras en gång om året. Låt endast auktoriserade personer, t.ex. DrägerService, utföra kalibreringen.

 Följ lokala riktlinjer för kalibrering.

### 6.1 Ladda batteriet

#### VARNING

##### Risk för brännskador och elektrisk stöt

Om instrumentet används med ett nättaggregat som inte är godkänt av Dräger kan användaren/provlämnaren få brännskador och elektriska stötar när batteriet laddas.


- ▶ Använd endast den strömförsörjningsenhet som anges i orderlistan (se "Beställningslista", sida 119).
- ▶ Anslut inte instrumentet till kabeln och ladda inte instrumentet under en mätning på provlämnaren.


#### VARNING

##### Brand- och explosionsrisk

Om instrumentet utsätts för solljus eller höga omgivningstemperaturer kan batteriet överhettas.

- ▶ Skydda instrumentet mot solljus och höga omgivningstemperaturer.
- ▶ Låt instrumentet svalna om den har utsatts för solljus eller höga omgivningstemperaturer.

 Under laddningsprocessen kan ingen mätning genomföras. Batteriet får endast laddas mellan 0 och 45 °C.

 Se till att strömförsörjningsenheten är lättåtkomlig under laddningen.

- Anslut USB-C-kabeln till USB-C-porten på instrumentet och en USB-strömförsörjning.


⇒ Batteriet laddas.

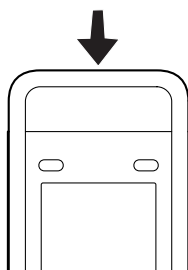
### 6.2 Rengöring

Instrumentet ska rengöras med ett alkoholbaserat rengöringsmedel.

Rengöra instrumentet:

1. Stäng av instrumentet.
2. Koppla vid behov bort instrumentet från strömförsörjningen.
3. Ta bort munstycket från instrumentet.

 Se till att ingen vätska kommer in i munstycksfästets plastdel uppe på instrumentet.




4. Torka av instrumentet med en engångsduk med rengöringsmedlet. Applicera inte rengöringsmedlet direkt på instrumentet.
5. Förvara inte instrumentet i en stängd låda eller kartong efter rengöringen, så att rengöringsmedlet kan avdunsta. Förvara instrumentet vid rumstemperatur (20-25 °C).
6. Gör ett funktionstest för att säkerställa att ingen etanol finns kvar som kan förvansa framtida mätningar. Om **ALKOHOL** visas ska instrumentet inte användas och

testet upprepas efter en tid. Genomför ett nytt funktionstest för att säkerställa att ingen etanol finns kvar och att resultatet **EJ ALK** visas.

## 7 Förvaring

- Förvara inte instrumentet permanent i leveransförpackningen.

 Bevara batteriernas laddningsstatus.

Om instrumentet inte används under en längre tid, ladda det till minst 50 % var 6:e månad, annars kan en minskning av livslängden förväntas.

## 8 Avfallshantering



Denna produkt får inte kastas som hushållsavfall. Den betecknas därför med symbolen nedan.

— Produkten kan kostnadsfritt returneras till Dräger. Information om detta fås från de nationella återförsäljarna samt från Dräger.



Batterier och laddbara batterier får inte kasseras som hushållsavfall. De betecknas därför med symbolen nedan. Batterier och laddningsbara batterier ska avfallshandteras på återlämningsstationer enligt föreskrifter.

## 9 Tekniska data

Mätprincip	Elektrokemisk sensor
Mätområde	
Alkoholkoncentration i alveolarluften	0,00 till 3,00 mg/L (alkoholmängd per minsta volym vid 34 °C och 1013 hPa.)
Alkoholkoncentration i blodet	0,00 till 6,00 ‰ (alkoholmängd per blodvolym resp. -mängd vid 20 °C och 1013 hPa)
För dessa uppgifter används en omräkningsfaktor på 2100 mellan alkoholkoncentrationerna i utandningsluften och blodet (fabriksinställning, nationellt gällande omräkningsfaktor kan konfigureras).	
Måttenheter	
	mg/L, ‰, %, g/L
Omgivningsförhållanden	
vid drift	–10 till +55 °C 10 till 93 % relativ fuktighet (icke kondenserande) 62 till 106 kPa
vid lagring	–20 till +60 °C 15 till 75 % relativ fuktighet (10 till 93 % relativ fuktighet <48 h)
Provtagning	
Minsta volym	>1,3 L (förinställd)
Andningsflöde	>4 L/min (förinställd)
Utandningstid	>0,5 s (förinställd)
Mätnoggrannhet	



Standardavvikelse för repeterbarhet med alkoholstandard	
till 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L till 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % av mätvärdet 0,017 ‰ eller 1,7 % av mätvärdet beroende på vilket värde som är högst
Avvikelse/känslighet	normalt 0,4 % av mätvärdet per månad
<b>Väntetid till mätberedskap efter föregående mätning med:</b>	
0,00 mg/L 2 sek 0,50 mg/L 40 s 1,00 mg/L 80 s >1,50 mg/L 120 sek	0,00 ‰ 2 sek 1,00 ‰ 40 s 2,00 ‰ 80 s >3,00 ‰ 120 sek
<b>Kalibrering</b>	Rekommendation: var 12:e månad
<b>Mått</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (B x H x D)
<b>Vikt</b>	ca. 245 g
<b>Strömförsörjning</b>	
Litiumjonbatteri	integrerat i instrumentet
<b>Gränssnitt</b>	USB-C
<b>Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745</b>	
Mätinstrument	Klass I med mätfunktion
Munstycken	Klass I
<b>LED-riskgrupp</b>	2
<b>Skyddsklass</b>	IP 54
<b>UMDNS-kod</b>	17-475
<b>DIMDI-registreringsnummer</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-märkning</b>	Elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2
Instrumentet uppfyller kraven i EN 15964:2011. Typskylten och bruksanvisningen avviker från standarden. Det kan konfigureras i enlighet med standarden. Mätvärdesvisning vid konfiguration enligt EN 15964:	
<b>Mätvärde</b>	<b>Display</b>
0,0 mg/L till 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Mätvärde

## 10 Beställningslista

Beteckning och beskrivning	Ordernr
Munstycke Alcomed med ventil (100 st)	3705618
Handrem	3700416
Laddningsplatta	3700420
USB-C-kabel	3700418
Strömförsörjningsenhet	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Alkohol standardlösning 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Bilaga

### 11.1 Ordlista


Enhet	Förklaring
°C	Grad Celsius; enhet för temperatur
°F	Grad Fahrenheit; enhet för temperatur
hPa	Hektopascal; enhet för omgivningstryck
% r. F.	Procentuell relativ fuktighet; relativ luftfuktighet
h	Enhet för timmar
mg/L	Milligram per liter; enhet för alkoholkoncentration i utandningsluften
%	Procent; enhet för alkoholkoncentration i blodet
‰	Promille; enhet för alkoholkoncentration i blodet
g/L	Gram per liter; enhet för alkoholkoncentration i blodet
Blood Breath Ratio	Omvandlingsfaktor mellan alkoholkoncentration i utandningsluften och alkoholkoncentration i blodet
MDR	Medical Device Regulation = Förordning om medicintekniska produkter

## Sisukord

<b>1</b>	<b>Teave ohutuse kohta .....</b>	<b>121</b>
<b>2</b>	<b>Leppemärgid dokumendis .....</b>	<b>121</b>
2.1	Hoiatusviidete tähendus .....	121
2.2	Tüpopgraafilised leppemärgid .....	121
<b>3</b>	<b>Kirjeldus .....</b>	<b>121</b>
3.1	Toote ülevaade .....	121
3.2	Kasutusotstarve .....	121
3.3	Sildi sümbolite selgitused .....	122
3.4	Ekraani sümbolite selgitused .....	122
<b>4</b>	<b>Kasutamine .....</b>	<b>122</b>
4.1	Kasutussevõtt .....	122
4.2	Menüü ja kontekstimenüü .....	122
4.3	Kasutamise eeldused .....	123
4.4	Ettevalmistused kasutamiseks .....	123
4.5	Väljahingatava õhu proov .....	123
4.6	Mõõtühikud .....	124
4.7	Talitlustest / kvaliteedi tagamine .....	125
4.8	Seadme välja lülitamine .....	125
4.9	Suulise eemaldamine .....	125
4.10	menüükirjed .....	125
4.11	Mõõtetulemuste väljaprintimine .....	127
4.12	Andmete eksportimine .....	127
<b>5</b>	<b>Tõrgete kõrvaldamine .....</b>	<b>127</b>
<b>6</b>	<b>Hooldus .....</b>	<b>127</b>
6.1	Aku laadimine .....	128
6.2	Puhastamine .....	128
<b>7</b>	<b>Ladustamine .....</b>	<b>128</b>
<b>8</b>	<b>Jäätmekäitlus .....</b>	<b>128</b>
<b>9</b>	<b>Tehnilised andmed .....</b>	<b>128</b>
<b>10</b>	<b>Tellimisnimekiri .....</b>	<b>129</b>
<b>11</b>	<b>Lisa .....</b>	<b>129</b>
11.1	Sõnastik .....	129

# 1 Teave ohutuse kohta

- Lugege enne toote kasutamist see ja juurdekuuluvate toodete kasutusjuhend ja tähelepanelikult läbi.
- Järgige täpselt kasutusjuhendit. Kasutaja peab juhistest täielikult aru saama ja neid täpselt järgima. Toodet tohib kasutada üksnes sihtotstarbe kohaselt.
- Ärge visake kasutusjuhendit ära. Veenduge, et operaator selle alles hoiab ja seda nõuetekohaselt kasutab.
- Seda toodet tohib kasutada üksnes väljaõppinud ja asjatundlik personal.
- Ärge kasutage vigaseid või ebatäielikke tooteid. Ärge toodet muutke.
- Teavitage Drägerit toote või tooteosade defektide või rikete korral.
- Järgige toodet puudutavaid kohalikke ja riigisiseseid direktiive.
- Toodet tohib kontrollida, remontida ja hooldada vaid väljaõppinud ja asjatundlik personal. Dräger soovib sõlmida Drägeriga teeninduslepingu ja lasta kõik hooldustööd teha Drägeri kaudu.
- Seadme hooldamisel kasutage üksnes Drägeri originaalvaruosi ja tarvikuid. Vastasel juhul võite toote õiget talitlust kahjustada.
- Kasutage üksnes käesolevas dokumendis toodud tarvikuid, sest vastasel juhul võib tagajärjeks olla suurem elektromagnetiline häirekiirus või madalam elektromagnetiline häirekindlus.
- Ärge kasutage kaasaskantavaid kõrgsageduslikke kommunikatsiooniseadmeid (raadioseadmeid), sh nende tarvikuid, näiteks antennikaableid ja väliseid antenne lähemal kui 30 cm (12 tolli) tootja nimetatud detailide ja juhtmete suhtes. Eiramine võib põhjustada seadme toimivusnäitajate vähenemist. Erandiks on nutitelefon.
- Kasutusjuhend vastab standardi DIN 60601-1-2 peatükile 5.2.1.1 f).


 Käesoleva kasutusjuhendi saab teistes keeltes elektroonilisel kujul alla laadida vastavalt toote veebilehelt ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) või tellida tasuta trükitud eksemplarina Drägerilt või spetsialiseeritud kauplusest.


Kasutage ainult laadimisseadmeid, toiteseadmeid või akusid, mille kasutamist Dräger lubab selle toote jaoks.

## 2 Leppemärgid dokumendis




### 2.1 Hoiatusviidete tähendus

Järgnevad selles dokumendis toodud hoiatusviited on mõeldud kasutaja tähelepanu juhtimiseks võimalikele ohtudele. Hoiatusviidete tähendused on defineeritud järgmiselt:

Hoiatus-märk	Märgusõna	Hoiatusviite klassifikatsioon
	HOIATUS	Viide potentsiaalsele ohuolukorrale. Selle eiramise tagajärjeks võib olla surm või rasked vigastused.

Hoiatus-märk	Märgusõna	Hoiatusviite klassifikatsioon
	ETTEVAA-TUST	Viide potentsiaalsele ohuolukorrale. Selle eiramise tagajärjeks võivad olla vigastused. Võidakse kasutada ka asjatundmatu kasutamise eest hoiatamiseks.
	MÄRKUS	Viide potentsiaalsele ohuolukorrale. Selle eiramise tagajärjeks võib olla toote või keskkonna kahjustumine.




## 2.2 Tüpopograafilised leppemärgid

- Tekst** Paksus kirjas tekstid tähistavad märgistusi seadmel ja ekraanitekste.
-  See kolmnurk tähistab hoiatusjuhistes ohu vältimise võimalusi.
-  Sümbol "suurem kui" tähistab menüüs liikumise teed.
-  Käesolev sümbol viitab teabele, mis lihtsustab toote kasutamist.

## 3 Kirjeldus

### 3.1 Toote ülevaade

Vt lahtivolditaval lehel joonis 1:

1	Alkomeeter
2	USB-C ühendus
3	Randmerihm
4	 -nupp (väärtuse seadmine ja talitlustesti tegemine)
5	Näidik
6	Huulik
7	Heledusandur
8	LED-märgutuled
9	 -nupp (menüü avamine, väärtuse seadmine)
10	 -nupp (seadme sisse- ja väljalülitamine, sisestuste kinnitamine)
11	Huuliku kinnituskoht

### 3.2 Kasutusotstarve

Alkomeeter Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med on ette nähtud väljahingatavas õhus alkoholisisalduse kiireks mõõtmiseks inimese hingeõhust tervishoiuasutustes ja muudes meditsiinasutustes.

#### Kasutajarühm

Alkomeetrit Dräger Alcotest<sup>®</sup> kasutavad autoriseeritud testijad, kes teostavad patsientidel väljahingatava õhu teste. Autoriseeritud testijad on töötajad, kes tegutsevad meditsiini valdkonnas ja teostavad väljahingatava õhu teste meditsiinilise kasutuse raames (nt päästeteenistus, arstid, meditsiiniõed). Kasutajate hulka kuuluvad ka Drägeri tehnikud

1) Alcotest<sup>®</sup> on Drägeri registreeritud kaubamärk.

või Drägeri autoriseeritud teenindustehnikud. Patsient ei ole toote kasutaja. Ei ole ette nähtud kasutamiseks noorematel kui 5-aastastel või vähem kui 40 kg kaaluvatel lastel ja noorukitel. Igasugused muud piirangud seoses soo, vanuse, hariduse või sotsiaaldemograafiliste aspektidega puuduvad. Teadvuseta isikuid saab testida spetsiaalse passiivse proovivõtu abil.

### Kliiniline kasu

Seade võimaldab kiiresti mõõta väljahingatava õhu alkoholisisaldust, nii et sõltuvalt tulemusest saab langetada edasisi raviotsuseid.

### Näidustused

Alkoholi mõõtmine patsiendi hingeõhus meditsiini valdkonnas.

### Vastunäidustused

Alkoholiäägid suus. Alkoholiäägid suus tähendab, et puhumisel mõõdetud väljahingatava õhu alkoholisisaldus ei vasta veel vere alkoholisisaldusele. Manustatud alkohol ei ole veel täielikult verre imendunud. Alkoholiäägid suus kaob reeglina 15 minuti möödudes.









- Ümbritsevas õhus ei tohi olla alkoholi- ega lahustiaure (desinfitseerimisvahendid).
- Testitava isiku viimasest alkoholitarbimisest peab olema möödunud vähemalt 15 minutit.
- Ooteaega ei saa suu loputamisel vee või mittealkohoolsete jookidega lühendada.
- Alkoholiäägid suus või aromaatsed joogid (nt marjamahl), alkoholi sisaldavad suuspreid, meditsiinilised mahlad ja tilgad võivad mõõtetulemust moonutada. Ka neil juhtudel järgige umbes 15-minutilist ooteaega.
- Rõhitsemine ja oksendamine võivad mõõtetulemust moonutada.



### ⚠ HOIATUS

#### Tuleoht!






- ▶ Ärge kasutage seadet koos süttivate gaaside või narkoosivahenditega!

## 3.3 Sildi sümbole selgitused

	Meditsiiniseade
	Tellimisnumber
	Seerianumber
	Järgige kasutusjuhendit
	WEEE direktiivi kohane jäätmekäitlustahis
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Temperatuuri ülemine ja alumine piir Pakendil on toodud hoiustamistemperatuur. Tootel on toodud kasutustemperatuur.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (seadme unikaalne identifikaatsioon) (1) seadme number (11) tootmiskuupäev (17) aegumiskuupäev (21) seerianumber (93) detailinumber

	Ühekordne kasutus
	Kogu huulik on tüüpi BF kohane raken-dusosa.
IP 54	IP=International Protection (kaitseaste) (5) kaitstud kahjulikus koguses tolmu eest, täielik kaitse kontakti eest (4) kaitstud suvalisest küljest pritsiva vee eest
CE 0483	CE-vastavusmärgis teavitatud asutu-sele

## 3.4 Ekraani sümbole selgitused

	Huulikuga seade
	Bluetooth®
	GPS
	Patarei
	Printer

## 4 Kasutamine

### 4.1 Kasutussevõtt

#### 4.1.1 Randmerihma paigaldamine


Seadme randmele kinnitamiseks tuleks kasutada randmerihma (3) (vt lahtivolditava lehe joonis A).


1. Viige randmerihma kinnituskeel läbi korpusel oleva ava ja moodustage aas.
2. Tõmmake randmerihma ülemine osa läbi tekkinud aasa.

#### 4.1.2 Aku laadimine

Järgige järgmist teavet: „Aku laadimine”, lk 128.

#### 4.1.3 Seadme sisselülitamine / seadistusabi

 Ekraani heledus kohandub ümbritsevatele tingimustele. Kui heledusandur (7) (vt lahtivolditava lehe joonis A) kleebitakse kinni, vähendab seade ekraani heledust ja see on valgemas ümbruses halvasti loetav. Ärge kleepige heledusandurile kleebiseid ega muud sarnast!

- Seadme sisselülitamiseks vajutage -nuppu u 1 sekundit.
- ⇒ Seadistusabi avaneb.  
Eelnevalt konfigureeritud seadmetel jääb see etapp ära.

Seadistusabiga tehakse järgmised seaded:

- Keel
- Kuupäevavorming
- Kuupäev
- Kellaaja formaat
- Kellaeg
- Mõõtühik

Kõiki seadeid saab hiljem menüü abil muuta.

### 4.2 Menüü ja kontekstimenüü

Menüü avamiseks:

- vajutage -nuppu.

Kontekstimenüü avamiseks:

- vajutage -nuppu.

Menüüs või kontekstimenüüs liikumiseks või seadete tegemiseks:

- Vajutage - või -nuppu.
- Kinnitage valitud funktsioon/sisestus -nupuga.

Menüüst või kontekstimenüüst lahkumiseks:

- valige menüükirje **Tagasi**.

### 4.3 Kasutamise eeldused

#### ETTEVAATUST

##### Allaneelamisohht

Ärge deformeeri huulikut suus.

- Kasutaja jälgib testitavat isikut kasutamise ajal.

Seade tarnitakse tehasesst justeerituna. Dräger soovib lasta seade iga 12 kuu järel DrägerService'i poolt justeerida.

- Ümbritsevas õhus ei tohi olla alkoholi- ega lahustiaure (desinfitseerimisvahendid).
- Testitava isiku viimasest alkoholitarbimisest peab olema möödunud vähemalt 15 minutit.
- Ooteaega ei saa suu loputamisel vee või mittealkohoolsete jookidega lühendada.
- Alkoholiäägid suus või aromaatsed joogid (nt marjamahl), alkoholi sisaldavad suuspreid, meditsiinilised mahlad ja tilgad võivad mõõtetulemust moonutada. Ka neil juhtudel järgige umbes 15-minutilist ooteaega.
- Rõhitsemine ja oksendamine võivad mõõtetulemust moonutada.
- Seade registreerib suurema kui 0,3 l mahuga väljahingatava õhu proove. Testitav isik peab suutma väljastada vähemalt selle mahu. Kui väljahingatava õhu proovi maht on üle 0,3 ja alla 1,3 l, kuvatakse näidikul lisaks mõõtetulemusele teade „Väike maht“. Alles suurema kui 1,3 l väljahingatava õhu mahu korral vastab väljahingatavas õhus sisalduva alkoholi tulemus ka vere alkoholisisaldusele. Kõik väljahingatava õhu alkoholitestid täiendiga „Väike maht“ võivad näidata madalamat tulemust kui on tegelik vere alkoholisisaldus.
- Hädaolukorras kasutamisel või muude kriitiliste mõõtmiste korral hoidke alati käepärast teine töötav seade või alternatiivsed meetmed.
- Tüübisildi turvakleebis seadme tagaküljel ei tohi olla kahjustatud.

### 4.4 Ettevalmistused kasutamiseks

- Tagage, et aku on laetud.
- Lülitage seade sisse, vajutades -nuppu.  
⇒ Viiakse läbi airblank.  
Airblank on kontroll, kas ümbritsevas õhus on tuvastatav alkohol, mis võiks testitulemusi moonutada.
- Kui alkoholi ei tuvastatud, oodake, kuni kuvatakse mõõtmisvalmidus (vt lahtivolditava lehe joonis B: 1).

#### 4.4.1 Enne proovivõttu

- Testitav isik peab hingama ühtlaselt ja rahulikult.
- Testitav isik peaks olema võimeline hingama välja proovivõtuks vajaliku minimaalse koguse (>1,3 l).

### 4.5 Väljahingatava õhu proov

Erinevate mõõteviiside ülevaade:

	Seadme olek	Aktiveerimine	Tulemus
<b>Auto-maatne väljahingatava õhu proov</b>	huulikuga	läbi puhumine kopsumahu lõpuni	mõõteväärtus
<b>Väljahingatava õhu proov väikese mahuga</b>	huulikuga	püsivalt aktiivne, läbi puhumine kopsumahu lõpuni	mõõteväärtus märkus: „Väike maht“
<b>Passiivne väljahingatava õhu proov</b>	ilma huulikuta	vajutage -nuppu	alkohol või alkohol puudub, mõõteväärtus, märkus: passiivne (inaktiveeritud teise üksuse korral)

#### 4.5.1 Väljahingatava õhu proovi võtmine automaatselt

Kasutage iga uue mõõtmise jaoks uut huulikut. Ärge suunake andurile suures kontsentratsioonis alkoholi, nt suud veidi enne mõõtmist kange alkoholiga loputades. See lühendab anduri tööiga.

Huuliku (vt „Tellimisnimekirj“, lk 129) pakendist eemaldamisel järgige, et osa, mis pannakse suu peale, jääks pakendisse. Suuga kokkupuutuv ala peab hügieenist tingitud põhjustel jääma kaitstuks.

Huuliku saab panna huulikupessa mõlemalt poolt (paremalt või vasakult).

- Avage huuliku pakend ettevalmistatud perforatsioonist ja eemaldage pakendist osa, mis pannakse seadmele. Jätke suuga kokkupuutuv ala hügieenist tingitud põhjustel kaitstult pakendisse (vt lahtivolditava lehe joonis A).
- Seadke huulik suunaga üles viltuselt huulikupesa korpuse nurgale paika nii, et survepind (rihveldatud märgistus) on suunaga üles (vt lahtivolditava lehe joonis A, a).
- Hoidke huulikut viltuses asendis ja lükake üles, kuni huuliku all olev vahedetail liikumise peatab (vt lahtivolditava lehe joonis A).
- Vajutage huulik survepinnast seadme huulikupessa (vt lahtivolditava lehe joonis A, b).  
⇒ Huulik fikseerub kuuldavalt.
- Eemaldage huuliku pakendi ülejäänud osa.  
 Kui seade näitab **VALMIS**, saab mõõta või uuesti mõõta.
- Puhuge ühtlaselt ja katkestamata huulikusse.  
⇒ Kuvatakse edenemisringi koos edenemisega protsentides (vt lahtivolditava lehe joonis B: 2).

#### 4.5.1.1 Mõõtetulemuse lugemine

Seade registreerib suurema kui 0,3 l mahuga väljahingatava õhu proove. Testitav isik peab suutma väljastada vähemalt selle mahu. Kui väljahingatava õhu proovi maht on üle 0,3 ja alla 1,3 l, kuvatakse näidikul lisaks mõõtetulemusele teade „Väike maht“. Alles suurema kui 1,3 l väljahingatava õhu mahu korral vastab väljahingatavas õhus sisalduva alkoholi tulemus ka vere alkoholisisaldusele. Kõik väljahingatava õhu alkoholitestid täiendiga „Väike maht“ võivad näidata madalamat tulemust kui on tegelik vere alkoholisisaldus.

Eelkonfigureeritud alkoholi piirmäärad määravad, kuna süttib roheline, kollane või punane LED.

Selle mõõteviisi korral kuvatakse mõõdetud väärtust ühikuga mg/l ja lisaks konfigureeritava, informatiivse ühikuga (nt ‰) (vt „Mõõtühiku seadistamine“, lk 126). Peale selle märgitakse testi number.

Võimalikud on järgmised tulemused.

- Alkoholi ei tuvastatud (vt lahtivolditava lehe joonis B: 4). Täiendavalt põleb roheline LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 5). Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

Pärast anduri taastumisaega (vt „Tehnilised andmed“, lk 128) kuvatakse mõõtevalmidust.

#### 4.5.2 Väljahingatava õhu proov väikese mahuga

Väga väikese väljahingatava õhu mahu korral on analüüsitat väljahingatav õhk segu kopsude õhust ja ülemiste hingamisteede õhust. Mõõdetav kontsentratsioon on seepärast võrreldes vere alkoholisisaldusega väiksem. Kuvatav mõõteväärtus ei pea vastama tegelikule vere alkoholisisaldusele.

See mõõteviis on püsivalt aktiivne.

Seade kontrollib mõõtmisel, kas vajalik minimaalne maht kasutatakse ära ja võtab väljahingatava õhu proovi.

Kui testitav isik ei suuda nõutavat miinimummahtu puhuda, tehakse proov väikese mahuga. See tähendab, et seade võib näidata tulemust ka siis, kui testitav isik ei puhunud piisavalt.

- Valmistage seade ette nagu automaatse mõõtmise jaoks (vt „Väljahingatava õhu proovi võtmine automaatselt“, lk 123).

##### 4.5.2.1 Mõõtetulemuse lugemine

Selle mõõteviisi korral kuvatakse mõõdetud väärtust ühikuga mg/l ja lisaks konfigureeritava, informatiivse ühikuga (nt ‰) (vt „Mõõtühiku seadistamine“, lk 126). Peale selle kuvatakse märkust. Märkus **Madal maht** näitab, et väljahingatava õhu proov võeti selle mõõteviisiga.

Võimalikud on järgmised tulemused.

- Alkoholi ei tuvastatud (vt lahtivolditava lehe joonis B: 6). Täiendavalt põleb roheline LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 7). Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

#### 4.5.3 Väljahingatava õhu proovi võtmine passiivselt

Valepositiivsed tulemused  
Alkoholijäägid, mis nt tulenevad desinfitseerimisest, võivad tulemust moondata.

Ilma huulikuta mõõtmisel võib lisaks seguneda väljahingatav õhk ja ümbritsev õhk, mistõttu väljahingatav õhk lahjeneb ja seepärast on mõõdetav kontsentratsioon madalam kui väljahingatava õhu kontsentratsioon.

Passiivse väljahingatava õhu proovi korral käivitab seadme kasutaja proovivõtu manuaalselt. See muudab kasutamise võimalikuks ka piiratult koostööaltidel testitavatel isikutel, kes ei ole võimalised korraldusel huulikusse puhuma või piisavas mahus väljahingatava õhu proovi andma.

Passiivse väljahingatava õhu proovi võtmiseks:

- Hoidke mõõtevalmis seadet ilma huulikuta analüüsitas õhus.
- Mõõtmise aktiveerimiseks vajutage lühidalt -klahvi ja ärge hoidke seda all.
- Oodake, kuni analüüs on lõpetatud.

##### 4.5.3.1 Mõõtetulemuse lugemine

Selle mõõteviisi korral kuvatakse tulemust tekstina (**ALKOHOL**, **ALKOHOL PUUDUB**), mõõdetud väärtusena ühikuga mg/l ja lisaks konfigureeritava, informatiivse ühikuga (nt ‰). Tehasest tarnitakse seade kahe ühiku näiduga. Selles olekus ei saa märkust **PASSIIVNE** kuvada. Väljahingatava õhu proov tehti siiski passiivse mõõteviisiga. Kui informatiivne lisaühik on inaktiveeritud, kuvatakse märkust (vt „Mõõtühiku seadistamine“, lk 126).

Võimalikud on järgmised tulemused.

- Alkoholi ei tuvastatud (vt lahtivolditava lehe joonis B: 8). Kuvatakse näit **EI OLE AL**. Täiendavalt põleb roheline LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 9). Kuvatakse näit **ALKOHOL**. Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage -nuppu.

#### 4.6 Mõõtühikud

Väljahingatava õhu alkoholisisalduse mõõteväärtuse näitu ühikuga mg/l (milligrammi liitri kohta) nõuab MDR (inglise keeles: Medical Device Regulation, eesti keeles: meditsiiniseadmete määrus).

Dräger Alcotest 7000 med näitab lisaks mõõtetulemust konfigureeritava, informatiivse mõõtühikuga.

Tarneolekus on seade seadistatud näitama järgmist infot: Milligrammi liitri kohta (mg/l) ja promill (‰) (vt lahtivolditav leht B: 4).

Konfigureeritavat, informatiivset mõõtühikut saab muuta või peita. Alates tarkvaraversioonist 2.1.9 on selle informatiivse lisamõõtühiku valimine salvestatud PIN-koodiga kaitstud alasse.



PIN-kood on ternel: 7 0 0 0. Esimesel sisselogimisel nõuab seade uue PIN-koodi määramist.

Vere ja väljahingatava õhu suhe (inglise keeles: Blood Breath Ratio) on veeniveres sisalduva alkoholi suhe väljahingatava õhu omaga. Enamikus riikides on määratud suhteks 2100:1, mis on seadmesse salvestatud põhiseadistusena. Vajaduse korral saab DrägerService seda suhet kohandada.

Vere ja väljahingatava õhu suhe näitab, et veri sisaldab 2100 korda nii palju alkoholi kui väljahingatav õhk või 1 ml verd sisaldab sama koguse alkoholi nagu 2100 milliliitrit väljahingatavat õhku (2,1 liitrit väljahingatavat õhku).

Vere ja väljahingatava õhu suhe on vere alkoholi- ja väljahingatava õhu alkoholisisalduse teisenduse aluseks. Sõltuvalt mõõtühikutest, millesse tuleb väärtus teisendada, tulenevad erinevad teisendustegurid kindlaks määratud vere ja väljahingatava õhu suhtest.

#### Näidistabel

##### Vere ja väljahingatava õhu suhe 2100:1

Väljahingata- tava õhu alkoholisi- saldus	Vere alkoholi- sisaldus	Vere alkoholi- sisaldus	Vere alkoholi- sisaldus
Milli- grammi liitri kohta	Protsent	Promill	Grammi liitri kohta
mg/l	%	‰	g/l
	teisenduste- gur, % = <b>0,21</b>	teisenduste- gur, ‰ = <b>2,1</b>	teisenduste- gur, g/l = <b>2,1</b>
0,00 mg/l	0,000%	0,00‰	0,00 g/l
0,10 mg/l	0,021%	0,21‰	0,21 g/l
0,20 mg/l	0,042%	0,42‰	0,42 g/l
0,30 mg/l	0,063%	0,63‰	0,63 g/l
0,40 mg/l	0,084%	0,84‰	0,84 g/l
0,50 mg/l	0,105%	1,05‰	1,05 g/l
0,60 mg/l	0,126%	1,26‰	1,26 g/l
0,70 mg/l	0,147%	1,47‰	1,47 g/l
0,80 mg/l	0,168%	1,68‰	1,68 g/l
0,90 mg/l	0,189%	1,89‰	1,89 g/l
<b>1,00 mg/l</b>	<b>0,210%</b>	<b>2,10‰</b>	<b>2,10 g/l</b>
...	...	...	...
2,00 mg/l	0,420%	4,20‰	4,20 g/l
...	...	...	...
3,00 mg/l	0,630%	6,30‰	6,30 g/l

## 4.7 Talitlustest / kvaliteedi tagamine

Talitlustest tehakse ümbritseva õhu automaatse kontrollimise teel pärast seadme igakordset käivitust. Dräger soovib kvaliteedi tagamiseks teha lisaks kord nädalas talitlustest etanooliga. Kvaliteedikontroll tuleb teha Saksamaa meditsiiniseadmete seadistamise, käitamise ja kasutamise määruse § 9 kohaselt.

Viige talitlustest läbi järgmiselt.

1. Pange valmis 1 g etanooli sisaldusega 1 liitri vee kohta lahusega pudel või u 1-protsendiline etanooli loputuslahus (vt „Tellimisnimekirj“, lk 129).

2. Eemaldage huulik seadmelt.
3. Avage kontekstimenüü -nupuga.
4. Valige talitlustest - või -klahviga ja kinnitage -klahviga (vt lahtivolditava lehe joonis B 3).
5. Pange mõõtmisvalmis seadme huulikupesa plastdetail ilma huulikuta pudeliavale. Alternatiivselt tilgutage paar tilka lahust imavale paberile ja hoidke huulikuta seadet selle kohal.
6. Vajutage lühidalt -nuppu. Seade mõõdab ja näitab tulemust.

### Mõõtetulemuste lugemine

Kui näidikul kuvatakse **ALKOHOL** ja punane LED põleb:

- seadme tundlikkus alkoholi suhtes on kinnitatud. Etanooliga talitlustest oli edukas. Vajutage lühidalt -nuppu. Seade naaseb kontekstimenüüsse.

⇒ Seade on kasutusvalmis.

Kui näidikul kuvatakse **EI OLE AL** ja roheline LED põleb:

- korrake talitlustesti.

Kui näidikul kuvatakse uuesti **EI OLE AL**:

- laske seadet spetsialistidel, nt DrägerService'il, justeerida.

## 4.8 Seadme välja lülitamine

- Hoidke -klahvi umbes 3 sekundit all.

Seade lülitub 4 minutit pärast viimast mõõtmist automaatselt välja.

## 4.9 Suulise eemaldamine

- Suruge suuline distantshoidikust ülespoole välja ja seejärel visake ära (vt lahtiklapitavalt lehelt joonis A).

## 4.10 menüükirjed

Menüü (vt „Menüü ja kontekstimenüü“, lk 122) sisaldab järgmisi kirjeid:

### 4.10.1 Tulemused

Kuvab kõik salvestatud tulemused koos mõõteviisi, mõõtühiku, kuupäeva, kellaaja ja proovi numbriga ning andmetega, missugusel viisil proov võeti.

### 4.10.2 Statistika

Näitab, mitu väljahingatava õhu proovi on juba võetud.

### 4.10.3 Infokraan

Näitab seadme, samuti EC-anduri toote numbrit ja seerianumbrit.

### 4.10.4 Järgmine hooldus

Näitab järgmise täpsuskatse, justeerimise ja järgmise hoolduseni jäänud aega päevades.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### MÄRKUS

##### Muude seadmete väärtalitus!




Elektrostaatiline lahendus ja elektromagnetilised väljad võivad muud seadmeid segada.

- ▶ Äрге aktiveerige Bluetooth®-i lennukis.

 Seade on ette valmistatud Bluetooth®-i kaudu printimiseks ja Bluetooth®-i kaudu rakendusega ühendamiseks. Aktiivne Bluetooth®-ühendus kuvatakse vastava Bluetooth®-i sümboliga ekraanile.

Lülitab Bluetooth®-i funktsiooni sisse või välja, näitab seotud ja ka viimati kasutatud printerit, otsib saadaval printereid ja eemaldab printereid. Siia on salvestatud ka vastavad registreerimised.

#### Bluetooth sees/väljas:


- Valige Bluetooth® sees või väljas  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.


#### Viimased seadmed:

- Valige soovitud printer  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.





⇒ Luuakse Bluetooth®-i ühendus printeriga ja printerit kuvatakse menüüs.

#### Seadmete skannimine

1. Vajutage -nuppu.
  - ⇒ Otsitakse välja ja kuvatakse käsutuses olevad printerid.










 Printeri sidumiseks ja esimeseks ühendamiseks, vt kasutusjuhendit Dräger Mobile Printer BT.

#### Seadmete eemaldamine

1. Valige soovitud printer  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.
2. Kinnitage turvaküsimus -nupuga.
  - ⇒ Printer on eemaldatud.

### 4.10.6 Kuupäev ja kellaeg

Seadistab vormingud, kuupäeva ja kellaaja.

- Seadistage kuupäev või kellaeg  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.
- Valige kuupäeva vorming  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.
- Muutke numbreid  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.

### 4.10.7 Heledus

Seab ekraaninäidu heleduse.

- Seadistage heledus  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.




### 4.10.8 Toonid

Lülitab toonid sisse või välja.

- Lülitage toonid  või -nupuga sisse või välja ja kinnitage -nupuga.

### 4.10.9 Keel

Seadistab keele.

- Valige keel  või -nupuga ja kinnitage -nupuga.

### 4.10.10 Automaatne väljalülitamine

Seadistab aja sekundites kuni automaatse väljalülituseni.

- Seadistage aeg -nupu või -nupuga.
- Kinnitage -nupuga.

### 4.10.11 Akuinfo

Näitab infot püsivalt paigaldatud liitiumioonaku kohta.

### 4.10.12 Tarkvara versioon

Näitab tarkvarapaketi toote numbrit ja selle juurde kuuluvat versiooni toote numbrit.

### 4.10.13 Registreerimine

Juurdepääs edasiviivate menüüelementide juurde on kaitstud PIN-koodiga.

### 4.10.14 Mõõtühiku seadistamine


Seadistab informatiivse lisamõõtühiku.

Seade tarnitakse tehasesest mõõteväärtuse näidu ühikuga mg/l (milligrammi etanooli väljahingatava õhu liitri kohta) ja ‰ (= promill). MDR nõuab, et väljahingatava õhu alkoholisisalduse ühikuks on alati mg/l (vt lahtivolditav leht B: 4 ja 5).











Konfigureeritavat, informatiivset mõõtühikut (alates tarkvaraversioonist 2.1.9) saab valida või peita. Sõltuvalt lisaühikust kuvatakse vastavat teisendustegurit väljahingatava õhu ja vere alkoholisisalduse vahel (vt lahtivolditav leht B: 4, 6 ja 8).

Võimalikud on järgmised mõõtühikute kombinatsioonid:

- mg/l + ‰
- mg/l + %
- mg/l + g/l
- mg/l






 Konfigureeritava, informatiivse mõõtühiku valik on salvestatud PIN-koodiga kaitstud alasse. PIN-kood on tärnel: 7 0 0 0  
Esimesel sisselogimisel nõuab seade uue PIN-koodi määramist.

Mõõtühiku kombinatsiooni valimiseks toimige järgmiselt.

- Valige menüüs **Registreerimine**.
- Sisestage vastav PIN-kood.
- Kinnitage -nupuga.
- Valige menüüelement **Mõõtühik** -nupu või -nupuga.
- Kinnitage -nupuga.
- Valige menüüelement **Informatiivne lisa-ühik** -klahvi või -klahviga.
- Kinnitage -nupuga.
- Valige soovitud informatiivne lisaühik -nupu või -nupuga.
- Kinnitage -nupuga.


### 4.10.15 PIN-koodi muutmine

Muudab PIN-koodi.

- Valige menüüs **Registreerimine**.
- Sisestage vastav PIN-kood.
- Kinnitage -nupuga.
- Valige menüüelement **Muuda PIN-koodi** -nupu või -nupuga.
- Kinnitage -nupuga.
- Sisestage uus PIN-kood.
- Kinnitage -nupuga.

#### 4.10.16 Väljalülitamine

Lülitab seadme välja.

- Vajutage lühidalt -nuppu.
- ⇒ Seade lülitub välja.


#### 4.11 Mõõtetulemuste väljaprintimine

Mõõtetulemuste väljaprintimiseks saab seadme Bluetooth®-i abil ühendada printeriga Dräger Mobile Printer BT (vt „Tellimisnimekirj”, lk 129).

 Järgige Dräger Mobile Printer BT kasutusjuhendit.


Alternatiivselt saab mõõtetulemused välja printida ka printeriga Dräger Mobile Printer.

 Järgige printeri Dräger Mobile Printer kasutusjuhendit.

- Valige menüüs **Registreerimine**.
- Sisestage PIN-1.
- Kinnitage -nupuga.
- Valige PIN-koodiga kaitstud menüüs **Printer**.
- Valige **Prindirežiim** alt Mobile Printer või Mobile Printer BT.

#### 4.12 Andmete eksportimine

Seadme salvestatud andmeid saab eksportida ja nt Microsoft® Excelis analüüsida. (See funktsioon on saadaval alates püsivara versioonist 2.0.0.)





1. Ühendage USB-C juhe seadme USB-C pordiga ja lauaarvuti või sülearvuti USB-pordiga.  
⇒ Seade lülitub sisse.
2. Logige seadme menüüs PIN-1 menüüsse ja valige **Ülekanderežiim**.  
⇒ Seadme ekraanil kuvatakse „**Transfer mode**“.
3. Avage Windows Explorer.  
⇒ Seadet kuvatakse nüüd USB-draivina.
4. Avage rada „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Valige csv-fail.
6. Valige kopeerimine.
7. Valige salvestuskohaks soovitud draiv ja kaust.
8. Valige salvestamine.  
⇒ Salvestatakse csv-fail.
9. Lülitage seade -nupuga välja, et lahkuda jaotisest **Ülekanderežiim**.

### 5 Tõrgete kõrvaldamine

Seadme tõrgete korral kuvatakse veateadet. Teates esitatud numbrid on seale hoolduse jaoks. Kui tõrge ei kao ka mitme sisse- ja väljalülituse järel, võtke ühendust autoriseeritud personaliga, nt DrägerService'iga.

Tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest peab teatama tootjale ja pädevale ametiasutusele.

Viga/teade	Põhjus	Kõrvaldamine
Seadet ei saa sisse lülitada.	Akud on tühjad.	Laadige akusid.

Viga/teade	Põhjus	Kõrvaldamine
Maht liiga väike / proov puudulik	Testitav isik puhub liiga nõrgalt või katkendlikult.	Puhuge tugevamini ja ilma katkestamata huulikusse. Vajaduse korral tehke passiivne väljahingatava õhu proov.
Seade on temperatuurivahemikust väljaspool.	Seade on liiga soe või külm.	Laske seadmel maha jahtuda või sooeneda.
↑↑↑ (Mõõtevahemik on ületatud)	Mõõtevahemik on ületatud. Alkoholi jäägid suus võivad põhjustada vigaseid mõõteväärtusi.	Möödunud peab olema vähemalt 15-minutiline ooteaeg pärast viimast alkoholitarbimist. Kordamiseks vajutage  -nuppu.
Maht liiga väike. [üksnes huulikuga tehtava väljahingatava õhu proovi korral]	Väljahingatava õhu proovi maht on liiga väike.	Korrake väljahingatava õhu proovi pärast  -nupu vajutamist. Vajaduse korral tehke passiivne väljahingatava õhu proov.
Maht liiga suur. [üksnes huulikuga tehtava väljahingatava õhu proovi korral]	Mõõtevahemik on ületatud.	Korrake väljahingatava õhu proovi pärast  -nupu vajutamist.
Proovivõtu katkestus	Ebakorrapärane väljahingamine, ootamatu lõpetamine või sissehingamine.	Korrake väljahingatava õhu proovi pärast  -nupu vajutamist. Vajaduse korral tehke passiivne väljahingatava õhu proov.
Tõrkekood	Seadme tõrge.	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge ei kao, võtke ühendust DrägerService'iga või müüjaga.
Justeerimisvälp möödunud	Justeerimisvälp on möödunud.	Laske autoriseeritud personalil või DrägerService'il justeerida. Seadme mõõtevalmidus ei ole mõjutatud.

### 6 Hooldus

Seade tarnitakse standardse justeerimisega. Viimase justeerimise kuupäeva saab menüüs kontrollida.

Dräger soovib lasta seade üks kord aastas justeerida. Laske seadet reguleerida ainult autoriseeritud isikutel, nt DrägerService'il.

Kaliibrimisertifikaadid:

<https://www.draeger.com/productioncertificates>

**i** Järgige justeerimise riiklike suuniseid. Näiteks „Ohutustehniline kontroll“ Saksamaa Liitvabariigis või „Korduv ohutustehniline kontroll“ Austria Vabariigis.

## 6.1 Aku laadimine

### ⚠ HOIATUS

#### Põletus- ja elektrilöögihoht

Kui seadet kasutatakse Drägeri heakskiiduta toiteploki, võib kasutaja / testitav isik aku laadimisel saada põletusi ja elektrilööke.

- ▶ Kasutage üksnes tellimisnimekirjas (vt „Tellimisnimekiri“, lk 129) nimetatud toiteploki.
- ▶ Testitaval isikul mõõtmise ajal ärge ühendage seadet kaabliga ega laadige seadet.

### ⚠ HOIATUS

#### Tulekahju- ja plahvatusoht

Kui seadmele mõjub päikesekiirgus või kõrge ümbritsev temperatuur, võib aku ülekuumeneda.

- ▶ Kaitske seadet päikesekiirguse ja kõrge ümbritseva temperatuuri eest.
- ▶ Laske seadmel jahtuda, kui sellele mõjus päikesekiirgus või kõrge ümbritsev temperatuur.

**i** Laadimise ajal ei saa mõõta.

Akut tohib laadida üksnes temperatuurivahemikus 0 kuni 45 °C.

**i** tagage, et toiteplokk on laadimise ajal hõlpsalt ligipääsetav.

- Ühendage USB-C juhe seadme USB-C pordi ja USB toiteallikaga.
- ⇒ Akut laetakse.

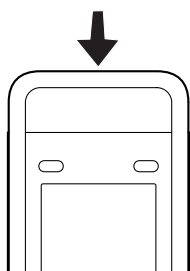
## 6.2 Puhastamine

Seadet tuleks puhastada etanooli baasil puhastusvahendiga.

Seadme puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage seade välja.
2. Vajaduse korral lahutage seade vooluvarustusest.
3. Eemaldage huulik seadmelt.

**i** Tagage, et seadme peal asuva huulikupesa plastdetaili ei satu vedelikke.



4. Pühkige seadet puhastusvahendiga niisutatud ühekordselt kasutatava lapiga. Ärge kandke puhastusvahendit otse seadmele.
5. Ärge hoidke seadet pärast puhastamist suletud kastis või karbis, et puhastusvahend saaks aurustuda. Hoidke seadet toatemperatuuril (20–25 °C).
6. Tuvastage talitlustesti abil, et seadmel ei oleks etanooli, mis võiks tulevikus tehtavaid mõõtmise moondada. Kui kuvatakse **ALKOHOL**, ärge seadet kasutage ja korrake testi mõne aja möödudes. Tagage uue talitlustestiga, et seadmel ei oleks etanooli ja kuvatakse tulemust **EI OLE AL**.

## 7 Ladustamine

- Ärge ladustage seadet püsivalt tarnepakendis.

**i** Säilitage akude laetuse tase.

Pikema mittekasutamise korral laadige iga 6 kuu järel vähemalt 50%-le, sest vastasel juhul tuleb arvestada kasutusea lühenemisega.

## 8 Jäätmekäitlus



Käesolevat toodet ei ole lubatud kasutuselt kõrvaldada olmejäätmena. Seetõttu on see märgistatud kõrvaloleva sümboliga.

Selle toote saab Drägerile tasuta tagastada. Selle kohta saate lisateavet riiklikest edasimüügiastutustelt ja Drägerilt.



Patareisid ja akusid ei tohi jäätmekäidelda olmejäätmete hulgas. Seetõttu on need tähistatud kõrvaloleva sümboliga. Jäätmekäidelge patareid ja akud kehtivate eeskirjade kohaselt patareide kogumiskohtades.

## 9 Tehnilised andmed

Mõõtmispõhimõte	Elektrokeemiline andur
<b>Mõõtevahemik</b>	
Väljahingatava õhu alkoholisisaldus	0,00 kuni 3,00 mg/l (etanooli mass minimaalses mahus 34 °C ja 1013 hPa juures)
Vere alkoholisisaldus	0,00 kuni 6,00‰ (etanooli mass vere mahus või massis 20 °C ja 1013 hPa juures)
Nende andmete juures on väljahingatavas õhus ja veres oleva alkoholisisalduse teisendamiseks kasutatud teisendustegurit 2100 (tehaseseade, võimalik on konfigureerida riigipõhiseid teisendustegureid).	
<b>Mõõtühikud</b>	
mg/l, ‰, %, g/l	
<b>Keskkonnatingimused</b>	
töö ajal	–10 kuni +55 °C Suhteline õhuniiskus 10–93 % (mittekondenseeruv) 62 kuni 106 kPa
hoiustamisel	–20 kuni +60 °C Suhteline niiskus 15 kuni 75% (10 kuni 93% <48 t)
<b>Proovivõtt</b>	
Minimaalne maht	>1,3 l (eelseatud)
Väljahingamiskiirus	>4 l/min (eelseatud)
Hingamise kestus	>0,5 s (eelseatud)
<b>Mõõtmistäpsus</b>	
Etanooli standardiga korratavuse standardhälve	

kuni 0,50 mg/l ≥ 0,50 mg/l kuni 1,00‰ ≥ 1,00‰	0,008 mg/l 1,7% mõõdetud väärtusest 0,017‰ või 1,7% mõõdetud väärtusest olenevalt sellest, kumb väärtus on suurem
Tundlikkuse kõiku- mine	tavaliselt 0,4% mõõteväärtu- sest kuus
<b>Mõõtevalmiduse ooteaeg pärast eelmist mõõtmist</b>	
0,00 mg/l 2 s	0,00‰ 2 s
0,50 mg/l 40 s	1,00‰ 40 s
1,00 mg/l 80 s	2,00‰ 80 s
>1,50 mg/l 120 s	>3,00‰ 120 s
<b>Justeerimine</b>	Soovitus: iga 12 kuu järel
<b>Mõõtmed</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm(L x K x S)
<b>Kaal</b>	u 245 g
<b>Toiteallikas</b>	
Liitiumioonaku	püsivalt seadmesse paigalda- tud
<b>Liides</b>	USB-C
<b>Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745</b>	
mõõteseade	mõõtefunktsiooniga klass I
Huulikud	lass I
<b>LEDi riskirühm</b>	2
<b>Kaitseaste</b>	IP 54
<b>UMDNS kood</b>	17-475
<b>DIMDI registreerimis- number</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-märgistus</b>	Elektromagnetiline ühilduvus IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 kohaselt
Seade vastab EN 15964:2011 nõuetele. Tüübisilt ja kasutus- juhend erinevad standardist. Võimalik on standardile vasta- valt konfigureerida. Mõõteväärtuste näidud konfigureerimisel vastavalt standardile EN 15964:	
<b>Mõõteväärtus</b>	<b>Näit</b>
0,0 mg/l kuni 0,03 mg/l	0,0 mg/l
> 0,03 mg/l	Mõõteväärtus

## 10 Tellimisnimekiri

Nimetus ja kirjeldus	Tellimisnr
Klapiga huulik Alcomed (100 tk)	3705618
Randmerihm	3700416
Laadimisalus	3700420
USB-C kaabel	3700418
Toiteplokk	3701090
Ettevõtte Dräger mobiilne printer BT	3700421
Etanooli standardne lahus 1,21 g/l (1 x 500 ml)	6728838

## 11 Lisa

### 11.1 Sõnastik

Ühik	Selgitus
°C	kraad Celsiuse järgi, temperatuuriühik
°F	kraad Fahrenheiti järgi, temperatuuriühik
hPa	hektopaskal, ümbritseva rõhu ühik
suhtelise niiskuse %	suhtelise niiskuse protsent, suhteline õhuniis- kus
h	tundide ühik
mg/l	milligrammi liitri kohta; väljahingatava õhu alko- holisisalduse ühik
%	protsent; vere alkoholisisalduse ühik
‰	promill; vere alkoholisisalduse ühik
g/l	grammi liitri kohta; vere alkoholisisalduse ühik
Blood Breath Ratio	Väljahingatava õhu ja vere alkoholisisalduse vaheline teisendustegur
MDR	Medical Device Regulation, meditsiiniseadmete määrus


## Satura rādītājs

<b>1</b>	<b>Ar drošību saistītā informācija .....</b>	<b>131</b>
<b>2</b>	<b>Konvencijas šajā dokumentā.....</b>	<b>131</b>
2.1	Brīdinājuma norāžu nozīme.....	131
2.2	Tipogrāfiskas konvencijas .....	131
<b>3</b>	<b>Apraksts .....</b>	<b>131</b>
3.1	Izstrādājuma pārskats .....	131
3.2	Paredzētā izmantošana .....	131
3.3	Uzlīmes simbolu skaidrojums .....	132
3.4	Displeja simbolu skaidrojums .....	132
<b>4</b>	<b>Lietošana .....</b>	<b>132</b>
4.1	Lietošanas sākums.....	132
4.2	Izvēle un apakšizvēle .....	133
4.3	Lietošanas priekšnosacījumi .....	133
4.4	Sagatavošanās lietošanai.....	133
4.5	Izelpas paraugs .....	133
4.6	Mērvienības .....	135
4.7	Darbības pārbaude/kvalitātes nodrošināšana .....	135
4.8	Ierīces izslēgšana .....	135
4.9	Iemuša noņemšana .....	135
4.10	Izvēlnes ieraksti .....	135
4.11	Mērījumu rezultātu izdruka .....	137
4.12	Datu eksportēšana .....	137
<b>5</b>	<b>Traucējumu novēršana.....</b>	<b>137</b>
<b>6</b>	<b>Apkope.....</b>	<b>138</b>
6.1	Akumulatora uzlāde.....	138
6.2	Tīrīšana .....	138
<b>7</b>	<b>Uzglabāšana .....</b>	<b>138</b>
<b>8</b>	<b>Utilizācija .....</b>	<b>138</b>
<b>9</b>	<b>Tehniskie dati.....</b>	<b>138</b>
<b>10</b>	<b>Pasūtījumu saraksts .....</b>	<b>139</b>
<b>11</b>	<b>Pielikums .....</b>	<b>139</b>
11.1	Glosārijs.....	139



## 1 Ar drošību saistītā informācija

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi jāizlasa šī lietošanas instrukcija, kā arī attiecīgo papildu izstrādājumu instrukcijas.
- Precīzi jāievēro lietošanas instrukcijas norādījumi. Lietotājam pilnībā jāizlasa instrukcija un precīzi jāievēro tās norādījumi. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai paredzētajam lietošanas mērķim.
- Lietošanas instrukciju nedrīkst izmest. Lietotājam jānodrošina uzglabāšana un nosacījumiem atbilstoša izmantošana.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīts un profesionāli kompetents personāls.
- Nedrīkst lietot bojātus vai nepilnīgi nokomplektētus izstrādājumus. Nedrīkst veikt izstrādājuma modificēšanu.
- Par izstrādājuma vai tā daļu kļūmēm vai atteicēm jāinformē uzņēmums "Dräger".
- Jāievēro vietējie un nacionālie priekšraksti, kas attiecas uz šo izstrādājumu.
- Šī izstrādājuma pārbaudes, remontu un uzturēšanas darbus drīkst veikt tikai apmācīts un profesionāli kompetents personāls. Uzņēmums Dräger iesaka noslēgt servisa līgumu ar uzņēmumu Dräger un visus uzturēšanas darbus uzticēt uzņēmuma Dräger speciālistiem.
- Uzturēšanas darbiem jālieto tikai oriģinālās "Dräger" detaļas un papildu aprīkojums. Citādi pastāv iespēja, ka netiks nodrošinātas nevainojamas izstrādājuma funkcijas.
- Izmantojiet tikai šajā dokumentā minētos piederumus, jo pretējā gadījumā varētu palielināties elektromagnētisko traucējumu emisijas vai samazināties elektromagnētiskā traucējumnoturība.
- Pārnēsājamās augstfrekvences sakaru ierīces (radioierīces), ieskaitot to piederumus, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas, neizmantojiet tuvāk par 30 cm (12 collām) no ražotāja norādītajām ierīces daļām un vadiem. Neievērojot šo norādījumu, var samazināties izstrādājuma veiktspējas īpašības. Iznēmums ir viedtālrunis.
- Lietošanas instrukcija atbilst standartam DIN 60601-1-2, 5.2.1.1. daļas f) apakšpunktam.



 Šo lietošanas instrukciju citās valodās var lejupielādēt elektroniskā formātā attiecīgā izstrādājuma lapā ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) vai bez maksas saņemt drukātā formātā no uzņēmuma Dräger vai izplatītāja.

Izmantojiet tikai tādu lādētājus, barošanas blokus vai akumulatorus, ko šim izstrādājumam ir atļāvis lietot uzņēmums Dräger.


## 2 Konvencijas šajā dokumentā

### 2.1 Brīdinājuma norāžu nozīme

Lai pievērstu lietotāja uzmanību iespējamām bīstamām situācijām, šajā dokumentā ir izmantotas tālāk minētās brīdinājuma norādes. Brīdinājuma norādēm ir piešķirta tālāk norādītā nozīme:

Brīdinājuma simbols	Signālvārds	Brīdinājuma norādes klasifikācija
	BRĪDINĀJUMS	Norādījums uz potenciāli bīstamām situācijām. Tā neievērošana var novest pie letālām sekām vai smagām traumām.
	UZMANĪBU	Norādījums uz potenciāli bīstamām situācijām. Tā neievērošana var radīt traumas. To var lietot arī kā brīdinājumu par nepareizas lietošanas sekām.
	PIEZĪME	Norādījums uz potenciāli bīstamām situācijām. Tā neievērošana var novest pie izstrādājuma bojājumiem vai kaitējuma apkārtējai videi.




### 2.2 Tipogrāfiskas konvencijas

- Teksts** Teksts treknrakstā izceļ ierīces etiķetē norādīto un ekrānā redzamo tekstu.
- Šīs trijstūris brīdinājumos norāda apdraudējuma novēršanas iespējas.
- > Simbols "lielāks nekā" norāda navigācijas ceļu izvēlnē.
-  Šis simbols apzīmē informāciju, kas atvieglo izstrādājuma lietošanu.

## 3 Apraksts

### 3.1 Izstrādājuma pārskats

(Sk. 1. attēlu lapas atvērumā)

1	Ierīce alkohola koncentrācijas mērīšanai izelpā
2	USB C pieslēgums
3	Cilpveida rokturis
4	Poga  (iestatīt vērtību un veikt funkcijas pārbaudi)
5	Displejs
6	Iemutis
7	Spilgtuma sensors
8	LED
9	Poga  (atvērt izvēlni, iestatīt vērtību)
10	Poga  (ieslēgt/izslēgt ierīci, apstiprināt ievadi)
11	Iemutņa satvērējs

### 3.2 Paredzētā izmantošana

Ierīce alkohola mērīšanai izelpā Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> Ierīce 7000 med paredzēta ātrai alkohola koncentrācijas mērīšanai izelpā cilvēkam veselības aprūpes iestādēs un citās ārstniecības iestādēs.

1) Alcotest<sup>®</sup> ir Dräger reģistrēta preču zīme.

### Ierīces lietotāju grupa

Ierīci alkohola mērīšanai izelpā Dräger Alcotest® izmanto pilnvaroti testētāji, kas pacientiem veic izelpas paraugu ņemšanu. Pilnvarotie pārbaudītāji ir darbinieki, kas strādā ārstniecības jomā un ņem elpas paraugus ārstniecības nolūkā (piemēram, glābšanas dienesta darbinieki, ārsti, medmāsas). Ierīces lietotāji ir arī Dräger servisa tehniķi vai Dräger pilnvaroti servisa tehniķi. Pacients nav izstrādājuma lietotājs. Ierīci nav paredzēts lietot bērniem un jauniešiem, kas jaunāki par 5. gadiem vai vieglāki par 40 kg. Citi ierobežojumi attiecībā uz dzimumu, vecumu, izglītību vai citiem sociāli demogrāfiskiem aspektiem nav noteikti. Bezsamaņā esošus cilvēkus var pārbaudīt, veicot īpašu pasīvu paraugu ņemšanu.

### Klīniska izmantošana

Ar ierīci iespējams ātri izmērīt alkohola koncentrāciju izelpā, lai, ņemot vērā rezultātu, varētu pieņemt turpmākos lēmumus par ārstēšanu.

### Indikācijas

Alkohola koncentrācijas mērīšana pacienta izelpā medicīnas nozarē.

### Kontrindikācijas

Alkohola paliekas mutē. Alkohola paliekas mutē nozīmē to, ka, pūšot izmērītā alkohola koncentrācija izelpā (AKI) vēl neatbilst alkohola koncentrācijai asinīs (AKA). Uzņemtais alkohols vēl nav pilnīgi sadalījies asinīs. Alkohola paliekas mutē parasti izzūd pēc 15 minūtēm.








- Apkārtējā gaisā nedrīkst būt alkohola un šķīdinātāju (dezinfekcijas līdzekļu) tvaiki.
- No pārbaudāmās personas pēdējās alkohola lietošanas reizes ir jānogaida vismaz 15 minūtes.
- Gaidīšanas laiku nevar saīsināt, izskalojot muti ar ūdeni vai bezalkoholiskiem dzērieniem.
- Alkohola paliekas mutē vai aromātiski dzērieni (piem., augļu sula), alkoholu saturoši mutes aerosoli, ārstnieciskas tinktūras un pilieni var radīt kļūdainu mērījuma rezultātu. Arī šajos gadījumos nogaidiet vismaz 15 minūtes.
- Atraugas un vemšana var radīt kļūdainu mērījuma rezultātu.





### ⚠ BRĪDINĀJUMS

#### Ugunsbīstamība!






- ▶ Nelietojiet ierīci kopā ar uzliesmojošām gāzēm vai anestēzijas līdzekļiem!

### 3.3 Uzlīmes simbolu skaidrojums

	Medicīnas ierīce
	Pasūtījuma numurs
	Sērijas numurs
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Iznīcināšanas zīme atbilstoši EEIA direktīvai
	Ražošanas datums
	Ražotājs

	Maksimālās un minimālās temperatūras ierobežojumi Uz iepakojuma ir norādīta glabāšanas temperatūra. Uz ierīces ir norādīta lietošanas temperatūra.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (unikāls ierīces identifikators) (1) Ierīces Nr. (11) Ražošanas datums (17) Derīguma termiņš (21) Sērijas numurs (93) Izstrādājuma numurs
	Vienreizlietojams
	Viss iemutnis ir BF tipam atbilstoša lietojama daļa
IP 54	IP=International Protection (aizsardzības veids) (5) Aizsargāta pret putekļiem kaitīgā daudzumā, pilnīga aizsardzība pret pieskaršanos (4) Aizsargāta pret ūdens šļakatām no visām pusēm
 0483	Paziņotās struktūras CE zīme

### 3.4 Displeja simbolu skaidrojums

	Ierīce ar iemutni
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Printeris

## 4 Lietošana

### 4.1 Lietošanas sākums

#### 4.1.1 Cilpveida roktura pievienošana


Lai ierīci nostiprinātu ap plaukstu locītavu, būtu jāizmanto cilpveida rokturis (3) (sk. A attēlu lapas atvērumā).


1. Cilpveida roktura fiksācijas mēlīti izvelciet cauri urbamam korpusā un izveidojiet cilpu.
2. Cilpveida roktura augšējo daļu izvelciet cauri izveidotajai cilpai.

#### 4.1.2 Akumulatora uzlāde

Ievērojiet šādu informāciju: "Akumulatora uzlāde", 138. lappusē.

#### 4.1.3 Ierīces ieslēgšana / iestatīšanas asistents

 Displeja spilgtums pielāgojas apkārtējās vides apstākļiem. Ja spilgtuma sensors (7) ir aizlīmēts (sk. A attēlu lapas atvērumā), ierīce samazina displeja spilgtumu, un gaišā vidē to ir grūti nolasīt. Nelīmējiet uz spilgtuma sensora uzlīmes vai līdzīgus objektus!

- Lai ierīci ieslēgtu, apm. 1 sekundi nospiediet pogu .
- ⇒ Atveras iestatīšanas asistents.  
Ja ierīce ir iepriekš konfigurēta, šis solis atkrīt.


Ar iestatīšanas asistentu veic šādus iestatījumus:

- Valoda
- Datuma formāts
- Datums
- Laika formāts
- Laiks
- Mērvienība

Visus iestatījumus var veikt arī vēlāk izvēlnē.

## 4.2 Izvēlne un apakšizvēlne




Lai atvērtu izvēlni, spiediet

- pogu .

Lai atvērtu apakšizvēlni, spiediet

- pogu .

Lai pārvietots izvēlnē un apakšizvēlnē vai veiktu iestatījumus, spiediet

1. pogu  vai .
2. Lai apstiprinātu izvēlēto funkciju/ievadi, spiediet pogu .

Lai izietu no izvēlnes vai apakšizvēlnes:

- Izvēlieties izvēlnes elementu **Atpakaļ**.


## 4.3 Lietošanas priekšnosacījumi

### ⚠ UZMANĪBU

#### Norīšanas risks


Nedeformējiet iemutni mutē.

- ▶ Lietošanas laikā lietotājs novēro pārbaudāmo personu.

 Ierīce tiek piegādāta ar ražotnē veiktu kalibrēšanu. Dräger iesaka reizi 12 mēnešos kalibrēt ierīci Dräger servisā.

- Apkārtējā gaisā nedrīkst būt alkohola un šķīdinātāju (dezinfekcijas līdzekļu) tvaiki.
- No pārbaudāmās personas pēdējās alkohola lietošanas reizes ir jānogaida vismaz 15 minūtes.
- Gaidīšanas laiku nevar saīsināt, izskalojot muti ar ūdeni vai bezalkoholiskiem dzērieniem.
- Alkohola paliekas mutē vai aromātiski dzērieni (piem., augļu sula), alkoholu saturoši mutes aerosoli, ārstnieciskas tinktūras un pilieni var radīt kļūdainu mērījuma rezultātu. Arī šajos gadījumos nogaidiet vismaz 15 minūtes.
- Atraugas un vemšana var radīt kļūdainu mērījuma rezultātu.
- Ierīce mēra izelpas paraugus, kuru tilpums ir lielāks par 0,3 l. Pārbaudāmai personai ir jāspēj izelpot vismaz šādu daudzumu. Ja izelpas parauga tilpums ir lielāks par 0,3 un mazāks par 1,3 l, līdztekus mērījuma rezultātam displejā parādās ziņojums "Nepietiekams tilpums". Tikai tad, ja izelpas tilpums ir lielāks par 1,3 l, uzrādītā alkohola koncentrācija izelpā atbilst arī alkohola koncentrācijai asinīs. Visi alkohola koncentrācijas izelpā testi ar piebildi "Nepietiekams tilpums" var uzrādīt mazāku rezultātu nekā faktiskā alkohola koncentrācija asinīs.
- Lietojot ierīci ārkārtas situācijās vai veicot citus kritiskus mērījumus, vienmēr turiet gatavībā funkcionētspējīgu otru ierīci vai veiciet alternatīvus pasākumus.
- Zīmoga uzlīmi uz datu plāksnītes ierīces aizmugurē nedrīkst sabojāt.

## 4.4 Sagatavošanās lietošanai

1. Nodrošiniet, lai akumulators būtu uzlādēts.
2. Lai ieslēgtu ierīci, nospiediet pogu .
  - ⇒ Tiek veikta tukša analīze. Veicot tukšu analīzi, pārbauda, vai apkārtējā gaisā ir konstatējams alkohols, kas varētu radīt kļūdainu testa rezultātu.
3. Konstatējot alkoholu, nogaidiet, līdz tiek uzrādīta mērījuma gatavība (lapas atvērumā sk. B attēlu: 1).

### 4.4.1 Pirms parauga ņemšanas



- Pārbaudāmai personai jāelpo normāli un mierīgi.
- Pārbaudāmai personai jāspēj radīt parauga ņemšanai nepieciešamo minimālo izelpas apjomu (>1,3 l).


## 4.5 Izelpas paraugs


Dažādu mērīšanas režīmu pārskats:

	Ierīces stāvoklis	Izpilde	Rezultāts
<b>Automātiska izelpas parauga ņemšana</b>	ar iemutni	pūst, līdz beidzas izelpa	Mērījuma vērtība
<b>Neliela tilpuma izelpas parauga ņemšana</b>	ar iemutni	nepārtraukti aktīvi pūst, līdz beidzas izelpa	Mērījuma vērtība Piezīme: "Nepietiekams tilpums"
<b>Pasīva izelpas parauga ņemšana</b>	bez iemutņa	pogu 	Alkohols vai nav alkohola, mērījuma vērtība, piezīme: pasīvs (ja otra ierīce ir deaktivizēta)

### 4.5.1 Automātiska izelpas parauga ņemšana

 Katram mērījumam izmantojiet jaunu iemutni.  Nenovadiet uz sensoru augsti koncentrētu spirtu, piem., pirms mērījuma skalojot muti ar skalošanas līdzekļiem, kuros ir liela alkohola procentuālā daļa. Tas saīsina sensora darbību.

 Izņemot iemutni (skatīt "Pasūtījumu saraksts", 139. lappusē) no iepakojuma, gādājiet, lai iepakojumā paliek tā daļa, kas tiek pielikta pie mutes. Higiēnas apsvērumu dēļ kontaktvirsmas ar muti jāpaliek aizsargātai.

 Iemutni iemutņa satvērējā var ievietot no abām pusēm (no labās vai kreisās puses).

1. Iemutņa iepakojumu atveriet perforētajā vietā un noņemiet iepakojuma pusi no tās iemutņa daļas, kuru paredzēts ievietot ierīcē. Higiēnas apsvērumu dēļ kontaktzonu ar muti atstājiet iepakojumā (sk. A attēlu lapas atvērumā).
2. Iemutni slīpi uz augšu ievietojiet iemutņa satvērējā tā, lai piespiešanas virsma (gofrētā atzīme) būtu vērsta uz augšu (sk. A attēlu lapas atvērumā).

- Turiet iemutni slīpi un bīdīet uz augšu, līdz fiksators iemutņa apakšā aptur kustību (sk. A attēlu lapas atvērumā).
- Spiežot piespiešanas virsmu, spiediet iemutni ierīces iemutņa satvērējā (sk. A b attēlu lapas atvērumā).  
⇒ Iemutnis dzirdami nofiksējas.
- Noņemiet atlikušo iemutņa iepakojuma daļu.

**i** Ja ierīce rāda **GATAVA**, var veikt mērījumu vai secīgu mērījumu.

- Vienmērīgi un nepārtraukti iepūtiet iemutnī.  
⇒ Parādās progresa aplis ar progresa rādījumu procentos (sk. B attēlu lapas atvērumā: 2).

#### 4.5.1.1 Mērījuma rezultāta nolasīšana

**i** Ierīce mēra izelpas paraugus, kuru tilpums ir lielāks par 0,3 l. Pārbaudāmai personai ir jāspēj izelpot vismaz šādu daudzumu. Ja izelpas parauga tilpums ir lielāks par 0,3 un mazāks par 1,3 l, līdztekus mērījuma rezultātam displejā parādās ziņojums "Nepietiekams tilpums". Tikai tad, ja izelpas tilpums ir lielāks par 1,3 l, uzrādītā alkohola koncentrācija izelpā atbilst arī alkohola koncentrācijai asinīs. Visi alkohola koncentrācijas izelpā testi ar piebildi "Nepietiekams tilpums" var uzrādīt mazāku rezultātu nekā faktiskā alkohola koncentrācija asinīs.

**i** Atkarībā no iepriekš konfigurētajām alkohola robežvērtībām iedegas zaļā, dzeltenā vai sarkanā LED.

Šajā mērīšanas režīmā izmērītā vērtība tiek parādīta mg/l un kā papildu konfigurējama informatīva vienība (piem., ‰)(skatīt "Mērvienības iestatīšana", 136. lappusē). Turklāt tiek uzrādīts testa numurs.

Iespējami šādi rezultāti:

- Alkohols netika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 4). Papildus deg zaļa LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.

vai

- Alkohols tika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 5). Papildus deg sarkana LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.

Kad ir pagājis sensora (skatīt "Tehniskie dati", 138. lappusē) atpūtas laiks, tiek parādīta mērīšanas gatavība.

#### 4.5.2 Neliela tilpuma izelpas parauga ņemšana

**i** Ļoti neliela izelpas tilpuma gadījumā analizētais izelpas gaiss ir izelpas gaisa un augšējo elpošanas ceļu gaisa maisījums. Tāpēc izmērītā koncentrācija ir mazāka nekā alkohola koncentrācija asinīs. Uzrādītajai mērīšanas vērtībai nav jāatbilst faktiskajai alkohola koncentrācijai asinīs.

**i** Šis mērīšanas režīms ir nepārtraukti aktīvs.

Veicot mērījumu, ierīce pārbauda, vai tiek ievadīts vajadzīgais minimālais tilpums, un paņem izelpas paraugu.

Ja pārbaudāmā persona nevar radīt nepieciešamo minimālo tilpumu, var ņemt paraugu ar mazu tilpumu. Proti, ierīce var uzrādīt rezultātu arī tad, ja pārbaudāmā persona neizpūš pietiekamu tilpumu.

- Sagatavojiet ierīci atbilstoši automātiska mērījuma veikšanai (skatīt "Automātiska izelpas parauga ņemšana", 133. lappusē).

#### 4.5.2.1 Mērījuma rezultāta nolasīšana

Šajā mērīšanas režīmā izmērītā vērtība tiek parādīta mg/l un kā papildu konfigurējama informatīva vienība (piem., ‰)(skatīt "Mērvienības iestatīšana", 136. lappusē). Turklāt tiek parādīta arī piezīme. Norāde **Zems tilpums** (Mazs tilpums) parāda, ka šajā mērīšanas režīmā ir paņemts izelpas paraugs.

Iespējami šādi rezultāti:

- Alkohols netika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 6). Papildus deg zaļa LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.

vai

- Alkohols tika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 7). Papildus deg sarkana LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.

#### 4.5.3 Pasīva izelpas parauga ņemšana

**i** Kļūdaini pozitīvi rezultāti

Alkohola atliekas, kas saglabājušās, piemēram, no dezinfekcijas, var radīt kļūdainu rezultātu.

**i** Veicot mērījumu bez iemutņa, izelpas gaiss var sajaukties ar apkārtējo gaisu, kas sašķidrina izelpas gaisu, tāpēc izmērītā koncentrācija būs mazāka nekā koncentrācijas izelpas gaisā.

Veicot pasīvu izelpas parauga ņemšanu, ierīces lietotājs manuāli palaiž parauga ņemšanu. Tā ir iespējams pārbaudīt arī tādas pārbaudāmās personas, kas slikti sadarbojas un kas pēc uzaicinājuma nespēj iepūst iemutnī vai nodot pietiekamu izelpas paraugu.

Lai ņemtu pasīvu izelpas paraugu:

- Turiet mērījumam gatavu ierīci bez iemutņa gaisā, kura analīze jāveic.
- Lai veiktu mērīšanu, īsi nospiediet un atlaidiet pogu **OK**.
- Nogaidiet, līdz analīze ir pabeigta.

#### 4.5.3.1 Mērījuma rezultāta nolasīšana

Šajā mērīšanas režīmā rezultāts tiek rādīts tekstā (**ALKOHOLS, NAV ALKOHOLA**) kā izmērītā vērtība mg/l, kā arī papildus tiek rādīta konfigurējama informatīva mērvienība (piem., ‰). No rūpnīcas ierīci piegādā ar divu mērvienību rādījumu. Šajā stāvoklī piezīmi **PASĪVS** nevar parādīt. Tomēr izelpas paraugs tika ņemts pasīvās mērīšanas režīmā. Ja papildu informatīvā vienība ir deaktivizēta, tiek parādīta norāde (skatīt "Mērvienības iestatīšana", 136. lappusē).

Iespējami šādi rezultāti:

- Alkohols netika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 8). Parādās rādījums **NAV ALK.** Papildus deg zaļa LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.

vai

- Alkohols tika uzrādīts (lapas atvērumā sk. B attēlu: 9). Parādās rādījums **ALKOH.** Papildus deg sarkana LED. Nospiediet pogu **OK**, lai turpinātu ar nākamo mērījumu.



## 4.6 Mērvienības

Mērījuma vērtības rādījums mg/l (miligrami litrā) alkohola koncentrācijai izelpā ir prasīts Medicīnisko ierīču regulā (angļu valodā: Medical Device Regulation, vācu valodā: Medizinprodukteverordnung).

Turklāt Dräger Alcotest 7000 med parāda mērījuma rezultātu kā konfigurējamu informatīvu mērvienību.

Piegādes stāvoklī ierīce ir iestatīta rādīt šādu informāciju: miligrami litrā (mg/l) un promiles (‰) (sk. lapas atvērums B: 4).

Konfigurējamo informatīvo mērvienību var mainīt vai nerādīt. Sākot no programmatūras versijas 2.1.9 šo papildu informatīvo mērvienību izvēle ir ieviesta sadaļā, ko aizsargā ar PIN.

Piegādes brīdī PIN ir: 7 0 0 0. Pirmo reizi piesakoties, ierīce prasa ieviest jaunu PIN.

Asins un izelpas alkohola attiecība (angļu valodā: Blood Breath Ratio) ir alkohola koncentrācijas venozajās asinīs attiecība pret alkohola koncentrāciju izelpas gaisā. Vairākumā valstu ir noteikta attiecība 2100:1, kas ierīcē iestatīta kā pamatiestatījums. Vajadzības gadījumā DrägerService var pielāgot attiecību.

Asins un izelpas alkohola attiecība nozīmē to, ka asinīs ir 2100 reizu vairāk alkohola nekā izelpas gaisā vai ka 1 ml asiņu ir tāds pats alkohola daudzums kā 2100 mililitros izelpas gaisa (2,1 litrs izelpas gaisa).

Asins un izelpas alkohola attiecību izmanto, lai no alkohola koncentrācijas izelpā pārrēķinātu alkohola koncentrāciju asinīs. Atkarībā no mērvienībām, kurās šī vērtība ir jāpārrēķina, no šīs noteiktās asins un izelpas alkohola attiecības izriet dažādi pārrēķināšanas koeficienti.

### Piemēru tabula

#### Asins un izelpas alkohola attiecība 2100:1

Alkohola koncentrācija izelpā	Alkohola koncentrācija asinīs	Alkohola koncentrācija asinīs	Alkohola koncentrācija asinīs
Miligrami litrā	Procenti	Promiles	Grami litrā
mg/l	%	‰	g/l
	Pārrēķināšanas koeficients % = <b>0,21</b>	Pārrēķināšanas koeficients ‰ = <b>2,1</b>	Pārrēķināšanas koeficients g/l = <b>2,1</b>
0,00 mg/l	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/l
0,10 mg/l	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/l
0,20 mg/l	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/l
0,30 mg/l	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/l
0,40 mg/l	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/l
0,50 mg/l	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/l
0,60 mg/l	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/l
0,70 mg/l	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/l
0,80 mg/l	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/l
0,90 mg/l	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/l
<b>1,00 mg/l</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/l</b>
...	...	...	...

### Piemēru tabula






#### Asins un izelpas alkohola attiecība 2100:1

2,00 mg/l	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/l
...	...	...	...
3,00 mg/l	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/l

## 4.7 Darbības pārbaude/kvalitātes nodrošināšana


Darbības pārbaudi veic, katru reizi pēc ierīces ieslēgšanas automātiski pārbaudot apkārtējo gaisu. Dräger iesaka kvalitātes nodrošināšanai reizi nedēļā papildus veikt darbības pārbaudi ar etanolu. Kvalitātes pārbaudi veic saskaņā ar Vācijas Medicīnas ierīču valdītāju noteikumu (MPBetreibV) 9. pantu.

Kvalitātes pārbaudi veiciet šādi:

1. Sagatavojiet pudeli ar šķīdumu, kas sastāv no apm. 1 g etanola uz 1 litru ūdens, vai apm. 1%īgu etanola skalošanas šķīdumu (skatīt "Pasūtījumu saraksts", 139. lappusē).
2. Noņemiet iemutni no ierīces.
3. Lai atvērtu kontekstizvēlni, nospiediet pogu .
4. Nospiediet pogu  vai , lai izvēlētos funkcijas testu, un nospiediet pogu , lai apstiprinātu (sk. attēlu lapas atvērums B: 3).
5. Mērīšanai gatavās ierīces iemutņa satvērēja plastmasas elementu bez iemutņa ievietojiet pudeles atverē. Varat arī dažus pilienus šķīduma uzpildīt uz uzsūcoša papīra un turēt virs tā ierīci bez iemutņa.
6. Īsi nospiediet pogu . Ierīce veic mērījumu un parāda rezultātu.

### Mērījuma rezultāta nolasišana


Displejā parādās **ALKOH.** un deg sarkanā LED:


- Ierīces jutība pret alkoholu ir apstiprināta. Darbības pārbaude ar etanolu bija sekmīga. Īsi nospiediet pogu . Ierīce atgriežas apakšizvēlnē.
- ⇒ Ierīce ir gatava mērījumam.

