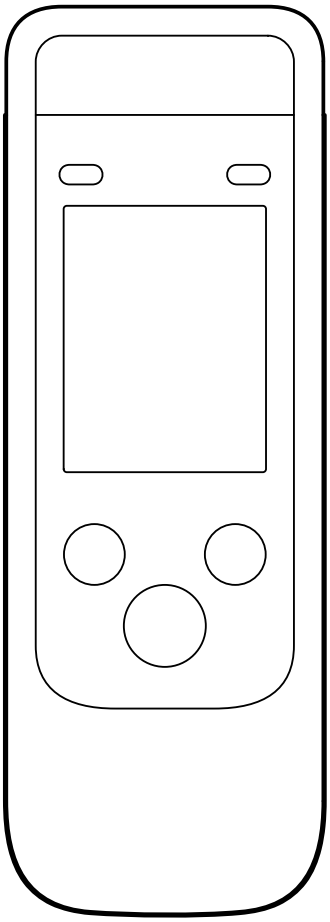
Instructions for use

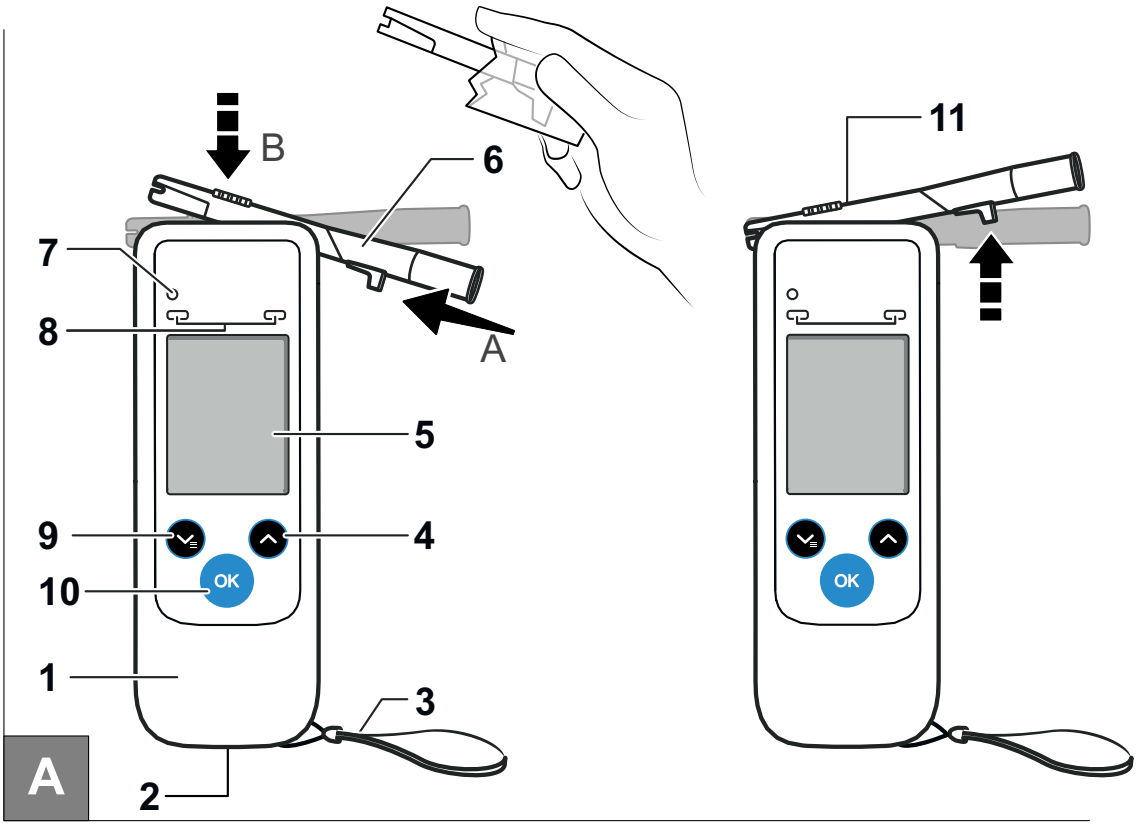
Dräger Alcotest® 7000 med



More languages available
for download at 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

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


A
B
6
7
8
A
5
9
4
10
OK
1
3
2
11
OK


B
1
19:53
READY
#00005
Please blow
2
19:53
41 %
Keep blowing
3
19:53
Functional test
Please hold the device over the alcohol solution and press OK
4
08:42
#00004
0.00
mg/L
(0.00 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1
5
12:44
#00010
0.66
mg/L
(1.38 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1
6
08:43
#00005
0.00
mg/L
Low volume
(0.00 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1
7
13:15
#00015
1.63
mg/L
Low volume
(3.42 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1
8
16:55
#00002
NO ALCOHOL
0.000
mg/L
(0.00 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1
9
13:17
#00016
ALCOHOL
1.642
mg/L
(3.44 ‰)
Blood Breath Ratio: 2.1

Inhaltsverzeichnis

1 Sicherheitsbezogene Informationen 5

2 Konventionen in diesem Dokument 5

2.1 Bedeutung der Warnhinweise 5
2.2 Typografische Konventionen 5

3 Beschreibung 5

3.1 Produktübersicht 5
3.2 Verwendungszweck 5
3.3 Symbolerklärungen Label 6
3.4 Symbolerklärungen Display 6

4 Gebrauch 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

5 Störungsbeseitigung 11

6 Wartung 12

6.1 Akku laden 12
6.2 Reinigung 12

7 Lagerung 13

8 Entsorgung 13

9 Technische Daten 13

10 Bestellliste 13

11 Anhang 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 Geräts führen. Eine Ausnahme stellt hier das Smartphone dar.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN 60601-1-2, Kapitel 5.2.1.1 f).

ℹ Diese Gebrauchsanweisung kann in weiteren Sprachen auf der entsprechenden Produktseite (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.

ℹ 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	v-Taste (Menü aufrufen; Wert einstellen)
10	OK-Taste (Gerät ein-/ausschalten; Eingaben bestätigen)
11	Mundstückaufnahme

3.2 Verwendungszweck

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

1) Alcotest® 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 Munds 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

MD	Medizinprodukt
REF	Bestellnummer
SN	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
②	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!

- OK-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 OK-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.

ℹ 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 Munds 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 Notfallanwendungen 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 OK-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:

	Gerätezustand	Auslösung	Ergebnis
Automatische Atemprobe	mit Mundstück	durchpusten bis zum Atemende	Messwert
Atemprobe mit niedrigem Volumen	mit Mundstück	permanent aktiv, durchpusten bis zum Atemende	Messwert Hinweis: „niedriges Volumen“
Passive Atemprobe	ohne Mundstück	OK-Taste drücken	Alkohol oder Kein Alkohol, Messwert, Hinweis: Passiv (bei deaktivierter zweiter Einheit)

4.5.1 Automatische Atemprobe nehmen

ℹ Für jede Messung ein neues Mundstück verwenden. ② Keine hohen Alkoholkonzentrationen auf den Sensor geben, z. B. durch Spülen des Munds mit hochprozentigen Alkoholika kurz vor der Messung. Hierdurch verringert sich die Lebensdauer des Sensors.

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ 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

ℹ 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.

ℹ 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. OK-Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder

- Es wurde Alkohol nachgewiesen (siehe Ausklappseite Abbildung B: 5). Zusätzlich leuchtet die rote LED. OK-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

ℹ 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.

ℹ 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. OK-Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder

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

4.5.3 Passive Atemprobe nehmen

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

ℹ 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, OK-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. OK-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. OK-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	**Blut**alkoholkonzentration	**Blut**alkoholkonzentration	**Blut**alkoholkonzentration

Beispieltabelle

Blut- und Atemalkoholverhältnis 2100:1

Milligramm pro Liter	**Prozent**	**Promille**	**Gramm pro Liter**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Umrechnungsfaktor in % = **0,21**	Umrechnungsfaktor in ‰ = **2,1**	Umrechnungsfaktor in g/L = **2,1**
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
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/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 v- bzw. ^-Taste auswählen und mit der OK-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. OK-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. OK-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

- OK-Taste ca. 3 Sekunden gedrückt halten.

ℹ 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 Probenummer 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.

ℹ 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 OK-Taste bestätigen.

Letzte Geräte:

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

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

Geräte scannen

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

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

Geräte entfernen

1. Gewünschten Drucker mit ▼- bzw. ▲-Taste auswählen und mit OK-Taste bestätigen.
2. Sicherheitsabfrage mit OK-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 OK-Taste bestätigen.
- Format für Datum oder Uhrzeit mit ▼-Taste bzw. ▲-Taste auswählen und mit der OK-Taste bestätigen.
- Ziffern mit ▼- bzw. ▲-Taste ändern und mit OK-Taste bestätigen.

4.10.7 Helligkeit

Stellt die Helligkeit der Bildschirmanzeige ein.

- Helligkeit mit ▼- bzw. ▲-Taste einstellen und mit OK-Taste bestätigen.

4.10.8 Töne

Schaltet die Töne ein oder aus.

- Töne mit ▼- bzw. ▲-Taste einschalten oder ausschalten und mit OK-Taste bestätigen.

4.10.9 Sprache

Stellt die Sprache ein.

- Sprache mit ▼- bzw. ▲-Taste auswählen und mit OK-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 OK-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

ℹ 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 OK-Taste bestätigen.
- Das Menüelement ***Messeinheit*** mit der ▽-Taste bzw. △-Taste auswählen.
- Mit der OK-Taste bestätigen.
- Das Menüelement **Zus. inform. Einheit** mit der ▽-Taste bzw. △-Taste auswählen.
- Mit der OK-Taste bestätigen.
- Gewünschte zusätzliche informative Messeinheit mit der ▽-Taste bzw. △-Taste auswählen.
- Mit der OK-Taste bestätigen.

4.10.15 PIN ändern

Ändert die PIN.

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

4.10.16 Ausschalten

Schaltet das Gerät aus.

- OK-Taste kurz drücken.

⇒ Das Gerät schaltet sich aus.

4.11 Messergebnisse ausdrucken

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

ℹ Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer BT beachten.

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

ℹ Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer beachten.

- Im Menü ***Anmelden*** auswählen.
- Die PIN-1 eingeben.
- Mit der OK-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® 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 OK-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 OK-Taste drücken.
Volumen zu klein. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Volumen der Atemprobe zu klein.	Atemprobe nach Drücken auf OK-Taste wiederholen. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Volumen zu groß. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Messbereich überschritten.	Atemprobe nach Drücken auf OK-Taste wiederholen.
Probenunterbrechung	Unregelmäßiges Ausatmen, abruptes Beenden oder Einatmen.	Atemprobe nach Drücken auf OK-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

ℹ 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.

ℹ Während des Ladevorgangs kann keine Messung durchgeführt werden.
Der Akku darf nur zwischen 0 und 45 °C geladen werden.

ℹ 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.

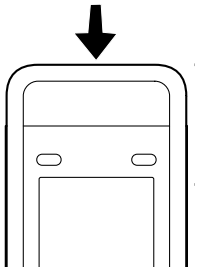
6.2 Reinigung

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.

   ℹ 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.

ℹ 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

Messprinzip	Elektrochemischer Sensor
Messbereich	
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).	
Messeinheiten	
mg/L, ‰, %, g/L	
Umgebungsbedingungen	
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)
Probenahme	
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 ≥ 0,50 mg/L bis 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % des Messwerts 0,017 ‰ oder 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 0,50 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
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
USB-C-Kabel	3700418
Netzteil	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
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

1 Safety information 16

2 Conventions in this document 16

2.1 Meaning of the warning notes 16
2.2 Typographical conventions 16

3 Description 16

3.1 Product overview 16
3.2 Intended Use 16
3.3 Label symbol explanations 17
3.4 Display symbol explanations 17

4 Use 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

5 Troubleshooting 22

6 Maintenance 23

6.1 Charging the rechargeable battery 23
6.2 Cleaning 23

7 Storage 23

8 Disposal 23

9 Technical data 23

10 Order list 24

11 Annex 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).

ℹ These instructions for use are available in further languages and can be downloaded in electronic form on the according product website (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.
⚠	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

Text 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.

ℹ 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®[1)] 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® 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® 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

MD	Medical product
REF	Order number
SN	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
②	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 OK 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
Automatic breath sample	with mouthpiece	blow until end of the breath	Measured value
Low-volume breath sample	with mouthpiece	permanently active, blow until end of the breath	Measured value Notice: “Low volume”
Passive breath sample	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. ②
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 % = **0.21**	Conversion factor into ‰ = **2.1**	Conversion factor into g/L = **2.1**
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
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 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 v and ^ buttons and confirm with the OK 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 OK 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 OK 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 OK button for about 3 seconds.

ℹ 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.

ℹ 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 OK button.

Recent devices:

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

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

Scan devices

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

ℹ 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 OK button.
2. Confirm the security query with the OK 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 OK button.
- Select the format for date or time using the ↓ and ↑ buttons and confirm with the OK button.
- Change the digits using the ↓ and ↑ buttons and confirm with the OK button.

4.10.7 Brightness

Adjusts the brightness of the display screen.

- Set the brightness using the ↓ and ↑ buttons and confirm with the OK 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 OK button.

4.10.9 Language

Sets the language.

- Select the language using the ↓ and ↑ buttons and confirm with the OK button.

4.10.10 Automatic turning off

Sets the time in seconds until automatic shut-down.

- Set the time using the ↓ and ↑ buttons.
- Press OK 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

ℹ 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 OK to confirm.
- Select the ***Measuring unit*** menu item using the ↓ and ↑ buttons.
- Press OK to confirm.
- Select the **Add. informative unit** menu item using the ↓ and ↑ buttons.
- Press OK to confirm.
- Select the desired additional informative measuring unit using the ↓ and ↑ buttons.
- Press OK to confirm.