Displejā parādās **NAV ALK.** un deg zaļā LED:

- Atkārtojiet darbības pārbaudi.
- Ja displejā atkārtoti parādās **NAV ALK.**:
- Nododiet ierīci kalibrēšanai speciālistiem, piem., DrägerService.

## 4.8 Ierīces izslēgšana

- Turiet nospiestu taustiņu  aptuveni 3 sekundes.

 Ierīce izslēdzas automātiski 4 minūtes pēc pēdējās lietošanas.

## 4.9 Iemuša noņemšana

- Turot aiz distancera elementa, izspiediet iemuti uz augšu ārā no iemuša satvērēja un pēc tam izmetiet (skatiet atlokāmās lapas A attēlu).

## 4.10 Izvēlnes ieraksti

Izvēlnē (skatīt "Izvēlne un apakšizvēlne", 133. lappusē) ir šādi ieraksti:

### 4.10.1 Rezultāti

Rāda visus saglabātos rezultātus ar mērīšanas režīmu, mērvienību, datumu un laiku, kā arī parauga numuru un norādi par to, kādā režīmā paraugs tika ņemts.

### 4.10.2 Statistika

Rāda, cik izelpas paraugu jau ir ņemti.

### 4.10.3 Informatīvais ekrāns

Rāda ierīces izstrādājuma numuru un sērijas numuru, kā arī EC sensora sērijas numuru.

### 4.10.4 Nākamā apkope

Rāda atlikušo laiku dienās līdz nākamajai precizitātes pārbaudei, kalibrēšanai un nākamajai apkopei.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### PIEZĪME

#### Citu ierīču nepareiza darbība!

Elektrostatiskā izlāde un elektromagnētiskie lauki var traucēt citu ierīču darbību.

► Pakalpojumu Bluetooth® neaktivizējiet lidmašīnā.

❗ No ierīces var izdrukāt, izmantojot Bluetooth®, un savienošana ar lietotni notiek, izmantojot Bluetooth®. Ja ir aktīvs Bluetooth® savienojums, ekrānā parādās Bluetooth® simbols.

Kad Bluetooth® funkcija ieslēdzas vai izslēdzas, tiek parādīti pievienotie vai pēdējoreiz izmantotie printeri, tiek meklēti pieejamie printeri un noņemts printeris. Šeit ir integrētas arī attiecīgās atļaujas.

#### Bluetooth iesl/izsl:

- Izmantojiet pogu  vai , lai ieslēgtu vai izslēgtu Bluetooth®, un apstipriniet, izmantojot pogu .

#### Nesen lietotās ierīces:

- Izmantojiet pogu  vai , lai izvēlētos vēlamu printeri, un apstipriniet, izmantojot pogu .

⇒ Tiek izveidots Bluetooth® savienojums ar printeri, un printeris parādās izvēlnē.

#### Skenēt ierīces


1. pogu .

⇒ Tiek meklēti un parādīti pieejamie printeri.

❗ Lai izveidotu pāri un pirmo reizi pievienotu printeri, skatiet Dräger Mobile Printer BT lietošanas instrukciju.

#### Noņemt ierīces







1. Izmantojiet pogu  vai , lai izvēlētos vēlamu printeri, un apstipriniet, izmantojot pogu .

2. Apstipriniet drošības jautājumu, izmantojot pogu .

⇒ Printeris ir noņemts.

### 4.10.6 Datums un laiks

Iestata formātus, datumu un laiku.

- Izmantojiet pogu  vai , lai iestatītu datumu vai pulksteņa laiku, un apstipriniet, izmantojot pogu .
- Izmantojiet pogu  vai , lai iestatītu datuma vai pulksteņa laika formātu, un apstipriniet, izmantojot pogu .

- Izmantojiet pogu  vai , lai mainītu ciparus, un apstipriniet, izmantojot pogu .




### 4.10.7 Spilgtums

Iestata ekrāna rādījuma gaišumu.

- Izmantojiet pogu  vai , lai iestatītu gaišumu, un apstipriniet, izmantojot pogu .




### 4.10.8 Skaņas signāli

Ieslēdz vai izslēdz skaņas signālus.

- Izmantojiet pogu  vai , lai ieslēgtu vai izslēgtu skaņas, un apstipriniet, izmantojot pogu .




### 4.10.9 Valoda

Iestata valodu.

- Izmantojiet pogu  vai , lai izvēlētos valodu, un apstipriniet, izmantojot pogu .

### 4.10.10 Automātiska izslēgšana

Iestata laiku sekundēs līdz automātiskai izslēgšanai.

- Iestatiet laiku, izmantojot pogu  vai .
- Apstipriniet, izmantojot pogu .

### 4.10.11 Baterijas informācija

Rāda informāciju par iemontēto litija jonu akumulatoru.

### 4.10.12 Programmatūras versija

Rāda programmatūras paketes izstrādājuma numuru un saistīto versijas izstrādājuma numuru.

### 4.10.13 Pieteikšanās

Pieklūve saistītajiem papildu izvēlnes elementiem ir aizsargāta ar PIN.

### 4.10.14 Mērvienības iestatīšana

Iestata informatīvu papildu mērvienību.

Ierīci no rūpnīcas piegādā ar mērījuma vērtības rādījuma mērvienību mg/l (= miligrami etanola litrā izelpas gaisa) un ‰ (= promile). Medicīnisko ierīču regulā prasīts, ka alkohola koncentrācija izelpā vienmēr ir jārāda mg/l (sk. lapas atvērums B: 4 un 5).

Konfigurējamo informatīvo mērvienību (no programmatūras versijas 2.1.9) var mainīt vai nerādīt. Atkarībā no papildu mērvienības tiek rādīts attiecīgs koeficients alkohola koncentrācijas izelpā pārrēķināšanai par alkohola koncentrāciju asinīs (sk. lapas atvērums B: 4, 6 un 8).

Ir iespējamās šādas mērvienību kombinācijas:


- mg/l + ‰
- mg/l + %
- mg/l + g/l
- mg/l

❗ Konfigurējamo informatīvo mērvienību izvēle ir ieviesta sadaļā, ko aizsargā ar PIN.

Piegādes brīdī PIN ir: 7 0 0 0

Pirmo reizi piesakoties, ierīce prasa ieviest jaunu PIN.

Lai izvēlētos mērvienību kombināciju, rīkojieties šādi:

- Izvēlnē izvēlieties **Ieeja**.
- Ievadiet attiecīgo PIN.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .



- Lai izvēlētos izvēlnes elementu **Mērvienība**, izmantojiet pogu vai .
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Izvēlnes elements **Papildinformācija Izmantojiet pogu** vai , lai izvēlētos vērtību **Vienība**.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Izmantojiet pogu vai , lai izvēlētos vēlamo papildu informatīvo mērvienību.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .

#### 4.10.15 PIN maiņa

Maina PIN.

- Izvēlnē izvēlieties **leeja**.
- Ievadiet attiecīgo PIN.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Lai izvēlētos izvēlnes elementu **Mainīt PIN**, izmantojiet pogu vai .
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Jauna PIN ievade
- Apstipriniet, izmantojot pogu .

#### 4.10.16 Izslēgšana

Izslēdz ierīci.

- Īsi nospiediet pogu .
- ⇒ Ierīce izslēdzas.

### 4.11 Mērījumu rezultātu izdruka

Lai izdrukātu mērījumu rezultātus, ierīci var savienot ar Dräger Mobile Printer BT (skatīt "Pasūtījumu saraksts", 139. lappusē), izmantojot Bluetooth®.

Ņemiet vērā Dräger Mobile Printer BT lietošanas instrukciju.

Mērījuma rezultātus varat arī izdrukāt, izmantojot Dräger Mobile Printer.

Ņemiet vērā Dräger Mobile Printer lietošanas instrukciju.

- Izvēlnē izvēlieties **leeja**.
- Ievadiet PIN-1.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Izvēlnē, kas aizsargāta ar PIN, izvēlieties **Printeris**.
- Sadaļā **Drukšanas režīms** izvēlieties Mobile Printer vai Mobile Printer BT.

### 4.12 Datu eksportēšana

Ierīcē saglabātos datus var eksportēt un, piem., apstrādāt programmā Microsoft® Excel. (Šī funkcija ir pieejama aparātprogrammatūras versijai 2.0.0.)

1. USB-C kabeli savienojiet ar ierīces USB-C pieslēgvietu un personālā datora vai klēpjatora USB pieslēgvietu.  
⇒ Ierīce ieslēdzas.
2. Ierīces izvēlnē piesakieties PIN-1 izvēlnē un izvēlieties **Pārsūtīšanas režīms**.  
⇒ Ierīces displejā parādās "**Transfer mode**".
3. Atveriet Windows Explorer.  
⇒ Tagad ierīce tiks parādīta kā USB diskdzinis.
4. Atveriet ceļu "USB diskdzinis\var\scenario\_logs\BreathTest".

5. Izvēlieties CSV datni.
6. Izvēlieties kopēšanu.
7. Atmiņas vietai izvēlieties vēlamo diskdzini un sarakstu.
8. Izvēlieties saglabāšanu.  
⇒ CSV datne tiek saglabāta.
9. Lai atkal izietu no **Pārsūtīšanas režīms**, izslēdziet ierīci, izmantojot pogu .

## 5 Traucējumu novēršana

Ierīces traucējumu gadījumā parādās kļūdas ziņojums. Ziņojumā uzrādītais numurs kalpo servisa mērķiem. Ja traucējums saglabājas pēc vairākkārtējas ieslēgšanas un izslēgšanas, sazinieties ar pilnvarotiem darbiniekiem, piemēram, DrägerService.

Par nopietniem gadījumiem saistībā ar šo izstrādājumu jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei.

Kļūda / ziņojums	Cēlonis	Risinājums
Ierīci nevar ieslēgt.	Akumulatori ir tukši.	Uzslēdziet akumulatorus.
Nepietiekams tilpums/ nepilnīgs paraugs	Pārbaudāmā persona pūš pārāk vāji vai ar pārtraukumu.	Iemutnī jāpūš stiprāk un bez pārtraukuma. Vajadzības gadījumā ņemiet pasīvu izelpas paraugu.
Ierīce ārpus temperatūras diapazona.	Ierīce pārāk silta vai pārāk auksta.	Atdzesējiet ierīci vai ļaujiet tai uzsilt.
↑ ↑ ↑ (Mērīšanas diapazons ir pārsniegts)	Mērīšanas diapazons ir pārsniegts. Alkohola atliekas mutē var radīt nepareizas mērījumu vērtības.	Jānogaida minimālais gaidīšanas laiks, proti, 15 minūtes pēc pēdējās alkohola devas uzņemšanas. Lai atkārtotu, nospiediet pogu .
Pārāk mazs tilpums [tikai izelpas paraugam ar iemutni]	Izelpas parauga tilpums pārāk mazs.	Lai atkārtotu izelpas paraugu, vispirms nospiediet pogu . Vajadzības gadījumā ņemiet pasīvu izelpas paraugu.
Pārāk liels tilpums [tikai izelpas paraugam ar iemutni]	Mērīšanas diapazons ir pārsniegts.	Lai atkārtotu izelpas paraugu, vispirms nospiediet pogu .
Parauga ņemšanas pārtraukšana	Nevienmērīga izelpa, pēkšņa izelpas izbeigšana vai ieelpošana	Lai atkārtotu izelpas paraugu, vispirms nospiediet pogu . Vajadzības gadījumā ņemiet pasīvu izelpas paraugu.

Kļūda / ziņojums	Cēlonis	Risinājums
Kļūdas numurs	Ierīces kļūda.	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja traucējums saglabājas, sazinieties ar DrägerService vai tirgotāju.
Kalibrācijas intervāls beidzies	Kalibrācijas intervāls ir beidzies.	Lai veiktu kalibrāciju, vērsieties pie pilnvarotiem darbiniekiem vai DrägerService. Ierīces mērīšanas gatavību tas neietekmē.

## 6 Apkope

Ierīce tiek piegādāta ar standarta kalibrāciju. Pēdējās kalibrācijas datumu var pārbaudīt izvēlnē.

Dräger iesaka kalibrēt ierīci vienreiz gadā. Kalibrēšanu uzdodiet veikt tikai pilnvarotām personām, piem., DrägerService.

Kalibrēšanas sertifikāts:  
<https://www.draeger.com/productioncertificates>

**i** Ievērojiet valsts vadlīnijas attiecībā uz kalibrāciju. Piemēram, "Tehniskās drošības pārbaude" Vācijas Federatīvajā Republikā vai "Atkārtota tehniskās drošības pārbaude" Austrijas Republikā.

### 6.1 Akumulatora uzlāde

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

##### Apdegumu un elektriskās strāvas trieciena risks

Lietojot ierīci ar Dräger neatļautu barošanas ierīci, akumulatora uzlādes laikā lietotājs/pārbaudāmā persona var apdedzināties vai saņemt elektriskās strāvas triecienu.

- ▶ Izmantojiet tikai pasūtījumu sarakstā (skatīt "Pasūtījumu saraksts", 139. lappusē) norādīto tīkla daļu.
- ▶ Veicot mērījumu pārbaudāmai personai, nepievienojiet ierīci pie kabeļa un nelādējiet to.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

##### Aizdegšanās un sprādziena risks

Saules staru vai augstas apkārtējās vides temperatūras iedarbībā ierīces akumulators var pārkarst.

- ▶ Sargājiet ierīci no saules staru un augstas apkārtējās vides temperatūras iedarbības.
- ▶ Ja ierīce bijusi saules staru vai augstas apkārtējās vides temperatūras iedarbībā, nogaidiet, līdz ierīce ir atdzisusi.

**i** Uzlādes laikā nedrīkst veikt mērījumus. Akumulatoru drīkst lādēt tikai 0 līdz 45 °C temperatūrā.

**i** Nodrošiniet, lai barošanas ierīce uzlādes laikā būtu viegli piekļūstama.

- Savienojiet USB-C kabeli ar ierīces USB-C pieslēgvietu un USB barošanas vadu.
- ⇒ Akumulators tiek lādēts.

## 6.2 Tīrīšana

Ierīce jātīra ar tīrīšanas līdzekli uz etanola bāzes.

Lai ierīci notīrītu:

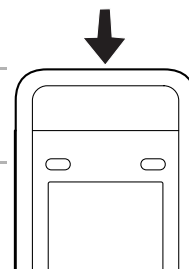
1. Izslēdziet ierīci.
2. Vajadzības gadījumā atvienojiet ierīci no strāvas padeves.
3. Noņemiet iemutni no ierīces.

**i** Raugieties, lai iemutņa satvērēja plastmasas elementā neiekļūtu šķidrums.

4. Noslaukiet ierīci ar vienreizējas lietošanas drānu un tīrīšanas līdzekli. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz ierīces.

5. Lai tīrīšanas līdzeklis varētu izgarot, pēc tīrīšanas ierīci noglabājiet slēgtā nodalījumā vai kārbā. Glabājiet ierīci telpas temperatūrā (20–25 °C).

6. Veicot darbības pārbaudi, raugieties, lai ierīcei nepieliptu etanols, kas varētu radīt kļūdas turpmākajos mērījumos. Ja displejā parādās **ALKOH.**, neizmantojiet ierīci un pēc kāda laika atkārtojiet pārbaudi. Veicot jaunu darbības pārbaudi, raugieties, lai ierīcei nepieliptu etanols un parādītais rezultāts būt **NAV ALK.**



## 7 Uzglabāšana

- Ierīci ilgstoši neuzglabājiet piegādes iepakojumā.

**i** Uzturiet akumulatorus uzlādes stāvoklī.

Ilgāku laiku nelietojot ierīci, ik pēc 6 mēnešiem uzlādējiet akumulatoru līdz vismaz 50 %, jo citādi var samazināties tā darbmūžs.

## 8 Utilizācija



Šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Tādēļ tas ir marķēts ar blakus redzamo simbolu.

Dräger bez maksas pieņem izstrādājumu atpakaļ. Informāciju šajā sakarībā var saņemt no nacionālā izplatīšanas uzņēmuma un Dräger.



Šīs baterijas un akumulatorus aizliegts izliet sadzīves atkritumos. Tādēļ tie ir marķēti ar blakus redzamo simbolu. Baterijas un akumulatorus saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem nododiet bateriju savākšanas punktā.

## 9 Tehniskie dati

Mērījuma princips	Galvanisks sensors
<b>Mērīšanas diapazons</b>	
Alkohola koncentrācija izelpā	0,00 līdz 3,00 mg/l (etanola masa uz minimālo izelpas tilpumu pie 34 °C un 1013 hPa)
Alkohola koncentrācija asinīs	0,00 līdz 6,00 ‰ (etanola masa uz asins tilpumu vai masu pie 20 °C un 1013 hPa)

Uzrādot šos datus, izmanto pārrēķināšanas koeficientu 2100 starp alkohola koncentrāciju izelpā un asinīs (rūpnīcas iestatījums, iespējams konfigurēt konkrētai valstij specifiskus pārrēķināšanas koeficientus).

<b>Mērvienības</b>	
mg/l, ‰, %, g/l	
<b>Vides nosacījumi</b>	
Lietošanas laikā	-10 līdz +55 °C no 10 līdz 93 % rel. mitrums (nekondensējošs) 62 kPa līdz 106 kPa
Uzglabājot	-20 līdz +60 °C 15 līdz 75 % rel. mitr. (no 10 līdz 93 % rel. mitr. < 48 h)
<b>Parauga ņemšana</b>	
Minimālais tilpums	>1,3 l (iepriekš iestatīts)
Izelpas plūsma	>4 l/min (iepriekš iestatīts)
Izelpas ilgums	> 0,5 s (iepriekš iestatīts)
<b>Mērīšanas precizitāte</b>	
Standartnovirze atkārtojamībai ar standarta etalonu	
līdz 0,50 mg/l ≥ 0,50 mg/l līdz 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/l 1,7 % no mērījuma vērtības 0,017 ‰ vai 1,7 % no mērījuma vērtības atkarībā no tā, kura vērtība ir lie- lāka
Jutības novirze	parasti 0,4 % no mērījuma vē- rtības mēnesī
<b>Mērījuma gatavības gaidīšanas laiks pēc iepriekšēja mērījuma ar:</b>	
0,00 mg/l 2 s	0,00‰ 2 s
0,50 mg/l 40 s	1,00‰ 40 s
1,00 mg/l 80 s	2,00‰ 80 s
> 1,50 mg/l 120 s	> 3,00‰ 120 s
<b>Kalibrēšana</b>	leteikums: ik pēc 12 mēnešiem
<b>Izmēri</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (P x A x Dz)
<b>Svars</b>	aptuveni 245 g
<b>Elektroapgāde</b>	
Litija jonu akumula- tors	iemontēts ierīcē
<b>Saskarne</b>	USB-C
<b>Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745</b>	
Mērierīce	I klase ar mērīšanas funkciju
Iemutņi	I klase
<b>LED riska grupa</b>	2
<b>Aizsardzības klase</b>	IP 54
<b>UMDNS kods</b>	17-475
<b>DIMDI reģistrācijas Nr.</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE marķējums</b>	Elektromagnētiskā savietojamība saskaņā ar IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2

Ierīce atbilst standarta EN 15964:2011 prasībām. Datu plāksnīte un lietošanas instrukcija neatbilst standartam. Tās var konfigurēt atbilstoši standartam. Mērījuma vērtības rādījums, ja konfigurācija atbilst EN 15964:

<b>Mērījuma vērtība</b>	<b>Rādījums</b>
0,0 mg/l līdz 0,03 mg/l	0,0 mg/l
> 0,03 mg/l	Mērījuma vērtība

## 10 Pasūtījumu saraksts

Nosaukums un apraksts	Pasūtī- juma Nr.
Iemutnis Alcomed ar vārstu (100 gab.)	3705618
Cilpveida rokturis	3700416
Uzlādes čaula	3700420
USB-C kabelis	3700418
Barošanas ierīce	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanola standarta šķīdums 1,21 g/l (1 x 500 ml)	6728838

## 11 Pielikums

### 11.1 Glosārijs


Mērvienība	Skaidrojums
°C	grādi pēc Celsija, temperatūras mērvienība
°F	grādi pēc Fārenheita, temperatūras mērvienība
hPa	hektopaskāls, apkārtējās vides spiediena mērvienība
% r. M.	relatīvā mitruma procenti, relatīvai gaisa mitrums
h	stundu mērvienība
mg/l	miligrami litrā, mērvienība, ar ko izsaka alkohola koncentrāciju izelpā
%	procenti, mērvienība, ar ko izsaka alkohola koncentrāciju asinīs
‰	promile, mērvienība, ar ko izsaka alkohola koncentrāciju asinīs
g/l	grami litrā, mērvienība, ar ko izsaka alkohola koncentrāciju asinīs
Blood Breath Ratio	pārrēķināšanas koeficients, ar ko pārrēķina alkohola koncentrāciju izelpas gaisā, lai iegūtu alkohola koncentrāciju asinīs
MDR	Medical Device Regulation = Medicīnisko ierīču regula

## Turinys

<b>1</b>	<b>Su sauga susijusi informacija</b> .....	141
<b>2</b>	<b>Susitarimai šiame dokumente</b> .....	141
2.1	Ispėjimų apibrėžtys .....	141
2.2	Tipografiniai susitarimai .....	141
<b>3</b>	<b>Aprašymas</b> .....	141
3.1	Gaminio apžvalga .....	141
3.2	Naudojimo paskirtis .....	141
3.3	Etiketės simbolių paaiškinimas .....	142
3.4	Ekrano simbolių paaiškinimas .....	142
<b>4</b>	<b>Naudojimas</b> .....	142
4.1	Pirmosios eksploatacijos pradžia .....	142
4.2	Meniu ir kontekstinis meniu .....	143
4.3	Naudojimo sąlygos .....	143
4.4	Parengiamieji veiksmai ruošiantis naudoti .....	143
4.5	Iškvėpiamo oro mėginys .....	143
4.6	Matavimo vienetai .....	145
4.7	Veikimo bandymas / kokybės užtikrinimas .....	145
4.8	Išjunkite prietaisą .....	145
4.9	Išimkite kandiklį .....	145
4.10	Meniu įrašai .....	145
4.11	Matavimo rezultatų spausdinimas .....	147
4.12	Duomenų eksportavimas .....	147
<b>5</b>	<b>Trikčių šalinimas</b> .....	147
<b>6</b>	<b>Techninė priežiūra</b> .....	148
6.1	Akumuliatoriaus įkrovimas .....	148
6.2	Valymas .....	148
<b>7</b>	<b>Laikymas</b> .....	148
<b>8</b>	<b>Utilizavimas</b> .....	148
<b>9</b>	<b>Techniniai duomenys</b> .....	148
<b>10</b>	<b>Užsakymo sąrašas</b> .....	149
<b>11</b>	<b>Priedas</b> .....	149
11.1	Terminų žodynelis .....	149

# 1 Su sauga susijusi informacija

- Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šią ir susijusių gaminių naudojimo instrukcijas.
- Tiksliai vadovaukitės naudojimo instrukcija. Naudotojas turi gerai suprasti instrukcijas ir tiksliai jų laikytis. Naudokite gaminį tik šio dokumento skyriuje „Naudojimo paskirtis“ nurodytais tikslais.
- Neišmeskite naudojimo instrukcijos. Užtikrinkite, kad gaminio naudotojas ją išsaugotų ir naudotų tinkamai.
- Šiuo gaminiu leidžiama naudotis tik apmokytiems ir kompetentingiems naudotojams.
- Nenaudokite sugedusio arba nepilno gaminio. Nekeiskite gaminio konstrukcijos.
- Bet kokios gaminio trikties ar gedimo atveju praneškite apie tai „Dräger“.
- Laikykitės visų vietinių ir nacionalinių taisyklių bei teisės aktų, taikomų šiam gaminiui.
- Šį gaminį tikrinti, remontuoti ir atlikti jo techninę priežiūrą leidžiama tik apmokytiems ir kompetentingiems darbuotojams. „Dräger“ rekomenduoja su „Dräger“ sudaryti techninės priežiūros sutartį ir patikėti visus taisymo darbus „Dräger“ specialistams.
- Vykdam bendrosios priežiūros darbus būtina naudoti tik originalias „Dräger“ dalis ir pagalbinus reikmenis. Priešingu atveju gaminys gali veikti netinkamai.
- Naudokite tik šiame dokumente nurodytus reikmenis, nes kitu atveju galimas stipresnis elektromagnetinis spinduliavimas arba silpnesnis atsparumas elektromagnetinei spinduliutei.
- Nešiojamuosius aukšto dažnio ryšio prietaisus (radijo ryšio įrangą), turint galvoje ir jų reikmenis, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas, reiktų naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu iki gamintojo nurodytų prietaiso dalių ir laidų. Nesilaikant nurodymų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės charakteristikos. Išimtis taikoma išmaniajam telefonui.
- Naudojimo instrukcija atitinka standarto DIN 60601-1-2, 5.2.1.1 f skyriaus reikalavimus).


 Šią naudojimo instrukciją kitomis kalbomis elektronine forma galima atsisiųsti atitinkamame gaminių puslapyje ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) arba užsisakyti nemokamą spausdintą egzempliorių iš „Dräger“ ar specializuoto pardavėjo.


Naudokite tik tuos įkroviklius, maitinimo blokus arba akumuliatorius, kuriuos „Dräger“ patvirtino šiam gaminiui.

## 2 Susitarimai šiame dokumente



### 2.1 Įspėjimų apibrėžtys

Šiame dokumente naudojami toliau aprašyti įspėjimai, atkreipiantys naudotojo dėmesį į galimus pavojus. Įspėjimai apibrėžiami kaip nurodyta toliau:

Įspėjimo piktograma	Signalinis žodis	Įspėjimo klasifikavimas
	ĮSPĖJIMAS	Įspėjimas apie galimai pavojingą situaciją. Jos neišvengus, galimas mirtinas arba sunkus sužalojimas.

Įspėjimo piktograma	Signalinis žodis	Įspėjimo klasifikavimas
	ATSARGIAI	Įspėjimas apie galimai pavojingą situaciją. Jos neišvengus, galima susižaloti. Taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus.
	PASTABA	Įspėjimas apie galimai pavojingą situaciją. Jos neišvengus galima sugadinti produktą arba pakenkti aplinkai.




## 2.2 Tipografiniai susitarimai

- Tekstas** Paryškintas tekstas žymi užrašus ant prietaiso ir tekstus ekrane.
-  Šiuose trikampių pažymėtuose įspėjimuose nurodymuose nurodyta, kaip galima išvengti pavojaus.
- >** „Daugiau kaip“ ženklų žymimas navigacijos kelias meniu.
-  Šis simbolis žymi informaciją, kuri palengvina gaminio naudojimą.

## 3 Aprašymas

### 3.1 Gaminio apžvalga

Žr. įklijos 1 pav.:

1	Alkoholio koncentracijos iškvėptame ore tikrinimo prietaisas
2	USB-C jungtis
3	Riešo dirželis
4	 mygtukas (vertės nustatymas ir funkcijų patikros atlikimas)
5	Ekranas
6	Kandiklis
7	Šviesumo jutiklis
8	Šviesos diodai
9	 mygtukas (menui iškvietimas; vertės nustatymas)
10	 mygtukas (prietaiso įjungimas / išjungimas; įvesties patvirtinimas)
11	Kandiklio laikiklis

### 3.2 Naudojimo paskirtis

Iškvėpto oro alkoltesteris Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med<sup>®</sup> skirtas atlikti greitą žmogaus alkoholio koncentracijos iškvėptame ore matavimą sveikatos priežiūros įstaigose ir kitose medicinos įstaigose.

#### Naudotojų grupė

Iškvėpto oro alkoltesterį Dräger Alcotest<sup>®</sup> naudoja įgaliotieji testuotojai, kurie vykdo pacientų iškvėpto oro patikrinimus. Įgaliotieji tikrinimo procedūras atliekantys asmenys – tai

1) Alcotest<sup>®</sup> yra „Dräger“ registruotasis prekių ženklas.

medicinos srityje dirbantys ir medicininiam naudojimui išskvepiamo oro mėginius imantys darbuotojai (pvz., gelbėjimo tarnybų darbuotojai, gydytojai, slaugytojai). Naudotojams priskiriami ir „Dräger“ techninės priežiūros specialistai arba „Dräger“ įgaliotieji techninės priežiūros specialistai. Pacientas nėra gaminio naudotojas. Naudojimas nėra numatytas vaikams ir jauniems asmenims, jaunesniems nei 5 metų amžiaus arba kurių svoris nesiekia 40 kg. Ribojimų lyties, amžiaus, išsilavinimo ar kitų socialinių bei demografinių aspektų atžvilgiu nėra. Sąmonę praradę asmenys gali būti ištirti specialiu būdu pasyviai imant mėginį.

#### Klinikinė nauda

Prietaisu galima greitai išmatuoti alkoholio koncentraciją iškvėptame ore taip, kad, priklausomai nuo rezultato, būtų galima priimti kitus medicininius gydymo sprendimus.

#### Indikacija

Alkoholio koncentracijos matavimas paciento iškvėptame ore sveikatos apsaugos srityje.

#### Kontraindikacija

Alkoholio likutis burnoje. Alkoholio likutis burnoje reiškia, kad pučiant išmatuota alkoholio koncentracija iškvėptame ore (AKO) neatitinka alkoholio koncentracijos kraujyje (AKK). Suvertotas alkoholis dar nevisiškai pasiskirstė kraujyje. Alkoholio likutis burnoje paprastai sumažėja per 15 minučių.

- Aplinkos ore neturi būti alkoholio ir tirpalo garų (dezinfekavimo priemonių).
- Nuo tikrinamo asmens paskutinio alkoholio vartojimo turi praeiti bent 15 minučių.
- Šio laukimo laiko negalima sutrumpinti išskalaujant burną vandeniu arba nealkoholiniais gėrimais.
- Matavimo rezultatas gali neatitikti tikrovės dėl burnoje likusio alkoholio ar aromatinių gėrimų (pvz., vaisių sulčių), alkoholinių burnos purškiklių, gydomųjų sirupų ar lašų. Ir tokiais atvejais palaukite bent 15 minučių.
- Matavimo rezultatą taip pat gali iškraipyti raugėjimas ir vėmimas.

#### **⚠** ĮSPĖJIMAS

##### Gaisro pavojus!

- ▶ Prietaiso nenaudokite kartu su degiomis dujomis ir anestetikais!

### 3.3 Etiketės simbolių paaiškinimas

	Medicinos prietaisas
	Užsakymo numeris
	Gamyklinis numeris
	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Utilizavimo ženklas pagal EEĮ atliekų direktyvą
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Apatinė ir viršutinė temperatūros ribos Ant pakuotės nurodyta laikymo temperatūra. Ant prietaiso nurodyta naudojimo temperatūra.

data matrix code	UDI = Unique Device Identification (unikalusis prietaiso identifikatorius) (1) Prietaiso numeris (11) Pagaminimo data (17) Galiojimo terminas (21) Gamyklinis numeris (93) Prekės kodas
	Vienkartinis naudojimas
	Visas kandiklis yra BF tipo naudojama dalis.
IP 54	IP = International Protection (apsaugos laipsnis) (5) Apsaugotas nuo kenksmingų dulkių kiekių, visapusiška apsauga nuo sąlyčio (4) Apsaugotas nuo purslų iš visų pusių
CE 0483	Notifikuotosios įstaigos CE ženklas

### 3.4 Ekranų simbolių paaiškinimas

	Prietaisas su kandikliu
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Spausdintuvas

## 4 Naudojimas

### 4.1 Pirmosios eksploatacijos pradžia

#### 4.1.1 Riešo dirželio tvirtinimas

Prietaisą prie riešo reikėtų pritvirtinti riešo dirželiu (3) (žr. įklijos A pav.).

1. Riešo dirželio tvirtinimo liežuvėlį perkiškite pro angą korpuse ir suformuokite kilpą.
2. Ištraukite viršutinę riešo dirželio dalį pro suformuotą kilpą.

#### 4.1.2 Akumulatoriaus įkrovimas

Vadovaukitės toliau pateikiama informacija: „Akumulatoriaus įkrovimas“, 148 psl.

#### 4.1.3 Prietaiso įjungimas / nustatymų pagalbos langas

Ekranų šviesumas prisitaiko prie aplinkos sąlygų. Užklijavus šviesumo jutiklį (7) (žr. įklijos A pav.) sumažėja prietaiso ekranų šviesumas ir šviesioje aplinkoje jis yra prastai įžiūrimas. Šviesumo jutiklio neapkljuokite lipduku ar kuo nors panašiu!

- mygtuką paspauskite apie 1 sekundę, kad įjungtumėte prietaisą.
- ⇒ Atsidaro nustatymų pagalbos langas.  
Jei prietaisai sukonfigūruoti iš anksto, šio veiksmo nėra.

Naudojant nustatymų pagalbos langą nustatoma:

- kalba;
- datos formatas;
- data;
- laiko formatas;



- laikas;
- matavimo vienetai.

Visus nustatymus galima pakeisti meniu.

## 4.2 Meniu ir kontekstinis meniu

Norėdami meniu atverti:

- paspauskite mygtuką.

Norėdami kontekstinį meniu atverti:

- paspauskite mygtuką

Norėdami naršyti meniu arba kontekstiniame meniu arba norėdami atlikti nustatymus:

1. paspauskite arba .
2. Pasirinktą funkciją / įvestį patvirtinkite .

Norėdami meniu arba kontekstinį meniu užverti:

- Pasirinkite meniu įrašą **Atgal**.

## 4.3 Naudojimo sąlygos

### ⚠ ATSARGIAI

#### Pavojus užspringti

Burnoje nedeformuokite kandiklio.

- ▶ Naudojimo metu naudotojas stebi tikrinamą asmenį.

Iš gamyklos prietaisas pristatomas jau sureguliuotas. „Dräger“ rekomenduoja kas 12 mėnesių pavesti „DrägerService“ sureguliuoti prietaisą.

- Aplinkos ore neturi būti alkoholio ir tirpalo garų (dezinfekavimo priemonių).
- Nuo tikrinamo asmens paskutinio alkoholio vartojimo turi praėti bent 15 minučių.
- Šio laukimo laiko negalima sutrumpinti išskalaujant burną vandeniu arba nealkoholiniais gėrimais.
- Matavimo rezultatas gali neatitikti tikrovės dėl burnoje likusio alkoholio ar aromatinių gėrimų (pvz., vaisių sulčių), alkoholinių burnos purškiklių, gydomųjų sirupų ar lašų. Ir tokiais atvejais palaukite bent 15 minučių.
- Matavimo rezultatą taip pat gali iškraipyti raugėjimas ir vėmimas.
- Prietaisas fiksuoja iškvepiamo oro mėginus, kurių tūris yra didesnis nei 0,3 l. Tikrinamas asmuo turi gebėti įpūsti bent tokį tūrį. Jei iškvepiamo oro mėginio tūris viršija 0,3 l, bet nesiekia 1,3 l, prie matavimo rezultato rodinyje papildomai rodomas pranešimas „Mažas tūris“. Tik įpūtus daugiau nei 1,3 l rodomas alkoholio koncentracijos iškvėptame ore rezultatas atitinka ir alkoholio koncentraciją kraujyje. Visi alkoholio koncentracijos iškvėptame ore testai su fraze „Mažas tūris“ mažą rezultatą gali rodyti kaip faktinę alkoholio koncentraciją kraujyje.
- Nelaimės atveju arba kitokių kritinių matavimų atvejais visada turėkite paruoštą naudoti veikiantį antrąjį prietaisą arba alternatyvias priemones.
- Negalima pažeisti antspaudo lipduko virš identifikacinės plokštelės ant prietaiso nugarėlės.

## 4.4 Parengiamieji veiksmai ruošiantis naudoti

1. Įsitikinkite, kad akumulatorius yra įkrautas.

2. Prietaisą įjunkite paspausdami mygtuką .
  - ⇒ Atliekama „Airblank“ funkcija. „Airblank“ – tai patikra, ar aplinkos ore nėra aptinkama alkoholio, dėl kurio testo rezultatai galėtų būti netikslūs.
3. Jei alkoholio koncentracija nebuvo nustatyta, palaukite, kol bus parodyta, kad pasirengta matuoti (žr. įklijos B pav.: 1).

### 4.4.1 Prieš imant mėginį

- Tikrinamas asmuo turi tolygiai ir ramiai kvėpuoti.
- Tikrinamas asmuo turi gebėti užtikrinti mėginio paėmimui reikalingą minimalų tūrį (>1,3 l).

## 4.5 Iškvepiamo oro mėginys

Apžvalga naudojant skirtingus matavimo režimus.

	Prietaiso būklė	Aktyvinimas	Rezultatas
<b>Automatinis iškvepiamo oro mėginys</b>	su kandikliu	pūtimas iki galo iškvepiant orą	Išmatuoti vertė
<b>Iškvepiamo oro mėginys esant mažam tūriui</b>	su kandikliu	visada aktyvus, pūtimas iki galo iškvepiant orą	Išmatuoti vertė Pastaba: „Mažas tūris“
<b>Pasyvusis kvėpavimo testas</b>	be kandiklio	mygtuko paspaudimas	Alkoholis arba alkoholio nėra, išmatuoti vertė, pastaba: pasyvusis (išjungtas antrasis vienetąs)

### 4.5.1 Automatinis iškvepiamo oro mėginio ėmimas

Kiekvienam matavimui naudokite naują pūstuką. Stenkitės, kad ant jutiklio nepatektų didelės alkoholio koncentracijos, pvz., prieš tikrindami labai neblaivų asmenį, liepkite jam išsiskalauti burną. Dėl to sutrumpėja jutiklio veikimo trukmė.

Išimdami pūstuką (žr. „Užsakymo sąrašas“, 149 psl.) iš pakuotės atkreipkite dėmesį, kad burna sukandama dalis liktų pakuotėje. Higienos sumetimais sąlyčio su burna sritis turi būti apsaugota.

Kandiklį į kandiklio laikiklį galima įdėti iš abiejų pusių (dešinės arba kairės).

1. Atidarykite kandiklio pakuotę ties perforuota vieta ir pašalinkite tą pakuotės dalį, kuri bus dedama ant prietaiso. Higienos sumetimais sąlyčio su burna sritis turi likti apsaugota pakuotėje (žr. įklijos A pav.).
2. Kandiklį uždėkite įstrižai į viršų ant kandiklio lizdo korpuso kampo taip, kad prispaudimo paviršius (rievėtosios žymos) būtų nukreiptas į viršų (žr. įklijos A pav., a).
3. Kandiklį laikydami įstrižoje padėtyje stumkite aukštyn, kol tarpiklis sustos apačioje ties kandikliu (žr. įklijos A pav.).

- Kandiklio prispaudimo paviršių spauskite į prietaiso kandiklio laikiklį (žr. įklijos A pav., b).  
⇒ Girdima, kaip kandiklis užsifiksuoja.
- Pašalinkite likusią kandiklio pakuotę.

ⓘ Jei prietaise rodoma **PŪSKITE**, galima matuoti arba tęsti matavimą.

- Tolygiai ir nesustodami pūskite į kandiklį.  
⇒ Rodoma proceso eiga procentais (žr. įklijos B pav.: 2).


#### 4.5.1.1 Matavimo rezultatų nuskaitymas

ⓘ Prietaisas fiksuoja iškvėpamo oro mėginius, kurių tūris yra didesnis nei 0,3 l. Tikrinamas asmuo turi gebėti įpūsti bent tokį tūrį. Jei iškvėpamo oro mėginio tūris viršija 0,3 l, bet nesiekia 1,3 l, prie matavimo rezultato rodinyje papildomai rodomas pranešimas „Mažas tūris“. Tik įpūtus daugiau nei 1,3 l rodomas alkoholio koncentracijos iškvėptame ore rezultatas atitinka ir alkoholio koncentraciją kraujyje. Visi alkoholio koncentracijos iškvėptame ore testai su fraze „Mažas tūris“ mažą rezultatą gali rodyti kaip faktinę alkoholio koncentraciją kraujyje.


ⓘ Nuo iš anksto sukonfigūruotų ribinių alkoholio verčių priklausys, kada švies žalias, geltonas ar raudonas šviesos diodas.

Šiuo matavimo režimu išmatuota vertė rodoma mg/L ir dar vienu informaciniu vienetu (pvz., ‰) kurį galima sukonfigūruoti papildomai (žr. „Matavimo vienetų nustatymas“, 146 psl.). Bet to, rodomas testo numeris.

Galimi šie rezultatai:

- alkoholio koncentracija nenustatyta (žr. įklijos B pav.: 4). Papildomai šviečia žalias šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 5). Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

Praėjus jutiklio (žr. „Techniniai duomenys“, 148 psl.) pakartotinės parengties laikui rodoma, kad jutiklis vėl tinkamas matavimams atlikti.

#### 4.5.2 Iškvėpamo oro mėginys esant mažam tūriui

ⓘ Įpūtus labai mažą tūrį, analizuojamas iškvėptas oras – tai oro iš plaučių ir oro iš viršutinių kvėpavimo takų mišinys. Todėl išmatuota koncentracija yra mažesnė, palyginti su alkoholio koncentracija kraujyje. Rodoma išmatuotoji vertė neturi atitikti faktinės alkoholio koncentracijos kraujyje.

ⓘ Šis matavimo režimas visuomet yra aktyvus.

Prietaisas matuodamas tikrina, ar įrašytas minimalus tūris, ir ima iškvėpamo oro mėginį.


Jei tikrinamas asmuo negali užtikrinti reikalingo minimalaus tūrio, testas atliekamas naudojant mažą tūrį. Tai reiškia, kad prietaisas gali rodyti rezultatą ir tuomet, kai tikrinamas asmuo įpūtė nepakankamą kiekį.

- Prietaisą paruoškite kaip automatiniam matavimui (žr. „Automatinis iškvėpamo oro mėginio ėmimas“, 143 psl.).


#### 4.5.2.1 Matavimo rezultatų nuskaitymas

Šiuo matavimo režimu išmatuota vertė rodoma mg/L ir dar vienu informaciniu vienetu (pvz., ‰) kurį galima sukonfigūruoti papildomai (žr. „Matavimo vienetų nustatymas“, 146 psl.). Be to, rodoma pastaba. Nuoroda **Mažas tūris** rodo, kad šiuo režimu buvo paimtas iškvėpto oro mėginys.

Galimi šie rezultatai:

- alkoholio koncentracija nenustatyta (žr. įklijos B pav.: 6). Papildomai šviečia žalias šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 7). Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.


#### 4.5.3 Pasyviojo kvėpavimo testo atlikimas

ⓘ Klaidingai teigiami rezultatai  
Alkoholio likučiai, likę, pvz., po dezinfekcijos, gali iškraipyti rezultatus.

ⓘ Matuojant be kandiklio, iškvėptas oras papildomai gali susimaišyti su aplinkos oru; tokiu būdu iškvėptas oras praskiedžiamas ir todėl išmatuota koncentracija yra mažesnė nei koncentracija iškvėptame ore.

Pasyviojo kvėpavimo testo metu prietaiso naudotojas mėginį paima rankiniu būdu. Tokiu būdu naudoti galima ir tuomet, kai tikrinami asmenys ribotai bendradarbiauja – negali patys pūsti į kandiklį arba užtikrinti pakankamo iškvėpto oro tūrio mėginiui.


Pasyviajam kvėpavimo testui atlikti:

- Parengtą matuoti prietaisą be kandiklio laikykite analizuotiname ore.
- Norėdami paleisti matavimą, trumpai nuspauskite mygtuką  ir nelaikykite jo nuspausto.
- Palaukite, kol bus baigta analizė.


#### 4.5.3.1 Matavimo rezultatų nuskaitymas

Šiuo matavimo režimu rezultatas rodomas teksto forma (**ALKOHOLIS, BE ALKOHOLIO**), o kaip išmatuota vertė – mg/l ir papildomais konfigūruojamais informaciniais vienetais (pvz., ‰). Iš gamyklos prietaisas pristatomas su dviejų vienetų rodiniu. Esant šiai būklei, negali būti rodoma pastaba **PASYVUS**. Vis dėlto iškvėpamo oro mėginys buvo paimtas pasyviuoju matavimo režimu. Jei papildomas informacinis blokas išjungtas, rodoma nuoroda (žr. „Matavimo vienetų nustatymas“, 146 psl.).

Galimi šie rezultatai:

- Alkoholio koncentracija nenustatyta (žr. įklijos B pav.: 8). Rodomas rodinys **Alk. nėra**. Papildomai šviečia žalias šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 9). Rodomas rodinys **Alkohol.** Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite  mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

## 4.6 Matavimo vienetai

Alkoholio koncentracijos iškvėptame ore išmatuotosios vertės rodinys mg/l (miligramai litre) pagal MDR (anglų k. Medical Device Regulation, lietuvių k. Medicinos prietaisų reglamentas).

Be to, „Dräger Alcotest 7000 med“ matavimo rezultatą rodo konfigūruojamais informaciniais vienetais.

Pristatomo prietaiso rodinyje yra nustatyta tokia informacija: miligramai litre (mg/l) ir promilės (‰) (žr. įklijos B pav.: 4).

Konfigūruojamus informacinius matavimo vienetus galima pakeisti arba pasirinkti neberodyti. Nuo 2.1.9 programinės įrangos versijos konfigūruojamus informacinius matavimo vienetus galima pasirinkti PIN kodu apsaugotoje srityje.

PIN kodas pristatymo metu yra: 7 0 0 0. Pirmą kartą prisijungiant prietaise prašoma įrašyti naują PIN kodą.

Alkoholio kiekis kraujyje ir iškvėptame ore (anglų k. „Blood Breath Ratio“) – tai alkoholio veniniame kraujyje ir iškvėpiamame ore santykis. Daugelyje šalių yra nustatytas santykis 2100:1, kuris prietaise naudojamas kaip pagrindinis nustatymas. Jei reikia, santykį gali pritaikyti „DrägerService“ tarnyba.

Alkoholio santykis kraujyje ir iškvėptame ore reiškia, kad kraujyje alkoholio yra 2100 kartų daugiau nei iškvėptame ore arba 1 ml kraujo yra toks pat kiekis alkoholio kaip 2100 mililitrų iškvėpto oro kiekyje (2,1 litro iškvėpto oro).

Alkoholio santykis kraujyje ir iškvėptame ore – tai pagrindas perskaičiuoti tarp alkoholio koncentracijos kraujyje ir alkoholio koncentracijos iškvėptame ore. Priklausomai nuo matavimo vienetų, į kuriuos perskaičiuojama vertė, iš šio nustatyto alkoholio santykio kraujyje ir iškvėptame ore išvedami skirtingi perskaičiavimo koeficientai.

### Aiškinamoji lentelė

#### Alkoholio santykis kraujyje ir iškvėptame ore 2100:1

Iškvėpto oro alkoholio koncentracija	Kraujo alkoholio koncentracija	Kraujo alkoholio koncentracija	Kraujo alkoholio koncentracija
miligramai litre	procentai	promilės	gramai litre
mg/l	%	‰	g/l
	Konversijos į % koeficientas = <b>0,21</b>	Konversijos į ‰ koeficientas = <b>2,1</b>	Konversijos į g/L koeficientas = <b>2,1</b>
0,00 mg/l	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/l
0,10 mg/l	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/l
0,20 mg/l	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/l
0,30 mg/l	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/l
0,40 mg/l	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/l
0,50 mg/l	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/l
0,60 mg/l	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/l
0,70 mg/l	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/l
0,80 mg/l	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/l
0,90 mg/l	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/l
<b>1,00 mg/l</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/l</b>
...	...	...	...

### Aiškinamoji lentelė






#### Alkoholio santykis kraujyje ir iškvėptame ore 2100:1

2,00 mg/l	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/l
...	...	...	...
3,00 mg/l	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/l

## 4.7 Veikimo bandymas / kokybės užtikrinimas


Veikimo bandymas atliekamas automatiškai tikrinant aplinkos orą kaskart įjungus prietaisą. Siekiant užtikrinti kokybę, „Dräger“ rekomenduoja papildomai kartą per savaitę atlikti veikimo bandymą su etanoliumi. Kokybės patikra atliekama pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų naudojimo reglamento) 9 straipsnį.

Veikimo bandymo atlikimas:

1. Paruoškite indą su maždaug 1 g etanolio 1 litrai vandens arba apie 1 % etanolio skalavimo tirpalą (žr. „Užsakymo sąrašas“, 149 psl.).
2. Nuimkite kandiklį nuo prietaiso.
3. Iškvieskite kontekstinį meniu mygtuku .
4. Funkcinį bandymą pasirinkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku  (žr. atlenkiamo puslapio pav. B: 3).
5. Matuoti paruošto prietaiso plastikinę kandiklio laikiklio dalį uždėkite ant butelio kaklelio be kandiklio. Kitas būdas: kelis tirpalo lašus užlašinkite ant drėgmę gerai sugeriančio popieriaus ir virš jo laikykite prietaisą be kandiklio.
6. Trumpai paspauskite  mygtuką. Prietaisas matuoja ir parodo rezultatą.

### Matavimo rezultatų nuskaitymas

Rodinyje rodoma **Alkohol**. ir šviečia raudonas šviesos diodas:

- patvirtintas prietaiso jautrumas alkoholio atžvilgiu. Veikimo bandymas su etanoliumi pavyko. Trumpai paspauskite  mygtuką. Grįžtama į prietaiso kontekstinį meniu.

⇒ Prietaisą galima naudoti.


Rodinyje rodoma **Alk. nėra** ir šviečia žalias šviesos diodas:


- pakartokite veikimo bandymą.

Jei rodinyje vėl rodoma **Alk. nėra**:

- prietaisą paveskite sureguliuoti, pvz., „DrägerService“ specialistams.

## 4.8 Išjunkite prietaisą

- Palaikykite maždaug 3 sekundes nuspaustą  mygtuką.

 Prietaisas automatiškai išsijungia po 4 minučių, jei per tą laiką neatliekama jokių valdymo veiksmų.

## 4.9 Išimkite kandiklį

- Kandiklį išimkite iš kandiklio laikiklio spausdami už laikiklio į viršų, paskui utilizuokite (žr. įkliją A pav.).

## 4.10 Meniu įrašai

Menu (žr. „Menu ir kontekstinis meniu“, 143 psl.) pateikiami toliau išvardyti elementai.

### 4.10.1 Rezultatai

Rodomi visi išsaugoti rezultatai bei matavimo režimas, matavimo vienetas, data ir laikas, taip pat mėginio numeris ir informacija, koku režimu mėginys buvo imtas.

### 4.10.2 Statistika

Rodo, kiek iškvepiamo oro mėginių jau paimta.

### 4.10.3 Informacinis ekranas

Rodomas prekės kodas ir prietaiso bei EC jutiklio gamyklinis numeris.

### 4.10.4 Kita techninė priežiūra

Rodo likusį laiką dienomis iki kito tikslumo bandymo, reguliavimo ir kitos techninės priežiūros.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### PASTABA

#### Kitų prietaisų funkciniai sutrikimai!

Kitus prietaisus gali sugadinti elektrostatinė iškrova ir elektromagnetiniai laukai.




► „Bluetooth®“ neįjunkite lėktuve.

❗ Prietaisas yra parengtas spausdinimui per „Bluetooth®“ ir susiejimui su programėle per „Bluetooth®“.




Aktyvų „Bluetooth®“ ryšį ekrane rodo „Bluetooth®“ simbolis.

Jei įjungiami arba išjungiami „Bluetooth®“ funkcija, parodomas prijungtas arba paskutinį kartą panaudotas spausdintuvas, ieškoma esamų spausdintuvų arba pašalinami spausdintuvai. Čia taip pateikiami atitinkami patvirtinimai.

#### „Bluetooth“ įj. / išj.:

- „Bluetooth®“ įjungimą arba išjungimą pasirinkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .

#### Pask. įreng.:

- Norimą spausdintuvą pasirinkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .
- ⇒ Sudaroma „Bluetooth®“ jungtis su spausdintuvu ir meniu pasirodo spausdintuvas.





#### Nuskaityti prietaisus

1. Paspauskite mygtuką .

⇒ Ieškoma esamų spausdintuvų ir jie parodomi.










❗ Kaip prijungti ir pirmą kartą susieti spausdintuvą, žr. naudojimo instrukciją „Dräger Mobile Printer BT“.

#### Pašalinti prietaisus

1. Norimą spausdintuvą pasirinkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .
  2. Saugumo užklausą patvirtinkite mygtuku .
- ⇒ Spausdintuvas yra pašalintas.




### 4.10.6 Data ir laikas

Nustatomi formatai, data ir laikas.

- Datą ar laiką nustatykite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .
- Datas ar laiko formatą pasirinkite  mygtuku arba  mygtuku ir patvirtinkite  mygtuku.
- Skaičius keiskite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .




### 4.10.7 Šviesumas

Nustatomas ekrano rodinio šviesumas.

- Šviesį nustatykite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .

### 4.10.8 Garsai

Įjungiami arba išjungiami garsai.

- Tonus įjunkite arba išjunkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .




### 4.10.9 Kalba

Nustatoma kalba.

- Kalbą pasirinkite mygtuku  arba  ir patvirtinkite mygtuku .

### 4.10.10 Automatinis išsijungimas

Nustatomas automatinio išsijungimo laikas sekundėmis.

- Laiką nustatykite mygtuku  arba .
- Patvirtinkite mygtuku .

### 4.10.11 Informacija apie baterijas

Rodoma informacija apie stacionariai įmontuotus ličio jonų akumuliatorius.

### 4.10.12 Programinės įrangos versija

Rodomas programinės įrangos ir jai priklausantis versijos prekės kodas.

### 4.10.13 Prisijungimas

Prieiga prie kitų meniu elementų apsaugota PIN kodu.

### 4.10.14 Matavimo vienetų nustatymas

Nustatomi papildomi informaciniai matavimo vienetai.

Iš gamyklos prietaisas pristatomas su išmatuotųjų verčių rodiniu mg/l (= miligramai etanolio viename litre iškvėpto oro) ir ‰ (= promilė). Medicinos priemonių reglamente reikalaujama, kad mg/l visada būtų rodomi kaip alkoholio koncentracijos iškvėptame ore vienetas (žr. įklijos B pav.: 4 ir 5).

Konfigūruojamus informacinius matavimo vienetus (nuo 2.1.9 programinės įrangos versijos) galima pakeisti arba pasirinkti neberodyti. Priklausomai nuo papildomo vieneto, bus rodomas atitinkamas alkoholio koncentracijos iškvėptame ore ir alkoholio koncentracijos kraujyje perskaičiavimo koeficientas (žr. įklijos B pav.: 4, 6 ir 8).

Galimi tokie matavimo vienetų deriniai:











- mg/l + ‰
- mg/l + %
- mg/l + g/l
- mg/l

❗ Pasirinkti konfigūruojamus informacinius matavimo vienetus galima PIN kodu apsaugotoje srityje. PIN kodas pristatymo metu yra: 7 0 0 0  
Pirmą kartą prisijungiant prietaise prašoma įrašyti naują PIN kodą.

Veiksmai pasirenkant matavimo vienetų derinį:






- Meniu pasirinkite **Prisijungti**.
- Įrašykite atitinkamą PIN kodą.



- Patvirtinkite mygtuku .
- Meniu elementą **Matavimo vnt.** pasirinkite mygtuku  arba .
- Patvirtinkite mygtuku .
- Meniu elementas **Papild. inform. Vienetą** pasirinkite mygtuku  arba mygtuku .
- Patvirtinkite mygtuku .
- Pasirinkite norimą papildomą informacinį matavimo vienetą mygtuku  arba .
- Patvirtinkite mygtuku .


#### 4.10.15 PIN kodo keitimas

Keičiamas PIN kodas.

- Meniu pasirinkite **Prisijungti**.
- Įrašykite atitinkamą PIN kodą.
- Patvirtinkite mygtuku .
- Meniu elementą **Keisti PIN** pasirinkite mygtuku  arba .
- Patvirtinkite mygtuku .
- Įrašykite naują PIN kodą.
- Patvirtinkite mygtuku .


#### 4.10.16 Išjungimas

Prietaisas išjungiamas.

- Trumpai paspauskite  mygtuką.
- ⇒ Prietaisas išsijungia.


### 4.11 Matavimo rezultatų spausdinimas

Matavimo rezultatams atspausdinti prietaisą per „Bluetooth®“ galima susieti su Dräger Mobile Printer BT (žr. „Užsakymo sąrašas“, 149 psl.).

 Vadovaukitės naudojimo instrukcija Dräger Mobile Printer BT.

Matavimo rezultatus atspausdinti galima ir su Dräger Mobile Printer.


 Vadovaukitės naudojimo instrukcija Dräger Mobile Printer.

- Meniu **Prisijungti** pasirinkite.
- Įveskite PIN-1 kodą.
- Patvirtinkite  mygtuku.
- PIN kodu apsaugotą meniu **Spausdintuvas** pasirinkite.
- **Spausdinimo režimas** pasirinkite Mobile Printer arba Mobile Printer BT.

### 4.12 Duomenų eksportavimas

Prietaise įrašytus duomenis galima eksportuoti ir analizuoti, pvz., „Microsoft® Excel“ programa. (ši funkcija galima pradant 2.0.0 versijos aparatine programine įranga)





1. C tipo USB laidą prijunkite prie prietaiso C tipo USB jungties ir kompiuterio arba nešiojamojo kompiuterio USB jungties.  
⇒ Prietaisas įsijungia.
2. Prietaiso meniu prisijunkite prie PIN-1 meniu ir pasirinkite **Perdavimo režimas**.  
⇒ Prietaiso ekrane rodoma „**Transfer mode**“.
3. Atverkite „Windows Explorer“ naršyklę.  
⇒ Dabar prietaisas rodomas kaip USB diskas.

4. Atverkite kelią „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Pasirinkite csv failą.
6. Pasirinkite „Kopijuoti“.
7. Norimą diską ir aplanką pasirinkite kaip įrašymo vietą.
8. Pasirinkite „Įrašyti“.  
⇒ csv failas įrašomas.
9. Norėdami vėl užverti **Perdavimo režimas**, prietaisą išjunkite „“ mygtuku.

## 5 Trikčių šalinimas

Sutrikus prietaiso veikimui, rodomas klaidos pranešimas. Po pranešimu pasirodęs numeris naudojamas atliekant techninę priežiūrą. Jei triktis išlieka ir kelis kartus įjungus bei išjungus prietaisą, susisiekite su įgaliotaisiais darbuotojais, pvz., „DrägerService“.

Rimtų avarijų, susijusių su gaminiu, atveju būtina pranešti gamintojui ir kompetentingoms institucijoms.

Klaida / pranešimas	Priežastis	Taisymas
Nepavyksta įjungti prietaiso.	Akumulatoriai yra išsikrovę.	Įkraukite akumulatorius.
Per mažas tūris / ne visas mėginys	Tikrinamas asmuo pučia per silpnai arba su pertrūkiais.	Į kandiklį pūskite stipriau ir be pertrūkių. Prireikus atlikite pasyvųjį kvėpavimo testą.
Prietaiso temperatūra nėra leistinose ribose.	Prietaisas per šiltas arba per šaltas.	Atvėsinkite arba pašildykite prietaisą.
↑ ↑ ↑ (viršytas matavimo diapazonas)	Viršytas matavimo diapazonas. Burnoje esantys alkoholio likučiai gali iškraipyti išmatuotąsias vertes.	Turi praeiti mažiausiai 15 minučių po to, kai paskutinį kartą buvo išgerta alkoholio. Kad pakartotumėte, paspauskite mygtuką  .
Tūris per mažas. [tik imant iškvėpimo oro mėginį kandikliu]	Iškvėpiant išpūstas per mažai oro.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką  . Prireikus atlikite pasyvųjį kvėpavimo testą.
Per didelis tūris. [tik imant iškvėpimo oro mėginį kandikliu]	Viršytas matavimo diapazonas.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką  .
Mėginio ėmimo pertrūkis	Oras buvo iškvėptas netolygiai, iškvėpimas staiga nutrūko arba buvo įkvėpta oro.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką  . Prireikus atlikite pasyvųjį kvėpavimo testą.

Klaida / pranešimas	Priežastis	Taisymas
Trikties numeris	Prietaiso klaida.	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei triktis išlieka, susisiekite su „Dräger-Service“ arba prekybos atstovu.
Baigėsi reguliavimo intervalas	Baigėsi reguliavimo intervalas.	Reguliavimą gali atlikti įgaliotieji darbuotojai arba „DrägerService“ tarnyba. Prietaiso tinkamumui matuoti nepakenka.

## 6 Techninė priežiūra

Prietaisas pristatomas sukalibruotas standartiškai. Paskutinio kalibravimo datą galima patikrinti meniu.

„Dräger“ rekomenduoja pavesti kalibruoti prietaisą kartą per metus. Kalibruoti leidžiama tik įgaliotiesiems asmenims, pvz., „DrägerService“.

 Laikykitės šalyje galiojančių kalibravimo taisyklių.

### 6.1 Akumulatoriaus įkrovimas

#### ĮSPĖJIMAS

##### Nudegimo ir elektros smūgio pavojus

Jei prietaisas yra naudojamas ne su „Dräger“ patvirtintu maitinimo bloku, įkraunant akumuliatorių operatorius / tikrinamas asmuo gali apdegti ir nukentėti nuo elektros smūgių.


- ▶ Naudokite tik užsakomų produktų sąrašė (žr. „Užsakymo sąrašas“, 149 psl.) nurodytą elektros bloką.
- ▶ Atlikdami matavimą su tikrinamu asmeniu, prietaiso neprijunkite kabeliu ir neįkraukite.


#### ĮSPĖJIMAS

##### Gaisro ir sprogimo pavojus

Jei prietaisą veikia saulės spinduliai arba aukšta aplinkos temperatūra, baterija gali perkaisti.

- ▶ Prietaisą apsaugokite nuo saulės spindulių ir aukštos aplinkos temperatūros poveikio.
- ▶ Jei prietaisą paveikė saulės spinduliai arba aukšta aplinkos temperatūra, leiskite jam atvėsti.

 Įkrovimo metu negalima atlikti matavimų. Akumuliatorių galima įkrauti tik 0 ir 45 °C diapazone.

 Užtikrinkite, kad maitinimo bloką būtų galima lengvai pasiekti įkrovimo metu.


- USB-C kabelį sujunkite su prietaiso USB-C jungtimi ir USB maitinimo srove.
- ⇒ Akumuliatorius įkraunamas.

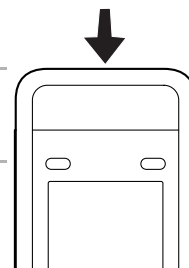
### 6.2 Valymas

Prietaisą reikėtų valyti valikliu etanolio pagrindu.

Norėdami nuvalyti prietaisą:

1. Išjunkite prietaisą.
2. Prietaisą prireikus atjunkite nuo maitinimo šrovės.
3. Nuimkite kandiklį nuo prietaiso.


 Užtikrinkite, kad į kandiklio lizdo plastikinę detalę prietaiso viršuje nepatektų skysčio.




4. Nušluostykite prietaisą vienkartinio audiniu, naudodami valymo priemonę. Nepilkite valiklio tiesiai ant prietaiso.
5. Išvalyto prietaiso nelaikykite uždarytoje dėžutėje ar dėtuvėje, kad valiklis galėtų išgaruoti. Prietaisą laikykite kambario temperatūroje (20–25 °C).
6. Atlikdami veikimo bandymą įsitikinkite, kad neliko etanolio, priešingu atveju jis galėtų iškreipti matavimo rezultatus. Jei rodoma **Alkohol.**, prietaiso nenaudokite, o bandymą pakartokite praėjus šiek tiek laiko. Atlikdami kitą veikimo bandymą įsitikinkite, kad neliko etanolio ir rodomas rezultatas **Alk. nėra**.


## 7 Laikymas

- Prietaiso nuolat nelaikykite pristatymo pakuotėje.

 Pasirūpinkite, kad akumulatoriai būtų įkrauti. Jei prietaiso ilgesnį laiką nenaudosite, kas 6 mėnesius įkraukite bent 50 % akumulatoriaus talpos, kad nesutrumpėtų jo naudojimo trukmė.

## 8 Utilizavimas

 Šio gaminio negalima šalinti su buitinėmis atliekomis. Todėl jis pažymėtas šalia esančiu simboliu. „Dräger“ šį produktą nemokamai paims atgal. Informaciją apie tai teikia tarptautinės prekybos organizacijos ir „Dräger“.

 Baterijas ir akumuliatorius šalinti su buitinėmis atliekomis draudžiama. Dėl to jos yra paženklintos šalia esančiu simboliu. Baterijas ir akumuliatorius pagal galiojančius potvarkius pristatykite į baterijų surinkimo vietas.

## 9 Techniniai duomenys

Matavimo principas	Elektrocheminis jutiklis
<b>Matavimo diapazonas</b>	
Alkoholio koncentracija iškvėptame ore	0,00–3,00 mg/l (etanolio masė min. tūrio vienete, esant 34 °C ir 1013 hPa)
Alkoholio koncentracija kraujyje	0,00–6,00 ‰ (etanolio masė kraujo tūrio vienete arba kraujo masės vienete, esant 20 °C ir 1013 hPa)

Nurodant šiuos duomenis, naudojamas 2100 perskaičiavimo iš alkoholio koncentracijos iškvėptame ore į alkoholio koncentraciją kraujyje ir atvirkščiai koeficientas (gamyklinis nustatymas, perskaičiavimo koeficientus galima sukonfigūruoti atitinkamai šaliai).



<b>Matavimo vienetai</b>	
mg/l, ‰, ‰, g/l	
<b>Aplinkos sąlygos</b>	
Naudojant	nuo –10 iki +55 °C 10–93 % santykinės drėgmės (nesikondensuoja) 62–106 kPa
Laikant	nuo –20 iki +60 °C 15–75 % santykinės drėgmės (10–93 % santykinės drėgmės, <48 val.)
<b>Mėginio paėmimas</b>	
Minimalus tūris	>1,3 l (nustatyta iš anksto)
Iškvėpavimo oro srovė	>4 l/min. (nustatyta iš anksto)
Iškvėpimo trukmė	>0,5 s (nustatyta iš anksto)
<b>Matavimo tikslumas</b>	
Pakartojamumo standartinis nuokrypis pagal etanolio standartą	
iki 0,50 mg/l ≥ 0,50 mg/l iki 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/l 1,7 % išmatuotosios vertės 0,017 ‰ arba 1,7 % išmatuotosios vertės priklausomai nuo to, kuri vertė aukštesnė
Jautrumo kaitumas	paprastai 0,4 % nuo išmatuotosios vertės per mėnesį
<b>Laukimo trukmė, kol prietaisas bus parengtas matuoti po ankstesnio matavimo su:</b>	
0,00 mg/l 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/l 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/l 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/l 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Reguliavimas</b>	Rekomendacija: kas 12 mėnesių
<b>Matmenys</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (P x A x G)
<b>Svoris</b>	Apie 245 g
<b>Maitinimo srovė</b>	
Ličio jonų akumulatorius	stacionariai įmontuotas prietaise
<b>Jungtis</b>	USB-C
<b>Klasifikacija pagal Reglamentą (ES) 2017/745</b>	
Matavimo prietaisas	I klasės su matavimo funkcija
Kandiklis	I klasė
<b>Šviesos diodų pavojingumo grupė</b>	
<b>Apsaugos klasė</b>	IP 54
<b>UMDNS kodas</b>	17-475
<b>DIMDI registracijos numeris</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE ženklavimas</b>	Elektromagnetinis suderinamumas pagal IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2

Prietaisas atitinka EN 15964:2011 reikalavimus. Identifikaicinė plokštelė ir naudojimo instrukcija neatitinka standarto reikalavimų. Konfigūruoti galima, atsižvelgiant į standarto reikalavimus. Išmatuotųjų verčių rodmuo sukongūravus pagal EN 15964:

Išmatuotoji vertė	Rodiny
Nuo 0,0 mg/l iki 0,03 mg/l	0,0 mg/l
>0,03 mg/l	Išmatuotoji vertė

## 10 Užsakymo sąrašas

Pavadinimas ir aprašymas	Užsakymo Nr.
Kandiklis „Alcomed“ su ventiliu (100 vienetų)	3705618
Riešo dirželis	3700416
Įkrovimo stotelė	3700420
USB-C kabelis	3700418
Maitinimo blokas	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standartinis etanolio tirpalas 1,21 g/l (1 x 500 ml)	6728838

## 11 Priedas

### 11.1 Terminų žodynis


Vienetas	Paaiškinimas
°C	Laipsniai pagal Celsijų; temperatūros matavimo vienetas
°F	Laipsniai pagal Farenheitą; temperatūros matavimo vienetas
hPa	Hektopaskalis; aplinkos slėgio matavimo vienetas
% r. F.	Santykinė drėgmė procentais; santykinė oro drėgmė
h	Valandų matavimo vienetas
mg/l	Miligramai litre; alkoholio koncentracijos iškvėptame ore matavimo vienetas
%	Procentai; alkoholio koncentracijos kraujyje matavimo vienetas
‰	Promilės; alkoholio koncentracijos kraujyje matavimo vienetas
g/l	Gramai litre; alkoholio koncentracijos kraujyje matavimo vienetas
Blood Breath Ratio	Alkoholio koncentracijos iškvėptame ore ir alkoholio koncentracijos kraujyje perskaičiavimo koeficientas
MDR	Medical Device Regulation = Medicinos prietaisų reglamentas

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>151</b>
<b>2</b>	<b>Konwencje przyjęte w tym dokumencie .....</b>	<b>151</b>
2.1	Znaczenie ostrzeżeń .....	151
2.2	Konwencje typograficzne .....	151
<b>3</b>	<b>Opis .....</b>	<b>151</b>
3.1	Przegląd produktu .....	151
3.2	Przeznaczenie .....	152
3.3	Wyjaśnienie symboli na etykiecie .....	152
3.4	Wyjaśnienie symboli na wyświetlaczu .....	152
<b>4</b>	<b>Użytkowanie .....</b>	<b>152</b>
4.1	Pierwsze uruchomienie .....	152
4.2	Menu i menu kontekstowe .....	153
4.3	Zalecenia dotyczące zastosowania .....	153
4.4	Przygotowanie do użytkowania .....	153
4.5	Próbka wydychanego powietrza .....	153
4.6	Jednostki pomiarowe .....	155
4.7	Test poprawności działania / zapewnienie jakości .....	156
4.8	Wyłączanie urządzenia .....	156
4.9	Usuwanie ustnika .....	156
4.10	Pozycje menu .....	156
4.11	Drukowanie wyników pomiaru .....	157
4.12	Eksport danych .....	158
<b>5</b>	<b>Usuwanie usterek .....</b>	<b>158</b>
<b>6</b>	<b>Konserwacja .....</b>	<b>158</b>
6.1	Ładowanie akumulatora .....	159
6.2	Czyszczenie .....	159
<b>7</b>	<b>Przechowywanie .....</b>	<b>159</b>
<b>8</b>	<b>Utylizacja .....</b>	<b>159</b>
<b>9</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>159</b>
<b>10</b>	<b>Lista zamówieniowa .....</b>	<b>160</b>
<b>11</b>	<b>Załącznik .....</b>	<b>160</b>
11.1	Glosariusz .....	160

# 1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcje powiązanych produktów.
- Dokładnie przestrzegać instrukcji użytkownika. Użytkownik musi w całości zrozumieć instrukcje i zgodnie z nimi postępować. Produkt może być używany wyłącznie zgodnie z jego celem zastosowania.
- Nie wyrzucać instrukcji obsługi. Zapewnić właściwe przechowywanie i prawidłowe stosowanie przez użytkownika.
- Niniejszy produkt może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Nie używać wadliwych lub niekompletnych produktów. Nie dokonywać żadnych zmian w produkcie.
- W przypadku pojawienia się błędów lub awarii produktu lub jego części, poinformować o tym fakcie firmę Dräger.
- Przestrzegać lokalnych i krajowych wytycznych dotyczących produktu.
- Produkt może być sprawdzany, naprawiany i utrzymywany w stanie sprawności wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i kompetentny personel. Firma Dräger zaleca zawarcie umowy serwisowej z Dräger i zlecenie jej wykonywania wszystkich napraw.
- Podczas wykonywania napraw należy stosować wyłącznie oryginalne części i akcesoria firmy Dräger. W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania produktu.
- Używać tylko takich akcesoriów, które opisano w niniejszym dokumencie, ponieważ inne akcesoria mogą zwiększać emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszać odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Przenośnych urządzeń komunikacyjnych pracujących w paśmie wysokiej częstotliwości (krótkofalówek) – łącznie z ich akcesoriami, jak np. kabel antenowy czy anteny zewnętrzne – nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od elementów i przewodów urządzenia określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie do tego zalecenia może skutkować zmniejszeniem wiarygodności działania urządzenia. Wyjątek stanowi tutaj smartfon.
- Niniejsza instrukcja obsługi spełnia wymagania określone w normie DIN 60601-1-2, rozdz. 5.2.1.1 f).



 Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna w innych językach i można ją pobrać w formie elektronicznej na stronie danego produktu ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) lub można zamówić darmową wersję drukowaną w firmie Dräger lub specjalistycznych sklepach.

Używać tylko takich ładowarek, jednostek zasilających lub akumulatorów, które firma Dräger zatwierdziła dla tego produktu.



## 2 Konwencje przyjęte w tym dokumencie

### 2.1 Znaczenie ostrzeżeń

W niniejszym dokumencie stosowane są poniższe rodzaje ostrzeżeń informujące użytkownika o możliwych niebezpieczeństwach. Znaczenia ostrzeżeń zostały określone w następujący sposób:

Symbol ostrzegawczy	Słowo sygnałowe	Klasyfikacja ostrzeżenia
	OSTRZEŻENIE	Wskazówka dotycząca sytuacji potencjalnie niebezpiecznej. Jeśli nie uniknie się tej sytuacji, jej skutkiem może być śmierć lub ciężkie obrażenia ciała.
	UWAGA	Wskazówka dotycząca sytuacji potencjalnie niebezpiecznej. Jeśli nie uniknie się tej sytuacji, jej skutkiem mogą być obrażenia ciała. Może być wykorzystywana również jako ostrzeżenie przed nienależytym użyciem.
	WSKAZÓWKA	Wskazówka dotycząca sytuacji potencjalnie niebezpiecznej. Jeśli nie uniknie się tej sytuacji, jej skutkiem może być uszkodzenie produktu lub szkody w środowisku naturalnym.




## 2.2 Konwencje typograficzne

<b>Tekst</b>	Teksty wydrukowane czcionką pogrubioną oznaczają napisy na urządzeniu oraz teksty ekranowe.
	Taki trójkąt w informacjach ostrzegawczych oznacza sposoby uniknięcia zagrożenia.
>	Znak większości wskazuje ścieżkę nawigacyjną w menu.
	Ten symbol wskazuje informacje, które ułatwiają użytkowanie produktu.

## 3 Opis

### 3.1 Przegląd produktu

Patrz rozkładana strona okładki, rysunek 1:

1	Analizator stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu
2	Złącze USB-C
3	Pasek nadgarstkowy
4	Przycisk  (ustawianie wartości i test poprawności działania)
5	Wyświetlacz
6	Ustnik
7	Czujnik jasności
8	Diody LED
9	Przycisk  (wywoływanie menu; ustawianie wartości)
10	Przycisk  (włączanie/wyłączanie urządzenia; potwierdzanie wprowadzonych wartości)
11	Uchwyt ustnika

## 3.2 Przeznaczenie

Analizator stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu Dräger Alcotest<sup>®</sup> 7000 med służy do szybkiego pomiaru stężenia alkoholu w powietrzu wydychanym przez człowieka w placówkach ochrony zdrowia i innych instytucjach medycznych.

### Grupa użytkowników

Analizator stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu Dräger Alcotest<sup>®</sup> jest używany przez upoważnionych testerów, którzy pobierają od pacjentów próbki wydychanego powietrza. Przez upoważnionych testerów rozumie się pracowników zatrudnionych w lecznictwie i pobierających próbki wydychanego powietrza w ramach medycznego użytkownika produktu (np. służby ratunkowe, lekarze, pielęgniarki). Do użytkowników zalicza się również techników serwisowych firmy Dräger lub serwisantów upoważnionych przez firmę Dräger. Pacjent nie jest użytkownikiem produktu. Nie przewidziano używania produktu w stosunku do dzieci i młodzieży poniżej 5. roku życia lub o masie poniżej 40 kg. Nie ma innych ograniczeń w odniesieniu do płci, wieku, wykształcenia lub innych aspektów socjodemograficznych. Osoby nieprzytomne można badać, stosując specjalne pasywne pobranie próbek.

### Zalety kliniczne

Urządzenie umożliwia szybki pomiar stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu, dzięki czemu – w zależności od wyniku badania – można podjąć dalsze decyzje w kwestii leczenia.

### Wskazania

Stosowany w lecznictwie pomiar stężenia alkoholu w powietrzu wydychanym przez pacjentów.

### Przeciwwskazania

Alkohol resztkowy. Przez pojęcie alkoholu resztkowego rozumie się, że stężenie alkoholu w wydychanym powietrzu zmierzone podczas dmuchania nie odpowiada jeszcze stężeniu alkoholu we krwi. Spożyty alkohol nie rozpuścił się jeszcze całkowicie we krwi. Alkohol resztkowy potrzebuje z reguły 15 minut, aby zaniknąć w jamie ustnej.











- Powietrze otoczenia musi być wolne od oparów alkoholu i rozpuszczalników (środków dezynfekcyjnych).
- Od spożycia przez badaną osobę ostatniej porcji alkoholu musi upłynąć co najmniej 15 minut.
- Czasu oczekiwania nie można skrócić poprzez wypłukanie ust wodą lub napojami niezawierającymi alkoholu.
- Alkohol resztkowy w ustach, napoje aromatyzowane (np. sok owocowy), spraye do ust na bazie alkoholu oraz syropy lub krople lecznicze mogą powodować zafałszowanie wyniku pomiaru. Również w tych przypadkach należy przed wykonaniem badania odczekać co najmniej 15 minut.
- Odbijanie i wymioty mogą powodować zafałszowanie wyniku pomiaru.

### ⚠ OSTRZEŻENIE






#### Ryzyko pożaru!

- ▶ Nie używać urządzenia w środowisku łatwopalnych gazów lub środków znieczulających!

## 3.3 Wyjaśnienie symboli na etykiecie

	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Symbol usuwania odpadów zgodny z dyrektywą WEEE
	Data produkcji
	Producent
	Górne i dolne ograniczenia w zakresie temperatury Na opakowaniu jest podana temperatura przechowywania. Na urządzeniu jest podana temperatura użytkowania.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (niepowtarzalny identyfikator urządzenia) (1) numer urządzenia (11) data produkcji (17) termin ważności (21) numer seryjny (93) numer katalogowy
	Do jednorazowego użytku
	Cały ustnik jest elementem aplikacyjnym typu BF.
IP 54	IP = International Protection (stopień ochrony) (5) ochrona przed pyłem w szkodliwej ilości, kompletna ochrona przed dotknięciem (4) ochrona przed bryzgami wody z dowolnego kierunku
CE 0483	Znak CE jednostki notyfikowanej

## 3.4 Wyjaśnienie symboli na wyświetlaczu

	Urządzenie z ustnikiem
	Bluetooth <sup>®</sup>
	GPS
	Bateria
	Drukarka

## 4 Użytkowanie

### 4.1 Pierwsze uruchomienie

#### 4.1.1 Mocowanie paska nadgarstkowego

Do zabezpieczenia urządzenia na nadgarstku należy używać paska nadgarstkowego (3) (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A).

1. Przełożyć szlufkę mocującą paska nadgarstkowego przez otwór w obudowie i zrobić pętlę.
2. Przeciągnąć górną część paska nadgarstkowego przez powstałe ucho.

1) Alcotest<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Dräger.

### 4.1.2 Ładowanie akumulatora

Należy przestrzegać następujących informacji: „Ładowanie akumulatora”, strona 159.

### 4.1.3 Włączanie urządzenia / asystent konfiguracji

Jasność wyświetlacza automatycznie dostosowuje się do warunków otoczenia.

W przypadku zaklejenia czujnika jasności (7) (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A) urządzenie zmniejszy jasność wyświetlacza i w jasnym otoczeniu wynik będzie słabo czytelny.

Nie umieszczać na czujniku jasności żadnych naklejek ani podobnych rzeczy!

- Przytrzymać przycisk przez ok. 1 sekundę, aby włączyć urządzenie.

⇒ Otwiera się asystent konfiguracji.

Nie ma to miejsca w przypadku wstępnie skonfigurowanych urządzeń.

Asystent konfiguracji pozwala wprowadzić następujące ustawienia:

- Język
- Format daty
- Data
- Format godziny
- Godzina
- Jednostka pomiarowa

Wszystkie ustawienia można w późniejszym czasie zmienić w menu.

## 4.2 Menu i menu kontekstowe

Aby wywołać menu:

- Nacisnąć przycisk .

Aby wywołać menu kontekstowe:

- Nacisnąć przycisk .