4.10.15 Changing the PIN

Changes the PIN.

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

4.10.16 Turn off

Turns off the device.

- Briefly press the OK 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®.

ℹ Observe the Dräger Mobile Printer BT instructions for use.

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

ℹ Observe the Dräger Mobile Printer instructions for use.

- In the menu, select ***Login***.
- Enter PIN-1.
- Press OK 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 OK 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 OK button to repeat.
Insufficient volume of breath. [Only for breath samples using the mouthpiece]	Volume of breath sample insufficient.	Repeat the breath sample after pressing the OK button. If necessary, carry out a passive breath sample.
Volume of breath too large. [Only for breath samples using the mouthpiece]	Measuring range exceeded.	Repeat the breath sample after pressing the OK button.
Sample disruption	Irregular exhalation, abrupt cessation or inhalation.	Repeat the breath sample after pressing the OK 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.

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ 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.

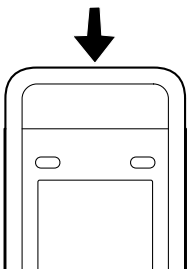
⇒ The rechargeable battery will charge.

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.



ℹ 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.

ℹ 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 ≥0.50 mg/L Up to 1.00 ‰ ≥ 1.00 ‰	0.008 mg/L 1.7% of the measured value 0.017 ‰ or 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 0.50 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
Adjustment	Recommendation: every 12 months
Dimensions	58 mm × 170 mm × 32 mm (W × H × D)
Weight	approx. 245 g
Power supply	
Lithium-ion battery	Permanently installed in the device
Interface	USB-C
Classification in accordance with Regulation (EU) 2017/745	
Measuring device	Class I with measuring function
Mouthpieces	Class I
LED risk group	2
Protection class	IP 54
UMDNS code	17-475
DIMDI registration number	DE/CA01/102/XXX
CE marking	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.
Mouthpiece Alcomed with valve (100 pieces)	3705618
Wrist strap	3700416
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

1 Informations relatives à la sécurité 26

2 Conventions utilisées dans ce document..... 26

2.1 Signification des avertissements..... 26
2.2 Conventions typographiques 26

3 Description 26

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

4 Utilisation..... 27

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

5 Élimination des dérangements 33

6 Maintenance 33

6.1 Charger la batterie rechargeable 34
6.2 Nettoyage..... 34

7 Stockage 34

8 Élimination..... 34

9 Caractéristiques techniques 34

10 Liste de commande..... 35

11 Annexe 35

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) 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 dépliante :

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®[1)] 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® 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 !

► Veillez à ne jamais utiliser l'appareil avec des gaz inflammables ou des anesthésiques !

3.3 Explications des symboles figurant sur l'étiquette

MD	Dispositif médical
REF	Référence
SN	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
②	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 dépliante, 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

ℹ La luminosité de l'écran s'adapte aux conditions ambiantes.
Si le capteur de luminosité (7) (cf. page dépliante, 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.
Veuillez ne pas coller d'autocollant ou autre sur le capteur de luminosité !

- Appuyez sur le bouton OK 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 OK.

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.

ℹ 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 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.
- 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 OK.
   ⇒ 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 dépliante, 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
Échantillon d'haleine automatique	avec embout buccal	souffler jusqu'à la fin de l'expiration	Valeur mesurée
Échantillon d'haleine à faible volume	avec embout buccal	actif en permanence, souffler jusqu'à la fin de l'expiration	Valeur mesurée Remarque : « Volume faible »

Échantillon d'haleine passif	sans embout buccal	appuyer sur le bouton OK	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

ℹ Pour chaque mesure, utiliser un embout buccal neuf. ② 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.

ℹ 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.

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

1. 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 dépliante, figure A).
2. 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 dépliante, figure A, a).
3. 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 dépliante, figure A).
4. Enfin, enfoncer l'embout buccal dans le logement de l'appareil, au niveau de la surface à utiliser (voir page dépliante, figure A, b).
   ⇒ L'embout buccal se met en place avec un déclic.
5. Retirer le reste de l'emballage de l'embout buccal.

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

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

4.5.1.1 Lire les résultats de mesure

ℹ 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.

ℹ 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 dépliante, figure B : 4). La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton OK pour passer à la prochaine mesure.

ou

- Présence d'alcool détectée (voir page dépliante, figure B : 5). La DEL rouge s'allume également. Appuyer sur le bouton OK 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

ℹ 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.

ℹ 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.

1. 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 dépliante, figure B : 6). La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton OK pour passer à la prochaine mesure.

ou

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

4.5.3 Prélèvement passif d'un échantillon d'haleine

ℹ Résultats faux-positifs
Les résidus d'alcool, ceux qui persistent après une désinfection par exemple, peuvent fausser le résultat.

ℹ 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 OK, 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 ceppendant 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 dépliante, figure B : 8). Le message ***PAS D'ALC*** apparaît. La DEL verte s'allume également. Appuyer sur le bouton OK pour passer à la prochaine mesure.

ou

- Présence d'alcool détectée (voir page dépliante, figure B : 9). Le message ***ALCOOL*** apparaît. La DEL rouge s'allume également. Appuyer sur le bouton OK 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.

A la livraison, l'appareil est configuré pour afficher les informations suivantes : Milligrammes par litre (mg/l) et Pourmille (‰) (voir page dépliante 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 **sans**	Taux d'alcool dans le **sans**	Taux d'alcool dans le **sans**
Milli-grammes par litre	**Pourcent**	**Pourmille**	**Grammes par litre**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Facteur de conversion en % = **0,21**	Facteur de conversion en ‰ = **2,1**	Facteur de conversion en g/L = **2,1**
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
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 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 dépliante, 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 dépliante, 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 comme unité du taux d'alcool dans l'air expiré (voir page dépliante 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 dépliante 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 OK 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.
↑↑↑ (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 OK.
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 OK. 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 OK.
Interruption du prélèvement	Expiration irrégulière, interruption brutale ou inhalation.	Veuillez à nouveau prélever un échantillon d'haleine en appuyant sur le bouton OK. 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.

ℹ 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.

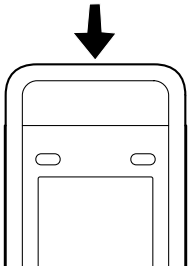
6.2 Nettoyage

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 jetablee 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
Plage de mesure	
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 sans	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).	
Unités de mesure	
mg/L, ‰, %, g/L	
Conditions ambiantes	
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)
Prélèvement d'échantillon	
Volume minimal	>1,3 L (préréglé)
Débit expiratoire	>4 L/min (préréglé)
Durée de l'expiration	> 0,5 s (valeur prédéfinie)

Précision de mesure	
Déviation standard relative de la reproductibilité avec une solution standard d'éthanol	
jusqu'à 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L Jusqu'à 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % de la valeur mesurée 0,017 ‰ ou 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
Délai de disponibilité entre deux mesures :	
0,00 mg/L 2 s 0,50 mg/L 40 s 1,00 mg/L80 s >1,50 mg/L 120 s	0,00 ‰ 2 s 1,00 ‰ 40 s 2,00 ‰ 80 s >3,00 ‰ 120 s
Ajustage	Recommandation : tous les 12 mois
Dimensions	58 mm x 170 mm x 32 mm (l x h x p)
Poids	env. 245 g
Alimentation électrique	
Batterie lithium-ion	intégrée à l'appareil
Interface	USB-C
Classification conformément au règlement (UE) 2017/745	
Appareil de mesure	Classe I avec fonction de mesure
Embouts buccaux	Classe I
Groupe de risque de la LED	2
Classe de protection	IP 54
Code UMDNS	17-475
Numéro de registre DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Marquage CE	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 :

Valeur mesurée	**Affichage**
0,0 mg/L bis 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Valeur mesurée

10 Liste de commande

Désignation et description	**N° de référence**
Embout buccal Alcomed avec valve (100 pièces)	3705618
Dragonne	3700416
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

Unité	**Explication**
°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

1 Información relativa a la seguridad 37

2 Convenciones en este documento 37
2.1 Significado de las advertencias 37
2.2 Convenciones tipográficas 37

3 Descripción 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

4 Uso 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

5 Eliminación de averías 44

6 Mantenimiento 44
6.1 Carga de la batería 45
6.2 Limpieza 45

7 Almacenamiento 45

8 Eliminación 45

9 Características técnicas 45

10 Lista de referencias 46

11 Anexo 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); 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®[1)] 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® 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!

3.3 Explicación de los símbolos Etiqueta

MD	Producto médico
REF	Referencia
SN	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
CE 0483	Marcado CE para el organismo designado

3.4 Explicación de los símbolos Pantalla

	Aparato con boquilla
	Bluetooth®
	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.

1) Alcotest® es una marca registrada por Dräger.

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

ℹ 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 OK 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 OK.

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.

ℹ 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 OK.
   ⇒ 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
Prueba de alcoholemia automática	con boquilla	soplar hasta el final de la espiración	Valor de medición
Prueba de alcoholemia con bajo volumen	con boquilla	permanentemente activa, soplar hasta el final de la espiración	Valor de medición Aviso: "bajo volumen"

Prueba de alcoholemia pasiva	sin boquilla	Pulsar la tecla OK.	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 OK, 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 OK, 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 OK, para continuar con la siguiente medición.

o

- Se ha detectado alcohol (véase la página desplegable, figura B: 7). Adicionalmente, se enciende el LED rojo. Pulsar la tecla OK, para continuar con la siguiente medición.

4.5.3 Tomar una prueba de alcoholemia pasiva

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

ℹ 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 OK 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 OK, para continuar con la siguiente medición.

o

- 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 OK, 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 % = **0,21**	Factor de conversión en ‰ = **2,1**	Factor de conversión en g/L = **2,1**
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
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 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 v o la tecla ^ y confirmar con la tecla OK (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 OK. 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 OK.
  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 OK pulsada durante aprox. 3 segundos.

ℹ 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.

ℹ 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 v o la tecla ^ y confirmar con la tecla OK.

Equipos recientes:

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

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

Escanear dispositivos

1. Pulsar la tecla OK.
   ⇒ 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 OK.
2. Confirmar el aviso de seguridad con la tecla OK.
   ⇒ 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 OK.
- Seleccionar el formato de fecha u hora con la tecla ▼ o la tecla ▲ y confirmar con la tecla OK.
- Modificar los números con la tecla ▼ o la tecla ▲ y confirmar con la tecla OK.

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 OK.

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 OK.

4.10.9 Idioma

Permite ajustar el idioma.

- Seleccionar el idioma con la tecla ▼ o la tecla ▲ y confirmar con la tecla OK.

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 OK.

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 OK.
- Seleccionar el elemento del menú ***Unidadmed*** con la tecla ▼ o la tecla ▲.
- Confirmar con la tecla OK.
- Seleccionar el elemento del menú **Add. informative unit** con la tecla ▼ o la tecla ▲.
- Confirmar con la tecla OK.
- Seleccionar la unidad de medida informativa adicional con la tecla ▼ o la tecla ▲.
- Confirmar con la tecla OK.

4.10.15 Cambiar PIN

Permite cambiar el PIN.

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

4.10.16 Desconexión

Permite apagar el dispositivo.

- Pulsar brevemente la tecla OK.

⇒ 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.

ℹ 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.

ℹ Observar las instrucciones de uso del Dräger Mobile Printer.

- En el menú, seleccionar ***Iniciar sesión***.
- Introducir el PIN-1.
- Confirmar con la tecla OK.
- 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 OK 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.
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 OK.
Volumen insuficiente. [solo en muestra de aire espirado con boquilla]	Volumen de la muestra de aire espirado insuficiente.	Después de pulsar la tecla OK, 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 OK, repetir la muestra de aire espirado.
Interrupción de la muestra	Espiración irregular, finalización abrupta o inspiración.	Después de pulsar la tecla OK, 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.

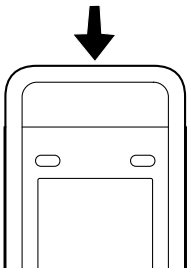
6.2 Limpieza

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

Principio de medición	Sensor electroquímico
Rango de medición	
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).	
Unidades de medida	
mg/L, ‰, %, g/L	
Condiciones ambientales	
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)
Toma de muestras	
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 ≥0,50 mg/L hasta 1,00 ‰ ≥1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % del valor de medición 0,017 ‰ o 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 0,50 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
Calibración	Recomendación: cada 12 meses
Dimensiones	58 mm x 170 mm x 32 mm (An x Al x Pr)
Peso	aprox. 245 g
Alimentación eléctrica	
Baterías de ion de litio	integradas de forma fija en el dispositivo
Interfaz	USB-C
Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745	
Instrumento de medición	Clase I con función de medición
Boquillas	Clase I
Grupo de riesgo LED	2
Clase de protección	IP 54
Código UMDNS	17-475
Número de registro DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Marcado CE	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
Boquilla con válvula Alcomed (100 unidades)	3705618
Correa para muñeca	3700416
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

1 Informações sobre segurança 48

2 Convenções neste documento 48

2.1 Significado de avisos de atenção 48
2.2 Convenções tipográficas 48

3 Descrição 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

4 Uso 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

5 Eliminação de falhas 54

6 Manutenção 55

6.1 Carga da bateria 55
6.2 Limpeza 55

7 Armazenamento 56

8 Descarte 56

9 Dados técnicos 56

10 Lista de encomenda 56

11 Anexo 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); 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®[1)] 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® 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

MD	Produto médico
REF	Número do pedido
SN	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.
data matrix code	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
②	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 OK 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 OK.