W celu przejścia między pozycjami menu lub menu kontekstowego albo dokonania ustawień:

1. Nacisnąć przycisk lub .
2. Przyciskiem potwierdzić wybraną funkcję / wprowadzone wartości.

Aby wyjść z menu lub menu kontekstowego:

- Wybrać w menu polecenie **Wstecz**.

## 4.3 Zalecenia dotyczące zastosowania

### UWAGA

#### Ryzyko połknięcia

Nie zniekształcać ustnika w ustach.

- ▶ Użytkownik powinien obserwować badaną osobę podczas badania.

Dostarczane urządzenie jest regulowane fabrycznie. Firma Dräger zaleca regulację urządzenia co 12 miesięcy przez serwis Dräger.

- Powietrze otoczenia musi być wolne od oparów alkoholu i rozpuszczalników (środków dezynfekcyjnych).
- Od spożycia przez badaną osobę ostatniej porcji alkoholu musi upłynąć co najmniej 15 minut.
- Czasu oczekiwania nie można skrócić poprzez wyplukanie ust wodą lub napojami niezawierającymi alkoholu.
- Alkohol resztkowy w ustach, napoje aromatyzowane (np. sok owocowy), spraye do ust na bazie alkoholu oraz syropy lub krople lecznicze mogą powodować zafałszowanie wyniku pomiaru. Również w tych przypadkach należy przed wykonaniem badania odczekać co najmniej 15 minut.
- Odbijanie i wymioty mogą powodować zafałszowanie wyniku pomiaru.
- Urządzenie analizuje próbki wydychanego powietrza o objętości powyżej 0,3 l. Osoba badana musi wydymać co najmniej taką objętość. Jeżeli objętość próbki wydychanego powietrza przekracza 0,3, ale jest mniejsza niż 1,3 l, przy podanym wyniku pomiaru pojawia się na wyświetlaczu dodatkowa informacja „Mała objętość”. Dopiero po wydychaniu powyżej 1,3 l pokazywany wynik stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu odpowiada stężeniu alkoholu we krwi. Wszystkie badania stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu z informacją „Mała objętość” mogą pokazywać wynik niższy od rzeczywistego stężenia alkoholu we krwi.
- W nagłych wypadkach lub krytycznych sytuacjach zawsze należy mieć przygotowane drugie sprawne urządzenie lub środki alternatywne.
- Naklejka kontrolna nad tabliczką znamionową z tyłu urządzenia nie może być uszkodzona.

## 4.4 Przygotowanie do użytkowania

1. Sprawdzić, czy akumulator jest naładowany.
2. Nacisnąć przycisk , aby włączyć urządzenie.
  - ⇒ Wykonywany jest test powietrza. Test powietrza polega na sprawdzeniu, czy w powietrzu otoczenia znajduje się alkohol, co może zafałszować wynik badania.
3. Jeżeli w otoczeniu nie zostanie stwierdzona obecność alkoholu, na wyświetlaczu pojawi się informacja o gotowości do pomiaru (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 1).


### 4.4.1 Przed pobraniem próbki

- Osoba badana musi oddychać miarowo i spokojnie.
- Osoba badana powinna być w stanie wydymać niezbędną do analizy minimalną objętość powietrza (>1,3 l).



## 4.5 Próbka wydychanego powietrza


Zestawienie różnych trybów pomiaru:


	Stan urzą- dzenia	Aktywacja	Wynik
<b>Automa- tyczna próbka wydycha- nego powietrza</b>	założony ustnik	dmuchać do końca wydechu	Wartość pomiarowa

<b>Próbka wydechowego powietrza o małej objętości</b>	założony ustnik	tryb aktywny permanentnie, dmuchać do końca wydechu	Wartość pomiarowa Wskazówka: „Mała objętość”
<b>Bierna próbka wydechowego powietrza</b>	bez ustnika	Nacisnąć przycisk 	Alkohol lub Brak alkoholu, wartość pomiarowa, wskazówka: Badanie bierne (przy wyłączonej drugiej jednostce)


#### 4.5.1 Pobieranie próbki wydechowego powietrza

 Do każdego pomiaru należy używać nowego ustnika.  Chronić czujnik przed wysokim stężeniem alkoholu, np. wskutek płukania ust wysokoprocentowym alkoholem na krótko przed pomiarem. Powoduje to zmniejszenie okresu trwałości czujnika.

 Podczas wyjmowania ustnika (patrz „Lista zamówieniowa”, strona 160) z opakowania pamiętać, że część przykładana do ust musi pozostać w opakowaniu. Miejsce kontaktu z ustami musi być zabezpieczone ze względów higienicznych.


 Ustnik można włożyć do uchwyty ustnika z obydwu stron (z prawej lub z lewej strony).


1. Rozerwać fabryczną perforację, otworzyć opakowanie ustnika i zdjąć opakowanie z części, która będzie mocowana w urządzeniu. Ze względów higienicznych należy pozostawić zabezpieczoną w opakowaniu część, która będzie mieć kontakt z ustami (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A).
2. Przyłożyć ustnik pod skosem do narożnika obudowy uchwyty ustnika w taki sposób, aby powierzchnia docisku (rowkowane oznaczenie) była zwrócona ku górze (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A, a).
3. Trzymany pod skosem ustnik przesunąć do góry, aż ogranicznik dystansowy na dole ustnika uniemożliwi dalsze przesuwanie (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A).
4. Naciskając na powierzchnię docisku, wcisnąć ustnik do uchwyty ustnika w urządzeniu (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A, b).  
⇒ Ustnik słyszalnie się zablokuje.
5. Zdjąć pozostałą część opakowania z ustnika.

 Jeżeli na urządzeniu wyświetla się informacja **GOTOWY**, można rozpocząć pomiar lub przeprowadzić kolejny pomiar.

6. Równomiernie i bez przerwy dmuchać w ustnik.  
⇒ Na wyświetlaczu jest widoczny okrągły diagram postępu w procentach (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 2).


#### 4.5.1.1 Odczytywanie wyniku pomiaru

 Urządzenie analizuje próbki wydechowego powietrza o objętości powyżej 0,3 l. Osoba badana musi wydmuchać co najmniej taką objętość. Jeżeli objętość próbki wydechowego powietrza przekracza 0,3, ale jest mniejsza niż 1,3 l, przy podanym wyniku pomiaru pojawia się na wyświetlaczu dodatkowa informacja „Mała objętość”. Dopiero po wydmuchaniu powyżej 1,3 l pokazywany wynik stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu odpowiada stężeniu alkoholu we krwi. Wszystkie badania stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu z informacją „Mała objętość” mogą pokazywać wynik niższy od rzeczywistego stężenia alkoholu we krwi.


 Od wstępnie skonfigurowanych wartości progowych alkoholu zależy, kiedy zaświeci się dioda zielona, żółta lub czerwona.

Wartość zmierzona w tym trybie pomiaru jest pokazywana w mg/L i dodatkowej jednostce informacyjnej, którą można skonfigurować (np. ‰) (patrz „Ustawianie jednostki miary”, strona 157). Poza tym podawany jest również numer testu.

Możliwe są następujące wyniki:


- Nie wykryto alkoholu (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 4). Dodatkowo świeci się zielona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.


lub

- Wykryto alkohol (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 5). Dodatkowo świeci się czerwona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.

Po upływie czasu regeneracji czujnika (patrz „Dane techniczne”, strona 159) wyświetli się informacja o gotowości do wykonania pomiaru.

#### 4.5.2 Próbka wydechowego powietrza o małej objętości

 W przypadku wydmuchania bardzo małej objętości powietrza urządzenie analizuje mieszkankę powietrza pęcherzykowego i powietrza z górnych dróg oddechowych. Dlatego zmierzone stężenie jest mniejsze w porównaniu ze stężeniem alkoholu we krwi. Zmierzona i pokazywana na wyświetlaczu wartość pomiarowa nie musi odpowiadać rzeczywistemu stężeniu alkoholu we krwi.

 Ten tryb pomiaru jest permanentnie aktywny.

Podczas pomiaru urządzenie weryfikuje, czy została wydmuchana minimalna objętość wymaganego powietrza i pobiera próbkę wydechowego powietrza.

Jeśli badana osoba nie jest w stanie wydmuchać minimalnej objętości wymaganego powietrza, przeprowadzana jest próbka z małą objętością powietrza. Znaczy to, że urządzenie poda wynik, nawet jeżeli badana osoba nie wydmucha wystarczającej ilości powietrza.

1. Przygotować urządzenie w taki sam sposób jak do pomiaru automatycznego (patrz „Pobieranie próbki wydechowego powietrza”, strona 154).


#### 4.5.2.1 Odczytywanie wyniku pomiaru

Wartość zmierzona w tym trybie pomiaru jest pokazywana w mg/L i dodatkowej jednostce informacyjnej, którą można skonfigurować (np. ‰) (patrz „Ustawianie jednostki miary”,




strona 157). Ponadto jest wyświetlana dodatkowa wskazówka. Wyświetlana wskazówka **Niska objętość** informuje, że próbka wydychanego powietrza została pobrana w tym trybie pomiaru.

Możliwe są następujące wyniki:

- Nie wykryto alkoholu (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 6). Dodatkowo świeci się zielona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.


lub

- Wykryto alkohol (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 7). Dodatkowo świeci się czerwona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.

### 4.5.3 Biernie pobieranie próbki wydychanego powietrza


 Możliwe fałszywe wyniki pozytywne

Resztki alkoholu pozostałe na urządzeniu, na przykład po dezynfekcji, mogą zafalszować wynik.

 W przypadku pomiaru bez ustnika może dojść do zmieszania powietrza wydychanego z powietrzem otoczenia, wskutek czego wydychane powietrze zostanie rozcieńczone i zmierzone stężenie będzie mniejsze niż stężenie w wydychanym powietrzu.

Podczas biernego pobierania próbki wydychanego powietrza test uruchamia ręcznie użytkownik urządzenia. Dzięki temu możliwe jest używanie urządzenia również w przypadku osób współpracujących jedynie w sposób ograniczony, które nie są w stanie dmuchać w ustnik lub wydymać wystarczającą próbkę wydychanego powietrza.


Aby pobrać próbkę wydychanego powietrza w sposób bierny:

1. Przytrzymać gotowe do pomiaru urządzenie bez ustnika w miejscu, gdzie ma zostać przeprowadzona analiza powietrza.
2. Aby rozpocząć pomiar, nacisnąć krótko przycisk  i nie trzymać naciśniętego przycisku.
3. Zaczekać do ukończenia analizy.


#### 4.5.3.1 Odczytywanie wyniku pomiaru

W tym trybie pomiaru wynik jest pokazywany w formie tekstowej (**ALKOHOL**, **BRAK ALKOHOLU**), jako wartość zmierzona w mg/L i dodatkowej jednostce informacyjnej, którą można skonfigurować (np. ‰). Fabrycznie nowe urządzenie wyświetla dwie jednostki. W takim stanie wskazówka **PASYWNY** może nie być pokazywana. Mimo tego badanie próbki wydychanego powietrza zostało jednak przeprowadzone w biernym trybie pomiaru. Jeżeli dodatkowa jednostka informacyjna zostanie dezaktywowana, wyświetlana jest wskazówka (patrz „Ustawianie jednostki miary”, strona 157).

Możliwe są następujące wyniki:

- Nie wykryto alkoholu (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 8). Na wyświetlaczu pojawia się tekst **BRAK ALK.**. Dodatkowo świeci się zielona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.

lub

- Wykryto alkohol (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 9). Na wyświetlaczu pojawia się tekst **ALKOHOL**. Dodatkowo świeci się czerwona dioda LED. Nacisnąć przycisk , aby wykonać kolejny pomiar.

## 4.6 Jednostki pomiarowe

Wskazywanie zmierzonego stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu w jednostce mg/L (miligram na liter) wynika z wymogów rozporządzenia MDR (ang.: Medical Device Regulation, pol.: rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych).

Dräger Alcotest 7000 med pokazuje wynik pomiaru również w dodatkowej jednostce informacyjnej, którą można skonfigurować.

Fabrycznie urządzenie jest ustawione na pokazywanie następujących informacji: miligram na liter (mg/L) i promil (‰) (patrz rozkładana strona okładki B: 4).

Konfigurowaną jednostkę informacyjną można zmienić lub ukryć jej wyświetlanie. Od wersji oprogramowania 2.1.9 możliwość wyboru dodatkowej jednostki informacyjnej jest chroniona kodem PIN.

Fabryczny kod PIN: 7 0 0 0. Podczas pierwszego logowania urządzenie prosi o ustanowienie nowego kodu PIN.

Stosunek alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym powietrzu (ang.: Blood Breath Ratio) to stosunek alkoholu w krwi żyłnej porównany do powietrza pęcherzykowego. W większości krajów obowiązuje przyjęty stosunek 2100:1, który jest zdefiniowany w urządzeniu jako ustawienie domyślne. W razie potrzeby serwis firmy Dräger może zmodyfikować ten stosunek.

Stosunek alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym powietrzu stanowi, że krew zawiera 2100 razy więcej alkoholu niż wydychane powietrze albo że 1 ml krwi zawiera taką ilość alkoholu co 2100 mL wydychanego powietrza (2,1 litra wydychanego powietrza).

Stosunek alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym powietrzu stanowi podstawę do przeliczenia stężenia alkoholu we krwi na stężenie alkoholu w wydychanym powietrzu. W zależności od jednostek miary, na które ma zostać przeliczona dana wartość, można na podstawie zdefiniowanego stosunku alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym wprowadzić różne współczynniki przeliczeniowe.

#### Przykładowa tabela

##### Stosunek alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym powietrzu 2100:1

Stężenie alkoholu w wydychanym powietrzu	Stężenie alkoholu we krwi	Stężenie alkoholu we krwi	Stężenie alkoholu we krwi
Miligram na liter	Procent	Promil	Gram na liter
mg/L	%	‰	g/L
	Współczynnik przeliczeniowy w % = <b>0,21</b>	Współczynnik przeliczeniowy w ‰ = <b>2,1</b>	Współczynnik przeliczeniowy w g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000%	0,00‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021%	0,21‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042%	0,42‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063%	0,63‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084%	0,84‰	0,84 g/L






**Przykładowa tabela****Stosunek alkoholu we krwi do alkoholu w wydychanym powietrzu 2100:1**

0,50 mg/L	0,105%	1,05‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126%	1,26‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147%	1,47‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168%	1,68‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189%	1,89‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210%</b>	<b>2,10‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420%	4,20‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630%	6,30‰	6,30 g/L

**4.7 Test poprawności działania / zapewnienie jakości**


Test poprawności działania jest wykonywany w ramach automatycznej weryfikacji powietrza otoczenia po każdym uruchomieniu urządzenia. Firma Dräger zaleca, aby dla zapewnienia jakości raz w tygodniu wykonać dodatkowo test poprawności działania z użyciem etanolu. Kontrolę jakości przeprowadza się zgodnie z § 9 rozporządzenia w sprawie instalacji, eksploatacji i użytkowania wyrobów medycznych.

Przeprowadzić test poprawności działania w sposób następujący:

1. Przygotować butelkę z roztworem zawierającym ok. 1 g etanolu na 1 litr wody lub ok. 1-procentowy roztwór do płukania z etanolem (patrz „Lista zamówieniowa”, strona 160).
2. Usunąć ustnik z urządzenia.
3. Wywołać menu kontekstowe przyciskiem .
4. Przyciskiem  lub  wybrać test poprawności działania i potwierdzić przyciskiem  (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 3).
5. Gdy urządzenie jest gotowe do pomiaru, przyłożyć plastikowy element uchwytu ustnika do otworu butelki – bez samego ustnika. Alternatywnie można nanieść kilka kropli roztworu na chłonny papier i przytrzymać urządzenie bez ustnika nad takim papierem.
6. Nacisnąć krótko przycisk . Urządzenie przeprowadza pomiar i pokazuje wynik.

**Odczytywanie wyników pomiaru**

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się tekst **ALKOHOL** i zaświeci się czerwona dioda:

- Czulość urządzenia na alkohol została potwierdzona. Test poprawności działania z użyciem etanolu zakończył się pomyślnie.  
Nacisnąć krótko przycisk .  
Urządzenie powraca do menu kontekstowego.

⇒ Urządzenie jest gotowe do pracy.

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się tekst **BRAK ALK.** i zaświeci się zielona dioda:


- Powtórzyć test poprawności działania.

Jeżeli na wyświetlaczu ponownie pojawi się tekst **BRAK ALK.**:

- Powierzyć regulację urządzenia specjalistom, np. serwisowi firmy Dräger.

**4.8 Wyłączanie urządzenia**

- Przytrzymać naciśnięty przycisk  przez ok. 3 sekundy.

 Urządzenie wyłącza się automatycznie po ok. 4 minutach od ostatniego użycia.

**4.9 Usuwanie ustnika**

- Wycisnąć ustnik na przekładce z uchwytu ustnika, a następnie go wyrzucić (patrz strona okładki, rysunek A).

**4.10 Pozycje menu**

Menu (patrz „Menu i menu kontekstowe”, strona 153) zawiera następujące pozycje:

**4.10.1 Wyniki**

Pokazuje wszystkie zapisane wyniki wraz z trybem pomiaru, jednostką miary, datą i godziną, numerem próbki i informacją, w jakim trybie próbka została pobrana.

**4.10.2 Statystyki**

Pokazuje, ile próbek wydychanego powietrza zostało już pobranych.

**4.10.3 Ekran informacyjny**

Pokazuje numer katalogowy oraz numer seryjny urządzenia i czujnika elektrochemicznego.


**4.10.4 Kolejny przegląd serwisowy**

Pokazuje czas pozostały w dniach do następnej kontroli dokładności, regulacji i przeglądu serwisowego.

**4.10.5 Bluetooth®****WSKAZÓWKA****Możliwość nieprawidłowego działania innych urządzeń!**




Działanie innych urządzeń może być zakłócone przez wyładowania elektrostatyczne i pola elektromagnetyczne.

- ▶ Nie włączać funkcji Bluetooth® w samolocie.

 Urządzenie jest przygotowane do drukowania za pomocą funkcji Bluetooth® i połączenia z aplikacją przez Bluetooth®. Na aktywne połączenie Bluetooth® wskazuje wyświetlany symbol Bluetooth®.

Włącza lub wyłącza funkcję Bluetooth®, pokazuje sparowane i ostatnio używane drukarki, pozwala wyszukiwać dostępne drukarki i usuwać drukarki. W tej pozycji menu są również zdefiniowane odpowiednie uprawnienia.

**Bluetooth wyl./wyl.:**


- Przyciskiem  lub  wybrać ZAL lub WYL Bluetooth® i potwierdzić przyciskiem .


**Ostatnie urządzenia:**

- Przyciskiem  lub  wybrać określoną drukarkę i potwierdzić przyciskiem .





⇒ Zostaje nawiązane połączenie Bluetooth® z drukarką i drukarka pojawia się w menu.

**Skanuj urządzenie**

1. Nacisnąć przycisk .
  - ⇒ Następuje wyszukiwanie i wyświetlenie dostępnych drukarek.










 Odnośnie do parowania i pierwszego połączenia z drukarką patrz instrukcja obsługi drukarki Dräger Mobile Printer BT.

#### Usunąć urządzenie

1. Przyciskiem  lub  wybrać określoną drukarkę i potwierdzić przyciskiem .
2. Potwierdzić pytanie kontrolne przyciskiem .
  - ⇒ Drukarka została usunięta.




#### 4.10.6 Data i godzina

Ustawia formaty, datę i godzinę.

- Ustawić datę lub godzinę przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .
- Wybrać format daty i godziny przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .
- Zmienić wartości liczbowe przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .




#### 4.10.7 Jasność

Ustawianie jasności wskazań na ekranie.

- Ustawić jasność przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .




#### 4.10.8 Dźwięki

Włącza lub wyłącza dźwięki.

- Włączyć lub wyłączyć dźwięki przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .




#### 4.10.9 Język

Ustawianie języka.

- Wybrać język przyciskiem  lub  i potwierdzić przyciskiem .

#### 4.10.10 Automatyczne wyłączenie

Ustawianie czasu automatycznego wyłączenia w sekundach.

- Ustawić czas przyciskiem  lub .
- Potwierdzić przyciskiem .

#### 4.10.11 Informacje o akumulatorze

Wyświetla informacje o zamontowanym na stałe akumulatorze litowo-jonowym.

#### 4.10.12 Wersja oprogramowania

Wyświetla numer katalogowy pakietu oprogramowania i odpowiedni numer katalogowy wersji.

#### 4.10.13 Logowanie

Dostęp do dalszych elementów menu jest chroniony kodem PIN.

#### 4.10.14 Ustawianie jednostki miary

W tym miejscu ustawia się dodatkową jednostkę informacyjną.


Urządzenie jest skonfigurowane fabrycznie na pokazywanie zmierzonej wartości w mg/L (= miligram etanolu na litr wydychanego powietrza) i ‰ (= promil). Rozporządzenie w

sprawie wyrobów medycznych wymaga, aby stężenie alkoholu w wydychanym powietrzu zawsze było pokazywane w mg/L (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 4 i 5).

Konfigurowaną jednostkę informacyjną (od wersji oprogramowania 2.1.9) można wybrać lub ukryć jej wyświetlanie. W zależności od wybranej jednostki dodatkowej jest pokazywany odpowiedni współczynnik przeliczeniowy między stężeniem alkoholu w wydychanym powietrzu a stężeniem alkoholu we krwi (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 4, 6 i 8).

Możliwe są następujące kombinacje jednostek miary:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 Możliwość wyboru konfigurowanej jednostki informacyjnej jest zabezpieczona kodem PIN.

Fabryczny kod PIN: 7 0 0 0






Podczas pierwszego logowania urządzenie prosi o ustanowienie nowego kodu PIN.

Aby wybrać kombinację jednostek miary, należy postępować w poniższy sposób:

- Wybrać w menu **Logowanie**.
- Wprowadzić odpowiedni kod PIN.
- Potwierdzić przyciskiem .
- Wybrać element menu **Jednostka pomiarowa** przyciskiem  lub .
- Potwierdzić przyciskiem .
- Wybrać element menu **Add. informative unit** przyciskiem  lub .
- Potwierdzić przyciskiem .
- Wybrać dodatkową jednostkę informacyjną przyciskiem  lub .
- Potwierdzić przyciskiem .


#### 4.10.15 Zmiana kodu PIN

W tym miejscu można zmienić kod PIN.

- Wybrać w menu **Logowanie**.
- Wprowadzić odpowiedni kod PIN.
- Potwierdzić przyciskiem .
- Wybrać element menu **Zmiana kodu PIN** przyciskiem  lub .
- Potwierdzić przyciskiem .
- Wprowadzić nowy kod PIN.
- Potwierdzić przyciskiem .


#### 4.10.16 Wyłączenie

Wyłączanie urządzenia.


- Nacisnąć krótko przycisk .
- ⇒ Urządzenie wyłącza się.


#### 4.11 Drukowanie wyników pomiaru

Aby wydrukować wyniki pomiaru, można połączyć urządzenie przez Bluetooth® z drukarką Dräger Mobile Printer BT (patrz „Lista zamówieniowa”, strona 160).

 Przestrzegać instrukcji obsługi drukarki Dräger Mobile Printer BT.


Alternatywnie można wydrukować wyniki pomiaru również przy użyciu drukarki Dräger Mobile Printer.

 Przestrzegać instrukcji obsługi drukarki Dräger Mobile Printer.

- Wybrać w menu **Logowanie**.
- Wprowadzić kod PIN-1.
- Potwierdzić przyciskiem .
- W menu chronionym kodem PIN wybrać **Drukarka**.
- W pozycji **Tryb drukowania** wybrać drukarkę Mobile Printer lub Mobile Printer BT.

## 4.12 Eksport danych

Zapisane w urządzeniu dane można wyeksportować i ocenić np. w programie Microsoft® Excel. (Funkcja dostępna od wersji oprogramowania 2.0.0).





1. Podłączyć kabel USB-C do złącza USB-C w urządzeniu oraz złącza USB komputera lub laptopa.
  - ⇒ Urządzenie włączy się.
2. W menu urządzenia zalogować się w menu PIN-1 i wybrać **Tryb przenoszenia**.
  - ⇒ Na wyświetlaczu urządzenia pojawi się napis „**Transfer mode**”.
3. Otworzyć Windows Explorer.
  - ⇒ Urządzenie zostanie wyświetlone jako dysk USB.
4. Otworzyć ścieżkę „USB-Laufwerk\var\scenari\_logs\BreathTest”.
5. Wybrać plik csv.
6. Wybrać polecenie kopiowania.
7. Wybrać żądany dysk i katalog do zapisu danych.
8. Wybrać polecenie zapisu.
  - ⇒ Plik csv zostanie zapisany.
9. Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku , aby opuścić **Tryb przenoszenia**.

## 5 Usuwanie usterek

W razie usterek urządzenia wyświetla się komunikat o błędzie. Numer wyświetlający się pod komunikatem służy celom serwisowym. Jeśli mimo kilkukrotnego włączenia i wyłączenia usterka nie ustępuje, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisantem, na przykład z serwisem firmy Dräger.

Poważne incydenty związane z produktem należy bezwzględnie zgłosić producentowi i właściwemu urzędowi.


Błąd/komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie chce się włączyć.	Rozładowane akumulatory.	Naładować akumulatory.
Zbyt mała objętość / próbka niepełna	Osoba badana dmucha zbyt słabo lub w sposób przerywany.	Dmuchać w ustnik mocniej i bez przerwy. Ew. wykonać bierny pomiar próbki wydychanego powietrza.
Urządzenie znajduje się poza zakresem temperatury.	Za wysoka lub za niska temperatura urządzenia.	Schłodzić lub ogrzać urządzenie.

Błąd/komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie
↑↑↑ (Przekroczono zakres pomiarowy)	Przekroczono zakres pomiarowy. Pozostałości alkoholu w ustach mogą być przyczyną błędnych wartości pomiarowych.	Odczekać co najmniej 15 minut od ostatniego spożycia alkoholu i dopiero wtedy wykonać pomiar. W celu powtórzenia nacisnąć przycisk  .
Zbyt mała objętość. [tylko przy pobieraniu próbki wydychanego powietrza przez ustnik]	Niewystarczająca objętość próbki powietrza.	Nacisnąć przycisk  i powtórnie pobrać próbkę wydychanego powietrza. Ew. wykonać bierny pomiar próbki wydychanego powietrza.
Zbyt duża objętość. [tylko przy pobieraniu próbki wydychanego powietrza przez ustnik]	Przekroczono zakres pomiarowy.	Nacisnąć przycisk  i powtórnie pobrać próbkę wydychanego powietrza.
Przerwanie testu	Nierównomierne wydychanie powietrza, nagłe przerwanie testu lub nabranie wdechu.	Nacisnąć przycisk  i powtórnie pobrać próbkę wydychanego powietrza. Ew. wykonać bierny pomiar próbki wydychanego powietrza.
Numer błędu	Błąd urządzenia.	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. Jeżeli usterka nie ustępuje, skontaktować się z serwisem firmy Dräger lub sprzedawcą.
Uplłynął interwał kalibracji	Uplłynął zdefiniowany interwał kalibracji.	Powierzyć regulację autoryzowanemu serwisantowi lub serwisowi firmy Dräger. Nie ma to wpływu na sprawność i działanie urządzenia.

## 6 Konserwacja

W chwili dostawy urządzenie jest standardowo wyregulowane. Datę ostatniej regulacji można sprawdzić w menu.

Firma Dräger zaleca regulację urządzenia raz na rok. Zlecić regulację autoryzowanemu personelowi, np. serwisowi firmy Dräger.

 Uwzględnić lokalne wytyczne dotyczące regulacji.



## 6.1 Ładowanie akumulatora

### ⚠ OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko oparzenia i porażenia prądem

W przypadku używania urządzenia z jednostką zasilania, która nie została zatwierdzona przez firmę Dräger, użytkownik / osoba badana może podczas ładowania akumulatora ulec oparzeniu i porażeniu prądem.

- ▶ Używać tylko jednostki zasilania wymienionej na liście zamówieniowej (patrz „Lista zamówieniowa”, strona 160).
- ▶ Podczas pobierania próby od osoby badanej nie łączyć urządzenia z przewodem i nie ładować urządzenia.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko pożaru i wybuchu

Jeżeli urządzenie zostanie narażone na działanie promieni słonecznych lub wysokiej temperatury otoczenia, akumulator może ulec przegrzaniu.

- ▶ Chronić urządzenie przed działaniem promieni słonecznych i wysokiej temperatury otoczenia.
- ▶ Odczekać, aż urządzenie ostygnie, jeżeli było wcześniej narażone na działanie promieni słonecznych lub wysokiej temperatury otoczenia.

❗ W trakcie ładowania nie można wykonywać pomiarów. Akumulator wolno ładować tylko w temperaturze od 0 °C do 45 °C.

❗ Sprawdzić, czy w trakcie ładowania jednostka zasilania będzie łatwo dostępna.

- Podłączyć kabel USB-C do złącza USB-C w urządzeniu oraz do zasilania elektrycznego USB.

⇒ Akumulator jest ładowany.

## 6.2 Czyszczenie

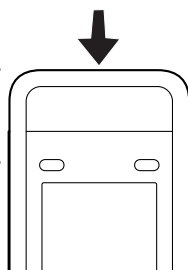
Urządzenie należy czyścić środkiem czyszczącym na bazie alkoholu.

Aby wyczyścić urządzenie:

1. Wyłączyć urządzenie.
2. Ew. odłączyć urządzenie od zasilania prądowego.
3. Usunąć ustnik z urządzenia.

❗ Upewnić się, że do plastikowego elementu uchwytu ustnika na górze urządzenia nie dostanie się ciecz.

4. Wytrzeć urządzenie jednorazową chusteczką nasączoną środkiem czyszczącym. Nie nanosić środka czyszczącego bezpośrednio na urządzenie.
5. Po umyciu nie chować i nie przechowywać urządzenia w zamkniętym pojemniku lub pudełku, aby środek czyszczący mógł odparować. Przechowywać urządzenie w temperaturze pokojowej (20-25 °C).
6. Przeprowadzić test poprawności działania, aby upewnić się, że na urządzeniu nie pozostały resztki etanolu, co może zafałszować przyszłe badania. Jeżeli wyświetlona zostanie informacja **ALKOHOL**, nie używać urządzenia i powtórzyć test po upływie pewnego czasu. Ponownie wykonać test poprawności działania, aby sprawdzić, czy na urządzeniu nie pozostały resztki etanolu i czy zostanie wyświetlona informacja **BRAK ALK.**



## 7 Przechowywanie

- Nie przechowywać urządzenia długotrwale w opakowaniu.

❗ Odczyt stanu akumulatora.

W przypadku dłuższej przerwy w użytkowaniu należy co 6 miesięcy naładować akumulator do poziomu co najmniej 50%, w przeciwnym razie należy liczyć się ze skróceniem jego żywotności.

## 8 Utylizacja



Niniejszy produkt nie może być utylizowany jako odpad komunalny. Dlatego zostały one oznaczone znajdującym się obok symbolem.

Firma Dräger przyjmie ten produkt nieodpłatnie. Informacje na ten temat znajdują się u lokalnych przedstawicieli oraz w firmie Dräger.



Baterii i akumulatorów nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Dlatego zostały oznaczone przedstawionym obok symbolem. Baterie i akumulatory należy utylizować w punktach zbiórki baterii zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## 9 Dane techniczne

Zasada pomiaru	Czujnik elektrochemiczny
<b>Zakres pomiarowy</b>	
Stężenie alkoholu w wydychanym powietrzu	0,00–3,00 mg/L (masa alkoholu na minimalną objętość przy 34 °C i 1013 hPa)
Stężenie alkoholu we krwi	0,00–6,00‰ (masa alkoholu na objętość lub masę krwi przy 20 °C i 1013 hPa)
Przy podawaniu tych danych stosuje się współczynnik przeliczeniowy 2100 między wartościami stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu i we krwi (ustawienie fabryczne, możliwość ustawienia indywidualnych współczynników przeliczeniowych, właściwych dla danego kraju).	
<b>Jednostki pomiarowe</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Warunki otoczenia</b>	
Podczas pracy	Od -10 °C do +55 °C Od 10% do 93% wilgotności wzgl. (bez kondensacji) Od 62 do 106 kPa
Podczas magazynowania	Od -20 °C do +60 °C Od 15% do 75% wilgotności wzgl. (od 10% do 93% wilgotności wzgl. < 48 h)
<b>Pobór próbki</b>	
Minimalna objętość	> 1,3 L (ustawienie domyślne)
Strumień wydychanego powietrza	> 4 l/min (ustawienie domyślne)
Czas wydychania	> 0,5 s (ustawienie domyślne)
<b>Dokładność pomiaru</b>	

Odchylenie standardowe powtarzalności przy przyjęciu wzorcowej wartości alkoholu	
do 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7% wartości pomiaru
do 1,00‰	0,017‰ lub
≥ 1,00‰	1,7% wartości pomiaru
w zależności od tego, która wartość jest wyższa	
Dryft czułości	Typowo 0,4 % wartości pomiaru na miesiąc
<b>Czas oczekiwania na gotowość do pomiaru po wcześniejszym pomiarze:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00‰ 120 s
<b>Regulacja</b>	Zalecenie: co 12 miesięcy
<b>Wymiary</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (szer. x wys. x gł.)
<b>Waga</b>	ok. 245 g
<b>Zasilanie elektryczne</b>	
Akumulator litowo-jonowy	zamontowany na stałe w urządzeniu
<b>Interfejs</b>	USB-C
<b>Klasyfikacja według rozporządzenia (UE) 2017/745</b>	
Urządzenie pomiarowe	Klasa I z funkcją pomiaru
Ustniki	Klasa I
<b>Grupa ryzyka LED</b>	2
<b>Klasa ochrony</b>	IP 54
<b>Kod UMDNS</b>	17-475
<b>Numer w rejestrze DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Znak CE</b>	Kompatybilność elektromagnetyczna zgodna z normą IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2

Urządzenie spełnia wymogi określone w normie EN 15964:2011. Tabliczka znamionowa i instrukcja obsługi odbiegają od normy. Może zostać skonfigurowane zgodnie z normą. Wskazanie wartości pomiarowej w przypadku konfiguracji zgodnej z normą EN 15964:

Wartość pomiarowa	Wskazanie
0,0–0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Wartość pomiarowa

## 10 Lista zamówieniowa

Nazwa i opis	Nr katal.
Ustnik Alcomed z zaworem (100 sztuk)	3705618
Pasek nadgarstkowy	3700416
Ładowarka	3700420
Kabel USB-C	3700418
Jednostka zasilania	3701090

Nazwa i opis	Nr katal.
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standardowy roztwór etanolu 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Załącznik

### 11.1 Glosariusz

Jednostka	Objaśnienie
°C	Stopień Celsjusza; jednostka miary temperatury
°F	Stopień Fahrenheita; jednostka miary temperatury
hPa	Hektopaskal; jednostka miary ciśnienie otoczenia
% wilgotności wzgl.	Wartość procentowa wilgotności względnej; względna wilgotność powietrza
h	Jednostka miary czasu = godzina
mg/L	Miligram na litr; jednostka miary stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu
%	Procent; jednostka miary stężenia alkoholu we krwi
‰	Promil; jednostka miary stężenia alkoholu we krwi
g/L	Gram na litr; jednostka miary stężenia alkoholu we krwi
Blood Breath Ratio	Współczynnik przeliczeniowy między stężeniem alkoholu w wydychanym powietrzu a stężeniem alkoholu we krwi
MDR	Medical Device Regulation = rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych




## Popis sadržaja

<b>1</b>	<b>Važni sigurnosni podaci</b> .....	162
<b>2</b>	<b>Opća pravila u ovom dokumentu</b> .....	162
2.1	Značenje sigurnosnih upozorenja .....	162
2.2	Tipografska opća pravila .....	162
<b>3</b>	<b>Opis</b> .....	162
3.1	Pregled proizvoda .....	162
3.2	Namjena .....	162
3.3	Objašnjenja simbola na etiketi .....	163
3.4	Objašnjenja simbola na zaslonu .....	163
<b>4</b>	<b>Uporaba</b> .....	163
4.1	Prvo puštanje u pogon .....	163
4.2	Izbornik i kontekstni izbornik .....	164
4.3	Pretpostavke za uporabu .....	164
4.4	Pripreme za uporabu .....	164
4.5	Uzimanje uzorka daha .....	164
4.6	Mjerne jedinice .....	166
4.7	Test funkcije / osiguranje kvalitete .....	166
4.8	Isključivanje uređaja .....	166
4.9	Uklanjanje usnika .....	166
4.10	Stavke izbornika .....	166
4.11	Ispisivanje rezultata mjerenja .....	168
4.12	Izvoz podataka .....	168
<b>5</b>	<b>Uklanjanje smetnji</b> .....	168
<b>6</b>	<b>Održavanje</b> .....	169
6.1	Punjenje punjive baterije .....	169
6.2	Čišćenje .....	169
<b>7</b>	<b>Skladištenje</b> .....	169
<b>8</b>	<b>Zbrinjavanje</b> .....	169
<b>9</b>	<b>Tehnički podaci</b> .....	169
<b>10</b>	<b>Popis za narudžbu</b> .....	170
<b>11</b>	<b>Dodatak</b> .....	170
11.1	Pojmovnik .....	170

## 1 Važni sigurnosni podaci

- Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i upute za uporabu pripadajućih proizvoda.
- Strogo se pridržavajte uputa za uporabu. Korisnik mora u potpunosti razumjeti upute i točno ih slijediti. Proizvod se smije upotrebljavati samo za odgovarajuću namjenu.
- Upute za uporabu nemojte baciti. Osigurajte da ih korisnik čuva i uredno primjenjuje.
- Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo školovano i stručno osoblje.
- Ne upotrebljavajte neispravne ili nepotpune proizvode. Ne vršite nikakve preinake na proizvodu.
- U slučaju kvarova ili grešaka na proizvodu ili dijelovima proizvoda obavijestite tvrtku Dräger.
- Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih smjernica koje se odnose na ovaj proizvod.
- Samo školovano i stručno osoblje smije ispitivati, popravljati i održavati proizvod. Preporučuje se da sklopite ugovor o servisiranju s tvrtkom Dräger i da tvrtka Dräger izvodi sve radove održavanja.
- Za radove održavanja upotrebljavajte samo originalne dijelove i pribor tvrtke Dräger. Nepridržavanje ove odredbe može nepovoljno utjecati na funkciju proizvoda.
- Koristite samo pribor naveden u ovom dokumentu jer u suprotnom može doći do povećanih emisija elektromagnetskih smetnji ili smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje.
- Prijenosni visokofrekvencijski komunikacijski uređaji (radio uređaji), uključujući njihov pribor, poput kabela antene i vanjskih antena, ne smiju se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od dijelova i vodova uređaja koje je odredio proizvođač. Nepridržavanje može dovesti do smanjenja radnih značajki uređaja. Ovdje izuzetak predstavlja pametni telefon.
- Upute za uporabu odgovaraju normi DIN 60601-1-2, poglavlje 5.2.1.1 f).


 Ove upute za uporabu mogu se preuzeti u elektroničkom obliku na drugim jezicima s odgovarajuće stranice proizvoda ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) ili besplatno kao tiskani primjerak preko tvrtke Dräger ili specijalizirane trgovine.


Koristite samo punjače, jedinice za napajanje ili punjive baterije odobrene za ovaj proizvod od strane tvrtke Dräger.

## 2 Opća pravila u ovom dokumentu


### 2.1 Značenje sigurnosnih upozorenja

Sljedeća sigurnosna upozorenja primjenjuju se u ovom dokumentu kako bi upozorila korisnika na moguće opasnosti. Sigurnosna upozorenja imaju sljedeća značenja:

Simbol upozorenja	Signalna riječ	Klasifikacija sigurnosnog upozorenja
	UPOZORENJE	Upućuje na potencijalnu opasnu situaciju. Ako se ta situacija ne izbjegne, mogu nastupiti teške ozljede ili smrt.

Simbol upozorenja	Signalna riječ	Klasifikacija sigurnosnog upozorenja
	OPREZ	Upućuje na potencijalnu opasnu situaciju. Ako se ta situacija ne izbjegne, mogu nastupiti ozljede. Može se upotrijebiti i kao upozorenje na nestručnu uporabu.
	NAPOMENA	Upućuje na potencijalnu opasnu situaciju. Ako se ta situacija ne izbjegne, mogu nastupiti oštećenja proizvoda ili okoliša.




### 2.2 Tipografska opća pravila

- Tekst** Tekstovi otisnuti masnim slovima označavaju natpise na uređaju i tekstove na zaslonu.
- Ovaj trokut u sigurnosnim upozorenjima ukazuje na mogućnosti za izbjegavanje opasnosti.
  - > Znak veće od označava navigacijski put u izborniku.
  -  Ovaj simbol označava informacije koje olakšavaju uporabu proizvoda.

## 3 Opis

### 3.1 Pregled proizvoda

Vidi sliku 1 na rasklopnoj stranici:

1	Uređaj za testiranje alkohola u dahu
2	Priključak USB-C
3	Vezica za ručni zglob
4	Tipka  (podešavanje vrijednosti i provođenje testa funkcije)
5	Zaslon
6	Usnik
7	Senzor svjetline
8	LED lampice
9	Tipka  (pozivanje izbornika; podešavanje vrijednosti)
10	Tipka  (uključivanje/isključivanje uređaja; potvrđivanje unosa)
11	Prihvata usnika

### 3.2 Namjena

Uređaj za testiranje alkohola u dahu Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> Uređaj 7000 med koristi se za brzo mjerenje koncentracije alkohola u dahu osobe u zdravstvenim i drugim medicinskim ustanovama.

#### Grupa korisnika

Uređaj za testiranje alkohola u dahu Dräger Alcotest<sup>®</sup> koriste ovlaštene ispitivači koji uzimaju uzorke daha pacijenata. Ovlaštene ispitivači su zaposlenici koji rade u medicinskom području i provode uzorkovanje daha za medicinsku uporabu

1) Alcotest<sup>®</sup> je registrirani zaštitni znak tvrtke Dräger.

(npr. hitne službe, liječnici, medicinske sestre). U korisnike spadaju i servisni tehničari tvrtke Dräger ili servisni tehničari koje je tvrtka Dräger ovlastila. Pacijent nije korisnik proizvoda. Nije namijenjeno za primjenu na djeci i adolescentima mlađim od 5 godina ili lakšim od 40 kg. Nema daljnjih ograničenja u pogledu spola, dobi, obrazovanja ili drugih sociodemografskih aspekata. Osobe bez svijesti mogu se testirati specijalnim postupkom pasivnog uzimanja uzoraka.

#### Klinička korist

Uređaj omogućuje brzo mjerenje koncentracije alkohola u dahu kako bi se ovisno o rezultatu mogle donijeti medicinske odluke o daljnjem liječenju.

#### Indikacija

Mjerenje alkohola u dahu pacijenta u medicinskom području.

#### Kontraindikacija

Preostali alkohol u ustima. Preostali alkohol u ustima znači da koncentracija alkohola u dahu (AAK) izmjerena upuhivanjem još ne odgovara koncentraciji alkohola u krvi (BAK). Konzumirani alkohol još se nije potpuno raspodijelio u krvi. Obično je potrebno 15 minuta da preostali alkohol u ustima nestane.









- Okolni zrak ne smije sadržavati pare alkohola i otapala (sredstva za dezinfekciju).
- Mora proći najmanje 15 minuta od posljednjeg uzimanja alkohola od strane ispitanika.
- Vrijeme čekanja ne možete skratiti ispiranjem usta vodom ili bezalkoholnim pićima.
- Preostali alkohol u ustima ili aromatizirana pića (npr. voćni sok), alkoholni raspršivači za usta, medicinski sirupi i kapi mogu nepovoljno utjecati na mjerenje. I u tim se slučajevima pridržavajte vremena čekanja od najmanje 15 minuta.
- Podrigavanje i povraćanje može nepovoljno utjecati na rezultate mjerenja.



#### **⚠ UPOZORENJE**

##### Opasnost od požara!





- ▶ Ne upotrebljavajte uređaj zajedno sa zapaljivim plinovima ili anestetcima!

### 3.3 Objašnjenja simbola na etiketi

	Medicinski proizvod
	Broj za narudžbu
	Serijski broj
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Oznaka za zbrinjavanje prema direktivi o OEEU-u
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Gornja i donja ograničenja temperature Na pakiranju je navedena temperatura skladištenja. Na uređaju je navedena temperatura uporabe.

data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Jedinstvena identifikacija proizvoda) (1) Broj uređaja (11) Datum proizvodnje (17) Rok trajanja (21) Serijski broj (93) Broj artikla
	Jednokratna uporaba
	Cijeli usnik je primijenjeni dio tipa BF.
IP 54	IP=International Protection (stupanj zaštite) (5) Zaštita od prašine u štetnoj količini, potpuna zaštita od dodira (4) Zaštita od prskajuće vode iz svih smjerova
€ 0483	CE oznaka imenovanog tijela

### 3.4 Objašnjenja simbola na zaslону

	Uređaj s usnikom
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Pisač

## 4 Uporaba

### 4.1 Prvo puštanje u pogon

#### 4.1.1 Postavljanje vezice za ručni zglobov


Za pričvršćivanje uređaja na zapešću treba koristiti vezicu za ručni zglobov (3) (vidi sliku A na rasklopnoj stranici).


1. Pločicu za pričvršćivanje vezice za ručni zglobov provedite kroz provrt na kućištu i oblikujte petlju.
2. Gornji dio vezice za ručni zglobov provucite kroz nastalu ušicu.

#### 4.1.2 Punjenje punjive baterije

Pridržavajte se sljedeće informacije: „Punjenje punjive baterije”, stranica 169.

#### 4.1.3 Uključivanje uređaja / pomoćnik za namještanje

 Svjetlina zaslona prilagođava se okolnim uvjetima. Ako se senzor svjetline (7) (vidi sliku A na rasklopnoj stranici) zalijepi, uređaj smanjuje svjetlinu zaslona i teško ga je očitati u svjetlijem okruženju. Ne lijepite nikakve naljepnice ili slično preko senzora svjetline!

- Pritisnite tipku  na oko 1 sekundu, kako biste uključili uređaj.
- ⇒ Otvara se pomoćnik za namještanje. Ovaj se korak ne provodi kod uređaja koji su unaprijed konfigurirani.

Putem pomoćnika za namještanje vrše se sljedeće postavke:


- Jezik
- Oblik zapisa datuma
- Datum

- Oblik zapisa vremena
- Vrijeme
- Mjerna jedinica


Sve se postavke mogu naknadno promijeniti u izborniku.

## 4.2 Izbornik i kontekstni izbornik

Za pozivanje izbornika:

- Pritisnite tipku .

Za pozivanje kontekstnog izbornika:

- Pritisnite tipku .

Za navigiranje izbornikom ili kontekstnim izbornikom ili vršenje postavki:

1. Pritisnite tipku  ili .
2. Odabranu funkciju/unos potvrdite tipkom .

Za napuštanje izbornika ili kontekstnog izbornika:

- Odaberite unos izbornika **Natrag**.


## 4.3 Pretpostavke za uporabu

### OPREZ

#### Opasnost od gušenja

Usnik se ne smije deformirati u ustima.


- ▶ Korisnik promatra ispitanika tijekom uporabe.

 Uređaj se isporučuje tvornički podešen. Tvrtka Dräger preporučuje da DrägerService svakih 12 mjeseci provede ugađanje uređaja.

- Okolni zrak ne smije sadržavati pare alkohola i otapala (sredstva za dezinfekciju).
- Mora proći najmanje 15 minuta od posljednjeg uzimanja alkohola od strane ispitanika.
- Vrijeme čekanja ne možete skratiti ispiranjem usta vodom ili bezalkoholnim pićima.
- Preostali alkohol u ustima ili aromatizirana pića (npr. voćni sok), alkoholni raspršivači za usta, medicinski sirupi i kapi mogu nepovoljno utjecati na mjerenje. I u tim se slučajevima pridržavajte vremena čekanja od najmanje 15 minuta.
- Podrigavanje i povraćanje može nepovoljno utjecati na rezultate mjerenja.
- Uređaj obuhvaća uzorke izdisaja volumena većeg od 0,3 L. Ispitanik treba biti u stanju izdahnuti taj minimalni volumen. Ako volumen uzorka izdisaja leži iznad 0,3 i ispod 1,3 L, uz rezultat mjerenja dodatno se u prikazu pojavljuje poruka „Niski volumen“.  
Tek iznad volumena daha od 1,3 L prikazani rezultat alkohola u dahu odgovara koncentraciji alkohola u krvi. Svi testovi alkohola u dahu s dodatnom porukom „Niski volumen“ mogu prikazivati niži rezultat od stvarne koncentracije alkohola u krvi.
- Za hitne primjene ili druga kritična mjerenja uvijek imajte u pripravnosti drugi funkcionalni uređaj ili alternativne mjere.
- Najlepnica s pečatom iznad natpisne pločice na stražnjoj strani uređaja ne smije biti oštećena.

## 4.4 Pripreme za uporabu

1. Provjerite je li punjiva baterija napunjena.


2. Uključite uređaj pritiskom tipke .
  - ⇒ Provodi se slijepa proba zraka (air blank). Slijepa proba zraka je provjera je li u okolnom zraku utvrđena prisutnost alkohola, što bi moglo nepovoljno utjecati na mjerenje.
3. Ako nije utvrđena prisutnost alkohola, pričekajte da se prikaže spremnost za mjerenje (vidi sliku B:1 na rasklopnoj stranici).

### 4.4.1 Prije uzimanja uzorka



- Ispitanik mora pravilno i mirno disati.
- Ispitanik treba biti u stanju izdahnuti minimalni volumen potreban za uzimanje uzorka (>1,3 L).


## 4.5 Uzimanje uzorka daha


Pregled različitih načina mjerenja:

	Stanje uređaja	Aktiviranje	Rezultat
<b>Automatski uzorak daha</b>	s usnikom	puhnite do kraja daha	Mjerna vrijednost
<b>Uzorak daha s niskim volumenom</b>	s usnikom	stalno aktivan, puhnite do kraja daha	Mjerna vrijednost Napomena: „niski volumen“
<b>Pasivni uzorak daha</b>	bez usnika	Pritisnite tipku 	Alkohol ili Bez alkohola, Mjerna vrijednost, Napomena: Pasivno (pri deaktiviranoj drugoj jedinici)

### 4.5.1 Automatsko uzimanje uzorka daha

 Za svako mjerenje upotrijebite novi usnik.  Izbjegavajte previsoke koncentracije alkohola u dahu na senzoru, npr. ispiranjem usta sredstvom koje sadrži visoki udio alkohola neposredno prije mjerenja. Time se skraćuje vijek trajanja senzora.

 Pri vađenju usnika (vidi „Popis za narudžbu“, stranica 170) iz pakiranja pripazite da dio koji se prisanja na usta ostane u pakiranju. Područje usnog kontakta mora iz higijenskih razloga ostati zaštićeno u pakiranju.

 Usnik se može s obje strane (desne ili lijeve) umetnuti u prihvat usnika.


1. Pakiranje usnika otvorite na postojećoj perforaciji i uklonite dio pakiranja koji se stavlja na uređaj. Područje usnog kontakta iz higijenskih razloga držite u pakiranju (vidi sliku A na rasklopnoj stranici).
2. Postavite usnik koso prema gore na ugao kućišta prihvat usnika, tako da pritisna površina (rebrasta oznaka) bude okrenuta prema gore (vidi sliku A, a na rasklopnoj stranici).
3. Usnik držite u kosom položaju i pogurnite ga prema gore, sve dok odstojnik na donjem dijelu usnika ne zaustavi pomicanje (vidi sliku A na rasklopnoj stranici).


- Usnik pritisnite u prihvat usnika uređaja na pritisnoj površini (vidi sliku A, b na rasklopnoj stranici).  
⇒ Usnik se čujno uglavio.
- Uklonite ostatak pakiranja usnika.

 Kad uređaj prikazuje **SPREMNO**, može se provesti mjerenje ili naknadno mjerenje.

- Ravnomjerno i bez prekida pušite u usnik.  
⇒ Prikazuje se krug napretka s prikazom napretka u postocima (vidi sliku B:2 na rasklopnoj stranici).


#### 4.5.1.1 Očitavanje rezultata mjerenja

 Uređaj buhvaća uzorke izdisaja volumena većeg od 0,3 L. Ispitanik treba biti u stanju izdahnuti taj minimalni volumen. Kad volumen uzorka izdisaja leži iznad 0,3 i ispod 1,3 L, uz rezultat mjerenja dodatno se u prikazu pojavljuje poruka „Niski volumen“. Tek iznad volumena daha od 1,3 L prikazani rezultat alkohola u dahu odgovara koncentraciji alkohola u krvi. Svi testovi alkohola u dahu s dodatnom porukom „Niski volumen“ mogu prikazivati niži rezultat od stvarne koncentracije alkohola u krvi.


 Prethodno konfigurirane vrijednosti praga alkohola određuju kada će zasvijetliti zelena, žuta ili crvena LED lampica.

Kod ovog načina mjerenja izmjerena vrijednost prikazuje se u mg/L i u dodatnoj informativnoj jedinici (npr. ‰) koja se može konfigurirati (vidi „Podešavanje mjerne jedinice“, stranica 167). Osim toga navodi se broj testa.

Mogući su sljedeći rezultati:


- Nije utvrđena prisutnost alkohola (vidi sliku B:4 na rasklopnoj stranici). Dodatno svijetli zelena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.

ili

- Utvrđena je prisutnost alkohola (vidi sliku B:5 na rasklopnoj stranici). Dodatno svijetli crvena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.

Nakon vremena oporavka senzora (vidi „Tehnički podaci“, stranica 169) prikazuje se spremnost za mjerenje.

#### 4.5.2 Uzorak daha s niskim volumenom

 Kod vrlo malog izdahnutog volumena analizirani izdahnuti zrak predstavlja mješavinu zraka iz pluća i zraka iz gornjih dišnih putova. Izmjerena koncentracija je stoga niža u usporedbi s koncentracijom alkohola u krvi. Prikazana mjerna vrijednost ne mora odgovarati stvarnoj koncentraciji alkohola u krvi.

 Ovaj način mjerenja stalno je aktivan.

Uređaj prilikom mjerenja provjerava je li izdahnut potreban minimalni volumen i uzima uzorak daha.


Ako ispitanik ne može dostići potreban minimalni volumen, provodi se uzimanje uzorka daha s niskim volumenom. To znači da uređaj može prikazati rezultat, čak i kad ispitanik nije dostatno puhao.

- Pripremite uređaj kao i za automatsko mjerenje (vidi „Automatsko uzimanje uzorka daha“, stranica 164).


#### 4.5.2.1 Očitavanje rezultata mjerenja

Kod ovog načina mjerenja izmjerena vrijednost prikazuje se u mg/L i u dodatnoj informativnoj jedinici (npr. ‰) koja se može konfigurirati (vidi „Podešavanje mjerne jedinice“, stranica 167). Osim toga prikazuje se napomena. Napomena **Niski volumen** prikazuje da je uzorak daha uzet u tom načinu mjerenja.

Mogući su sljedeći rezultati:

- Nije utvrđena prisutnost alkohola (vidi sliku B:4 na rasklopnoj stranici). Dodatno svijetli zelena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.


ili

- Utvrđena je prisutnost alkohola (vidi sliku B:5 na rasklopnoj stranici). Dodatno svijetli crvena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.

#### 4.5.3 Uzimanje pasivnog uzorka daha


 Lažno pozitivni rezultati

Ostaci alkohola, koji primjerice prijanjaju još od dezinfekcije, mogu nepovoljno utjecati na rezultat.

 Pri mjerenju bez usnika dodatno može doći do miješanja izdahnutog zraka s okolnim zrakom, čime dolazi do razrjeđivanja izdahnutog zraka te je stoga izmjerena koncentracija manja od koncentracije u izdahnutom zraku.

Kod pasivnog uzorka daha korisnik uređaja ručno aktivira uzimanje uzorka. To znači da se također može koristiti kod ispitanika koji ograničeno surađuju i ne mogu puhati u usnik kada se to od njih zatraži ili dati dovoljan uzorak daha.


Za uzimanje pasivnog uzorka daha:

- Uređaj spreman za mjerenje bez usnika držite prema zraku koji želite analizirati.
- Kako biste aktivirali mjerenje, nakratko pritisnite tipku  i ne držite je pritisnutom.
- Pričekajte dok se analiza ne završi.


#### 4.5.3.1 Očitavanje rezultata mjerenja

Kod ovog načina mjerenja izmjerena vrijednost prikazuje se u obliku teksta (**ALKOHOL, BEZ ALKOHOLA**), kao izmjerena vrijednost u mg/L i u dodatnoj informativnoj jedinici (npr. ‰) koja se može konfigurirati. Tvornički se uređaj isporučuje s prikazom dvije jedinice. U tom stanju ne može se prikazati napomena **PASIVNO**. Uzorak daha je međutim proveden u pasivnom načinu mjerenja. Ako je dodatna informativna jedinica deaktivirana, onda se napomena prikazuje (vidi „Podešavanje mjerne jedinice“, stranica 167).

Mogući su sljedeći rezultati:

- Nije utvrđena prisutnost alkohola (vidi sliku B:4 na rasklopnoj stranici). Pojavljuje se prikaz **NEMA ALK**. Dodatno svijetli zelena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.

ili

- Utvrđena je prisutnost alkohola (vidi sliku B:5 na rasklopnoj stranici). Pojavljuje se prikaz **ALKOHOL**. Dodatno svijetli crvena LED lampica. Pritisnite tipku  kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.



## 4.6 Mjerne jedinice

Prikaz mjerne vrijednosti u jedinici mg/L (miligram po litri) za koncentraciju alkohola u dahu propisan je uredbom MDR (engleski: Medical Device Regulation, hrvatski: Uredba o medicinskim proizvodima).

Osim toga Dräger Alcotest 7000 med prikazuje rezultat mjerenja u informativnoj jedinici koja se može konfigurirati.

U stanju kod isporuke uređaj je podešen na prikaz sljedećih informacija: miligram po litri (mg/L) i promil (‰) (vidi rasklopnu stranicu B: ).

Informativna mjerna jedinica koja se može konfigurirati može se promijeniti ili sakriti. Od verzije softvera 2.1.9 odabir dodatne informativne mjerne jedinice smješten je u području zaštićenom PIN-om.

PIN prilikom isporuke glasi: 7 0 0 0. Prilikom prve prijave uređaj zahtijeva dodjelu novog PIN-a.

Omjer alkohola u krvi i alkohola u dahu (engleski: Blood Breath Ratio) je omjer alkohola u venskoj krvi u usporedbi s izdahnutim zrakom. U većini država određen je omjer od 2100:1, koji je pohranjen kao osnovna postavka u uređaju. Služba DrägerService po potrebi može prilagoditi taj omjer.

Omjer alkohola u krvi i alkohola u dahu pokazuje da krv sadrži 2100 puta više alkohola nego izdahnuti zrak, odnosno 1 mL krvi sadrži istu količinu alkohola kao 2100 mililitara izdahnutog zraka (2,1 litra izdahnutog zraka).

Omjer alkohola u krvi i alkohola u dahu osnova je za preračunavanje između koncentracije alkohola u krvi i koncentracije alkohola u dahu. Ovisno o mjernim jedinicama u koje se vrijednost treba preračunati, različiti faktori preračunavanja izvode se iz određenog omjera alkohola u krvi i alkohola u dahu.

### Tablica s primjerima

#### Omjer alkohola u krvi i alkohola u dahu 2100:1

Koncentracija alkohola u dahu	Koncentracija alkohola u krvi	Koncentracija alkohola u krvi	Koncentracija alkohola u krvi
miligram po litri	postotak	promil	gram po litri
mg/L	%	‰	g/L
	Faktor preračunavanja u % = <b>0,21</b>	Faktor preračunavanja u ‰ = <b>2,1</b>	Faktor preračunavanja u g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...

### Tablica s primjerima






#### Omjer alkohola u krvi i alkohola u dahu 2100:1

2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Test funkcije / osiguranje kvalitete


Test funkcije provodi se automatskom provjerom okolnog zraka nakon svakog pokretanja uređaja. U cilju osiguranja kvalitete tvrtka Dräger dodatno preporučuje provođenje testa funkcije s etanolom jednom tjedno. Provjera kvalitete može se provesti u skladu s čl. 9 Uredbe o operatorima medicinskih proizvoda (MPBetreibV).

Provedite test funkcije kako slijedi:

1. Pripremite bocu s otopinom koja sadrži približno 1 g etanola na 1 litru vode ili približno 1 %-tnu otopinu etanola za ispiranje (vidi „Popis za narudžbu”, stranica 170).
2. Uklonite usnik s uređaja.
3. Pozovite kontekstni izbornik tipkom .
4. Odaberite test funkcije tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom  (vidi sliku B na rasklopnoj stranici: 3).
5. Stavite plastični dio prihvata usnika uređaja spremnog za mjerenje bez usnika na otvor boce. Alternativno, nakapajte nekoliko kapi otopine na upijajući papir i držite uređaj iznad njega bez usnika.
6. Nakratko pritisnite tipku . Uređaj provodi mjerenje i prikazuje rezultat.

### Očitavanje rezultata mjerenja

Ako se u prikazu pojavi **ALKOHOL** i svijetli crvena LED lampica:

- Potvrđena je osjetljivost uređaja na alkohol. Test funkcije s etanolom uspješno je proveden. Nakratko pritisnite tipku . Uređaj se vraća na kontekstni izbornik.

⇒ Uređaj je spreman za primjenu.

Ako se u prikazu pojavi **NEMA ALK** i svijetli zelena LED lampica:


- Ponovite test funkcije.

Ako se u prikazu ponovno pojavi **NEMA ALK**:

- Dajte da uređaj provjere stručnjaci, npr. neka ga namjesti služba DrägerService.

## 4.8 Isključivanje uređaja

- Tipku  držite pritisnutom oko 3 sekunde.

 Uređaj će se samostalno isključiti nakon 4 minute od zadnje uporabe.

## 4.9 Uklanjanje usnika

- Usnik na odstojućniku pogurnite prema gore iz prihvata usnika i zatim ga odložite (vidi sliku A na rasklopnoj stranici).

## 4.10 Stavke izbornika

Izbornik (vidi „Izbornik i kontekstni izbornik”, stranica 164) sadrži sljedeće stavke:



#### 4.10.1 Rezultati

Prikazuje sve pohranjene rezultate s načinom mjerenja, mjernom jedinicom, datumom i vremenom, kao i s brojem uzorka te naznakom u kojem je načinu uzet uzorak.

#### 4.10.2 Statistike

Pokazuje koliko je uzoraka daha već uzeto.

#### 4.10.3 Informacijski zaslon

Prikazuje broj artikla i serijski broj uređaja i senzora EC.

#### 4.10.4 Sljedeći servis

Prikazuje preostalo vrijeme do sljedeće provjere točnosti, podešavanja i sljedećeg servisa u danima.

#### 4.10.5 Bluetooth®

##### NAPOMENA

##### Neispravan rad drugih uređaja!




Može doći do ometanja drugih uređaja uslijed elektrostatičkog pražnjenja i elektromagnetskih polja.

► Nemojte aktivirati Bluetooth® u zrakoplovu.




**i** Uređaj je pripremljen za ispisivanje putem Bluetooth® veze i za povezivanje s aplikacijom putem Bluetooth® veze. Aktivna Bluetooth® veza na zaslonu se prikazuje simbolom za Bluetooth®.

Uključuje odn. isključuje funkciju Bluetooth®, prikazuje uparene kao i zadnje korištene pisače, pretražuje dostupne pisače i uklanja pisače. Ovdje su pohranjena i odgovarajuća odobrenja.

##### Bluetooth uklj/isklj:

- Uključivanje ili isključivanje opcije Bluetooth® odaberite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .

##### Nedavni uređaji:

- Željeni pisac odaberite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .

⇒ Uspostavlja se Bluetooth® veza s pisacem i pisac se pojavljuje u izborniku.





##### Skenirati uređaje

1. Pritisnite tipku .

⇒ Pretražuju se i prikazuju raspoloživi pisači.










**i** Za uparivanje i prvo povezivanje pisača, pogledajte upute za uporabu uređaja Dräger Mobile Printer BT.

##### Ukloniti uređaje

1. Željeni pisac odaberite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .
  2. Sigurnosnu provjeru potvrdite tipkom .
- ⇒ Pisač je uklonjen.

#### 4.10.6 Datum i vrijeme

Postavlja oblike zapisa datuma i vremena.

- Datum ili vrijeme odaberite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .
- Oblik zapisa datuma i vremena odaberite tipkom  ili  i potvrdite tipkom .
- Brojke promijenite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .




#### 4.10.7 Svjetlina

Postavlja svjetlinu zaslona.

- Svjetlinu namjestite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .

#### 4.10.8 Zvukovi

Uključuje ili isključuje zvukove.

- Uključite ili isključite zvukove tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .



#### 4.10.9 Jezik

Postavlja jezik.

- Jezik odaberite tipkom , odn. tipkom  i potvrdite tipkom .

#### 4.10.10 Automatsko isključivanje

Postavlja vrijeme u sekundama do automatskog isključivanja.

- Vrijeme podesite tipkom  ili .
- Potvrdite tipkom .

#### 4.10.11 Informacije o bateriji

Prikazuje informacije o fiksno ugrađenoj litij-ionskoj punjivoj bateriji.

#### 4.10.12 Verzija softvera

Prikazuje broj artikla za softverski paket i pripadajući broj artikla verzije.

#### 4.10.13 Prijava

Pristup daljnjim stavkama izbornika zaštićen je unosom PIN-a.

#### 4.10.14 Podešavanje mjerne jedinice

Postavlja dodatnu informativnu mjernu jedinicu.

Uređaj se tvornički isporučuje s prikazom mjerne vrijednosti u jedinici mg/L (= miligram etanola po litri izdahnutog zraka) i ‰ (= promil). MDR zahtijeva da se mg/L uvijek prikazuje kao jedinica za koncentraciju alkohola u dahu (vidi rasklopnu stranicu B: 4 i 5).

Informativna mjerna jedinica (od verzije softvera 2.1.9) koja se može konfigurirati može se odabrati ili sakriti. Ovisno o dodatnoj jedinici, prikazuje se odgovarajući faktor za preračunavanje između koncentracije alkohola u dahu i koncentracije alkohola u krvi (vidi rasklopnu stranicu B: 4, 6 i 8).











Moguće su sljedeće kombinacije mjernih jedinica:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

**i** Odabir informativne mjerne jedinice koja se može konfigurirati smješten je u području zaštićenom PIN-om. PIN prilikom isporuke glasi: 7 0 0 0  
Prilikom prve prijave uređaj zahtijeva dodjelu novog PIN-a.






Kako biste odabrali kombinaciju mjernih jedinica postupite kako slijedi:

- U izborniku odaberite **Prijava**.
- Unesite odgovarajući PIN.

- Potvrdite tipkom .
- Element izbornika **Mjerna jedinica** odaberite tipkom  ili .
- Potvrdite tipkom .
- Stavku izbornika **Add. informative unit** podesite tipkom  ili .
- Potvrdite tipkom .
- Odaberite željenu dodatnu informativnu mjernu jedinicu tipkom  ili tipkom .
- Potvrdite tipkom .


#### 4.10.15 Promjena PIN-a

Služi za promjenu PIN-a.

- U izborniku odaberite **Prijava**.
- Unesite odgovarajući PIN.
- Potvrdite tipkom .
- Element izbornika **Promijeniti PIN** odaberite tipkom  ili .
- Potvrdite tipkom .
- Unesite novi PIN.
- Potvrdite tipkom .

#### 4.10.16 Isključivanje

Isključuje uređaj.

- Nakratko pritisnite tipku .
- ⇒ Uređaj se isključuje.


### 4.11 Ispisivanje rezultata mjerenja

Za ispis rezultata mjerenja uređaj se putem funkcije Bluetooth® može povezati s uređajem Dräger Mobile Printer BT (vidi „Popis za narudžbu“, stranica 170).

 Pridržavajte se uputa za uporabu Dräger Mobile Printer BT.

Alternativno se rezultati mjerenja mogu ispisati i pomoću uređaja Dräger Mobile Printer.


 Pridržavajte se uputa za uporabu Dräger Mobile Printer.

- U izborniku odaberite **Prijava**.
- Unesite PIN-1.
- Potvrdite tipkom .
- U izborniku zaštićenom PIN-om odaberite **Pisač**.
- Pod **Način ispisa** odaberite Mobile Printer ili Mobile Printer BT.

#### 4.12 Izvoz podataka

Podaci pohranjeni na uređaju mogu se izvesti i npr. analizirati u programu Microsoft® Excel. (Ova je funkcija dostupna od verzije firmvera 2.0.0.)





1. Kabel USB-C spojite na priključak uređaja USB-C i na USB priključak osobnog odn. prijenosnog računala.  
⇒ Uređaj se uključuje.
2. U izborniku uređaja prijavite se u izbornik PIN-1 i odaberite **Način prijenosa**.  
⇒ Na zaslonu uređaja prikazuje se "**Transfer mode**" (Način prijenosa).
3. Otvorite Windows Explorer.  
⇒ Uređaj se sada prikazuje kao USB pogon.

4. Otvorite put „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest”.
5. Odaberite CVS datoteku.
6. Odaberite Kopiraj.
7. Odaberite željeni pogon i direktorij kao lokaciju datoteke.
8. Odaberite Spremi.  
⇒ CVS datoteka je spremljena.
9. Isključite uređaj tipkom  kako biste napustili **Način prijenosa**.

## 5 Uklanjanje smetnji

U slučaju smetnji uređaja prikazuje se poruka o pogrešci. Broj prikazan ispod poruke služi u servisne svrhe. Ako se smetnja nastavi i nakon višekratnog uključivanja i isključivanja, kontaktirajte ovlašteno osoblje, npr. servisnu službu DrägerService.

Ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.


Pogreška / poruka	Uzrok	Pomoć
Uređaj se ne može uključiti.	Punjive baterije su prazne.	Napunite punjive baterije.
Nedovoljan volumen/ Uzorak je nepotpun	Ispitanik puše pre-slabo ili isprekidano.	Jače i bez prekida pušite u usnik. Po potrebi provedite pasivno uzimanje uzorka daha.
Uređaj se nalazi izvan raspona mjerenja temperature.	Uređaj je pretopao ili prehladan.	Ostavite da se uređaj ohladi ili zagrije.
↑ ↑ ↑ (prekoračenje mjernog područja)	Prekoračenje mjernog područja. Ostaci alkohola u ustima mogu uzrokovati netočne mjerne vrijednosti.	Mora proći najmanje 15 minuta vremena čekanja nakon zadnje konzumacije alkohola. Pritisnite tipku  da biste ponovili postupak.
Premali volumen. [samo kod uzorka daha s usnikom]	Premali je volumen uzorka daha.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritisku tipke  . Po potrebi provedite pasivno uzimanje uzorka daha.
Preveliki volumen. [samo kod uzorka daha s usnikom]	Prekoračenje mjernog područja.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritisku tipke  .
Prekid uzimanja uzorka	Neravnomjerno izdisanje, nagli prekid ili udah.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritisku tipke  . Po potrebi provedite pasivno uzimanje uzorka daha.

Pogreška / poruka	Uzrok	Pomoć
Broj pogreške	Pogreška uređaja.	Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako smetnja potraje, kontaktirajte servisnu službu DrägerService ili trgovca.
Interval podešavanja istekao	Interval podešavanja je istekao.	Podešavanje dajte obaviti od strane ovlaštenog osoblja ili servisne službe DrägerService. Spremnost uređaja za mjerenje nije umanjena.

## 6 Održavanje

Uređaj se isporučuje standardno prilagođen. Datum zadnjeg prilagođavanja može se provjeriti u izborniku.

Dräger preporučuje da na uređaju izvršite prilagođavanje jednom godišnje. Neka prilagođavanja obavljaju samo ovlaštene osobe, npr. DrägerService.

 Pridržavajte se nacionalnih smjernica za prilagođavanje.

### 6.1 Punjenje punjive baterije

#### UPOZORENJE

##### Opasnost od opekline i strujnog udara

Ako se uređaj koristi s jedinicom za električno napajanje koje tvrtka Dräger nije odobrila, tijekom punjenja punjive baterije korisnik/ispitanik može zadobiti opekline i pretrpjeti strujne udare.


- ▶ Koristite samo jedinicu za električno napajanje koja je navedena na popisu za narudžbu (vidi „Popis za narudžbu”, stranica 170).
- ▶ Za vrijeme mjerenja na ispitaniku nemojte spajati uređaj s kabelom i nemojte puniti uređaj.


#### UPOZORENJE

##### Opasnost od požara i eksplozije

Ako je uređaj izložen sunčevoj svjetlosti ili visokim temperaturama okoline, baterija se može pregrijati.

- ▶ Zaštitite uređaj od sunčeve svjetlosti i visokih temperatura okoline.
- ▶ Ako je uređaj bio izložen sunčevoj svjetlosti ili visokim temperaturama okoline, ostavite ga da se ohladi.

 Tijekom postupka punjenja nije moguće provesti mjerenje. Punjiva baterija smije se puniti sam na temperaturi između 0 i 45 °C.

 Pobrinite se da jedinica za električno napajanje bude lako dostupna tijekom punjenja.


- Kabel USB-C spojite s priključkom USB-C uređaja i USB napajanjem.
- ⇒ Punjiva baterija se puni.

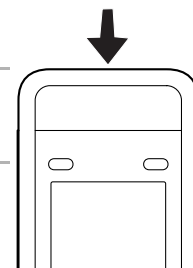
### 6.2 Čišćenje

Uređaj treba očistiti sredstvom za čišćenje na bazi etanola.

Za čišćenje uređaja:

1. Isključite uređaj.
2. Uređaj po potrebi odvojite od napajanja.
3. Uklonite usnik s uređaja.


 Pobrinite se da u plastični dio prihvata usnika gore na uređaju ne dospije nikakva tekućina.




4. Uređaj obrišite krpom za jednokratnu upotrebu sa sredstvom za čišćenje. Sredstvo za čišćenje ne nanosite izravno na uređaj.
5. Nakon čišćenja nemojte spremati uređaj u zatvoreni spremnik ili kutiju kako bi sredstvo za čišćenje moglo ispariti. Uređaj čuvajte na sobnoj temperaturi (20-25 °C).
6. Provedite test funkcije kako biste bili sigurni da nema etanola koji bi mogao nepovoljno utjecati na buduća mjerenja. Ako se prikazuje **ALKOHOL**, nemojte koristiti uređaj i nakon nekog vremena ponovite test. Ponovite test funkcije kako biste bili sigurni da nema etanola i da se prikazuje rezultat **NEMA ALK**.


## 7 Skladištenje

- Ne skladištite uređaj trajno u ambalaži u kojoj je isporučen.

 Održavati razinu napunjenosti punjivih baterija. Ako se uređaj ne koristi na dulje vrijeme, bateriju svakih 6 mjeseci napunite najmanje do 50 %, u suprotnom može doći do skraćivanja vijeka trajanja.

## 8 Zbrinjavanje

 Ovaj se proizvod ne smije odlagati s komunalnim otpadom. Stoga je označen prikazanim simbolom. Dräger besplatno preuzima ovaj proizvod. Informacije o tome daju nacionalni distributeri i tvrtka Dräger.

 Jednokratne i punjive baterije ne smiju se odlagati s komunalnim otpadom. Stoga su označeni prikazanim simbolom. Jednokratne i punjive baterije prikupljajte u skladu s važećim propisima na sabirnim mjestima za baterije.

## 9 Tehnički podaci

Načelo mjerenja	Elektrokemijski senzor
<b>Mjerno područje</b>	
Koncentracija alkohola u dahu	0,00 do 3,00 mg/L (masa etanola po minimalnom volumenu pri 34 °C i 1.013 hPa)
Koncentracija alkohola u krvi	0,00 do 6,00 ‰ (masa etanola po volumenu odn. masi krvi pri 20 °C i 1.013 hPa)
Pri navođenju ovih podataka upotrebljava se faktor izračuna od 2100 između koncentracije alkohola u dahu i krvi (tvornička postavka, mogućnost konfiguracije faktora preračunavanja za pojedinu zemlju).	

### Mjerne jedinice

mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Okolni uvjeti</b>	
pri radu	-10 do +55 °C 10 do 93 % r. vl. (bez kondenzacije) 62 do 106 kPa
pri skladištenju	-20 do +60 °C 15 do 75 % r. vl. (10 do 93 % r. vl. <48 h)
<b>Uzimanje uzoraka</b>	
Minimalni volumen	>1,3 L (prethodno postavljen)
Protok pri izdisanju	>4 L/min (prethodno postavljen)
Trajanje izdaha	>0,5 s (prethodno postavljeno)
<b>Točnost mjerenja</b>	
Standardno odstupanje ponovljivosti uz standard etanola	
do 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % mjerne vrijednosti
do 1,00 ‰	0,017 ‰ ili
≥ 1,00 ‰	1,7 % mjerne vrijednosti ovisno o tome koja je vrijednost veća
Pomak osjetljivosti	obično 0,4 % mjerne vrijednosti mjesečno
<b>Vrijeme čekanja na spremnost za mjerenje nakon prethodnog mjerenja s:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Podešavanje</b>	Preporuka: svakih 12 mjeseci
<b>Dimenzije</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x D)
<b>Težina</b>	cca 245 g
<b>Opskrba električnom energijom</b>	
Litij-ionska punjiva baterija	ugrađena u uređaj
<b>Sučelje</b>	USB-C
<b>Klasifikacija prema Uredbi (EU) 2017/745</b>	
Mjerni uređaj	Klase I s funkcijom mjerenja
Usnici	Klasa I
<b>Grupa rizika za LED diode</b>	2
<b>Klasa zaštite</b>	IP 54
<b>UMDNS kod</b>	17-475
<b>Broj registra DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-oznaka</b>	Elektromagnetska kompatibilnost prema IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2

Uređaj ispunjava zahtjeve norme EN 15964:2011. Natpisna pločica i upute za uporabu odstupaju od norme. Može se konfigurirati u skladu s normom. Prikaz mjernih vrijednosti u slučaju konfiguracije prema normi EN 15964:

Mjerna vrijednost	Prikaz
0,0 mg/L do 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Mjerna vrijednost

## 10 Popis za narudžbu

Naziv i opis	Br. za narudžbu
Usnik Alcomed s ventilom (100 komada)	3705618
Vežica za ručni zglob	3700416
Stanica za punjenje	3700420
Kabel USB-C	3700418
Jedinica za električno napajanje	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standardna otopina etanola 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Dodatak

### 11.1 Pojmovnik


Jedinica	Objašnjenje
°C	stupanj Celzijusa; jedinica za temperaturu
°F	stupanj Fahrenheita; jedinica za temperaturu
hPa	hektopaskal; jedinica za tlak okoline
% r. vl.	postotak relativne vlažnosti
h	jedinica za sate
mg/L	miligram po litri; jedinica za koncentraciju alkohola u dahu
%	postotak; jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
‰	promil; jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
g/L	gram po litri; jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
Blood Breath Ratio	Faktor preračunavanja između koncentracije alkohola u dahu i koncentracije alkohola u krvi
MDR	Medical Device Regulation = Uredba o medicinskim proizvodima

## Kazalo

<b>1</b>	<b>Varnostne informacije</b> .....	172
<b>2</b>	<b>Pravila v tem dokumentu</b> .....	172
2.1	Pomen opozorilnih sporočil.....	172
2.2	Tipografska pravila.....	172
<b>3</b>	<b>Opis</b> .....	172
3.1	Pregled izdelka .....	172
3.2	Namen uporabe .....	172
3.3	Razlage simbolov oznake .....	173
3.4	Razlaga simbolov na prikazovalniku .....	173
<b>4</b>	<b>Uporaba</b> .....	173
4.1	Prvi zagon .....	173
4.2	Meni in kontekstni meni .....	173
4.3	Pogoji za uporabo .....	174
4.4	Priprava na uporabo .....	174
4.5	Vzorec dihanja .....	174
4.6	Merske enote .....	175
4.7	Preverjanje funkcij/zagotavljanje kakovosti.....	176
4.8	Izklop naprave.....	176
4.9	Odstranjevanje ustnika .....	176
4.10	Menijski vnosi.....	176
4.11	Tiskanje rezultatov meritev .....	178
4.12	Izvažanje podatkov .....	178
<b>5</b>	<b>Odpravljanje napak</b> .....	178
<b>6</b>	<b>Vzdrževanje</b> .....	179
6.1	Polnjenje akumulatorja.....	179
6.2	Čiščenje .....	179
<b>7</b>	<b>Shranjevanje</b> .....	179
<b>8</b>	<b>Odstranjevanje</b> .....	179
<b>9</b>	<b>Tehnični podatki</b> .....	179
<b>10</b>	<b>Naročilnica</b> .....	180
<b>11</b>	<b>Priloga</b> .....	180
11.1	Slovar.....	180

## 1 Varnostne informacije

- Pred uporabo izdelka pazljivo preberite to navodilo za uporabo in navodila za uporabo pripadajočih izdelkov.
- Natančno upoštevajte navodilo za uporabo. Uporabnik mora v celoti razumeti navodila in jim natančno slediti. Izdelek je dovoljeno uporabljati samo v skladu z namenom uporabe.
- Ne zavrzite navodila za uporabo. Poskrbite, da ga bo uporabnik hranil in pravilno uporabljal.
- Ta izdelek sme uporabljati samo šolano in strokovno osebje.
- Ne uporabljajte pomanjkljivih ali nepopolnih izdelkov. Ne spreminjajte izdelka.
- V primeru napak ali izpadov izdelka ali delov izdelka obvestite Dräger.
- Upoštevati je treba lokalne in nacionalne smernice, ki veljajo za ta izdelek.
- Ta izdelek sme preizkušati, popravljati in vzdrževati samo šolano in strokovno osebje. Dräger priporoča, da z njim sklenete pogodbo o servisiranju in mu prepustite vse vzdrževanje.
- Pri vzdrževalnih delih uporabljajte le originalne Drägerjeve sestavne dele in dodatno opremo. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilnega delovanja izdelka.
- Uporabljajte samo dodatno opremo, navedeno v tem dokumentu, sicer lahko pride do povečanega oddajanja elektromagnetnih motenj ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti.
- Prenosne VF-komunikacijske naprave (radijske naprave), vključno z njihovo dodatno opremo, kot so npr. kabli za anteno in zunanje antene, se ne smejo uporabljati na manjši razdalji od 30 cm (12 palcev) od delov in vodov, ki jih je določil proizvajalec naprave. Neupoštevanje lahko vodi do zmanjšanja učinkovitosti medicinskega pripomočka. Pametni telefon je tu izjema.
- Navodilo za uporabo je v skladu s standardom DIN 60601-1-2, poglavje 5.2.1.1 f).