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.

ℹ 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 OK.
   ⇒ 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
Amostra de ar exalado automática	com bocal	soprar até o fim da respiração	Valor de medição
Amostra de ar exalado com volume baixo	com bocal	permanentemente ativa, soprar até o fim da respiração	Valor de medição Aviso: “Volume baixo”
Amostra de ar exalado passiva	sem bocal	Pressionar a tecla OK	Álcool ou sem álcool, valor de medição, aviso: Passiva (com a segunda unidade desativada)

4.5.1 Coletar amostra de ar exalado automática

ℹ 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.

ℹ 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.

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.

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

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.

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 OK 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 OK 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

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.

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 OK 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 OK para continuar com a próxima medição.

4.5.3 Coleta da amostra de ar exalado passiva

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

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 OK 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 OK 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 OK 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 % = **0,21**	Fator de conversão em ‰ = **2,1**	Fator de conversão em g/L = **2,1**
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
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 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 v ou ^ e confirmar com a tecla OK (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 OK. O equipamento realiza uma medição e exibe o resultado.

Leitura dos resultados da medição

O display exibe ***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 OK.
  O equipamento retorna ao menu de contexto.

⇒ O equipamento está pronto para uso.

O display exibe ***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 OK pressionada por aprox. 3 segundos.

ℹ 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.

ℹ 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®, exibe 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 OK.

Últimos aparelhos:

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

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

Escanear equipamentos

1. Pressionar a tecla OK.
   ⇒ As impressoras disponíveis são procuradas e exibidas.

ℹ 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 OK.
2. Confirmar o prompt de segurança com a tecla OK.
   ⇒ 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 OK.
- Selecionar o formato da data ou hora com a tecla ▼ ou ▲ e confirmar com a tecla OK.
- Alterar os dígitos com a tecla ▼ ou ▲ e confirmar com a tecla OK.

4.10.7 Luminosidade

Ajusta a luminosidade da tela.

- Ajustar a luminosidade com a tecla ▼ ou ▲ e confirmar com a tecla OK.

4.10.8 Sons

Liga ou desliga os sons.

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

4.10.9 Idioma

Define o idioma.

- Selecionar o idioma com a tecla ▼ ou ▲ e confirmar com a tecla OK.

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 OK.

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 OK.
- Selecionar o item do menu ***Unidade de medida*** com a tecla ↓ ou ↑.
- Confirmar com a tecla OK.
- Selecionar o item do menu **Add. informative unit** com a tecla ↓ ou ↑.
- Confirmar com a tecla OK.
- Selecionar a unidade de medição adicional e informativa desejada com a tecla ↓ ou ↑.
- Confirmar com a tecla OK.

4.10.15 Alteração do PIN

Altera o PIN.

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

4.10.16 Desligar

Desliga o dispositivo.

- Pressionar brevemente a tecla OK.

⇒ 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 OK.
- 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 OK 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 OK.
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 OK. 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 OK.
Interrupção da amostra	Exalação irregular, término abrupto ou inalação.	Repita a amostra de ar exalado depois de pressionar a tecla OK. 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.

ℹ 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.

ℹ Durante o processo de carga, não é possível realizar nenhuma medição.
A bateria só pode ser carregada entre 0 e 45 °C.

ℹ 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.

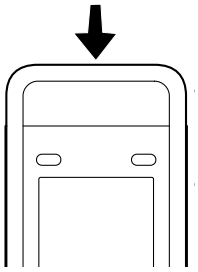
⇒ A bateria está sendo carregada.

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.



ℹ 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/ ÁLC.*** seja exibido.

7 Armazenamento

- Não armazene o dispositivo permanentemente na embalagem de entrega.

ℹ 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

Princípio da medição	Sensor eletroquímico
Faixa de medição	
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).	
Unidades de medição	
mg/L, ‰, %, g/L	
Condições ambientais	
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)
Amostragem	
Volume mínimo	>1,3 L (pré-configurado)
Fluxo de ar exalado	>4 L/min (pré-configurado)
Duração da expiração	>0,5 s (pré-configurado)
Precisão de medição	
Desvio padrão da repetibilidade com padrão álcool	
até 0,50 mg/L ≥0,50 mg/L até 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % do valor medido 0,017 ‰ ou 1,7 % do valor medido dependendo de qual valor é maior
Desvio de sensitividade	tipicamente 0,4 % do valor medido por mês
Tempo de espera até estar operacional para outra medição após uma medição prévia:	
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
Ajustamento	Recomendação: a cada 12 meses
Dimensões	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x A x P)
Peso	aprox. 245 g
Alimentação elétrica	
Bateria de íons de lítio	instalada permanentemente no equipamento
Interface	USB-C
Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	
Equipamento de medição	Classe I com função de medição
Bocais	Classe I
Grupo de risco de LED	2
Classe de proteção	IP 54
Código UMDNS	17-475
Número de registro DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Marca CE	Compatibilidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

O dispositivo cumpre os requisitos da EN 15964:2011. A plaqueta 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:

Valor de medição	**Indicação**
0,0 a 0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Valor de medição

10 Lista de encomenda

Designação e descrição	**Nº de encomenda**
Bocal Alcomed com válvula (100 unidades)	3705618
Pulseira	3700416

Designação e descrição	Nº de encomenda
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

Unidade	Explicação
°C	Grau Celsius; unidade de temperatura
°F	Grau Fahrenheit; unidade de temperatura
hPa	Hectopascal; unidade de pressão ambiente
% umid. rel.	Porcentagem de umidade relativa; umidade 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 Breath Ratio	Fator de conversão entre álcool no ar exalado e concentração de álcool no sangue
MDR	Medical Device Regulation = Regulamento de Equipamentos Médicos

Indice

1 Informazioni sulla sicurezza 59

2 Convenzioni grafiche del presente documento 59

2.1 Significato dei messaggi di avviso 59
2.2 Convenzioni tipografiche 59

3 Descrizione 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

4 Uso 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

5 Risoluzione dei problemi 66

6 Manutenzione 66

6.1 Ricarica della batteria ricaricabile 66
6.2 Pulizia 67

7 Conservazione 67

8 Smaltimento 67

9 Dati tecnici 67

10 Lista per l'ordine 68

11 Allegati 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 risultare 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) oppure possono essere reperite gratuitamente come esemplare stampato tramite Dräger o i rivenditori specializzati.

Utilizzare esclusivamente caricabatterie, 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	Etilometro
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®[1)] 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® 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 campione 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

MD	Dispositivo medico
REF	Numero d'ordine
SN	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®
	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.

1) Alcotest® è un marchio registrato di Dräger.

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 OK 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 OK.

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 OK.
   ⇒ 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
Prelievo automatico del campione di aria espirata	con boccaglio	Soffiare fuori tutta l’aria dai polmoni	Valore rilevato
Volume basso del campione di aria espirata	con boccaglio	Sempre attivo, soffiare fuori tutta l’aria dai polmoni	Valore rilevato Nota: “Volume basso”
Prelievo passivo del campione di aria espirata	senza boccaglio	Premere il tasto OK.	Presenza o assenza di alcol, valore rilevato, nota: Passivo (con la seconda unità disattivata)

4.5.1 Prelievo automatico del campione di aria espirata

ℹ Per ogni misurazione è necessario utilizzare un nuovo boccaglio. ②
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.

ℹ 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.

ℹ Il boccaglio può essere inserito nell'alloggiamento per il boccaglio da entrambi i lati (destro o sinistro).

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.

   ℹ 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

ℹ 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 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 OK 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 OK 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

ℹ 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.

ℹ 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 OK 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 OK per continuare con la misurazione successiva.

4.5.3 Prelievo passivo del campione di aria espirata

ℹ Risultati falsi positivi
I residui di alcol, ad esempio dovuti alla disinfezione, possono falsare il risultato.

ℹ Quando si effettua la misurazione senza boccaglio, l'espirato 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'espirato.

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 OK 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 OK 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 OK 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'espirato 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'espirato. 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'espirato 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 espirato (2,1 litri di aria espirata).

Il rapporto tra alcol presente nel sangue e alcol presente nell'espirato è la base per la conversione tra la concentrazione alcolemica e quella dell'espirato. A seconda dell'unità di misura in cui il valore deve essere convertito, dal suddetto rapporto definito tra alcol nel sangue e nell'espirato 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 % = **0,21**	Fattore di conversione in ‰ = **2,1**	Fattore di conversione in g/L = **2,1**
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
1,00 mg/L	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/L**
...	...	...	...
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.

Lettura 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 OK.
- Impostare la data e l'ora con il tasto ↓ o selezionarle con il tasto ↑ e confermare con il tasto OK.
- Modificare le cifre con il tasto ↓ o ↑ e confermare con il tasto OK.

4.10.7 Luminosità

Regola la luminosità del display su schermo.

- Impostare la luminosità con il tasto ↓ o ↑ e confermare con il tasto OK.

4.10.8 Suoni

Attiva o disattiva i suoni.

- Attivare o disattivare i toni con i tasti ↓ o ↑ e confermare con il tasto OK.

4.10.9 Lingua

Imposta la lingua.

- Selezionare la lingua con il tasto ↓ o ↑ e confermare con il tasto OK.

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 OK.

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

ℹ 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 OK.
- Selezionare la voce del menu ***Unità di misura*** con il tasto ↓ o il tasto ↑.
- Confermare con il tasto OK.
- Selezionare la voce del menu **Add. informative unit** con il tasto ↓ o il tasto ↑.
- Confermare con il tasto OK.
- Scegliere l'indicazione aggiuntiva dell'unità di misura con il tasto ↓ o il tasto ↑.
- Confermare con il tasto OK.

4.10.15 Modifica del PIN

Questa opzione modifica il PIN.

- Nel menu selezionare ***Login***.
- Inserire il PIN corrispondente.
- Confermare con il tasto OK.
- Selezionare la voce del menu ***Modifica PIN*** con il tasto ↓ o il tasto ↑.
- Confermare con il tasto OK.
- Immettere il nuovo PIN.
- Confermare con il tasto OK.

4.10.16 Spegnimento

Spegnere il dispositivo.

- Premere brevemente il tasto OK.

⇒ 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):

ℹ consultare le istruzioni per l'uso Dräger Mobile Printer BT.

In alternativa, è possibile stampare i risultati delle misurazioni anche con Dräger Mobile Printer.

ℹ consultare le istruzioni per l'uso Dräger Mobile Printer.

- Nel menu selezionare ***Login***.
- Inserire il PIN-1.
- Confermare con il tasto OK.
- 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. Spegnere il dispositivo con il tasto OK, 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 OK.
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 OK. 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 OK.
Interruzione del prelievo del campione	Espirazione irregolare, interruzione improvvisa o inalazione.	Ripetere il campione di aria espirata dopo aver premuto il tasto OK. 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.

ℹ 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.

ℹ Durante il processo di carica non è possibile eseguire alcuna misurazione.
La batteria ricaricabile può essere caricata solo tra 0 e 45 °C.

ℹ 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.

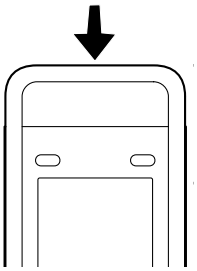
⇒ La batteria ricaricabile viene ricaricata.

6.2 Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito con un detergente a base di etanolo.

Per pulire il dispositivo:

1. Spegnere il dispositivo.
2. Eventualmente scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
3. Rimuovere il boccaglio dal dispositivo.



ℹ 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.

ℹ 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. Raccogliere 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 ≥ 0,50 mg/L fino a 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % del valore di misurazione 0,017 ‰ o 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 0,50 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
Regolazione	Raccomandazione: ogni 12 mesi
Dimensioni	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x H x P)
Peso	ca. 245 g
Alimentazione	
Batteria agli ioni di litio	Installata in modo permanente nel dispositivo
Interfaccia	USB-C
Classificazione ai sensi del regolamento (UE) 2017/745	
Strumento	Classe I con funzione di misurazione
Boccagli	Classe I
Gruppo di rischio LED	2
Classe di protezione	IP 54
Codice UMDNS	17-475
Numero di registrazione DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Marcatura CE	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
Fascetta per polso	3700416
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

1 Veiligheidsrelevante informatie 70

2 Aanwijzingen in dit document..... 70

2.1 Betekenis van de waarschuwingen..... 70
2.2 Typografische aanwijzingen..... 70

3 Beschrijving..... 70

3.1 Productoverzicht 70
3.2 Beoogd gebruik..... 70
3.3 Verklaring van symbolen label 71
3.4 Verklaring van symbolen display 71

4 Gebruik..... 71

4.1 Eerste ingebruikname 71
4.2 Menu en contextmenu 72
4.3 Gebruiksvoorwaarden..... 72
4.4 Voorbereidingen voor het gebruik..... 72
4.5 Ademluchtmonster 72
4.6 Meeteenheden 74
4.7 Functietest/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

5 Probleemoplossing..... 76

6 Onderhoud..... 77

6.1 Accumulator opladen 77
6.2 Reiniging..... 77

7 Opslag..... 78

8 Afvoeren..... 78

9 Technische gegevens..... 78

10 Bestellijst 79

11 Bijlage 79

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 dichter 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).

ℹ Deze gebruiksaanwijzing is in overige talen beschikbaar en kan in elektronische vorm worden gedownload vanaf de desbetreffende website (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.
ℹ	Dit symbool kenmerkt informatie die het gebruik van het product vereenvoudigt.