 To navodilo za uporabo se lahko v drugih jezikih prenese v elektronski obliki z ustrezne strani o izdelkih ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) ali dobi brezplačno kot natisnjen primerek pri Drägerju ali pri specializiranem trgovcu.


Uporabljajte samo polnilnike, napajalne enote ali akumulatorje, ki jih je za ta izdelek odobril Dräger.

## 2 Pravila v tem dokumentu

### 2.1 Pomen opozorilnih sporočil

Naslednja opozorilna sporočila se v tem dokumentu uporabljajo za opozarjanje uporabnika na mogoče nevarnosti. Pomeni opozorilnih sporočil so definirani na naslednji način:

Opozorilni znak	Signalna beseda	Vrste opozorilnih sporočil
	OPOZORILO	Opozorilo na možno nevarno situacijo. Če je ne preprečite, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.


Opozorilni znak	Signalna beseda	Vrste opozorilnih sporočil
	PREVIDNOST	Opozorilo na možno nevarno situacijo. Če je ne preprečite, lahko pride do poškodb. Uporablja se lahko tudi kot opozorilo pred nestrokovno uporabo.
	NASVET	Opozorilo na možno nevarno situacijo. Če je ne preprečite, lahko pride do škode na izdelku ali okolju.

## 2.2 Tipografska pravila

**Besedilo** Besedila, ki so označena krepko, označujejo napise na napravi in zaslonu.

► Ta trikotnik na področju opozoril označuje možnosti preprečevanja nevarnosti.




> Znak »Večje kot« nakazuje pot navigacije v meniju.

 Ta simbol označuje informacije, ki olajšajo uporabo izdelka.

## 3 Opis

### 3.1 Pregled izdelka

Glejte sliko 1 na zložljivi strani:

- 1 Preizkusna naprava za alkohol v izdihanem zraku
- 2 Priključek USB-C
- 3 Zapestni pašček
- 4 Tipka  (nastavitev vrednosti in preverjanje funkcij)
- 5 Prikazovalnik
- 6 Ustnik
- 7 Senzor svetlosti
- 8 LED svetleče diode
- 9 Tipka  (priklic menija, nastavitev vrednosti)
- 10 Tipka  (vklop/izklop naprave; potrditev vnosa)
- 11 Nastavek za ustnik

### 3.2 Namen uporabe

Preizkusna naprava za alkohol v izdihanem zraku Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med se uporablja za hitro merjenje koncentracije alkohola v izdihanem zraku v zdravstvenih ustanovah in drugih zdravstvenih ustanovah.

#### Skupina uporabnikov

Preizkusno napravo za alkohol v izdihanem zraku Dräger Alcotest<sup>®</sup> uporabljajo pooblašteni preizkuševalci, ki pri pacientih izvajajo teste na vzorcih diha. Pooblašteni preizkuševalci so zaposleni, ki delajo na medicinskem področju in opravljajo teste na vzorcih diha v okviru medicinske uporabe (npr. reševalna služba, zdravniki, medicinske sestre). Uporabniki so tudi Drägerjevi servisni tehniki ali servisni tehniki s pooblastilom podjetja Dräger.

1) Alcotest<sup>®</sup> je registrirana blagovna znamka podjetja Dräger.



Bolnik ni uporabnik izdelka. Uporaba ni namenjena otrokom in mladostnikom, mlajšim od 5 let ali lažjim od 40 kg. Glede spola, starosti, izobrazbe ali drugih socialnodemografskih vidikov ni dodatnih omejitev. Nezavestne osebe se lahko testirajo s posebnim pasivnim vzorčenjem.

### Klinična učinkovitost

Naprava omogoča hitro merjenje koncentracije alkohola v izdihanem zraku, tako da se lahko glede na rezultat sprejme nadaljnja odločitev o zdravljenju.

### Indikacija

Merjenje alkohola v izdihanem zraku pacienta v zdravstvu.

### Kontraindikacije










Preostali alkohol v ustih. Preostali alkohol v ustih pomeni, da koncentracija alkohola v izdihanem zraku (KAIZ), izmerjena z izdihom, še ne ustreza koncentraciji alkohola v krvi (KAK). Zaužiti alkohol se še ni popolnoma porazdelil v krvi. Preostali alkohol v ustih običajno izzveni šele po 15 minutah.


- Zrak okolja ne sme vsebovati hlapov alkohola in topil (razkužila).
- Od zadnjega zaužitja alkohola s strani preiskovanca mora miniti vsaj 15 minut.
- Čakalni čas se ne sme skrajšati z izpiranjem ust z vodo ali brezalkoholnimi pijačami.
- Preostali alkohol v ustih ali aromatične pijače (npr. sadni sok), alkoholna ustna razpršila, medicinski sokovi in kapljice lahko popačijo rezultat meritve. Tudi v teh primerih upoštevajte čakalni čas najmanj 15 minut.
- Spahovanje ali bruhanje lahko popačita rezultat meritve.

### ⚠ OPOZORILO Nevarnost požara!

- ▶ Naprave ne uporabljajte skupaj z vnetljivimi plini oz. anestetiki!

## 3.3 Razlage simbolov oznake

	Medicinski izdelek
	Številka za naročilo
	Serijska številka
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka za odstranjevanje v skladu z direktivo OEEO
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Zgornje in spodnje temperaturne omejitve Na embalaži je navedena temperatura skladiščenja. Na napravi je navedena temperatura uporabe.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (edinstvena identifikacija naprave) (1) Številka naprave (11) Datum izdelave (17) Datum izteka veljavnosti (21) Serijska številka (93) Kataloška številka
	Za enkratno uporabo

	Celoten ustnik je uporabljen del v skladu s tipom BF.
IP 54	IP=International Protection (vrsta zaščite) (5) Zaščiten pred prahom v škodljivi količini, popolna zaščita pred dotikom (4) Z vseh strani zaščiten pred vodnimi curki
CE 0483	Oznaka CE za priglasi organ

## 3.4 Razlaga simbolov na prikazovalniku

	Naprava z ustnikom
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Tiskalnik

## 4 Uporaba

### 4.1 Prvi zagon

#### 4.1.1 Nameščanje zapestnega paščka


Za pritrditev naprave na zapestje se uporablja zapestni pašček (3) (glejte sliko A na zložljivi strani).


1. Zanko za pritrjevanje zapestnega paščka napeljite skozi odprtino v ohišju in oblikujte zanko.
2. Zgornji del zapestnega paščka povlecite skozi nastalo ušesce.

#### 4.1.2 Polnjenje akumulatorja

Upoštevajte naslednje informacije: «Polnjenje akumulatorja», stran 179.

#### 4.1.3 Vklop naprave/pomočnik za nastavitve

 Svetlost prikazovalnika se prilagaja pogojem okolice. Če senzor svetlosti (7) prelepate (glejte sliko A na zložljivi strani), naprava zmanjša svetlost prikazovalnika in je v svetlejši okolici slabo berljiv. Na senzor svetlosti ne lepate nalepk ali podobnih stvari!

- Za pribl. 1 sekundo pritisnite tipko , da vključite napravo.
- ⇒ Odpre se pomočnik za nastavitve. Pri vnaprej konfiguriranih napravah ta korak odpade.

S pomočnikom za nastavitve izvajate naslednje nastavitve:

- Jezik
- Format datuma
- Datum
- Format časa
- Čas
- Merska enota

Vse nastavitve lahko naknadno spremenite v meniju.

### 4.2 Meni in kontekstni meni

Za priklic menija:

- Pritisnite tipko .

Za priklic kontekstnega menija:

- Pritisnite tipko .

Za navigacijo po meniju ali kontekstnem meniju ali izvajanje nastavitvev:

1. Pritisnite tipko  ali .
2. Izbrano funkcijo/vnos potrdite s tipko .

Za izhod iz menija ali kontekstnega menija:

- Izberite element menija **Nazaj**.


## 4.3 Pogoji za uporabo

### PREVIDNOST

#### Nevarnost zaužitja


Ustnika v ustih ne deformirajte.

- ▶ Uporabnik mora med uporabo opazovati preiskovanca.

 Naprava je dobavljena s tovarniškimi nastavitvami. Dräger priporoča, da napravo vsakih 12 mesecev prilagodi DrägerService.

- Zrak okolja ne sme vsebovati hlapov alkohola in topil (razkužila).
- Od zadnjega zaužitja alkohola s strani preiskovanca mora miniti vsaj 15 minut.
- Čakalni čas se ne sme skrajšati z izpiranjem ust z vodo ali brezalkoholnimi pijačami.
- Preostali alkohol v ustih ali aromatične pijače (npr. sadni sok), alkoholna ustna razpršila, medicinski sokovi in kapljice lahko popačijo rezultat meritve. Tudi v teh primerih upoštevajte čakalni čas najmanj 15 minut.
- Spahovanje ali bruhanje lahko popačita rezultat meritve.
- Naprava zajema vzorce izdihane z volumnom, večjim od 0,3 L. Preiskovanec mora biti sposoben izdihati vsaj to količino. Če je volumen vzorca izdihane nad 0,3 in pod 1,3 L, se na zaslonu poleg rezultata meritve prikaže sporočilo "Majhen volumen". Šele nad 1,3 L volumna izdihanega zraka je prikazani rezultat koncentracije alkohola v izdihanem zraku enak koncentraciji alkohola v krvi. Vsi preizkusi za alkohol v izdihanem zraku z napisom "Majhen volumen" lahko pokažejo nižji rezultat od dejanske koncentracije alkohola v krvi.
- Za uporabo v nujnih primerih ali pri drugih kritičnih meritvah imejte vedno pripravljeno delujočo drugo napravo ali alternativne ukrepe.
- Nalepka s pečatom nad tipsko ploščo na zadnji strani naprave ne sme biti poškodovana.

## 4.4 Priprava na uporabo


1. Prepričajte se, ali je akumulator napolnjen.
2. Napravo vključite s pritiskom tipke .
  - ⇒ Izvede se t. i. Airblank. Z Airblank se preveri, ali je v zraku okolja zaznati alkohol, kar bi lahko popačilo rezultate testa.
3. Če alkohola ni bilo zaznati, počakajte, da se prikaže pripravljenost za merjenje (glejte sliko B:1 na zložljivi strani).

## 4.4.1 Pred jemanjem vzorca



- Preizkušanec mora dihati enakomerno in mirno.
- Preizkušanec mora biti sposoben oddati minimalen volumen, potreben za odvzem vzorca (>1,3 L).


## 4.5 Vzorec dihanja


Pregled različnih načinov merjenja:

	Stanje naprave	Sproženje	Rezultat
<b>Samodejni vzorec diha</b>	z ustnikom	pihati do konca diha	Merilna vrednost
<b>Vzorec diha z majhnim volumnom</b>	z ustnikom	trajno aktivno, pihati do konca diha	Merilna vrednost Napotek: "Majhen volumen"
<b>Pasivni vzorec diha</b>	brez ustnika	Pritisnite tipko  .	Alkohol ali Ni alkohola, Merilna vrednost, Nasvet: Pasivno (z deaktivirano drugo enoto)

### 4.5.1 Samodejno jemanje vzorca diha

 Za vsako meritev uporabite nov ustnik.  Senzorju ne pošiljajte visokih koncentracij alkohola v izdihanem zraku, npr. zaradi izpiranja ust z visoko odstotnim alkoholom tik pred meritvijo. S tem se skrajša življenjska doba senzorja.

 Pri jemanju ustnika (glejte «Naročilnica», stran 180) iz embalaže, se prepričajte, da del, na katerem je pritrjen ustnik, ostane v embalaži. Območje stika z usti mora ostati zaščiteno iz higienskih razlogov.


 Ustnik lahko vstavite z obeh strani (desne ali leve) v ležišče ustnika.


1. Odprite embalažo ustnika na predpripravljeni perforaciji in odstranite del embalaže, ki je nameščen na pripomočku. Zaradi higienskih razlogov pustite območje stika z usti zaščiteno v embalaži (glejte sliko A na zložljivi strani).
2. Ustnik postavite navzgor pod kotom na vogal ohišja ležišča ustnika, tako da je pritisna površina (črtasto označena) usmerjena navzgor (glejte sliko A, a na zložljivi strani).
3. Ustnik držite pod kotom in ga potiskajte navzgor, dokler distančnik na spodnjem delu ustnika ne ustavi gibanja (glejte sliko A na zložljivi strani).
4. Ustnik na pritisni površini potisnite v ležišče ustnika naprave (glejte sliko A, b na zložljivi strani).
  - ⇒ Ustnik se slišno zaskoči.
5. Z ustnika odstranite preostalo embalažo.

 Ko naprava prikaže **PRIPR.**, lahko izvedete meritev oz. ponovno meritev.

6. V ustnik pihajte enakomerno in brez prekinitve.
  - ⇒ Prikaže se krog z naraščajočo vrednostjo v odstotkih (glejte sliko B: 2 na zložljivi strani).


#### 4.5.1.1 Odčitavanje rezultata meritve

 Naprava zajema vzorce izdih z volumnom, večjim od 0,3 L. Preiskovanec mora biti sposoben izdihati vsaj to količino. Če je volumen vzorca izdih nad 0,3 in pod 1,3 L, se na prikazovalniku poleg rezultata meritve prikaže sporočilo "Majhna prostornina". Šele nad 1,3 L volumna izdihanega zraka je prikazani rezultat koncentracije alkohola v izdihanem zraku enak koncentraciji alkohola v krvi. Vsi preizkusi za alkohol v izdihanem zraku z napisom "Majhen volumen" lahko pokažejo nižji rezultat od dejanske koncentracije alkohola v krvi.


 Določite vnaprej konfigurirane mejne vrednosti alkohola, pri katerih zasvetijo zelena, rumena ali rdeča LED-lučka.

V tem načinu merjenja je izmerjena vrednost prikazana v mg/L in dodatni nastavljeni informativni enoti (npr. ‰) (glejte «Nastavitev merske enote», stran 177). Navedena je tudi številka testa.

Možni so naslednji rezultati:


- Alkohol ni dokazan (glejte sliko B:4 na zložljivi strani). Zasveti tudi zelena LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.

ali

- Alkohol je dokazan (glejte sliko B:5 na zložljivi strani). Zasveti tudi rdeča LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.

Po času premora senzorja (glejte «Tehnični podatki», stran 179) se prikaže pripravljenost na merjenje.

#### 4.5.2 Vzorec diha z majhnim volumnom

 Pri zelo majhnem oddajanjem dihalnem volumnu je analizirani zrak diha mešanica alveolarnega zraka in zraka iz zgornjih dihalnih poti. Izmerjena koncentracija je zato nižja od koncentracije alkohola v krvi. Ni nujno, da je prikazana vrednost enaka dejanski koncentraciji alkohola v krvi.

 Ta način merjenja je stalno aktiven.

Med merjenjem naprava preveri, ali je bil uporabljen zahtevani najmanjši volumen, in odvzame vzorec diha.


Če preizkušane ne more izdihniti potrebnega minimalnega volumna zraka, se bo odvil vzorec z majhnim volumnom. To pomeni, da lahko naprava prikaže rezultat, tudi če preizkušane ni dovolj pihnil.

- Pripravite napravo za samodejno meritev (glejte «Samodejno jemanje vzorca diha», stran 174).


##### 4.5.2.1 Odčitavanje rezultata meritve

V tem načinu merjenja je izmerjena vrednost prikazana v mg/L in dodatni nastavljeni informativni enoti (npr. ‰) (glejte «Nastavitev merske enote», stran 177). Prikaže se tudi nasvet. Nasvet **Nizka prostornina** označuje, da je bil vzorec diha vzet v tem načinu merjenja.


Možni so naslednji rezultati:


- Alkohol ni dokazan (glejte sliko B:6 na zložljivi strani). Zasveti tudi zelena LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.

ali

- Alkohol je dokazan (glejte sliko B:7 na zložljivi strani). Zasveti tudi rdeča LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.


#### 4.5.3 Odvzem pasivnega vzorca diha

 Lažno pozitivni rezultati  
Ostanki alkohola, npr. zaradi razkuževanja, lahko popašijo rezultat.

 Pri merjenju brez ustnika se lahko zrak za dihanje pomeša z zrakom okolja, zaradi česar se zrak za dihanje razredči in je izmerjena koncentracija manjša od koncentracije v zraku za dihanje.

Pri pasivnem vzorcu diha uporabnik naprave sam ročno sproži odvzem vzorca. Tako ga je mogoče uporabiti tudi pri osebah z omejenim sodelovanjem, ki ne morejo pihati v ustnik ali dati zadostnega vzorca diha, ko so k temu pozvane.


Za pasivno jemanje vzorca diha:

- Za merjenje pripravljeno napravo brez ustnika držite v preiskovanem zraku.
- Če želite sprožiti meritev, na kratko pritisnite tipko  in je ne zadržite.
- Počakajte, da se analiza zaključi.

##### 4.5.3.1 Odčitavanje rezultata meritve

V tem načinu merjenja je rezultat prikazan v obliki besedila (**ALKOHOL, BREZ ALKOHOLA**), kot izmerjena vrednost v mg/L in v dodatno nastavljeni informativni enoti (npr. ‰). Naprava je tovarniško dobavljena s prikazom dveh enot. V tem stanju prikaz nasveta **PASIV** ni mogoč. Vzorec diha je bil kljub temu opravljen v pasivnem načinu merjenja. Če je dodatna informativna enota deaktivirana, se prikaže nasvet (glejte «Nastavitev merske enote», stran 177).

Možni so naslednji rezultati:

- Alkohol ni dokazan (glejte sliko B:8 na zložljivi strani). Prikaže se prikaz **NI ALK.**. Zasveti tudi zelena LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.

ali

- Alkohol je dokazan (glejte sliko B:9 na zložljivi strani). Prikaže se prikaz **ALKOHOL**. Zasveti tudi rdeča LED. Pritisnite tipko  in pojdite na naslednjo meritev.

#### 4.6 Merske enote

Prikaz merilne vrednosti v enoti mg/L (miligrami na liter) za koncentracijo alkohola v izdihanem zraku zahteva MDR (angl: Medical Device Regulation, slovensko: Odlok o medicinskih pripomočkih).

Dräger Alcotest 7000 med poleg tega lahko prikaže rezultat meritve v nastavljeni informativni merski enoti.

Ob dobavi je naprava nastavljena tako, da prikazuje naslednje informacije: miligrami na liter (mg/L) in promile (‰) (glejte B:4 na zložljivi strani).

Nastavljivo informativno merilno enoto lahko spremenite ali skrijete. Od različice programske opreme 2.1.9 je izbira te dodatne informativne merilne enote shranjena v območju, zaščitenem s kodo PIN.

Ob dostavi nastavljena koda PIN je: 7 0 0 0. Ob prvi prijavi naprava zahteva, da izberete novo kodo PIN.

Razmerje med količino alkohola v krvi in izdihanem zraku (angl: Blood Breath Ratio) je razmerje med količino alkohola v venski krvi in alveolarnem zraku. V večini držav je določeno razmerje 2100:1, ki je v napravi shranjeno kot osnovna nastavitvev. Po potrebi lahko razmerje prilagodi servisna služba DrägerService.

Razmerje med količino alkohola v krvi in izdihanem zraku pomeni, da je v krvi 2100-krat več alkohola kot v izdihanem zraku oziroma da 1 mL krvi vsebuje enako količino alkohola kot 2100 mililitrov izdihanega zraka (2,1 litra zraka za dihanje).

Razmerje med količino alkohola v krvi in izdihanem zraku je osnova za preračun med koncentracijo alkohola v krvi in koncentracijo alkohola v izdihanem zraku. Odvisno od merskih enot, v katere je treba vrednost pretvoriti, se iz opredeljenega razmerja alkohola v krvi in izdihanem zraku izpeljejo različni preračunski faktorji.

#### Primer tabele






##### Razmerje med količino alkohola v krvi in izdihanem zraku 2100:1

Koncentracija alkohola v izdihanem zraku	Koncentracija alkohola v krvi	Koncentracija alkohola v krvi	Koncentracija alkohola v krvi
Miligrami na liter	Odstotek	Promila	Gram na liter
mg/L	%	‰	g/L
	Preračunski faktor v % = <b>0,21</b>	Preračunski faktor v ‰ = <b>2,1</b>	Preračunski faktor v g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Preverjanje funkcij/zagotavljanje kakovosti


Preverjanje funkcij se izvede tako, da se po vsakem zagonu naprave samodejno testira zrak okolja. Dräger za zagotavljanje kakovosti priporoča, da enkrat tedensko opravite dodatno preverjanje funkcij z etanolom. Pregled kakovosti se lahko izvede v skladu s čl. 9 Obratovalne uredbe za medicinske pripomočke (MPBetreibV).

Preverjanje funkcij opravite, kot sledi:

1. Pripravite steklenico z raztopino, ki vsebuje približno 1 g etanola na 1 liter vode, ali približno 1-odstotno raztopino etanola za izpiranje (glejte «Naročilnica», stran 180).
2. Ustnik odstranite z naprave.
3. S tipko  priključite kontekstni meni.
4. S tipko  oz. tipko  izberite možnost "Preverjanje funkcij" in potrdite s tipko  (glejte sliko B:3 na zložljivi strani).
5. Plastični del ležišča ustnika za merjenje pripravljene naprave brez ustnika namestite na odprtino steklenice. Alternativno lahko tudi nekaj kapljic raztopine nakapljate na vpojni papir in nad njim držite napravo brez ustnika.
6. Na kratko pritisnite tipko . Naprava opravi meritve in prikaže rezultat.

### Odčitavanje rezultata meritve

Na prikazovalniku se prikaže **ALKHOL** in zasveti rdeča LED-lučka:

- Potrjena je bila občutljivost enote naprave alkohol. Preverjanje funkcij z etanolom je bilo uspešno. Na kratko pritisnite tipko . Naprava se vrne v kontekstni meni.

⇒ Naprava je pripravljena za uporabo.


Na prikazovalniku se prikaže **NI ALK.** in zasveti zelena LED-lučka:


- Ponovite preverjanje funkcij.

Če se na prikazovalniku znova prikaže **NI ALK.**:

- Napravo naj vam prilagodijo strokovnjaki, kot je npr. DrägerService.

## 4.8 Izključitev naprave

- Tipko  držite pritisnjeno približno 3 sekunde.

 Naprava se po 4 minutah po zadnji uporabi izklopi samodejno.

## 4.9 Odstranjevanje ustnika

- Ustnik na distančniku pritisnite navzgor iz ležišča ustnika in ga nato odstranite (glejte sliko A na zložljivi strani).

## 4.10 Menijski vnosi

Menija (glejte «Meni in kontekstni meni», stran 173) vsebuje naslednje vnose:

### 4.10.1 Rezultati

Prikaže vse shranjene rezultate z načinom merjenja, mersko enoto, datumom in časom ter številko vzorca in navedbo uporabljenega načina za odvzem vzorca.

### 4.10.2 Statistike

Prikaže, koliko vzorcev diha je bilo že odvzetih.

### 4.10.3 Info-zaslon

Prikaže kataloško številko in serijsko številko naprave in elektro-kemičnega senzorja.

### 4.10.4 Naslednji servis

Prikaže čas v dnevih do naslednjega preverjanja točnosti, prilagajanja in servisa.


## 4.10.5 Bluetooth®

### NASVET

#### Napačno delovanje drugih naprav!

Zaradi elektrostatične razelektritve in elektromagnetna polja je lahko moteno delovanje drugih naprav.




- Funkcije Bluetooth® ne aktivirajte v letalu.

 Naprava je pripravljena za tiskanje preko povezave Bluetooth® in za povezavo z aplikacijo prek povezave Bluetooth®.




Aktivno povezavo Bluetooth® označuje simbol Bluetooth® na prikazovalniku.

Vklopi ali izklopi funkcijo Bluetooth®, prikaže seznanjene tiskalnike in nazadnje uporabljene tiskalnike, poišče razpoložljive tiskalnike in odstrani tiskalnike. Tu so shranjena tudi ustrezna dovoljenja.

#### Vkl/Izk Bluetooth:

- Bluetooth® vključite oz. izključite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .

#### Zadnje naprave:


- Želeni tiskalnik izberite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .

⇒ Vzpostavi se povezava Bluetooth® s tiskalnikom in tiskalnik se prikaže v meniju.





#### Skenirajte naprave

1. Pritisnite tipko .

⇒ Poiščete in prikažejo se razpoložljivi tiskalniki.










 Za seznanitev in prvo povezavo tiskalnika glejte navodilo za uporabo Dräger Mobile Printer BT.

#### Odstranite naprave

1. Želeni tiskalnik izberite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .
2. Varnostno vprašanje potrdite s tipko .  
⇒ Tiskalnik je odstranjen.

## 4.10.6 Datum in ura

Nastavi formate, datum in čas.

- Datum ali čas nastavite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .
- Format za datum ali čas izberite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .
- Številke spremenite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .




## 4.10.7 Svetlost

Nastavlja svetlost prikaza na zaslonu.

- Svetlost nastavite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .

## 4.10.8 Zvoki

Vklaplja ali izklaplja zvoke.

- Zvoke vključite ali izključite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .




## 4.10.9 Jezik

Nastavlja jezik.

- Jezik izberite s tipko  oz. s tipko  in potrdite s tipko .

## 4.10.10 Samodejno izklapljanje

Nastavi čas v sekundah do samodejnega izklopa.

- Čas nastavite s tipko  oz. s tipko .
- Potrdite s tipko .

## 4.10.11 Informacije o akumulatorju

Prikaže informacije o trajno nameščenem litij-ionskem akumulatorju.

## 4.10.12 Različica programske opreme

Prikaže kataloško številko programskega paketa in ustrezno kataloško številko različice.

## 4.10.13 Prijavljanje

Dostop do naprednih menijskih elementov je zaščiten z vnosom številke PIN.

## 4.10.14 Nastavitev merske enote


Nastavi dodatno, informativno mersko enoto.

Tovarniško je naprava dobavljena s prikazom merske enote v enotah mg/L (= miligrami etanola na liter izdihanega zraka) in ‰ (= promil). MDR zahteva, da se kot enota za koncentracijo alkohola v izdihanem zraku vedno prikaže mg/L (glejte zložljivo stran B: 4 in 5).

Nastavljivo, informativno mersko enoto (od različice programske opreme 2.1.9) lahko spremenite ali skrijete. Glede na dodatno enoto se prikaže ustrezen preračunski faktor med koncentracijo alkohola v izdihanem zraku in koncentracijo alkohola v krvi (glejte zložljivo stran B: 4, 6 in 8).

Možne so naslednje kombinacije merskih enot:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 Izbira nastavljive, informativne merske enote je shranjena v območju, zaščitenem s kodo PIN.

Ob dostavi nastavljena koda PIN je: 7 0 0 0

Ob prvi prijavi naprava zahteva, da izberete novo kodo PIN.


Če želite izbrati kombinacijo merske enote, postopajte sledeče:

- V meniju izberite **Prijava**.
- Vnesite ustrezno kodo PIN.
- Potrdite s tipko .
- Menijski element **Mer. enota** izberite s tipko  oz. s tipko .
- Potrdite s tipko .
- Menijski element **Add. informative unit** izberite s tipko  oz. s tipko .
- Potrdite s tipko .
- Željeno dodatno informativno mersko enoto izberite s tipko  oz. s tipko .
- Potrdite s tipko .

## 4.10.15 Sprememba kode PIN


Spremeni kodo PIN.



- V meniju izberite **Prijava**.
- Vnesite ustrezno kodo PIN.
- Potrdite s tipko .
- Menijski element **Spremenite PIN** izberite s tipko  oz. s tipko .
- Potrdite s tipko .
- Vnesite novo kodo PIN.
- Potrdite s tipko .

#### 4.10.16 Izklapljanje

Izklopi napravo.

- Na kratko pritisnite tipko .
- ⇒ Naprava se izklopi.


### 4.11 Tiskanje rezultatov meritev

Če želite natisniti rezultate meritev, lahko napravo prek povezave Bluetooth® povežete s tiskalnikom Dräger Mobile Printer BT (glejte «Naročilnica», stran 180).

 Upoštevajte navodilo za uporabo Dräger Mobile Printer BT.


Druga možnost je tudi tiskanje rezultatov meritev s tiskalnikom Dräger Mobile Printer.

 Upoštevajte navodilo za uporabo Dräger Mobile Printer.

- V meniju izberite **Prijava**.
- Vnesite kodo PIN-1.
- Potrdite s tipko .
- V meniju, zaščitenem s kodo PIN, izberite **Tiskalnik**.
- V **Način tiska** izberite Mobile Printer ali Mobile Printer BT.

### 4.12 Izvažanje podatkov





V napravi shranjeni podatki se lahko izvažajo in vrednotijo npr. v Microsoft® Excelu. (Ta funkcija je na voljo od različice strojne opreme 2.0.0 naprej.)

1. Kabel USB-C povežite s priključkom USB-C naprave in z USB priključkom osebnega računalnika ali notesnika.  
⇒ Naprava se vklopi.
2. V meniju naprave se vpišite v meni PIN-1 in izberite **Način prenosa**.  
⇒ Na prikazovalniku naprave se prikaže »**Transfer mode**«.
3. Odprite Windows-Explorer.  
⇒ Naprava se sedaj prikaže kot USB gonilnik.
4. Odprite pot „USB-gonilnik\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Izberite csv-datoteko.
6. Izberite kopiranje.
7. Za mesto shranjevanja izberite zeleni gonilnik in mapo.
8. Izberite shranjevanje.  
⇒ csv-datoteka se shrani.
9. Napravo izklopite s tipko , da ponovno zapustite **Način prenosa**.

## 5 Odpravljanje napak

Če so v napravi motnje, se prikaže sporočilo o napaki. Številka, ki se pojavi pod sporočilom, služi v namene servisiranja. Če se napaka po večkratnem vklopu in izklopu naprave še vedno pojavlja, pokličite pooblaščen osebe, npr. DrägerService.

O resnih incidentih, povezanih z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

Napaka/sporočilo	Vzrok	Rešitev
Naprave ni mogoče vklopiti.	Akumulatorji so prazni.	Napolnite akumulatorje.
Premajhen volumen/ Vzorec ni popoln.	Preizkušanec piha prešibko ali s prekinitvami.	V ustnik je treba pihniti močneje in brez prekinitev. Po potrebi izvedite pasivni vzorec diha.
Naprava je zunaj temperaturnega območja.	Naprava je prevroča ali premrzla.	Počakajte, da se naprava ohladi ali ogreje.
↑ ↑ ↑ (Prekoračeno merilno območje)	Prekoračeno merilno območje. Ostanki alkohola v ustih lahko povzročijo napačne merilne vrednosti.	Po zadnjem zaužitju alkohola mora preteči najmanj 15 minut. Za ponovitev pritisnite tipko  .
Premajhen volumen. [Samo pri jemanju vzorca diha z ustnikom]	Volumen vzorca diha je premajhen.	Po pritisku tipke  ponovite vzorec diha. Po potrebi izvedite pasivni vzorec diha.
Prevelik volumen. [Samo pri jemanju vzorca diha z ustnikom]	Prekoračeno merilno območje.	Po pritisku tipke  ponovite vzorec diha.
Prekinitev jemanja vzorca	Neenakomeren izdih, nenadno končanje ali vdih.	Po pritisku tipke  ponovite vzorec diha. Po potrebi izvedite pasivni vzorec diha.
Številka napake	Napaka naprave.	Izklopite in ponovno vklopite napravo. Če motnja ostane, kontaktirajte DrägerService ali trgovca.
Razmik za nastavitve potekel	Razmik za nastavitve je potekel.	Prilaganje naj vam opravi pooblaščen osebe ali DrägerService. To ne vpliva na merilno pripravljenost naprave.



## 6 Vzdrževanje

Naprava je dobavljena s standardnimi nastavitvami. Datum zadnjih nastavitvev lahko preverite v meniju.

Dräger priporoča nastavljanje naprave enkrat na leto. Nastavitvev naj izvajajo samo pooblaščen osebe, npr. DrägerService.

**i** Pri nastavitvah upoštevajte nacionalne direktive.

### 6.1 Polnjenje akumulatorja

#### ⚠ OPOZORILO

##### Nevarnost opeklin in električnega udara

Če se naprava uporablja z napajalnikom, ki ga ni odobril Dräger, lahko uporabnik/preizkušane pri polnjenju akumulatorjev dobi opekline in doživi električni udar.

- ▶ Uporabljajte samo napajalnik, ki je naveden na seznamu za naročanje (glejte «Naročilnica», stran 180).
- ▶ Med merjenjem na preizkušancu naprave ne povežite s kablom in je ne polnite.

#### ⚠ OPOZORILO

##### Nevarnost požara in eksplozije

Če je naprava izpostavljena sončni svetlobi ali visokim temperaturam okolice, se lahko akumulator pregreje.

- ▶ Napravo zaščitite pred sončno svetlobo in visokimi temperaturami okolice.
- ▶ Če je bila naprava izpostavljena sončni svetlobi ali visokim temperaturam okolice, počakajte, da se ohladi.

**i** Med polnjenjem ni mogoče opraviti nobene meritve. Akumulator se lahko polni samo med 0 in 45 °C.

**i** Zagotovite, da je napajalnik enota med polnjenjem lahko dostopen.

- Kabel USB-C povežite s priključkom USB-C naprave in z USB virom napajanja.
- ⇒ Akumulator se polni.

### 6.2 Čiščenje

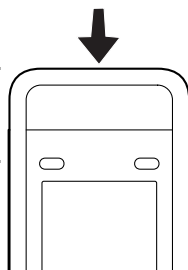
Napravo je treba čistiti s čistilom na osnovi etanola.

Za čiščenje naprave:

1. Izključite napravo.
2. Napravo po potrebi ločite od električnega omrežja.
3. Ustnik odstranite z naprave.

**i** Poskrbite, da tekočina ne zaide v plastični del ležišča ustnika zgoraj na napravi.

4. Napravo obrišite s čistilom s krpo za enkratno uporabo. Čistila ne nanašajte neposredno na napravo.
5. Po čiščenju naprave ne shranjujte v zaprti škatli ali kartonu, da lahko čistilo izhlapi. Napravo hranite pri sobni temperaturi (20-25 °C).
6. S preverjanjem funkcij preverite, da na napravi ni etanola, ki bi lahko popačil prihodnje meritve. Če se prikaže **ALKOHOL**, naprave ne uporabljajte in po določenem



času ponovite preverjanje. Izvedite novo preverjanje funkcij, da se prepričate, da se na napravi ne zadržuje etanol in da se prikaže rezultat **NI ALK.**

## 7 Shranjevanje

- Naprave ne shranjujte stalno v dobavljeni embalaži.

**i** Vzdržujte napoljenost akumulatorjev.

Pri daljši neuporabi jih vsakih 6 mesecev napolnite najmanj do 50 %, sicer lahko pričakujete skrajšanje njihove življenjske dobe.

## 8 Odstranjevanje



Ta izdelek se ne sme odstranjevati kot gospodinjski odpadki. Zato je označen s simbolom, navedenim ob strani.

Dräger vzame ta izdelek brezplačno nazaj. Informacije o tem so na voljo pri nacionalnih distribucijskih organizacijah in pri Drägerju.



Baterije in akumulatorske baterije se ne smejo odstranjevati kot gospodinjski odpadki. Zato so označeni s simbolom, navedenim ob strani. Baterije in akumulatorske baterije odstranjujte po veljavnih predpisih na zbirališčih za baterije.

## 9 Tehnični podatki

Princip merjenja	Elektrokemičen senzor
<b>Merilno območje</b>	
Koncentracija alkohola v izdihanem zraku	0,00 do 3,00 mg/L (masa alkohola na minimalni volumen pri 34 °C in 1013 hPa)
Koncentracija alkohola v krvi	0,00 do 6,00 ‰ (masa alkohola na volumen oz. maso krvi pri 20 °C in 1013 hPa)
Pri navajanju teh podatkov se za preračun koncentracije alkohola v izdihanem zraku v koncentracijo alkohola v krvi uporablja faktor 2100 (tovarniška nastavitvev, faktorji za preračun se lahko konfigurirajo glede na državo).	
<b>Merske enote</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Pogoji okolice</b>	
med delovanjem	-10 do +55 °C 10 do 93 % r. vl. (brez kondenzacije) 62 do 106 kPa
med shranjevanjem	-20 do +60 °C 15 do 75 % r. vl. (10 do 93 % r. vl. <48 h)
<b>Jemanje vzorcev</b>	
Minimalni volumen	>1,3 L (prednastavljen)
Pretok dihanja	>4 L/min (prednastavljen)
Trajanje izdihaja	>0,5 s (prednastavljen)
<b>Merilna natančnost</b>	

Standardna deviacija ponovljivosti z etanolnim standardom	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % merilne vrednosti 0,017 ‰ ali 1,7 % merilne vrednosti velja večja vrednost
Odklon občutljivosti	Običajno 0,4 % merilne vrednosti na mesec

#### Čas čakanja na pripravljenost na merjenje po predhodni meritvi pri:

0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

**Prilagajanje** Priporočilo: vsakih 12 mesecev

**Dimenzije** 58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x G)

**Teža** pribl. 245 g

#### Električno napajanje

Litij ionski akumulator fiksno vgrajena v napravo

**Vmesnik** USB-C

#### Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Merilna naprava Razred I z merilno funkcijo  
ustniki Razred I

**Skupina tveganja LED** 2

**Razred zaščite** IP 54

**Koda UMDNS** 17-475

**Registracijska številka DIMDI** DE/CA01/102/XXX

**Oznaka CE** Elektromagnetna združljivost v skladu z IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2

Naprava izpolnjuje zahteve EN 15964:2011. Tipska tablica in navodilo za uporabo odstopajo od standarda. Mogoče jo je konfigurirati po standardu. Prikaz merilnih vrednosti pri konfiguraciji po EN 15964:

Merilna vrednost	Prikazovalnik
0,0 mg/L do 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Merilna vrednost

## 10 Naročilnica

Naziv in opis	Naročilna št.
Ustnik Alcomed z ventilom (100 kosov)	3705618
Zapestni pašček	3700416
Polnilno gnezdo	3700420
USB-C kabel	3700418
Napajalnik	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421

Naziv in opis	Naročilna št.
Standardna raztopina etanola 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Priloga

### 11.1 Slovar


Enota	Razlaga
°C	Stopinja Celzija; enota za temperaturo
°F	Stopinja Fahrenheita; enota za temperaturo
hPa	Hektopascal; enota za tlak okolja
% r. vl.	Odstotek relativne vlažnosti; relativna vlažnost zraka
h	Enota za ure
mg/L	Miligram na liter; enota za koncentracijo alkohola v izdihanem zraku
%	Odstotek; enota za koncentracijo alkohola v krvi
‰	Promila; enota za koncentracijo alkohola v krvi
g/L	Gram na liter; enota za koncentracijo alkohola v krvi
Blood Breath Ratio	Preračunski faktor med koncentracijo alkohola v izdihanem zraku in koncentracijo alkohola v krvi
MDR	Medical Device Regulation = Odlok o medicinskih pripomočkih

## Obsah

<b>1</b>	<b>Bezpečnostné informácie</b> .....	182
<b>2</b>	<b>Dohodnuté výrazy v tomto dokumente</b> .....	182
2.1	Význam výstražných upozornení .....	182
2.2	Typografické výrazy .....	182
<b>3</b>	<b>Popis</b> .....	182
3.1	Prehľad výrobku .....	182
3.2	Určené použitie .....	182
3.3	Vysvetlivky symbolov na štítku .....	183
3.4	Vysvetlivky symbolov na displeji .....	183
<b>4</b>	<b>Použitie</b> .....	183
4.1	Prvé uvedenie do prevádzky .....	183
4.2	Menu a kontextové menu.....	184
4.3	Predpoklady na použitie.....	184
4.4	Prípravy na použitie .....	184
4.5	Dychová skúška .....	184
4.6	Meracie jednotky .....	186
4.7	Kontrola funkčnosti/zabezpečenie kvality .....	186
4.8	Vypnutie prístroja .....	186
4.9	Odstránenie náustka .....	186
4.10	Položky menu .....	187
4.11	Vytlačenie výsledkov merania.....	188
4.12	Export údajov .....	188
<b>5</b>	<b>Odstraňovanie porúch</b> .....	188
<b>6</b>	<b>Údržba</b> .....	189
6.1	Nabíjanie akumulátora .....	189
6.2	Čistenie .....	189
<b>7</b>	<b>Skladovanie</b> .....	189
<b>8</b>	<b>Likvidácia</b> .....	189
<b>9</b>	<b>Technické údaje</b> .....	189
<b>10</b>	<b>Zoznam objednávok</b> .....	190
<b>11</b>	<b>Príloha</b> .....	190
11.1	Glosár .....	190

## 1 Bezpečnostné informácie

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj návody na použitie súvisiacich výrobkov.
- Presne dodržiavajte návod na použitie. Používateľ musí úplne pochopiť pokyny a presne ich dodržiavať. Výrobok používajte len na stanovený účel použitia.
- Nelikvidujte návod na použitie. Zabezpečte jeho uloženie a riadne používanie používateľom.
- Tento výrobok smie používať iba zaškolený a odborný personál.
- Nepoužívajte chybné alebo neúplné výrobky. Nevykonávajte žiadne zmeny na výrobku.
- Pri chybách alebo výpadkoch výrobku, alebo jeho častí, informujte spol. Dräger.
- Dodržiavajte miestne a národné smernice platné pre tento výrobok.
- Výrobok smie kontrolovať, opravovať a udržiavať iba zaškolený a odborný personál. Spol. Dräger odporúča uzatvorenie servisnej zmluvy so spol. Dräger a zverenie kompletnej údržby spol. Dräger.
- Pri údržbe používajte iba originálne diely a príslušenstvo spol. Dräger. Inak by mohlo dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu funkcie výrobku.
- Používajte len diely príslušenstva uvedené v tomto dokumente, inak to môže mať za následok zvýšené vyžarovanie elektromagnetickej interferencie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť.
- Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné prístroje (vysielačky) vrátane ich príslušenstva, ako napr. anténové káble a externé antény, by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k výrobcom označeným častiam a káblom prístroja. Nerešpektovanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja. Výnimku v tomto prípade predstavuje smartfón.
- Návod na použitie zodpovedá norme DIN 60601-1-2, kapitola 5.2.1.1 f).



 Tento návod na použitie v ďalších jazykoch je v elektronickej podobe možné stiahnuť z príslušnej produktovej stránky ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) alebo bezplatne zaobstaráť ako tlačенý exemplár u spoločnosti Dräger alebo špecializovaného predajcu.

Používajte len nabíjačky, napájacie jednotky alebo akumulátory, ktoré boli pre tento výrobok schválené spoločnosťou Dräger.


## 2 Dohodnuté výrazy v tomto dokumente

### 2.1 Význam výstražných upozornení

Pre upozornenie používateľa na možné nebezpečenstvá sa v tomto dokumente používajú nasledujúce výstražné upozornenia. Platia nasledujúce definície výstražných upozornení:

Výstražná značka	Signálne slovo	Klasifikácia výstražného upozornenia
	VAROVANIE	Upozornenie na možnú nebezpečnú situáciu. Ak jej nezabráňte, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.
	UPOZORNENIE	Upozornenie na možnú nebezpečnú situáciu. Ak jej nezabráňte, môže dôjsť k poraneniu. Dá sa použiť aj ako výstraha pred neprimeraným použitím.
	POZNÁMKA	Upozornenie na možnú nebezpečnú situáciu. Ak jej nezabráňte, môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo životného prostredia.




### 2.2 Typografické výrazy

- Text** Texty, písané tučným písmom označujú nápisy na prístroji a texty na monitore.
- Tento trojuholník označuje vo výstražných upozorneniach možnosti vyhnutia sa ohrozeniu.
- > Znak „väčší ako“ uvádza v menu navigačnú cestu.
-  Tento symbol označuje informácie, ktoré uľahčujú používanie výrobku.

## 3 Popis

### 3.1 Prehľad výrobku

Pozri rozkladaciu stranu na obr. 1:

1	Prístroj na testovanie prítomnosti alkoholu v dychu
2	Prípojky USB C
3	Slučka na zápästie
4	Tlačidlo  (nastavenie hodnoty a vykonanie kontroly funkčnosti)
5	Displej
6	Náustok
7	Senzor jasu
8	Indikátory LED
9	Tlačidlo  (vyvolanie menu, nastavenie hodnoty)
10	Tlačidlo  (zapnutie/vypnutie prístroja, potvrdenie zadania)
11	Držiak náustka

### 3.2 Určené použitie

Prístroj na testovanie prítomnosti alkoholu v dychu Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med slúži na rýchle meranie koncentrácie alkoholu v dychu ľudí v zdravotníckych a iných lekárskech zariadeniach.

1) Alcotest<sup>®</sup> je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dräger.

### Skupina používateľov

Prístroj na testovanie prítomnosti alkoholu v dychu Dräger Alcotest® používajú autorizovaní testerí, ktorí u pacientov vykonávajú dychové skúšky. Autorizovaní testerí sú zamestnanci, ktorí pracujú v zdravotníctve a vykonávajú dychové skúšky v rámci medicínskeho použitia (napr. záchranná služba, lekári, zdravotné sestry). Medzi používateľov patria aj servisní technici spoločnosti Dräger alebo servisní technici autorizovaní spoločnosťou Dräger. Pacient nie je používateľom výrobku. Použitie nie je určené pre deti a dospelých do 5 rokov alebo 40 kg. Neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia, pokiaľ ide o pohlavie, vek, vzdelanie alebo iné sociálno-demografické aspekty. Osoby v bezvedomí je možné otestovať špeciálnym pasívnym odberom vzorky.

### Klinické použitie

Prístroj umožňuje rýchle meranie koncentrácie alkoholu v dychu, aby sa podľa výsledku mohli prijať ďalšie lekárske rozhodnutia o liečbe.

### Indikácia

Meranie alkoholu v dýchacom vzduchu pacienta v zdravotníctve.

### Kontraindikácia








Zvyškový alkohol v ústach. Zvyškový alkohol v ústach znamená, že koncentrácia alkoholu v dychu (KAD) nameraná fúkaním ešte nezodpovedá koncentrácii alkoholu v krvi (KAK). Požitý alkohol sa ešte úplne nerozložil v krvi. Zvyškový alkohol v ústach spravidla vyprchá po 15 minútach.




- Okolité vzduch nesmie obsahovať výpary alkoholu a rozpúšťadla (dezinfekčný prostriedok).
- Od posledného požitia alkoholu testovanej osoby musí uplynúť najmenej 15 minút.
- Čakacia doba sa nedá skrátiť vypláchnutím úst vodou alebo nealkoholickými nápojmi.
- Zvyškový alkohol v ústach alebo aromatické nápoje (napr. ovocná šťava), ústne spreje s obsahom alkoholu, tekuté liečivá a kvapky môžu výsledok merania skresliť. Aj v týchto prípadoch dodržte čakaciu dobu najmenej 15 minút.
- Grganie a vracanie môžu výsledok merania skresliť.

### **VAROVANIE** Nebezpečenstvo požiaru!

- ▶ Nepoužívajte prístroj spolu s horľavými plynmi, resp. anestetikami!

### 3.3 Vysvetlivky symbolov na štítku

	Zdravotnícka pomôcka
	Objednávacie číslo
	Výrobné číslo
	Dodržujte návod na použitie
	Značka zneškodnenie podľa smernice OEEZ
	Dátum výroby
	Výrobca

	Horné a dolné teplotné limity Na obale je uvedená teplota skladovania. Na prístroji je uvedená teplota používania.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Unikátna identifikácia prístroja) (1) Číslo prístroja (11) Dátum výroby (17) Dátum expirácie (21) Výrobné číslo (93) Objednávacie číslo
	Jednorazové použitie
	Celý náustok je prílohná časť typu BF.
IP 54	IP=International Protection (stupeň ochrany) (5) Ochrana proti škodlivému nánosu prachu, úplná ochrana proti dotyku (4) Ochrana proti striekajúcej vode zo všetkých strán
CE 0483	Označenie CE pre notifikovaný orgán

### 3.4 Vysvetlivky symbolov na displeji

	Prístroj s náustkom
	Bluetooth®
	GPS
	Batéria
	Tlačiareň

## 4 Použitie

### 4.1 Prvé uvedenie do prevádzky

#### 4.1.1 Pripevnenie slučky na zápästie


Na pripevnenie prístroja na zápästí by sa mala používať slučka na zápästie (3) (pozri rozkladaciu stranu na obr. A).


1. Upevňovací výstupok slučky na zápästie vedte cez otvor puzdra a vytvorte slučku.
2. Hornú časť slučky na zápästie ťahajte cez vzniknuté očko.

#### 4.1.2 Nabíjanie akumulátora

Dodržiavajte nasledujúce informácie: „Nabíjanie akumulátora“, strana 189.

#### 4.1.3 Zapnutie prístroja/spríevodca prípravou na použitie

 Jas displeja sa prispôbi okolitým podmienkam. Pri prelepení senzora jasu (7) (pozri rozkladaciu stranu na obr. A) prístroj zníži jas displeja a na svetle je zle čitateľný. Senzor jasu neprekryvajte žiadnou nálepkou alebo podobne!

- Zapnite prístroj stlačením tlačidla  na cca 1 sekundu.
- ⇒ Spríevodca prípravou na použitie sa otvorí.  
V prípade vopred nakonfigurovaných prístrojov tento krok odpadá.


V spríevodcoví prípravou na použitie možno vykonať nasledujúce nastavenia:

- Jazyk
- Formát dátumu
- Dátum
- Formát času
- Čas
- Meracia jednotka


Všetky nastavenia možno dodatočne meniť prostredníctvom menu.

## 4.2 Menu a kontextové menu




Na vyvolanie menu:

- Stlačte tlačidlo .

Na vyvolanie kontextového menu:

- Stlačte tlačidlo .

Navigácia v menu alebo kontextovom menu alebo vykonávanie nastavení:

1. Stlačte tlačidlo  alebo .
2. Vybratú funkciu/zadanie potvrdte tlačidlom .

Opustenie menu alebo kontextového menu:

- Vyberte položku menu **Predchádzajúci**.


## 4.3 Predpoklady na použitie

### UPOZORNENIE

#### Nebezpečenstvo prehltnutia


Nedeformujte náustok v ústach.

- ▶ Používateľ sleduje testovanú osobu počas používania.

 Prístroj sa dodáva nastavený z výroby. Spoločnosť Dräger odporúča nechať prístroj nastaviť každých 12 mesiacov servisom DrägerService.

- Okolité vzduch nesmie obsahovať výpary alkoholu a rozpúšťadla (dezinfekčné prostriedky).
- Od posledného požitia alkoholu testovanej osoby musí uplynúť najmenej 15 minút.
- Čakacia doba sa nedá skrátiť vypláchnutím úst vodou alebo nealkoholickými nápojmi.
- Zvyškový alkohol v ústach alebo aromatické nápoje (napr. ovocná šťava), ústne spreje s obsahom alkoholu, tekuté liečivá a kvapky môžu výsledok merania skresliť. Aj v týchto prípadoch dodržte čakaciu dobu najmenej 15 minút.
- Grganie a vracanie môžu výsledok merania skresliť.
- Prístroj zachytáva výdychové vzorky s objemom väčším ako 0,3 L. Testovaná osoba musí byť schopná vydať aspoň tento objem. Ak je objem výdychovej vzorky nad 0,3 a pod 1,3 L, na displeji sa okrem výsledku merania zobrazí hlásenie „Nízky objem“. Až nad dychovým objemom 1,3 L zodpovedá zobrazený výsledok alkoholu v dychu aj koncentrácií alkoholu v krvi. Všetky dychové skúšky na alkohol s dodatkom „Nízky objem“ môžu zobrazovať nižší výsledok ako skutočná koncentrácia alkoholu v krvi.
- V prípade núdzových použití alebo iných kritických meraní majte vždy pripravené funkčný druhý prístroj alebo alternatívne opatrenia.
- Nálepka s pečatou nad typovým štítkom na zadnej strane prístroja nesmie byť poškodená.

## 4.4 Prípravy na použitie


1. Zabezpečte, aby bol akumulátor nabitý.
2. Zapnite prístroj stlačením tlačidla .
  - ⇒ Vykoná sa kontrola Airblank. Airblank je kontrola, či sa dá v okolitom vzduchu preukázať prítomnosť alkoholu, čo by mohlo výsledky testu skresliť.
3. Ak prítomnosť alkoholu nebola preukázaná, počkajte, kým sa zobrazí pripravenosť na meranie (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 1).

### 4.4.1 Pred odberom vzorky



- Testovaná osoba musí dýchať pravidelne a pokojne.
- Testovaná osoba by mala byť schopná vydýchnuť minimálny objem vzduchu (>1,3 L) potrebný na odber vzorky.

## 4.5 Dychová skúška


Prehľad rôznych meracích režimov:


	Stav prístroja	Spustenie	Výsledok
<b>Automatická dychová skúška</b>	s náustkom	fúkanie až do konca dychu	Nameraná hodnota
<b>Dychová skúška s nízkym objemom</b>	s náustkom	permanentne aktívne, fúkanie až do konca dychu	Nameraná hodnota Poznámka: „nízky objem“
<b>Pasívna dychová skúška</b>	bez náustka	Stlačte tlačidlo  .	Alkohol alebo Žiadny alkohol, Nameraná hodnota, Poznámka: Pasívny (pri deaktivovanej druhej jednotke)

### 4.5.1 Vykonanie automatickej dychovej skúšky

 Pre každé meranie použite nový náustok. 

Na senzor nevdychujte žiadne vysoké koncentrácie alkoholu, napr. vypláchnutím úst vysokoperceným alkoholom krátko pred meraním. Tým sa znižuje životnosť senzora.

 Pri vyberaní náustka (pozrite „Zoznam objednávok“, strana 190) z obalu dbajte na to, aby časť, ktorá sa prikladá k ústam, zostala v obale. Oblasť kontaktu s ústami musí zostať z hygienických dôvodov chránená.

 Náustok je možné do uchytenia náustka vložiť z oboch strán (sprava alebo zľava).

1. Otvorte obal náustka na predvyrobenej perforácii a odstráňte časť obalu, ktorá sa nasadzuje na prístroj. Oblasť kontaktu s ústami v obale nechajte z hygienických dôvodov chránenú (pozri rozkladaciu stranu na obr. A).
2. Priložte náustok šikmo nahor k rohu telesa uchytenia náustka tak, aby prítlačná plocha (ryhovaná značka) ukazovala nahor (pozri rozkladaciu stranu na obr. A, a).



3. Držte náustok v šikmej polohe a posúvajte ho nahor, kým rozpier dole na náustku nezastaví pohyb (pozri rozkladaciu stranu na obr. A).
4. Zatláčajte náustok na prítlačnej ploche do uchytenia náustka prístroja (pozri rozkladaciu stranu na obr. A, b).  
⇒ Náustok musí počutefne zacvaknúť.
5. Odstráňte zvyšok obalu náustka.

**i** Keď prístroj indikuje **PRIPRAV.**, je možné vykonať meranie, resp. následné meranie.

6. Rovnomerne a neprerušovane fúkajte do náustka.  
⇒ Zobrazí sa kruh pokroku s údajom o pokroku v percentách (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 2).


#### 4.5.1.1 Odčítanie výsledku merania

**i** Prístroj zachytáva výdychové vzorky s objemom väčším ako 0,3 L. Testovaná osoba musí byť schopná vydať aspoň tento objem. Ak je objem výdychovej vzorky nad 0,3 a pod 1,3 L, na displeji sa okrem výsledku merania zobrazí hlásenie „Nízky objem“. Až nad dychovým objemom 1,3 L zodpovedá zobrazený výsledok alkoholu v dychu aj koncentrácii alkoholu v krvi. Všetky dychové skúšky na alkohol s dodatkom „Nízky objem“ môžu zobrazovať nižší výsledok ako skutočná koncentrácia alkoholu v krvi.


**i** Vopred nakonfigurované prahové hodnoty alkoholu určujú, kedy sa rozsvieti zelený, žltý alebo červený indikátor LED.

V tomto meracom režime sa nameraná hodnota indikuje v mg/L a ďalšej konfigurovateľnej, informatívnej jednotke (napr. ‰) (pozrite „Nastavenie meracej jednotky“, strana 187). Okrem sa uvedie číslo testu.

Možné sú nasledujúce výsledky:

- Nepreukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 4). Okrem toho sa rozsvieti zelený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

alebo

- Preukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 5). Okrem toho sa rozsvieti červený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

Po uplynutí času zotavenia senzora (pozrite „Technické údaje“, strana 189) sa zobrazí pripravenosť na meranie.

## 4.5.2 Dychová skúška s nízkym objemom

**i** Ak je vydaný dýchací objem veľmi malý, analyzovaný dýchací vzduch je zmesou vydychovaného vzduchu a vzduchu z horných dýchacích ciest. Nameraná koncentrácia je preto v porovnaní s koncentráciou alkoholu v krvi nižšia. Zobrazená nameraná hodnota nemusí zodpovedať skutočnej koncentrácii alkoholu v krvi.

**i** Tento merací režim je permanentne aktívny.

Prístroj pri meraní skontroluje, či je použitý poskytnutý minimálny objem a vykoná dychovú skúšku.


Ak testovaná osoba nedokáže poskytnúť požadovaný minimálny objem, vykoná sa skúška s nízkym objemom. To znamená, že prístroj môže zobraziť výsledok, aj keď testovaná osoba nefúkla dostatočne.

1. Pripravte prístroj ako na automatické meranie (pozrite „Vykonanie automatickej dychovej skúšky“, strana 184).


#### 4.5.2.1 Odčítanie výsledku merania

V tomto meracom režime sa nameraná hodnota indikuje v mg/L a ďalšej konfigurovateľnej, informatívnej jednotke (napr. ‰) (pozrite „Nastavenie meracej jednotky“, strana 187). Okrem toho sa zobrazí poznámka. Poznámka **Nízky objem** (Nízky objem) indikuje, že dychová skúška bola vykonaná v tomto meracom režime.

Možné sú nasledujúce výsledky:

- Nepreukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 6). Okrem toho sa rozsvieti zelený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

alebo

- Preukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 7). Okrem toho sa rozsvieti červený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

## 4.5.3 Vykonanie pasívnej dychovej skúšky


**i** Falošne pozitívne výsledky

Zvyšky alkoholu, ktoré ostali napríklad z dezinfekcie, môžu výsledok skresliť.

**i** Pri meraní bez náustka môže navyše dôjsť k zmiešaniu dýchacieho vzduchu s okolitým vzduchom, čím sa dýchací vzduch zriedi, a preto bude nameraná koncentrácia nižšia ako koncentrácia v dýchacom vzduchu.

Pri pasívnej dychovej skúške spustí odber vzorky manuálne používateľ prístroja. Vďaka tomu je použitie možné aj u testovaných osôb s obmedzenou spoluprácou, ktoré nie sú na popud schopné fúknuť do náustka alebo vykonať dostatočnú dychovú skúšku.


Na vykonanie pasívnej dychovej skúšky:

1. Prístroj pripravený na meranie bez náustka držte smerom do vzduchu, ktorý sa má analyzovať.
2. Ak chcete spustiť meranie, krátko stlačte tlačidlo  a nedržte ho stlačené.
3. Počkajte na dokončenie analýzy.


#### 4.5.3.1 Odčítanie výsledku merania

V tomto meracom režime sa výsledok indikuje v textovej forme (**ALKOHOL**, **ŽIADNY ALKOHOL**), ako nameraná hodnota v mg/L a ďalšej konfigurovateľnej, informatívnej jednotke (napr. ‰). Z výroby sa prístroj dodáva s indikáciou dvoch jednotiek. V tomto stave nie je možné zobraziť poznámku **PASÍVNY**. Dychová skúška bola napriek tomu vykonaná v pasívnom meracom režime. Ak je ďalšia informatívna jednotka deaktivovaná, zobrazí sa poznámka (pozrite „Nastavenie meracej jednotky“, strana 187).

Možné sú nasledujúce výsledky:

- Nepreukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 8). Objaví sa indikácia **BEZ ALK.** Okrem toho sa rozsvieti zelený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

alebo

- Preukázala sa prítomnosť alkoholu (pozri rozkladaciu stranu na obr. B: 9). Objaví sa indikácia **ALKOHOL**. Okrem toho sa rozsvieti červený indikátor LED. Ak chcete pokračovať ďalším meraním, stlačte tlačidlo .

## 4.6 Meracie jednotky

Indikáciu nameranej hodnoty v jednotke mg/L (miligram na liter) pre koncentráciu alkoholu v dychu si vyžaduje MDR (anglicky: Medical Device Regulation, slovensky: nariadenie o zdravotníckych pomôckach).

Dräger Alcotest 7000 med okrem toho indikuje výsledok merania v konfigurovateľnej, informatívnej meracej jednotke.

V stave pri dodaní je prístroj nastavený na indikáciu nasledujúcich informácií: miligram na liter (mg/L) a promile (‰) (pozri rozkladaciu stranu B: 4).

Konfigurovateľnú, informatívnu meraciu jednotku je možné zmeniť alebo skryť. Od softvérovej verzie 2.1.9 je výber tejto ďalšej, informatívnej meracej jednotky uložený v sekcii chránenej kódom PIN.

Kód PIN pri dodaní je: 7 0 0 0. Pri prvom prihlásení vyžaduje prístroj zadanie nového kódu PIN.

Pomer alkoholu v krvi a v dychu (anglicky: Blood Breath Ratio) je pomer alkoholu vo venóznej krvi v porovnaní s vydychaným vzduchom. Vo väčšine krajín je stanovený pomer 2100:1, ktorý je v prístroji uložený ako základné nastavenie. V prípade potreby môže pomer prispôbiť DrägerService.

Pomer alkoholu v krvi a v dychu hovorí, že krv obsahuje 2100-krát viac alkoholu ako dýchací vzduch alebo 1 mL krvi obsahuje rovnaké množstvo alkoholu ako 2100 mililitrov dýchacieho vzduchu (2,1 litra dýchacieho vzduchu).

Pomer alkoholu v krvi a v dychu je základom pre prepočet medzi koncentráciou alkoholu v krvi a koncentráciou alkoholu v dychu. V závislosti od meracích jednotiek, na ktoré sa má hodnota prepočítať, sa z tohto stanoveného pomeru alkoholu v krvi a v dychu odvodzujú rôzne prepočítavacie faktory.

### Tabuľka s príkladmi

#### Pomer alkoholu v krvi a v dychu 2100:1

Koncentrácia alkoholu v dychu	Koncentrácia alkoholu v krvi	Koncentrácia alkoholu v krvi	Koncentrácia alkoholu v krvi
Miligram na liter	Percento	Promile	Gram na liter
mg/L	%	‰	g/L
	Prepočítavací faktor v % = <b>0,21</b>	Prepočítavací faktor v ‰ = <b>2,1</b>	Prepočítavací faktor v g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...

### Tabuľka s príkladmi






#### Pomer alkoholu v krvi a v dychu 2100:1

2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Kontrola funkčnosti/zabezpečenie kvality


Kontrola funkčnosti sa vykonáva automatickou kontrolou okolitého vzduchu po každom spustení prístroja. Na zabezpečenie kvality odporúča spoločnosť Dräger vykonať raz týždenne aj kontrolu funkčnosti pomocou etanolu. Kontrola kvality sa musí vykonávať podľa §9 Vyhlášky o prevádzkovateľovi zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV).

Vykonajte kontrolu funkčnosti nasledovne:

1. Pripravte na použitie fľašu s roztokom obsahujúcim cca 1 g etanolu na 1 liter vody alebo cca 1 % roztok etanolu na oplachovanie (pozrite „Zoznam objednávok“, strana 190).
2. Odstráňte náustok z prístroja.
3. Vyvolajte kontextové menu tlačidlom .
4. Vyberte kontrolu funkčnosti tlačidlom  resp.  a potvrďte tlačidlom  (pozri rozkladaciu stranu na obr B: 3).
5. Nasadte plastový diel uchytienia náustka prístroja, ktorý je pripravený na meranie, bez náustka na otvor fľaše. Prípadne nakvapkajte niekoľko kvapiek roztoku na savý papier a podržte nad ním prístroj bez náustka.
6. Krátko stlačte tlačidlo . Prístroj vykoná meranie a zobrazí výsledok.

### Odčítanie výsledkov merania

Ak sa na displeji objaví **ALKOHOL** a svieti červený indikátor LED:

- Bola potvrdená citlivosť prístroja na alkohol. Kontrola funkčnosti pomocou etanolu bola úspešná. Krátko stlačte tlačidlo . Prístroj sa vráti späť do kontextového menu.

⇒ Prístroj je pripravený na použitie.

Ak sa na displeji objaví **BEZ ALK.** a svieti zelený indikátor LED:


- Zopakujte kontrolu funkčnosti.

Ak sa na displeji opäť objaví **BEZ ALK.**:

- Nechajte prístroj nastaviť odborníkmi, napr. DrägerService.

## 4.8 Vypnutie prístroja

- Podržte stlačené tlačidlo  približne 3 sekundy.

 Prístroj sa vypne automaticky 4 minúty po poslednom použití.

## 4.9 Odstránenie náustka

- Vytlačte náustok na dištančnom držiaku nahor z držiaka náustka a následne ho zlikvidujte (pozri rozkladaciu stranu na obr. A).

## 4.10 Položky menu

Menu (pozrite „Menu a kontextové menu“, strana 184) obsahuje nasledujúce položky:

### 4.10.1 Výsledky

Zobrazí všetky uložené výsledky s meracím režimom, meracou jednotkou, dátumom a časom, ako aj s číslom vzorky a údajom, v ktorom režime bola vzorka odobratá.

### 4.10.2 Štatistiky

Zobrazí, koľko dychových skúšok už bolo vykonaných.

### 4.10.3 Informačná obrazovka

Zobrazí objednávacie číslo a výrobné číslo prístroja a senzora elektrickej vodivosti (senzora EC).

### 4.10.4 Nasledujúci servis

Zobrazí zostávajúci čas do ďalšej kontroly presnosti, nastavenia a do ďalšieho servisu v dňoch.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### POZNÁMKA

#### Chybné fungovanie iných prístrojov!

Iné prístroje môžu byť rušené elektrostatickým výbojom a elektromagnetickými poľami.




► Neaktivujte Bluetooth® v lietadle.

 Prístroj je pripravený na tlač cez Bluetooth® a na spojenie s aplikáciou cez Bluetooth®.




Aktívne pripojenie cez Bluetooth® indikuje príslušný symbol Bluetooth® na displeji.

Zapne, resp. vypne funkciu Bluetooth®, zobrazí spárovanú, ako aj naposledy použitú tlačiareň, vyhľadá dostupné tlačiarne a odstráni tlačiarne. Tu sú uložené aj príslušné schválenia.

#### Bluetooth zap./vyp.:


- Vyberte zapnutie, resp. vypnutie funkcie Bluetooth® tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .

#### Posledné prístroje:

- Vyberte požadovanú tlačiareň tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .





⇒ Vytvorí sa pripojenie k tlačiarne cez Bluetooth® a tlačiareň sa zobrazí v menu.

#### Skenovať prístroje

1. Stlačte tlačidlo .
  - ⇒ Vyhľadajú a zobrazia sa dostupné tlačiarne.










 Pre spárovanie a prvé pripojenie tlačiarne pozri návod na použitie Dräger Mobile Printer BT.

#### Odstrániť prístroje

1. Vyberte požadovanú tlačiareň tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .
2. Potvrdte bezpečnostnú otázku tlačidlom .
  - ⇒ Tlačiareň sa odstráni.

### 4.10.6 Dátum a čas

Nastaví formáty, dátum a čas.

- Nastavte dátum alebo čas tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .
- Vyberte dátum alebo čas tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .
- Zmeňte číslice tlačidlom  resp.  a potvrdte zmenu tlačidlom .




### 4.10.7 Jas

Nastaví jas zobrazenia obrazovky.

- Nastavte jas tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .

### 4.10.8 Zvuky

Za- alebo vypne zvuky.

- Zapnite alebo vypnite tóny tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .




### 4.10.9 Jazyk

Nastaví jazyk.

- Nastavte jazyk tlačidlom  resp.  a potvrdte tlačidlom .

### 4.10.10 Automatické vypnutie

Nastaví čas v sekundách až do automatického vypnutia.

- Nastavte čas tlačidlom  resp. .
- Potvrdte tlačidlom .

### 4.10.11 Informácie o batérii

Zobrazí informácie o pevne zabudovanom lítium-iónovom akumulátore.

### 4.10.12 Softvérová verzia

Zobrazí objednávacie číslo pre balík softvéru a príslušné objednávacie číslo verzie.

### 4.10.13 Prihlásenie

Prístup k ďalším prvkom menu je chránený zadaním kódu PIN.

### 4.10.14 Nastavenie meracej jednotky


Nastaví ďalšiu, informatívnu meraciu jednotku.

Prístroj sa z výroby dodáva s indikáciou nameranej hodnoty v jednotke mg/L (= miligram etanolu na liter dýchacieho vzduchu) a ‰ (= promile). MDR vyžaduje, aby sa mg/L vždy indikoval ako jednotka pre koncentráciu alkoholu v dychu (pozri rozkladaciu stranu B: 4 a 5).











Konfigurovateľnú, informatívnu meraciu jednotku (od softvérovej verzie 2.1.9) je možné vybrať alebo skryť. V závislosti od ďalšej jednotky sa zobrazí príslušný prepočítavací faktor medzi koncentráciou alkoholu v dychu a v krvi (pozri rozkladaciu stranu B: 4, 6 a 8).

Možné sú nasledujúce kombinácie meracích jednotiek:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 Výber konfigurovateľnej, informatívnej meracej jednotky je uložený v sekcii chránenej kódom PIN. Kód PIN pri dodaní je: 7 0 0 0. Pri prvom prihlásení vyžaduje prístroj zadanie nového kódu PIN.

Pri výbere kombinácie meracej jednotky postupujte nasledovne:

- V menu vyberte položku **Prihlásiť**.
- Zadajte príslušný kód PIN.
- Potvrďte tlačidlom .
- Vyberte položku menu **Meracia jednotka** tlačidlom  resp. .
- Potvrďte tlačidlom .
- Vyberte položku menu **Add. informative unit** tlačidlom  resp. .
- Potvrďte tlačidlom .
- Vyberte požadovanú ďalšiu informatívnu meraciu jednotku tlačidlom  resp. .
- Potvrďte tlačidlom .


#### 4.10.15 Zmena kódu PIN

Zmení kód PIN.

- V menu vyberte položku **Prihlásiť**.
- Zadajte príslušný kód PIN.
- Potvrďte tlačidlom .
- Vyberte položku menu **Zmeniť PIN** tlačidlom  resp. .
- Potvrďte tlačidlom .
- Zadajte nový kód PIN.
- Potvrďte tlačidlom .


#### 4.10.16 Vypnutie

Vypne prístroj.


- Krátko stlačte tlačidlo .
- ⇒ Prístroj sa vypne.


### 4.11 Vytlačenie výsledkov merania

Na vytlačenie výsledkov merania sa môže prístroj cez Bluetooth® pripojiť k tlačiarňam Dräger Mobile Printer BT (pozrite „Zoznam objednávok“, strana 190).

 Dodržiavajte návod na použitie tlačiarne Dräger Mobile Printer BT.


Prípadne sa môžu výsledky merania vytlačiť aj na tlačiarňu Dräger Mobile Printer.

 Dodržiavajte návod na použitie tlačiarne Dräger Mobile Printer.

- V menu vyberte položku **Prihlásiť**.
- Zadajte kód PIN-1.
- Potvrďte tlačidlom .
- V menu chránenom kódom PIN vyberte položku **Tlačiareň**.
- V časti **Režim tlače** vyberte Mobile Printer alebo Mobile Printer BT.

### 4.12 Export údajov




Údaje uložené v prístroji môžu byť vyexportované a vyhodnotené, napr. zaznamenaním do Microsoft® Excel. (Táto funkcia je dostupná od verzie firmvéru 2.0.0.)

1. Kábel USB C spojte s prípojkou USB C prístroja a prípojkou USB počítača, príp. prenosného počítača.  
⇒ Prístroj sa zapne.
2. V menu prístroja sa prihláste do menu PIN-1 a zvolte **Režim prenosu**.  
⇒ Na displeji prístroja sa zobrazí „**Transfer mode**“.
3. Otvorte prehliadač Windows Explorer.  
⇒ Prístroj sa teraz zobrazí ako mechanika USB.
4. Otvorte cestu „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Zvoľte súbor .csv.
6. Zvoľte Kopírovať.
7. Zvoľte želanú mechaniku a zoznam ako miesto uloženia.
8. Vyberte Uložiť.  
⇒ Súbor .csv sa uloží.
9. Prístroj vypnite tlačidlom , čím znovu opustíte **Režim prenosu**.


## 5 Odstraňovanie porúch

Pri poruchách prístroja sa zobrazí chybové hlásenie. Číslo, ktoré sa zobrazí pod hlásením slúži na servisné účely. Ak porucha pretrváva aj po niekoľkonásobnom zapnutí a vypnutí, obráťte sa na oprávnený personál, ako napr. DrägerService.

Závažné incidenty súvisiace s výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Chyba/hlásenie	Príčina	Odstránenie
Prístroj nie je možné zapnúť.	Akumulátory sú vybité.	Nabite akumulátory.
Objem je príliš nízky/ vzorka je neúplná	Testovaná osoba fúka príliš slabo alebo prerušovane.	Fúkajte silnejšie a neprerušovane. Príp. vykonajte pasívnu dychovú skúšku.
Nedodržaný rozsah teploty prístroja.	Prístroj je príliš teplý alebo príliš chladný.	Prístroj nechajte vychladnúť alebo zohriať.
↑ ↑ ↑ (rozsah merania prekročený)	Rozsah merania prekročený. Zvyšky alkoholu v ústach môžu spôsobiť chybné namerané hodnoty.	Po poslednom požití alkoholu musí uplynúť čakacia doba najmenej 15 minút. Na opakovanie stlačte tlačidlo  .
Príliš malý objem. [len pri dychovej skúške s náustkom]	Príliš malý objem dychovej skúšky.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla  . Príp. vykonajte pasívnu dychovú skúšku.
Príliš veľký objem. [len pri dychovej skúške s náustkom]	Rozsah merania prekročený.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla  .




Chyba/hlásenie	Príčina	Odstránenie
Prerušenie odberu vzorky	Nepravidelné vydychovanie, náhle ukončenie alebo vdychovanie.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla  . Príp. vykonajte pasívnu dychovú skúšku.
Číslo chyby	Chyba prístroja.	Prístroj vypnite a znova zapnite. V prípade pretrvávajúcej poruchy sa obráťte na DrägerService alebo na predajcu.
Uplynul nastavovací interval	Nastavovací interval uplynul.	Nechajte nastavenie vykonať autorizovaným personálom alebo servisom Dräger-Service. Pripravenosť prístroja na meranie nie je negatívne ovplyvnená.

## 6 Údržba

Prístroj sa dodáva so štandardným nastavením. Dátum posledného nastavenia si môžete skontrolovať v menu.

Spoločnosť Dräger odporúča dať prístroj nastaviť raz ročne. Nastavenie smú vykonávať iba oprávnené osoby, napr. DrägerService.

 Dodržiavajte národné smernice pre nastavenie.

### 6.1 Nabíjanie akumulátora

#### VAROVANIE

##### Nebezpečenstvo popálenia a úrazu elektrickým prúdom

Ak sa prístroj používa s napájacou jednotkou, ktorú spoločnosť Dräger neschválila, môže personál obsluhy/testovaná osoba pri nabíjaní akumulátora utrpieť popáleniny a úrazy elektrickým prúdom.


- ▶ Používajte len napájaciu jednotku uvedenú v objednávacom zozname (pozrite „Zoznam objednávok“, strana 190).
- ▶ Počas merania na testovanej osobe nespájajte prístroj s káblom a prístroj nenabíjajte.


#### VAROVANIE

##### Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu

Ak sa prístroj vystaví slnečnému žiareniu alebo vysokým okolitým teplotám, batéria sa môže prehriať.

- ▶ Chráňte prístroj pred slnečným žiarením a vysokými okolitými teplotami.
- ▶ Ak bol prístroj vystavený slnečnému žiareniu alebo vysokým okolitým teplotám, nechajte ho vychladnúť.

 Počas procesu nabíjania nie je možné vykonať meranie. Akumulátor sa smie nabíjať len pri teplote od 0 do 45 °C.

 Zabezpečte, aby bola napájacía jednotka počas nabíjania ľahko prístupná.

- Kábel USB C spojte s prípojkou USB C prístroja a USB napájaním.


⇒ Akumulátor sa nabije.

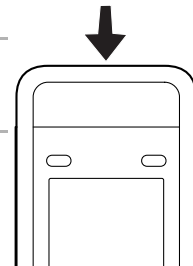
## 6.2 Čistenie

Prístroj sa musí čistiť čistiacim prostriedkom na báze etanolu.

Na čistenie prístroja:

1. Vypnite prístroj.
2. Príp. odpojte prístroj od napájania.
3. Odstráňte náustok z prístroja.

 Zabezpečte, aby sa do plastového dielu uchytenia náustka hore na prístroji nedostala žiadna tekutina.



4. Utrite prístroj jednorazovou utierkou s čistiacim prostriedkom. Nedávajte čistiaci prostriedok priamo na prístroj.
5. Po čistení neskladujte prístroj v uzavretej debne alebo škatuli, aby sa čistiaci prostriedok mohol odparovať. Skladujte prístroj pri izbovej teplote (20-25 °C).
6. Kontrolou funkčnosti zabezpečte, aby v prístroji nezostal žiadny etanol, čo by mohlo skresliť budúce merania. Ak sa zobrazí **ALKOHOL**, prístroj nepoužívajte a test po nejakom čase zopakujte. Opakovanou kontrolou funkčnosti sa zabezpečí, aby v prístroji neostal žiadny etanol a aby sa zobrazil výsledok **BEZ ALK.**


## 7 Skladovanie


- Prístroj neskladujte neustále zabalený v originálnom balení.

 Zistite stav nabitia akumulátora.

V prípade dlhšieho nepoužívania nabite každých 6 mesiacov na minimálne 50 %, pretože inak je potrebné počítať so znížením životnosti.

## 8 Likvidácia

 Tento výrobok sa nesmie likvidovať ako domový odpad. Preto sú označené vedľa uvedeným symbolom. Spol. Dräger odoberie tento výrobok bezplatne. Príslušné informácie vám poskytnú národní distribútori a spol Dräger.

 Batérie a akumulátory sa nesmú likvidovať ako domový odpad. Preto sú označené vedľa uvedeným symbolom. Batérie a akumulátory likvidujte podľa platných predpisov v zberných miestach.