3 Beschrijving

3.1 Productoverzicht

Zie uitvouwpagina afbeelding 1:

1	Ademalcoholmeetinstrument
2	USB-C-aansluiting
3	Polslus
4	^-toets (waarde instellen en functietest uitvoeren)
5	Display
6	Mondstuk
7	Helderheidssensor
8	LEDs
9	v-toets (menu oproepen; waarde instellen)
10	OK-toets (apparaat in- en uitschakelen; invoer bevestigen)
11	Mondstukopname

3.2 Beoogd gebruik

Het ademalcoholmeetinstrument Dräger Alcotest®[1)] 7000 med dient voor de snelle meting van de ademalcoholconcentratie van een persoon in zorg- en andere medische instellingen.

1) Alcotest® 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 monstername 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 anesthetica!

3.3 Verklaring van symbolen label

MD	Medisch hulpmiddel
REF	Bestelnummer
SN	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
②	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. Bevestigingsoog 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!

- OK-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
- tijdnotatie
- 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 OK-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.

ℹ 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 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.
- 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 OK-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
Automatisch ademluchtmonster	met mondstuk	doorgaan met blazen tot volledig is uitgeademd	Meetwaarde
Ademluchtmonster met een laag volume	met mondstuk	permanent actief, doorgaan met blazen tot volledig is uitgeademd	Meetwaarde Aanwijzing: "laag volume"
Passief ademluchtmonster	zonder mondstuk	OK-toets indrukken	Alcohol of geen alcohol, meetwaarde, aanwijzing: Passief (als de tweede eenheid is geactiveerd)

4.5.1 Automatisch ademluchtmonster nemen

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ 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.

   ℹ 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

ℹ 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.

ℹ 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 OK-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 OK-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

ℹ 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.

ℹ 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 OK-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 OK-toets om verder te gaan met de volgende meting.

4.5.3 Passief ademluchtmonster nemen

ℹ Fout-positieve resultaten
Alcoholresten, bijv. van desinfectie, kunnen het resultaat vervalsen.

ℹ 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 OK-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 OK-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 OK-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	**Bloed**alcoholconcentratie	**Bloed**alcoholconcentratie	**Bloed**alcoholconcentratie
Milligram per liter	**Procent**	**Promille**	**Gram per liter**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Omrekeningsfactor in % = **0,21**	Omrekeningsfactor in ‰ = **2,1**	Omrekeningsfactor in g/L = **2,1**
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
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 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 v of ^-toets en bevestig met de OK-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 OK-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 OK-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

- OK-toets ca. 3 seconden ingedrukt houden.

ℹ 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 nauwkeurigheidscontrole, 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.

ℹ Het apparaat is geschikt voor het afdrukken 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 OK-toets bevestigen.

Laatste app.:

- Gewenste printer met de ▼- of ▲-toets selecteren en met de OK-toets bevestigen.

⇒ De Bluetooth®-verbinding met de printer wordt tot stand gebracht en de printer wordt in het menu weergegeven.

Apparaat scannen

1. OK-toets indrukken.
   ⇒ De beschikbare printers worden gezocht en weergegeven.

ℹ 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 OK-toets bevestigen.
2. Controlevraag met de OK-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 OK-toets bevestigen.
- Formaat voor de datum of tijd met de ▼-toets of ▲-toets selecteren en met de OK-toets bevestigen.
- Cijfers met de ▼- of ▲-toets wijzigen en met de OK-toets bevestigen.

4.10.7 Helderheid

Hiermee kan de helderheid van het scherm worden ingesteld.

- Helderheid met de ▼- of ▲-toets instellen en met de OK-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 OK-toets bevestigen.

4.10.9 Taal

Hiermee kan de taal worden ingesteld.

- Taal met de ▼- of ▲-toets selecteren en met de OK-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 OK-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 menuelementen 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 OK-toets.
- Selecteer het menu-item ***Meeteenheid*** met de ↓-toets of ↑-toets.
- Bevestig met de OK-toets.
- Selecteer het menu-item **Add. informative unit** met de ↓-toets of ↑-toets.
- Bevestig met de OK-toets.
- Selecteer de gewenste extra informatieve meeteenheid met de ↓-toets of ↑-toets.
- Bevestig met de OK-toets.

4.10.15 PIN wijzigen

Wijzigt de PIN.

- Selecteer ***Aanmelden*** in het menu.
- Voer de bijbehorende PIN in.
- Bevestig met de OK-toets.
- Selecteer het menu-item ***Wijzig PIN*** met de ↓-toets of ↑-toets.
- Bevestig met de OK-toets.
- Voer de nieuwe PIN in.
- Bevestig met de OK-toets.

4.10.16 Uitschakelen

Hiermee kan het apparaat worden uitgeschakeld.

- Druk de OK-toets kort in.

⇒ Het apparaat wordt uitgeschakeld.

4.11 Meetresultaten afdrukken

Om de meetresultaten af te drukken, kan het apparaat via Bluetooth® 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 OK-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® 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 OK-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 alcoholinname. Om te herhalen drukken op de OK-toets.
Volume te laag. [enkel bij ademluchtmonster met mondstuk]	Volume van het ademluchtmonster is te klein.	Ademluchtmonster opnieuw nemen na het drukken op de OK-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 OK-toets.
Onderbreking van de monstername	Onregelmatige uitademing, abrupt afbreken of inademen.	Ademluchtmonster opnieuw nemen na het drukken op de OK-toets. Evt. een passief ademluchtmonster nemen.
Foutnummer	Storing aan apparaat.	Het apparaat uit- en weer inschakelen. Als de storing blijft optreden, neem dan contact op met de Dräger-Service 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.

ℹ 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.

ℹ Tijdens het opladen mogen geen metingen uitgevoerd worden.
De accumulator mag enkel tussen 0 en 45 °C opgeladen worden.

ℹ 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.

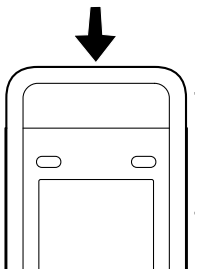
⇒ De accumulator wordt opgeladen.

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.



ℹ 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

Meetprincipe	Elektrochemische sensor
Meetbereik	
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).	
Meeteenheden	
mg/L, ‰, %, g/L	
Omgevingscondities	
Tijdens bedrijf	–10 tot +55 °C 10 tot 93 % r. v. (niet condenserend) 62 tot 106 kPa
Tijdens opslag	–20 tot +60 °C 15 tot 75 % r. v. (10 tot 93 % r. v. <48 h)
Monstername	
Minimaal volume	>1,3 L (vooraf ingesteld)
Uitademstroom	>4 L/min (vooraf ingesteld)
Ademduur	>0,5 s (vooraf ingesteld)
Meetnauwkeurigheid	
Standaardafwijking van de reproduceerbaarheid met alcohol-standaard	
tot 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L tot 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % van de meetwaarde 0,017 ‰ of 1,7 % van de meetwaarde welke waarde de hoogste is
Gevoeligheidsdrift	typisch 0,4 % van de meetwaarde per maand
Wachttijd voor stand-by na een voorafgaande meting met:	
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
Kalibratie	Aanbeveling: elke 12 maanden
Afmetingen	58 mm x 170 mm x 32 mm (b x h x d)
Gewicht	ca. 245 g
Stroomvoorziening	
Lithium-ion-accu	vast ingebouwd in apparaat
Interface	USB-C
Classificering volgens verordening (EU) 2017/745	
Meetinstrument	Klasse I met meetfunctie
Mondstukken	Klasse I
LED-risicogroep	2
Beschermingsklasse	IP 54
UMDNS-code	17-475
DIMDI-registratienummer	DE/CA01/102/XXX
CE-markering	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:

Meetwaarde	**Display**
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
USB-C-kabel	3700418
Netvoedingseenheid	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

1 Sikkerhedsrelaterede oplysninger 81

2 Konventioner i dette dokument 81
2.1 Advarslernes betydning 81
2.2 Typografiske konventioner 81

3 Beskrivelse 81
3.1 Produktoversigt 81
3.2 Anvendelsesformål 81
3.3 Symbolforklaringer mærkat 82
3.4 Symbolforklaringer display 82

4 Brug 82
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

5 Afhjælpning af fejl 87

6 Vedligeholdelse 88
6.1 Oplad batteriet 88
6.2 Rengøring 88

7 Opbevaring 88

8 Bortskaffelse 88

9 Tekniske data 88

10 Bestillingsliste 89

11 Bilag 89
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).

ℹ Denne brugsanvisning kan også fås på andre sprog, som kan downloades fra den pågældende hjemmeside for produktet (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:

Advarsel-stegn	Signalord	Klassificering af advarslen
⚠	ADVARSEL	Henviser til en potentiel faresituation. Det kan medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser, hvis denne fare ikke undgås.
⚠	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

Tekst Tekster med fed skrift markerer påskrifter på enheden og skærmtekster.

► Denne trekant markerer i advarsler muligheden for at undgå faren.

> Større end-tegnet angiver en navigationsti i en menu.

ℹ 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	v-tast (åbn menu; indstil værdi)
10	OK-tast (tænd/sluk instrumentet; bekræft indtastninger)
11	Mundstykkeholder

3.2 Anvendelsesformål

Alkometeret Dräger Alcotest®[1)] 7000 med er beregnet til hurtig måling af alkoholkoncentration i udåndingsluft hos personer i sundhedsfaciliteter og andre medicinske institutioner.

Brugergruppe

Alkometeret Dräger Alcotest® 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® 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 er 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

MD	Medicinsk udstyr
REF	Bestillingsnummer
SN	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
②	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 instrument 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

ℹ 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 OK i ca. 1 sekund.

⇒ Opsætningsguiden vises.
Dette trin bortfalder på forudkonfigurerede instrumenter.

Opsætningsguiden hjælper med at foretage følgende indstillinger:

- Sprog
- Datoformat
- Dato

- Klokkeslætformat
- 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 haves 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 kontroller, 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:

	Apparattil-stand	Udløsning	Resultat
Automatisk udåndings-prøve	med mundstykke	pust helt ud	Måleværdi
Udåndings-prøve med lavt volu-men	med mundstykke	permanent aktivt, pust helt ud	Måleværdi Bemærk: "lavt volumen"
Passiv udåndings-prøve	uden mundstykke	Tryk på tasten	Alkohol eller ingen alkohol, måleværdi, bemærk: Pas-siv (ved deak-tiveret 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 udklapsideen).
3. Hold mundstykket i den skrå position, og skub det opad, indtil bevægelsen stoppes af afstandholderen øverst på mundstykket (se billede A på udklapsiden).

4. Tryk på mundstykkets presseflade, så det trykkes ned i instrumentets mundstykkeholder (se billede A, b på udklapsiden).
   ⇒ Mundstykket går hørbart i indgreb.
5. Fjern resten af mundstykkets emballage.

ℹ Når instrumentet viser ***KLAR***, kan der foretages en måling.

6. 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

ℹ Instrumentet tager udåndingsprøver med et volumen, der er større end 0,3 L. Testpersonen skal mindst kunne afgive dette volumen. Hvis volumenet 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.

ℹ 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 OK 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 OK 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

ℹ 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.

ℹ 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.

1. 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 OK 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 OK for at fortsætte med den næste måling.

4.5.3 Passiv udåndingsprøve

ℹ Falsk-positive resultater
Alkoholrester, som f.eks. kan stamme fra desinfektionsmidler, kan forfalske resultaterne.

ℹ 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:

1. Når instrumentet er klart til måling, holdes det ind i den luft, der skal analyseres, uden mundstykke.
2. Målingen startes med et kort tryk på tasten OK. Tasten skal ikke holdes inde.
3. 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 OK 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 OK 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.

Fordelingsforholdet 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.

Fordelingsforholdet mellem blod og luft betyder, at blodet indeholder 2100 gange så meget alkohol som udåndingsluften, eller 1 mL blod indholder den samme mængde alkohol som 2100 milliliter udåndingsluft (2,1 liter udåndingsluft).

Fordelingsforholdet mellem blod og luft er grundlaget for omregningen mellem alkoholkoncentrationen i blod og alkoholkoncentrationen i udåndingsluft. Ud fra dette fastlagte fordelingsforhold mellem blod og luft beregnes en omregningsfaktor, som er afhængig af, hvilke måleenheder værdien skal angives i.

Eksempel på tabel

Fordelingsforhold 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 % = **0,21**	Omregningsfaktor i ‰ = **2,1**	Omregningsfaktor i g/L = **2,1**
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

Fordelingsforhold 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-skyllevæske (se "Bestillingsliste", side 89).
2. Fjern mundstykket fra instrumentet.
3. Åbn kontekstmenuen med tasten ^.
4. Vælg funktionstesten med tasten v eller ^, og bekræft med tasten OK (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 OK. 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 OK. 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 OK-tasten, og hold den inde i ca. 3 sekunder.

ℹ 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.

ℹ 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 OK.

Sidste apparater:
- Vælg den ønskede printer med tasten ▼ eller ▼, og bekræft med tasten OK.

⇒ Bluetooth®-forbindelsen til printeren oprettes, og printeren vises i menuen.

Scan enheder
1. Tryk på tasten OK.
   ⇒ Tilgængelige printere søges og vises.

ℹ 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 OK.
2. Bekræft sikkerhedsspørgsmålet med tasten OK.
   ⇒ Printeren er fjernet.

4.10.6 Dato og klokkeslæt

Indstiller format, dato og klokkeslæt.
- Vælg dato og klokkeslæt med tasten ▼ eller ▲, bekræft med tasten OK.
- Vælg format for dato og klokkeslæt med tasten ▼ eller ▲, bekræft med tasten OK.
- Ændr cifrene med ▼ og ▲, og bekræft med tasten OK.

4.10.7 Lysstyrke

Indstiller skærmens lysstyrke.
- Indstil lysstyrken med tasten ▼ eller ▲, og bekræft med tasten OK.