## 9 Technické údaje

Princíp merania

Elektrochemický senzor

Merací rozsah

Koncentrácia alkoholu v dychu

0,00 až 3,00 mg/L (hmotnosť etanolu na minimálny objem pri 34 °C a 1 013 hPa)

Koncentrácia alkoholu v krvi	0,00 až 6,00 ‰ (hmotnosť etanolu na objem, príp. hmotnosť krvi pri 20 °C a 1 013 hPa)
Pri zadaní týchto údajov sa používa prepočítavací index 2 100 medzi údajmi koncentrácie alkoholu v dychu a krvi (nastavenie z výroby, možnosť konfigurácie prepočítavacích indexov v závislosti od konkrétnej krajiny).	
<b>Meracie jednotky</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Okolité podmienky</b>	
Pri prevádzke	-10 až +55 °C 10 až 93 % rel. vlh. (nekon- denzujúca) 62 až 106 kPa
Pri skladovaní	-20 až +60 °C 15 až 75 % rel. vlh. (10 až 93 % rel. vlh. <48 h)
<b>Odber vzorky</b>	
Minimálny objem	>1,3 L (prednastavený)
Prúd výdychu	>4 L/min (prednastavený)
Dĺžka trvania výdychu	>0,5 s (prednastavená)
<b>Presnosť merania</b>	
Štandardná odchýlka opakovateľnosti so štandardom etanolu	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % nameranej hodnoty 0,017 ‰ alebo 1,7 % nameranej hodnoty v závislosti od toho, ktorá hodnota je vyššia
Drift citlivosti	typicky 0,4 % nameranej hodnoty za mesiac
<b>Čakacia doba na pripravenosť na meranie po predchádzajúcom meraní s:</b>	
0,00 mg/L 2 s 0,50 mg/L 40 s 1,00 mg/L 80 s >1,50 mg/L 120 s	0,00 ‰ 2 s 1,00 ‰ 40 s 2,00 ‰ 80 s >3,00 ‰ 120 s
<b>Nastavenie</b>	Odporúčanie: každých 12 mesiacov
<b>Rozmery</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x H)
<b>Hmotnosť</b>	cca 245 g
<b>Napájanie</b>	
lítium-iónový akumulátor	pevne zabudované v prístroji
<b>Rozhranie</b>	USB-C
<b>Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745</b>	
Merací prístroj	Trieda I s meracou funkciou
Náustky	Trieda I
<b>Riziková skupina LED</b>	2
<b>Trieda ochrany</b>	IP 54
<b>Kód UMDNS</b>	17-475

<b>Registračné číslo DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Označenie CE</b>	Elektromagnetická kompatibilita podľa normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2
Prístroj spĺňa požiadavky normy EN 15964:2011. Typový štítok a návod na použitie sa odchyľujú od normy. Konfigurácia sa môže realizovať podľa normy. Zobrazenie nameranej hodnoty pri konfigurácii podľa EN 15964:	
<b>Nameraná hodnota</b>	<b>Zobrazenie</b>
0,0 mg/L až 0,03 mg/l	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Nameraná hodnota

## 10 Zoznam objednávok

Názov a popis	Objedn. číslo
Náustok Alcomed s ventilom (100 ks)	3705618
Slučka na zápästie	3700416
Nabíjací podstavec	3700420
Kábel USB C	3700418
Napájacia jednotka	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Štandardný roztok etanolu 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Príloha

### 11.1 Glosár

Jednotka	Vysvetlenie
°C	Stupeň Celzia; jednotka pre teplotu
°F	Stupeň Fahrenheita; jednotka pre teplotu
hPa	Hektopascal; jednotka pre okolitý tlak
% rel. vlh.	Percento relatívnej vlhkosti, relatívna vlhkosť vzduchu
h	Jednotka pre hodiny
mg/L	Miligram na liter, jednotka pre koncentráciu alkoholu v dychu
%	Percento, jednotka pre koncentráciu alkoholu v krvi
‰	Promile, jednotka pre koncentráciu alkoholu v krvi
g/L	Gram na liter, jednotka pre koncentráciu alkoholu v krvi
Blood Breath Ratio	Prepočítavací faktor medzi koncentráciou alkoholu v dychu a krvi
MDR	Medical Device Regulation = nariadenie o zdravotníckych pomôckach




## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Bezbednosne informacije</b> .....	192
<b>2</b>	<b>Pojmovi iz ovog dokumenta</b> .....	192
2.1	Značenje upozorenja .....	192
2.2	Tipografski pojmovi .....	192
<b>3</b>	<b>Opis</b> .....	192
3.1	Pregled uređaja.....	192
3.2	Namena .....	192
3.3	Objašnjenje simbola nalepnice .....	193
3.4	Objašnjenje simbola displeja .....	193
<b>4</b>	<b>Upotreba</b> .....	193
4.1	Prvo puštanje u rad .....	193
4.2	Meni i kontekstualni meni.....	194
4.3	Preduslovi za korišćenje .....	194
4.4	Priprema za korišćenje .....	194
4.5	Alkotest .....	194
4.6	Jedinice mere.....	195
4.7	Funkcijski test/obezbeđivanje kvaliteta .....	196
4.8	Isključivanje uređaja.....	196
4.9	Skidanje usnika .....	196
4.10	Stavke menija .....	196
4.11	Štampanje rezultata merenja .....	198
4.12	Izvoz podataka.....	198
<b>5</b>	<b>Otklanjanje smetnje</b> .....	198
<b>6</b>	<b>Održavanje</b> .....	199
6.1	Punjenje baterije .....	199
6.2	Čišćenje .....	199
<b>7</b>	<b>Skladištenje</b> .....	199
<b>8</b>	<b>Odlaganje na otpad</b> .....	199
<b>9</b>	<b>Tehnički podaci</b> .....	199
<b>10</b>	<b>Spisak za poručivanje</b> .....	200
<b>11</b>	<b>Prilog</b> .....	200
11.1	Pojmovnik .....	200

## 1 Bezbednosne informacije

- Pre upotrebe proizvoda, pažljivo pročitajte ovo uputstvo za korišćenje i ostala uputstva za odgovarajuće proizvode.
- Pratite tačno uputstvo za korišćenje. Korisnik mora da u potpunosti razume i tačno sledi uputstva. Proizvod sme da se upotrebljava samo u skladu sa namenom.
- Ne bacajte uputstvo za korišćenje. Skladištenje i pravilnu upotrebu obezbeđuje korisnik.
- Ovaj proizvod sme da upotrebljava samo obučeno i stručno osoblje.
- Ne koristite neispravne ili nepotpune proizvode. Ne pravite nikakve izmene na proizvodu.
- O greškama ili kvarovima proizvoda ili njegovih delova, informišite Dräger.
- Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih smernica koje se odnose na ovaj proizvod.
- Samo obučeno i stručno osoblje sme da pregleda, popravlja i održava proizvod. Dräger preporučuje zaključivanje ugovora o servisiranju sa firmom Dräger i obavljanje svih radova na održavanju od strane firme Dräger.
- Za radove na održavanju koristite isključivo originalne Dräger delove i pribor. U suprotnom, ispravna funkcija proizvoda može da bude narušena.
- Koristite samo dodatnu opremu koja je navedena u ovom dokumentu, jer u suprotnom posledica mogu biti povećana elektromagnetna interferencija ili umanjena elektromagnetna otpornost.
- Prenosivi VF komunikacioni uređaji (radio-uređaji), uključujući dodatnu opremu, kao što su antenski kabel i eksterne antene, ne bi trebalo koristiti na razdaljini bližoj od 30 cm (12 inča) od delova koje je naveo proizvođač i vodova uređaja. Nepridržavanje može dovesti do umanjena performansi uređaja. Izuzetak je pametni telefon.
- Uputstvo za korišćenje je u skladu sa DIN 60601-1-2, poglavlje 5.2.1.1 f).


 Ovo uputstvo za korišćenje može se preuzeti u elektronskom obliku na drugim jezicima na odgovarajućoj stranici proizvoda ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) ili se može dobiti besplatno kao štampana kopija preko firme Dräger ili specijalizovane trgovine.


Koristite samo punjače, jedinice za napajanje ili akumulatore koje je Dräger odobrio za ovaj proizvod.

## 2 Pojmovi iz ovog dokumenta



### 2.1 Značenje upozorenja

Sledeća upozorenja se koriste u ovom dokumentu da bi upozorila korisnika na potencijalne opasnosti. Značenje upozorenja definisano je na sledeći način:

Znaci upozorenja	Signalizacija	Klasifikacija upozorenja
	UPOZORENJE	Obaveštenje o potencijalnoj opasnosti. Ukoliko ona ne bude izbegnuta može doći do smrti ili teških telesnih povreda.

Znaci upozorenja	Signalizacija	Klasifikacija upozorenja
	OPREZ	Obaveštenje o potencijalnoj opasnosti. Ako se ne pridržavate navedenog, može doći do povreda. Može se koristiti i kao upozorenje za nestručnu upotrebu.
	OBAVEŠTENJE	Obaveštenje o potencijalnoj opasnosti. Ako se ne pridržavate navedenog, može doći do oštećenja uređaja ili okoline.




### 2.2 Tipografski pojmovi

<b>Tekst</b>	Tekstovi koji su podebljani označavaju natpise na uređaju i tekstove na ekranu.
	Ovaj trougao u upozorenjima označava mogućnost za izbegavanje opasnosti.
>	Veće kao znak daje putanju navigacije u jednom meniju.
	Ovaj simbol označava informacije koje olakšavaju upotrebu proizvoda.

## 3 Opis

### 3.1 Pregled uređaja

Vidi stranicu na rasklapanje, slika 1:

1	Uređaj za testiranje nivoa alkohola iz daha
2	USB-C priključak
3	Traka za ruku
4	 taster (podešavanje vrednosti i sprovođenje testa funkcionalnost)
5	Ekran
6	Umetak za usne
7	Senzor osvetljenja
8	LED
9	 taster (otvaranje menija; podešavanje vrednosti)
10	 taster (uklj/isklj. uređaja; potvrda unosa)
11	Držać usnika

### 3.2 Namena

Uređaj za testiranje nivoa alkohola iz daha Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med služi brzom merenju koncentracije alkohola u dahu kod ljudi u zdravstvenim i drugim medicinskim ustanovama.

#### Grupa korisnika

Uređaj za testiranje nivoa alkohola iz daha Dräger Alcotest<sup>®</sup> namenjen je za upotrebu od ovlašćenih ispitivača koji od pacijenata uzimaju uzorke daha. Autorizovani ispitivači su zaposleni u medicinskoj oblasti koji vrše uzorkovanje daha u okviru medicinske primene (npr. spasilačka služba, lekari, medicinske sestre). U korisnike spadaju i servisni tehničari

1) Alcotest<sup>®</sup> je zaštićena robna marka kompanije Dräger.

kompanije Dräger ili servisni tehničari autorizovani od kompanije Dräger. Pacijent nije korisnik proizvoda. Upotreba nije predviđena za decu i mlade ispod 5 godina ili 40 kg. Ne postoje dalja ograničenja u vezi sa polom, starošću, obrazovanjem ili drugim sociodemografskim aspektima. Nesvesna lica se mogu testirati preko specijalnog pasivnog načina uzimanja uzorka.

### Klinička korist

Uređaj omogućuje brzo merenje koncentracije alkohola u dahu tako kako bi se, u zavisnosti od rezultata, mogle doneti dalje odluke o lečenju.

### Indikacija

Merenja alkohola u dahu pacijenta u medicinskoj oblasti.

### Kontraindikacija

Preostali alkohol u ustima. Preostali alkohol u ustima znači da koncentracija alkohola duvanjem ne odgovara koncentraciji alkohola u krvi. Konzumirani alkohol se nije još potpuno raširio u krvi. Preostalom alkoholu u ustima treba po pravilu 15 minuta kako bi nestao.

- Ambijentalni vazduh ne sme sadržati isparenja od alkohola i razređivača (dezinfekciona sredstva).
- Od poslednjeg konzumiranja alkohola od strane ispitanika mora preći najmanje 15 minuta.
- Vreme čekanja ne može se smanjiti ispiranjem usta vodom ili bezalkoholnim pićima.
- Preostali alkohol u ustima ili aromatična pića (npr. voćni sok), alkoholni sprejevi za usta, medicinski sokovi i kapi mogu iskriviti merenje. I u tim slučajevima treba da prođe najmanje 15 minuta.
- Podrigivanje i povraćanje mogu iskriviti rezultat merenja.

### ⚠ UPOZORENJE

#### Opasnost od požara!

- ▶ Uređaj ne koristiti zajedno sa zapaljivim gasovima odn. sredstvima za narkozu!

## 3.3 Objašnjenje simbola nalepnice

	Medicinski proizvod
	Broj porudžbine
	Serijski broj
	Pridržavanje uputstva za korišćenje
	Oznaka za odlaganje prema WEEE direktivi
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Gornja i donja ograničenja temperature Na ambalaži je navedena temperatura skladištenja. Na uređaju je navedena temperatura korišćenja.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (jedinstvena identifikacija uređaja) (1) Broj uređaja (11) Datum proizvodnje (17) Datum isticanja (21) Serijski broj (93) Broj dela
	Jednokratna upotreba

	Celokupni usnik je deo aplikativni element tipa BF.
IP 54	IP=International Protection (vrsta zaštite) (5) Zaštićeno protiv prašine u štetnoj količini, potpuna zaštita od dodirivanja (4) Zaštićeno sa svih strana od prskanja
	CE oznaka za navedeno telo

## 3.4 Objašnjenje simbola displeja

	Uređaj na usniku
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Štampač

## 4 Upotreba

### 4.1 Prvo puštanje u rad

#### 4.1.1 Postavljanje trake za ruku

Da biste osigurali uređaj na zglobo, potrebno je da koristite traku za ruku (3) (vidi stranicu za rasklapanje, slika A).

1. Spojnu ušicu trake za ruku provucite kroz otvor kućišta i napravite omču.
2. Povucite gornji deo trake za zglob ruke kroz napravljenu ušicu.

#### 4.1.2 Punjenje baterije

Pridržavajte se sledećih informacija: „Punjenje baterije”, str. 199.

#### 4.1.3 Uključivanje uređaja / asistent za podešavanja

Osvetljenost displeja prilagođava se uslovima okruženja. Kada se odlepi senzor osvetljenosti (7) (vidi stranicu na rasklapanje, slika A), uređaj smanjuje osvetljenost displeja i u svetlom okruženju lošija je vidljivost. Nemojte lepiti nalepnicu ili slično preko senzora osvetljenosti!

- Držite taster pritisnutim oko 1 sekunde kako biste uključili uređaj.
- ⇒ Otvara se asistent za podešavanje.  
Kod prethodno konfigurisanih uređaja ovaj korak se preskače.

Pomoću asistenta za podešavanje vrše se sledeća podešavanja:

- Jezik
- Format datuma
- Datum
- Format vremena
- Vreme
- Jedinica mere

Sva podešavanja se naknadno mogu izmeniti preko menija.

## 4.2 Meni i kontekstualni meni




Da biste otvorili meni:

- Pritisnite taster .

Da biste otvorili kontekstualni meni:

- Pritisnite taster .

Da biste u meniju ili kontekstualnom meniju navigirali ili preduzeli podešavanja:

1. Pritisnite taster  ili taster .
2. Potvrdite izabranu funkciju/unos tasterom .

Da biste napustili kontekstualni meni:

- Izaberite stavku menija **Nazad**.


## 4.3 Preduslovi za korišćenje

### ⚠ OPREZ

#### Opasnost od gutanja


Usnik se ne sme deformisati u ustima.

- ▶ Korisnik posmatra ispitnika tokom upotrebe.

 Uređaj se isporučuje unapred kalibrisan u fabrici. Dräger preporučuje da se uređaj svakih 12 meseci preda DrägerService na kalibraciju.

- Ambijentalni vazduh ne sme sadržati isparenja od alkohola i razređivača (dezinfekciona sredstva).
- Od poslednjeg konzumiranja alkohola od strane ispitnika mora preći najmanje 15 minuta.
- Vreme čekanja ne može se smanjiti ispiranjem usta vodom ili bezalkoholnim pićima.
- Preostali alkohol u ustima ili aromatična pića (npr. voćni sok), alkoholni sprejevi za usta, medicinski sokovi i kapi mogu iskriviti merenje. I u tim slučajevima treba da prođe najmanje 15 minuta.
- Podrigivanje i povraćanje mogu iskriviti rezultat merenja.
- Uređaj registruje uzorke izdisaja sa volumenom većim od 0,3 L. Ispitanik mora izdati najmanje taj volumen. Ukoliko je volumen uzorka izdisaja iznad 0,3, a ispod 1,3 L, uz rezultat merenja javlja se poruka „Nizak volumen“ na displeju.  
Tek kada je volumen izdisaja najmanje 1,3 L rezultat koncentracije alkohola u dahu odgovara koncentraciji alkohola u krvi. Svi testovi alkohola u dahu sa dodatkom „Nizak volumen“ mogu prikazati niži rezultat nego što je stvarna koncentracija alkohola u krvi.
- U slučaju upotrebe u hitnim slučajevima ili drugim kritičnim merenjima, uvek imajte u pripravnosti ispravan drugi uređaj ili alternativne mere.
- Zaštitna nalepnica iznad tipske tablice na poleđini ne sme biti oštećena.

## 4.4 Priprema za korišćenje


1. Uverite se da je akumulator napunjen.
2. Uključite uređaj pritiskanjem tastera .
  - ⇒ Izvršava se Airblank.  
Airblank je provera da li se u ambijentalnom vazduhu može detektovati alkohol koji bi mogao iskriviti rezultate testiranja.
3. Ako se ne može dokazati prisutnost alkohola, sačekajte dok se ne prikaže spremnost za merenje (vidi stranicu na rasklapanje, slika B: 1).

## 4.4.1 Pre uzimanja uzorka



- Ispitanik mora ravno i mirno da diše.
- Ispitanik bi trebalo da bude u stanju da izdahne potrebnu minimalnu zapreminu daha (>1,3 L).


## 4.5 Alkotest


Pregled različitih režima merenja:

	Stanje uređaja	Izazivanje	Rezultat
<b>Automatski uzorak daha</b>	sa usnikom	duvanjem do kraja daha	Izmerena vrednost
<b>Uzorak daha sa niskim volumenom</b>	sa usnikom	permanentno aktivno, duvanjem do kraja daha	Izmerena vrednost Napomena: „nizak volumen“
<b>Pasivni uzorak hrane</b>	bez usnika	Pritisnite taster 	Alkohol ili bez alkohola, merna vrednost, napomena: pasivno (kod deaktivirane druge jedinice)

## 4.5.1 Uzimanje automatskog alkotesta

 Za svako merenje koristite nov usnik.  Ne izlagati senzor visokim koncentracijama alkohola, npr. ispiranjem usne duplje visoko procentnim alkoholom neposredno pre merenja. Time se smanjuje životni vek senzora.

 Pri vađenju usnika (videti „Spisak za poručivanje“, str. 200) iz ambalaže pazite da element koji se stavlja na usta ostane u ambalaži. Kontaktno područje usta iz higijenskih razloga mora ostati zaštićeno.

 Usnik može da se sa obe strane (desno ili levo) umetne u prihvatnik usnika.

1. Otvorite ambalažu usnika na fabričkoj perforaciji i odstranite deo ambalaže koji se stavlja na uređaj. Područje za kontakt sa ustima ostavite iz higijenskih razloga zaštićen u ambalaži (vidi stranicu za rasklapanje, slika A).
2. Postavite usnik nakoso na čošak kućišta od prihvatnika usnika tako da pritisna površina (naborana oznaka) bude okrenuta ka gore (vidi stranicu na rasklapanje, slika A, a).
3. Držite usnik u kosoj poziciji i tako ga navucite nagore dok distancer ispod na usniku ne zaustavi pomeranje (vidi stranicu na rasklapanje, slika A).
4. Utisnite usnik na pritisnoj površini u prihvatnik usnika uređaja (vidi stranicu za rasklapanje, slika A, b).  
⇒ Usnik čujno uleže.
5. Odstranite ostatak ambalaže usnika.

 Kada uređaj prikaže **SPREMNO**, može se izvršiti merenje odn. sledeće merenje.

6. Duvajte ravnomerno i bez prekida u usnik.  
 ⇒ Prikazuje se krug napredovanja sa indikacijom napretka u procentima (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 2).

#### 4.5.1.1 Čitanje rezultata merenja

**i** Uređaj registruje uzorke izdisaja sa volumenom većim od 0,3 L. Ispitanik mora izdati najmanje taj volumen. Ukoliko je volumen uzorka izdisaja iznad 0,3, a ispod 1,3 L, dodatno se uz rezultat merenja prikazuje na displeju poruka „nizak volumen“. Tek iznad 1,3 L volumena izdisaja prikazani rezultat koncentracije alkohola u dahu odgovara koncentraciji alkohola u krvi. Svi testovi alkohola u dahu sa dodatkom „Nizak volumen“ mogu prikazati niži rezultat nego što je stvarna koncentracija alkohola u krvi.

**i** Unapred konfigurisane granične vrednosti za alkohol određuju kada svetli zelena, žuta ili crvena LED lampica.

Kod ovog režima merenja, izmerena vrednost prikazuje se u mg/L i u dodatnoj konfigurabilnoj, informativnoj jedinici (npr. ‰) (videti „Podešavanje jedinice mere“, str. 197). Osim toga se navodi i broj testa.

Sledeći rezultati su mogući:

- Nije utvrđeno prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 4). Pored toga pali se zelena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

ili

- Utvrđeno je prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 5). Pored toga pali se crvena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

Nakon vremena za regeneraciju senzora (videti „Tehnički podaci“, str. 199) prikazuje se spremnost za merenje.

#### 4.5.2 Uzorak daha sa niskim volumenom

**i** Kod malog volumena daha, analizirani dah je mešavina vazduha iz pluća i vazduha iz gornjeg dela disajnih puteva. Izmerena koncentracije je stoga manja u poređenju sa koncentracijom alkohola u krvi. Prikazana merna vrednost ne mora odgovarati stvarnoj koncentraciji alkohola u krvi.

**i** Ovaj režim merenja je permanentno aktivan.

Uređaj pri merenju proverava da li dobija minimalni volumen i izvlači uzorak daha.

Izvršiće se uzorak sa niskim volumenom ukoliko testirano lice ne može da postigne minimalni volumen uzorka. To znači da uređaj može prikazati rezultat čak i kada ispitanik nije dovoljno duvao.

1. Uređaj pripremite kao za automatsko merenje (videti „Uzimanje automatskog alkotesta“, str. 194).

##### 4.5.2.1 Čitanje rezultata merenja

Kod ovog režima merenja, izmerena vrednost prikazuje se u mg/L i u dodatnoj konfigurabilnoj, informativnoj jedinici (npr. ‰) (videti „Podešavanje jedinice mere“, str. 197). Osim toga se prikazuje napomena. Napomena **Nizak volumen** prikazuje da je uzorak daha uzet u ovom režimu merenja.

Sledeći rezultati su mogući:

- Nije utvrđeno prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 6). Pored toga pali se zelena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

ili

- Utvrđeno je prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 7). Pored toga pali se crvena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

#### 4.5.3 Uzimanje pasivnog uzorka daha

**i** Lažno pozitivni rezultati

Ostaci alkohola, koji se zadrže kroz npr. dezinfekciju, mogu da iskrive rezultat.

**i** Kod merenja bez usnika može doći do dodatnog mešanja disajnog vazduha sa ambijentalnim vazduhom, zbog čega se vazduh razređuje i zbog tega je izmerena koncentracija manja od koncentracije u disajnom vazduhu.

Kod pasivnog uzorka daha korisnik uređaja ručno inicira uzimanje uzorka. Time je moguća upotreba i kod ograničeno kooperativnih ispitanika koji nisu u stanju da pušu u usnik ili da daju dovoljan uzorak daha.

Za uzimanje pasivnog uzorka daha:

1. uređaj koji je spreman za merenje držite bez usnika u vazduh koji je potrebno analizirati.
2. Da bi se izazvalo merenje, kratko pritisnite taster **OK** i nemojte je držati pritisnutim.
3. Sačekajte dok se analiza ne završi.

##### 4.5.3.1 Čitanje rezultata merenja

Kod ovog režima merenja, rezultat se prikazuje u tekstualnom obliku (**ALKOHOL, BEZ ALKOHOLA**) kao izmerena vrednost u mg/L i u dodatnoj konfigurabilnoj, informativnoj jedinici (npr. ‰). Fabrički se uređaj isporučuje sa prikazom dve jedinice. U ovom stanju se ne može prikazati napomena **PASIVNO**. Uzorak daha je ipak izvršen u pasivnom režimu merenja. Ukoliko je dodatna informativna jedinica deaktivirana, prikazuje se napomena (videti „Podešavanje jedinice mere“, str. 197).

Sledeći rezultati su mogući:

- Nije utvrđeno prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 8). Pojavljuje se indikacija **NE ALK.** Pored toga pali se zelena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

ili

- Utvrđeno je prisustvo alkohola (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika B: 9). Pojavljuje se indikacija **ALKOHOL**. Pored toga pali se crvena LED lampica. Pritisnite taster **OK** kako biste nastavili sa sledećim merenjem.

#### 4.6 Jedinice mere

Indikaciju merne vrednosti u jedinici mg/L (miligram na litar) za koncentraciju alkohola daha zahteva MDR (na engleskom: Medical Device Regulation, na srpskom: Uredba o medicinskim proizvodima).

Dräger Alcotest 7000 med pored toga prikazuje rezultat merenja u konfigurabilnoj, informativnoj mernoj jedinici.



U isporučenom stanju je uređaj podešen za prikaz sledećih informacija: miligram na litar (mg/L) i promil (‰) (vidi stranicu na rasklapanje B: 4).

Konfigurabilna, informativna merna jedinica može se menjati ili sakriti. Od verzija softvera 2.1.9 izbor ove dodatne, informativne merne jedinice nalazi se u području koji je zaštićen PIN-om.

PIN pri isporuci glasi: 7 0 0 0. Pri prvom prijavljivanju, uređaj traži određivanje novog PIN-a.

Odnos alkohola u krvi i u dahu (na engleskom: Blood Breath Ratio) je odnos alkohola u venoznoj krvi u poređenju sa izdanim vazduhom. U većini zemalja je određen odnos 2100:1 koji je postavljen kao osnovna postavka u uređaju. Ukoliko je potrebno, DrägerService može da prilagodi ovaj odnos.

Odnos alkohola u krvi i dahu znači da krv sadrži 2100 puta više alkohola od disajnog vazduha ili da 1 mL krvi sadrži istu količinu alkohola kao 2100 mililitara disajnog vazduha (2,1 litara disajnog vazduha).

Odnos alkohola u krvi i dahu je osnova za konverziju koncentracije između alkohola u krvi i dahu. U zavisnosti od merne jedinice u koju treba da se konvertuje vrednost, od zadatog odnosa alkohola u krvi i dahu proističu različiti faktori konverzije.

#### Egzemplarna tabela






##### Odnos alkohola u krvi i dahu 2100:1

Koncentracija alkohola u dahu	Koncentracija alkohola u krvi	Koncentracija alkohola u krvi	Koncentracija alkohola u krvi
Miligram na litar	Procenat	Promil	Gram na litar
mg/L	%	‰	g/L
	Faktor konverzije u % = <b>0,21</b>	Faktor konverzije u ‰ = <b>2,1</b>	Faktor konverzije u g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Funkcijski test/obezbeđivanje kvaliteta


Funkcijski test sprovodi automatska provera ambijentalnog vazduha nakon svakog pokretanja uređaja. Dräger preporučuje radi obezbeđivanja kvaliteta da se dodatno jednom nedeljno izvrši funkcionalni test sa etanolom. Provera kvaliteta je sprovodiva shodno §9 Uredbe o korisnicima medicinskih uređaja.

Izvršite funkcijski test kao što sledi:

1. Pripremite bocu rastvora sa sadržajem od otprilike 1 g etanola na 1 litar vode ili 1 %-ni etanoski rastvor za ispiranje (videti „Spisak za poručivanje”, str. 200).
2. Odstranite usnik sa uređaja.
3. Pozovite kontekstualni meni sa tasterom .
4. Izaberite funkcijski test sa tasterom  odn.  i potvrdite tasterom  (vidi stranicu na rasklapanje, slika B: 3).
5. Stavite plastični element prihvata usnika uređaja koji je spreman za merenje stavite na otvor boce bez usnika. Alternativno možete nekoliko kapi rastvora nakapati na upijajući papir i držati uređaj bez usnika iznad toga.
6. Kratko pritisnite taster . Uređaj vrši merenje i prikazuje rezultat.

### Čitanje rezultata merenja

Ako se na displeju pojavi **ALKOHOL** i zasvetli crveni LED:

- potvrđena je osetljivost uređaja na alkohol. Funkcijski test sa etanolom je bio uspešan. Kratko pritisnite taster . Uređaj se vraća u kontekstualni meni.

⇒ Uređaj je spreman za upotrebu.

Ako se na displeju pojavi **NE ALK.** i zasvetli zeleni LED:


- ponovite funkcijski test.

Ako se ponovo pojavi **NE ALK.** na displeju:

- dajte uređaj stručnim licima, npr. DrägerService, na baždarenje.

## 4.8 Isključivanje uređaja

- Držite taster  pritisnutim oko 3 sekunde.

 Uređaj se sam isključuje posle 4 minuta od poslednjeg korišćenja.

## 4.9 Skidanje usnika

- Pritisnite usnik na odstojniku nagore iz prihvatnika usnika i zatim ga odložite (pogledajte stranicu na rasklapanje, slika A).

## 4.10 Stavke menija

Meni (videti „Meni i kontekstualni meni”, str. 194) sadrži sledeće stavke:

### 4.10.1 Rezultati

Prikazuje sve sačuvane rezultate sa režimom merenja, jedinicom merenja, datumom i vremenom kao i brojem testa i indikacijom u kom režimu je uzet uzorak.

### 4.10.2 Statistike

Prikazuje koliko je uzoraka daha već uzeto.



### 4.10.3 Info-ekran

Prikazuje broj dela i serijski broj uređaja i EC senzora.

### 4.10.4 Sledeći servis

Prikazuje preostalo vreme izraženo u danima do sledeće provere preciznosti, baždarenja i do sledećeg servisa.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### OBAVEŠTENJE

##### Neispravna funkcija drugih uređaja!




Ostali uređaji mogu biti ometeni elektrostatičnim pražnjenjem i elektromagnetnim poljima.

► U avionu nemojte aktivirati Bluetooth®.




📄 Uređaj je pripremljen za štampanje putem Bluetooth®-a i za povezivanje sa aplikacijom preko Bluetooth®-a. Aktivna Bluetooth® veza označena je odgovarajućim Bluetooth® simbolom na ekranu.

Uključuje odn. isključuje Bluetooth® funkciju, prikazuje spojene odnosno poslednje korišćene štampače, traži raspoložive štampače i uklanja štampače. Ovde se nalaze i odgovarajuće dozvole.

#### Bluetooth uklj/isklj.

- Izaberite Bluetooth® uklj. odn. isklj. tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .

#### Nedavni uređaji:

- Izaberite željeni štampač tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .

⇒ Uspostavlja se Bluetooth® veza sa štampačem i štampač se pojavljuje u meniju.





#### Skenirajte uređaje

1. Pritisnite taster .

⇒ Traže se i prikazuju raspoloživi štampači.










📄 Za uparivanje i prvo povezivanje štampača, pogledajte uputstvo za korišćenje Dräger Mobile Printer BT.

#### Uklonite uređaje

1. Izaberite željeni štampač tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .
  2. Potvrdite sigurnosni upit tasterom .
- ⇒ Štampač je odstranjen.




### 4.10.6 Datum i vreme

Podešava formate, datum i vreme.

- Podesite datum i vreme tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .
- Podesite format za datum i vreme tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .
- Brojeve promenite tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .




### 4.10.7 Osvetljenje

Podešava osvetljenje ekrana.

- Podesite osvetljenost tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .

### 4.10.8 Tonovi

Uključuje ili isključuje tonove.

- Uključite ili isključite tonove tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .




### 4.10.9 Jezik

Podešava jezik.

- Izaberite jezik tasterom  odn.  i potvrdite tasterom .

### 4.10.10 Automatsko isključivanje

Postavlja vreme u sekundama do automatskog isključivanja.

- Podesite vreme tasterom  odn. .
- Potvrdite tasterom .

### 4.10.11 Informacije o bateriji

Prikazuje informacije o integrisanoj litijum-jonskoj punjivoj bateriji.

### 4.10.12 Verzija softvera

Prikazuje broj dela za softverski paket i pripadajući broj dela za verziju.

### 4.10.13 Prijava

Pristup daljnjim stavkama menija je zaštićen unosom PIN-a.

### 4.10.14 Podešavanje jedinice mere

Predstavlja dodatnu, informativnu jedinicu mere.

Uređaj se fabrički isporučuje sa indikacijom merne vrednosti u jedinici mg/L (= miligram etanola na litar disajnog vazduha) i ‰ (= promil). MDR zahteva da mg/L uvek bude prikazana kao jedinica za merenje koncentracije alkohola u dahu (vidi stranicu na rasklapanje B: 4 i 5).

Konfigurabilna, informativna merna jedinica (od verzije softvera 2.1.9) može se izabrati ili sakriti. U zavisnosti od dodatne jedinice, prikazuje se odgovarajući faktor konverzije između koncentracije alkohola u dahu i krvi (vidi stranicu na rasklapanje B: 4, 6 i 8).

Moguće su sledeće kombinacije mernih jedinica:









- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

📄 Izbor konfigurabilnih, informativnih mernih jedinica nalazi se u području koji je zaštićen PIN-om.

PIN pri isporuci glasi: 7 0 0 0

Pri prvom prijavljivanju, uređaj traži određivanje novog PIN-a.





Da bi se izabrala kombinacija merne jedinice, postupajte kako sledi:

- U meniju izaberite **Prijava**.
- Unesite odgovarajući PIN.
- Potvrdite tasterom .
- Izaberite element menija **Merna jedinica** tasterom  odn. .
- Potvrdite tasterom .
- Izaberite element menija **Add. informative unit** tasterom  odn. .
- Potvrdite tasterom .
- Izaberite željenu dodatnu jedinicu mere tasterom  odn. .

- Potvrdite tasterom .


#### 4.10.15 Promena PIN-a

Menja PIN.

- U meniju izaberite **Prijava**.
- Unesite odgovarajući PIN.
- Potvrdite tasterom .
- Izaberite element menija **Promeni PIN** tasterom  odn. .
- Potvrdite tasterom .
- Unesite novi PIN.
- Potvrdite tasterom .

#### 4.10.16 Isključivanje

Isključuje uređaj.

- Kratko pritisnite taster .
- ⇒ Uređaj se isključuje.


### 4.11 Štampanje rezultata merenja

Da bi se odštampali rezultati merenja, uređaj se može povezati putem Bluetooth®-a sa Dräger Mobile Printer BT (videti „Spisak za poručivanje”, str. 200).

 Pridržavanje uputstva za korišćenje uređaja Dräger Mobile Printer BT.

Alternativno je moguće odštampati rezultate merenja sa uređajem Dräger Mobile Printer.


 Pridržavanje uputstva za korišćenje uređaja Dräger Mobile Printer.

- U meniju izaberite **Prijava**.
- Unesite PIN-1.
- Potvrdite tasterom .
- U meniju koji je zaštićen PIN-om izaberite **Štampač**.
- Pod **Režim štamp.** izaberite Mobile Printer ili Mobile Printer BT.

### 4.12 Izvoz podataka

Podatke memorisane od uređaja je moguće izvesti i analizirati u npr. Microsoft® Excel. (Ova funkcija na raspolaganju je od verzije firmvera 2.0.0)





1. Povezati USB-C kabl sa USB-C priključkom uređaja i USB priključkom PC računara odn. laptopa.  
⇒ Uređaj se uključuje.
2. Prijavite se u PIN-1 meniju pod menijem uređaja i izaberite **Režim prenosa**.  
⇒ Na displeju uređaja prikazuje se „**Transfer mode**“.
3. Otvorite Windows Explorer.  
⇒ Uređaj se sada prikazuje kao USB disk jedinica.
4. Otvorite putanju „USB disk jedinica\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Izaberite csv datoteku.
6. Izaberite kopiranje.
7. Izaberite željenu disk jedinicu i direktorijum kao lokaciju memorisanja.
8. Izaberite memorisanje.  
⇒ Csv datoteka se memoriše.

9. Uređaj se isključuje tasterom  kako bi se ponovo napustio **Režim prenosa**.

## 5 Otklanjanje smetnje

Kod smetnji uređaja prikazuje se poruka o grešci. Broj koji se pojavljuje ispod poruke služi za servisiranje. Ukoliko smetnja ostaje i posle višekratnog uključivanja i isključivanja, kontaktirajte ovlašćeno osoblje kao što je DrägerService.

Teški incidenti sa proizvodom se moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom organu.

Greška / poruka	Uzrok	Pomoć
Uređaj se ne uključuje.	Baterije su prazne.	Napunite baterije.
Volumen je prenizak/ uzorak nepotpun	Testirano lice duva preslabo ili sa prekidima.	Duvajte jače i bez prekida u usnik. Eventualno izvršite pasivno uzimanje uzorka daha.
Uređaj izvan temperaturnog opsega.	Uređaj je previše hladan ili previše topao.	Rashladite ili zagrejte uređaj.
↑ ↑ ↑ (Merni opseg je prekoračen)	Merni opseg je prekoračen. Ostaci alkohola u ustima mogu da uzrokuju netačne vrednosti merenja.	Mora postojati vreme čekanja od najmanje 15 minuta od trenutka poslednje konzumacije alkohola. Za ponavljanje pritisnite taster  .
Volumen prema- len. [samo kod uzorka daha sa usnikom]	Premala zapremina za alkoktest.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster  . Eventualno izvršite pasivno uzimanje uzorka daha.
Prevelika volu- men. [samo kod uzorka daha sa usnikom]	Merni opseg je prekoračen.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster  .
Prekid uzorka	Neravnomeran izdisaj, nagli prekid ili udisanje.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster  . Eventualno izvršite pasivno uzimanje uzorka daha.
Broj greške	Greška uređaja.	Isključite i ponovo uključite uređaj. Ukoliko greška ostaje stupite u kontakt sa DrägerService ili distributerom.

Greška / poruka	Uzrok	Pomoć
Istekao interval baždarenja	Interval baždarenja je istekao.	Dajte uređaj na baždarenje ovlašćenom osoblju ili DrägerService. Spremnost za merenje uređaja nije ograničena.

## 6 Održavanje

Uređaj se isporučuje sa standardnim podešavanjem. U meniju se može proveriti datum poslednjeg podešavanja.

Dräger preporučuje da se uređaj podese jednom godišnje. Podešavanje mogu da sprovedu samo ovlašćena lica, npr. servis kompanije Dräger.

**i** Pridržavajte se nacionalnih smernica za podešavanje.

### 6.1 Punjenje baterije

#### ⚠ UPOZORENJE

##### Opasnost od opekotina i strujnog uređaja

Ukoliko se uređaj pogoni uređajem za električno napajanje koje nije odobrio Dräger, rukovalac/ispitanik može pretrpeti opekotine i strujne udare prilikom punjenja.

- ▶ Koristite samo onaj uređaj za električno napajanje koji je naveden u spisku za porudžbinu (videti „Spisak za poručivanje“, str. 200).
- ▶ Tokom merenja na ispitaniku, nemojte uređaj spajati kablom i nemojte ga puniti.

#### ⚠ UPOZORENJE

##### Opasnost od požara i eksplozije

Ukoliko je uređaj izložen sunčevom zračenju ili velikim ambijentalnim temperaturama, baterija se može pregrijati.

- ▶ Zaštite uređaj od zračenja sunca i visokih ambijentalnih temperatura.
- ▶ Pustite da se ohladi uređaj ako je bio izložen sunčevom zračenju ili visokim ambijentalnim temperaturama.

**i** Tokom postupka punjenja, nije moguće izvršiti merenje. Baterija se sme puniti samo na temperaturama između 0 i 45 °C.

**i** Uverite se da uređaj za električno napajanje bude lako pristupačan tokom punjenja.

- Povezati USB-C kabl sa USB-C priključkom uređaja i USB strujnim napajanjem.
- ⇒ Baterija se puni.

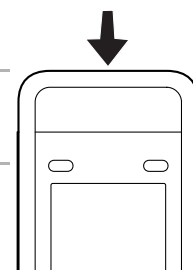
### 6.2 Čišćenje

Uređaj treba očistiti sredstvom za čišćenje na bazi etanola.

Za čišćenje uređaja:

1. isključite uređaj.
2. Odvojite uređaj eventualno od napajanja.
3. Odstranite usnik sa uređaja.

**i** Uverite se da nema tečnosti u plastičnom elementu prihvatnika usnika gore na uređaju.




4. Obrišite uređaj krpom za jednokratnu upotrebu sa sredstvom za čišćenje. Ne nanosite sredstvo za čišćenje direktno na uređaj.
5. Nakon čišćenja uređaja uređaj nemojte čuvati u zatvorenom sanduku ili kutiji kako bi sredstvo za čišćenje moglo da izlapi. Čuvajte uređaj na sobnoj temperaturi (20-25 °C).
6. Uverite se funkcijskim testom da ne postoji etanol koji prijanja što bi moglo da iskrivi buduća merenja. Ako se prikazuje **ALKOHOL**, nemojte koristiti uređaj i ponovite test nakon nekog vremena. Uverite se funkcijskim testom da ne prijanja etanol i da se prikazuje rezultat **NE ALK.**


## 7 Skladištenje

- Nemojte skladištiti uređaj u isporučenoj ambalaži.

**i** Zadržite stanje napunjenosti punjive baterije. Kod dužeg nekorišćenja, dopunite svakih 6 meseci na 50 %, jer se u suprotnom može očekivati redukcija životnog veka.

## 8 Odlaganje na otpad

 Ovaj proizvod se ne sme odlagati kao komunalni otpad. On je zato obeležen simbolom prikazanim pored. Možete besplatno vratiti proizvod kompaniji Dräger. Obratite se nacionalnom predstavništvu kompanije Dräger ili samoj kompaniji Dräger za više informacija.

 Baterije i akumulatori ne smeju se odlagati kao komunalni otpad. Stoga su označeni susednim simbolom. Baterije i akumulatore odložite u skladu sa važećim propisima na mestima za prikupljanje baterija.

## 9 Tehnički podaci

Princip merenja	Elektro hemijski senzor
<b>Merni opseg</b>	
Koncentracija alkohola i dahu	0,00 do 3,00 mg/L (masa etanola po minimalnoj zapremini pri 34 °C i 1013 hPa)
Koncentracija alkohola u krvi	0,00 do 6,00‰ (masa etanola u zapremini odn. masi krvi pri 20 °C i 1013 hPa)
Kod ovih podataka se koristi faktor konverzije od 2100 za podatke koncentracije alkohola u dahu i krvi (fabričko podešavanje, moguće konfigurisanje faktora konverzije za datu državu).	
<b>Jedinice mere</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Uslovi okoline</b>	

U radu	-10 do +55 °C 10 do 93 % rel. vl. (bez kondenzacije) 62 do 106 kPa
--------	--

Kod sladištenja	-20 do +60 °C 15 do 75 % rel. vl. (10 do 93 % rel. vl. < 48 h)
-----------------	---

<b>Uzorkovanje</b>	
Minimalna zapremina	> 1,3 L (unapred podešeno)
Protok izdisaja	> 4 L/min (unapred podešeno)
Trajanje izdisaja	> 0,5 s (unapred podešeno)

<b>Preciznost merenja</b>	
Standardno odstupanje ponovljivosti sa standardnim etanolom	
do 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7 % izmerene vrednosti
do 1,00‰	0,017‰ ili
≥ 1,00‰	1,7 % izmerene vrednosti
	zavisno od toga koja je vrednost viša
Drift osetljivosti	tipično 0,4 % izmerene vrednosti mesečno

<b>Vreme čekanja za status spremnosti za rad posle merenja sa:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

<b>Podešavanje</b>	Preporuka: svakih 12 meseci
<b>Dimenzije</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x D)
<b>Težina</b>	prikl. 245 g
<b>Napajanje</b>	
Litijum jonska baterija	trajno ugrađena u uređaju
<b>Interfejs</b>	USB-C

<b>Klasifikacija shodno Uredbi (EU) 2017/745</b>	
Merni uređaj	Klasa I sa mernom funkcijom
Usnici	Klasa I
<b>LED rizična grupa</b>	2
<b>Klasa zaštite</b>	IP 54
<b>UMDNS kod</b>	17-475
<b>DIMDI registarski broj</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE-oznaka</b>	Elektromagnetna kompatibilnost prema IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2

Uređaj ispunjava zahteve standarda EN 15964:2011. Tipska tablica i uputstvo za korišćenje odstupaju od norme. Može da se konfigurira u skladu sa standardom. Prikaz izmerenih vrednosti za slučaj konfiguracije u skladu sa EN 15964:

<b>Izmerena vrednost</b>	<b>Prikaz</b>
0,0 mg/L do 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0.03 mg/L	Izmerena vrednost

## 10 Spisak za poručivanje

Naziv i opis	Porudžb. br.
Usnik Alcomed sa ventilom (100 komada)	3705618
Traka za ruku	3700416
Postolje za punjenje	3700420
USB-C kabl	3700418
Uređaj za električno napajanje	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanolni standardni rastvor 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Prilog

### 11.1 Pojmovnik


Jedinica	Izjava
°C	Stepen Celzijusa; jedinica za temperaturu
°F	Stepen Farenhajta; jedinica za temperaturu
hPa	Hektopaskal; jedinica za ambijentalni pritisak
% rv.	Procenat relativne vlažnosti; relativna vlažnost
h	Jedinica za sate
mg/L	Miligram po litru; jedinica za koncentraciju alkohola u dahu
%	Procenat; Jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
‰	Promil; jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
g/L	Gram po litru; jedinica za koncentraciju alkohola u krvi
Blood Breath Ratio	Faktor konverzije između koncentracije alkohola u dahu i krvi
MDR	Medical Device Regulation = Uredba o medicinskim uređajima

## Rejstřík

<b>1</b>	<b>Bezpečnostní informace</b> .....	202
<b>2</b>	<b>Konvence v tomto dokumentu</b> .....	202
2.1	Význam výstražných pokynů .....	202
2.2	Typografické konvence .....	202
<b>3</b>	<b>Popis</b> .....	202
3.1	Přehled produktu .....	202
3.2	Účel použití .....	202
3.3	Vysvětlení symbolů na štítku .....	203
3.4	Vysvětlení symbolů displeje .....	203
<b>4</b>	<b>Použití</b> .....	203
4.1	První uvedení do provozu .....	203
4.2	Menu a kontextové menu .....	204
4.3	Předpoklady k použití .....	204
4.4	Přípravy k použití .....	204
4.5	Dechová zkouška .....	204
4.6	Měřicí jednotky .....	206
4.7	Kontrola funkce/zajištění kvality .....	206
4.8	Vypnutí přístroje .....	206
4.9	Odebrání náustku .....	206
4.10	Položky menu .....	206
4.11	Vytištění výsledků měření .....	208
4.12	Export dat .....	208
<b>5</b>	<b>Odstraňování poruch</b> .....	208
<b>6</b>	<b>Údržba</b> .....	209
6.1	Nabijte akumulátor .....	209
6.2	Čištění .....	209
<b>7</b>	<b>Skladování</b> .....	209
<b>8</b>	<b>Likvidace odpadu</b> .....	209
<b>9</b>	<b>Technické údaje</b> .....	209
<b>10</b>	<b>Objednací seznam</b> .....	210
<b>11</b>	<b>Příloha</b> .....	210
11.1	Glosář .....	210

## 1 Bezpečnostní informace

- Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento návod k použití a návody k příslušejícím výrobkům.
- Dodržujte přesně návod k použití. Uživatel musí pokynům úplně rozumět a musí je přesně dodržovat. Výrobek se smí používat jen v souladu s účelem použití.
- Návod k použití nevyhazujte. Zajistěte jeho uložení a řádné používání ze strany uživatele.
- Tento výrobek smí používat jen vyškolený a odborně způsobilý personál.
- Nepoužívejte vadné nebo neúplné výrobky. Neprovádějte žádné změny na výrobku.
- V případě závad nebo výpadků výrobku nebo jeho částí informujte zástupce společnosti Dräger.
- Dodržujte místní a národní směrnice, které se týkají tohoto výrobku.
- Provádět kontrolu, opravy a technickou údržbu tohoto výrobku smí jen vyškolený a odborně způsobilý personál. Doporučujeme uzavření servisní smlouvy se servisem společnosti Dräger a ponechat provádění všech prací technické údržby na společnosti Dräger.
- Při provádění technické údržby používejte jen originální díly a příslušenství firmy Dräger. Jinak by mohla být negativně ovlivněna správná funkce výrobku.
- Používejte pouze příslušenství uvedené v tomto dokumentu, jinak může dojít ke zvýšení emisí elektromagnetického rušení nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti proti rušení.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (radiostanice) včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény, by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od výrobcem vyznačených částí a vedení zařízení. V opačném případě může dojít ke snížení výkonových charakteristik zařízení. Výjimkou z tohoto pravidla jsou smartphony.
- Návod k použití je v souladu s normou DIN 60601-1-2, kapitola 5.2.1.1 f).


 Tento návod k použití je k dispozici v dalších jazycích a lze jej stáhnout v elektronické podobě na internetových stránkách produktů ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)) nebo lze tištěnou verzi objednat zdarma prostřednictvím společnosti Dräger nebo specializovaných prodejen.


Používejte jen nabíječky, napájecí zdroje nebo akumulátory, které jsou společností Dräger schváleny pro tento výrobek.

## 2 Konvence v tomto dokumentu



### 2.1 Význam výstražných pokynů

Následující výstražné pokyny jsou v tomto dokumentu používány, aby uživatele upozornily na možná nebezpečí. Význam výstražných pokynů je definován následujícím způsobem:

Výstražná značka	Signální slovo	Klasifikace výstražného pokynu
	VAROVÁNÍ	Upozornění na potenciálně hrožící nebezpečnou situaci. Jestliže se této situace nevyvarujete, může nastat smrt nebo těžká zranění.

Výstražná značka	Signální slovo	Klasifikace výstražného pokynu
	UPOZORNĚNÍ	Upozornění na potenciálně hrožící nebezpečnou situaci. Jestliže se této situace nevyvarujete, může dojít ke zranění. Lze použít také jako výstrahu před neodborným používáním.
	POZNÁMKA	Upozornění na potenciálně hrožící nebezpečnou situaci. Jestliže se této situace nevyvarujete, může dojít ke škodám na výrobku či na životním prostředí.




### 2.2 Typografické konvence

- Text** Texty vytištěné tučně označují popisky na přístroji nebo texty na displeji.
-  Tento trojúhelník označuje ve varovných upozorněních možnosti, jak předejít ohrožení.
- > Symbol „větší než“ udává cestu navigace v menu.
-  Tento symbol označuje informace, které usnadňují použití produktu.

## 3 Popis

### 3.1 Přehled produktu

Viz obrázek 1 na rozkládací straně:

1	Přístroj pro detekci alkoholu v dechu
2	Konektor USB-C
3	Poutko na zápěstí
4	Tlačítko  (nastavení hodnoty a provádění kontroly funkce)
5	Displej
6	Náustek
7	Senzor jasu
8	LED
9	Tlačítko  (vyvolání menu; nastavení hodnoty)
10	Tlačítko  (zapnutí/vypnutí přístroje; potvrzení zadání)
11	Držák náustku

### 3.2 Účel použití

Přístroj pro detekci alkoholu v dechu Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med se používá k rychlému měření koncentrace alkoholu v dechu ve zdravotnických zařízeních a jiných medicínských institucích.

#### Uživatelská skupina

Přístroj pro detekci alkoholu v dechu Dräger Alcotest<sup>®</sup> používají autorizovaní analyzátoři, kteří provádějí dechové zkoušky pacientů. Autorizovaní analyzátoři jsou zaměstnanci, kteří pracují ve zdravotnictví a provádějí dechové zkoušky pro

1) Alcotest<sup>®</sup> je zapsaná obchodní značka společnosti Dräger.



lékařské využití (např. záchranná služba, lékaři, zdravotní sestry). Mezi uživatele patří také servisní technici společnosti Dräger nebo servisní technici pověření společností Dräger. Pacient není uživatelem výrobku. Nepoužívejte u dětí a mladistvých do 5 let nebo 40 kg. Neexistují žádná další omezení týkající se pohlaví, věku, vzdělání nebo jiných socio-demografických hledisek. Osoby v bezvědomí mohou být testovány prostřednictvím speciálního pasivního odběru vzorků.

### Klinické využití

Přístroj umožňuje rychlé měření koncentrace alkoholu v dechu, aby bylo možné v závislosti na výsledku přijmout další rozhodnutí o lékařském ošetření.

### Indikace

Měření alkoholu v dechu pacientů v oblasti zdravotnictví.

### Kontraindikace

Zbytkový alkohol v ústech. Zbytkový alkohol v ústech znamená, že koncentrace alkoholu v dechu (KAD) naměřená foukáním ještě neodpovídá koncentraci alkoholu v krvi (KAK). Požitý alkohol se v krvi dosud zcela nerozložil. Zbytkový alkohol v ústech obvykle odeznívá až po 15 minutách.

- Okolní vzduch musí být prostý výparů z alkoholu a rozpouštědel (dezinfekčních prostředků).
- Od posledního požití alkoholu testovanou osobou musí uplynout nejméně 15 minut.
- Čekací dobu je možné zkrátit vypláchnutím úst vodou nebo nealkoholickými nápoji.
- Zbytkový alkohol v ústech nebo aromatické nápoje (např. ovocná šťáva), ústní spreje s obsahem alkoholu, lékařské šťávy a kapky mohou způsobit zkreslení měření. I v těchto případech dodržte čekací dobu alespoň 15 minut.
- Výsledek měření může zkreslit říhání a zvracení.

### ⚠ VAROVÁNÍ Nebezpečí požáru!

- ▶ Nepoužívejte přístroj společně s hořlavými plyny, resp. narkotiky!

## 3.3 Vysvětlení symbolů na štítku

	Zdravotnický prostředek
	Objednací číslo
	Výrobní číslo
	Dodržujte návod k použití
	Symbol pro likvidaci podle směrnice OEEZ
	Datum výroby
	Výrobce
	Horní a spodní teplotní limity Skladovací teplota je uvedena na obalu. Teplota použití je uvedena na přístroji.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (jediný identifikační prostředek) (1) Číslo přístroje (11) Datum výroby (17) Datum expirace (21) Výrobní číslo (93) Objednací číslo

	Jednorázové použití
	Celý náustek je aplikační částí podle typu BF.
IP 54	IP=International Protection (stupeň krytí) (5) Chráněno proti prachu ve škodlivém množství, kompletní ochrana proti dotyku (4) Chráněno proti stříkající vodě ze všech stran
CE 0483	Označení CE pro notifikovanou osobu

## 3.4 Vysvětlení symbolů displeje

	Přístroj s náustkem
	Bluetooth®
	GPS
	Akumulátor
	Tiskárna

## 4 Použití

### 4.1 První uvedení do provozu

#### 4.1.1 Upevnění poutka na zápěstí

K upevnění přístroje na zápěstí je třeba použít poutko na zápěstí (3) (viz obrázek A na rozkládací straně).

1. Úchytné poutko poutka na zápěstí zasuňte do otvoru v krytu a vytvořte smyčku.
2. Vzniklým očkem protáhněte horní část poutka na zápěstí.

#### 4.1.2 Nabíjení akumulátoru

Řiďte se těmito informacemi: „Nabíjte akumulátor“, str. 209.

#### 4.1.3 Zapnutí přístroje / průvodce nastavením

Jas displeje se přizpůsobí požadavkům na okolní prostředí. Pokud přelepíte senzor jasu (7) (viz obrázek A na rozkládací straně), přístroj sníží jas displeje, a ten bude ve světlém prostředí obtížně čitelný. Senzor jasu nezakrývejte samolepkou ani ničím podobným!

- Chcete-li zapnout přístroj, podržte tlačítko cca 1 sekundu stisknuté.

⇒ Otevře se průvodce nastavením.  
U dříve nakonfigurovaných přístrojů tento krok odpadá.

Pomocí průvodce nastavením se provedou následující nastavení:

- Jazyk
- Formát data
- Datum
- Formát času
- Čas
- Měřicí jednotka


Všechna nastavení lze později změnit pomocí menu.

## 4.2 Menu a kontextové menu




Menu vyvoláte následujícím způsobem:

- Stiskněte tlačítko .

Postup vyvolání kontextového menu:

- Stiskněte tlačítko .

Procházení položkami menu nebo kontextového menu nebo provádění nastavení:

1. Stiskněte tlačítko  nebo .
2. Zvolenou funkci/zadání potvrďte tlačítkem .

Opuštění menu nebo kontextového menu:

- Zvolte položku menu **Zpět**.


## 4.3 Předpoklady k použití

### UPOZORNĚNÍ

#### Nebezpečí spolknutí


Nedeformujte náustek v ústech.

- ▶ Uživatel sleduje během použití zkoušenou osobu.

 Přístroj se dodává s kalibrací provedenou ve výrobním závodě. Společnost Dräger doporučuje nechat přístroj jednou za 12 měsíců seřídit prostřednictvím DrägerService.

- Okolní vzduch musí být prostý výparů z alkoholu a rozpouštědel (dezinfekčních prostředků).
- Od posledního požití alkoholu testovanou osobou musí uplynout nejméně 15 minut.
- Čekací dobu je možné zkrátit vypláchnutím úst vodou nebo nealkoholickými nápoji.
- Zbytkový alkohol v ústech nebo aromatické nápoje (např. ovocná šťáva), ústní spreje s obsahem alkoholu, lékařské šťávy a kapky mohou způsobit zkreslení měření. I v těchto případech dodržte čekací dobu alespoň 15 minut.
- Výsledek měření může zkreslit říhání a zvracení.
- Přístroj zachycuje vzorky vydechaného vzduchu o objemu větším než 0,3 L. Testovaná osoba musí být schopna poskytnout alespoň tento objem. Pokud je objem vzorku vydechaného vzduchu vyšší než 0,3 a nižší než 1,3 L, zobrazí se na displeji kromě výsledku měření také hlášení „Malý objem“.  
Zobrazený výsledek měření koncentrace alkoholu v dechu odpovídá koncentraci alkoholu v krvi pouze při objemu vydechaného vzduchu vyšším než 1,3 L. Všechny dechové zkoušky na alkohol s dodatkem „Malý objem“ mohou zobrazit nižší výsledek, než je skutečná koncentrace alkoholu v krvi.
- Pro případ nouzového použití nebo jiných kritických měření mějte vždy připraven funkční druhý přístroj nebo alternativní opatření.
- Plombovací nálepka nad typovým štítkem na zadní straně přístroje nesmí být poškozena.

## 4.4 Přípravy k použití

1. Zkontrolujte, zda je akumulátor nabitý.
2. Stisknutím tlačítka  zapnete přístroj.
  - ⇒ Bude proveden air blank.  
Air blank je kontrola, zda lze v okolním vzduchu prokázat přítomnost alkoholu, který by mohl zkreslit výsledky testu.


3. Pokud není zjištěn alkohol, počkejte, dokud nebude indikována připravenost k měření (viz obrázek B na rozkládací straně): 1).

### 4.4.1 Před odběrem vzorku



- Testovaná osoba musí pravidelně a klidně dýchat.
- Testovaná osoba by měla být schopna poskytnout minimální objem, který je potřebný pro odběr vzorku (>1,3 L).


## 4.5 Dechová zkouška


Přehled různých režimů měření:

	Stav přístroje	Aktivace	Výsledek
<b>Automatická dechová zkouška</b>	s náustkem	vyfouknutí, dokud stačí dech	Naměřená hodnota
<b>Dechová zkouška s malým objemem</b>	s náustkem	trvale aktivní, vyfouknutí, dokud stačí dech	Naměřená hodnota Poznámka: „malý objem“
<b>Pasivní dechová zkouška</b>	bez náustku	Stiskněte tlačítko 	Alkohol nebo Žádný alkohol, naměřená hodnota, poznámka: Pasivní (s deaktivovanou druhou jednotkou)

### 4.5.1 Provedení automatické dechové zkoušky

 Pro každé měření použijte nový náustek.  Nevystavujte senzor přístroje vysokým koncentracím alkoholu, např. vypláchnutím úst vysokoprocentním alkoholem krátce před měřením. Snižuje se tím životnost senzoru.

 Při vyjímání náustku (viz „Objednací seznam“, str. 210) z obalu dbejte na to, aby část, na kterou se přikládají ústa, zůstala v obalu. Místo kontaktu s ústy musí zůstat z hygienických důvodů chráněno.

 Náustek lze do držáku náustku vložit z obou stran (zprava nebo zleva).

1. Otevřete obal náustku v místě předem vytvořené perforace a odstraňte část obalu, která bude nasazena na přístroj. Místo kontaktu s ústy ponechejte z hygienických důvodů chráněné v obalu (viz obrázek A na rozkládací straně).
2. Náustek umístěte šikmo nahoru na roh krytu držáku náustku tak, aby přítlačná plocha (rýhovaná značka) směřovala směrem nahoru (viz obrázek A, a na rozkládací straně).
3. Náustek držte v šikmé poloze a tlačte jej směrem nahoru, dokud se pohyb nezastaví o distanční rozpěrku na spodní straně náustku (obrázek A na rozkládací straně).
4. Náustek zatlačte přítlačnou plochou do držáku náustku přístroje (viz obrázek A, b na rozkládací straně).
  - ⇒ Je slyšet, jak ústenka zapadne na své místo.

5. Odstraňte zbytek obalu náustku.

**i** Pokud přístroj zobrazuje **Připraven**, může být provedeno měření, resp. následné měření.

6. Vydechněte do ústenky rovnoměrně a bez přerušování.  
⇒ Zobrazí se kruhový graf ukazující postup procesu v procentech (viz obrázek B: 2 na rozkládací straně).

#### 4.5.1.1 Odečtení výsledku měření

**i** Přístroj zachycuje vzorky vydechaného vzduchu o objemu větším než 0,3 L. Testovaná osoba musí být schopna poskytnout alespoň tento objem. Pokud je objem vzorku vydechaného vzduchu vyšší než 0,3 a nižší než 1,3 L, zobrazí se na displeji kromě výsledku měření také hlášení „Malý objem“. Zobrazený výsledek měření koncentrace alkoholu v dechu odpovídá koncentraci alkoholu v krvi pouze při objemu vydechaného vzduchu vyšším než 1,3 L. Všechny dechové zkoušky na alkohol s dodatkem „Malý objem“ mohou zobrazit nižší výsledek, než je skutečná koncentrace alkoholu v krvi.

**i** Mezní hodnoty koncentrace alkoholu, které jsou předem nastaveny v konfiguraci, určují, kdy se rozsvítí zelená, žlutá nebo červená kontrolka LED.

V tomto režimu měření se naměřená hodnota zobrazuje v mg/L a v další konfigurovatelné informativní jednotce (např. v ‰) (viz „Nastavení měřicí jednotky“, str. 207). Kromě toho zde bude uvedeno číslo zkoušky.

Možné jsou následující výsledky:

- Nebyl prokázán žádný alkohol (viz obrázek B: 4 na rozkládací straně). Kromě toho se rozsvítí zelená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

nebo

- Alkohol byl prokázán (viz obrázek B: 5 na rozkládací straně). Kromě toho se rozsvítí červená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

Po době, kterou senzor (viz „Technické údaje“, str. 209) potřebuje na regeneraci, se zobrazí informace, že je přístroj připraven k měření.

#### 4.5.2 Dechová zkouška s malým objemem

**i** V případě poskytnutí velmi malého objemu je analyzovaný vydechaný vzduch směsí dechu a vzduchu z horních cest dýchacích. Naměřená koncentrace je proto v porovnání s koncentrací alkoholu v krvi nižší. Zobrazená naměřená hodnota nemusí odpovídat skutečné koncentraci alkoholu v krvi.

**i** Tento režim měření je trvale aktivní.

Během měření přístroj kontroluje, zda je použit požadovaný minimální objem, a odebírá vzorek dechu.

V případě, že zkoušená osoba nemůže poskytnout požadovaný minimální objem, bude provedena zkouška s malým objemem. To znamená, že přístroj může zobrazit výsledek, i když kontrolovaná osoba nefoukala dostatečně.

1. Přístroj připravte stejně jako pro automatické měření (viz „Provedení automatické dechové zkoušky“, str. 204).

#### 4.5.2.1 Odečtení výsledku měření

V tomto režimu měření se naměřená hodnota zobrazuje v mg/L a v další konfigurovatelné informativní jednotce (např. v ‰) (viz „Nastavení měřicí jednotky“, str. 207). Navíc se zobrazí upozornění. Upozornění **Nízký objem** indikuje, že byla provedena dechová zkouška v tomto režimu měření.

Možné jsou následující výsledky:

- Nebyl prokázán žádný alkohol (viz obrázek B: 4 na rozkládací straně). Kromě toho se rozsvítí zelená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

nebo

- Alkohol byl prokázán (viz obrázek B: 5 na rozkládací straně). Kromě toho se rozsvítí červená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

#### 4.5.3 Provedení pasivní dechové zkoušky

**i** Falešně pozitivní výsledky  
Výsledek mohou zkreslit zbytky alkoholu, např. z dosud aktivní přítomnosti dezinfekce.

**i** Při měření bez náustku se také může vydechaný vzduch mísit s okolním vzduchem, čímž se vydechaný vzduch zředí, a naměřená koncentrace bude proto nižší než koncentrace ve vydechaném vzduchu.

Při pasivní dechové zkoušce je odběr vzorku aktivován manuálně uživatelem přístroje. Díky tomu jej lze použít i u kontrolovaných osob s omezenou schopností spolupráce, které nejsou schopny na pokyn foukat do náustku nebo poskytnout dostatečný vzorek dechu.

Provedení pasivní dechové zkoušky:

1. Přístroj připravený k měření bez náustku držte ve vzduchu, který má být analyzován.
2. Chcete-li spustit měření, stiskněte krátce tlačítko **OK** a nedržte je stisknuté.
3. Vyčkejte do ukončení analýzy.

#### 4.5.3.1 Odečtení výsledku měření

V tomto režimu měření se výsledek zobrazuje ve formě textu (**ALKOHOL**, **ŽÁD. ALKOHOL**) jako změřená hodnota v mg/L a v další konfigurovatelné informativní jednotce (např. v ‰). Přístroj je z výroby expedován se zobrazováním dvou jednotek. V tomto stavu nelze pokyn **PASIVNÍ** zobrazit. Dechová zkouška však byla provedena v režimu pasivního měření. Pokud je deaktivována další informativní jednotka, zobrazí se upozornění (viz „Nastavení měřicí jednotky“, str. 207).

Možné jsou následující výsledky:

- Nebyl prokázán žádný alkohol (viz obrázek B: 4 na rozkládací straně). Zobrazí se indikace **BEZ ALK.** Kromě toho se rozsvítí zelená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

nebo

- Alkohol byl prokázán (viz obrázek B: 5 na rozkládací straně). Zobrazí se indikace **ALKOHOL**. Kromě toho se rozsvítí červená kontrolka LED. Stiskněte tlačítko **OK** a proveďte další měření.

## 4.6 Měřicí jednotky

Zobrazení naměřené hodnoty v jednotce mg/L (miligramy na litr) pro koncentraci alkoholu v dechu požaduje MDR (anglicky: MDR (Medical Device Regulation), německy: Medical Device Regulation, česky: nařízení EU o zdravotnických prostředcích).

Přístroj Dräger Alcotest 7000 med zobrazuje výsledek měření také v konfigurovatelné informativní měřicí jednotce.

Ve stavu při expedici je přístroj nastaven tak, aby zobrazoval následující informace: miligram na litr (mg/L) a promile (‰) (viz rozkládací strana B: 4).

Konfigurovatelnou informativní měřicí jednotku lze změnit nebo skrýt. Počínaje verzí softwaru 2.1.9 je výběr této další informativní měřicí jednotky uložen v oblasti chráněné PIN kódem.

PIN kód při expedici je: 7 0 0 0. Při prvním přihlášení vás přístroj vyzve k zadání nového PIN kódu.

Poměr alkoholu v krvi a v dechu (anglicky: Blood Breath Ratio) je poměr alkoholu v žilní krvi ve srovnání s dechem. Ve většině zemí je v přístroji jako výchozí nastavení nastaven poměr 2100:1. V případě potřeby může poměr upravit DrägerService.

Poměr alkoholu v krvi a v dechu je informací, že krev obsahuje 2100krát více alkoholu než vydechaný vzduch, neboli 1 mL krve obsahuje stejné množství alkoholu jako 2100 mililitrů vydechaného vzduchu (2,1 L vydechaného vzduchu).

Poměr alkoholu v krvi a v dechu je základem pro přepočítání mezi koncentrací alkoholu v krvi a koncentrací alkoholu v dechu. V závislosti na měřicích jednotkách, na které má být hodnota přepočítána, se z tohoto stanoveného poměru alkoholu v krvi a v dechu odvozují různé přepočtové faktory.

### Příklad tabulky

#### Poměr alkoholu v krvi a v dechu 2100:1

Koncentrace alkoholu v dechu	Koncentrace alkoholu v krvi	Koncentrace alkoholu v krvi	Koncentrace alkoholu v krvi
Miligram na litr	Procento	Promile	Gram na litr
mg/L	%	‰	g/L
	Přepočtový faktor v % = <b>0,21</b>	Přepočtový faktor v ‰ = <b>2,1</b>	Přepočtový faktor v g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>

### Příklad tabulky






#### Poměr alkoholu v krvi a v dechu 2100:1

...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Kontrola funkce/zajištění kvality


Kontrola funkce se provádí automatickou kontrolou okolního vzduchu po každém spuštění přístroje. Společnost Dräger doporučuje pro zajištění kvality provádět jednou týdně navíc kontrolu funkce s etanolem. Kontrolu kvality lze provádět podle §9 MPBetreibV (nařízení o provozovatelích zdravotnických prostředků).

Kontrolu funkce proveďte následujícím způsobem:

1. Připravte láhev s roztokem obsahujícím přibližně 1 g etanolu na 1 litr vody nebo cca 1 % roztok etanolu na opláchnutí (viz „Objednací seznam“, str. 210).
2. Z přístroje odstraňte ústenku.
3. Pomocí tlačítka  vyvolejte kontextové menu.
4. Pomocí tlačítka , resp. tlačítka  vyvolejte kontrolu funkce a potvrďte tlačítkem  (viz obrázek B 3) na rozkládací straně.
5. Plastovou část držáku náustku přístroje připraveného k měření nasadte bez náustku na otvor láhve. Případně nakapejte několik kapek roztoku na savý papír a podržte nad ním zařízení bez náustku.
6. Krátce stiskněte tlačítko . Přístroj provede měření a zobrazí výsledek.

### Odečtení výsledku měření

Na displeji se objeví **ALKOHOL** a rozsvítí se červená kontrolka LED:

- Byla potvrzena citlivost přístroje na alkohol. Kontrola funkce pomocí etanolu byla úspěšná. Krátce stiskněte tlačítko . Přístroj se vrátí do kontextového menu.
- ⇒ Přístroj je připraven k použití.

Na displeji se objeví **BEZ ALK.** a rozsvítí se zelená kontrolka LED:


- Opakujte kontrolu funkce.

Pokud se na displeji znovu objeví **BEZ ALK.**:

- Nechte přístroj seřadit u odborníků, např. DrägerService.

## 4.8 Vypnutí přístroje

- Podržte stisknuté tlačítko  po dobu cca 3 sekundy

 Přístroj se po přibližně 4 minutách od poslední manipulace automaticky vypne.

## 4.9 Odebrání náustku

- Vytlačte náustek na distanční rozpěrce směrem nahoru z upnutí náustku a následně ho zlikvidujte (viz vyklápěcí strana obrázek A).

## 4.10 Položky menu

Menu (viz „Menu a kontextové menu“, str. 204) obsahuje tyto položky:



### 4.10.1 Výsledky

Zobrazí se všechny uložené výsledky spolu s režimem měření, měřicí jednotkou, datem a časem a také s číslem vzorku a údajem, v jakém režimu byl vzorek odebrán.

### 4.10.2 Statistiky

Zobrazuje, kolik dechových zkoušek již bylo provedeno.

### 4.10.3 Obrazovka Informace

Zobrazuje objednávací číslo a výrobní číslo přístroje a senzoru typu EC.

### 4.10.4 Příští servis

Zobrazuje ve dnech čas, který zbývá do příští kontroly přesnosti, seřízení a do příštího servisu.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### POZNÁMKA

#### Nesprávná funkce jiných zařízení!

Jiná zařízení mohou být rušena elektrostatickým výbojem a elektromagnetickými poli.

► Neaktivujte Bluetooth® v letadle.

**i** Přístroj je připraven pro tisk přes Bluetooth® a pro připojení k aplikaci prostřednictvím funkce Bluetooth®.

Aktivní připojení přes Bluetooth® je signalizováno symbolem funkce Bluetooth® na displeji.

Zapíná, resp. vypíná funkci Bluetooth®, zobrazuje spárované tiskárny a naposledy použité tiskárny, vyhledává dostupné tiskárny a odebírá tiskárny. Zde se také ukládají příslušná schválení.

#### Bluetooth ZAP/VYP:


- Zvolte zapnutí, resp. vypnutí funkce Bluetooth® pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .

#### Poslední přístroje:

- Požadovanou tiskárnu zvolte pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .





⇒ Spojení s tiskárnou pomocí funkce Bluetooth® bylo navázáno a tiskárna se objeví v menu.

#### Skenovat příst.

1. Stiskněte tlačítko .
  - ⇒ Budou vyhledány a zobrazeny tiskárny, které jsou k dispozici.







**i** Jestliže potřebujete informace o prvním spárování s tiskárnou, nahlédněte do návodu k použití tiskárny Dräger Mobile Printer BT.




#### Odstranit příst.

1. Požadovanou tiskárnu zvolte pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .
2. Kontrolní dotaz potvrďte tlačítkem .
  - ⇒ Tiskárna se odstraní.

### 4.10.6 Datum a čas




Touto funkcí se nastavují formáty, datum a čas.

- Datum nebo čas nastavte pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .
- Formát data nebo času nastavte pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .

- Číslice změňte pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .




### 4.10.7 Jas

Touto funkcí se nastavuje jas obrazovky displeje.

- Nastavte jas pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte tlačítkem .

### 4.10.8 Akustické signály

Tato funkce zapíná nebo vypíná akustické signály.

- Akustické signály zapněte nebo vypněte tlačítkem , resp. tlačítkem  a potvrďte tlačítkem .

### 4.10.9 Jazyk

Tato funkce umožňuje nastavení jazyka.

- Zvolte jazyk pomocí tlačítka , resp. tlačítka  a potvrďte pomocí tlačítka .

### 4.10.10 Automatické vypnutí

Touto funkcí se nastavuje čas v sekundách do automatického vypnutí.

- Nastavte čas pomocí tlačítka , resp. tlačítka .
- Potvrďte tlačítkem .

### 4.10.11 Informace o baterii

Zde se zobrazují informace o pevně instalovaném lithium-iontovém akumulátoru.

### 4.10.12 Softwarová verze

Tato funkce zobrazuje objednávací číslo softwarového balíčku a příslušné objednávací číslo verze.

### 4.10.13 Přihlášení

Přístup k dalším prvkům menu je chráněn zadáním PINu.

### 4.10.14 Nastavení měřicí jednotky

Touto funkcí se nastavuje další informativní měřicí jednotka.

Přístroj je z výroby expedován se zobrazením naměřených hodnot v jednotce mg/L (= miligram etanolu na litr vydechaného vzduchu) a v ‰ (= promile). MDR vyžaduje, aby se jako jednotka koncentrace alkoholu v dechu vždy zobrazovala hodnota mg/L (viz rozkládací stránka B: 4 a 5).

Konfigurovatelnou informativní měřicí jednotku lze zvolit nebo skrýt (počínaje verzí softwaru 2.1.9). V závislosti na další jednotce se zobrazí příslušný přepočtový faktor mezi koncentrací alkoholu v dechu a koncentrací alkoholu v krvi (viz rozkládací strana B: 4, 6 a 8).

Jsou možné následující kombinace měřicích jednotek:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

**i** Volba konfigurovatelné informativní měřicí jednotky je uložena v oblasti chráněné PIN kódem.

PIN kód při expedici je: 7 0 0 0






Při prvním přihlášení vás přístroj vyzve k zadání nového PIN kódu.

Při volbě kombinace měřicí jednotky postupujte takto:

- V menu zvolte **Přihlášení**.
- Zadejte příslušný PIN kód.
- Potvrďte tlačítkem .
- Položku menu **Měřicí jednotka** zvolte tlačítkem , resp. tlačítkem .
- Potvrďte tlačítkem .
- Položku menu **Add. informative unit** zvolte tlačítkem , resp. tlačítkem .
- Potvrďte tlačítkem .
- Požadovanou další informativní měřicí jednotku zvolte tlačítkem , resp. tlačítkem .
- Potvrďte tlačítkem .


#### 4.10.15 Změna PIN kódu

Touto funkcí změníte PIN kód.

- V menu zvolte **Přihlášení**.
- Zadejte příslušný PIN kód.
- Potvrďte tlačítkem .
- Položku menu **Změnit PIN** zvolte tlačítkem , resp. tlačítkem .
- Potvrďte tlačítkem .
- Zadejte nový PIN kód.
- Potvrďte tlačítkem .


#### 4.10.16 Vypnutí

Touto funkcí vypnete přístroj.


- Krátce stiskněte tlačítko .
- ⇒ Přístroj se vypne.


### 4.11 Vytisknutí výsledků měření

Abyste si mohli výsledky měření vytisknout, můžete přístroj pomocí funkce Bluetooth® připojit k tiskárně Dräger Mobile Printer BT (viz „Objednací seznam“, str. 210).

 Řiďte se návodem k použití tiskárny Dräger Mobile Printer BT.

Alternativně lze výsledky měření vytisknout i na tiskárně Dräger Mobile Printer.


 Řiďte se návodem k použití tiskárny Dräger Mobile Printer.

- V menu zvolte **Přihlášení**.
- Zadejte kód PIN-1 .
- Potvrďte tlačítkem .
- V menu chráněném PIN kódem zvolte **Tiskárna**.
- V **Režim tisku** zvolte tiskárnu Mobile Printer nebo Mobile Printer BT.

### 4.12 Export dat

Data, která jsou uložena v paměti, můžete exportovat a potom je vyhodnocovat, např. pomocí aplikace Microsoft® Excel. (Tato funkce je k dispozici až od verze firmwaru 2.0.0.)





1. Konektor USB-C přístroje propojte pomocí kabelu USB-C s USB portem PC, resp. notebooku.  
⇒ Přístroj se zapne.
2. V menu přístroje se přihlaste do menu PIN-1 a vyberte funkci **Režim přenosu**.  
⇒ Na displeji přístroje se zobrazí „**Transfer mode**“.

3. Otevřete aplikaci Windows Explorer.  
⇒ Přístroj se nyní zobrazí jako jednotka připojená přes USB.
4. Otevřete adresář „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Vyberte soubor ve formátu csv.
6. Aktivujte funkci Zkopírovat.
7. Jako místo pro uložení vyberte požadovanou jednotku a adresář.
8. Aktivujte funkci Uložit.  
⇒ Soubor ve formátu csv se uloží.
9. Pomocí tlačítka  přístroj vypnete, abyste **Režim přenosu** opět opustili.

## 5 Odstraňování poruch

V případě poruch přístroje se zobrazí chybové hlášení. Pod hlášením zobrazené číslo slouží k servisním účelům. Přetrvává-li porucha i po opětovném zapnutí a vypnutí přístroje, kontaktujte autorizovaný personál jako např. DrägerService.

Závažné případy chybných funkcí v souvislosti s výrobkem musejí být oznámeny výrobcí a příslušnému orgánu.

Chyba / hlášení	Příčina	Náprava
Přístroj nelze zapnout.	Akumulátory jsou vybité.	Nabijte akumulátory.
Příliš malý objem/zkouška není kompletní	Kontrolovaná osoba fouká příliš slabě nebo s přestávkami.	Foukejte do náustku silněji a bez přerušení. V případě potřeby proveďte pasivní dechovou zkoušku.
Přístroj mimo teplotní rozsah	Přístroj příliš horký nebo příliš studený.	Nechte přístroj vychladnout nebo zahřát.
↑ ↑ ↑ (měřicí rozsah překročen)	Měřicí rozsah překročen. Zbytky alkoholu v ústech mohou způsobit, že naměřené hodnoty budou chybné.	Od posledního požití alkoholu musí uplynout čekací doba alespoň 15 minut. Pro opakování stiskněte tlačítko  .
Objem je příliš malý. [jen při dechové zkoušce s náustkem]	Objem vydechovaného vzduchu příliš malý.	Dechovou zkoušku opakujte po stisknutí tlačítka  . V případě potřeby proveďte pasivní dechovou zkoušku.
Objem je příliš velký. [jen při dechové zkoušce s náustkem]	Měřicí rozsah překročen.	Dechovou zkoušku opakujte po stisknutí tlačítka  .
Přerušení zkoušky	Nepravidelné vydechování, náhlé ukončení nebo nadechnutí.	Dechovou zkoušku opakujte po stisknutí tlačítka  . V případě potřeby proveďte pasivní dechovou zkoušku.