4.10.8 Lydsignaler

Slår lydsignaler til eller fra.
- Slå lydsignaler til og fra med tasten ▼ eller ▲, og bekræft med tasten OK.

4.10.9 Sprog

Indstiller sproget.
- Vælg sproget med tasten ▼ eller ▲, og bekræft med tasten OK.

4.10.10 Automatisk sluk

Indstiller tiden i sekunder til automatisk slukning.
- Indstil tiden med tasten ▼ eller ▲.
- Bekræft med tasten OK.

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

ℹ 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 indlogning 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 OK.
- Vælg menupunktet ***Måleenhed*** med tasten ▼ eller ▲.
- Bekræft med tasten OK.
- Vælg menupunktet **Add. informative unit** med tasten ▼ eller ▲.
- Bekræft med tasten OK.
- Vælg den ønskede enhed til ekstra information med tasten ▼ eller ▲.
- Bekræft med tasten OK.

4.10.15 Ændring af PIN

Ændrer PIN-koden.

- Vælg ***Log ind*** i menuen.
- Indtast PIN-koden.
- Bekræft med tasten OK.
- Vælg menupunktet ***Ændring af PIN*** med tasten ▼ eller ▲.
- Bekræft med tasten OK.
- Indtast den nye PIN-kode.
- Bekræft med tasten OK.

4.10.16 Sluk

Slukker instrumentet.

- Tryk kort på tasten OK.

⇒ Instrumentet slukker.

4.11 Udskrivning af måleresultater

Via Bluetooth® kan instrumentet tilsluttes Dräger Mobile Printer BT (se "Bestillingsliste", side 89) til udskrivning af måleresultater.

ℹ Se brugsanvisningen til Dräger Mobile Printer BT.

Måleresultaterne kan som alternativ også udskrives på Dräger Mobile Printer.

ℹ Se brugsanvisningen til Dräger Mobile Printer.

- Vælg ***Log ind*** i menuen.
- Indtast PIN-1-koden.
- Bekræft med tasten OK.
- 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 OK-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 OK for at gentage.
Volumen for lille. [kun ved udåndingsprøve med mundstykke]	Udåndingsprøvens volumen er for lille.	Tryk på tasten OK, og gentag prøvetagningen. Foretag evt. en passiv prøvetagning.
Volumen for stort. [kun ved udåndingsprøve med mundstykke]	Måleområde overskredet.	Tryk på tasten OK, og gentag prøvetagningen.
Afbrydelse af prøvning	Uregelmæssig udånding, pludselig afslutning eller indånding.	Tryk på tasten OK, og gentag prøvetagningen. Foretag evt. en passiv prøvetagning.
Fejlnummer	Instrumentfejl.	Sluk instrumentet, og tænd det igen. Kontakt Dräger-Service 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.

ℹ 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.

ℹ Under ladeprocessen kan der ikke foretages målinger. Batteriet må kun oplades ved temperaturer mellem 0 og 45 °C.

ℹ Sørg for, at strømforsyningsenheden er let tilgængelig under opladningen.

- Forbind USB-C-kablet med apparatets USB-C-tilslutning og en USB-strømforsyning.

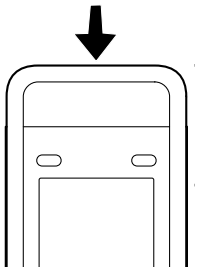
⇒ Batteriet oplades.

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.



ℹ 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.

ℹ 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
Måleområde	
Alkoholkoncentration i udåndingsluft	0,00 til 3,00 mg/L (ethanolmasse 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).	

Måleenheder	
mg/L, ‰, %, g/L	
Omgivelsesbetingelser	
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)
Prøvetagning	
Mindstevolumen	>1,3 L (forudindstillet)
Udåndingshastighed	>4 L/min (forudindstillet)
Mindste blæsetid	>0,5 s (forudindstillet)
Målenøjagtighed	
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
Ventetid på, at instrumentet er klar til måling efter en tidligere måling med:	
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
Justering	Anbefaling: hver 12. måned
Mål	58 mm x 170 mm x 32 mm (b x h x d)
Vægt	ca. 245 g
Strømforsyning	
Lithium-ion-batteri	fast indbygget i instrumentet
Interface	USB-C
Klassifikation iht. forordning (EU) 2017/745	
Måleapparat	Klasse I med målefunktion
Mundstykker	Klasse I
LED-risikogruppe	2
Beskyttelsesklasse	IP 54
UMDNS-kode	17-475
DIMDI-registreringsnummer	DE/CA01/102/XXX
CE-mærkning	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:

Måleværdi	**Display**
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
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

1 Turvallisuusohjeita 91

2 Käyttöohjeen esitystavat 91
2.1 Varoitusmerkintöjen merkitykset 91
2.2 Painoasuun liittyvät käytänteet 91

3 Kuvaus 91
3.1 Tuotteen yleiskuvaus 91
3.2 Käyttötarkoitus 91
3.3 Tuoteselosteen symbolien selitykset 92
3.4 Näytön symbolien selitykset 92

4 Käyttö 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

5 Häiriönpoisto 97

6 Huolto 98
6.1 Akun lataus 98
6.2 Puhdistaminen 98

7 Säilytys 98

8 Hävittäminen 98

9 Tekniset tiedot 98

10 Tilausnumerot 99

11 Liite 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).

ℹ Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla myös muilla kielillä, ja ne voidaan ladata sähköisessä muodossa kyseisen tuotteen tuotesivulta (www.draeger.com). Painettu versio on tilattavissa veloituksetta 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:

Varoitus-merkki	Signaalisana	Varoitusmerkinnän luokittelu
⚠	VAROITUS	Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla kuolema tai vakavia vammoja.
⚠	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.

ℹ Tällä kuvakkeella merkitään tietoja, jotka helpottavat tuotteen käyttöä.

3 Kuvaus

3.1 Tuotteen yleiskuvaus

Katso taitelehden kuvaa 1:

1	Hengitysilman alkoholin mittauslaite
2	USB-C-liitäntä
3	Rannelenkki
4	^-painike (arvon asetus ja toimintatestin tekeminen)
5	Näyttö
6	Suukappale
7	Valoisuusanturi
8	Merkkivalot
9	v-painike (valikon avaaminen, arvon asetus)
10	OK-painike (laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä, syötön vahvistus)
11	Suukappaleen liitäntä

3.2 Käyttötarkoitus

Dräger Alcotest®[1)] 7000 med -alkometri on tarkoitettu alkoholipitoisuuden nopeaan määritykseen ihmisen uloshengitysilmasta terveydenhuollon yksiköissä ja muissa lääketieteellisissä laitoksissa.

Käyttäjäryhmä

Dräger Alcotest® -alkometri on tarkoitettu valtuutettujen testaajien käytettäväksi, jotka tekevät potilaille puhalluskokeita. Valtuutettuja testaajia ovat työntekijät, jotka toimivat lääketieteellisellä alalla ja tekevät puhalluskokeita

1) Alcotest® 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 mittaus 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.

- Ympäröivässä ilmassa ei saa olla alkoholi- tai liuotinainehöyryä (desinfiointiaineet).
- Henkilön viimeisimmästä alkoholin nauttimisesta 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

MD	Lääkinnällinen laite
REF	Tilausnumero
SN	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 tunniste) (1) Laitenumero (11) Valmistuspäivämäärä (17) Eräpäivä (21) Sarjanumero (93) Osanumero
2	Kertakäyttö
	Koko suukappale on tyypin BF mukainen käyttöosa.
IP 54	IP=International Protection (suojausluokka) (5) Suojattu haitallisilta pölymääriltä, 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!

- OK-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 kalibroituna. Dräger suosittelee, että DrägerServicen annetaan kalibroida laite 12 kuukauden välein.

- Ympäröivässä ilmassa ei saa olla alkoholi- tai liuotinainehöyryä (desinfiointiaineet).
- Testattavan henkilön viimeisimmästä alkoholin nauttimiskerrasta 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.
- 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.
- Hätätilanteissa tai muiden kriittisten mittausten yhteydessä on aina oltava käytettävissä toimintakykyinen varalaite tai vaihtoehtoisia toimenpiteitä.
- Laitteen taustapuolella tyyppikilven yläpuolella olevan sinettitarran 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 mittausvalmiudesta (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
Automaattinen puhallustesti	Suukappaleen kanssa	Hengitys puhalletaan kokonaan ulos	Mittausarvo
Puhallustesti pienellä tilavuudella	Suukappaleen kanssa	Jatkuvasti käytössä, hengitys puhalletaan kokonaan ulos	Mittausarvo Huomautus: "Pieni tilavuus"
Passiivinen puhallustesti	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.
②
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 liitäntään 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 alaosassa oleva välike pysäyttää liikkeen (katso taitelehden kuva A).

4. Paina suukappale paininpinnan kohdalta laitteessa olevaan suukappaleen liitäntään (katso taitelehden kuva A: B).
   ⇒ Suukappale lukittuu kuuluvasti paikalleen.
5. Poista loput suukappaleen pakkauksesta.

ℹ Kun laitteessa näkyy ***VALMIS***, mittauksen tai peräkkäismittauksen voi suorittaa.

6. Puhalla tasaisesti ja yhtäjaksoisesti suukappaleeseen.
   ⇒ 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 mittausarvo näytetään yksikössä mg/L ja asetettavissa olevassa informatiivisessa lisäyksikössä (esim. ‰) (katso "Mittayksikön määritys", 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 mittausvalmiudesta.

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 mittausarvo 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. Valmistele laite samalla tavalla kuin automaattista mittausta varten (katso "Automaattisen puhallustestin suorittaminen", sivu 93).

4.5.2.1 Mittaustuloksen lukeminen

Tässä mittaustavassa mittausarvo näytetään yksikössä mg/L ja asetettavissa olevassa informatiivisessa lisäyksikössä (esim. ‰) (katso "Mittayksikön määritys", 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 desinfioinnista, voivat vääristää tulosta.

ℹ Ilman suukappaletta 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 suukappaleeseen tai antamaan riittävän suurta puhallusnäytettä.

Passiivisen puhallustestin suorittaminen:

1. Pidä mittausvalmiudessa olevaa, suukappaleetonta laitetta analysoitavassa ilmassa.
2. Käynnistä mittaus 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***), mittausarvona 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 määritys", 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 mittausarvo 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 taitelehti B: 4).

Asetettavissa oleva informatiivinen mittayksikkö voidaan vaihtaa tai piilottaa. Ohjelmistoversiosta 2.1.9 alkaen tämän informatiivisen lisämittayksikön valinta löytyy PIN-koodilla suojatulta 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 (%) = **0,21**	Muuntokerroin (‰) = **2,1**	Muuntokerroin (g/L) = **2,1**
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
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 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 lääkinnällisten laitteiden asennusta ja käyttöä.

Suorita toimintatesti seuraavasti:

1. 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).
2. Irrota suukappale laitteesta.
3. Avaa pikavalikko -painikkeella.
4. Valitse toimintatesti - tai -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella (katso taitelehden kuva B: 3).
5. Aseta mittausvalmiudessa olevan, suukappaleettoman laitteen suukappaleen liitännän muoviosa pullonsuun päälle. Vaihtoehtoisesti tiputa muutama pisara liuosta imukykyiselle paperille ja pidä laitetta sen yläpuolella ilman suukappaletta.
6. Paina lyhyesti OK-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 OK-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

- Pidä OK-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 Valikkokohdat

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, kalibrointia 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 hyväksynnät ilmoitetaan täällä.

Bluetooth päälle/pois:

- Kytke Bluetooth® päälle tai pois päältä -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

Edelliset laitteet:

- Valitse haluamasi tulostin -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

⇒ Tulostimeen muodostetaan Bluetooth®-yhteys, ja tulostin tulee näkyviin valikkoon.

Skannaa laitteet

1. Paina OK-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 -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.
2. Vahvista suojauskysymys OK-painikkeella.
   ⇒ Tulostin on poistettu.

4.10.6 Päivämäärä ja kellonaika

Tässä voidaan asettaa esitysmuodot, päivämäärä ja kellonaika.

- Aseta päivämäärä tai kellonaika -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.
- Valitse päivämäärän tai kellonajan esitysmuoto -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.
- Muuta numeroita -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

4.10.7 Kirkkaus

Tässä voidaan säätää näytön kirkkautta.

- Säädä kirkkautta -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

4.10.8 Äänet

Tässä voidaan kytkeä äänet päälle tai pois päältä.

- Kytke äänet päälle tai pois päältä -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

4.10.9 Kieli

Tässä voidaan asettaa kieli.

- Valitse kieli -/+ -painikkeella ja vahvista valinta OK-painikkeella.

4.10.10 Automaattinen virrankatkaisu

Tässä voidaan asettaa aika sekunteina automaattiseen virrankatkaisuun.

- Aseta aika -/+ -painikkeella.
- Vahvista OK-painikkeella.

4.10.11 Akun tiedot

Näyttää tiedot kiinteästi asennetusta litiumioniakusta.

4.10.12 Ohjelmistoversio

Näyttää ohjelmistopaketin osanumeron ja version vastaavan osanumeron.

4.10.13 Kirjaudu sisään

Muiden valikkokohtien käyttö on suojattu PIN-koodilla.

4.10.14 Mittayksikön määritys

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

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

Kytkee 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.

Noudata Dräger Mobile Printer BT -tulostimen käyttöohjetta.

Vaihtoehtoisesti mittaustulokset voidaan tulostaa myös Dräger Mobile Printer -tulostimella.

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. Kirjaudu 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 tyhjät.	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 mittausarvoihin.	Viimeisen suun kautta nautitun alkoholiannoksen jälkeen on täytynyt kulua vähintään 15 minuuttia. Toista toimenpide painamalla OK-painiketta.
Ilmamäärä liian pieni. [Vain suukappaleella toteutetut puhallustestit]	Puhallettu ilmamäärä liian pieni.	Toista puhallustesti painamalla OK-painiketta. Suorita tarittaessa passiivisen puhallustestin.

Viat / ilmoitukset	Syy	Korjaava toimi
Ilmamäärä liian suuri. [Vain suukappaleella toteutetut puhallustestit]	Mittausalue ylitetty.	Toista puhallustesti painamalla OK-painiketta.
Keskeytynyt näyte	Epäsäännöllinen uloshengitys, äkillinen keskeytys tai sisäänhengitys.	Toista puhallustesti painamalla OK-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 DrägerServicelle 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.

ℹ Kalibrointia koskevia kansallisia määräyksiä on noudatettava.

6.1 Akun lataus

⚠ VAROITUS
Palovamman ja sähköiskun vaara
Jos laitetta käytetään muulla kuin Drägerin sallimalla virtalähdeyksiköllä, käyttäjä tai testattava henkilö voi kärsiä akun latauksen yhteydessä palovammasta tai sähköiskusta.

► Vain tilausluettelossa (katso "Tilausnumerot", sivu 99) esitettyä virtalähdeyksikköä 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.

ℹ Lataamisen aikana laitteella ei voi suorittaa mittausta. Akkua saa ladata vain lämpötilassa 0–45 °C.

ℹ Varmista, ettei kukaan pääse virtalähdeyksikköön käsiksi latauksen aikana.

- Kytke USB-C-kaapeli laitteen USB-C-liitäntään ja USB-virtalähteeseen.

⇒ Akku latautuu.

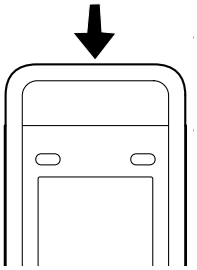
6.2 Puhdistaminen

Laite on puhdistettava etanolipohjaisella puhdistusaineella.

Laitteen puhdistaminen:

1. Kytke laite pois päältä.
2. Irrota laite tarvittaessa virtalähteestä.
3. Irrota suukappale laitteesta.

ℹ Varmista, ettei laitteen yläosassa olevaan suukappaleen liitännän 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 mittausten 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.

ℹ 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 veloituksetta. 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 vakioliuoksen kanssa	
enintään 0,50 mg/L ≥0,50 mg/L enintään 1,00 ‰ ≥1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % mittausarvosta 0,017 ‰ tai 1,7 % mittausarvosta sen mukaan, kumpi arvoista on suurempi
Herkkyyden poikkeama	tyypillisesti 0,4 % mittausarvosta kuukaudessa
Mittausvalmiuden odotusaika edellisen mittaustuloksen mukaan:	
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
Kalibrointi	Suositus: 12 kuukauden välein
Mitat	58 mm x 170 mm x 32 mm (L x K x S)
Paino	n. 245 g
Virransyöttö	
Litiumioniakku	asennettu kiinteästi laitteeseen
Liitäntä	USB-C
Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen luokitus	
Mittauslaite	Luokka I, sis. mittaustoiminnon
Suukappaleet	Luokka I
LED-riskiryhmä	2
Suojausluokka	IP 54
UMDNS-koodi	17-475
DIMDI-rekisteritunnus	DE/CA01/102/XXX
CE-merkintä	Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaan

Laite täyttää standardin EN 15964:2011 vaatimukset. Tyyppikilpi ja käyttöohje poikkeavat standardista. Se voidaan konfiguroida ko. standardin mukaisesti. Mittausarvojen näyttö, kun laite on konfiguroitu standardin EN 15964 mukaisesti:

Mittausarvo	Näyttö
0,0…0,03 mg/L	0,0 mg/L
>0,03 mg/L	Mittausarvo

10 Tilausnumerot

Nimike ja kuvaus	Tilausnro
Suukappale Alcomed, varustettu venttiilillä (100 kpl)	3705618
Rannelenkki	3700416
USB-C-kaapeli	3700418
Virtalähdeyksikkö	3701090
Dräger Mobile Printer BT (mobiilitulostin)	3700421
Etanolin vakioliuos 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 asetus

Innholdsfortegnelse

1 Sikkerhetsrelevant informasjon 101

2 Retningslinjer i dette dokumentet 101
2.1 Betydning av advarsler 101
2.2 Typografiske retningslinjer 101

3 Beskrivelse 101
3.1 Produktoversikt 101
3.2 Bruksområde 101
3.3 Symbolforklaring etikett 102
3.4 Symbolforklaring skjerm 102

4 Bruk 102
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 Pusteprøve 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 Eksportere data 107

5 Feilsøking 107

6 Vedlikehold 107
6.1 Lad batteriet 108
6.2 Rengjøring 108

7 Lagring 108

8 Avfallshåndtering 108

9 Tekniske data 108

10 Bestillingsliste 109

11 Vedlegg 109
11.1 Ordliste 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 produktdeler.
- 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).

ℹ Denne bruksanvisningen finnes på flere språk og kan lastes ned i elektronisk form på den aktuelle nettsiden for produktet (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.
⚠	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 skjermtekster.

► Denne varselstrekanten kjennetegner tilgjengelige muligheter for å unngå fare.

> Større enn-tegnet angir en navigasjonsbane i en meny.

ℹ 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	Håndleddsløyfe
4	^-knapp (still inn verdi og gjennomfør funksjonskontroll)
5	Display
6	Munnstykke
7	Lysstyrkesensor
8	LED-er
9	v-knapp (åpne meny; stille inn verdi)
10	OK-knapp (slå apparatet på/av; bekreft inndata)
11	Munnstykkeholder

3.2 Bruksområde

Alkotesteren Dräger Alcotest®[1)] 7000 med brukes til rask måling av konsentrasjon av alkohol i utåndingsluft hos mennesker i helseinstitusjoner og andre medisinske institusjoner.

Brukergruppe

Alkotesteren Dräger Alcotest® 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® 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 antennelige gasser, f.eks. bedøvelsesmidler!

3.3 Symbolforklaring etikett

MD	Medisinsk produkt
REF	Bestillingsnummer
SN	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 Idenfitication (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 håndleddsløyfe

For å sikre apparatet på håndleddet, bør håndleddsløyfen (3) brukes (se utbrettside figur A).

1. Før festelasken til håndleddsløyfen gjennom borehullet i huset for å danne en løkke.
2. Trekk den øvre delen av håndleddsløyfen 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 OK-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 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.
- 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.
- 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 Pusteprøve

Oversikt over forskjellige målemoduser:

	Apparattil-stand	Utløsning	Resultat
Automatisk utåndings-prøve	med munn-stykke	blås gjennom til utåndingen er fullført	Måleverdi
Utåndings-prøve med lav volum	med munn-stykke	permanent aktiv, blås gjennom til utåndingen er fullført	Måleverdi Merknad: «Lav volum»
Passiv utåndings-prøve	uten munn-stykke	Trykk på	Alkohol eller Ingen alkohol, måleverdi, merknad: Pas-siv (ved deak-tivert annen enhet)

4.5.1 Ta automatisk pusteprøve

Bruk et nytt munnstykke for hver måling. (2)
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 inntil 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 utbrettside figur B: 2).

4.5.1.1 Lese av måleresultatet

ℹ 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.

ℹ De forhåndskonfigurerte 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, konfigurerbar, informativ enhet (f.eks. ‰) (se "Stille inn måleenhet", side 106). Dessuten blir testnummeret angitt.

Følgende resultater er mulige:

- Ingen alkohol ble påvist (se utbrettside figur B: 4). Den grønne LED-lampen lyser. Trykk på OK for å fortsette med neste måling.

eller

- alkohol ble påvist (se utbrettside figur B: 5). Den røde LED-lampen lyser. Trykk på OK 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

ℹ 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.

ℹ 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.

1. Forbered apparatet som for en automatisk måling (se "Ta automatisk pusteprøve", side 103).

4.5.2.1 Lese av måleresultatet

I denne målemodusen blir den målte verdien vist i mg/L og en ytterligere, konfigurerbar, 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 OK for å fortsette med neste måling.

eller

- alkohol ble påvist (se utbrettsside figur B: 7). Den røde LED-lampen lyser. Trykk på OK for å fortsette med neste måling.

4.5.3 Ta passiv utåndingsprøve

ℹ Falsk positiv resultater
Alkoholrester, som f.eks. er igjen etter en desinfeksjon, kan forfalske resultatet.

ℹ 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:

1. Hold et apparat som er klart for måling uten munnstykke i luften som skal analyseres.
2. Trykk OK kort, uten å holde den trykt, for å utløse målingen.
3. 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, konfigurerbar, 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 OK 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 OK 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 konfigurerbar, informativ måleenhet.

Ved levering er apparatet stilt inn til visning av følgende informasjon: Milligram per liter (mg/L) og promille (‰) (se utbrettside 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

Konsentrasjon av alkohol i **utåndingsluft**	Konsentrasjon av alkohol i **blod**	Konsentrasjon av alkohol i **blod**	Konsentrasjon av alkohol i **blod**
Milligram per liter	**Prosent**	**Promille**	**Gram per liter**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Omregningsfaktor i % = **0,21**	Omregningsfaktor i ‰ = **2,1**	Omregningsfaktor i g/L = **2,1**
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
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 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 v eller ^, og bekreft med OK (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 OK. 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 OK. 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 OK inne i ca. 3 sekunder.

ℹ 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 elektrostatisk utlading og elektromagnetiske felt.
► Ikke aktiver Bluetooth® på fly.

ℹ 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 g fjerner skrivere. Her finner du også de tilsvarende rettighetene.

Bluetooth på/av:
- Velg Bluetooth® på eller av med ▼ eller velg med ▲ og bekreft med OK.

Siste instrumenter:
- Velg ønsket skriver med ▼ eller ▼ og bekreft med OK.

⇒ Bluetooth®-forbindelsen til skriveren blir opprettet, og skriveren vises i menyen.

Skann apparater
1. Trykk på OK.
   ⇒ Tilgjengelige skrivere oppsøkes og vises.

ℹ For tilkobling og paring av en skriver, se bruksanvisningen Dräger Mobile Printer BT.

Fjern apparater
1. Velg ønsket skriver med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.
2. Bekreft sikkerhetsspørsmålet med OK.
   ⇒ 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 OK.
- Still inn format for dato eller klokkeslett med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.
- Endre tall med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.

4.10.7 Lysstyrke

Stiller inn lysstyrken på skjermvisningen.
- Still inn lysstyrke med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.

4.10.8 Lyd

Slå på eller av lyden.
- Slå lyden på eller av med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.

4.10.9 Språk

Stiller inn språket.
- Velg språk med ▼ eller ▲ og bekreft med OK.

4.10.10 Automatisk avslåing

Stiller inn tiden i sekunder for automatisk utkobling.
- Still inn tiden med ▼ eller ▲.
- Bekreft med OK.

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 måleverdivisning 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

ℹ Valg av konfigurerbar, 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 OK.
- Velg menyelementet ***Måleenhet*** med ▼ eller ▲.
- Bekreft med OK.
- Velg menyelementet **Add. informative unit** med ▼ eller ▲.
- Bekreft med OK.
- Velg ønsket ytterligere, informative måleenhet med ▼ eller ▲.
- Bekreft med OK.

4.10.15 Endre PIN

Endrer PIN.
- Velg ***Logg på*** i menyen.
- Skriv inn tilhørende PIN.
- Bekreft med OK.
- Velg menyelementet ***Endre PIN*** med ▼ eller ▲.
- Bekreft med OK.
- Skriv inn ny PIN.
- Bekreft med OK.

4.10.16 Slå av

Slår av apparatet.

- Trykk kort på OK.

⇒ 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®.

ℹ Følg bruksanvisningen Dräger Mobile Printer BT.

Alternativt kan måleresultatene også skrives ut med Dräger Mobile Printer.

ℹ Følg bruksanvisningen Dräger Mobile Printer.

- Velg ***Logg på*** i menyen.
- Skriv inn PIN-1.
- Bekreft med OK.
- 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 OK 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.
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 OK for å gjenta.
For lite volum. [bare ved utåndingsprøve med munnstykke]	Volumet til pusteprøven er for lite.	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på OK. Gjennomfør ev. en passiv utåndingsprøve.
For stort volum. [bare ved utåndingsprøve med munnstykke]	Måleområdet overskredet.	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på OK.
Avbrudd i prøven	Uregelmessig utånding, plutselig avslutning eller innånding	Gjenta utåndingsprøven ved å trykke på OK. 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.

ℹ 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 strømtilførselsenheten 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.

ℹ Ikke gjennomfør noen målinger mens ladeprosessen pågår.
Batteriet skal bare lades mellom 0 og 45 °C.

ℹ Forsikre deg om at strømtilførselsenheten er lett tilgjengelig under ladingen.

- Koble USB-C-kabelen til USB-C-kontakten på apparatet og en USB-strømforsyning.

⇒ Batteriet lades.

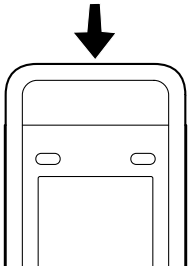
6.2 Rengjøring

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.

ℹ 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.