Chyba / hlášení	Příčina	Náprava
Číslo chyby	Chyba přístroje.	Přístroj vypněte a znovu zapněte. Při přetrvávající poruše kontaktujte DrägerService nebo prodejce.
Interval seřízení uplynul	Interval seřízení uplynul.	Nechte provést seřízení prostřednictvím autorizovaného personálu nebo Dräger-Service. Připravenost přístroje k měření není narušena.

## 6 Údržba

Přístroj je expedován se standardní kalibrací. Datum poslední kalibrace může být zkontrolováno v menu.

Společnost Dräger doporučuje nechat přístroj zkalibrovat jednou ročně. Kalibraci nechte provádět pouze oprávněné pracovníky, např. firmu DrägerService.

 Dodržujte národní směrnice, týkající se kalibrace.

### 6.1 Nabijte akumulátor

#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí popálenin a úrazu elektrickým proudem

Pokud je přístroj používán se zdrojem napájení, který není schválen společností Dräger, může při nabíjení akumulátoru dojít k popálení pracovníka obsluhy/kontrolované osoby a k úrazu elektrickým proudem.


- ▶ Používejte pouze zdroj napájení uvedený v objednacím seznamu (viz „Objednací seznam“, str. 210).
- ▶ Během měření kontrolované osoby nepřipojujte přístroj ke kabelu ani jej nenabíjejte.


#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí požáru a výbuchu

Vystavení přístroje slunečnímu záření nebo vysokým okolním teplotám může způsobit přehřátí baterie.

- ▶ Chraňte přístroj před slunečním zářením a vysokými okolními teplotami.
- ▶ Pokud byl přístroj vystaven slunečnímu záření nebo vysokým okolním teplotám, nechte ho vychladnout.

 Během procesu nabíjení nelze provádět žádná měření. Akumulátor lze nabíjet pouze při teplotách od 0 do 45 °C.

 Zajistěte, aby byl zdroj napájení během nabíjení snadno přístupný.

- Konektor USB-C v přístroji připojte pomocí kabelu USB-C ke zdroji napájení s rozhraním USB.


⇒ Akumulátor se nabíjí.

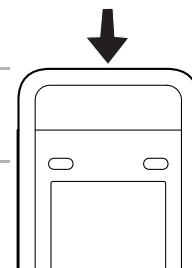
### 6.2 Čištění

Přístroj by měl být čištěn čisticím prostředkem na bázi etanolu.

Postup při čištění přístroje:

1. Vypněte přístroj.
2. V případě potřeby odpojte přístroj od elektrického napájení.
3. Z přístroje odstraňte ústenku.


 Zajistěte, aby se žádná kapalina nedostala do plastového mechanismu držáku náustku nahoře na přístroji.



4. Přístroj otřete utěrkou na jedno použití s čisticím prostředkem. Čisticí prostředek nenanášejte přímo na přístroj.
5. Po čištění neskladujte přístroj v uzavřeném boxu nebo krabici, aby se čisticí prostředek mohl odpařit. Přístroj skladujte při pokojové teplotě (20-25 °C).
6. Proveďte kontrolu funkce, abyste se ujistili, že na přístroji neulpívá etanol, který by mohl zkreslit budoucí měření. Pokud se zobrazí **ALKOHOL**, přístroj nepoužívejte a po určité době kontrolu zopakujte. Proveďte novou kontrolu funkce, abyste se ujistili, že na přístroji neulpívá etanol a zobrazuje se výsledek **BEZ ALK.**

## 7 Skladování

- Přístroj neskladujte po dlouhou dobu v obalu, v jakém se dodává.

 Akumulátory udržujte v nabitém stavu.

Pokud se přístroj delší dobu nepoužívá, nabijte jej každých 6 měsíců minimálně na 50 %, protože jinak je nutno počítat se zkrácením životnosti akumulátorů.

## 8 Likvidace odpadu



Tento produkt nesmí být likvidován cestou komunálního odpadu. Proto je označen vedle uvedeným symbolem.

Firma Dräger tento produkt zdarma odebere zpět. Informace k tomu poskytují národní prodejní organizace a společnost Dräger.



Baterie a akumulátory nesmějí být likvidovány v rámci komunálního odpadu. Proto jsou tato místa označena vedle uvedeným symbolem. Baterie a akumulátory odevzdávejte k likvidaci podle platných předpisů na sběrných místech pro baterie.

## 9 Technické údaje

Princip měření	Elektrochemický senzor
<b>Rozsah měření</b>	
Koncentrace alkoholu v dechu	0,00 až 3,00 mg/L (hmotnostní množství etanolu na minimální objem při 34 °C a 1013 hPa)
Koncentrace alkoholu v krvi	0,00 až 6,00 ‰ (hmotnostní množství etanolu na objem krve, resp. hmotnost krve při 20 °C a 1013 hPa.)
Při uvádění těchto údajů je použit přepočtový faktor 2100 mezi koncentrací alkoholu v dechu a v krvi (tovární nastavení, přepočtové faktory specifické pro danou zemi lze konfigurovat).	

<b>Měřicí jednotky</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Požadavky na okolní prostředí</b>	
při provozu	-10 až +55 °C 10 až 93 % rel. vlhkosti (bez kondenzace) 62 až 106 kPa
při skladování	-20 až +60 °C 15 až 75 % rel. vlhkosti (10 až 93 % rel. vlhkosti <48 h)
<b>Odběr vzorků</b>	
Minimální objem	>1,3 L (nastaveno předem)
Výdechový průtok	>4 L/min (nastaveno předem)
Doba výdechu	>0,5 s (nastaveno předem)
<b>Přesnost měření</b>	
standardní odchylka opakovatelnosti s etanolovým standardem	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % naměřené hodnoty 0,017 ‰ nebo 1,7 % naměřené hodnoty podle toho, která hodnota je vyšší
posun citlivosti	typicky 0,4 % naměřené hodnoty za měsíc
<b>Čekací doba na připravenost k měření po předchozím měření s výsledkem:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
> 1,50 mg/L 120 s	> 3,00 ‰ 120 s
<b>Seřízení</b>	Doporučení: každých 12 měsíců
<b>Rozměry</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (š x v x h)
<b>Hmotnost</b>	cca 245 g
<b>Napájení</b>	
Lithium-iontový akumulátor	pevně zabudovaný v přístroji
<b>Rozhraní</b>	USB-C
<b>Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745</b>	
Měřicí přístroj	Třída I s funkcí měření
Náustky	Třída I
<b>Riziková skupina LED</b>	2
<b>Třída ochrany</b>	IP 54
<b>Kód UMDNS</b>	17-475
<b>Registrační číslo DIMDI (Německý ústav zdravotnické dokumentace a informací)</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Označení CE</b>	Elektromagnetická kompatibilita podle IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2

Přístroj splňuje požadavky normy EN 15964:2011. Typový štítek a návod k použití se odlišují od normy. Lze jej nakonfigurovat podle normy. Zobrazení naměřených hodnot při konfiguraci podle normy ČSN EN 15964:

Naměřená hodnota	Zobrazení
0,0 mg/L až 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Naměřená hodnota

## 10 Objednací seznam

Název a popis	Objednací číslo
Náustek Alcomed s ventilem (100 kusů)	3705618
Poutko na zápěstí	3700416
Nabíjecí stojan	3700420
Kabel USB-C	3700418
Zdroj napájení	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standardní roztok etanolu 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Příloha

### 11.1 Glosář


Jednotka	Vysvětlení
°C	stupeň Celsia; jednotka teploty
°F	stupeň Fahrenheita; jednotka teploty
hPa	hektopascal; jednotka okolního tlaku
% rel. vlhkosti	procento relativní vlhkosti; relativní vlhkost vzduchu
h	jednotka pro hodiny
mg/L	miligram na litr; jednotka koncentrace alkoholu v dechu
%	procento; jednotka koncentrace alkoholu v krvi
‰	promile; jednotka koncentrace alkoholu v krvi
g/L	gram na litr; jednotka koncentrace alkoholu v krvi
Blood Breath Ratio	přepočtový faktor mezi koncentrací alkoholu v dechu a koncentrací alkoholu v krvi
MDR	Medical Device Regulation = nařízení EU o zdravotnických prostředcích

## Съдържание

<b>1</b>	<b>Информация във връзка с безопасността</b>	<b>212</b>
<b>2</b>	<b>Конвенции в този документ</b>	<b>212</b>
2.1	Значение на предупрежденията	212
2.2	Типографски конвенции	212
<b>3</b>	<b>Описание</b>	<b>212</b>
3.1	Преглед на продукта	212
3.2	Предназначение	213
3.3	Обяснения на символите на етикета	213
3.4	Обяснение на символите на дисплея	213
<b>4</b>	<b>Употреба</b>	<b>214</b>
4.1	Първоначално въвеждане в експлоатация	214
4.2	Меню и контекстно меню	214
4.3	Предпоставки за употреба	214
4.4	Подготовка за употреба	214
4.5	Дихателна проба	215
4.6	Мерни единици	216
4.7	Проверка на функциите/осигуряване на качество	217
4.8	Изключване на уреда	217
4.9	Отстраняване на мундщука	217
4.10	Елементи от менюто	217
4.11	Отпечатване на резултатите от измерването	218
4.12	Експортиране на данни	219
<b>5</b>	<b>Отстраняване на неизправности</b>	<b>219</b>
<b>6</b>	<b>Поддръжка</b>	<b>219</b>
6.1	Заредете акумулаторната батерия	220
6.2	Почистване	220
<b>7</b>	<b>Съхранение</b>	<b>220</b>
<b>8</b>	<b>Бракуване</b>	<b>220</b>
<b>9</b>	<b>Технически данни</b>	<b>220</b>
<b>10</b>	<b>Списък за поръчки</b>	<b>221</b>
<b>11</b>	<b>Приложение</b>	<b>221</b>
11.1	Речник	221

## 1 Информация във връзка с безопасността

- Преди употреба на продукта прочетете внимателно това ръководство за работа и ръководствата за работа на свързаните продукти.
- Спазвайте точно ръководството за работа. Потребителят трябва да разбира напълно инструкциите и да ги следва точно. Използването на продукта е допустимо само в съответствие с предназначението му.
- Не изхвърляйте ръководството за работа. Гарантирайте, че потребителят ще го съхранява и използва правилно.
- Само обучен и компетентен персонал има правото да използва този продукт.
- Не използвайте повредени или непълно окомплектовани продукти. Не извършвайте промени по продукта.
- Информирайте Dräger при повреда или отказ на продукта или на негови части.
- Следвайте местните и националните директиви, които се отнасят до продукта.
- Само обучен и компетентен персонал има правото да проверява, ремонтира и поддържа продукта в изправност. Dräger препоръчва да сключите договор за сервизно обслужване с Dräger и всички работи по техническото обслужване да се възлагат на Dräger.
- При работи по поддържане в изправност, използвайте само оригинални части и принадлежности на Dräger. В противен случай правилното функциониране на продукта може да се наруши.
- Използвайте само принадлежностите, изброени в този документ, в противен случай това може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (радиостанции), включително принадлежностите към него, като например кабели за антена и външни антени, трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 inch), до която и да е част или линия на уреда, както е посочено от производителя. Несъответствието може да доведе до намаляване на работните характеристики на уреда. Смартфонът е изключение в този случай.
- Инструкциите за употреба са в съответствие с DIN 60601-1-2, глава 5.2.1.1 f).



 Това ръководство за работа може да бъде свалено в електронна форма, преведено на други езици от съответната продуктова страница ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) или да бъде получено безплатно като отпечатан екземпляр от Dräger или в специализираната търговска мрежа.

Използвайте само зарядни устройства, захранващи блокове или акумулатори, които са одобрени от Dräger за този продукт.



## 2 Конвенции в този документ

### 2.1 Значение на предупрежденията

В този документ са използвани следните предупреждения, които имат за цел да обърнат внимание на потребителя върху възможни опасности. Значенията на предупредителните бележки са дефинирани както следва:

Предупредителен знак	Сигнална дума	Класификация на предупредителната бележка
	ПРЕДУ-ПРЕЖДЕНИЕ	Указание за потенциална опасна ситуация. Ако тя не бъде избегната, могат да настъпят смърт или тежки наранявания.
	ВНИМАНИЕ	Указание за потенциална опасна ситуация. Ако тя не бъде избегната, могат да настъпят наранявания. Може да се използва и като предупреждение за неправилна употреба.
	ЗАБЕЛЕЖКА	Указание за потенциална опасна ситуация. Ако тя не бъде избегната, могат да настъпят повреди на продукта или увреждане на околната среда.



### 2.2 Типографски конвенции


- Текст**      Текстовете, които са с удебелен шрифт, обозначават надписи върху уреда и текстове на екрана.
-       Този триъгълник в предупредителни указания обозначава възможностите за избягване на опасност.
- >              Знакът "по-голямо от" посочва пътя за навигация в дадено меню.
-       Този символ отбелязва информация, която улеснява използването на продукта.

## 3 Описание

### 3.1 Преглед на продукта

Вижте страницата-диплянка изображение 1:

- 1 Тестов уред за алкохол в дъха
- 2 Връзка USB-C
- 3 Каишка за китката
- 4 Бутон  (настройте стойност и извършете проверка на функциите)
- 5 Дисплей
- 6 Мундщук
- 7 Сензор за яркост
- 8 Светодиоди
- 9 Бутон  (извикване на меню; настройка на стойност)

10 Бутон  (включване/изключване на уреда; потвърждаване на въвеждания)

11 Гнездо за мундщук

## 3.2 Предназначение

Тестов уред за алкохол в дъха Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med се използва за бързо измерване на концентрацията на алкохол в дъха на хора в здравни заведения и други медицински заведения.

### Потребителска група

Тестов уред за алкохол в дъха Dräger Alcotest<sup>®</sup> се използва от упълномощени тестващи лица, които вземат дихателни проби на пациенти. Упълномощените тестващи лица са служители, които работят в сферата на медицината и вземат дихателни проби за медицинска употреба (напр. служби за спешна помощ, лекари, медицински сестри). Потребителите включват също сервизни техници на Dräger или сервизни техници, оторизирани от Dräger. Пациентът не е потребител на продукта. Употребата не е предназначена за деца и юноши под 5 години или 40 кг. Няма допълнителни ограничения по отношение на пол, възраст, образование или други социално-демографски аспекти. Хората в безсъзнание могат да бъдат тествани чрез специално пасивно вземане на проба.

### Клинични ползи

Устройството позволява бързо измерване на концентрацията на алкохол в дъха, така че да могат да се вземат по-нататъшни решения за медицинско лечение в зависимост от резултатите.

### Индикация

Измерване на алкохол в дъха на пациент в областта на медицината.

### Противопоказание

Остатъчен алкохол в устата. Остатъчен алкохол в устата означава, че концентрацията на алкохол в дъха (КАД), измерена чрез духане, все още не съответства на концентрацията на алкохол в кръвта (КАК). Алкохолът, който сте консумирали, все още не е напълно разпределен в кръвта. Обикновено отнема 15 минути, за да изчезне остатъчният алкохол в устата.











- Околният въздух не трябва да съдържа алкохол и изпарения на разтворители (дезинфектанти).
- Трябва да са изминали поне 15 минути от последния прием на алкохол от субекта.
- Времето на изчакване не може да се съкрати с изплакване на устата с вода или с безалкохолна напитка.
- Остатъчният алкохол в устата или ароматизирани напитки (напр. плодов сок), алкохолни спрейове за уста, медицински течности и капки могат да фалшифицират измерването. В тези случаи също е необходимо време на изчакване от около 15 минути.
- Оригване и повръщане също могат да фалшифицират измерването.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### Опасност от пожар!

- ▶ Не използвайте уреда заедно със запалими газове или анестетици!

## 3.3 Обяснения на символите на етикета

	Медицинско изделие
	Номер на поръчка
	Сериен номер
	Спазвайте ръководството за работа
	Символ за събиране съгласно Директивата за ИУЕЕО
	Дата на производство
	производител
	Горни и долни температурни граници Температурата на съхранение е посочена на опаковката. Температурата на използване е указана на устройството.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Уникална идентификация на устройството) (1) Номер на устройството (11) Дата на производство (17) Срок на годност (21) Сериен номер (93) Каталоген номер
	Еднократна употреба
	Целият мундщук е приложна част според тип BF.
IP 54	IP=International Protection (тип защита) (5) Защитен от прах във вредни количества, пълна защита срещу досег (4) Защитен от пръски вода от всички страни
CE 0483	CE маркировка за нотифицирания орган

## 3.4 Обяснение на символите на дисплея

	Устройство с мундщук
	Bluetooth <sup>®</sup>
	GPS
	Батерия
	Принтер

1) Alcotest<sup>®</sup> е регистрирана търговска марка на Dräger.

## 4 Употреба

### 4.1 Първоначално въвеждане в експлоатация

#### 4.1.1 Поставяне на каишката за китка


Каишката за китка (3) трябва да се използва за фиксиране на устройството към китката (вижте страница-диплянка изображение А).

1. Прекарайте планка за закрепване на каишката за китката през отвора в корпуса и оформете примка.
2. Издърпайте горната част на каишката за китката през образувалото се уху.

#### 4.1.2 Заредете акумулаторната батерия


Съобразявайте се със следната информация: „Заредете акумулаторната батерия“, страница 220.

#### 4.1.3 Включете уреда / асистента за настройка

 Яркостта на дисплея се адаптира към условията на околната среда.

Ако сензорът за яркост (7) (вижте страницата-диплянка изображение А) бъде закрит със стикер, устройството намалява яркостта на дисплея и е трудно да се чете в ярка среда.

Не залепвайте стикери или подобни върху сензора за яркост!

- Натиснете бутона  за около 1 секунда, за да включите устройството.
- ⇒ Отваря се съветникът за настройка.  
При предварително конфигурирани уреди тази стъпка отпада.

С асистента за настройки се извършват следните настройки:

- Език
- Формат на датата
- Дата
- Формат на часа
- Час
- Мерна единица


Всички настройки могат да бъдат променени допълнително от менюто.

### 4.2 Меню и контекстно меню




За достъп до менюто:

- Натиснете бутон .

За достъп до контекстното меню:

- Натиснете бутон .

Навигация в менюто или контекстното меню или извършване на настройки:

1. Натиснете бутон  или .
2. Потвърдете избраната функция/вписване с бутона .

За да излезете от менюто или контекстното меню:

- Изберете записа от менюто **Назад**.


### 4.3 Предпоставки за употреба

#### ВНИМАНИЕ

##### Опасност от поглъщане


Не деформирайте мундщука в устата си.

- Потребителят наблюдава тестовия обект по време на употреба.

 Уредът се доставя фабрично настроен. Dräger препоръчва настройване на устройството от DrägerService на всеки 12 месеца.

- Околният въздух не трябва да съдържа алкохол и изпарения на разтворители (дезинфектанти).
- Трябва да са изминали поне 15 минути от последния прием на алкохол от субекта.
- Времето на изчакване не може да се съкрати с изплакване на устата с вода или с безалкохолна напитка.
- Остатъчният алкохол в устата или ароматизирани напитки (напр. плодов сок), алкохолни спрейове за уста, медицински течности и капки могат да фалшифицират измерването. В тези случаи също е необходимо време на изчакване от около 15 минути.
- Оригване и повръщане също могат да фалшифицират измерването.
- Устройството записва проби от издишване с обем по-голям от 0,3 L. Тестваното лице трябва да може да достави поне този обем. В случай, че обемът на пробата от издишване е над 0,3 и под 1,3 L, съобщението „Малък обем“ ще се появи на дисплея в допълнение към резултата от измерването. Само над 1,3 L издишан обем показваният резултат за алкохол в издишания въздух съответства на концентрацията на алкохол в кръвта. Всички тестове за алкохол в дъха с „малък обем“ може да покажат по-нисък резултат от действителната концентрация на алкохол в кръвта.
- За спешни приложения или други критични измервания винаги разполагайте с работещо второ устройство или алтернативни мерки.
- Стикерът за запечатване на типовата табела на гърба на устройството не трябва да бъде повреден.

### 4.4 Подготовка за употреба

1. Уверете се, че акумулаторната батерия е заредена.
2. Включете устройство чрез натискане на бутона .  
⇒ Извършва се „Airblank“.  
„Airblank“ е проверка дали в околния въздух се открива алкохол, което може да фалшифицира резултатите от теста.
3. Ако не е открит алкохол, изчакайте, докато се покаже готовността за измерване (вижте страницата-диплянка фиг. В: 1).


#### 4.4.1 Преди вземане на проба

- Изследваното лице трябва да диша правилно и спокойно.
- Лицето трябва да е в състояние да осигури минималния обем (>1,3 L), който е необходим за вземането на пробата.




## 4.5 Дихателна проба


Преглед на различните режими на измерване:


	Състояние на устройството	Задействане	Резултат
<b>Автоматична дихателна проба</b>	с мундщук	духайте колкото силно можете	Стойност на измерване
<b>Дихателна проба с малък обем</b>	с мундщук	постоянно активен, духайте колкото силно можете	Стойност на измерване Забележка: „малък обем“
<b>Пасивна дихателна проба</b>	без мундщук	Натиснете бутона 	Алкохол или не е открит алкохол, стойност на измерване, забележка: Пасивен (с деактивирана втора единица)

### 4.5.1 Вземане на автоматична дихателна проба


 Използвайте нов мундщук за всяко измерване. 

Не подавайте висока концентрация на алкохол в издишания въздух към сензора, напр. чрез изплакване на устата с концентриран алкохол малко преди измерването. Това ще съкрати живота на сензора.

 При отстраняване на мундщука (виж „Списък за поръчки“, страница 221) от опаковката, се уверете, че частта, която се поставя на устата, остава в опаковката. Зоната на контакт с устата трябва да остане защитена от хигиенни причини.


 Мундщукът може да се постави в държача на мундщука от двете страни (отдясно или отляво).


- Отворете опаковката на мундщука на предварително направената перфорация и отстранете частта от опаковката, която ще бъде поставена върху уреда. Оставете зоната за контакт с устата защитена в опаковката от хигиенни съображения (вижте страницата-диплянка фиг. А).
- Поставете мундщука нагоре и под наклон върху ъгъла на корпуса на леглото на мундщука, така че повърхността за притискане (назъбена маркировка) да сочи нагоре (вижте страницата-диплянка, фиг. А, а).
- Докато държите мундщука в наклонено положение, го натиснете нагоре, докато дистанционерът в долната част на мундщука спре движението (вижте страницата-диплянка фиг. А).
- Натиснете мундщука върху натискащата повърхност в държача на мундщука на устройството (вижте страницата-диплянка фиг. А, b).  
⇒ Мундщукът щраква на мястото си със звук.
- Отстранете останалата част от опаковката на мундщука.

 Ако уредът показва **ГОТОВО**, може да се извърши измерване или последващо измерване.

- Душайте в мундщука равномерно и без прекъсване.  
⇒ На дисплея се показва кръгче с индикация за напредъка в проценти (вж. страница-диплянка, фиг. В: 2).


#### 4.5.1.1 Отчитане на резултата от измерването

 Устройството записва проби от издишване с обем по-голям от 0,3 L. Тестваното лице трябва да може да достави поне този обем. Ако обемът на пробата от издишване е над 0,3 и под 1,3 L, съобщението „Малък обем“ ще се появи на дисплея в допълнение към резултата от измерването. Само над 1,3 L издишан обем показваният резултат за алкохол в издишания въздух съответства на концентрацията на алкохол в кръвта. Всички тестове за алкохол в дъха с „малък обем“ може да покажат по-нисък резултат от действителната концентрация на алкохол в кръвта.


 Предварително конфигурираните прагови стойности за алкохол определят кога да светне зеленият, жълтият или червеният светодиод.

В този режим на измерване измерената стойност се показва в mg/L и допълнителна конфигурируема информативна единица (напр. ‰) (виж „Настройване на мерна единица“, страница 218). Показва се и номерът на теста.

Възможни са следните резултати:


- Не е открит алкохол (вж. страница-диплянка Фигура В: 4). Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура В: 5). Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.

След времето за възстановяване на сензора (виж „Технически данни“, страница 220) се показва се готовност за измерване.

### 4.5.2 Дихателна проба с малък обем

 Ако подаваният издишан обем е много малък, анализираният издишания въздух е смес от алвеоларен въздух и въздух от горните дихателни пътища. Следователно измерената концентрация е по-ниска в сравнение с концентрацията на алкохол в кръвта. Показаната стойност на измерване не трябва да съответства на действителната концентрация на алкохол в кръвта.

 Този режим на измерване е постоянно активен.

По време на измерване устройството проверява дали е постигнат необходимия минимален обем и взема дихателна проба.


Ако изследваното лице не може да постигне минималния необходим обем, ще бъде направена проба с малък обем. Това означава, че устройството може да покаже резултат, дори ако изследваното лице не е духнало достатъчно.

1. Подгответе уреда като за автоматично измерване (виж „Вземане на автоматична дихателна проба”, страница 215).


#### 4.5.2.1 Отчитане на резултата от измерването

В този режим на измерване измерената стойност се показва в mg/L и допълнителна конфигурируема информативна единица (напр. ‰) (виж „Настройване на мерна единица”, страница 218). Показва се забележка. Забележката **Малък обем** показва, че дихателната проба е взета в този режим на измерване.


Възможни са следните резултати:


- Не е открит алкохол (вж. страница-диплянка Фигура В: 6). Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура В: 7). Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.


#### 4.5.3 Пасивно вземане на дихателна проба

 Фалшиво позитивни резултати  
Алкохолни остатъци, напр. останали от дезинфекция може да компрометират резултата.

 Когато измервате без мундщук, издишаният въздух може допълнително да се смеси с околния въздух, което разрежда издишаният въздух и следователно прави измерената концентрация по-малка от концентрацията във вдишания въздух.

При пасивно вземане на дихателни проби вземането на проби се задейства ръчно от потребителя на устройството. Това означава, че може да се използва и с изследвани лица, които са ограничено кооперативни и когато бъдат подканени не могат да духнат в мундщучка, или да осигурят достатъчна дихателна проба.


За да вземете пасивна дихателна проба:

1. Задръжте готовия за измерване уред без мундщучка във въздуха, който ще анализирате.
2. За да задействате измерването натиснете бутона , за кратко и не го задръжайте.
3. Изчакайте, докато анализът приключи.


#### 4.5.3.1 Отчитане на резултата от измерването

В този режим на измерване резултатът се показва в текстов вид (**АЛКОХОЛ, НЯМА АЛКОХОЛ**), като измерена стойност в mg/L и в допълнителна конфигурируема информативна единица (напр. ‰). Устройството се доставя фабрично с дисплей на две мерни единици. В това състояние забележката **ПАСИВНО** може да не се показва. Въпреки това дихателната проба е извършена в пасивен режим на измерване. Ако допълнителната информативна единица е деактивирана, се показва забележка (виж „Настройване на мерна единица”, страница 218).

Възможни са следните резултати:

- Не е открит алкохол (вж. страница-диплянка Фигура В: 8). Появява се индикацията **БЕЗ АЛК.** Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура В: 9). Появява се индикацията **АЛКОХОЛ**. Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона , за да продължите със следващо измерване.

## 4.6 Мерни единици

Показването на измерената стойност в мерната единица mg/L (милиграма на литър) за концентрацията на алкохол в дъха се определя от MDR (английски: Medical Device Regulation, български: Директива за медицинските изделия).

Dräger Alcotest 7000 med също показва резултата от измерването в конфигурируема, информативна мерна единица.

При доставка устройството е настроено да показва следната информация: Милиграма на литър (mg/L) и промили (‰) (вижте страницата-диплянка В: 4).

Конфигурируемата информативна мерна единица може да бъде променена или скрита. От софтуерна версия 2.1.9 изборът на тази допълнителна, информативна мерна единица е в област, защитена с PIN.

PIN кодът при доставка е: 7 0 0 0. Когато влезете за първи път, устройството ви моли да зададете нов PIN.

Съотношението на алкохол в кръвта и дъха (на английски: Blood Breath Ratio) е съотношението на алкохола във венозната кръв спрямо алвеоларния въздух. В повечето държави е определено съотношение 2100:1, което се съхранява като настройка по подразбиране в устройството. Ако е необходимо, съотношението може да се коригира от DrägerService.

Съотношението алкохол в кръвта към издишания въздух гласи, че кръвта съдържа 2100 пъти повече алкохол от издишания въздух или 1 ml кръв съдържа същото количество алкохол като 2100 милилитра издишан въздух (2,1 литра издишан въздух).

Съотношението на алкохол в кръвта и издишания алкохол е основата за преобразуване между концентрацията на алкохол в кръвта и концентрацията на алкохол в дъха. В зависимост от мерните единици, в които трябва да се преобразува стойността, са изведени различни коефициенти на преобразуване от това определено съотношение на алкохол в кръвта и дъха.

Примерна таблица			
Съотношение на алкохол в кръвта и дъха 2100:1			
Концентрация на алкохол в дъха	Концентрация на алкохол в кръвта	Концентрация на алкохол в кръвта	Концентрация на алкохол в кръвта
Милиграма на литър	Проценти	Промили	Грама на литър
mg/L	%	‰	g/L
	Коефициент на преобразуване в % = <b>0,21</b>	Коефициент на преобразуване в % = <b>2,1</b>	Коефициент на преобразуване в g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000%	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021%	0,21‰	0,21 g/L






**Примерна таблица****Съотношение на алкохол в кръвта и дъха 2100:1**

0,20 mg/L	0,042%	0,42‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063%	0,63‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084%	0,84‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105%	1,05‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126%	1,26‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147%	1,47‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168%	1,68‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189%	1,89‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210%</b>	<b>2,10‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420%	4,20‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630%	6,30‰	6,30 g/L

## 4.7 Проверка на функциите/осигуряване на качеството


Проверката на функциите се извършва чрез автоматична проверка на околния въздух след всяко стартиране на устройството. За целите на осигуряването на качеството, Dräger препоръчва също провеждането на проверка на функциите с етанол веднъж седмично. Проверката на качеството може да се извърши в съответствие с раздел §9 от наредбата за ползвателите на медицински изделия.

Извършете проверка на функциите, както следва:

- Осигурете бутилка, съдържаща разтвор, съдържащ приблизително 1 g етанол на 1 литър вода или приблизително 1%-ов разтвор за изплакване на етанол (виж „Списък за поръчки“, страница 221).
- Отстранете мундщука от устройството.
- Извикайте контекстното меню с бутон .
- Проверете функциите като изберете с бутон  или  и потвърдете с бутон  (вижте страницата-диплянка фиг. В: 3).
- Поставете пластмасовата част леглото на мундщука на готовия за измерване уред без мундщук върху отвора на бутилката. Като алтернатива, капнете няколко капки от разтвора върху абсорбираща хартия и задръжте Уредът без мундщук върху нея.
- Натиснете за кратко бутон . Уредът извършва измерване и показва резултата.

### Отчитане на резултатите от измерването

В дисплея се появява **АЛКОХОЛ** и червеният светодиод светва:

- Потвърдена е чувствителността на апарата към алкохол. Проверката на функциите с етанол е успешна. Натиснете за кратко бутон . Уредът се връща към контекстното меню.

⇒ Уредът е готов за употреба.

В дисплея се появява **БЕЗ АЛК.** и зеленият светодиод светва:


- Повторете проверката на функциите.

Ако на дисплея отново се появява **БЕЗ АЛК.**:

- Уредът да бъде настроен от специалисти, напр. от DrägerService.

## 4.8 Изключване на уреда

- Задръжте бутон  натиснат за около 3 секунди.

 Уредът се изключва автоматично 4 минути след последното обслужване.

## 4.9 Отстраняване на мундщука

- Натиснете мундщука на дистанционера нагоре от леглото на мундщука и след това съберете отпадъците (вижте страницата-диплянка изображение А).

## 4.10 Елементи от менюто

Менюто (виж „Меню и контекстно меню“, страница 214) съдържа следните записи:

### 4.10.1 Резултати

Показва всички запазени резултати с режим на измерване, мерна единица, дата и час, както и номера на пробата и указание, в какъв режим е взета пробата.

### 4.10.2 Статистики

Показва колко дихателни проби се взети вече.

### 4.10.3 Информационен екран

Показва каталожния номер и серийния номер на уреда и на електрохимичния сензор.

### 4.10.4 Следваща дейност по обслужване

Показва оставащото време до следващата проверка на точността, настройка и обслужване в дни.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### ЗАБЕЛЕЖКА

##### Неизправност на други устройства!

Работата на други уреди може да бъде нарушена от електростатичен разряд и електромагнитни полета.




- ▶ Не активирайте Bluetooth® в самолет.

 Уредът е подготвен за печат чрез Bluetooth® и за връзка с приложение чрез Bluetooth®.




Активната Bluetooth® връзка се обозначава със символа Bluetooth® на дисплея.

Включва или изключва Bluetooth® функцията, показва вдвоените и последно използвани принтери, търси налични принтери и премахва принтери. Тук се съхраняват и съответните одобрения.

#### Блутут вкл/изкл:


- Включете или изключете Bluetooth® с бутон  или  и потвърдете с бутон .

#### Посл. уреди:


- Изберете желаните принтер с бутон  или  и потвърдете с бутон .

⇒ Bluetooth® връзката с принтера се установява принтерът се появява в менюто.





### Сканиране уреди

1. Натиснете бутона .

⇒ Наличните принтери се търсят и показват.










 За да сдвоите и свържете принтер за първи път, вижте ръководството за работа на Dräger Mobile Printer BT.

### Премахване уреди

1. Изберете желанния принтер с бутона  или  и потвърдете с бутона .
2. Потвърдете запитването за сигурност с бутона .  
⇒ Принтерът е премахнат.




### 4.10.6 Дата и час

Настройва формати, дата и час.

- Настройте дата и час с бутона  или  и потвърдете с бутона .
- Изберете формат на дата и час с бутона  или  и потвърдете с бутона .
- Променете цифрите с бутона  или  и потвърдете с бутона .




### 4.10.7 Яркост

Регулира яркостта на екрана.

- Настройте яркостта с бутона  или  и потвърдете с бутона .

### 4.10.8 Звуци

Включва или изключва звуците.

- Включете или изключете звуците с бутона  или  и потвърдете с бутона .




### 4.10.9 Език

Задава езика.

- Изберете езика с бутона  или  и потвърдете с бутона .

### 4.10.10 Автоматично изключване

Задава времето в секунди, до автоматичното изключване.

- Настройте часа с бутона  или .
- Потвърдете с бутона .

### 4.10.11 Информация за батерията

Показва информация за вградената литиево-йонна акумулаторна батерия.

### 4.10.12 Софтуерна версия

Показва каталожния номер на софтуерния пакет и свързания каталожен номер на версията.

### 4.10.13 Вход в системата

Достъпът до разширените елементи на менюто е защитен чрез въвеждане на ПИН код.

### 4.10.14 Настройване на мерна единица

Настройва допълнителна информативна мерна единица.


Уредът се доставя фабрично с индикация на измерената стойност в мерната единица mg/L (= милиграми етанол на литър издишан въздух) и ‰ (= промили). MDR изисква

mg/L винаги да се показва като единица за концентрация на алкохол в издишания въздух (вижте страницата-диплянка B: 4 и 5).











Конфигурируемата информативна мерна единица (след софтуерна версия 2.1.9) може да бъде избрана или скрита. В зависимост от допълнителната мерна единица се показва съответният коефициент на преобразуване между концентрацията на алкохол в дъха и кръвта (вижте страницата-диплянка B: 4, 6 и 8).

Възможни са следните комбинации от мерни единици:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 Изборът на конфигурируема, информативна мерна единица се съхранява в защитена с ПИН област. ПИН кодът при доставка е: 7 0 0 0  
Когато влезете за първи път, устройството ви моли да зададете нов PIN.

За да изберете комбинация от мерни единици, продължете както следва:

- Изберете в менюто **Регистрация**.
- Въведете съответния ПИН.
- Потвърдете с бутона .
- Изберете елемента от менюто **Мерна единица** с бутона  или .
- Потвърдете с бутона .
- Изберете елемента от менюто **Доп. информативна единица** с бутона  или .
- Потвърдете с бутона .
- Изберете желаната допълнителна информативна мерна единица с бутона  или .
- Потвърдете с бутона .


### 4.10.15 Промяна на ПИН

Променя ПИН-а.

- Изберете в менюто **Регистрация**.
- Въведете съответния ПИН.
- Потвърдете с бутона .
- Изберете елемента от менюто **Промяна PIN** с бутона  или .
- Потвърдете с бутона .
- Въведете нов PIN.
- Потвърдете с бутона .

### 4.10.16 Изключване

Изключва уреда.

- Натиснете за кратко бутона .
- ⇒ Уредът се изключва.


## 4.11 Отпечатване на резултатите от измерването

За да разпечатате резултатите от измерванията, уредът може да се свърже с Dräger Mobile Printer BT (виж „Списък за поръчки“, страница 221) чрез Bluetooth®.

📌 Следвайте ръководство за работа на Dräger Mobile Printer BT.


Алтернативно, резултатите от измерванията могат да бъдат разпечатани и с Dräger Mobile Printer.

📌 Следвайте ръководство за работа на Dräger Mobile Printer.

- Изберете в менюто **Регистрация**.
- Въведете ПИН-1.
- Потвърдете с бутон .
- В защитеното с ПИН меню изберете **Принтер**.
- В **Режим Печат** изберете Mobile Printer или Mobile Printer BT.

## 4.12 Експортиране на данни

Данните, съхранени от устройството, могат да бъдат експортирани и напр. оценени в Microsoft® Excel. (Тази функция е достъпна след версия на фърмуера 2.0.0.)





1. Свържете USB-C кабела с USB-C връзката на уреда и USB връзката на персонален компютър или лаптоп.  
⇒ Уредът се включва.
2. Влезте в менюто ПИН 1 в менюто на уреда и изберете **Режим Прехвърляне**.  
⇒ Дисплеят на уреда показва „**Transfer mode**“.
3. Отворете Windows Explorer.  
⇒ Сега уредът ще се появи като USB устройство.
4. Отворете пътеката „USB устройство\var\scenario\_logs\BreathTest“.
5. Изберете csv файла.
6. Изберете копиране.
7. Изберете желаното устройство и директория като място за съхранение.
8. Изберете запамятаване.  
⇒ Csv файлът е запамен.
9. Изключете устройството с бутон , за да напуснете **Режим Прехвърляне** отново.

## 5 Отстраняване на неизправности

В случай на неизправност на устройството се показва съобщение за грешка. Появилите се под съобщението номер служи за сервизни цели. Ако неизправността остава след няколкократно включване и изключване, се свържете с оторизиран персонал или с DrägerService.

Сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и съответният орган.

Грешка/съобщение	Причина	Отстраняване
Уредът не може да бъде включен.	Акумулаторните батерии са празни.	Заредете батериите.
Силата на звука е твърде ниска/Пробата е непълна	Изследваното лице духа твърде слабо или с прекъсвания.	В мундшука да се духа по-силно и без прекъсване. Ако е необходимо, направете пасивна дихателна проба.

Грешка/съобщение	Причина	Отстраняване
Уредът е извън температурния диапазон.	Уредът е твърде топъл или твърде студен.	Оставете уреда да се охлади или да се затопли.
↑↑↑ (превишен измервателен обхват)	Измервателен обхват превишен. Остатъците от алкохол в устата могат да доведат до погрешни стойности на измерването.	Трябва да е изминало най-малко 15 минути време на изчакване след последния прием на алкохол. За повтаряне натиснете бутон  .
Твърде малък обем. [само за дихателна проба с мундшук]	Обемът на дихателната проба е твърде малък.	Повторете дихателната проба след натискане на бутон  . Ако е необходимо, направете пасивна дихателна проба.
Обемът е твърде голям. [само за дихателна проба с мундшук]	Измервателен обхват превишен.	Повторете дихателната проба след натискане на бутон  .
Прекъсване на пробата	Неравномерно издишване, рязко прекъсване или вдишване.	Повторете дихателната проба след натискане на бутон  . Ако е необходимо, направете пасивна дихателна проба.
Номер на грешката	Повреда в уреда.	Изключете уреда и отново го включете. При оставаща повреда се свържете с DrägerService или с търговеца.
Интервалът за настройка е изтекъл	Интервалът за настройка е изтекъл.	Нека настройката се извърши от оторизиран персонал или DrägerService. Готовността на уреда за измерване не е нарушена.

## 6 Поддръжка

Уредът се доставя със стандартна фина настройка. Датата на последната фина настройка може да се провери в менюто.

Dräger препоръчва фина настройка на уреда веднъж годишно. Възлагайте фина настройка само на оторизирани лица, напр. DrägerService.

📌 Спазвайте местните разпоредби за настройка.



## 6.1 Заредете акумулаторната батерия

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Риск от изгаряния и токови удари

Ако устройството се използва със захранващ блок, който не е одобрен от Dräger, операторът/изследваното лице може да пострада от изгаряния и токови удари, докато зарежда акумулаторната батерия.

- ▶ Използвайте само захранването, указано в (виж „Списък за поръчки“, страница 221) списъка от поръчката.
- ▶ Не свързвайте уреда към кабела и не зареждайте уреда, по време на измерване на изследваното лице.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Риск от пожар и експлозия

Ако уредът е изложен на слънчева светлина или високи температури на околната среда, батерията може да прегрее.

- ▶ Пазете уреда от слънчева светлина и високи температури на околната среда.
- ▶ Оставете уреда да се охлади, ако е бил изложено на слънчева светлина или високи температури на околната среда.

ⓘ Не може да се извършва измерване по време на зареждане. Батерията може да се зарежда само между 0 и 45 °C.

ⓘ Уверете се, че захранващият блок е лесно достъпен по време на зареждане.

- Свържете кабела за USB-C с връзката USB-C на уреда и с електрозахранване за USB.
- ⇒ Акумулаторната батерия се зарежда.

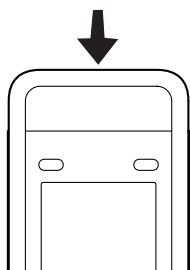
## 6.2 Почистване

Уредът трябва да се почиства с почистващ препарат на етанолова основа.

За да почистите на уреда:

1. Изключете уреда.
2. Ако е необходимо, изключете уреда от захранването.
3. Отстранете мундщука от устройството.

ⓘ Уверете се, че течността не попада в пластмасовата част на леглото на мундщука в горната част на уреда.



4. Избършете уреда с еднократна кърпа, навлажнена с почистващ препарат. Не нанасяйте почистващ препарат директно върху уреда.
5. След почистване не съхранявайте уреда в затворена кутия или кутия, за да може почистващият препарат да се изпари. Съхранявайте уреда при стайна температура (20-25 °C).
6. Извършете проверка на функциите, за да се уверите, че няма етанол, който може да компрометира бъдещи измервания. Ако се показва **АЛКОХОЛ**, не използвайте уреда и повторете теста след известно време. С нова проверка на функциите се уверете, че не е останал етанол и се показва резултата **БЕЗ АЛК.**

## 7 Съхранение

- Не съхранявайте уреда постоянно в опаковката за доставка.

ⓘ Запазване на заряда на акумулаторни батерии. При продължителен период на неизползване на уреда, зареждайте акумулаторната батерия поне до 50% на всеки 6 месеца, в противен случай може да се очаква скъсяване на живота ѝ.

## 8 Бракуване



Този продукт не трябва да се изхвърля като битов отпадък. Затова той е обозначен със съседния символ.

Dräger приема безплатно връщане на този продукт. Информация за това предоставят националните дистрибуторски организации и Dräger.



Батериите и акумулаторите не трябва да се изхвърлят като битови отпадъци. Затова те са обозначени със следния символ. Изхвърляйте батериите и акумулаторите съгласно действащите предписания в пунктовете за събиране на батерии.

## 9 Технически данни

**Принцип на измерване** Електрохимичен сензор

### Обхват на измерване

Концентрация на алкохол в дъха	0,00 до 3,00 mg/L (маса на етанол за минимален обем при 34 °C и 1013 hPa)
Концентрация на алкохол в кръвта	0,00 до 6,00‰ (маса етанол за обем кръв или маса при 20 °C и 1013 hPa)

Когато се посочват тези данни, се използва коефициент на преобразуване 2100 между информацията за концентрацията на алкохол в дъха и в кръвта (фабрична настройка, могат да се конфигурират коефициенти на преобразуване, специфични за страната).

### Мерни единици

mg/L, ‰, %, g/L

### Условия на околната среда

по време на работа	-10 до +55 °C 10 до 93% отн. влажност (без кондензация) 62 до 106 kPa
при съхранение	-20 до +60 °C 15 до 75% отн. влажност (10 до 93% отн. влажност <48 ч.)

### Вземане на проби

Минимален обем	>1,3 L (предварително зададен)
Дихателен поток	>4 L/min (предварително зададен)



Продължителност на дишане	>0,5 s (предварително зададен)
<b>Точност на измерването</b>	
Стандартно отклонение на повторемостта със стандарт за етанол	
до 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7% от стойността на измерване
до 1,00‰	0,017‰ или
≥ 1,00‰	1,7% от стойността на измерване
	в зависимост от това коя стойност е по-висока
Отклонение на чувствителността	обикновено 0,4% от стойността на измерване на месец
<b>Време на изчакване за готовност за измерване след предишно измерване с:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00‰ 120 s
<b>Настройка</b>	Препоръка: на всеки 12 месеца
<b>Размери</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Ш x В x Д)
<b>Тегло</b>	около 245 g
<b>Електрозахранване</b>	
Литиево-йонен акумулатор	трайно монтирана в уреда
<b>Интерфейс</b>	USB-C
<b>Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745</b>	
Измервателен уред	Клас I с функция за измерване
Мундшуци	Клас I
<b>LED рискова група</b>	2
<b>Клас на защита</b>	IP 54
<b>UMDNS-код</b>	17-475
<b>DIMDI регистрационен номер</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE Маркировка</b>	Електромагнитна съвместимост съгласно IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2
Уредът отговаря на изискванията на EN 15964:2011. Типовата табелка и ръководството за работа се различават от стандарта. Той може да бъде конфигуриран в съответствие със стандарта. Стойност на измерване при конфигурация съгласно EN 15964:	
<b>Стойност на измерване</b>	<b>Дисплей</b>
0,0 mg/L до 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Стойност на измерване

## 10 Списък за поръчки

Обозначение и описание	Номер на поръчка
Мундшук Alcomed с клапан (100 броя)	3705618
Каишка за китката	3700416
Гнездо на зарядното устройство	3700420
Кабел USB-C	3700418
Захранващ блок	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Стандартен разтвор на етанол 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Приложение

### 11.1 Речник


Изберете мерна единица	Обяснение
°C	Градуса по Целзий; Мерна единица за температура
°F	Градуси по Фаренхайт; Мерна единица за температура
hPa	Хектопаскал; Мерна единица за околоно налягане
% отн. влаж.	процент относителна влажност; относителна влажност на въздуха
ч.	Мерна единица за часове
mg/L	милиграма на литър; Мерна единица за концентрация на алкохол в издишания въздух
%	Процент; Мерна единица за концентрация на алкохол в кръвта
‰	Промили; Мерна единица за концентрация на алкохол в кръвта
g/L	Грама на литър; Мерна единица за концентрация на алкохол в кръвта
Blood Breath Ratio	Коефициент на преобразуване между концентрацията на алкохол в дъха и кръвта
MDR	Регламент за медицински изделия = Регламент за медицински изделия

## Cuprins

<b>1</b>	<b>Informații referitoare la siguranță.....</b>	<b>223</b>
<b>2</b>	<b>Convenții în acest document .....</b>	<b>223</b>
2.1	Semnificația indicațiilor de avertizare .....	223
2.2	Convenții tipografice .....	223
<b>3</b>	<b>Descriere .....</b>	<b>223</b>
3.1	Prezentare generală a produsului .....	223
3.2	Scopul utilizării.....	223
3.3	Etichetă cu explicații ale simbolurilor .....	224
3.4	Afișaj cu explicații ale simbolurilor .....	224
<b>4</b>	<b>Utilizarea.....</b>	<b>224</b>
4.1	Prima punere în funcțiune .....	224
4.2	Meniu și meniu contextual .....	225
4.3	Condiții preliminare pentru utilizare .....	225
4.4	Pregătirea pentru utilizare .....	225
4.5	Probă de aer expirat .....	225
4.6	Unități de măsură .....	227
4.7	Test de funcționare/asigurarea calității.....	227
4.8	Oprirea aparatului.....	228
4.9	Înlăturarea muștiucului .....	228
4.10	Elemente de meniu.....	228
4.11	Imprimarea rezultatelor măsurării .....	229
4.12	Exportul datelor .....	229
<b>5</b>	<b>Remedierea defecțiunilor .....</b>	<b>229</b>
<b>6</b>	<b>Întreținerea curentă .....</b>	<b>230</b>
6.1	Încărcare acumulator .....	230
6.2	Curățarea.....	230
<b>7</b>	<b>Depozitare .....</b>	<b>231</b>
<b>8</b>	<b>Eliminarea ca deșeu .....</b>	<b>231</b>
<b>9</b>	<b>Date tehnice .....</b>	<b>231</b>
<b>10</b>	<b>Lista de comenzi .....</b>	<b>231</b>
<b>11</b>	<b>Anexa .....</b>	<b>232</b>
11.1	Glosar .....	232

# 1 Informații referitoare la siguranță

- Înaintea utilizării produsului, citiți cu atenție prezentele instrucțiuni de utilizare și instrucțiunile de utilizare ale produselor aparținătoare.
- Respectați întocmai instrucțiunile de utilizare. Utilizatorul trebuie să înțeleagă integral instrucțiunile și să le urmeze întocmai. Produsul poate fi utilizat numai în conformitate cu scopul de utilizare.
- Nu aruncați instrucțiunile de utilizare. Asigurați-vă că utilizatorii păstrează și folosesc în mod corespunzător instrucțiunile.
- Acest produs poate fi utilizat numai de către personalul instruit și specializat.
- Nu utilizați produsele defecte sau incomplete. Nu aduceți modificări produsului.
- Informați firma Dräger în cazul unor erori sau defecțiuni ale produsului sau ale pieselor produsului.
- Respectați reglementările locale și naționale referitoare la acest produs.
- Produsul poate fi verificat, reparat și întreținut numai de către personalul instruit și specializat. Dräger recomandă să încheiați un contract de service cu Dräger și să permiteți efectuarea tuturor lucrărilor de întreținere de către Dräger.
- Pentru lucrările de întreținere și reparații, utilizați numai piese și accesorii originale Dräger. În caz contrar, funcționarea corectă a produsului ar putea fi afectată în mod negativ.
- Utilizați numai accesoriile enumerate în acest document, în caz contrar se poate ajunge la creșterea radiațiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice.
- Aparatele de comunicație HF portabile (aparate radio), inclusiv accesoriile aferente, de ex. cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de piesele și cablurile specificate de producător pentru aparat. Ignorarea acestui lucru poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale aparatului. Smartphone-ul face excepție de la situația prezentată aici.
- Instrucțiunile de utilizare corespund DIN 60601-1-2, capitolul 5.2.1.1 f).



 Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi descărcate în alte limbi de pe pagina de produs corespunzătoare ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) în format electronic sau procurate gratuit ca exemplar tipărit de la Dräger ori din magazinele specializate.

Folosiți numai încărcătoare, unități de alimentare sau acumulatori aprobate de către Dräger pentru acest produs.



## 2 Convenții în acest document

### 2.1 Semnificația indicațiilor de avertizare

În acest document sunt folosite următoarele indicații de avertizare, pentru atenționarea utilizatorului asupra posibilelor pericole. Semnificațiile indicațiilor de avertizare sunt definite după cum urmează:

Simbol de avertizare	Cuvânt semnal	Clasificarea indicațiilor de avertizare
	AVERTISMENT	Indică o situație periculoasă potențială. Dacă aceasta nu este evitată, pot apărea decesul sau răni grave.
	ATENȚIE	Indică o situație periculoasă potențială. Dacă aceasta nu sunt evitate, pot apărea răni grave. Poate fi utilizată și ca avertisment împotriva utilizării incorecte.
	NOTĂ	Indică o situație periculoasă potențială. Dacă aceasta nu sunt evitate, pot apărea daune materiale asupra produsului sau mediului înconjurător.




## 2.2 Convenții tipografice

<b>Text</b>	Textele, care sunt îngroșate, marchează inscripții pe aparat și texte de ecran.
	Acest triunghi marchează în indicațiile de avertizare posibilitățile pentru evitarea pericolului.
>	Caracterul mai-mare-ca indică o cale de navigare într-un meniu.
	Acest simbol marchează informații care ușurează utilizarea produsului.

## 3 Descriere

### 3.1 Prezentare generală a produsului

A se vedea partea rabatată deschis în figura 1:

1	Aparat testare alcool în aerul expirat
2	Conexiune USB-C
3	Curea pentru încheietura mâinii
4	Tasta  (setare valoare și efectuare test de funcționare)
5	Display
6	Muștiuc
7	Senzor de luminozitate
8	LED-uri
9	Tasta  (apelare meniu; setare valoare)
10	Tasta  (pornirea/ oprirea aparatului; confirmarea introducerilor)
11	Adaptor muștiuc

### 3.2 Scopul utilizării

Aparatul de testare alcool în aerul expirat Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med servește la măsurarea rapidă a concentrației de alcool în aerul expirat din respirația unei persoane în instituții sanitare și alte instituții medicale.

1) Alcotest<sup>®</sup> este o marcă înregistrată a firmei Dräger.

### Grupul de utilizatori

Aparatul de testare alcool în aerul expirat Dräger Alcotest® este utilizat de testerii autorizați care efectuează probe de aer expirat la pacienți. Testerii autorizați sunt angajați care lucrează în domeniul medical și efectuează probe de aer expirat pentru uz medical (de ex. servicii de salvare, medici, asistente medicale). Printre utilizatori se numără și tehnicienii de service Dräger sau tehnicienii de service autorizați de Dräger. Pacientul nu este utilizatorul produsului. Utilizarea nu este prevăzută pentru copii și adolescenți sub 5 ani sau 40 kg. Nu există alte restricții în ceea ce privește sexul, vârsta, educația sau alte aspecte socio-demografice. Persoanele aflate în stare de inconștientă pot fi testate prin prelevare pasivă de probă specială.

### Beneficii clinice

Aparatul permite măsurarea rapidă a concentrației de alcool în aerul expirat, astfel încât să se poată lua decizii ulterioare de tratament medical în funcție de rezultate.

### Indicație

Măsurarea concentrației de alcool în aerul respirat al unui pacient în domeniul medical.

### Contraindicație

Alcool rezidual în gură. Alcool rezidual în gură înseamnă că, concentrația de alcool în aerul expirat (CAAE) măsurată prin suflare nu corespunde încă concentrației de alcool în sânge (CAS). Alcoolul pe care l-ați consumat nu a fost încă eliminat complet în sânge. De obicei, durează 15 minute până alcoolul rezidual în gură dispare.








- Aerul ambiant trebuie să fie lipsit de vapori de alcool și de solvenți (substanțe de dezinfectare).
- Trebuie să fi trecut cel puțin 15 minute de la ultima ingerare de alcool de către subiect.
- Timpul de așteptare nu poate fi scurtat prin clătirea gurii cu apă sau băuturi non-alcoolice.
- Alcoolul rezidual din gură sau băuturile aromatice (de ex. suc de fructe), spray-urile de gură alcoolice, siropurile și picăturile medicale pot denatura rezultatul măsurării. Chiar și în aceste cazuri, mențineți un timp de așteptare de cel puțin 15 minute.
- Regurgitarea și cazurile de vomă pot denatura rezultatul măsurării.






### ⚠ AVERTISMENT

#### Pericol de incendiu!

- ▶ Nu utilizați aparatul împreună cu gaze inflamabile sau anestezice!

### 3.3 Etichetă cu explicații ale simbolurilor

	Dispozitiv medical
	Număr comandă
	Număr de serie
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Simbol de eliminare conform Directivei DEEE
	Data fabricației
	Producător

	Limitele superioare și inferioare de temperatură Temperatura de depozitare este indicată pe ambalaj. Temperatura de utilizare este indicată pe aparat.
	UDI= Unique Device Identification (identificator unic al dispozitivului) (1) Număr aparat (11) Data fabricației (17) Data expirării (21) Număr de serie (93) Număr piesă
	De unică folosință
	Întregul muștiuc este o piesă aplicată de tip BF.
IP 54	IP=Ingress Protection (grad de protecție la pătrundere) (5) Protecție împotriva depozitelor (acumulărilor) nocive de praf; protecție completă împotriva contactului (4) Protejat împotriva stropirii cu apă din toate direcțiile
 0483	Marcaj CE pentru organismul notificat

### 3.4 Afișaj cu explicații ale simbolurilor

	Aparat cu muștiuc
	Bluetooth®
	GPS
	Baterie
	Imprimantă

## 4 Utilizarea

### 4.1 Prima punere în funcțiune

#### 4.1.1 Fixarea curelei pentru încheietura mâinii


Pentru a fixa aparatul la încheietura mâinii, se va utiliza cureaua pentru încheietura mâinii (3) (vedeți partea rabatată deschis în figura A).

1. Ghidați urechea de fixare a curelei pentru încheietura mâinii prin gaura carcusei și formați o buclă.
2. Trageți partea superioară a curelei pentru încheietura mâinii prin ochiul existent.

#### 4.1.2 Încărcare acumulator


Respectați următoarele informații: „Încărcare acumulator”, pagina 230.

#### 4.1.3 Pornirea aparatului/asistentul de reglaj

 Luminozitatea afișajului se adaptează la condițiile de mediu.

Dacă senzorul de luminozitate (7) (a se vedea partea rabatată deschis în figura A) este mascat, aparatul reduce luminozitatea afișajului și acesta poate fi citit greu într-un mediu luminos.

Nu aplicați etichete sau obiecte similare deasupra senzorului de luminozitate!

- Apăsați lung, aprox. 1 secundă, tasta  pentru a porni aparatul.
- ⇒ Se deschide asistentul de reglaj.  
În cazul aparatelor preconfigurate, acest pas nu mai este necesar.


Cu asistentul de reglaj se realizează următoarele setări:

- Limbă
- Format dată
- Dată
- Format oră
- Oră
- Unitate de măsură


Toate setările pot fi modificate ulterior prin intermediul meniului.

## 4.2 Meniu și meniu contextual

Pentru a apela meniul:

- Apăsați tasta .

Pentru a apela meniul contextual:

- Apăsați tasta .

Pentru a naviga în meniu în meniul contextual sau pentru a realiza setări:

1. apăsați tasta  sau tasta .
2. Confirmați funcția/introducerea selectată cu tasta .

Pentru a părăsi meniul sau meniul contextual:

- selectați elementul de meniu **Înapoi**.


## 4.3 Condiții preliminare pentru utilizare

### ATENȚIE

#### Pericol de sufocare

Nu deformați muștiucul în gură.

- ▶ Utilizatorul supraveghează subiectul testat în timpul utilizării.


 Aparatul se livrează calibrat din fabrică. Dräger vă recomandă să solicitați calibrarea aparatului de către DrägerService la fiecare 12 luni.

- Aerul ambiant trebuie să fie lipsit de vapori de alcool și de solvenți (substanțe de dezinfectare).
- Trebuie să fi trecut cel puțin 15 minute de la ultima ingerare de alcool de către subiect.
- Timpul de așteptare nu poate fi scurtat prin clătirea gurii cu apă sau băuturi non-alcoolice.
- Alcoolul rezidual din gură sau băuturile aromatice (de ex. suc de fructe), spray-urile de gură alcoolice, siropurile și picăturile medicale pot denatura rezultatul măsurării. Chiar și în aceste cazuri, mențineți un timp de așteptare de cel puțin 15 minute.
- Regurgitarea și cazurile de vomă pot denatura rezultatul măsurării.
- Aparatul înregistrează probele de aer expirat cu un volum mai mare de 0,3 L. Persoana testată trebuie să poată livra cel puțin acest volum. Dacă volumul probei de aer expirat depășește 0,3 sau este sub 1,3 L, pe afișaj va apărea mesajul „Volum scăzut”, lângă rezultatul măsurării. Numai la o valoare mai mare de 1,3 L volum tidal, rezultatul de alcool în aerul expirat afișat corespunde concentrației de alcool în sânge. Toate testele de alcool în

aerul expirat cu completarea „Volum scăzut” pot afișa un rezultat cu o valoare mai mică decât concentrația reală de alcool în sânge.

- Pentru aplicații în situații de urgență sau alte măsurări critice, să aveți întotdeauna la dispoziție un al doilea dispozitiv funcțional sau folosiți măsuri alternative.
- Autocolantul de protecție de deasupra plăcuței de fabricație de pe spatele aparatului nu este permis să fie deteriorat.

## 4.4 Pregătirea pentru utilizare


1. Asigurați-vă că acumulatorul este încărcat.
2. Porniți aparatul apăsând tasta .
  - ⇒ Este executat un test Airblank.  
Cu Airblank se verifică dacă se detectează alcool în aerul ambiant, lucru care ar putea denatura rezultatele testelor.
3. Dacă nu a fost detectat alcool, așteptați până când este afișată starea pregătit de măsurare (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 1).

### 4.4.1 Înainte de prelevarea probei



- Subiectul trebuie să respire calm și regulat.
- Subiectul trebuie să poată furniza volumul minim necesar (> 1,3 L) pentru prelevarea probei.


## 4.5 Probă de aer expirat


Prezentare generală a diferitelor moduri de măsurare:

	Stare aparat	Declanșare	Rezultat
<b>Probă automată de aer expirat</b>	cu muștiuc	se suflă cât de mult se poate	Valoare de măsurare
<b>Probă de aer expirat cu volum scăzut</b>	cu muștiuc	permanent activ, se suflă cât de mult se poate	Valoare de măsurare Notă: „Volum scăzut”
<b>Probă pasivă de aer expirat</b>	fără muștiuc	Apăsați tasta 	Alcool sau lipsă alcool, valoare de măsurare, notă: pasiv (cu a doua unitate dezactivată)

### 4.5.1 Prelevarea automată a probei de aer expirat

 Folosiți un muștiuc nou pentru fiecare măsurare.  Nu suflați o concentrație ridicată de alcool pe senzor, de ex. prin clătirea gurii cu alcool foarte concentrat cu puțin timp înaintea măsurării. Astfel se micșorează durata de viață a senzorului.

 Când scoateți muștiucul (consultați „Lista de comenzi”, pagina 231) din ambalaj, asigurați-vă că piesa pe care se pune gura rămâne în ambalaj. Din motive de igienă, locul de contact cu gura trebuie să rămână protejat.

 Muștiucul poate fi introdus în adaptorul de muștiuc din ambele părți (dreapta sau stânga).

1. Deschideți ambalajul muștiucului de la perforația prefabricată și scoateți din ambalaj piesa care se pune pe aparat. Din motive de igienă, protejați locul de contact cu gura (a se vedea partea rabatată deschis în figura A).
2. Așezați muștiucul oblic, în sus, pe colțul carcanei de la adaptorul de muștiuc, astfel încât suprafața de apăsare (marcaj striat) să fie orientată în sus (a se vedea partea rabatată deschis în figura A, a).
3. Țineți muștiucul în poziție oblică și împingeți-l în sus până când distanțierul de sub muștiuc oprește mișcarea (a se vedea partea rabatată deschis în figura A).
4. Apăsați muștiucul pe suprafața de apăsare în adaptorul de muștiuc al aparatului (a se vedea partea rabatată deschis în figura A, b).  
⇒ Muștiucul se fixează în poziție cu zgomot specific.
5. Îndepărtați restul de ambalaj de pe muștiuc.

ⓘ În cazul în care aparatul afișează **GATA**, se poate efectua o măsurare sau o măsurare ulterioară.

6. Suflați uniform și fără întrerupere în muștiuc.  
⇒ Se afișează un cerc de progres, cu indicație în procente (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 2).


#### 4.5.1.1 Citirea rezultatului măsurării

ⓘ Aparatul înregistrează probele de aer expirat cu un volum mai mare de 0,3 L. Persoana testată trebuie să poată livra cel puțin acest volum. Dacă volumul probei de aer expirat depășește 0,3 sau este sub 1,3 L, pe afișaj va apărea mesajul „Volum scăzut”, lângă rezultatul măsurării. Numai la o valoare mai mare de 1,3 L volum tidal, rezultatul de alcool în aerul expirat afișat corespunde concentrației de alcool în sânge. Toate testele de alcool în aerul expirat cu completarea „Volum scăzut” pot afișa un rezultat cu o valoare mai mică decât concentrația reală de alcool în sânge.


ⓘ Pragurile de alcool preconfigurate determină momentul când se aprinde LED-ul verde, galben sau roșu.

În acest modul de măsurare, este afișată valoarea măsurată în mg/L și o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰) (consultați „Setarea unității de măsură”, pagina 229). În plus, se indică și numărul testului.

Sunt posibile următoarele rezultate:

- Nu a fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4). În plus, se aprinde LED-ul de culoare verde. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

sau

- A fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 5). În plus, se aprinde LED-ul de culoare roșie. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

După timpul de stabilizare a senzorului (consultați „Date tehnice”, pagina 231) se afișează starea pregătit de măsurare.

## 4.5.2 Probă de aer expirat cu volum scăzut

ⓘ În cazul în care volumul tidal obținut este foarte mic, aerul respirat analizat este un amestec de aer alveolar și aer din căile respiratorii superioare. Prin urmare, concentrația măsurată este mai mică comparativ cu concentrația de alcool în sânge.

Valoarea de măsurare afișată nu trebuie să corespundă neapărat cu concentrația reală de alcool în sânge.

ⓘ Acest modul de măsurare este tot timpul activ.

În timpul unei măsurări, aparatul verifică dacă este aplicat volumul minim necesar și prelevă o probă de aer expirat.


Dacă subiectul nu poate produce volumul minim necesar, se efectuează o probă cu volum redus. Acest lucru înseamnă că aparatul poate afișa un rezultat chiar dacă subiectul nu a suflat suficient.

1. Pregătiți aparatul ca pentru o măsurare automată (consultați „Prelevarea automată a probei de aer expirat”, pagina 225).


### 4.5.2.1 Citirea rezultatului măsurării

În acest modul de măsurare, este afișată valoarea măsurată în mg/L și o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰) (consultați „Setarea unității de măsură”, pagina 229). În plus, se afișează și o notă. Nota **Volum redus** indică faptul că proba de aer expirat a fost prelevată în acest modul de măsurare.

Sunt posibile următoarele rezultate:

- Nu a fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 6). În plus, se aprinde LED-ul de culoare verde. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

sau

- A fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 7). În plus, se aprinde LED-ul de culoare roșie. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

## 4.5.3 Prelevarea probei pasive de aer expirat


ⓘ Rezultate fals pozitive

Reziduurile de alcool, de ex., de la o dezinfecție, pot denatura rezultatul.

ⓘ Atunci când se efectuează măsurări fără muștiuc, aerul respirat se poate amesteca și cu aerul ambiant, diluând aerul respirat și, prin urmare, concentrația măsurată poate fi mai mică decât concentrația în aerul respirat.

La proba pasivă de aer expirat, prelevarea este declanșată manual de către utilizatorul aparatului. Astfel, aparatul poate fi utilizat chiar și în cazul subiecților cu cooperare limitată, care nu pot să sufle în muștiuc sau să dea o probă suficientă de aer expirat atunci când li se cere să facă acest lucru.

Pentru a preleva o probă pasivă de aer expirat:


1. Țineți aparatul pregătit de măsurare, fără muștiuc, în aerul care trebuie analizat.
2. Pentru a declanșa măsurarea, apăsați scurt tasta  și nu o țineți apăsată.
3. Așteptați până când analiza este finalizată.




#### 4.5.3.1 Citirea rezultatului măsurării

În acest modul de măsurare, rezultatul este afișat în scris (**ALCOOL**, **FĂRĂ ALCOOL**), ca valoare măsurată în mg/L și într-o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰). Aparatul este livrat din fabrică cu afișajul celor două unități. În această stare, nota **PASIV** nu poate fi afișată. Cu toate acestea, proba de aer expirat a fost efectuată în modul de măsurare pasiv. În cazul în care unitatea cu caracter informativ suplimentară este dezactivată, se afișează nota (consultați „Setarea unității de măsură”, pagina 229).

Sunt posibile următoarele rezultate:

- Nu a fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 8). Apare afișajul **FĂR ALC**. În plus, se aprinde LED-ul de culoare verde. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

sau

- A fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 9). Apare afișajul **ALCOOL**. În plus, se aprinde LED-ul de culoare roșie. Apăsați tasta  pentru a continua cu următoarea măsurare.

## 4.6 Unități de măsură

Afișarea valorii de măsurare în unitatea mg/L (miligram pe litru) pentru concentrația de alcool în aerul expirat este determinată de MDR (engleză: Medical Device Regulation, română: Regulamentul privind dispozitivele medicale).

Dräger Alcotest 7000 med afișează și rezultatul măsurării într-o unitate de măsură configurabilă și cu caracter informativ.

În configurarea din fabrică, aparatul este setat pentru a afișa următoarele informații: miligram pe litru (mg/L) și miime (‰) (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4).

Unitatea de măsură configurabilă și cu caracter informativ poate fi modificată sau ascunsă. Începând cu versiunea de software 2.1.9, selectarea acestei unități de măsură suplimentare, cu caracter informativ, este stocată într-o zonă protejată prin cod PIN.

Codul PIN la livrare este: 7 0 0 0. Atunci când vă conectați pentru prima dată, aparatul solicită un nou cod PIN.

Raportul între alcoolul în sânge și cel expirat (engleză: Blood Breath Ratio) este raportul între alcoolul din sângele venos și aerul alveolar. În majoritatea țărilor, este specificat un raport de 2100:1, care este stocat ca setare implicită în aparat. Dacă este necesar, raportul poate fi ajustat de DrägerService.

Raportul între alcoolul în sânge și cel expirat indică faptul că sângele conține de 2100 de ori mai mult alcool decât aer expirat sau că 1 mL de sânge conține aceeași cantitate de alcool ca și 2100 de mililitri de aer expirat (2,1 litri de aer expirat).

Raportul între alcoolul în sânge și cel expirat este baza pentru conversia între concentrația de alcool în sânge și concentrația de alcool în aerul expirat. În funcție de unitățile de măsură în care urmează să fie convertită valoarea, din acest raport definit între alcoolul în sânge și cel expirat se obțin diverși factori de conversie.

### Tabele ilustrative






#### Raport între alcoolul în sânge și cel expirat 2100:1

Concentrația de alcool în aerul expirat	Concentrația de alcool în sânge	Concentrația de alcool în sânge	Concentrația de alcool în sânge
Miligram pe litru	Procent	Miime	Gram pe litru
mg/L	%	‰	g/L
	Coeficient de transformare în % = <b>0,21</b>	Coeficient de transformare în ‰ = <b>2,1</b>	Coeficient de transformare în g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Test de funcționare/asigurarea calității


Testul de funcționare se efectuează prin verificarea automată a aerului ambiant după fiecare pornire a aparatului. În scopul asigurării calității, Dräger recomandă și efectuarea unui test de funcționare cu etanol o dată pe săptămână. Verificarea calității poate fi efectuată în conformitate cu §9 MPBetriebV (Regulamentul operatorilor de dispozitive medicale).

Efectuați un test de funcționare după cum urmează:

- Pregătiți un flacon cu o soluție care conține aprox. 1 g de etanol la 1 litru de apă sau o soluție de spălare cu etanol de aprox. 1 % (consultați „Lista de comenzi”, pagina 231).
- Îndepărtați muștiucul de la aparat.
- Apelați meniul contextual cu tasta .
- Selectați testul de funcționare de la tasta  resp. tasta  și confirmați de la tasta  (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 3).
- Așezați piesa de plastic de la adaptorul de muștiuc al dispozitivului pregătit de măsurare fără ca muștiucul să stea pe deschiderea flaconului. Alternativ, picurați câteva picături de soluție pe o hârtie absorbantă și țineți aparatul deasupra, fără muștiuc.
- Apăsați scurt tasta . Aparatul efectuează o măsurare și afișează rezultatul.

### Citirea rezultatelor măsurării

Apare afișajul **ALCOOL** și LED-ul roșu se aprinde:

- Sensibilitatea aparatului la alcool a fost confirmată. Testul de funcționare cu etanol a fost realizat cu succes. Apăsăți scurt tasta . Aparatul revine la meniul contextual.

⇒ Aparatul este gata de utilizare.

Apare afișajul **FĂR ALC** și LED-ul verde se aprinde:


- Repetați testul de funcționare.

Dacă apare din nou afișajul **FĂR ALC**:

- Solicitați calibrarea aparatului de către specialiști, de ex. DrägerService.

## 4.8 Oprirea aparatului

- Țineți apăsată tasta  aproximativ 3 secunde.

 Aparatul se deconectează automat după 4 minute de la ultima utilizare.

## 4.9 Înlăturarea muștiucului

- Apăsăți muștiucul în sus la distanțier din mufa de prindere a muștiucului, apoi eliminați-l (a se vedea partea rabatată deschis în figura A).

## 4.10 Elemente de meniu

Meniul (consultați „Meniu și meniu contextual”, pagina 225) conține următoarele elemente:

### 4.10.1 Rezultate

Indică toate rezultatele salvate cu modul de măsurare, unitatea de măsură, data și ora, precum și cu numărul probei și cu indicația în care modul a fost prelevată proba.

### 4.10.2 Statistici

Afișează câte probe de aer expirat au fost deja prelevate.

### 4.10.3 Ecran cu informații

Indică numărul de piesă și numărul de serie ale aparatului și ale senzorului electrochimic.

### 4.10.4 Service următor

Indică timpul rămas până la următoarea verificare a preciziei, calibrare și service în zile.


### 4.10.5 Bluetooth®

#### NOTĂ

#### Funcționare defectuoasă a altor aparate!




Alte aparate pot fi perturbate de descărcările electrostatice și de câmpurile electromagnetice.

- ▶ Nu activați Bluetooth® în avion.




 Aparatul este pregătit pentru imprimarea prin Bluetooth® și pentru conexiunea la o aplicație prin Bluetooth®. O conexiune Bluetooth® activă este indicată prin simbolul Bluetooth® pe afișaj.

Activează sau dezactivează funcția Bluetooth®, afișează imprimantele asociate și imprimantele utilizate ultima dată, caută imprimantele disponibile și elimină imprimantele. Tot aici sunt stocate și aprobările corespunzătoare.

#### Bluetooth pornit/oprit.

- Selectați pornire sau oprire Bluetooth® cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

#### Ultimele aparate:


- Selectați imprimanta dorită cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

⇒ Se stabilește conexiunea Bluetooth® la imprimantă și imprimanta apare în meniu.




#### Scanare dispozitiv

1. Apăsăți tasta .

⇒ Imprimantele disponibile sunt căutate și afișate.

 Pentru a conecta pentru prima dată o imprimantă, a se vedea instrucțiunile de utilizare pentru Dräger Mobile Printer BT.

#### Îndepărtare dispozitiv










1. Selectați imprimanta dorită cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

2. Confirmați interogarea de securitate cu tasta .

⇒ Imprimanta este eliminată.




### 4.10.6 Data și ora

Setează formatele, data și ora.

- Setăți data și ora cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .
- Selectați formatul pentru dată și oră cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .
- Modificați cifrele cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

### 4.10.7 Luminozitatea ecranului

Reglează luminozitatea ecranului.

- Setăți luminozitatea cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

### 4.10.8 Sunete

Pornește sau oprește sunetele.

- Porniți sau opriți sunetele cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .




### 4.10.9 Limbă

Setează limba.

- Selectați limba cu tasta  resp.  și confirmați cu tasta .

### 4.10.10 Oprire automată

Setează timpul în secunde până la oprirea automată.

- Setăți timpul cu tasta  resp. tasta .
- Confirmați de la tasta .

### 4.10.11 Informații despre baterii

Afișează informații despre acumulatorul litiu-ion încorporat.

### 4.10.12 Versiune software

Afișează numărul de piesă al pachetului software și numărul de piesă corespunzător versiunii.

### 4.10.13 Autentificare

Accesul la următoarele elemente de meniu este protejat prin introducerea unui cod PIN.

#### 4.10.14 Setarea unității de măsură


Setează o unitate de măsură suplimentară, cu caracter informativ.

Aparatul se livrează din fabrică cu afișarea valorii de măsurare în unitatea mg/L (= miligram etanol pe litru aer expirat) și ‰ (= miime). MDR-ul impune ca mg/L să fie întotdeauna afișat ca unitate pentru concentrația de alcool în aerul expirat (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4 și 5).











Unitatea de măsură configurabilă și cu caracter informativ (începând cu versiunea de software 2.1.9) poate fi selectată sau ascunsă. În funcție de unitatea suplimentară, se afișează coeficientul de transformare corespunzător între concentrația de alcool în aerul expirat și concentrația de alcool în sânge (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4, 6 și 8).

Sunt posibile următoarele combinații de unități de măsură:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 Selectarea unității de măsură configurabile și cu caracter informativ este stocată într-o zonă protejată prin cod PIN. Codul PIN la livrare este: 7 0 0 0  
Atunci când vă conectați pentru prima dată, aparatul solicită un nou cod PIN.

Pentru a selecta combinația de unități de măsură, procedați după cum urmează:

- Selectați în meniu **Autentif**.
- Introduceți codul PIN corespunzător.
- Confirmați de la tasta .
- Selectați elementul de meniu **Unități măsur** cu tasta  resp. tasta .
- Confirmați de la tasta .
- Selectați elementul de meniu **Add. informative unit** cu tasta  resp. tasta .
- Confirmați de la tasta .
- Selectați unitatea de măsură suplimentară, cu caracter informativ cu tasta  resp. tasta .
- Confirmați de la tasta .


#### 4.10.15 Modificare cod PIN

Modifică codul PIN.

- Selectați în meniu **Autentif**.
- Introduceți codul PIN corespunzător.
- Confirmați de la tasta .
- Selectați elementul de meniu **Schimbă PIN** cu tasta  resp. tasta .
- Confirmați de la tasta .
- Introduceți noul cod PIN.
- Confirmați de la tasta .


#### 4.10.16 Oprirea/deconectarea

Oprește aparatul.


- Apăsăți scurt tasta .
- ⇒ Aparatul se închide.


### 4.11 Imprimarea rezultatelor măsurării

Pentru a imprima rezultatele măsurării, aparatul poate fi conectat prin Bluetooth® la Dräger Mobile Printer BT (consultați „Lista de comenzi”, pagina 231).

 Urmați instrucțiunile de utilizare Dräger Mobile Printer BT.


Alternativ, rezultatele măsurării pot fi imprimate și cu Dräger Mobile Printer.

 Urmați instrucțiunile de utilizare Dräger Mobile Printer.

- Selectați în meniu **Autentif**.
- Introduceți codul PIN-1.
- Confirmați de la tasta .
- În meniul protejat cu cod PIN selectați **Imprimantă**.
- La **Mod de imprimare** selectați Mobile Printer sau Mobile Printer BT.

### 4.12 Exportul datelor

Datele stocate în aparat pot fi exportate și evaluate, de exemplu, în Microsoft® Excel. (Această funcție este disponibilă începând cu versiunea firmware 2.0.0.)





1. Conectați cablul USB-C la racordul USB-C al aparatului și la racordul USB al unui PC sau laptop.  
⇒ Aparatul pornește.
2. Autentificați-vă în meniul PIN-1 al aparatului și selectați **Mod de transmisie**.  
⇒ Pe afișajul aparatului apare „**Transfer mode**”.
3. Deschideți Windows Explorer.  
⇒ Aparatul este afișat acum ca unitate USB.
4. Deschideți calea „USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest”.
5. Selectați fișierul csv.
6. Selectați Copiere.
7. Selectați unitatea și folderul pe care le doriți ca loc de salvare.
8. Selectați Salvare.  
⇒ Fișierul csv este salvat.
9. Opriți aparatul cu tasta  pentru a ieși din **Mod de transmisie**.

## 5 Remedierea defecțiunilor

În cazul unor defecțiuni ale aparatului se afișează un mesaj de eroare. Numărul de sub mesaj are scopuri de service. Dacă defecțiunea persistă și după porniri și opriri repetate, contactați personalul autorizat, de exemplu DrägerService.

Incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente.

Eroare / mesaj	Cauza	Remedierea
Aparatul nu poate fi pornit.	Acumulatorii sunt descărcate.	Încărcați acumulatorii.
Volum prea mic/ Probă incompletă	Subiectul suflă prea încet sau cu întrerupere.	Suflați mai puternic și fără întrerupere în muștiuc. Dacă este necesar, efectuați un test pasiv de aer expirat.