ℹ 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 akkumulatorer 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
Måleområde	
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).	
Måleenheter	
mg/L, ‰, %, g/L	
Omgivelsesforhold	
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)
Prøvetaking	
Minstevolum	>1,3 L (forhåndsinnstilt)
Utåndingsluft	>4 L/min (forhåndsinnstilt)
Pustevarighet	>0,5 s (forhåndsinnstilt)
Målenøyaktighet	
Standardavvik på repeterbarhet med etanol-standard	
til 0,50 mg/L ≥0,50 mg/L til 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % av måleverdien 0,017 ‰ eller 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 0,50 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
Justering	Anbefaling: hver 12. måned
Mål	58 mm × 170 mm × 32 mm (B × H × 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-registrerings-nummer	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	**Bestil-lingsnr.**
Munnstykke Alcomed med ventil (100 stykk)	3705618
Håndleddssløyfe	3700416
USB-C-kabel	3700418
Strømtilførselsenhet	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanol-standardløsning 1,21 g/L (1 × 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
% 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

1 Säkerhetsrelaterad information 111

2 Konventioner i det här dokumentet 111
2.1 Varningarnas betydelse 111
2.2 Typografiska konventioner 111

3 Beskrivning 111
3.1 Produktöversikt 111
3.2 Avsedd användning 111
3.3 Symbolförklaringar etikett 112
3.4 Symbolförklaring display 112

4 Användning 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

5 Felavhjälpning 117

6 Underhåll 118
6.1 Ladda batteriet 118
6.2 Rengöring 118

7 Förvaring 118

8 Avfallshantering 118

9 Tekniska data 118

10 Beställningslista 119

11 Bilaga 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). 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.
	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®[1)] 7000 med används för snabb mätning av alkoholkoncentrationen i en persons utandningsluft på sjukvårdsinrättningar och andra medicinska institutioner.

Användargrupp

Alkoholmätaren Dräger Alcotest® 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. Medvetslösa personer kan testas via den speciella passiva provtagningen.

1) Alcotest® 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 förfalska 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

MD	Medicinteknisk utrustning
REF	Beställningsnummer
SN	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
②	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!

- OK-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:

1. Tryck på - eller -knappen.
2. 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

1. Kontrollera att batteriet är laddat.
2. 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.
3. 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
Automatiskt utandningsprov	med munstycke	blås ut luften tills andetaget tar slut	Mätvärde
Utandningsprov med låg volym	med munstycke	permanent aktiv, blås ut luften tills andetaget tar slut	Mätvärde Notering: "låg volym"
Passivt utandningsprov	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. (2)
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).

1. 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).
2. Placera munstycket snett uppåt mot munstyckshöljets hörn så att tryckytan (räfflad markering) pekar uppåt (se utvikningsbar flik, bild A, a).
3. Håll munstycket i ett snett läge och tryck det uppåt tills distanshållaren längst ner på munstycket stoppar rörelsen (se utvikningsbar flik, bild A).
4. Tryck in munstycket vid tryckytan i instrumentets munstycksfäste (se utvikningsbar flik, bilderna A, b).
   ⇒ Munstycket klickar fast med ett klickljud.
5. Ta bort resten av förpackningen från munstycket.

   När instrumentet ***REDO*** visas kan en mätning eller uppföljningsmätning göras.

6. 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 Läsa 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 OK knappen för att fortsätta med nästa mätning.

eller

- Alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 5). Dessutom lyser den röda lysdioden. Tryck på OK 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.

1. Förbered instrumentet som för en automatisk mätning (se "Ta ett automatiskt utandningsprov", sida 113).

4.5.2.1 Läsa 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 OK knappen för att fortsätta med nästa mätning.

eller

- Alkohol detekterades (se utvikningsbar flik, bild B: 7). Dessutom lyser den röda lysdioden. Tryck på OK 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:

1. Håll det driftklara instrumentet utan munstycke i den luft som ska analyseras.
2. För att utlösa mätningen trycker du kort på knappen OK och håller den inte intryckt.
3. Vänta tills analysen är klar.

4.5.3.1 Läsa 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 OK 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 OK 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 % = **0,21**	Omräkningsfaktor i ‰ = **2,1**	Omräkningsfaktor i g/L = **2,1**
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
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/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 sköljlösning med ca 1 % etanol (se "Beställningslista", sida 119).
2. Ta bort munstycket från instrumentet.
3. Öppna snabbmenyn med knappen ^.
4. Välj funktionstest med knappen v eller ^ och bekräfta med knappen OK (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 OK. 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 OK. 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 OK-knappen intryckt i cirka 3 sekunder.

ℹ 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 elektrostatiska 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 OK.

Senaste enheter:
- Välj önskad skrivare med knappen ▼ eller ▼ och bekräfta med knappen OK.

⇒ Bluetooth® anslutningen till skrivaren upprättas och skrivaren visas i menyn.

Skanna enheter
1. Tryck på OK-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 OK.
2. Bekräfta säkerhetsfrågan med OK.
   ⇒ 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 OK.
- Välj datum- eller tidsformat med knappen ▼ eller ▲ och bekräfta med knappen OK.
- Ändra siffrorna med ▼ eller knappen ▲ och bekräfta med knappen OK.

4.10.7 Ljusstyrka

Ställer in ljusstyrkan på skärmen.
- Ställ in ljusstyrkan med knappen ▼ eller knappen ▲ och bekräfta med knappen OK.

4.10.8 Ljudsignaler

Slår På/Av ljudsignalerna.
- Slå På eller Av ljudsignalerna med knappen ▼ eller knappen ▲ och bekräfta med knappen OK.

4.10.9 Språk

Ställer in språket.
- Välj språk med knappen ▼ eller knappen ▲ och bekräfta med knappen OK.

4.10.10 Automatisk avstängning

Ställer in tiden i sekunder till automatisk avstängning.
- Ställ in tiden med ▼-knappen resp. ▲-knappen.
- Bekräfta med OK-knappen.

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 utvikningsbar 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 utvikningsbar 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 menyn.
- Ange motsvarande PIN-kod.
- Bekräfta med OK-knappen.
- Välj menyalternativet ***Måttenhet*** med knappen ▼ eller med knappen ▲.
- Bekräfta med OK-knappen.
- Välj menyalternativet **Add. informative**. **unit** med knappen ▼ eller knappen ▲.
- Bekräfta med OK-knappen.
- Välj önskad ytterligare informativ måttenhet med knappen ▼ eller ▲.
- Bekräfta med OK-knappen.

4.10.15 Ändra PIN-kod

Ändrar PIN-koden.

- Välj ***Logga in*** i menyn.
- Ange motsvarande PIN-kod.
- Bekräfta med OK-knappen.
- Välj menyalternativet ***Ändra PIN*** med knappen eller med knappen .
- Bekräfta med OK-knappen.
- Ange en ny PIN-kod.
- Bekräfta med OK-knappen.

4.10.16 Stänga av

Stänger av instrumentet.

- Tryck kort på knappen OK.

⇒ 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 OK-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 lagringplats.
8. Välj Spara.
   ⇒ Filen sparas.
9. Stäng av instrumentet med OK-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. Alkoholrester i munnen kan orsaka felaktiga mätvärden.	Vänta minst 15 minuter efter det senaste alkoholintaget. Tryck på OK-knappen för att upprepa.
För liten volym. [endast för utandningsprov med munstycke]	Utandningens volym är för liten.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på OK-knappen. Genomför vid behov ett passivt utandningsprov.
För stor volym. [endast för utandningsprov med munstycke]	Mätområdet överskridet.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på OK-knappen.
Avbrott vid provtagningen	Oregelbunden utandning, abrupt avslutning eller inandning.	Upprepa utandningsprovet efter att ha tryckt på OK-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.

ℹ Följ lokala riktlinjer för kalibrering.

6.1 Ladda batteriet

⚠ VARNING
Risk för brännskador och elektrisk stöt
Om instrumentet används med ett nätaggregat 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.

ℹ Under laddningsprocessen kan ingen mätning genomföras. Batteriet får endast laddas mellan 0 och 45 °C.

ℹ Se till att strömförsörjningsenheten är lättåtkomlig under laddningen.

- Anslut USB-C-kabeln till USB-C-porten på instrumentet och en USB-strömförsörjning.

⇒ Batteriet laddas.

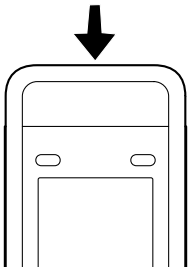
6.2 Rengöring

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.

ℹ 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 förvanska 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.

ℹ 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 avfallshanteras 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
Väntetid till mätberedskap efter föregående mätning med:	
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
Kalibrering	Rekommendation: var 12:e månad
Mått	58 mm x 170 mm x 32 mm (B x H x D)
Vikt	ca. 245 g
Strömförsörjning	
Litiumjonbatteri	integrerat i instrumentet
Gränssnitt	USB-C
Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	
Mätinstrument	Klass I med mätfunktion
Munstycken	Klass I
LED-riskgrupp	2
Skyddsklass	IP 54
UMDNS-kod	17-475
DIMDI-registreringsnummer	DE/CA01/102/XXX
CE-märkning	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:

Mätvärde	**Display**
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 stycken)	3705618
Handrem	3700416
USB-C-kabel	3700418
Strömförsörjningsenhet	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanol 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

1 Teave ohutuse kohta 121

2 Leppemärgid dokumendis 121
2.1 Hoiatusviidete tähendus 121
2.2 Tüpograafilised leppemärgid 121

3 Kirjeldus 121
3.1 Toote ülevaade 121
3.2 Kasutusotstarve 121
3.3 Sildi sümbolite selgitused 122
3.4 Ekraani sümbolite selgitused 122

4 Kasutamine 122
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

5 Tõrgete kõrvaldamine 127

6 Hooldus 127
6.1 Aku laadimine 128
6.2 Puhastamine 128

7 Ladustamine 128

8 Jäätmekäitlus 128

9 Tehnilised andmed 128

10 Tellimisnimekiri 129

11 Lisa 129
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 soovitab 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 häirekiirgus 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) 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.
⚠	ETTEVAATUST	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 Tüpograafilised 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	OK-nupp (seadme sisse- ja väljalülitamine, sisestuste kinnitamine)
11	Huuliku kinnituskoht

3.2 Kasutusotstarve

Alkomeeter Dräger Alcotest®[1)] 7000 med on ette nähtud väljahingatavas õhus alkoholisisalduse kiireks mõõtmiseks inimese hingeõhust tervishoiuasutustes ja muudes meditsiiniasutustes.

Kasutajarühm

Alkomeetrit Dräger Alcotest® 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® 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 isikudi 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

Alkoholijäägid suus. Alkoholijäägid suus tähendab, et puhumisel mõõdetud väljahingatava õhu alkoholisisaldus ei vasta veel vere alkoholisisaldusele. Manustatud alkohol ei ole veel täielikult verre imendunud. Alkoholijäägid 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.
- Alkoholijäägid suus või aromaatsed joogid (nt marjamahl), alkoholi sisaldavad suuspreid, meditsiinilised mahlad ja tilgad võivad mõõtetulemust moonutada. Ka neil juhtudel järgige umbes 15-minutilist ooteaega.
- Röhitsemine ja oksendamine võivad mõõtetulemust moonutada.

⚠ HOIATUS
Tuleoht!

► Ärge kasutage seadet koos süttivate gaaside või narkoosivahenditega!

3.3 Sildi sümbolite selgitused

MD	Meditsiiniseade
REF	Tellimisnumber
SN	Seerianumber
	Järgige kasutusjuhendit
	WEEE direktiivi kohane jäätmekäitlustähis
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Temperatuuri ülemine ja alumine piir Pakendil on toodud hoiustamistemperatuur. Tootel on toodud kasutustemperatuur.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (seadme unikaalne identifikatsioon) (1) seadme number (11) tootmiskuupäev (17) aegumiskuupäev (21) seerianumber (93) detailinumber
②	Ühekordne kasutus
	Kogu huulik on tüübi BF kohane rakendusosa.
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 asutusele

3.4 Ekraani sümbolite 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 OK-nuppu u 1 sekundit.

⇒ Seadistusabi avaneb.
Eelnevalt konfigureeritud seadmetel jääb see etapp ära.

Seadistusabiga tehakse järgmised seaded:

- Keel
- Kuupäevavorming
- Kuupäev
- Kellaaja formaat
- Kellaaeg
- 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:

1. Vajutage v- või ^-nuppu.
2. Kinnitage valitud funktsioon/sisestus OK-nupuga.

Menüüst või kontekstimenüüst lahkumiseks:

- valige menüükirje ***Tagasi*** .

4.3 Kasutamise eeldused

⚠ ETTEVAATUST
Allaneelamisoht
Ärge deformeerige huulikut suus.
► Kasutaja jälgib testitavat isikut kasutamise ajal.

ℹ Seade tarnitakse tehasest justeerituna. Dräger soovitab 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.
- Alkoholijäägid suus või aromaatsed joogid (nt marjamahl), alkoholi sisaldavad suuspreid, meditsiinilised mahlad ja tilgad võivad mõõtetulemust moonutada. Ka neil juhtudel järgige umbes 15-minutilist ooteaega.
- Röhitsemine 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

1. Tagage, et aku on laetud.
2. Lülitage seade sisse, vajutades OK-nuppu.
   ⇒ Viiakse läbi airblank.
   Airblank on kontroll, kas ümbritsevas õhus on tuvastatav alkohol, mis võiks testitulemusi moondada.
3. 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
Automaatne väljahingatava õhu proov	huulikuga	läbi puhumine kopsumahu lõpuni	mõõteväärtus
Väljahingatava õhu proov väikese mahuga	huulikuga	püsivalt aktiivne, läbi puhumine kopsumahu lõpuni	mõõteväärtus märkus: „Väike maht"
Passiivne väljahingatava õhu proov	ilma huulikuta	vajutage OK-nuppu	alkohol või alkohol puudub, mõõteväärtus, märkus: passiivne (inaktiveeritud teise üksuse korral)

4.5.1 Väljahingatava õhu proovi võtmine automaatselt

ℹ Kasutage iga uue mõõtmise jaoks uut huulikut. ②
Ärge suunake andurile suures kontsentratsioonis alkoholi, nt suud veidi enne mõõtmist kange alkoholiga loputades. See lühendab anduri tööiga.