Eroare / mesaj	Cauza	Remedierea
Aparatul este în afara intervalului de temperatură.	Aparatul prea cald sau prea rece.	Răciți aparatul sau lăsați-l să se încălzească.
↑ ↑ ↑ (Domeniu de măsurare depășit)	Domeniu de măsurare depășit. Rezi-duurile de alcool din gură pot denatura valorile de măsurare.	Este necesar să fi trecut un timp de așteptare de minimum 15 minute după ultima ingere-re de alcool. Pentru repetare apăsați tasta  .
Volum prea mic. [numai în cazul probei de aer expirat cu muștiuc]	Volumul probei de aer expirat prea mic.	Repetati proba de aer expirat după apăsarea tastei  . Dacă este necesar, efectuați un test pasiv de aer expirat.
Volum prea mare. [numai în cazul probei de aer expirat cu muștiuc]	Domeniu de măsurare depășit.	Repetati proba de aer expirat după apăsarea tastei  .
Întreruperea probei	Expirare neregulată, încheiere bruscă sau inspira-re.	Repetati proba de aer expirat după apăsarea tastei  . Dacă este necesar, efectuați un test pasiv de aer expirat.
Număr eroare	Eroare aparat.	Deconectați aparatul și conectați-l din nou. Dacă defecți-unea persistă, luați legătura cu DrägerService sau cu reprezentantul comercial.
Expirare interval de ajustare	Intervalul de ajustare a expirat.	Solicitați ca ajusta-rea să fie efectuată de personal autori-zat sau de Dräger-Service. Starea pregătit de măsurare a apar-aturii nu este afec-tată.

## 6 Întreținerea curentă

Aparatul este livrat cu o ajustare standard. Data ultimei ajustări poate fi verificată în meniu.

Dräger recomandă ajustarea dispozitivului o dată pe an. Dispuneți efectuarea lucrărilor de ajustare numai de către persoane autorizate, de ex. la DrägerService.

 Respectați reglementările naționale de ajustare.

## 6.1 Încărcare acumulator

### AVERTISMENT

#### Pericol de aprindere și șoc electric

Dacă aparatul este utilizat cu o unitate de alimentare cu energie electrică neautorizată de Dräger, operatorul/subiectul poate suferi arsuri și șocuri electrice la încărcarea acumulatorului.


- ▶ Utilizați numai unitatea de alimentare cu energie electrică indicată în lista de comandă (consultați „Lista de comenzi”, pagina 231).
- ▶ Nu conectați aparatul la cablu și nu încărcați aparatul în timpul unei măsurări efectuate la subiect.

### AVERTISMENT


#### Pericol de incendiu și explozie

Dacă aparatul este expus la lumina soarelui sau la temperaturi ambiante ridicate, bateria se poate supraîncălzi.

- ▶ Protejați aparatul de lumina soarelui și de temperaturile ambiante ridicate.
- ▶ Lăsați aparatul să se răcească dacă a fost expus la lumina soarelui sau la temperaturi ambiante ridicate.

 Nu se poate efectua nicio măsurare în timpul procesului de încărcare.

Acumulatorul este permis să fie încărcat numai la o temperatură între 0 și 45 °C.

 Asigurați-vă că unitatea de alimentare cu energie electrică poate fi ușor accesată în timpul încărcării.

- Conectați cablul USB-C cu racordul USB-C al aparatului și o alimentare de curent USB.


⇒ Acumulatorul este în curs de încărcare.

## 6.2 Curățarea

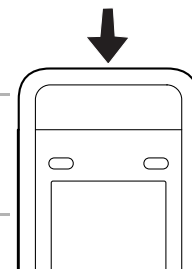
Aparatul trebuie curățat cu un detergent pe bază de etanol.

Pentru a curăța aparatul:

1. Opriti aparatul.
2. Deconectați aparatul de la sursa de alimentare cu curent, dacă este necesar.
3. Îndepărtați muștiucul de la aparat.

 Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în piesa de plastic a adaptorului de muștiuc din partea de sus a aparatului.

4. Ștergeți aparatul cu o cârpă de unică folosință cu detergent. Nu puneți detergentul direct pe aparat.
5. După curățare, nu depozitați aparatul într-o cutie închisă sau într-o cutie de carton, pentru ca detergentul să se poată evapora. Depozitați aparatul la temperatura camerei (20-25 °C).
6. Efectuați un test de funcționare pentru a vă asigura că nu rămâne etanol, care ar putea denatura măsurările viitoare. Dacă se afișează **ALCOOL** nu utilizați aparatul și repetați testul după un anumit timp. Printr-un nou test de funcționare vă asigurați că nu rămâne etanol și se afișează rezultatul **FĂR ALC**.



## 7 Depozitare

- Nu depozitați aparatul în mod permanent în ambalajul de livrare.

 Obțineți nivelul de încărcare al acumulatorilor.

Dacă aparatul nu este utilizat o perioadă mai lungă, încărcați cel puțin la 50 % la fiecare 6 luni, deoarece altfel este de așteptat o diminuare a duratei de viață.

## 8 Eliminarea ca deșeu



Nu este permisă eliminarea acestui produs ca deșeu menajer. Prin urmare, este marcat cu simbolul alăturat. Dräger primește în mod gratuit acest produs înapoi. Birourile naționale de vânzări și firma Dräger vă pot oferi informațiile necesare pentru aceasta.



Nu este permisă eliminarea bateriilor și acumulatorilor ca deșeu menajer. Prin urmare, sunt marcate cu simbolul alăturat. Aruncați bateriile și acumulatorii la locurile de colectare a bateriilor, conform prescripțiilor în vigoare.

## 9 Date tehnice

<b>Principiu de măsurare</b>	Senzor electrochimic
<b>Domeniul de măsurare</b>	
Concentrația de alcool în aerul expirat	0,00 până la 3,00 mg/L (masă de etanol per volum minim la 34 °C și 1013 hPa)
Concentrația de alcool în sânge	0,00 până la 6,00 ‰ (masă de etanol per volum de sânge, respectiv masă de sânge la 20 °C și 1013 hPa)
Pentru indicarea acestor date este utilizat un coeficient de transformare de 2100 între informațiile concentrației alcoolului din aer și din sânge (reglaj din fabrică, coeficienți de transformare naționali configurabili).	
<b>Unități de măsură</b>	
	mg/L, ‰, %, g/L
<b>Condiții de mediu</b>	
la funcționare	între -10 și +55 °C 10 până la 93 % umid. rel. (fără condensare) între 62 și 106 kPa
la depozitare	între -20 și +60 °C 15 până la 75 % umid. rel. (10 până la 93 % umid. rel. până la <48 h)
<b>Prelevarea de probe</b>	
Volum minim	>1,3 L (presetat)
Debit de expirare	>4 L/min (presetat)
Durata respirației	>0,5 s (presetat)
<b>Precizia de măsurare</b>	
Abaterea standard a repetabilității cu etanol standard	

până la 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L până la 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % din valoarea de măsurare 0,017 ‰ sau 1,7 % din valoarea de măsurare în funcție de care valoare este mai ridicată
Driftul sensibilității	tipic 0,4 % din valoarea de măsurare pe lună
<b>Timpe de așteptare pentru starea pregătită de măsurare după o măsurare precedentă:</b>	
0,00 mg/L 2 s	0,00 ‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s
<b>Ajustare</b>	Recomandare: la fiecare 12 luni
<b>Dimensiuni</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Lt x H x Ad)
<b>Masa</b>	aprox. 245 g
<b>Alimentarea electrică</b>	
Acumulator Litiu-Ion	încorporat în aparat
<b>Interfață</b>	USB-C
<b>Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745</b>	
Aparat de măsurare	Clasa I cu funcție de măsurare
Muștiucuri	Clasa I
<b>Clasa de risc LED</b>	2
<b>Clasa de protecție</b>	IP 54
<b>Cod UMDNS</b>	17-475
<b>Număr de înregistrare DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Marcajul CE</b>	Compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2
Aparatul îndeplinește cerințele normei EN 15964:2011. Plăcuța de fabricație și instrucțiunile de utilizare se abat de la standard. Poate fi configurat conform normelor. Afișarea valorii măsurate la configurare conform normei EN 15964:	
<b>Valoare de măsurare</b>	<b>Afișaj</b>
0,0 mg/L până la 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Valoare de măsurare

## 10 Lista de comenzi

Denumirea și descrierea	Nr. de comandă
Muștiuc Alcomed cu supapă (100 bucăți)	3705618
Curea pentru încheietura mâinii	3700416
Suport de încărcare	3700420
Cablu USB-C	3700418
Unitate de alimentare cu energie electrică	3701090
Imprimantă Dräger Mobile Printer BT	3700421
Soluție standard cu etanol 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Anexa

### 11.1 Glosar

Unitate	Explicație
°C	Grad Celsius; unitate de măsură pentru temperatură
°F	Grad Fahrenheit; unitate de măsură pentru temperatură
hPa	Hectopascal; unitate de măsură pentru presiune ambiantă
% umid. rel .	Procent umiditate relativă; umiditatea relativă a aerului
h	Unitate pentru ore
mg/L	Miligram pe litru; unitate pentru concentrația de alcool în aerul expirat
%	Procent; unitate pentru concentrația de alcool în sânge
‰	Miime; unitate pentru concentrația de alcool în sânge
g/L	Gram pe litru; unitate pentru concentrația de alcool în sânge
Blood Breath Ratio	Coeficient de transformare între concentrația de alcool în aerul expirat și concentrația de alcool în sânge
MDR	Medical Device Regulation = Regulamentul privind dispozitivele medicale




## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>Biztonsággal kapcsolatos információk</b> .....	234
<b>2</b>	<b>A dokumentumban használt szabályok</b> .....	234
2.1	A figyelmeztető jelzések jelentése .....	234
2.2	Tipográfiai szabályok .....	234
<b>3</b>	<b>Leírás</b> .....	234
3.1	A termék áttekintése .....	234
3.2	Az alkalmazás célja .....	234
3.3	A címkén szereplő szimbólumok magyarázata....	235
3.4	A képernyőn található szimbólumok magyarázata	235
<b>4</b>	<b>Használat</b> .....	235
4.1	Első üzembe helyezés .....	235
4.2	Menü és helyi menü .....	236
4.3	A használat előfeltételei .....	236
4.4	Előkészületek a használatához.....	236
4.5	Kilégzett levegő minta.....	236
4.6	Mértékegységek.....	238
4.7	Működési teszt/minőségbiztosítás .....	238
4.8	A készülék kikapcsolása .....	239
4.9	A csutóra eltávolítása.....	239
4.10	Menüpontok .....	239
4.11	A mérési eredmények kinyomtatása .....	240
4.12	Adatok exportálása .....	240
<b>5</b>	<b>Hibaelhárítás</b> .....	240
<b>6</b>	<b>Karbantartás</b> .....	241
6.1	Az akkumulátor feltöltése.....	241
6.2	Tisztítás.....	241
<b>7</b>	<b>Tárolás</b> .....	242
<b>8</b>	<b>Ártalmatlanítás</b> .....	242
<b>9</b>	<b>Műszaki adatok</b> .....	242
<b>10</b>	<b>Rendelési lista</b> .....	242
<b>11</b>	<b>Függelék</b> .....	243
11.1	Szójegyzék.....	243

## 1 Biztonsággal kapcsolatos információk

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót és a hozzátartozó termékekét is.
- Pontosan tartsa be a használati útmutatót. A felhasználónak az utasításokat tökéletesen meg kell értenie, és pontosan kell követnie. A terméket csak a felhasználási célnak megfelelően szabad használni.
- Ne dobja ki ezt a használati útmutatót. A felhasználóknak biztosítaniuk kell a megőrzést és a rendeltetésszerű használatot.
- Ezt a terméket csak szakmai ismeretekkel rendelkező, kioktatott személyek használhatják.
- Hibás vagy hiányos termékeket nem szabad használni. A termék mindennemű megváltoztatása tilos.
- A Dräger céget tájékoztatni kell a termék vagy a termék részeinek hibáiról vagy kieséséről.
- A termékre vonatkozó helyi és nemzeti irányelvekben foglaltakat be kell tartani.
- A termék ellenőrzését, javítását és karbantartását csak szakmai ismeretekkel rendelkező, kioktatott személyek végezhetik. A Dräger azt javasolja, hogy kössön szerviz szerződést a Dräger vállalattal, és minden javítási munkát a Dräger vállalattal végeztessen.
- A karbantartási munkákhoz csak a Dräger cég eredeti alkatrészeit és tartozékait használja. Ellenkező esetben a termék helyes működése megváltozhat.
- Csak az ebben a dokumentumban felsorolt tartozékokat használjon, ellenkező esetben fokozódhat az elektromágneses zavarás kibocsátása vagy csökkenhet az elektromágneses zavartűrés.
- A hordozható NF kommunikációs eszközöket (rádiókészülékek) – beleértve azok tartozékait (pl. antennakábeleket és külső antennákat) is – nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a gyártó által a készüléken megjelölt alkatrészekhez és vezetékhez. A fentiek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményjellemzőinek romlásához vezethet. Ez alól az okostelefonok kivételt jelentenek.
- A használati útmutató megfelel a DIN 60601-1-2 szabvány 5.2.1.1 fejezete f) pontjának.



 Ez a használati útmutató további nyelveken is letölthető a megfelelő termék honlapjáról ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) elektronikus formában, illetve a Dräger cégtől vagy a szaküzletből nyomtatott formában ingyenesen beszerezhető.

Kizárólag a termék számára a Dräger cég által engedélyezett töltőkészülékeket, akku egységeket vagy akkumulátorokat használjon.


## 2 A dokumentumban használt szabályok

### 2.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

A dokumentumban az alábbi figyelmeztető jelzéseket használjuk, hogy a felhasználó figyelmét felhívjuk a lehetséges veszélyekre. A figyelmeztető jelzések jelentését az alábbiakban olvashatja:

Figyelmeztető jel	Jelzőszó	A figyelmeztető jelzések osztályozása
	FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés potenciális veszélyhelyzetre. Ha ezt nem kerüli el, halál léphet fel vagy súlyos sérülések fordulhatnak elő.
	VIGYÁZAT	Figyelmeztetés potenciális veszélyhelyzetre. Ha nem kerüli el, személyi sérülés következhet be. Ezt a jelet a szakszerűtlen használatra való figyelmeztetésként is lehet használni.
	MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés potenciális veszélyhelyzetre. Ha nem kerüli el, a termék vagy a környezet károsodása következhet be.




## 2.2 Tipográfiai szabályok

- Szöveg** A félkövér betűtípussal szedett szövegek a készüléken és a képernyőn megjelenő szövegeket jelölnék.
- Ez a háromszög a veszélyes helyzetek elkerülésének lehetőségeit ismertető figyelmeztetéseket jelöli.
- > A nagyobb jel menük navigációs útvonalát jelöli.
-  Ez a szimbólum olyan információkat jelöl, amelyek alkalmazása megkönnyíti a termék használatát.

## 3 Leírás

### 3.1 A termék áttekintése

Lásd a kihajtható oldalon, az 1. ábrán:

1	Légalkoholmérő készülék
2	USB-C aljzat
3	Csuklópánt
4	 gomb (érték beállítása és működés ellenőrzésének elvégzése)
5	Kijelző
6	Csutora
7	Fényerő érzékelő
8	LED-ek
9	 gomb (menü megnyitása; érték beállítása)
10	 gomb (készülék be-/kikapcsolása, bevitelek nyugtázása)
11	Csutora felfogója

### 3.2 Az alkalmazás célja

Dräger Alcotest® légalkoholmérő készülék<sup>1)</sup> A 7000 med a légzési levegőben a légalkohol-koncentráció gyors mérésére szolgál egészségügyi intézményekben vagy más hasonló létesítményekben.

1) Az Alcotest® a Dräger bejegyzett márkanéve.

## Felhasználói csoport

A Dräger Alcotest® légalkoholmérő készüléket erre felhatalmazott tesztlők használhatják, akik a pácienseken légzési mintavételt végeznek. A felhatalmazott tesztlők olyan személyek, akik egészségügyi területen dolgoznak és a készülék egészségügyi felhasználása során légzési mintavételt végeznek (pl. mentőszemélyzet, orvosok, nővérek). A felhasználók közé tartoznak a Dräger szerviztechnikusai vagy a Dräger által erre felhatalmazott szerviztechnikusok is. A páciens nem tartozik a termék felhasználói közé. A termék 5 év alatti vagy 40 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél és fiataloknál nem használható. Más nemmel, korrall, testfelépítéssel vagy más szociodemográfiai tényezővel kapcsolatos korlátozás nem áll fenn. Az öntudatlan személyek speciális passzív mintavétellel tesztelhetők.

## Klinikai előnyök

A készülék lehetővé teszi a légalkohol-koncentráció gyors mérését, így az eredménytől függően további orvosi kezelési döntéseket lehet meghozni.

## Javallatok

Alkoholszint mérése a páciens légzési levegőjéből, egészségügyi területen.

## Ellenjavallatok

A száj nyálkahártyán lévő alkoholmaradvány. A száj nyálkahártyán lévő alkoholmaradvány azt eredményezi, hogy a kifújás után mért légalkohol-koncentráció (AAK) nem felel meg a véralkohol-koncentrációnak (BAK). A fogyasztott alkohol még nem oszlott el teljesen a vérben. Rendszerint 15 percet vesz igénybe, hogy a száj nyálkahártyáján lévő alkoholmaradvány eltűnjön.






- A környezeti levegő alkohol- és oldószergőztől (pl. fertőtlenítőszerektől) mentes kell legyen.
- Az utolsó szájon keresztüli alkoholbevitel után a mintavétellel legalább 15 percet kell várni.
- A várakozási idő a száj vízzel vagy alkoholmentes itallal való kiöblítésével nem rövidíthető le.
- A száj nyálkahártyán lévő alkoholmaradványok, illetve az aromás italok (pl. gyümölcslevek), alkoholos szájspray-k, valamint az orvosi szirupok és cseppek a mérési eredményt meghamisíthatják. Ilyen esetekben is tartsa be a legalább 15 perces várakozási időt.
- A felbőgés és hányás is hamis mérési eredményekhez vezethet.






## ⚠ FIGYELMEZTETÉS

### Égési sérülés veszélye!



- ▶ A készüléket nem szabad gyúlékony gázokkal vagy altatószerekkel együtt használni!

## 3.3 A címkén szereplő szimbólumok magyarázata

	Orvostechnikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat
	A WEEE-irányelv szerinti ártalmatlanítás jele

	Gyártási dátum
	Gyártó
	Felső és alsó hőmérsékleti határ A csomagoláson fel van tüntetve a tárolási hőmérséklet. A készüléken szerepel a használati hőmérséklet.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (egyedi készülékazonosító szám) (1) Készülék száma (11) Gyártási dátum (17) Lejárat dátum (21) Sorozatszám (93) Cikkszám
	Egyszeri használatra
	A teljes csutora egy BF típusú, pácienssel érintkező rész.
IP 54	IP=International Protection (védelmi osztály) (5) Védett a károsító mennyiségű porral szemben, teljesen védett az érintkezés-szel szemben (4) Minden oldalon védett a fröccsenő vízzel szemben
CE 0483	CE-jelölés a bejelentett szervezet számára

## 3.4 A képernyőn található szimbólumok magyarázata

	Készülék csutorával
	Bluetooth®
	GPS
	Akkumulátor
	Nyomtató

## 4 Használat

### 4.1 Első üzembe helyezés

#### 4.1.1 A csuklópánt felhelyezése


A készülék csuklóhoz való rögzítéséhez a csuklópántot (3) kell használni (lásd a kihajtható oldalon, az A ábrán).

1. A csuklópánt rögzítőfület vezesse át a ház furatán, és képezzen egy hurkot.
2. A csuklópánt felső részét húzza át a kialakított hurkon.


#### 4.1.2 Az akkumulátor feltöltése

Vegye figyelembe a következő információkat: „Az akkumulátor feltöltése”, 241. oldal.

### 4.1.3 A készülék bekapcsolása/beállítási asszisztens

 A kijelző fényereje a környezeti feltételekhez igazodik. Ha a fényerő-érzékelő (7) (lásd a kihajtható oldalon, az A ábrán) le van ragasztva, akkor a készülék csökkenti a kijelző fényerejét, és ezáltal világos környezetben rosszul olvashatóvá válik.

Ne ragasszon matricát vagy más hasonlót a fényerő-érzékelőre!

- A készülék bekapcsolásához kb. 1 másodpercig nyomja meg az  gombot.

⇒ Ekkor megnyílik a beállítási asszisztens. Előkonfigurált készülékeknél ez a lépés kimarad.


A beállítási asszisztens segítségével a következő beállítások végezhetőek el:

- Nyelv
- Dátum formátuma
- Dátum
- Az időkijelzés formátuma
- Idő
- Mértékegység


A beállítások utólagosan a menün keresztül módosíthatók.

## 4.2 Menü és helyi menü




A menü megnyitása:

- Nyomja meg a  gombot.

A helyi menü megnyitása:

- Nyomja meg az  gombot

A menüben vagy a helyi menüben való navigáció, illetve beállítások végzése:

1. Nyomja meg a  vagy  gombot.
2. A kiválasztott funkciót/bevitelt adatot az  gombbal nyugtázza.

A menü vagy helyi menü elhagyása:

- Válassza ki a **Vissza** menüpontot.


## 4.3 A használat előfeltételei

### VIGYÁZAT

#### Lenyelés veszélye

A csutorát ne deformálja a szájban.


- ▶ A felhasználó kövesse figyelemmel a vizsgált személyt a használat alatt.

 A készülék gyárilag beszabályozva kerül kiszállításra. A Dräger azt javasolja, hogy a készüléket 12 havonta szabályoztassa be a DrägerService-szel.

- A környezeti levegő alkohol- és oldószergerőztől (pl. fertőtlenítőszerektől) mentes kell legyen.
- Az utolsó szájon keresztül alkoholbevitel után a mintavétellel legalább 15 percet kell várni.
- A várakozási idő a száj vízzel vagy alkoholmentes itallal való kiöblítésével nem rövidíthető le.

- A száj nyálkahártyán lévő alkoholmaradványok, illetve az aromás italok (pl. gyümölcslevek), alkoholos szájspray-k, valamint az orvosi szirupok és cseppek meghamisíthatják a mérési eredményt. Ilyen esetekben is tartsa be a legalább 15 perces várakozási időt.
- A felbőfögés és hányás is hamis mérési eredményekhez vezethet.
- A készülék 0,3 liternél nagyobb térfogatú légzési mintát vesz. A vizsgált személynek legalább ekkora mennyiséget ki kell fújnia. Ha a légzési mintavétel térfogata 0,3 és 1,3 liter között van, akkor a kijelzőn a mérési eredmény mellett megjelenik az „Alacsony térfogat” kijelzés is. Csak 1,3 liter légzési térfogat felett felel meg a kijelzett légzési alkohol eredmény a véralkohol-koncentrációnak. Az „Alacsony térfogat” kiegészítéssel ellátott légalkohol teszt a tényleges véralkohol-koncentrációnál alacsonyabb eredményt ad.
- Vészhelyzetben vagy kritikus méréseknél mindig tartson készenlétben egy működőképes második készüléket vagy egy alternatív megoldást.
- A készülék hátoldalán lévő típustáblán elhelyezett zárópecsét matrica sértetlen kell legyen.

## 4.4 Előkészületek a használatához


1. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor fel van-e töltve.
2. Kapcsolja be a készüléket az  gomb megnyomásával.  
⇒ A készülék levegővel vakmérést végez.  
A levegővel végzett vakmérés annak ellenőrzésére szolgál, hogy a környezeti levegőben kimutatható-e alkohol, ami a teszteredményeket meghamisíthatná.
3. Ha nem mutatható ki alkohol, akkor várja meg, amíg a készülék mérésre kész állapotot jelez (lásd a kihajtható oldalon, a B: 1 ábrán).

### 4.4.1 Mintavétel előtt


- A vizsgált személynek szabályosan és nyugodtan kell lélegeznie.
- A vizsgált személynek képesnek kell lennie a mintavételhez szükséges minimális kilégzési térfogat (> 1,3 liter) kifúvására.

## 4.5 Kilégzett levegő minta

A különféle mérési módok áttekintése:

	Készülék állapota	Feloldás	Eredmény
<b>Automatikus légzési mintavétel</b>	csutorával	átfújás a kilégzés végéig	Mérési érték
<b>Alacsony térfogatú légzési mintavétel</b>	csutorával	tartósan aktív, átfújás a kilégzés végéig	Mérési érték Megjegyzés: „alacsony térfogat”
<b>Passzív légzési mintavétel</b>	csutora nélkül	Nyomja meg az  gombot	Alkohol vagy nincs alkohol, mérési érték, megjegyzés: Passzív (deaktivált második egységgel)

## 4.5.1 Automatikus mintavétel a kilégzett levegőből

**i** Minden egyes méréshez új csutorát kell használni. 

Ne adjon magas alkoholkoncentrációt az érzékelőre, pl. a száj magas alkoholfokú szeszes itallal való kiöblítésével, rövid idővel a mérés előtt. Ez csökkenti az érzékelő élettartamát.

**i** A csutora (lásd: „Rendelési lista”, 242. oldal) csomagolásból való kivételekor ügyeljen rá, hogy a szájba behelyezendő alkatrész a csomagolásban maradjon. A szájvaló érintkezési területet higiéniai okokból védve kell tartani.

**i** A csutora mindkét oldalról (jobbról és balról) behelyezhető a csutora felfogójába.

1. A csutora csomagolását az előkészített perforációnál nyissa fel, majd vegye ki azt az elemet a csomagolásból, amelyet a készülékbe kell helyezni. A szájvaló érintkezési területét higiéniai okokból hagyja benne a csomagolásban (lásd a kihajtható oldalon az A ábrát).
2. A csutorát ferdén felfelé helyezze a csutora felfogója házára úgy, hogy a nyomófelület (a bordázott jelölés) felfelé nézzen (lásd a kihajtható oldalon az A ábra „a” részét).
3. A csutorát ebben a ferde helyzetben tartva nyomja felfelé, míg a csutora alatti távtartó meg nem állítja a mozgását (lásd a kihajtható oldalon az A ábrát).
4. Nyomja bele a csutorát a nyomófelületnél a készülék csutora felfogójába (lásd a kihajtható oldalon az A ábra „b” részét).  
⇒ A csutora hallhatóan a helyére kattán.
5. Vegye le a csutora maradék csomagolását.

**i** Amikor a készüléken a **KÉSZ** jelzés látható, elvégezheti a (soron következő) mérést.

6. Egyenletesen és megszakítás nélkül fújjon a csutorába.  
⇒ Megjelenik egy állapotjelző kör, amely százalékos értékben jeleníti meg az állapotot (lásd a kihajtható oldalon, a B: 2 ábrán).


### 4.5.1.1 A mérési eredmény leolvasása

**i** A készülék 0,3 liternél nagyobb térfogatú légzési mintát vesz. A vizsgált személynek legalább ekkora mennyiséget ki kell fújnia. Ha a légzési mintavétel térfogata 0,3 és 1,3 liter között van, akkor a kijelzőn a mérési eredmény mellett megjelenik az „Alacsony térfogat” kijelzés is. Csak 1,3 liter légzési térfogat felett felel meg a kijelzett légalkohol eredmény a véralkohol-koncentrációnak. Az „Alacsony térfogat” kiegészítéssel ellátott légalkohol teszt a tényleges véralkohol-koncentrációnál alacsonyabb eredményt ad.


**i** Az előre konfigurált alkohol-küszöbértékek határozzák meg, hogy mikor villan fel a zöld, a sárga vagy a piros LED.

Ezzel a mérési eljárással a mért érték mg/L mértékegységben és egy további konfigurálható, informatív mértékegységben (pl. ‰) lesz megadva (lásd: „A mérési egységek beállítása”, 240. oldal). Emellett a készülék a teszt számát is megadja.

A következő eredmények lehetségesek:

- Nem észlelhető alkohol (lásd a kihajtható oldalon, a B: 4 ábrán). Emellett a zöld LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

vagy

- A készülék alkoholt észlelt (lásd a kihajtható oldalon, a B: 5 ábrán). Emellett a piros LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

Az érzékelő visszaállítási ideje (lásd: „Műszaki adatok”, 242. oldal) után a készüléken újra megjelenik, hogy készen áll a mérésre.

## 4.5.2 Alacsony térfogatú légzési mintavétel

**i** Nagyon kis kilégzett légzési mennyiségek esetén az elemzett légzési levegő a tüdőből és a felső légutakból származó levegő keveréke. A mért koncentrációk emiatt a véralkohol-koncentrációkhoz képest alacsonyabbak. A kijelzett mérési érték nem felel meg a tényleges véralkohol-koncentrációnak.

**i** Ez a mérési mód folyamatosan aktív.

A készülék a mérésnél ellenőrzi, hogy a szükséges minimális térfogatot kilélegezték-e és mintát vesz a kilégzett levegőből.


Ha vizsgált személy nem lélegezte ki a szükséges minimális mennyiséget, a mintavétel alacsonyabb térfogattal történik. Ez azt jelenti, hogy a készülék akkor is kijelzhet eredményt, ha a vizsgált személy nem lélegezt ki elegendő levegőt.

1. A készüléket az automatikus méréshez hasonlóan készítse elő (lásd: „Automatikus mintavétel a kilégzett levegőből”, 237. oldal).


### 4.5.2.1 A mérési eredmény leolvasása

Ezzel a mérési eljárással a mért érték mg/L mértékegységben és egy további konfigurálható, informatív mértékegységben (pl. ‰) lesz megadva (lásd: „A mérési egységek beállítása”, 240. oldal). Emellett egy megjegyzés is megjelenik. Megjelenik a **Alacsony hangerő** megjegyzés, amely jelzi, hogy a légzési mintát ebben a mérési módban vették.

A következő eredmények lehetségesek:

- Nem észlelhető alkohol (lásd a kihajtható oldalon, a B: 6 ábrán). Emellett a zöld LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

vagy

- A készülék alkoholt észlelt (lásd a kihajtható oldalon, a B: 7 ábrán). Emellett a piros LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

## 4.5.3 Passzív légzési mintavétel

**i** Téves pozitív eredmények


A pl. egy fertőtlenítésből visszamaradt alkoholmaradványok az eredményt meghamisíthatják.

**i** Csutora nélkül végzett mérésnél emellett a légzési levegő a környezeti levegővel is keveredhet, amitől a légzési levegő felhígul és emiatt a mért koncentráció a légzési levegőben mérhető koncentrációnál alacsonyabb lesz.

Passzív légzési mintavételnél a mintavételt a készülék felhasználója manuálisan indítja el. Ilyen módon a készülék korlátozottan kooperáló vizsgálati személy esetében is használható, aki nem képes arra, hogy felszólításra a csutorába fújjon vagy kellő térfogatú légzési mintát produkáljon.

A passzív légzési mintavételhez:




1. A mérésre kész készüléket csutora nélkül tartsa a vizsgálandó levegőbe.
2. A mérés kiváltásához nyomja meg röviden az  gombot (és ne tartsa lenyomva).
3. Várja meg, amíg az elemzés lezárul.


#### 4.5.3.1 A mérési eredmény leolvasása

E mérési módszer alkalmazása esetén a készülék az eredményt szöveges formában (**ALKOHOL, NINCS ALKOHOL**), mért értéként mg/L mértékegységben és egy további konfigurálható, informatív mértékegységben (pl. ‰) adja meg. Kiszállításkor a készülék e két mértékegység kijelzésére van gyárilag konfigurálva. Ebben az állapotban a **PASSZÍV** megjegyzés nem jeleníthető meg. A légzési mintavétel ennek ellenére passzív mérési módban történik. Ha a kiegészítő informatív mértékegységet letiltják, akkor a megjegyzés megjeleníthető (lásd: „A mérési egységek beállítása”, 240. oldal).

A következő eredmények lehetségesek:

- Nem észlelhető alkohol (lásd a kihajtható oldalon, a B: 8 ábrán). Megjelenik az **NINCS AL.** kijelzés. Emellett a zöld LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

vagy

- A készülék alkoholt észlelt (lásd a kihajtható oldalon, a B: 9 ábrán). Megjelenik az **ALKOHOL** kijelzés. Emellett a piros LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az  gombot.

## 4.6 Mértékegységek

Az alkoholkoncentrációmért értékének az mg/L (milligramm per liter) mértékegységben való megjelenítését az MDR (angolul: Medical Device Regulation, magyarul: orvostechnikai termékekre vonatkozó rendelet) követeli meg.

A Dräger Alcotest 7000 med emellett egy konfigurálható, informatív mértékegységben is megjeleníti a mérési eredményt.

Kiszállítási állapotban a készülék a következő információkat jeleníti meg: milligramm per liter (mg/L) és ezrelék (‰) (lásd a kihajtható oldalon, a B: 4 ábrán).

A konfigurálható, informatív mértékegység módosítható vagy el is rejtethető. A 2.1.9. szoftververziótól kezdve ennek a további, informatív mértékegységnek a módosítása a PIN-kóddal védett területen érhető el.

A gyári PIN-kód: 7 0 0 0. A készülék az első bejelentkezéskor egy új PIN-kód beállítását kéri.

A vér- és légzési alkohol aránya (angolul: Blood Breath Ratio) a vénás vérben lévő alkohol és a légzési levegőben lévő alkohol arányát adja meg. A legtöbb országban ez az arány 2100:1 értéként van meghatározva, és ez van a készülékben alapbeállításaként megadva. Szükség esetén ezt az arányt a DrägerService tudja módosítani.

A vér- és légzési alkohol aránya azt jelenti, hogy a vér 2100-szor annyi alkoholt tartalmaz, mint a légzési levegő vagy 1 mL vér annyi alkoholt tartalmaz, mint 2100 mL (2,1 L) légzési levegő.

A vér- és légalkohol aránya képezi a véralkohol és a légzési alkohol koncentrációja közötti átszámítás alapját. Attól a mértékegységtől függően, amelybe az értéket át kell számolni, különböző átváltási tényezők vezethetők le a vér- és légzési alkohol meghatározott arányból.

### Példatáblázat





#### Vér- és légzési alkohol aránya: 2100:1

Légalkohol-koncentráció	Véralkohol-koncentráció	Véralkohol-koncentráció	Véralkohol-koncentráció
Milli-gramm per liter	Százalék	Ezrelék	Gramm per liter
mg/L	%	‰	g/L
	Átváltási tényező %-ba = <b>0,21</b>	Átváltási tényező ‰-be = <b>2,1</b>	Átváltási tényező g/L-be = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L
0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

## 4.7 Működési teszt/minőségbiztosítás

A működési tesztet a készülék indítás után, a környezeti levegő automatikus ellenőrzésével hajtja végre. A Dräger a minőségbiztosítás érdekében hetente egy kiegészítő működési teszt elvégzését javasolja etanol használatával. A minőség-ellenőrzés a §9 MPBetriebV alapján végezhető el.

A működési tesztet a következők szerint végezze el:

1. Készítsen el egy olyan oldatot, mely 1 liter vízben kb. 1 g etanolt tartalmaz vagy kb. 1 %-os etanol mosóoldatot (lásd: „Rendelési lista”, 242. oldal).
2. Távolítsa el a csutorát a készülékből.
3. Nyissa meg a helyi menüt a  gombbal.
4. Válassza ki a működési tesztet a  vagy  gombbal, majd erősítse meg az  gombbal (lásd a kihajtható oldalon, a B: 3 ábrán).
5. Helyezze rá a mérésre kész készülék csutorafelfogójának műanyag elemét a csutora nélkül a palack nyílására. Ehelyett néhány csepp oldatot egy nedvszívó papírra csepegtethet, majd ezt a csutora nélküli készülék elé teheti.
6. Nyomja meg röviden az  gombot. A készülék ekkor elvégzi a mérést és megjeleníti az eredményt.

### A mérési eredmény leolvasása

Ha a kijelzőn az **ALKOHOL** felirat jelenik meg és a piros LED világít:



- A készülék alkoholra való érzékenységét a teszt megerősítette. Az etanollal végzett működési teszt sikeres volt.  
Nyomja meg röviden az gombot.  
A készülék visszatér a helyi menübe.
- ⇒ A készülék üzemkész állapotban van.

A **NINCS AL.** felirat jelenik meg és a zöld LED világít:

- Ismétlje meg a működés ellenőrzését.

Ha a **NINCS AL.** felirat újra megjelenik:

- A készüléket állítsa be szakemberrel, például a DrägerService-zel.

## 4.8 A készülék kikapcsolása

- Tartsa lenyomva az gombot kb. 3 másodpercig.

A készülék az utolsó kezelési művelet után kb. 4 perc múlva automatikusan kikapcsol.

## 4.9 A csutóra eltávolítása

- A fúvókát a távtartónál húzza ki felfelé a csutóra felfogójából, majd ártalmatlanítsa (lásd az A ábrát a kihajtható oldalon).

## 4.10 Menüpontok

A menü (lásd: „Menü és helyi menü”, 236. oldal) a következő menüpontokat tartalmazza:

### 4.10.1 Eredmények

Minden tárolt eredményt megjelenít a mérési üzemmóddal, mértékegységgel, dátummal és időponttal, valamint a minta számával és azzal az adattal, hogy a mintát milyen módon vették le.

### 4.10.2 Statisztikák

Azt adja meg, hogy a hány légzési mintát vettek.

### 4.10.3 Információs képernyő

A készülék és az elektrokémiai érzékelő cikkszámát és sorozatszámát jeleníti meg.

### 4.10.4 Következő szervíz

A következő pontosságellenőrzésig, beszabályozásig és szervizig hátralevő napok számát jeleníti meg.

### 4.10.5 Bluetooth®

#### MEGJEGYZÉS

##### Más készülékek hibás működése!

Az elektrosztatikus kisülés és az elektromágneses mezők más készülékekben zavart okozhatnak.

- ▶ Ne kapcsolja be a Bluetooth® funkciót repülőgépeken.

A készülék a Bluetooth®-kapcsolaton keresztüli nyomtatáshoz és egy szoftveralkalmazáshoz való csatlakozáshoz Bluetooth®-funkcióval van ellátva. Aktív Bluetooth®-kapcsolat esetén a Bluetooth®-szimbólum látható.

Amikor a Bluetooth®-funkció be- vagy kikapcsol, megjeleníti a készülékkel párosított és az utóljára használt nyomtatót, valamint elérhető és eltávolított nyomtatókat keres. A megfelelő engedélyek szintén itt tárolódnak.

#### Bluetooth be/ki:

- A Bluetooth® be vagy ki kapcsolása a vagy gombbal, majd az gombbal való megerősítéssel történik.

#### Legutóbbi kész:

- A kívánt nyomtatót a vagy gombbal választhatja ki, majd az gombbal erősítheti meg.

⇒ Létrejön a Bluetooth®-kapcsolat a nyomtatóval, és a nyomtató megjelenik a menüben.

#### Készülék szkennelés

1. Nyomja meg a gombot.

⇒ A készülék ekkor megkeresi és megjeleníti az elérhető nyomtatókat.

A nyomtató párosításához és legelső csatlakoztatásához lásd a Dräger Mobile Printer BT használati útmutatóját.

#### Kész. eltávolítása.

1. A kívánt nyomtatót a vagy gombbal választhatja ki, majd az gombbal erősítheti meg.
2. A biztonsági kérdést az gombbal erősítse meg.  
⇒ Eltávolította a nyomtatót.

### 4.10.6 Dátum és időpont

Beállítja a formátumot, a dátumot és az időpontot.

- A dátum és az időpont a és gombokkal állítható be, majd az gombbal kell megerősíteni.
- A dátum és időpont formátuma a és gombokkal választható ki, melyet ezután az gombbal kell megerősíteni.
- A számjegyek a és gombokkal módosíthatók, majd az gombot megnyomva erősíthetők meg.

### 4.10.7 Fényerő

Beállítja a képernyő fényerőt.

- A fényerőt a és gombokkal állíthatja be, és az gombbal erősítheti meg.

### 4.10.8 Hangok

Be- vagy kikapcsolja a hangokat.

- A hangokat a és gombokkal kapcsolhatja be vagy ki, majd a választást az gombbal erősítheti meg.

### 4.10.9 Nyelv

Beállítja a nyelvet.

- A nyelv a és gombokkal választható ki, és az gombbal erősíthető meg.

### 4.10.10 Automatikus kikapcsolás

Beállítja, hogy a készülék hány másodperc elteltével kapcsol ki automatikusan.

- Az idő a és gombokkal állítható be.
- Ezután a beállítás az gombbal erősíthető meg.

### 4.10.11 Akkumulátor információk

Információkat jelenít meg a fixen beépített lítium-ion akkumulátorról.

### 4.10.12 Szoftververzió

Megjeleníti a szoftvercsomag cikkszámát és a verzióhoz tartozó cikkszámot.

### 4.10.13 Bejelentkezés

A további menüelemekhez való hozzáféréshez egy PIN kódot kell megadni.

### 4.10.14 A mérési egységek beállítása


Beállít egy kiegészítő, informatív mértékegységet.

A készülék kiszállításkor a gyári beállítás szerint mg/L (= milligramm etanol per liter légzési levegő) és ‰ (= ezrelék) mértékegységben jelzi ki a mérési eredményt. Az MDR előírja, hogy a légalkohol-koncentrációt mindig meg kell jeleníteni mg/L mértékegységben (lásd a kihajtható oldalon, a B: 4 és 5 ábrán).

A konfigurálható, informatív mértékegység (a 2.1.9. szoftververziótól kezdve) módosítható vagy el is rejtethető. A készülék a kiegészítő mértékegységtől függően a megfelelő lég- és véralkohol-koncentráció közötti átváltási tényezőt is megjeleníti (lásd a kihajtható oldalon, a B: 4, 6 és 8 ábrán).

A következő mértékegység-kombinációk lehetségesek:











- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 A konfigurálható, informatív mértékegység egy PIN-kóddal védett területen választható ki.

A gyári PIN-kód: 7 0 0 0






A készülék az első bejelentkezéskor egy új PIN-kód beállítását kéri.

A mértékegység-kombináció kiválasztása az alábbi módon történik:

- Válassza ki az **Bejelentkezés** menüt.
- Adja meg a megfelelő PIN-kódot.
- Az  gombbal erősítse meg.
- Válassza ki a **Mértékegység** menüelemet a  vagy  gombbal.
- Ezután az  gombbal erősítse meg a választást.
- Válassza ki a **Add. informative unit** menüelemet a  vagy  gombbal.
- Ezután az  gombbal erősítse meg a választást.
- Válassza ki a kívánt kiegészítő informatív mértékegységet a  vagy  gombbal.
- Ezután az  gombbal erősítse meg a választást.


### 4.10.15 A PIN-kód módosítása

Módosítja a PIN-kódot.

- Válassza ki az **Bejelentkezés** menüt.
- Adja meg a megfelelő PIN-kódot.
- Ezután az  gombbal erősítse meg.
- Válassza ki a **PIN megváltozt** menüelemet a  vagy  gombbal.
- Ezután az  gombbal erősítse meg a választást.
- Adja meg az új PIN-kódot.
- Ezután az  gombbal erősítse meg.


### 4.10.16 Kikapcsolás

Kikapcsolja a készüléket.


- Nyomja meg röviden az  gombot.
- ⇒ A készülék kikapcsol.


## 4.11 A mérési eredmények kinyomtatása

A mérési eredmények kinyomtatásához a készülék Bluetooth® kapcsolaton keresztül összekapcsolható a Dräger Mobile Printer BT (lásd: „Rendelési lista”, 242. oldal) nyomtatóval.

 Kövesse a Dräger Mobile Printer BT használati útmutatójában foglaltakat.


Emellett a mérési eredményeket a Dräger Mobile Printer segítségével is kinyomtathatja.

 Kövesse a Dräger Mobile Printer használati útmutatójában foglaltakat.

- Válassza ki az **Bejelentkezés** menüt.
- Adja meg a PIN-1-kódot.
- Ezután az  gombbal erősítse meg.
- A PIN-kóddal védett menüben válassza ki a **Nyomtató** elemet.
- A **Nyomt. üzemmód** alatt válassza ki a Mobile Printer vagy Mobile Printer BT lehetőséget.

## 4.12 Adatok exportálása

A készülék által mentett adatok exportálhatók és pl. Microsoft® Excelben kiértékelhetők. (Ez a funkció a 2.0.0. és későbbi firmware-verziók esetén érhető el.)

1. Az USB-C kábelt csatlakoztassa a készülék USB-C aljzatához, majd egy számítógép vagy laptop USB-csatlakozójához.
  - ⇒ A készülék bekapcsol.
2. A készülékmenüben jelentkezzen be a PIN-1 menübe, és válassza ki a **Átviteli üzemmód** lehetőséget.
  - ⇒ A készülék kijelzőjén megjelenik a **Transfer mode** (Átviteli üzemmód).
3. Nyissa meg a Windows rendszerben az Intézőt.
  - ⇒ A készülék most USB-adathordozóként jelenik meg.
4. Nyissa meg a következő elérési útvonalat: USB-meghajtó\var\scenario\_logs\BreathTest.
5. Válassza ki a CSV-fájlt.
6. Válassza ki a Másolás lehetőséget.
7. Válassza ki a mentési hely meghajtóját és mappáját.
8. Válassza ki a Mentés lehetőséget.
  - ⇒ A rendszer menti a CSV-fájlt.
9. Kapcsolja ki a készüléket az  gombbal a **Átviteli üzemmód** bezárásához.

## 5 Hibaelhárítás

Készülékhibák esetén hibaüzenet jelenik meg. Az üzenet alatt megjelenő szám szervizcélokat szolgál. Ha a hiba többszöri be- és kikapcsolás után is megmarad, lépjen kapcsolatba egy erre jogosult személlyel, például a DrägerService-szel.


A termékkel kapcsolatos súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Hiba/üzenet	Ok	Elhárítás
A készüléket nem lehet bekapcsolni.	Az akkumulátor lemerült.	Töltse fel az akkumulátort.
A térfogat nem elegendő/ A minta hiányos	A vizsgált személy túl erősen vagy megszakításokkal fúj.	Fújjon erősebben és megszakítás nélkül a csutorába. Adott esetben végezzen passzív légzési mintavételt.
A készülék a hőmérsékleti tartományon kívül van.	A készülék túl meleg vagy túl hideg.	Hagyja a készüléket lehűlni vagy felmelegedni.
↑ ↑ ↑ (A mérési tartomány túllépve)	A mérési tartomány túllépve. A szájban lévő alkoholmaradványok a mérési értéket meghamisíthatják.	Az utolsó alkoholbevétel után legalább 15 percet kell várni. A megismétléshez nyomja meg az  gombot.
A térfogat nem elegendő. [csak csutorával végzett légzési mintavétel esetén]	A kilégzett levegő minta térfogata túl kicsi.	Ismételje meg a légzési mintavételt az  gomb megnyomása után. Adott esetben végezzen passzív légzési mintavételt.
A térfogat túl nagy. [csak csutorával végzett légzési mintavétel esetén]	A mérési tartomány túllépve.	Ismételje meg a légzési mintavételt az  gomb megnyomása után.
A mintavétel megszakadása	Szabálytalan légvétel, hirtelen befejezés vagy belégzés.	Ismételje meg a légzési mintavételt az  gomb megnyomása után. Adott esetben végezzen passzív légzési mintavételt.
Hibasám	Készülékhiba.	Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba tartósan fennáll, lépjen kapcsolatba a DrägerService-szel vagy kereskedőjével.
A besabályozási intervallum lejárt	A besabályozási intervallum lejárt.	Végeztesse el a besabályozást egy erre jogosult személlyel vagy a DrägerService-szel. A készülék mérésre készen állását ez nem befolyásolja.

## 6 Karbantartás

A készülék alapértelmezett beállítással kerül kiszállításra. Az utolsó besabályozás dátuma a menüben ellenőrizhető.

A Dräger javasolja, hogy a készüléket évente egyszer szabályoztassa be. A besabályozást csak arra jogosult személyekkel végeztesse (pl. a DrägerService szakszervizzel).

 A besabályozás során vegye figyelembe a helyi irányelveket.

### 6.1 Az akkumulátor feltöltése

#### FIGYELMEZTETÉS

##### Égési sérülések és áramütés veszélye

Ha a készüléket nem a Dräger által engedélyezett hálózati tápegységgel használják, akkor a kezelő/vizsgált személy az akkumulátor töltése során égési sérülést vagy áramütést szenvedhet.


- ▶ Csak a rendelési listában (lásd: „Rendelési lista”, 242. oldal) megadott hálózati tápegységet használja.
- ▶ A vizsgált személyen végzett mérés alatt a készülékhez ne csatlakoztassa a kábelt és ne töltse a készüléket.


#### FIGYELMEZTETÉS

##### Tűz- és robbanásveszély

Ha a készülék napsugárzásnak vagy magas környezeti hőmérsékletnek van kitéve, az akkumulátor túlmelegedhet.

- ▶ Óvja a készüléket a napsugárzástól és a magas környezeti hőmérsékletektől.
- ▶ Ha napsugárzásnak vagy magas környezeti hőmérsékletnek volt kitéve, hagyja a készüléket lehűlni.

 A töltési folyamat alatt ne végezzen mérést. Az akkumulátort csak 0 és 45 °C között szabad tölteni.

 Ellenőrizze, hogy a hálózati tápegység a töltés alatt könnyen hozzáférhető legyen.

- Az USB-C kábelt csatlakoztassa a készülék USB-C aljzatához, majd egy USB csatlakozóval rendelkező áramellátáshoz.


⇒ Az akkumulátor ekkor töltődik.

### 6.2 Tisztítás

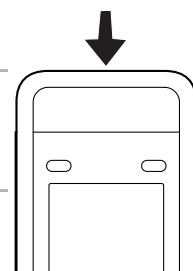
A készüléket etanol alapú tisztítószerrel kell tisztítani.

A készülék tisztítása:

1. Kapcsolja ki a készüléket.
2. Adott esetben válassza le a készüléket az áramellátásról.
3. Távolítsa el a csutorát a készülékből.


 Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a csutora felfogójának műanyag elemébe a készülék felső részén.

4. A készüléket tisztítószerrel és egyszer használatos törlőruhával tisztítsa meg. A tisztítószert ne vigye fel közvetlenül a készülékre.
5. A készüléket a megtisztítása után ne tárolja zárt dobozban vagy tasakban, hogy a tisztítószer elpárologhasson. A készüléket szobahőmérsékleten (20–25 °C) tárolja.
6. Működési teszttel ellenőrizze, hogy nem maradt-e hátra alkohol, ami a későbbi méréseket meghamisíthatná. Ha **ALKOHOL** felirat jelenik meg, ne használja a készüléket addig, és egy kis idő múlva ismétlje meg a tesztet. Ismételt működési teszttel ellenőrizze, hogy nem maradt-e hátra alkohol, és a **NINCS AL.** eredmény jelenik-e meg.




## 7 Tárolás

- Ne tárolja a készüléket tartósan a szállítási csomagolásban.


 Tartsa fenn az akkumulátor töltöttségét.

Ha a készüléket hosszabb ideig tartó nem használja, félévente legalább 50 %-ra töltsse fel az akkumulátort, ellenkező esetben csökken az élettartama.

## 8 Ártalmatlanítás

 Ezt a terméket nem szabad lakossági hulladékként ártalmatlanítani. Ezért a mellékelt szimbólum van feltüntetve rajta.

A Dräger ezt a terméket díjmentesen visszaveszi. Ezzel kapcsolatban bővebb információkat a nemzeti értékesítési szervezettől és a Dräger-től kaphat.

 Az elemeket és az akkumulátorokat nem szabad lakossági hulladékként ártalmatlanítani. Az elemeken ezért a mellékelt szimbólum van feltüntetve. Az elemeket és az akkumulátorokat az érvényben lévő előírásoknak megfelelően az akkumulátor gyűjtőhelyeken kell ártalmatlanítani.

## 9 Műszaki adatok

<b>Mérési elv</b>	Elektrokémiai érzékelő
<b>Mérési tartomány</b>	
Légalkohol-koncentráció	0,00–3,00 mg/L (alkoholtömeg minimális minimális térfogatonként 34 °C és 1013 hPa mellett)
Véralkohol-koncentráció	0,00–6,00 ‰ (alkoholtömeg vértérfogatonként, ill. vértömegenként 20 °C és 1013 hPa mellett)
Ezen adatok kijelzésekor a készülék a vér és a légzési levegő alkoholkoncentrációja közötti átváltáshoz 2100-as átszámítási tényezőt használ (gyárilag beállított érték, ország-specifikusan módosítható).	
<b>Mértékegységek</b>	mg/L, ‰, %, g/L
<b>Környezeti feltételek</b>	
Üzem közben	–10 – +55 °C 10 – 93 % rel. párat. (nem lecsapódó) 62 – 106 kPa
Tároláskor	–20 – +60 °C 15 – 75 % rel. párat. (10 – 93 % rel. párat. < 48 h)
<b>Mintavétel</b>	
Minimális légmennyiség	>1,3 L (alapértelmezett)
Kilégzési áramlás	>4 L/perc (alapértelmezett)
Kilégzési idő	>0,5 s (alapértelmezett)
<b>Mérési pontosság</b>	

Az ismétlési pontosság szórása etanol standard esetében

max. 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	a mért érték 1,7 %-a
1,00 ‰ alatt	0,017 ‰ vagy
≥ 1,00 ‰	a mért érték 1,7 %-a aszerint, hogy melyik érték nagyobb

Érzékenységi eltolódása jellemzően havonta a mért érték 0,4 %-a

**Várakozási idő a mérésre kész állapotig egy előzetes mérés után az alábbiakkal:**

0,00 mg/L 2 s	0,00‰ 2 s
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 s	>3,00 ‰ 120 s

<b>Beszabályozás</b>	Javaslat: évente
<b>Méret</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Sz x Ma x Mé)
<b>Súly</b>	kb. 245 g
<b>Áramellátás</b>	Lítium-ion akkumulátor a készülékbe beépítve
<b>Interfész</b>	USB-C

**Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti besorolás**

Mérőkészülék	I. osztály, mérési funkcióval
Csutora	I. osztály

**LED kockázati csoport** 2

**Védelmi osztály** IP 54

**UMDNS-kód** 17-475

**DIMDI regisztrációs szám** DE/CA01/102/XXX

**CE-jelölés** Az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabvány szerinti elektromágneses összeférhetőség

A készülék eleget tesz az EN 15964:2011 szabvány követelményeinek. A típusábra és a használati útmutató eltérnek a szabványtól. A szabványnak megfelelően konfigurálható. Mérési érték kijelzés az EN 15964 szabvány szerinti konfiguráció esetén:

<b>Mérési érték</b>	<b>Kijelző</b>
0,0–0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Mérési érték

## 10 Rendelési lista

Megnevezés és leírás	Rendelési szám
Alcomed csutora szeleppel (100 darab)	3705618
Csuklópánt	3700416
Töltő	3700420
USB-C kábel	3700418
Hálózati tápegység	3701090

Megnevezés és leírás	Rendelési szám
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Szabványos etanol oldat 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Függelék

### 11.1 Szójegyzék

Mértékegység	Magyarázat
°C	Celsius fok, a hőmérséklet mértékegysége
°F	Fahrenheit fok; a hőmérséklet mértékegysége
hPa	Hektopascal, a környezeti nyomás mértékegysége
% rel. párat .	Százalékos relatív páratartalom, relatív légnedvesség
h	Az idő mértékegysége
mg/L	Milligramm per liter; a légalkohol-koncentráció mértékegysége
%	Százalék, a véralkohol-koncentráció mértékegysége
‰	Ezrelék, a véralkohol-koncentráció mértékegysége
g/L	Gramm per liter; a véralkohol-koncentráció mértékegysége
Blood Breath Ratio	Átváltási tényező a légalkohol- és a véralkohol-koncentráció között
MDR	Medical Device Regulation = orvostechnikai termékekre vonatkozó rendelet


## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Πληροφορίες ασφαλείας</b> .....	245
<b>2</b>	<b>Τυπογραφικές συμβάσεις στο παρόν κείμενο</b>	245
2.1	Σημασία των υποδείξεων προε δοποίησης .....	245
2.2	Τυπογραφ κές συμβάσε ς .....	245
<b>3</b>	<b>Περιγραφή</b> .....	245
3.1	Επ σκόπηση προϊόντος .....	245
3.2	Σκοπός χρήσης.....	246
3.3	Επεξηγήσε ς συμβόλων ετ κέτας .....	246
3.4	Επεξηγήσε ς συμβόλων οθόνης .....	246
<b>4</b>	<b>Χρήση</b> .....	246
4.1	Πρώτη θέση σε λε τουργία.....	246
4.2	Μενού κα θεματ κό μενού .....	247
4.3	Προϋποθέσε ς χρήσης.....	247
4.4	Προετο μασίες γ α τη χρήση .....	247
4.5	Δείγμα αναπνοής .....	247
4.6	Μονάδες μέτρησης .....	249
4.7	Έλεγχος λε τουργίας/δ ασφάλ ση πο ότητας.....	250
4.8	Απενεργοποίηση συσκευής .....	250
4.9	Αφαίρεση του επ στόμ ου .....	250
4.10	Καταχωρίσε ς μενού .....	250
4.11	Εκτύπωση αποτελεσμάτων μέτρησης .....	252
4.12	Εξαγωγή δεδομένων .....	252
<b>5</b>	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων</b> .....	252
<b>6</b>	<b>Συντήρηση</b> .....	253
6.1	Φόρτ ση της επαναφορτ ζόμενης μπαταρίας .....	253
6.2	Καθαρ σμός .....	253
<b>7</b>	<b>Αποθήκευση</b> .....	253
<b>8</b>	<b>Απόρριψη</b> .....	253
<b>9</b>	<b>Τεχνικά χαρακτηριστικά</b> .....	254
<b>10</b>	<b>Κατάλογος παραγγελιών</b> .....	254
<b>11</b>	<b>Παράρτημα</b> .....	254
11.1	Γλωσσάρο .....	254



## 1 Πληροφορίες ασφαλείας

- Πριν τη χρήση του προϊόντος διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων.
- Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης. Ο χρήστης θα πρέπει να κατανοεί πλήρως και να τηρεί πιστά τις οδηγίες. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με το σκοπό χρήσης του.
- Μην πετάτε τις οδηγίες χρήσης. Φροντίστε ώστε να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται σωστά από το χρήστη.
- Μόνο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό επιτρέπεται να χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή ημιτελή προϊόντα. Μην προβαίνετε σε μετατροπές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε την Dräger σε περίπτωση σφαλμάτων ή βλαβών του προϊόντος ή εξαρτημάτων του.
- Τηρείτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για το προϊόν αυτό.
- Μόνο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό επιτρέπεται να ελέγχει, να επισκευάζει και να συντηρεί το προϊόν. Η Dräger συνστάει τη σύναψη συμβολαίου συντήρησης με την ίδια την Dräger, ώστε όλες οι εργασίες συντήρησης να εκτελούνται από αυτήν.
- Για εργασίες συντήρησης χρησιμοποιείτε μόνον αυθεντικά ανταλλακτικά και αξεσουάρ της Dräger. Διαφορετικά θα μπορούσε να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε είτε αποκλειστικά τα αναφερόμενα στο παρόν έγγραφο εξαρτήματα, διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παραστάσεις εκπομπές ή περιεχόμενα ηλεκτρομαγνητική ατμώση.
- Φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (ασύρματες συσκευές) συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως, π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από τα χαρακτηριστικά ζόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και αγωγούς της συσκευής. Τυχόν παράβλεψη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής. Εξαιρέση αποτελεί εδώ η συσκευή Smartphone.
- Οι οδηγίες χρήσης πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN 60601-1-2, κεφάλαιο 5.2.1.1 κ.ε.).



 Μπορείτε να εκτελέσετε λήψη αυτών των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες από τη σχετική σελίδα προϊόντος ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) σε ηλεκτρονική μορφή ή να παραγγείλετε δωρεάν ένα έντυπο αντίγραφο από την Dräger.

Χρησιμοποιείτε για αυτό το προϊόν αποκλειστικά φορτιστές, μονάδες τροφοδοσίας ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που έχουν εγκριθεί από την Dräger.


## 2 Τυπογραφικές συμβάσεις στο παρόν κείμενο

### 2.1 Σημασία των υποδείξεων προειδοποίησης

Ο παρακάτω υποδείξεις προειδοποίησης χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για υποδείξεις στο χρήστη πιθανούς κινδύνους. Η σημασία των υποδείξεων προειδοποίησης ορίζεται ως εξής:

Προειδοποιητικό σύμβολο	Λέξη επισήμανσης	Ταξινόμηση της υπόδειξης προειδοποίησης
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Παραπέμπει σε κατάσταση ενδεχόμενου κινδύνου. Αν δεν αποφευχθεί, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.
	ΠΡΟΣΟΧΗ	Παραπέμπει σε κατάσταση ενδεχόμενου κινδύνου. Αν δεν αποφευχθεί, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι τραυματισμοί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως προειδοποίηση για μη ασφαλή χρήση.
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Παραπέμπει σε κατάσταση ενδεχόμενου κινδύνου. Αν δεν αποφευχθεί, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ζημίες στο προϊόν ή το περιβάλλον.



### 2.2 Τυπογραφικές συμβάσεις


- Κείμενο** Τα κείμενα με έντονη γραφή επισημαίνουν ειδικές σημειώσεις στη συσκευή και κείμενα οθόνης.
- ▶ Αυτό το τρίγωνο επισημαίνει τις υποδείξεις προειδοποίησης και δυνατότητες αποφυγής του κινδύνου.
  - > Το σύμβολο "μεγαλύτερο από" αντιστοιχεί στο χέρι ένα πλήκτρο εξερεύνησης ενός μενού.
  -  Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται πληροφορίες που διευκολύνουν την χρήση του προϊόντος.

## 3 Περιγραφή

### 3.1 Επισκόπηση προϊόντος

Βλ. αναδεδουλευμένη σελίδα, εικόνα 1:

- 1 Συσκευή αλκοτέστ
- 2 Σύνδεση USB C
- 3 Κορδόν καρπού
- 4 Πλήκτρο  (ρυθμίσεις και διαχείριση λειτουργίας)
- 5 Οθόνη
- 6 Επιτόμο
- 7 Ασθητήρας φωτεινότητας
- 8 Λυχνίες LED
- 9 Πλήκτρο  (άνοιγμα μενού, ρυθμίσεις)

10 Πλήκτρο  (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συσκευής, επ βεβαίωση καταχωρίσεων)

11 Υποδοχή επ στόμ ου

## 3.2 Σκοπός χρήσης

Η συσκευή αλκοτέστ Dräger Alcotest<sup>®</sup>1) Η συσκευή 7000 med χρσ μοπο είτε γ α την ταχεία μέτρηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή ενός ανθρώπου σε δρύματα ατροφαρμακευτ κής περίθαλψης ή άλλα ατρ κά δρύματα.

### Ομάδα χρηστών

Η συσκευή αλκοτέστ Dräger Alcotest<sup>®</sup> χρσ μοπο είτε από εξουσ οδοτημένους ελεγκτές που λαμβάνουν δείγματα αναπνοής από ασθενείς. Εξουσ οδοτημένο ελεγκτές είναι εργαζόμενο , ο οποίο δραστηρ οπο ούντα στον ατρ κό τομέα κα λαμβάνουν δείγματα αναπνοής στο πλαίσιο της ατρ κής χρήσης (π. χ. δ ασώστες, ατροί, νοσηλεύτ ρς). Στους χρήστες περ λαμβάνοντα επίσης τεχν κοί σέρβ ς της Dräger ή εξουσ οδοτημένο από την Dräger τεχν κοί σέρβ ς. Ο ασθενής δεν είναι ο χρήστης του προϊόντος. Η χρήση δεν προορίζετα γ α πα δ ά κα νεαρά άτομα ηλ κίας κάτω των 5 ετών ή βάρους κάτω των 40 kg. Δεν υπάρχουν περα τέρω περ ορ σμοί ως προς το φύλο, την ηλ κία, τη μόρφωση ή άλλες κο νων κές-δημογραφ κές πτυχές. Άτομα που δεν έχουν τ ς α σήσε ς τους μπορούν να ελεγχθούν με την ε δ κή παθητ κή δε γματοληψία.

### Κλινικό όφελος

Η συσκευή καθ στά δυνατή τη γρήγορη μέτρηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή έτσ ώστε, ανάλογα με το αποτέλεσμα, να μπορούν να ληφθούν περα τέρω ατρ κές αποφάσε ς θεραπειας.

### Ένδειξη

Μέτρηση αλκοόλης στον εκπνεόμενο αέρα ενός ασθενούς στον ατρ κό τομέα.

### Αντένδειξη

Υπολε πόμενη αλκοόλη στο στόμα. Υπολε πόμενη αλκοόλη στο στόμα σημαίνε ότ η προσδ ορ ζόμενη με την εκφύσηση συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή (ΑΑΚ) δεν αντ στο χεί ακόμη στη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα (ΒΑΚ). Η αλκοόλη που έχε προσληφθεί δεν έχε ακόμη κατανεμηθεί πλήρως στο αίμα. Η υπολε πόμενη αλκοόλη στο στόμα χρε άζετα κατά κανόνα 15 λεπτά γ α να μηδεν στεί.

- Ο αέρας περ βάλλοντος δεν πρέπει να περ έχε καθόλου αναθυμ άσε ς αλκοόλης κα δ αλυτών (απολυμαντ κά).
- Από την τελευταία κατανάλωση αλκοόλης του ελεγχόμενου ατόμου πρέπει να έχουν παρέλθε τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Ο χρόνος αναμονής δεν μπορεί να με ωθεί με το ξέπλυμα του στόματος με νερό ή μη αλκοολούχα ποτά.
- Η υπολε πόμενη αλκοόλη στο στόμα ή τα αρωματ κά ποτά (π. χ. χυμοί φρούτων), τα αλκοολούχα στοματ κά σπρέ , τα φαρμακευτ κά σ ρόπα κα ο σταγόνες μπορούν να αλλο ώσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Κα σε αυτές τ ς περ πτώσε ς πρέπει να τηρείτα χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών.
- Η ερυγή κα ο εμετός μπορούν επίσης να παραπο ήσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης.











1) Το σήμα Alcotest<sup>®</sup> είναι ένα κατατεθέν εμπορικό σήμα της Dräger.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ






### Κίνδυνος πυρκαγιάς!

- ▶ Μην χρσ μοπο είτε τη συσκευή σε συνδυασμό με εύφλεκτα αέρ α ή μέσα νάρκωσης!

## 3.3 Επεξηγήσεις συμβόλων ετικέτας

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παραγγελίας
	Αριθμός σεράς
	Λαμβάνετε υπόψη τ ς οδηγίες χρήσης
	Σύμβολο απόρριψης σύμφωνα με την οδηγία WEEE
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ανώτατο κατώτατο όρο θερμοκρασίας Στη συσκευασία αναγράφεται η θερμοκρασία αποθήκευσης. Στη συσκευή αναγράφεται η θερμοκρασία χρήσης.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (αποκλειστική ταυτοποίηση ατροτεχνολογικού προϊόντος) (1) Αριθμός συσκευής (11) Ημερομηνία κατασκευής (17) Ημερομηνία λήξης (21) Αριθμός σεράς (93) Αριθμός εξαρτήματος
	Μίας χρήσης
	Ολόκληρο το επστόμ ο είναι ένα εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF.
IP 54	IP=International Protection (βαθμός προστασίας) (5) Με προστασία από τη σκόνη σε επ-βλαβή ποσότητα, ολοκληρωμένη προστασία από την επαφή (4) Με προστασία από εκτ νασσόμενα σταγονίδια νερού σε όλες τ ς πλευρές
CE 0483	Σήμα CE γ α τον κο νοπο ημένο φορέα

## 3.4 Επεξηγήσεις συμβόλων οθόνης

	Συσκευή με επστόμ ο
	Bluetooth <sup>®</sup>
	GPS
	Μπαταρία
	Εκτυπωτής

## 4 Χρήση

### 4.1 Πρώτη θέση σε λειτουργία

#### 4.1.1 Τοποθέτηση κορδονιού καρπού


Γ α τη στερέωση της συσκευής στον καρπό θα πρέπει να χρσ μοπο είτε το κορδόν καρπού (3) (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Α).

1. Περάστε τη γλώσσα στερέωσης του κορδονού καρπού μέσα από την οπή του περιβλήματος και σχηματίστε βρόχο.
2. Τραβήξτε το επάνω τμήμα του κορδονού καρπού μέσα από το σχηματίζόμενο κρίκο.

#### 4.1.2 Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας


Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες: «Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας», σελίδα 253.

#### 4.1.3 Ενεργοποίηση συσκευής / Βοηθός ρύθμισης

 Η φωτεινότητα της οθόνης προσαρμόζεται στις συνθήκες περιβάλλοντος.

Όταν καλυφθεί ο αισθητήρας φωτεινότητας (7) (βλ. αναδοσπλούμενη σελίδα, εικόνα Α), η συσκευή μεώνει τη φωτεινότητα της οθόνης δυσκολεύοντας την ανάγνωσή της σε φωτεινό περιβάλλον.

Μην κολλάτε αυτοκόλλητες ετικέτες ή παρόμοια αντικείμενα επάνω από τον αισθητήρα φωτεινότητας!

- Πατήστε το πλήκτρο  για περίπου 1 δευτερόλεπτο για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- ⇒ Ανοίγει ο βοηθός ρύθμισης.  
Αυτό το βήμα παραλείπεται στις συσκευές που έχουν διαμορφωθεί από προεπιλογή.


Με τον οδηγό ρύθμισης πραγματοποιούνται οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Γλώσσα
- Μορφή ημερομηνίας
- Ημερομηνία
- Μορφή ώρας
- Ώρα
- Μονάδα μέτρησης


Όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν αργότερα από το μενού.

## 4.2 Μενού και θεματικό μενού




Για να προσπελάσετε το μενού:

- Πατήστε το πλήκτρο .

Για να προσπελάσετε το θεματικό μενού:

- Πατήστε το πλήκτρο .

Για να πλοηγηθείτε στο μενού ή στο θεματικό μενού ή για να πραγματοποιήσετε ρυθμίσεις:

1. Πατήστε το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
2. Επιβεβαιώστε την επιλεγμένη λειτουργία/καταχώρηση με το πλήκτρο .

Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από το μενού ή το θεματικό μενού:

- Επιλέξτε το στο χέρι μενού *Πίσω*.


## 4.3 Προϋποθέσεις χρήσης

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Κίνδυνος κατάποσης


Μην παραμορφώνετε το επίστομο στο στόμα.

- ▶ Ο χρήστης παρακολουθεί το ελεγχόμενο άτομο κατά τη χρήση.

 Η συσκευή παρέχεται βαθμονομημένη από το εργοστάσιο. Η Dräger συνστά τη βαθμονόμηση της συσκευής κάθε 12 μήνες από το τμήμα DrägerService.

- Ο αέρας περιβάλλοντος δεν πρέπει να περιέχει καθόλου αναθυμώσεις αλκοόλης και διαλυτών (απολυμαντικά).
- Από την τελευταία κατανάλωση αλκοόλης του ελεγχόμενου ατόμου πρέπει να έχουν παρέλθει τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Ο χρόνος αναμονής δεν μπορεί να μειωθεί με το ξέπλυμα του στόματος με νερό ή μη αλκοολούχα ποτά.
- Η υπολειπόμενη αλκοόλη στο στόμα ή τα αρωματισμένα ποτά (π.χ. χυμοί φρούτων), τα αλκοολούχα σωματικά σπρέι, τα φαρμακευτικά σρόπια και οι σταγόνες μπορούν να αλλάξουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Κατά συνέπεια πρέπει να τηρείται χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών.
- Η ερυγική και ο εμετός μπορούν επίσης να παραποήσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης.
- Η συσκευή ανχνεύει δείγματα εκπνοής με όγκο μεγαλύτερο από 0,3 L. Το ελεγχόμενο άτομο πρέπει να μπορεί να αποδώσει κατά ελάχ στον αυτόν τον όγκο. Εάν ο όγκος του δείγματος εκπνοής υπερβαίνει την τιμή 0,3 και υπολείπεται της τιμής 1,3 L, εμφανίζεται επιπρόσθετα με το αποτέλεσμα της μέτρησης το μήνυμα «Χαμηλός όγκος» στην ένδειξη. Μόνο με όγκο αναπνοής 1,3 L και άνω αντιστοίχως στο χέρι το προβαλλόμενο αποτέλεσμα αλκοόλης στην αναπνοή στη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα. Όλα τα αλκοτέστ με την προσθήκη «Χαμηλός όγκος» μπορούν να προβάλλουν ένα αποτέλεσμα χαμηλότερο από την πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.
- Σε εφαρμογές έκτακτης ανάγκης ή άλλες κρίσιμες μετρήσεις έχετε πάντοτε έτοιμη μια δεύτερη λειτουργική συσκευή ή εναλλακτικά μέτρα.
- Η αυτοκόλλητη ετικέτα σφραγίδας επάνω από την πινακίδα τύπου στη πίσω πλευρά της συσκευής δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιές.

## 4.4 Προετοιμασίες για τη χρήση

1. Βεβαιωθείτε ότι η επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι φορτισμένη.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο .
  - ⇒ Εκτελείται έλεγχος Airblank. Ο έλεγχος Airblank αποτελεί την επαλήθευση του κατά πόσον είναι ανχνεύσιμη η αλκοόλη στον αέρα περιβάλλοντος, γεγονός που θα μπορούσε να αλλάξει τα αποτελέσματα της συσκευής.
3. Εάν δεν ανχνευθεί καθόλου αλκοόλη, αναμείνατε έως ότου εμφανιστεί η ένδειξη ετοιμότητας μέτρησης (βλ. αναδοσπλούμενη σελίδα, εικόνα Β: 1).

### 4.4.1 Πριν τη δειγματοληψία

- Ο εξεταζόμενος πρέπει να αναπνέει κανονικά και ήρεμα.
- Ο εξεταζόμενος πρέπει να βρίσκεται σε θέση να επιτύχει τον απαραίτητο για τη δειγματοληψία ελάχιστο όγκο (>1,3 L).

## 4.5 Δείγμα αναπνοής

Επισκόπηση των διαφόρων λειτουργιών μέτρησης:

Κατάσταση συσκευής	Ενεργοποίηση	Αποτέλεσμα
--------------------	--------------	------------

<b>Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής</b>	με επ στόμ ο	εκφύσηση έως το τέλος της αναπνοής	Τμή μέτρησης
<b>Δείγμα αναπνοής χαμηλού όγκου</b>	με επ στόμ ο	μόν μη ενεργοποίηση, εκφύσηση έως το τέλος της αναπνοής	Τμή μέτρησης Υπόδε ξη: «χαμηλός όγκος»
<b>Παθητική λήψη δείγματος αναπνοής</b>	χωρίς επ - στόμ ο	Πατήστε το πλήκτρο	Αλκοόλη ή Χωρίς αλκοόλη, τμή μέτρησης, υπόδε ξη: Παθητ κά (με απενεργοπο ημένη δεύ-τερη μονάδα)

#### 4.5.1 Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής

Χρησιμοποιείτε είτε ένα νέο επ στόμ ο γα κάθε μέτρηση. Μην εκθέτετε τον ασθητήρα σε υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης, π.χ. πραγματοποιώντας στοματικές πλύσεις με δαλύματα με υψηλό ποσοστό αλκοόλης λίγο πριν τη μέτρηση. Σε αυτήν την περίπτωση με άμεσα η διάρκεια ζωής του ασθητήρα.

Κατά την αφαίρεση του επ στομίου (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254) από τη συσκευασία φροντίστε ώστε το τμήμα που τοποθετείται στο στόμα να παραμείνει στη συσκευασία. Η περοχή επαφής με το στόμα πρέπει να παραμείνει προστατευμένη γα λόγους υγιεινής.

Το επ στόμ ο μπορεί να εσραθεί κα από τς δύο πλευρές (δεξιά ή αριστερά) στην υποδοχή επ στομίου.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του επ στομίου στην προκατασκευασμένη δάτρηση και αφαιρέστε το τμήμα της συσκευασίας που θα τοποθετηθεί στη συσκευή. Δάτρηστε την επ φάνεα επαφής με το στόμα προστατευμένη στη συσκευασία γα λόγους υγιεινής (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Α).
2. Τοποθετήστε το επ στόμ ο λοξά προς τα επάνω στη γωνία του περ βλήματος της υποδοχής επ στομίου έτσι ώστε η επ φάνεα πίεσης (ραβδωτή σήμανση) να είναι στραμμένη προς τα επάνω (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Α, α).
3. Κρατήστε το επ στόμ ο στη λοξή θέση και σπρώξτε το προς τα επάνω μέχρι το σημείο όπου ο κάτω αποστάτης θα σταματήσει την κίνηση στο επ στόμ ο (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Α).
4. Πέστε το επ στόμ ο από την επ φάνεα πίεσης στην υποδοχή επ στομίου της συσκευής (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Α, β).  
⇒ Το επ στόμ ο ασφαλίξε με έναν χαρακτηριστικό ήχο.
5. Αφαιρέστε την υπόλοιπη συσκευασία του επ στομίου.

Εάν η συσκευή εμφανίξε την ένδε ξη **ΕΤΟΙΜΟ** μπορείτε να δ εξαγέτε με α μέτρηση ή με α επακόλουθη μέτρηση.

6. Φυσηξτε ομοόμορφα και χωρίς δ ακοπή στο επ στόμ ο.  
⇒ Προβάλλετα ένας κύκλος προόδου με γραμμή προόδου σε ποσοστά (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Β: 2).

#### 4.5.1.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Η συσκευή αν χνεύε δείγματα εκπνοής με όγκο μεγαλύτερο από 0,3 L. Το ελεγχόμενο άτομο πρέπει να μπορεί να αποδώσε κατ' ελάχ στον αυτόν τον όγκο. Εάν ο όγκος του δείγματος εκπνοής υπερβαίξε την τμή 0,3 και υπολείπετα της τμή 1,3 L, εμφανίξετα επ πρόσθετα με το αποτέλεσμα της μέτρησης το μήνυμα «Χαμηλός όγκος» στην ένδε ξη. Μόνο με όγκο αναπνοής 1,3 L και άνω αντ στο χεί το προβαλλόμενο αποτέλεσμα αλκοόλης στην αναπνοή στη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα. Όλα τα αλκοτέστ με την προσθήκη «Χαμηλός όγκος» μπορούν να προβάλλουν ένα αποτέλεσμα χαμηλότερο από την πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.

Ο εκ των προτέρων δαμορφωμένες ορακές τμές αλκοόλης καθορίζουν τότε θα ανάψε η πράσνη, η κίτρινη ή η κόκκινη λυχνία LED.

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης προβάλλονται η προσδ ορ σμένη τμή σε mg/L και με επ πρόσθετη δαμορφώση μη, ενημερωτική μονάδα (π.χ. ‰) (βλέπε «Ρύθμιση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251). Εκτός αυτού παρέχετα ο αριθμός του τεστ.

Είνα δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδ ορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Β: 4). Επ πλέον ανάβε η πράσνη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γα να συνεχίξετε στην επόμενη μέτρηση .

ή

- Προσδ ορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα Β: 5). Επ πλέον ανάβε η κόκκινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γα να συνεχίξετε στην επόμενη μέτρηση .

Μετά το χρόνο αποκατάστασης του ασθητήρα (βλέπε «Τεχνικά χαρακτηριστικά», σελίδα 254) προβάλλετα η ετοιμότητα μέτρησης.

#### 4.5.2 Δείγμα αναπνοής χαμηλού όγκου

Σε περίπτωση που ο αποδόμενος όγκος αναπνοής είναι πολύ μικρός, ο αναλυόμενος εκπνεόμενος αέρας είναι ένα μείγμα κυψελδκού αέρα και αέρα από τς ανώτερες αναπνευστικές οδούς. Για το λόγο αυτό, η προσδ ορ ζόμενη συγκέντρωση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.

Η προβαλλόμενη τμή μέτρησης δεν αντ στο χεί αναγκαστικά στην πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.

Αυτή η λειτουργία μέτρησης είναι ενεργοποημένη σε μόνμη βάση.

Η συσκευή ελέγχε κατά τη μέτρηση αν έχε αποδοθεί ο απαιτούμενος ελάχ στον όγκο και λαμβάνετα ένα δείγμα αναπνοής.

Αν ο εξεταζόμενος δεν μπορεί να αποδώσε τον ελάχ στο απαιτούμενο όγκο, λαμβάνετα ένα δείγμα χαμηλότερου όγκου. Αυτό συνεπάγετα ότι η συσκευή μπορεί να προβάλλετα ένα αποτέλεσμα, ακόμη και αν ο εξεταζόμενος δεν έχε φυσηξτε επαρκή ποσότητα αέρα.


1. Προετοιμάστε τη συσκευή όπως πρέπει γα την αυτόματη μέτρηση (βλέπε «Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής», σελίδα 248).




#### 4.5.2.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης προβάλλονται η προσδ ορ σμένη τμή σε mg/L και η επ πρόσθετη δ αμορφώσ μη, ενημερωτ κή μονάδα (π. χ. ‰) (βλέπε «Ρύθμ ση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251). Εκτός αυτού προβάλλετ μ α υπόδε ξη. Η υπόδε ξη **Χαμηλός όγκος** σηματοδοτεί ότι το δείγμα αναπνοής έχει ληφθεί σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης.

Είναι δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδ ορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα B: 6). Επ πλέον ανάβε η πράσ νη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γ α να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση .


ή

- Προσδ ορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα B: 7). Επ πλέον ανάβε η κόκκ νη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γ α να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση .

#### 4.5.3 Παθητική λήψη δείγματος αναπνοής


##### Ψευδώς θετ κά αποτελέσματα

Κατάλο πα αλκοόλης, τα οποία, π. χ. εξακολουθούν να είναι προσκολλημένα ύστερα από μ α απολύμανση, μπορούν να αλλοώσουν το αποτέλεσμα.

 Κατά τη μέτρηση χωρίς επ στόμ ο μπορεί επίσης να προκύψε ανάμε ξη του εκπνεόμενου αέρα με τον αέρα περβάλλοντος, με αποτέλεσμα την αραίωση του εκπνεόμενου αέρα και συνεπώς τη μείωση της συγκέντρωσης σε σύγκρ ση με εκείνη στον εκπνεόμενο αέρα.

Κατά την παθητ κή λήψη δείγματος αναπνοής, η δε γματοληψία ενεργοπο είτ χε ροκίνητα από τον χρήστη της συσκευής. Κατ' αυτόν τον τρόπο είναι δυνατή η χρήση και σε εξεταζόμενους που αδυνατούν να συνεργαστούν και δεν είναι σε θέση να φυσήξουν κατόπ ν εντολής στο επ στόμ ο ή να αποδώσουν επαρκές δείγμα αναπνοής.


Γ α την παθητ κή λήψη δείγματος αναπνοής:

- Κρατήστε τη συσκευή σε ετο μότητα μέτρησης χωρίς επ στόμ ο στον αέρα που θέλετε να αναλύσετε.
- Γ α να δρομολογήσετε τη μέτρηση πατήστε στ γμ αία το πλήκτρο  και μην το κρατήσετε πατημένο.
- Αναμείνате έως ότου ολοκληρωθεί η ανάλυση.


#### 4.5.3.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης, το αποτέλεσμα προβάλλετ σε μορφή κε μένου (**ΑΛΚΟΟΛ**, **ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΑΛΚΟΟΛ**), ως προσδ ορ σμένη τμή σε mg/L και σε μ α επ πρόσθετη δ αμορφώσ μη, ενημερωτ κή μονάδα (π. χ. ‰). Η συσκευή παραδίδετ από το εργοστάσ ο με την ένδε ξη των δύο μονάδων. Σε αυτήν την κατάσταση δεν μπορεί να προβληθεί η υπόδε ξη **ΠΑΘΗΤΙΚΑ**. Ωστόσο, το δείγμα αναπνοής έχει ληφθεί στην παθητ κή λειτουργία μέτρησης. Εάν είναι απενεργοπο ημένη η πρόσθετη ενημερωτ κή μονάδα, τότε προβάλλετ η υπόδε ξη (βλέπε «Ρύθμ ση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251).

Είναι δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδ ορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα B: 8). Εμφανίζετ η ένδε ξη **ΟΧΙ ΑΛΚ.**. Επ πλέον ανάβε η πράσ νη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γ α να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση .

ή

- Προσδ ορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα B: 9). Εμφανίζετ η ένδε ξη **ΑΛΚΟΟΛ**. Επ πλέον ανάβε η κόκκ νη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο γ α να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση .

## 4.6 Μονάδες μέτρησης

Η ένδε ξη της τμής μέτρησης στη μονάδα mg/L (χ λ οστόγραμμα ανά λίτρο) γ α τη συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή επβάλλετ από τον κανον σμό MDR (στην αγγλ κή γλώσσα: Medical Device Regulation, στην ελλην κή γλώσσα: Κανον σμός γ α τα ατροτεχνολογ κά προϊόντα).

Η συσκευή Dräger Alcotest 7000 med προβάλλε επ πλέον το αποτέλεσμα στην μέτρησης σε μ α δ αμορφώσ μη ενημερωτ κή μονάδα μέτρησης.

Στην κατάσταση κατά την παράδοση, η συσκευή είναι ρυθμ σμένη στην ένδε ξη των παρακάτω πληροφορ ών: χ λ οστόγραμμα ανά λίτρο (mg/L) και επί το σ χ λίο σ (%). (βλ. αναδ πλούμενη σελίδα, ε κόνα B: 4).

Η δ αμορφώσ μη ενημερωτ κή μονάδα μέτρησης μπορεί να τροποπο ηθεί ή να αποκρυφθεί. Από την έκδοση λογ σμ κού 2.1.9 και μετά, η επ λογή αυτής της περατέρω ενημερωτ κής μονάδας μέτρησης αποθηκεύετ σε μ α περ οχή με προστασία κωδ κού PIN.

Ο κωδ κός PIN κατά την παράδοση είναι : 7 0 0 0. Κατά τη σύνδεση γ α πρώτη φορά, η συσκευή ζητά την εκχώρηση ενός νέου κωδ κού PIN.

Η αναλογία αλκοόλης αίματος και αναπνοής (στην αγγλ κή γλώσσα: Blood Breath Ratio) είναι η αναλογία της αλκοόλης στο φλεβ κό αίμα σε σύγκρ ση με τον κυμελ δ κό αέρα. Στς περ σότερες χώρες καθορίζετ μ α αναλογία 2100:1 που αποθηκεύετ στη συσκευή ως βασ κή ρύθμ ση. Εάν χρε άζετ, η αναλογία μπορεί να προσαρμοστεί από το τμήμα DrägerService.

Η αναλογία αίματος και αναπνοής σηματοδοτεί ότι το αίμα περ έχε 2100 φορές περ σότερη αλκοόλη σε σύγκρ ση με τον αέρα αναπνοής ή 1 mL αίματος περ έχε την ιδ α ποσότητα αλκοόλης όπως 2100 χ λ οστόλ τρα αέρα αναπνοής (2,1 λίτρα αέρα αναπνοής).

Η αναλογία αίματος και αναπνοής είναι η βάση γ α τη μετατροπή μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα και της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή. Ανάλογα με τς μονάδες μέτρησης, στς οποίες πρόκετ να μετατραπεί η τμή, προκύπτουν δ άφορο συντελεστές μετατροπής από αυτήν την προσδ ορ σμένη αναλογία αλκοόλης αίματος και αναπνοής.

#### Υποδειγματικός πίνακας

##### Αναλογία αλκοόλης αίματος και αναπνοής 2100:1

Συγκέ- ντρωση αλκοόλης στην ανα- πνοής	Συγκέντρωση αλκοόλης αίματος	Συγκέντρωση αλκοόλης αίματος	Συγκέντρωση αλκοόλης αίματος
Χιλιοστό- γραμμα ανά λίτρο	Επί τοις εκατό	Επί τοις χιλί- οις	Γραμμάρια ανά λίτρο
mg/L	%	‰	g/L
	Συντελεστής μετατροπής σε % = <b>0,21</b>	Συντελεστής μετατροπής σε ‰ = <b>2,1</b>	Συντελεστής μετατροπής σε g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	0,000 %	0,00 ‰	0,00 g/L






**Υποδειγματικός πίνακας****Αναλογία αλκοόλης αίματος και αναπνοής 2100:1**

0,10 mg/L	0,021 %	0,21 ‰	0,21 g/L
0,20 mg/L	0,042 %	0,42 ‰	0,42 g/L
0,30 mg/L	0,063 %	0,63 ‰	0,63 g/L
0,40 mg/L	0,084 %	0,84 ‰	0,84 g/L
0,50 mg/L	0,105 %	1,05 ‰	1,05 g/L
0,60 mg/L	0,126 %	1,26 ‰	1,26 g/L
0,70 mg/L	0,147 %	1,47 ‰	1,47 g/L
0,80 mg/L	0,168 %	1,68 ‰	1,68 g/L
0,90 mg/L	0,189 %	1,89 ‰	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>0,210 %</b>	<b>2,10 ‰</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	0,420 %	4,20 ‰	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	0,630 %	6,30 ‰	6,30 g/L

**4.7 Έλεγχος λειτουργίας/διασφάλιση ποιότητας**


Ο έλεγχος λειτουργίας δεξιά γίνεται μέσω του αυτόματου ελέγχου του αέρα περιβάλλοντος ύστερα από κάθε εκκίνηση της συσκευής. Η Dräger συνστάει πρόσθετα για τη διασφάλιση της ποιότητας τη δεξαγωγή του ελέγχου λειτουργίας με αθανόλη μία φορά σε εβδομαδιαία βάση. Ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να δεξιά γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο §9 του γερμανικού κανονισμού MPBetreibV.

Δεξιά γίνεται τον έλεγχο λειτουργίας ως εξής:

1. Προετοιμάστε μια φιάλη με δάλυμα περιεκτικότητας περίπου 1 g σε αθανόλη ανά 1 λίτρο νερού ή ένα δάλυμα αθανόλης έκπλυσης 1 % (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254).
2. Αφαιρέστε το επίστομο από τη συσκευή.
3. Προσπελάστε το θεματικό μενού με το πλήκτρο .
4. Επιλέξτε τον έλεγχο λειτουργίας με το πλήκτρο  ή  και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο  (βλ. αναδοπούμενη σελίδα, εκόνα B: 3).
5. Τοποθετήστε το πλαστικό εξάρτημα της υποδοχής επίστομου της έτομης γα μέτρηση συσκευής χωρίς το επίστομο στο έτομο της φιάλης. Εναλλακτικά στάξτε μερικές σταγόνες του δαλύματος σε απορροφητικό χαρτί και κρατήστε τη συσκευή χωρίς το επίστομο επάνω από το χαρτί.
6. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο . Η συσκευή δεξιά μέτρηση και προβάλλει το αποτέλεσμα.

**Ανάγνωση αποτελεσμάτων μέτρησης**

Εμφανίζεται η ένδεξη **ΑΛΚΟΟΛ** και ανάβει η κόκκινη λυχνία LED:

- Η ευαίσθησία της συσκευής στην αλκοόλη έχει επιβεβαιωθεί. Ο έλεγχος λειτουργίας με αθανόλη ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο . Η συσκευή επιστρέφει στο θεματικό μενού.

⇒ Η συσκευή είναι έτομη γα χρήση.

Εμφανίζεται η ένδεξη **OXI ΑΛΚ.** και ανάβει η πράσινη λυχνία LED:


- Επαναλάβετε τον έλεγχο λειτουργίας.

Εάν εμφανιστεί και πάλι η ένδεξη **OXI ΑΛΚ.**:

- Αναθέστε τη ρύθμιση της συσκευής σε έδεκόμενο προσωπικό, π. χ. στο τμήμα DrägerService.

**4.8 Απενεργοποίηση συσκευής**

- Κρατήστε το πλήκτρο  πατημένο γα περίπου 3 δευτερόλεπτα.

 Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 4 λεπτά από την τελευταία χρήση.

**4.9 Αφαίρεση του επιστομίου**

- Σπρώξτε προς τα πάνω το επίστομο στον αποστάτη, ώστε να βγει από την υποδοχή επίστομου και, στη συνέχεια, απορρίψτε το (βλ. αναδοπούμενη σελίδα, εκόνα A).

**4.10 Καταχωρίσεις μενού**

Το μενού περιλαμβάνει (βλέπε «Μενού θεματικού μενού», σελίδα 247) τις εξής καταχωρίσεις:

**4.10.1 Αποτελέσματα**

Εμφανίζονται όλα τα αποθηκευμένα με τη λειτουργία μέτρησης αποτελέσματα μαζί με τη μονάδα μέτρησης, την ημερομηνία και την ώρα καθώς και με τον αριθμό δείγματος και την αναφορά της λειτουργίας με τη οποία πραγματοποιήθηκε η δεγματοληψία.

**4.10.2 Στατιστικά στοιχεία**

Προβάλλεται ο αριθμός των δεγμάτων αναπνοής που έχουν ήδη ληφθεί.

**4.10.3 Οθόνη πληροφοριών**

Προβάλλεται ο αριθμός εξαρτήματος και ο αριθμός σεράς της συσκευής και του ηλεκτροχημικού αισθητήρα.






**4.10.4 Επόμενο σέρβις**

Προβάλλεται ο υπολειπόμενος χρόνος έως τον επόμενο έλεγχο ακριβείας, τη ρύθμιση το επόμενο σέρβις σε ημέρες.

**4.10.5 Bluetooth®****ΣΗΜΕΙΩΣΗ****Δυσλειτουργία άλλων συσκευών!**

Άλλες συσκευές μπορούν να παρουσιάσουν δυσλειτουργία από ηλεκτροστατική εκκένωση και ηλεκτρομαγνητική πεδία.




- Μην ενεργοποιείτε τη λειτουργία Bluetooth® σε αεροσκάφος.

 Η συσκευή δεξιά δυνατότητα εκτύπωσης μέσω  καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με κάποια εφαρμογή μέσω . Μια ενεργή σύνδεση  εμφανίζεται με το σύμβολο  στην οθόνη.




Όταν ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται η λειτουργία Bluetooth®, προβάλλονται ή συνδεδεμένο εκτυπωτές και ο εκτυπωτής που χρησιμοποιήθηκαν τελευταία, αναζητή τους δεξιά εκτυπωτές και καταργεί εκτυπωτές. Εδώ αποθηκεύονται οι σχετικές άδεες.

**Ενεργ./Απενεργ. Bluetooth:**




- Επ λέξτε την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας Bluetooth® με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .


#### Πρόσφατες συσκευές:

- Επ λέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- ⇒ Η σύνδεση Bluetooth® με τον εκτυπωτή αποκαθίσταται και ο εκτυπωτής προβάλλεται στο μενού.





#### Σάρωση συσκευών

1. Πατήστε το πλήκτρο .
 

⇒ Αναζητούνται και προβάλλονται ο διαθέσιμοι εκτυπωτές.

 Για τη σύζευξη και τη σύνδεση για πρώτη φορά ενός εκτυπωτή ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Dräger Mobile Printer BT.










#### Κατάργηση συσκευών

1. Επ λέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
2. Επ βεβα ώστε το ερώτημα ασφαλείας με το πλήκτρο .
 

⇒ Ο εκτυπωτής καταργήθηκε.




#### 4.10.6 Ημερομηνία και ώρα

Ρυθμίστε τις μορφές, την ημερομηνία και την ώρα.

- Ρυθμίστε την ημερομηνία ή την ώρα με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Επ λέξτε τη μορφή για την ημερομηνία ή την ώρα με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Τροποποιήστε τα ψηφία με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .




#### 4.10.7 Φωτεινότητα

Ρυθμίστε τη φωτεινότητα της ένδειξης της οθόνης.

- Ρυθμίστε τη φωτεινότητα με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .




#### 4.10.8 Ήχοι

Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τους ήχους.

- Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τους ήχους με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .




#### 4.10.9 Γλώσσα

Ρυθμίστε τη γλώσσα.

- Επ λέξτε τη γλώσσα με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο  και επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .

#### 4.10.10 Αυτόματη απενεργοποίηση

Ρυθμίστε τον χρόνο σε δευτερόλεπτα μέχρι την αυτόματη απενεργοποίηση.

- Ρυθμίστε το χρόνο με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .

#### 4.10.11 Πληροφορίες μπαταρίας

Προβάλλονται πληροφορίες για τη μόνιμα εγκαταστημένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία όντων λθίου.

#### 4.10.12 Έκδοση λογισμικού

Προβάλλεται ο αριθμός εξαρτήματος για το πακέτο λογισμικού και ο σχετικός αριθμός εξαρτήματος της έκδοσης.

#### 4.10.13 Σύνδεση

Η πρόσβαση σε προηγμένα στο χείρι μενού προστατεύεται με την εισαγωγή ενός κωδικού PIN.

#### 4.10.14 Ρύθμιση μονάδας μέτρησης


Ρυθμίστε μια πρόσθετη ενημερωτική μονάδα μέτρησης.

Η συσκευή παραδίδεται από το εργοστάσιο με την ένδειξη των μέτρησης στη μονάδα mg/L (= χιλιοστόγραμμα αθανόλης ανά λίτρο αέρα αναπνοής) και ‰ (= επί το ‰ χιλίο ‰). Ο κανονισμός MDR επιβάλλει να προβάλλεται πάντοτε η μονάδα mg/L ως μονάδα για τη συγκέντρωση αλκοόλης της αναπνοής (βλ. αναδποούμενη σελίδα B: 4 και 5).

Η διαφορετική ενημερωτική μονάδα μέτρησης (από την έκδοση λογισμικού 2.1.9) μπορεί να τροποποιηθεί ή να αποκρυφθεί. Ανάλογα με την πρόσθετη μονάδα προβάλλεται αντίστοιχος συντελεστής μετατροπής μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης αναπνοής και της συγκέντρωσης αλκοόλης αίματος (βλ. αναδποούμενη σελίδα B: 4, 6 και 8).











Είναι δυνατοί ο παρακάτω συνδυασμοί μονάδων μέτρησης:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L

 Η επιλογή της διαφορετικής ενημερωτικής μονάδας μέτρησης αποθηκεύεται σε προστατευόμενη με κωδικό PIN περιοχή.





Ο κωδικός PIN κατά την παράδοση είναι: 7 0 0 0  
Κατά τη σύνδεση για πρώτη φορά, η συσκευή ζητά την εκχώρηση ενός νέου κωδικού PIN.


Για να επ λέξετε το συνδυασμό της μονάδας μέτρησης ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Επ λέξτε στο μενού **Σύνδεση**.
- Καταχωρίστε το σχετικό κωδικό PIN.
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Επ λέξτε το στο χείρι μενού **Μονάδα μέτρησης** με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Επ λέξτε το στο χείρι μενού **Add. informative unit** με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Επ λέξετε την επιθυμητή πρόσθετη ενημερωτική μονάδα μέτρησης με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .

#### 4.10.15 Αλλαγή κωδικού PIN


Αλλάξτε τον κωδικό PIN.

- Επ λέξτε στο μενού **Σύνδεση**.
- Καταχωρίστε το σχετικό κωδικό PIN.
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Επ λέξτε το στο χείρι μενού **Αλλαγή PIN** με το πλήκτρο  ή το πλήκτρο .
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Καταχωρίστε τον καινούριο κωδικό PIN.

- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .


#### 4.10.16 Απενεργοποίηση

Απενεργοποιήστε τη συσκευή.


- Πατήστε σύντομα το πλήκτρο .
- ⇒ Η συσκευή απενεργοποιείται.


#### 4.11 Εκτύπωση αποτελεσμάτων μέτρησης

Για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα μέτρησης παρέχεται η δυνατότητα σύνδεσης της συσκευής μέσω Bluetooth® με τον εκτυπωτή Dräger Mobile Printer BT (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254).

 Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης Dräger Mobile Printer BT.


Τα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν εναλλακτικά να εκτυπωθούν επίσης με τον εκτυπωτή Dräger Mobile Printer.

 Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης Dräger Mobile Printer.

- Επλέξτε στο μενού **Σύνδεση**.
- Καταχωρίστε τον κωδικό PIN-1.
- Επ βεβα ώστε με το πλήκτρο .
- Στο προστατευόμενο με κωδικό PIN μενού επλέξτε **Εκτυπωτής**.
- Στο στο χέρι **Λειτουργία εκτύπωσης** επλέξτε τον εκτυπωτή Mobile Printer ή Mobile Printer BT.

#### 4.12 Εξαγωγή δεδομένων

Τα αποθηκευμένα από τη συσκευή δεδομένα μπορούν να εξαχθούν και να αξιολογηθούν, π.χ. στο Microsoft® Excel. (Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη από την έκδοση υλικολογισμικού 2.0.0. και άνω)





1. Συνδέστε το καλώδιο USB C με τη σύνδεση USB C της συσκευής και τη σύνδεση USB ενός υπολογιστή ή φορητού υπολογιστή.  
⇒ Η συσκευή ενεργοποιείται.
2. Στο μενού συσκευής, συνδεθείτε στο μενού PIN 1 και επλέξτε **Κατάσταση μεταφοράς**.  
⇒ Στην οθόνη της συσκευής προβάλεται η ένδειξη «**Transfer mode**».
3. Ανοίξτε το πρόγραμμα περιήγησης Windows Explorer.  
⇒ Η συσκευή εμφανίζεται πλέον ως μονάδα δίσκου USB.
4. Ανοίξτε τη δδρομή «USB-Laufwerk\var\scenario\_logs\BreathTest».
5. Επλέξτε το αρχείο csv.
6. Επλέξτε Αντ γραφή.
7. Επλέξτε την επιθυμητή μονάδα δίσκου και τον κατάλογο ως θέση αποθήκευσης.
8. Επλέξτε Αποθήκευση.  
⇒ Το αρχείο csv αποθηκεύεται.
9. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με το πλήκτρο , γι να τερματίσετε και πάλι τη λειτουργία **Κατάσταση μεταφοράς**.

### 5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής προβάλεται ένα μήνυμα σφάλματος. Ο αριθμός που εμφανίζεται κάτω από το σφάλμα εξυπηρετεί σκοπούς σέρβις. Αν η βλάβη παραμένει

ύστερα από επανηλημμένη ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής, επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο προσωπικό, π.χ. με το τμήμα DrägerService.

Σοβαρά σχετικά με το προϊόν συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Σφάλμα / Μήνυμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Ο επαναφορτιστές μπαταρίες είναι εξαντλημένες.	Φορτίστε τις επαναφορτιστές μπαταρίες.
Πολύ μικρός όγκος/ ή μητέλες δείγμα	Ο εξεταζόμενος φουσα με πολύ λίγη δύναμη ή με δακοπή.	Φουσήστε πιο δυνατά και χωρίς δακοπή στο επστόμιο. Κατά περίπτωση πραγματοποιήστε παθητική λήψη δείγματος αναπνοής.
Συσκευή εκτός του εύρους θερμοκρασίας.	Η συσκευή είναι πολύ ζεστή ή πολύ κρύα.	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει ή να ζεσταθεί.
↑ ↑ ↑ (Υπέρβαση της περιοχής μέτρησης)	Υπέρβαση της περιοχής μέτρησης. Τυχόν υπολείμματα αλκοόλης στο στόμα μπορούν να προκαλέσουν εσφαλμένες τιμές μέτρησης.	Πρέπει να παρέλθε χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών από την τελευταία λήψη αλκοόλης. Για επανάληψη πατήστε το πλήκτρο  .
Πολύ μικρός όγκος. [μόνο στην περίπτωση της λήψης δείγματος αναπνοής με επστόμιο]	Όγκος δείγματος αναπνοής πολύ μικρός.	Επανάλαβε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο  . Κατά περίπτωση πραγματοποιήστε παθητική λήψη δείγματος αναπνοής.
Πολύ μεγάλος όγκος. [μόνο στην περίπτωση της λήψης δείγματος αναπνοής με επστόμιο]	Υπέρβαση της περιοχής μέτρησης.	Επανάλαβε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο  .
Δακοπή λήψης δείγματος	Ασυνεχής εκπνοή, απότομη δακοπή ή εκπνοή.	Επανάλαβε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο  . Κατά περίπτωση πραγματοποιήστε παθητική λήψη δείγματος αναπνοής.

Σφάλμα / Μήνυμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Αριθμός σφάλματος	Σφάλμα συσκευής.	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε την ξανά. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα DrägerService ή το κατάστημα αγοράς.
Λήξη της προθεσμίας βαθμονόμησης	Η προθεσμία βαθμονόμησης έχει λήξει.	Δρομολογήστε τη βαθμονόμηση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή το τμήμα DrägerService. Η ετοιμότητα μέτρησης της συσκευής δεν επηρεάζεται.

## 6 Συντήρηση

Η συσκευή παρέχεται με τις τυπικές ρυθμίσεις. Μπορείτε να ελέγξετε την ημερομηνία των τελευταίων εργασιών ρύθμισης στο μενού.

Η Dräger συστήνει την εκτέλεση εργασιών ρύθμισης στη συσκευή μία φορά τον χρόνο. Οι εργασίες ρύθμισης πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ. από την υπηρεσία DrägerService.

**!** Ακολουθείτε τους εθνικούς κανονισμούς για τις εργασίες ρύθμισης.

### 6.1 Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας

#### **!** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος εγκαύματος και ηλεκτροπληξίας

Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με τροφοδοτικό που δεν έχει εγκριθεί από την Dräger, ο χειρστής/εξεταζόμενος μπορεί να υποστεί εγκαύματα και ηλεκτροπληξία κατά τη φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε είτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον κατάλογο παραγγελίας (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254) τροφοδοτικό.
- ▶ Μην συνδέετε τη συσκευή με το καλώδιο κατά τη διάρκεια μέτρησης σε εξεταζόμενο άτομο.

#### **!** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης

Η μπαταρία μπορεί να υπερθερμανθεί όταν εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

- ▶ Προστατεύετε τη συσκευή από την ηλιακή ακτινοβολία και τις υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.
- ▶ Αφήνετε τη συσκευή να κρυώσει, όταν έχει εκτεθεί στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

**!** Κατά τη διαδικασία φόρτισης δεν μπορεί να δεσφραστεί καμία μέτρηση. Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία επτρέπεται να φορτίζεται μόνο σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 45 °C.

**!** Φροντίζετε ώστε το τροφοδοτικό να είναι εύκολα προσβάσιμο κατά τη φόρτιση.

- Συνδέστε το καλώδιο USB C με τη σύνδεση USB C της συσκευής και μια παροχή ρεύματος USB.
- ⇒ Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία φορτίζεται.

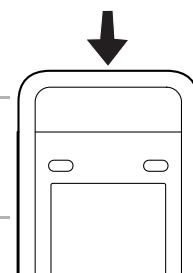
## 6.2 Καθαρισμός

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με καθαριστικό με βάση την αθανόλη.

Για τον καθαρισμό της συσκευής:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Αποσυνδέστε κατά περίπτωση τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.
3. Αφαιρέστε το επίστομο από τη συσκευή.

**!** Φροντίζετε ώστε να μην καταλήξει καθόλου υγρό στο πλαστικό εξάρτημα της υποδοχής επιστομίου στην επάνω πλευρά της συσκευής.



4. Σκουπίστε τη συσκευή με το καθαριστικό και πανί μίας χρήσης. Μην προσθέτετε το καθαριστικό απευθείας επάνω στη συσκευή.
5. Μετά τον καθαρισμό μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε κλειστό κιβώτιο ή κουτί ώστε να μπορεί να εξατμιστεί το καθαριστικό. Φυλάσσετε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25 °C).
6. Πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει προσκολλημένη αθανόλη που θα μπορούσε να αλλοιώσει μελλοντικές μετρήσεις. Εάν προβάλλεται η ένδειξη **ΑΛΚΟΟΛ**, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επαναλάβετε τον έλεγχο ύστερα από κάποιο διάστημα. Με νέο έλεγχο λειτουργίας βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει προσκολλημένη αθανόλη και ότι προβάλλεται το αποτέλεσμα **ΟΧΙ ΑΛΚ.**

## 7 Αποθήκευση

- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή στη συσκευασία παράδοσης σε μακροπρόθεσμη βάση.


**!** Έχει ληφθεί η κατάσταση φόρτισης της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.

Σε περίπτωση παρατεταμένης διακοπής της χρήσης φορτίζετε ανά 6 μήνες σε ποσοστό τουλάχιστον 50%, διότι σε διαφορετική περίπτωση είναι αναμενόμενη η μείωση της διάρκειας ζωής.

## 8 Απόρριψη

**!** Αυτό το προϊόν δεν επτρέπεται να διατίθεται μαζί με τα δημοτικά απορρίμματα. Συνεπώς επισημαίνεται με το διαπλανό σύμβολο.

Η Dräger παραλαμβάνει δωρεάν αυτό το προϊόν. Σχετικές πληροφορίες θα βρείτε στις εθνικές αντιπροσωπείες και την Dräger.

 Οι μπαταρίες και οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν επιτρέπεται να διατίθενται μαζί με τα δημοτικά απορρίμματα. Συνεπώς επισημαίνονται με το διαπλανό σύμβολο. Παραδίδεται στις μπαταρίες και τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις σε σημεία συλλογής μπαταριών.

## 9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

<b>Αρχή μέτρησης</b>	Ηλεκτροχημικός αισθητήρας
<b>Περιοχή μέτρησης</b>	
Συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή	0,00 έως 3,00 mg/L (μάζα αθανόλης ανά ελάχιστο όγκο σε 34 °C και 1013 hPa)
Συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα	0,00 έως 6,00 ‰ (μάζα αθανόλης ανά όγκο ή μάζα αίματος σε 20 °C και 1013 hPa)
Κατά τον προσδιορισμό αυτών των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής μετατροπής 2100 μεταξύ των δεδομένων συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή και το αίμα (εργοστάσιο ακή ρύθμιση, μπορούν να ρυθμιστούν εδικοί συντελεστές μετατροπής για τη χώρα).	
<b>Μονάδες μέτρησης</b>	mg/L, ‰, %, g/L
<b>Συνθήκες περιβάλλοντος</b>	
κατά τη λειτουργία	-10 έως +55 °C σχ. υγρ. 10 έως 93 % (χωρίς συμπύκνωση) 62 έως 106 kPa
κατά την αποθήκευση	-20 έως +60 °C σχ. υγρ. 15 έως 75 % (σχ. υγρ. 10 έως 93 % <48 h)
<b>Δειγματοληψία</b>	
Ελάχιστος όγκος	>1,3 L (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
Ροή εκπνοής	>4 L/min (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
Δάρεια αναπνοής	>0,5 δευτ. (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
<b>Ακρίβεια μέτρησης</b>	
Τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας με πρότυπο αθανόλης	
έως 0,50 mg/L	0,008 mg/L
≥ 0,50 mg/L	1,7% της τιμής μέτρησης
έως 1,00 ‰	0,017 ‰ ή
≥ 1,00 ‰	1,7% της τιμής μέτρησης ανάλογα με το ποσοστό είναι υψηλότερη
Απόκλιση ευαισθησίας	τυπικά 0,4 % της τιμής μέτρησης ανά μήνα
<b>Χρόνος αναμονής προετοιμασίας μέτρησης μετά από προηγούμενη μέτρηση με:</b>	
0,00 mg/L 2 δευτ.	0,00 ‰ 2 δευτ.
0,50 mg/L 40 s	1,00 ‰ 40 s
1,00 mg/L 80 s	2,00 ‰ 80 s
>1,50 mg/L 120 δευτ.	>3,00 ‰ 120 δευτ.

<b>Εργασίες ρύθμισης</b>	Σύσταση: κάθε 12 μήνες
<b>Διαστάσεις</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (Π x Υ x Β)
<b>Βάρος</b>	περ. 245 g
<b>Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος</b>	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία όντων λθίου
<b>Θύρα διασύνδεσης</b>	τοποθετημένη στη συσκευή USB C
<b>Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745</b>	
Συσκευή μέτρησης	Κατηγορία I με λειτουργία μέτρησης
Επιστόμια	Κατηγορία I
<b>Ομάδα κινδύνου LED</b>	2
<b>Κατηγορία προστασίας</b>	IP 54
<b>Κωδικός UMDNS</b>	17-475
<b>Αριθμός καταχώρισης DIMDI</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>Σήμανση CE</b>	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα κατά IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2
Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 15964:2011. Η πινακίδα τύπου και οδηγίες χρήσης διαφέρουν από το πρότυπο. Μπορεί να ρυθμιστεί σύμφωνα με το πρότυπο. Οθόνη τιμής μέτρησης σε ρύθμιση σύμφωνα με το EN 15964:	
<b>Τιμή μέτρησης</b>	<b>Ένδειξη</b>
0,0 mg/L έως 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Τμή μέτρησης

## 10 Κατάλογος παραγγελιών

Όνομασία και περιγραφή	Αριθ. παραγγελίας
Επιστόμιο Alcomed με βαλβίδα (100 τεμάχια)	3705618
Κορδόν καρπού	3700416
Βάση φόρτισης	3700420
Καλώδιο USB C	3700418
Τροφοδοτικό	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Τυποποιημένο διάλυμα αθανόλης 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Παράρτημα

### 11.1 Γλωσσάριο

Μονάδα	Επεξήγηση
°C	Βαθμός Κελσίου, μονάδα θερμοκρασίας
°F	Βαθμός Φαρενάιτ, μονάδα θερμοκρασίας

<b>Μονάδα</b>	<b>Επεξήγηση</b>
hPa	Εκτοπασκάλ, μονάδα πίεσης περ βάλλοντος
% σχ. υγρ.	Ποσοστ αία σχετ κή υγρασία, σχετ κή ατμοσφαιρική υγρασία
h	Μονάδα γ α τ ς ώρες
mg/L	Χ λ οστόγραμμα ανά λίτρο, μονάδα γ α τη συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή
%	Επί το ς εκατό, μονάδα γ α τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
‰	Επί το ς χ λίο ς, μονάδα γ α συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
g/L	Χ λ οστόγραμμα ανά λίτρο, μονάδα γ α τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
Blood Breath Ratio	Συντελεστής μετατροπής μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή κα της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα
MDR	Medical Device Regulation = Κανον σμός γ α τα ατροτεχνολογικά προϊόντα




## İçindekiler

1	<b>Güvenlikle ilgili bilgiler</b> .....	257
2	<b>Bu dokümandaki konvansiyonlar</b> .....	257
2.1	Uyarı bilgilerinin anlamı .....	257
2.2	Tipografik konvansiyonlar .....	257
3	<b>Açıklama</b> .....	257
3.1	Ürüne genel bakış .....	257
3.2	Kullanım amacı .....	257
3.3	Etiket sembol açıklamaları .....	258
3.4	Ekran sembol açıklamaları .....	258
4	<b>Kullanım</b> .....	258
4.1	İlk çalıştırma .....	258
4.2	Menü ve bağlam menüsü .....	259
4.3	Kullanım için gereken önkoşullar .....	259
4.4	Kullanım hazırlıkları .....	259
4.5	Nefes havası numunesi .....	259
4.6	Ölçüm birimleri .....	260
4.7	İşlev kontrolü/Kalite güvencesi .....	261
4.8	Cihazın kapatılması .....	261
4.9	Ağızlığın çıkartılması .....	261
4.10	Menü öğeleri .....	261
4.11	Ölçüm sonuçlarını yazdırma .....	263
4.12	Verilerin dışa aktarılması .....	263
5	<b>Arızaların giderilmesi</b> .....	263
6	<b>Bakım</b> .....	263
6.1	Akümülatörün şarj edilmesi .....	264
6.2	Temizleme .....	264
7	<b>Depolama</b> .....	264
8	<b>Tasfiye</b> .....	264
9	<b>Teknik veriler</b> .....	264
10	<b>Sipariş listesi</b> .....	265
11	<b>Ek</b> .....	265
11.1	Sözlük .....	265

## 1 Güvenlikle ilgili bilgiler

- Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu ve ilgili ürünlerin kullanım kılavuzlarını dikkatlice okuyun.
- Kullanım kılavuzuna tam olarak uyun. Kullanıcı, talimatları eksiksiz şekilde anlamı ve tam olarak uygulamalıdır. Ürün, sadece kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Kullanım kılavuzunu atmayın. Kullanıcının kılavuzu saklamasını ve düzgün şekilde kullanmasını sağlayın.
- Bu ürünü sadece eğitimli ve uzman personel kullanmalıdır.
- Hatalı veya tam olmayan ürünler kullanılmamalıdır. Üründe değişiklikler yapılmamalıdır.
- Üründe veya ürünün parçalarında hatalar veya arızalar meydana geldiğinde, Dräger bilgilendirilmelidir.
- Bu ürün için geçerli olan yerel ve ulusal yönergelere uyulmalıdır.
- Ürün sadece eğitim görmüş ve uzman personel tarafından kontrol edilebilir, onarılabılır ve bakım görebilir. Dräger, Dräger ile bir servis anlaşması imzalanmasını ve bütün bakım çalışmalarının Dräger tarafından yapılmasını sağlanmasını önerir.
- Bakım çalışmaları için sadece orijinal Dräger parçaları ve aksesuarları kullanın. Aksi takdirde ürünün fonksiyonu olumsuz olarak etkilenebilir.
- Yalnızca bu belgede listelenen aksesuarları kullanın, aksi takdirde elektromanyetik parazit emisyonunun artmasına veya elektromanyetik dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.
- Örn. anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir HF iletişim cihazları (telsiz cihazlar) cihazın üretici tarafından tanımlanan parçalarına ve hatlarına 30 cm'den (12 inç) yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Dikkate alınmaması cihazın performans özelliklerinde azalmaya neden olabilir. Akıllı telefon bu bağlamda bir istisnadır.
- Kullanım kılavuzu DIN 60601-1-2, bölüm 5.2.1.1 f)'ye karşılık gelmektedir.


 Bu kullanım kılavuzu, ilgili ürün sayfasından ([www.draeger.com/ifu](http://www.draeger.com/ifu)) diğer dillerde de elektronik olarak indirilebilir veya basılı halde ücretsiz olarak Dräger üzerinden temin edilebilir.


Sadece Dräger tarafından bu ürün için izin verilen batarya şarj cihazlarını, güç kaynaklarını veya akümülatörleri kullanın.

## 2 Bu dokümandaki konvansiyonlar



### 2.1 Uyarı bilgilerinin anlamı

Kullanıcıyı olası tehlikelere karşı uyarmak için bu dokümanda aşağıdaki uyarı bilgileri kullanılmaktadır. Uyarı bilgilerinin anlamları aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

Uyarı işareti	Sinyal kelime	Uyarı bilgisinin sınıflandırılması
	UYARI	Potansiyel bir tehlike durumuna dair uyarı. Bu önlenmezse, ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

Uyarı işareti	Sinyal kelime	Uyarı bilgisinin sınıflandırılması
	DİKKAT	Potansiyel bir tehlike durumuna dair uyarı. Önlenmemesi durumunda ağır yaralanma durumları meydana gelebilir. Hatalı kullanıma karşı uyarı olarak da kullanılabilir.
	NOT	Potansiyel bir tehlike durumuna dair uyarı. Önlenmemesi durumunda üründe ya da çevrede hasar durumları meydana gelebilir.




### 2.2 Tipografik konvansiyonlar

<b>Metin</b>	Kalın metinler cihaz üzerindeki yazılara ve ekran metinlerine işaret eder.
	Bu üçgen, ikaz bilgileri ile tehlikenin önlenmesine yönelik olanaklara işaret eder.
>	Daha büyük işareti bir menüdeki navigasyon yolunu belirtir.
	Bu simge, ürünün kullanımını kolaylaştıran bilgileri tanımlar.

## 3 Açıklama

### 3.1 Ürüne genel bakış

Bkz. dışarı katlama tarafı şekil 1:

1	Nefesten alkol test cihazı
2	USB-C bağlantısı
3	Tutucu mafsal ilmeği
4	 tuşu (değer ayarı ve işlev kontrolü yapılır)
5	Ekran
6	Ağızlık
7	Parlaklık sensörü
8	LED'ler
9	 tuşu (menüyü açar değer ayarı)
10	 tuşu (cihaz açma/kapatma; girişleri onaylama)
11	Ağızlık yuvası

### 3.2 Kullanım amacı

Nefesten alkol test cihazı Dräger Alcotest<sup>®1)</sup> 7000 med, sağlıklı tesislerinde ve diğer tıbbi kurumlarda bir kişinin nefesindeki alkol konsantrasyonunun hızlı bir şekilde ölçülmesi için kullanılır.

#### Kullanıcı grup

Nefesten alkol test cihazı Dräger Alcotest<sup>®</sup> hastalar üzerinde nefes testi yapan yetkili test uzmanları tarafından kullanılır. Yetkili test uzmanları, tıbbi alanda çalışan ve tıbbi kullanım kapsamında nefes testi yapan çalışanlardır (örn. ambulans hizmeti, doktorlar, hemşireler). Kullanıcılara Dräger servis teknisyenleri veya Dräger tarafından yetkilendirilmiş servis

1) Alcotest<sup>®</sup> Dräger'in tescilli markasıdır.

teknisyenleri de dahildir. Hasta, ürünün kullanıcısı değildir. Kullanım, 5 yaşın veya 40 kg'ın altındaki çocuklar ve gençler için öngörülmemiştir. Cinsiyet, yaş, eğitim veya diğer sosyodemografik yönler açısından başka herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Bilinci yerinde olmayan kişiler özel pasif numune alımı yoluyla test edilebilir.

### Klinik fayda

Cihaz, nefesteki alkol konsantrasyonunun hızlı bir şekilde ölçülmesini sağlar, böylece sonuca bağlı olarak daha ileri tıbbi tedavi kararları verilebilir.

### Gösterge

Tıbbi alanda bir hastanın nefesinde alkol ölçümü.

### Kontraendikasyon

Ağızda kalan alkol. Ağızda kalan alkol, üfleme yoluyla ölçülen nefesteki alkol konsantrasyonunun (BAC) henüz kandaki alkol konsantrasyonuna (BAC) karşılık gelmediği anlamına gelir. Alınan alkol henüz kanda tamamen dağılmamıştır. Ağızda kalan alkolün etkisinin geçmesi genellikle 15 dakika sürer.

- Ortam havası alkol ve solvent buharlarından (dezenfektanlar) arındırılmış olmalıdır.
- Numune alınacak kişinin son alkol alımının üzerinden en az 15 dakika geçmiş olmalıdır.
- Bekleme süresi, ağzın suyla veya alkolsüz içeceklerle çalkalanmasıyla kısaltılamaz.
- Ağızdaki arta kalan alkol veya aromatik içecekler (örn. meyve suyu), alkol içeren ağız spreyleri ve tıbbi ilaçlar ve damlalar ölçüm sonucunu yanıltabilir. Bu durumlarda da en az 15 dakikalık bir bekleme süresine uyulmalıdır.
- Gaz çıkarmak ve istifra etmek ölçüm sonucunu yanıltabilir.

### ⚠ UYARI

#### Yangın tehlikesi!

- Cihazı yanıcı gazlar veya anestezi maddeleri birlikte kullanmayın!

## 3.3 Etiket sembol açıklamaları

	Tıbbi ürün
	Sipariş numarası
	Seri numarası
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	WEEE yönetmeliği uyarınca tasfiye sembolü
	Üretim tarihi
	Üretici
	Üst ve alt sıcaklık sınırları Ambalajın üzerinde depolama sıcaklığı belirtilmiştir. Cihazın üzerinde kullanım sıcaklığı belirtilmiştir.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Benzersiz Cihaz Kimliği) (1) Cihaz numarası (11) Üretim tarihi (17) Son kullanma tarihi (21) Seri numarası (93) Parça numarası
	Tek seferlik kullanım

	Tüm ağızlık, BF tipi uyarınca bir uygulama parçasıdır.
IP 54	IP=International Protection (Koruma türü) (5) Zararlı miktarlarda toza karşı korumalı, temasa karşı tam koruma (4) Her taraftan su sıçramasına karşı korumalı
	Onaylanmış kuruluş için CE işareti

## 3.4 Ekran sembol açıklamaları

	Ağızlıklı cihaz
	Bluetooth®
	GPS
	Pil
	Yazıcı

## 4 Kullanım

### 4.1 İlk çalıştırma

#### 4.1.1 Tutucu mafsal ilmeğinin takılması

Cihazı bileğe sabitlemek için tutucu mafsal ilmeği (3) kullanılmalıdır (bkz. dışarı katlama tarafı şekil A).

- Tutucu mafsal ilmeğinin sabitleme tutamacını gövde deliğinden geçirip düğüm atın.
- Tutucu mafsal ilmeğinin üst kısmını oluşan halkadan çekin.

#### 4.1.2 Akümülatörün şarj edilmesi

Şu bilgiye dikkat edin: "Akümülatörün şarj edilmesi", sayfa 264.

#### 4.1.3 Cihazın açılması / Kurulum asistanı

Ekranın parlaklığı ortam şartlarına uyarlanır. Parlaklık sensörü (7) (bkz. dışarı katlama tarafı şekil A) yapıştırılırsa, cihaz ekran parlaklığını azaltır ve aydınlık ortamlarda okunması zordur. Parlaklık sensörünün üzerine etiket veya benzeri bir şey yapıştırmayın!

- Cihazı çalıştırmak için tuşuna yakl. 1 saniye boyunca basın.
- ⇒ Kurulum asistanı açılır.  
Ön yapılandırması yapılmış cihazlarda bu adım uygulanmaz.


Kurulum asistanı ile aşağıdaki ayarlar yapılır:

- Dil
- Tarih formatı
- Tarih
- Saat formatı
- Saat
- Ölçüm birimi


Tüm ayarlar daha sonra menü üzerinden değiştirilebilir.

## 4.2 Menü ve bağlam menüsü




Menüyü açmak için:

-  tuşuna basın.

Bağlam menüsünü açmak için:

-  tuşuna basın

Menüde ya da bağlam menüsünde gezinmek veya ayarlar yapmak için:

1.  ya da  tuşuna basın.
2. Seçilen fonksiyonu/girişi  tuşu ile onaylayın.

Menüden ya da bağlam menüsünden çıkmak için:

- **Ger**i menü öğesini seçin.


## 4.3 Kullanım için gereken önkoşullar

### ⚠ DİKKAT

#### Tıkanma tehlikesi


Ağızlığın şeklini ağızda değiştirmeyin.

- ▶ Kullanıcı numune alınan kişiyi kullanım sırasında gözlemler.

 Cihaz, fabrika çıkışı ayarlanmış olarak teslim edilir. Dräger, cihazın her 12 ayda bir DrägerService tarafından ayarlatılmasını öneriyor.

- Ortam havası alkol ve solvent buharlarından (dezenfektanlar) arındırılmış olmalıdır.
- Numune alınacak kişinin son alkol alımının üzerinden en az 15 dakika geçmiş olmalıdır.
- Bekleme süresi, ağzın suyla veya alkolsüz içeceklerle çalkalanmasıyla kısaltılamaz.
- Ağızdaki arta kalan alkol veya aromatik içecekler (örn. meyve suyu), alkol içeren ağız spreylere ve tıbbi ilaçlar ve damlalar ölçüm sonucunu yanıltabilir. Bu durumlarda da en az 15 dakikalık bir bekleme süresine uyulmalıdır.
- Gaz çıkarmak ve istifra etmek ölçüm sonucunu yanıltabilir.
- Cihaz, 0,3 L'den daha büyük hacme sahip nefes verme örneklerini alır. Test edilen kişi en az bu hacmi verebilmelidir. Nefes verme örneğinin hacmi 0,3'ün üzerinde ve 1,3 L'nin altındaysa, ölçüm sonucuna ek olarak ekranda "Düşük hacim" mesajı görüntülenir. Sadece 1,3 L nefes hacminin üzerinde, gösterilen nefes alkol sonucu aynı zamanda kandaki alkol konsantrasyonuna karşılık gelir. "Düşük hacim" eki bulunan tüm nefes alkol testleri, gerçek kan alkol konsantrasyonundan daha düşük bir sonuç gösterebilir.
- Acil durum uygulamaları veya diğer kritik ölçümler için her zaman çalışır durumda ikinci bir cihaz veya alternatif önlemler hazır bulundurun.
- Cihazın arkasındaki tip etiketinin üzerindeki mühür etiketi hasar görmemelidir.

## 4.4 Kullanım hazırlıkları

1. Akümülatörün şarj olduğundan emin olun.
2. Cihazı  tuşuna basarak açın.  
⇒ Airblank gerçekleştirilir.  
Airblank, ortam havasında alkol tespit edilip edilemeyeceğini görmek için yapılan bir kontroldür, bu da test sonuçlarını yanıltabilir.


3. Alkol tespit edilmediyse, ölçüm için hazır olma durumu görüntülenene kadar bekleyin (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 1).

### 4.4.1 Numune alımından önce



- Testin yapılacağı kişi düzenli ve sakin nefes almalıdır.
- Testin yapılacağı kişi, numune alımı için gereken minimum hacmi (>1,3 L) sağlayabilmelidir.

## 4.5 Nefes havası numunesi


Farklı ölçüm modlarına genel bakış:


	Cihazın durumu	Tetikleme	Sonuç
<b>Otomatik nefes havası numunesi</b>	Ağızlık ile	Nefes bitene kadar üfleyerek	Ölçüm değeri
<b>Düşük hacimli nefes havası numunesi</b>	Ağızlık ile	Sürekli aktif Nefes bitene kadar üfleyerek	Ölçüm değeri Not: "Düşük hacim"
<b>Pasif nefes havası numunesi</b>	Ağızlıksız	 tuşuna basın	Alkol ya da alkol yok, ölçüm değeri, not: Pasif (ikinci ünite devre dışın-dayken)

### 4.5.1 Otomatik nefes havası numunesinin alınması


 Her ölçüm için bir ağızlık kullanın. 

Örn. ölçümden kısa süre önce yüksek dereceli alkollü ürünler içerek sensöre yüksek alkol konsantrasyonları uygulamayın. Bunun sonucunda sensörün kullanım ömrü kısalmır.

 Ağızlık (bkz. "Sipariş listesi", sayfa 265) ambalajından çıkarılırken, ağzın oturtulduğu parçanın ambalajda kalmasına dikkat edin. Ağız temas bölgesi hijyenik nedenlerden dolayı korumalı kalmalıdır.

 Ağızlık, ağızlık yerleşimine her iki taraftan (sağ veya sol) yerleştirilebilir.

1. Ağızlığın ambalajını önceden hazırlanmış delikten açın ve ambalajın cihazın üzerine yerleştirilen kısmını çıkarın. Ağız temas bölgesini hijyenik nedenlerle ambalaj içinde korumalı tutun (bkz. dışarı katlama tarafı şekil A).
2. Ağızlığı, baskı yüzeyi (yivli işaret) yukarı bakacak şekilde ağızlık yerleşiminin gövde köşesine eğri olarak yukarı doğru yerleştirin (bkz. dışarı katlama tarafı şekil A, a).
3. Ağızlığı eğri konumda tutun ve ağızlığın altındaki mesafe tutucu hareketi durdurana kadar yukarı doğru itin (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B).
4. Ağızlığı baskı yüzeyinden cihazın ağızlık yerleşimine bastırın (bkz. dışarı katlama tarafı şekil A, b).  
⇒ Ağızlık duyulur bir şekilde oturur.
5. Ağızlık ambalajının kalanını atın.

 Cihaz **HAZIR** gösterirse ölçüm ya da müteakip ölçüm gerçekleştirilebilir.

6. Ağızlığın içine eşit ve kesintisiz şekilde üfleyin.  
⇒ Yüzde biriminde ilerleme bilgili bir ilerleme dairesi gösterilir (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 2).

#### 4.5.1.1 Ölçüm sonucunun okunması

**i** Cihaz, 0,3 L'den daha büyük hacme sahip nefes verme örneklerini alır. Test edilen kişi en az bu hacmi verebilmelidir. Nefes verme örneğinin hacmi 0,3'ün üzerinde ve 1,3 L'nin altındaysa, ölçüm sonucuna ek olarak ekranda "Düşük hacim" mesajı görüntülenir. Sadece 1,3 L nefes hacminin üzerinde, gösterilen nefes alkol sonucu aynı zamanda kandaki alkol konsantrasyonuna karşılık gelir. "Düşük hacim" eki bulunan tüm nefes alkol testleri, gerçek kan alkol konsantrasyonundan daha düşük bir sonuç gösterebilir.

**i** Önceden yapılandırılmış alkol eşik değerleri yeşil, sarı veya kırmızı LED'in ne zaman yanacağını belirler.

Bu ölçüm modunda, ölçüm değeri mg/L cinsinden ve yapılandırılabilir, bilgilendirici ek bir birim (örn. ‰) olarak görüntülenir (bkz. "Ölçüm birimini ayarlama", sayfa 262). Test numarası da belirtilir.

Aşağıdaki sonuçlar çıkabilir:

- Alkole rastlanmadı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 4). Ayrıca yeşil LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

Ya da

- Alkole rastlandı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 5). Ayrıca kırmızı LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

Sensör (bkz. "Teknik veriler", sayfa 264) dinlendikten sonra ölçme hazır olduğunu gösterir.

#### 4.5.2 Düşük hacimli nefes havası numunesi

**i** Verilen solunum hacmi çok küçükse, analiz edilen solunum havası alveolar hava ve üst solunum yollarından gelen havanın bir karışımıdır. Bu nedenle ölçülen konsantrasyon kandaki alkol konsantrasyonuna kıyasla daha düşüktür. Gösterilen ölçüm değerinin kandaki gerçek alkol konsantrasyonuna karşılık gelmesi gerekmez.

**i** Bu ölçüm modu sürekli olarak aktiftir.

Bir ölçüm sırasında cihaz, gerekli minimum hacmin uygulanıp uygulanmadığını kontrol eder ve bir nefes havası numunesi alır.

Numune verecek kişi yeterli asgari hacmi veremiyorsa, düşük hacimli bir test gerçekleştirilir. Yani cihaz, test edilen kişi yeterince üflememiş olsa bile bir sonuç gösterebilir.

- Cihazı otomatik ölçüme hazırlayın (bkz. "Otomatik nefes havası numunesinin alınması", sayfa 259).

#### 4.5.2.1 Ölçüm sonucunun okunması

Bu ölçüm modunda, ölçüm değeri mg/L cinsinden ve yapılandırılabilir, bilgilendirici ek bir birim (örn. ‰) olarak görüntülenir (bkz. "Ölçüm birimini ayarlama", sayfa 262). Ayrıca bir not gösterilir. **Düşük hacim** notu, nefes havası numunesinin bu modda alındığını gösterir.

Aşağıdaki sonuçlar çıkabilir:

- Alkole rastlanmadı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 6). Ayrıca yeşil LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

Ya da

- Alkole rastlandı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 7). Ayrıca kırmızı LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

#### 4.5.3 Pasif nefes havası numunesinin alınması

**i** Yanlış/pozitif sonuçlar

Alkol kalıntıları, örneğin dezenfeksiyondan kaynaklananlar, sonucu yanıltabilir.

**i** Ağızlık olmadan ölçüm yapıldığında, solunum havası ortam havasıyla karışarak solunum havasını seyreltebilir ve dolayısıyla ölçülen konsantrasyonu solunum havasındaki konsantrasyondan daha küçük hale getirebilir.

Pasif nefes havası numunesinde, numune alma işlemi cihaz kullanıcısı tarafından manuel olarak devreye sokulur. Bu, ağızlığa üfleyemeyen veya istendiğinde yeterli nefes havası numunesi veremeyen sınırlı işbirliğine sahip test yapılacak kişilerde bile kullanılmasını mümkün kılar.

Pasif bir nefes havası numune alımı yapmak için:

- Ölçüme hazır cihazı ağızlık olmadan analiz edilecek havaya tutun.
- Ölçümü devreye almak için **OK** tuşuna kısaca basın ve basılı tutun.
- Analiz tamamlanana kadar bekleyin.

#### 4.5.3.1 Ölçüm sonucunun okunması

Bu ölçüm modunda sonuç metin şeklinde, (**ALKOL, ALKOL YOK**), ölçüm değeri olarak mg/L cinsinden ve yapılandırılabilir, bilgilendirici ek bir birim (örn. ‰) olarak görüntülenir. Cihaz fabrikadan iki birim görüntülenecek şekilde teslim edilir. Bu durumda **PASİF** bilgisi gösterilemez. Nefes havası numunesi yine de pasif ölçüm modunda gerçekleştirildi. Ek bilgilendirici birim devre dışı bırakılırsa şu bilgi görüntülenir (bkz. "Ölçüm birimini ayarlama", sayfa 262).

Aşağıdaki sonuçlar çıkabilir:

- Alkole rastlanmadı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 8). Gösterge **ALK. YOK** belirir. Ayrıca yeşil LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

Ya da

- Alkole rastlandı (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 9). Gösterge **ALKOL** belirir. Ayrıca kırmızı LED yanar. Bir sonraki ölçümü yapmak için **OK** tuşuna basın.

#### 4.6 Ölçüm birimleri

Nefesteki alkol konsantrasyonu için mg/L (litre başına miligram) birimindeki ölçüm değerinin gösterimi MDR (İngilizce: Medical Device Regulation, Türkçe: Tıbbi ürün düzenlemesi) tarafından talep edilir.

Dräger Alcotest 7000 med ayrıca ölçüm sonucunu yapılandırılabilir, bilgilendirici bir ölçüm biriminde görüntüler.

Cihaz teslim edildiğinde aşağıdaki bilgileri görüntüleyecek şekilde ayarlanmıştır: Litre başına miligram (mg/L) ve promil (‰) (bkz. dışarı katlama tarafı B: 4).

Yapılandırılabilir, bilgilendirici ölçüm birimi değiştirilebilir veya gizlenebilir. Yazılım sürümü 2.1.9'dan itibaren, bu ek, bilgilendirici ölçüm biriminin seçimi PIN korumalı bir alanda saklanır.

Teslimatta PIN kodu: 7 0 0 0. İlk kez oturum açarken, yeni bir PIN kodu ister.



Kan ve nefesteki alkol oranı (İngilizce: Blood Breath Ratio) venöz kandaki alkolün alveolar havaya oranıdır. Çoğu ülkede 2100:1 oranı belirlenmiştir ve bu oran cihazda standart ayar olarak kayıtlıdır. Gerekirse oran Dräger servisi tarafından ayarlanabilir.

Kan ve nefes alkol oranı, kanın nefesten 2100 kat daha fazla alkol içerdiğini veya 1 mL kanın 2100 mililitre nefesle (2,1 litre nefes) aynı miktarda alkol içerdiğini belirtir.

Kan ve nefesteki alkol oranı, kandaki alkol konsantrasyonu ile nefesteki alkol konsantrasyonu arasındaki dönüşümün temelini oluşturur. Değerin dönüştürüleceği ölçüm birimlerine bağlı olarak, tanımlanan bu kan ve nefes alkol oranından çeşitli dönüştürme faktörleri türetilir.

#### Örnek tablo


##### Kan ve nefesteki alkol oranı 2100:1





Nefesteki alkol konsantrasyonu	Kandaki alkol konsantrasyonu	Kandaki alkol konsantrasyonu	Kandaki alkol konsantrasyonu
Litre başına miligram	Yüzde	Promil	Litre başına gram
mg/L	%	‰	g/L
	Dönüştürme faktörü % = <b>0,21</b>	Dönüştürme faktörü ‰ = <b>2,1</b>	Dönüştürme faktörü g/L = <b>2,1</b>
0,00 mg/L	% 0,000	% 0,00	0,00 g/L
0,10 mg/L	% 0,021	% 0,21	0,21 g/L
0,20 mg/L	% 0,042	% 0,42	0,42 g/L
0,30 mg/L	% 0,063	% 0,63	0,63 g/L
0,40 mg/L	% 0,084	% 0,84	0,84 g/L
0,50 mg/L	% 0,105	% 1,05	1,05 g/L
0,60 mg/L	% 0,126	% 1,26	1,26 g/L
0,70 mg/L	% 0,147	% 1,47	1,47 g/L
0,80 mg/L	% 0,168	% 1,68	1,68 g/L
0,90 mg/L	% 0,189	% 1,89	1,89 g/L
<b>1,00 mg/L</b>	<b>% 0,210</b>	<b>% 2,10</b>	<b>2,10 g/L</b>
...	...	...	...
2,00 mg/L	% 0,420	% 4,20	4,20 g/L
...	...	...	...
3,00 mg/L	% 0,630	% 6,30	6,30 g/L

## 4.7 İşlev kontrolü/Kalite güvencesi

İşlev kontrolü, cihazın her çalıştırılmasından sonra ortam havasının otomatik olarak test edilmesiyle gerçekleştirilir. Dräger, kalite güvencesi için haftada bir kez etanol ile ek bir işlev kontrolü yapılmasını önermektedir. Kalite kontrolü Madde 9 MPBetreibV uyarınca gerçekleştirilebilir.


İşlev kontrolü aşağıdaki gibi yapılır:

- Her 1 litre su için yaklaşık 1 g etanol içeren bir çözelti veya yaklaşık %1 etanol durulama çözeltisi içeren bir şişe temin edin (bkz. "Sipariş listesi", sayfa 265).
- Ağızlığı cihazdan çıkarın.
- Bağlam menüsünü  tuşu ile açın.

- İşlev kontrolünü  ya da  tuşu ile seçip  tuşu ile onaylayın (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 3).
- Ağızlığı olmayan ölçüme hazır cihazın ağızlık yerleşiminin plastik parçasını şişenin ağızına yerleştirin. Alternatif olarak, emici bir kağıda birkaç damla solüsyon damlatın ve cihazı ağızlık olmadan bunun üzerinde tutun.
-  tuşuna kısaca basın. Ünite bir ölçüm yapar ve sonucu görüntüler.

### Ölçüm sonuçlarının okunması


Gösterge **ALKOL** belirir ve kırmızı LED yanarsa:


- Ünitenin alkole karşı hassasiyeti doğrulanmıştır. Etanol ile yapılan işlev kontrolü başarılıydı.
  -  tuşuna kısaca basın. Cihaz bağlam menüsüne geri gider.
- ⇒ Cihaz kullanıma hazırdır.

Gösterge **ALK. YOK** belirir ve yeşil LED yanarsa:

- İşlev kontrolünü tekrarlayın.
- Göstergede tekrar **ALK. YOK** belirirse:
- Cihazı uzmanlara örn. Dräger servisine ayarlatın.

## 4.8 Cihazın kapatılması

-  tuşunu yaklaşık 3 saniye basılı tutun.

 Son kullanımdan 4 dakika sonra cihaz kendi kendine kapanır.

## 4.9 Ağızlığın çıkartılması

- Ara parçadaki ağızlığı yukarıya ağızlık yerleşiminden dışarı doğru bastırın ve ardından imha edin (bkz. dışarı katlama tarafı Şekil A).

## 4.10 Menü öğeleri

Menü (bkz. "Menü ve bağlam menüsü", sayfa 259) aşağıdaki öğeleri içerir:

### 4.10.1 Sonuçlar

Kayıtlı tüm ölçüm sonuçlarını ölçüm modu, ölçüm birimi, tarih, saat ve numune numarası ya da numunenin hangi modda alındığı bilgi ile birlikte gösterir.

### 4.10.2 İstatistikler

Kaç havası numunesi alındığını gösterir.

### 4.10.3 Bilgi ekranı

Cihazın ve elektro kimyasal sensörünün parça numarasını ve seri numarasını gösterir.

### 4.10.4 Sonraki servis

Bir sonraki hassasiyet kontrolüne, ayarlama ve servise kadar kalan süreyi gün cinsinden görüntüler.

### 4.10.5 Bluetooth®


#### NOT

#### Diğer cihazlarda hatalı fonksiyon!

Diğer cihazlar elektrostatik deşarj ve elektromanyetik alanlar tarafından bozulabilir.




- ▶ Bluetooth®'u uçakta aktifleştirmeyin.






 Cihaz Bluetooth® vasıtasıyla yazdırmaya ve Bluetooth® ile bir uygulamaya bağlanmaya hazırdır. Aktif Bluetooth® bağlantısı ekranda Bluetooth® sembolü ile gösterilir.

Bluetooth® işlevini açar veya kapatır, eşleştirilmiş yazıcıları ve en son kullanılan yazıcıları görüntüler, kullanılabilir yazıcıları arar ve yazıcıları kaldırır. İlgili onaylar da burada kaydedilir.

#### Bluetooth açık/kapalı:


- Bluetooth®'u açma ya da kapatmayı  ya da  tuşu ile seçin ve  tuşu ile onaylayın.

#### Son cihazlar:


- İstediğiniz yazıcıyı  ya da  tuşu ile seçin ve  tuşu ile onaylayın.

⇒ Yazıcı ile Bluetooth® bağlantısı kurulur ve yazıcı menüde görünür.





#### Cihazları tarayın

-  tuşuna basın.

⇒ Mevcut yazıcılar aranır ve gösterilir.










 Bir yazıcının eşleştirilmesi ve ilk defa bağlanması için Dräger Mobile Printer BT kullanım kılavuzuna bakın.

#### Cihazları kaldırın

- İstediğiniz yazıcıyı  ya da  tuşu ile seçin ve  tuşu ile onaylayın.
- Güvenlik sorusunu  tuşu ile onaylayın.  
⇒ Yazıcı kaldırıldı.




#### 4.10.6 Tarih ve Saat

Formatları, tarihi ve saati gösterir.

- Tarihi ya da saati  ya da  tuşu ile seçin ve  tuşu ile onaylayın.
- Tarih ya da saat formatını  ya da  tuşu ile seçin ve  tuşu ile onaylayın.
- Rakamları  ya da  tuşu ile değiştirin ve  tuşu ile onaylayın.




#### 4.10.7 Parlaklık

Ekran parlaklığını ayarlar.

- Parlaklığı  ya da  tuşu ile ayarlayın ve  tuşu ile onaylayın.




#### 4.10.8 Sesler

Sesleri açar veya kapatır.

- Sesleri  ya da  tuşu ile açın ya da kapatın ve  tuşu ile onaylayın.




#### 4.10.9 Dil

Dilin ayarlanmasını sağlar.

- Dili  ya da  tuşu ile değiştirin ve  tuşu ile onaylayın.

#### 4.10.10 Otomatik kapanma

Otomatik kapanmaya kadar olan zamanı saniye cinsinden ayarlar.

- Zamanı  tuşu ya da  tuşu ile ayarlayın.
-  tuşu ile onaylayın.

#### 4.10.11 Pil bilgileri

Kalıcı olarak takılı lityum-iyon pil hakkındaki bilgileri gösterir.

#### 4.10.12 Yazılım sürümü

Yazılım paketinin parça numarasını ve sürümün ilgili parça numarasını görüntüler.

#### 4.10.13 Oturum açma

Gelişmiş menü öğelerine erişim bir PIN kodu girilerek korunur.

#### 4.10.14 Ölçüm birimini ayarlama


Ek, bilgilendirici bir ölçüm birimi ayarlar.

Cihaz fabrikadan mg/L (= litre nefes başına miligram etanol) ve ‰ (= promil) birimlerinde ölçüm değeri göstergesi ile teslim edilir. MDR, nefesteki alkol konsantrasyonu birimi olarak her zaman mg/L'nin gösterilmesini gerektirir (bkz. dışarı katlama tarafı B: 4 ve 5).











Yapılandırılabilir, bilgilendirici ölçüm birimi (yazılım sürümü 2.1.9 itibarıyla) seçilebilir veya gizlenebilir. Ek birime bağlı olarak, nefesteki alkol ile kandaki alkol konsantrasyonu arasındaki ilgili dönüştürme faktörü görüntülenir (bkz. dışarı katlama tarafı B: 4, 6 ve 8).

Aşağıdaki ölçüm birimlerinin kombinasyonları mümkündür:

- mg/L + ‰
- mg/L + %
- mg/L + g/L
- mg/L






 Yapılandırılabilir, bilgilendirici ölçüm biriminin seçimi PIN korumalı bir alanda saklanır. Teslimatta PIN kodu: 7 0 0 0  
İlk kez oturum açarken, yeni bir PIN kodu ister.

Ölçüm birimi kombinasyonunu seçmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Menüden **Oturum aç** seçin.
- İlgili PIN'i girin.
-  tuşu ile onaylayın.
- Menü öğesini **Ölçüm ünitesi**  tuşu ya da  tuşu ile seçin.
-  tuşu ile onaylayın.
- Add. informative unit** menü öğesini  tuşu ya da  tuşu ile seçin.
-  tuşu ile onaylayın.
- Talep edilen ek bilgilendirici ölçüm birimini  tuşu ya da  tuşu ile seçin.
-  tuşu ile onaylayın.


#### 4.10.15 PIN değişikliği

PIN'i değiştirir.

- Menüden **Oturum aç** seçin.
- İlgili PIN'i girin.
-  tuşu ile onaylayın.
- Menü öğesini **PIN değiştir**  tuşu ya da  tuşu ile seçin.
-  tuşu ile onaylayın.
- Yeni PIN'i girin.
-  tuşu ile onaylayın.


#### 4.10.16 Kapatma

Cihazın kapatılmasını sağlar.

-  tuşuna kısaca basın.
- ⇒ Cihaz kapanır.


#### 4.11 Ölçüm sonuçlarını yazdırma

Ölçüm sonuçlarını yazdırmak için cihaz Bluetooth® aracılığıyla Dräger Mobile Printer BT'ye (bkz. "Sipariş listesi", sayfa 265) bağlanabilir.

 Dräger Mobile Printer BT kullanım kılavuzunu dikkate alın.


Alternatif olarak ölçüm sonuçları Dräger Mobile Printer ile de yazdırılabilir.

 Dräger Mobile Printer kullanım kılavuzunu dikkate alın.

- Menüden **Oturum aç** seçin.
- PIN-1'i girin.
-  tuşu ile onaylayın.
- PIN korumalı menüden **Yazıcı** seçin.
- **Yazdırma modu** altından Mobile Printer ya da Mobile Printer BT seçimini yapın.

#### 4.12 Verilerin dışa aktarılması

Cihaz tarafından kaydedilen veriler dışa aktarılabilir ve örn. Microsoft® Excel'de değerlendirilebilir. (Bu fonksiyon 2.0.0 bellenim sürümünden itibaren kullanılabilir).





1. USB-C kablosunu makinenin USB-C bağlantısına ve bir PC veya dizüstü bilgisayarın USB bağlantısına takın.  
⇒ Cihaz açılır.
2. Cihaz menüsündeki PIN-1 menüsüne giriş yapın ve **Aktarım modu** öğesini seçin.  
⇒ Cihaz ekranında "**Transfer mode**" gösterilir.
3. Windows Gezgini'ni açın.  
⇒ Cihaz artık bir USB sürücü olarak gösterilir.
4. "USB sürücü\var\scenario\_logs\BreathTest" dizinini açın.
5. csv dosyasını seçin.
6. Kopyala seçimini yapın.
7. İstenilen sürücüyü ve dizini kayıt yeri olarak seçin.
8. Kaydet seçimini yapın.  
⇒ csv dosyası kaydedilir.
9. "**Aktarım modu**" modundan çıkmak için cihazı  tuşu ile kapatın.

## 5 Arızaların giderilmesi

Cihazın arızalanması durumunda bir hata mesajı görüntülenir. Mesajın altında görülen numara servis amacıyla kullanılır. Birkaç kez açıp kapatmadan sonra arıza devam ederse, örn. DrägerService gibi yetkili personel ile iletişime geçin.

Ürünle ilgili ciddi olaylar üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.


Hata / Mesaj	Nedeni	Yardım
Cihaz açılmıyor.	Akümülatörler boş.	Akümülatörleri şarj edin.

Hata / Mesaj	Nedeni	Yardım
Hacim çok düşük/ numune eksik	Numune alınan kişi çok zayıf veya kesintili şekilde üflüyor.	Ağızlığın içine daha güçlü ve kesintisiz şekilde üfleyin. Gerekirse pasif bir nefes havası numune alımı yapın.
Cihaz, sıcaklık aralığının dışında.	Cihaz çok sıcak veya soğuk.	Cihazı soğumaya veya ısınmaya bırakın.
↑↑↑ (Ölçüm aralığı aşıldı)	Ölçüm aralığı aşıldı. Ağızdaki alkol kalıntısı yanlış ölçüm değerlerine yol açabilir.	En son alkol alınmasının ardından en az 15 dakikalık bekleme süresi geçmelidir. Tekrarlamak için  tuşuna basın.
Hacim çok küçük. [Sadece ağızlık ile nefes havası numunesinde]	Nefes havası numunesinin hacmi çok küçük.	 tuşuna bastıktan sonra nefes havası numunesini tekrarlayın. Gerekirse pasif bir nefes havası numune alımı yapın.
Hacim çok büyük. [Sadece ağızlık ile nefes havası numunesinde]	Ölçüm aralığı aşıldı.	 tuşuna bastıktan sonra nefes havası numunesini tekrarlayın.
Numune alımının bölünmesi	Düzensiz nefes verme, ani sonlandırma veya nefes alma.	 tuşuna bastıktan sonra nefes havası numunesini tekrarlayın. Gerekirse pasif bir nefes havası numune alımı yapın.
Hata numarası	Cihaz hatası.	Cihazı kapatın ve açın. Arıza devam ederse Dräger servisi veya yetkili satıcıyla temas kurun.
Ayar aralığı süresi doldu	Ayar aralığı süresi doldu.	Ayarı yetkili personele ya da Dräger servisine yaptırın. Cihazın ölçüme hazır olma durumu etkilenmez.

## 6 Bakım

Cihaz standart kalibrasyonla teslim edilir. Son kalibrasyon tarihi menüden kontrol edilebilir.

Dräger, cihaz ayarının yılda bir kere yapılmasını önerir. Ayarları sadece yetkili kişilere yaptırın, örn. DrägerService.

 Ulusal kalibrasyon yönetmeliklerine uyun.

## 6.1 Akümülatörün şarj edilmesi

### ⚠ UYARI

#### Yanık ve elektrik çarpması riski

Cihaz Dräger tarafından onaylanmamış bir güç kaynağı ünitesi ile kullanılırsa, operatör/numune alınacak kişi akümülatörü şarj ederken yanıklara ve elektrik çarpmalarına maruz kalabilir.

- ▶ Sadece sipariş listesinde (bkz. "Sipariş listesi", sayfa 265) belirtilen güç kaynağı ünitesini kullanın.
- ▶ Numune alınacak kişi üzerinde ölçüm yaparken cihazı kabloya bağlamayın veya cihazı şarj etmeyin.

### ⚠ UYARI

#### Yangın ve patlama tehlikesi

Cihaz güneş ışığına veya yüksek ortam sıcaklıklarına maruz kalırsa pil aşırı ısınabilir.

- ▶ Cihazı güneş ışığından ve yüksek ortam sıcaklıklarından koruyun.
- ▶ Güneş ışığına veya yüksek ortam sıcaklıklarına maruz kaldıysa cihazın soğumasını bekleyin.

İ Şarj işlemi sırasında ölçüm yapılamaz. Akümülatör sadece 0 ila 45 °C arasında şarj edilebilir.

İ Şarj sırasında güç kaynağı ünitesinin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun.

- USB-C kablosunu cihazın USB-C bağlantısına ve bir USB akım beslemesine takın.
- ⇒ Akü şarj edilir.

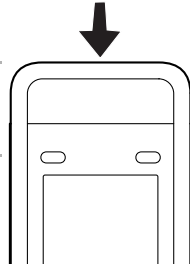
## 6.2 Temizleme

Cihaz, etanol bazlı bir temizlik maddesiyle temizlenmelidir.

Cihazı temizlemek için:

1. Cihazı kapatın.
2. Gerekirse cihazı akım beslemesinden ayırın.
3. Ağızlığı cihazdan çıkarın.

İ Cihazın üst kısmındaki ağızlık yuvasının plastik parçasına sıvı ulaşmamasını sağlayın.



4. Cihazı temizlik maddesi ve tek kullanımlık bez ile silin. Temizlik maddesini doğrudan cihaza uygulamayın.
5. Temizlikten sonra, temizlik maddesinin buharlaşabilmesi için cihazı kapalı bir kutu veya karton içinde saklamayın. Cihazı oda sıcaklığında (20-25 °C) muhafaza edin.
6. Gelecekteki ölçümleri yanıltabilecek etanol yapışmadığından emin olmak için işlev kontrolü gerçekleştirin. **ALKOL** görüntülenirse, cihazı kullanmayın ve testi bir süre sonra tekrarlayın. Etanol yapışmadığından ve **ALK. YOK** sonucunun görüntülediğinden emin olmak için yeni bir fonksiyon testi gerçekleştirin.

## 7 Depolama

- Cihazı sürekli olarak teslimat ambalajında muhafaza etmeyin.

İ Bataryaların şarj durumunu koruyun.

Uzun süre kullanılmaması durumunda, her 6 ayda bir en az %50 oranında şarj edin, aksi takdirde kullanım ömrü azalabilir.

## 8 Tasfiye



Bu ürün yerleşim yeri atığı olarak tasfiye edilmemelidir. Bu nedenle yandaki simgeyle işaretlenmiştir.

Dräger, bu ürünü ücretsiz olarak iade alır. Bu konu hakkında bilgi almak için ulusal satış organizasyonlarına ve Dräger'e danışabilirsiniz.



Piller ve şarj edilebilir bataryalar yerleşim yeri atığı olarak tasfiye edilmemelidir. Bu nedenle yandaki simgeyle işaretlenmişlerdir. Pilleri ve akümülatörleri, geçerli yönetmeliklere uygun olarak pil toplama merkezlerinde tasfiye edin.

## 9 Teknik veriler

Ölçüm prensibi	Elektro kimyasal sensör
<b>Ölçüm aralığı</b>	
Nefesteki alkol konsantrasyonu	0,00 ila 3,00 mg/L (34 °C'de ve 1013 hPa'da asgari hacim başına alkol kütlesi)
Kandaki alkol konsantrasyonu	%0,00 ila 6,00 (20 °C'de ve 1013 hPa'da kan hacmi veya kütlesi başına alkol kütlesi)
Bu veriler, nefes ve kandaki alkol konsantrasyonu bilgileri arasında 2100'lük bir dönüştürme katsayısı kullanılarak verilmiştir (fabrika ayarı, ülkeye özel dönüştürme katsayıları yapılandırılabilir).	
<b>Ölçüm birimleri</b>	
mg/L, ‰, %, g/L	
<b>Ortam şartları</b>	
Çalışırken	-10 ila +55 °C %10 ila 93 bağıl nem (yoğuşmasız) 62 ila 106 kPa
Depolama sırasında	-20 ila +60 °C %15 ila 75 arasında bağıl nem (%10 ila 93 arasında bağıl nem <48 saat)
<b>Numune alma</b>	
Asgari hacim	>1,3 L (ön ayarlı)
Nefes akışı	>4 L/dak (ön ayarlı)
Solunum süresi	>0,5 s (ön ayarlı)
<b>Ölçüm hassasiyeti</b>	
Alkol standardı ile tekrarlanabilirlikten standart sapma	
0,50 mg/L'ye kadar ≥ 0,50 mg/L ‰ 1,00'a kadar ≥ ‰ 1,00	0,008 mg/L Ölçüm değerinin %1,7'si ‰0,017 veya Ölçüm değerinin %1,7'si Hangi değer yüksek olduğuna bağlı olarak

Hassasiyetin yönelimi	Tipik olarak aylık ölçüm değerinin %0,4'ü
<b>Önceki bir ölçümden sonra ölçüme hazır olma için gerekli bekleme süresi:</b>	
0,00 mg/L 2 s	‰ 0,00 2 s
0,50 mg/L 40 s	% 1,00 40 s
1,00 mg/L 80 s	‰2,00 80 sn
>1,50 mg/L 120 s	>‰ 3,00 120 s
<b>Ayarlama</b>	Öneri: 12 ayda bir
<b>Ölçüler</b>	58 mm x 170 mm x 32 mm (G x Y x D)
<b>Ağırlık</b>	yakl. 245 g
<b>Elektrik kaynağı</b>	
Lityum iyon batarya	Cihazda sabit olarak takılı
<b>Arabirim</b>	USB-C
<b>(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca sınıflandırma</b>	
Ölçüm cihazı	Ölçüm işlevli sınıf I
Ağızlıklar	Sınıf I
<b>LED risk grubu</b>	2
<b>Koruma sınıfı</b>	IP 54
<b>UMDNS kodu</b>	17-475
<b>DIMDI kayıt numarası</b>	DE/CA01/102/XXX
<b>CE işareti:</b>	IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk
Cihaz, EN 15964:2011 normunun gerekliliklerini yerine getirmektedir. Tip etiketi ve kullanım kılavuzu normdan farklıdır. Cihaz, norma uygun biçimde yapılandırılabilir. EN 15964 normu uyarınca yapılandırılmadaki ölçüm değeri göstergesi:	
<b>Ölçüm değeri</b>	<b>Gösterge</b>
0,0 mg/L ila 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Ölçüm değeri

## 10 Sipariş listesi

Adı ve açıklaması	Sipariş no.
Valfli ağızlık Alcomed (100 adet)	3705618
Tutucu mafsallı ilmeği	3700416
Şarj ünitesi	3700420
USB-C kablosu	3700418
Güç kaynağı ünitesi	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standart etanol çözeltisi 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

## 11 Ek

### 11.1 Sözlük

Birim	Açıklama
°C	Santigrat derece; sıcaklık birimi
°F	Fahrenheit derece; sıcaklık birimi

Birim	Açıklama
hPa	Hektopaskal; ortam basıncı birimi
% r. F.	Bağıl nem yüzdesi; bağıl hava nemi
h	Saat birimi
mg/L	Litre başına miligram; nefesteki alkol konsantrasyonu birimi
%	Yüzde; kandaki alkol konsantrasyonu birimi
‰	Promil; kandaki alkol konsantrasyonu birimi
g/L	Litre başına gram; kandaki alkol konsantrasyonu birimi
Blood Breath Ratio	Nefesteki ve kandaki alkol konsantrasyonu arasında dönüştürme faktörü
MDR	Medical Device Regulation = Tıbbi ürün düzenlemesi



**Dräger Safety AG & Co. KGaA**

Revalstraße 1

D-23560 Lübeck

Deutschland

+49 451 8 82-0

**CE 0483**

**930605** – 4754.021 me

© **Dräger Safety AG & Co. KGaA**

Edition: 09 – 2024-06 (Edition: 1 – 2020-10)

Subject to alterations

[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