ℹ Huuliku (vt „Tellimisnimekiri", lk 129) pakendist eemaldamisel järgige, et osa, mis pannakse suu peale, jääks pakendisse. Suuga kokkupuutuv ala peab hügieenist tingitud põhjustel jääma kaitstuks.

ℹ Huuliku saab panna huulikupessa mõlemalt poolt (paremalt või vasakult).

1. 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).
2. Seadke huulik suunaga üles viltuselt huulikupesa korpuse nurgale paika nii, et survepind (rihveldatud märgistus) on suunaga üles (vt lahtivolditava lehe joonis A, a).
3. Hoidke huulikut viltuses asendis ja lükake üles, kuni huuliku all olev vahedetail liikumise peatab (vt lahtivolditava lehe joonis A).
4. Vajutage huulik survepinnast seadme huulikupessa (vt lahtivolditava lehe joonis A, b).
   ⇒ Huulik fikseerub kuuldavalt.
5. Eemaldage huuliku pakendi ülejäänud osa.

   ℹ Kui seade näitab ***VALMIS***, saab mõõta või uuesti mõõta.

6. Puhuge ühtlaselt ja katkestamata huulikusse.
   ⇒ Kuvatakse edenemisringi koos edenemisega protsentides (vt lahtivolditava lehe joonis B: 2).

4.5.1.1 Mõõtetulemuse lugemine

ℹ 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.

ℹ 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 OK-nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 5). Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage OK-nuppu.

Pärast anduri taastumisaega (vt „Tehnilised andmed”, lk 128) kuvatakse mõõtevalmidust.

4.5.2 Väljahingatava õhu proov väikese mahuga

ℹ Väga väikese väljahingatava õhu mahu korral on analüüsitav 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.

ℹ 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.

1. 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 OK-nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 7). Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage OK-nuppu.

4.5.3 Väljahingatava õhu proovi võtmine passiivselt

ℹ Valepositiivsed tulemused
Alkoholijäägid, mis nt tulenevad desinfitseerimisest, võivad tulemust moondada.

ℹ 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:

1. Hoidke mõõtevalmis seadet ilma huulikuta analüüsitavas õhus.
2. Mõõtmise aktiveerimiseks vajutage lühidalt OK-klahvi ja ärge hoidke seda all.
3. 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 märkus (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 OK-nuppu.

või

- Tuvastati alkohol (vt lahtivolditava lehe joonis B: 9). Kuvatakse näit ***ALKOHOL***. Täiendavalt põleb punane LED. Järgmise mõõtmisega jätkamiseks vajutage OK-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 tarnel: 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 nagi 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

Väljahingatava õhu alkoholisisaldus	**Vere** alkoholisisaldus	**Vere** alkoholisisaldus	**Vere** alkoholisisaldus
Milligrammi liitri kohta	**Protsent**	**Promill**	**Grammi liitri kohta**
mg/l	**%**	**‰**	**g/l**
	teisendustegur, % = **0,21**	teisendustegur, ‰ = **2,1**	teisendustegur, g/l = **2,1**
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
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 Talitlustest / kvaliteedi tagamine

Talitlustest tehakse ümbritseva õhu automaatse kontrollimise teel pärast seadme igakordset käivitust. Dräger soovitab kvaliteedi tagamiseks teha lisaks kord nädalas talitlustest etanooliga. Kvaliteedikontroll tuleb teha Saksamaaa 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 „Tellimisnimekiri”, lk 129).
2. Eemaldage huulik seadmelt.
3. Avage kontekstimenüü ^-nupuga.
4. Valige talitlustest v- või ^-klahviga ja kinnitage OK-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 OK-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 OK-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 OK-klahvi umbes 3 sekundit all.

ℹ 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 Infoekraan

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 väärtalitlus!

Elektrostaatline lahendus ja elektromagnetilised väljad võivad muid seadmeid segada.

► Ärge 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 OK-nupuga.

Viimased seadmed:

- Valige soovitud printer ▼- või ▼-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.

⇒ Luuakse Bluetooth®-i ühendus printeriga ja printerit kuvatakse menüüs.

Seadmete skannimine

1. Vajutage OK-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 OK-nupuga.
2. Kinnitage turvaküsimus OK-nupuga.
   ⇒ Printer on eemaldatud.

4.10.6 Kuupäev ja kellaaeg

Seadistab vormingud, kuupäeva ja kellaaja.

- Seadistage kuupäev või kellaaeg ▼- või ▲-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.
- Valige kuupäeva vorming ▼- või ▲-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.
- Muutke numbreid ▼- või ▲-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.

4.10.7 Heledus

Seab ekraaninäidu heleduse.

- Seadistage heledus ▼- või ▲-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.

4.10.8 Toonid

Lülitab toonid sisse või välja.

- Lülitage toonid ▼- või ▲-nupuga sisse või välja ja kinnitage OK-nupuga.

4.10.9 Keel

Seadistab keele.

- Valige keel ▼- või ▲-nupuga ja kinnitage OK-nupuga.

4.10.10 Automaatne väljalülitamine

Seadistab aja sekundites kuni automaatse väljalülituseni.

- Seadistage aeg ▼-nupu või ▲-nupuga.
- Kinnitage OK-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 tehasest 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 tarnel: 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 OK-nupuga.
- Valige menüüelement ***Mõõtühik*** ▼-nupu või ▲-nupuga.
- Kinnitage OK-nupuga.
- Valige menüüelement **Informatiivne lisa- ühik** ▼-klahvi või ▲-klahviga.
- Kinnitage OK-nupuga.
- Valige soovitud informatiivne lisaühik ▼-nupu või ▲-nupuga.
- Kinnitage OK-nupuga.

4.10.15 PIN-koodi muutmine

Muudab PIN-koodi.

- Valige menüüs ***Registreerimine***.
- Sisestage vastav PIN-kood.
- Kinnitage OK-nupuga.
- Valige menüüelement ***Muuda PIN-koodi*** ▼-nupu või ▲-nupuga.
- Kinnitage OK-nupuga.
- Sisestage uus PIN-kood.
- Kinnitage OK-nupuga.

4.10.16 Väljalülitamine

Lülitab seadme välja.

- Vajutage lühidalt OK-nuppu.

⇒ Seade lülitub välja.

4.11 Mõõtetulemuste väljaprintimine

Mõõtetulemuste väljaprintimiseks saab seadme Bluetooth®-i abil ühendada printeriga Dräger Mobile Printer BT (vt „Tellimisnimekiri", lk 129).

ℹ Järgige Dräger Mobile Printer BT kasutusjuhendit.

Alternatiivselt saab mõõtetulemused välja printida ka printeriga Dräger Mobile Printer.

ℹ Järgige printeri Dräger Mobile Printer kasutusjuhendit.

- Valige menüüs ***Registreerimine***.
- Sisestage PIN-1.
- Kinnitage OK-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 OK-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.
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 soojeneda.
↑↑↑ (Mõõtevahemik on ületatud)	Mõõtevahemik on ületatud. Alkoholijäägid suus võivad põhjustada vigaseid mõõteväärtusi.	Möödunud peab olema vähemalt 15-minutiline ooteaeg pärast viimast alkoholitarbimist. Kordamiseks vajutage OK-nuppu.
Maht liiga väike. [üksnes huulikuga tehtava väljahingatava õhu proovi korral]	Väljahingatava õhu proovi maht on liiga väike.	Korrake väljahingatava õhu proovi pärast OK-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 OK-nupu vajutamist.
Proovivõtu katkestus	Ebakorrapärane väljahingamine, ootamatu lõpetamine või sissehingamine.	Korrake väljahingatava õhu proovi pärast OK-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 soovitab lasta seade üks kord aastas justeerida. Laske seadet reguleerida ainult autoriseeritud isikutel, nt DrägerService'il.

Kaliibrimissertifikaadid:
https://www.draeger.com/productioncertificates

Järgige justeerimise riiklikke suuniseid. Näiteks „Ohutustehniline kontroll“ Saksamaa Liitvabariigis või „Korduv ohutustehniline kontroll“ Austria Vabariigis.

6.1 Aku laadimine

⚠ HOIATUS
Põletus- ja elektrilöögioht
Kui seadet kasutatakse Drägeri heakskiiduta toiteplokiga, võib kasutaja / testitav isik aku laadimisel saada põletusi ja elektrilööke.

► Kasutage üksnes tellimisnimekirjas (vt „Tellimisnimekiri”, lk 129) nimetatud toiteplokki.
► 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.

Laadimise ajal ei saa mõõta.
Akut tohib laadida üksnes temperatuurivahemikus 0 kuni 45 °C.

tagage, et toiteplokk on laadimise ajal hõlpsalt ligipääsetav.

- Ühendage USB-C juhe seadme USB-C pordi ja USB toiteallikaga.

⇒ Akut laetakse.

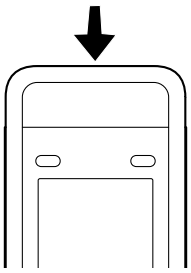
6.2 Puhastamine

Seadet tuleks puhastada etanooli baasil puhastusvahendiga.

Seadme puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage seade välja.
2. Vajaduse korral lahutage seade vooluvarustusest.
3. Eemaldage huulik seadmelt.

   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.

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 edasimüügiasutustelt 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	
Mõõtevahemik		
	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).	
Mõõtühikud		
	mg/l, ‰, %, g/l	
Keskkonnatingimused		
	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)
Proovivõtt		
	Minimaalne maht	>1,3 l (eelseatud)
	Väljahingamiskiirus	>4 l/min (eelseatud)
	Hingamise kestus	>0,5 s (eelseatud)
Mõõtmistäpsus		
	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 kõikumine	tavaliselt 0,4% mõõteväärtusest kuus
Mõõtevalmiduse ooteaeg pärast eelmist mõõtmist	
0,00 mg/l 2 s 0,50 mg/l 40 s 1,00 mg/l 80 s >1,50 mg/l120 s	0,00‰ 2 s 1,00‰ 40 s 2,00‰ 80 s >3,00‰120 s
Justeerimine	Soovitus: iga 12 kuu järel
Mõõtmed	58 mm x 170 mm x 32 mm(L x K x S)
Kaal	u 245 g
Toiteallikas	
Liitiumioonaku	püsivalt seadmesse paigaldatud
Liides	USB-C
Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745	
mõõteseade	mõõtefunktsiooniga klass I
Huulikud	lass I
LEDi riskirühm	2
Kaitseaste	IP 54
UMDNS kood	17-475
DIMDI registreerimisnumber	DE/CA01/102/XXX
CE-märgistus	Elektromagnetiline ühilduvus IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 kohaselt

Seade vastab EN 15964:2011 nõuetele. Tüübisilt ja kasutusjuhend erinevad standardist. Võimalik on standardile vastavalt konfigureerida. Mõõteväärtuste näidud konfigureerimisel vastavalt standardile EN 15964:

Mõõteväärtus	**Näit**
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
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 õhuniiskus
h	tundide ühik
mg/l	milligrammi liitri kohta; väljahingatava õhu alkoholisisalduse 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

1 Ar drošību saistītā informācija 131

2 Konvencijas šajā dokumentā..... 131

2.1 Brīdinājuma norāžu nozīme..... 131
2.2 Tipogrāfiskas konvencijas 131

3 Apraksts 131

3.1 Izstrādājuma pārskats 131
3.2 Paredzētā izmantošana..... 131
3.3 Uzlīmes simbolu skaidrojums 132
3.4 Displeja simbolu skaidrojums 132

4 Lietošana 132

4.1 Lietošanas sākums..... 132
4.2 Izvēlne un apakšizvēlne 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

5 Traucējumu novēršana..... 137

6 Apkope..... 138

6.1 Akumulatora uzlāde..... 138
6.2 Tīrīšana 138

7 Uzglabāšana..... 138

8 Utilizācija 138

9 Tehniskie dati..... 138

10 Pasūtījumu saraksts..... 139

11 Pielikums 139

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. Izņēmums 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) vai bez maksas saņemt drukātā formātā no uzņēmuma Dräger vai izplatītāja.

Izmantojiet tikai tādus 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®[1)] Ierīce 7000 med paredzēta ātrai alkohola koncentrācijas mērīšanai izelpā cilvēkam veselības aprūpes iestādēs un citās ārstniecības iestādēs.

1) Alcotest® ir Dräger reģistrēta preču zīme.

Ierīces lietotāju grupa

Ierīci alkohola mērīšanai izelpā Dräger Alcotest® izmanto pilnvaroti testētāji, kas pacientiem veic izelpas paraugu paņemšanu. 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

MD	Medicīnas ierīce
REF	Pasūtījuma numurs
SN	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
2	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
CE 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 plaukstas locītavu, būtu jāizmanto cilpveida rokturis (3) (sk. A attēlu lapas atvērumā).

1. Cilpveida roktura fiksācijas mēlīti izvelciet cauri urbumam 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 OK.

⇒ 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
Automātiska izelpas parauga ņemšana	ar iemutni	pūst, līdz beidzas izelpa	Mērījuma vērtība
Neliela tilpuma izelpas parauga ņemšana	ar iemutni	nepārtraukti aktīvi pūst, līdz beidzas izelpa	Mērījuma vērtība Piezīme: “Nepietiekams tilpums”
Pasīva izelpas parauga ņemšana	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. (2)
Nenovadiet uz sensoru augsti koncentrētu spirtu, piem., pirms mērījuma skalojot muti ar skalošanas līdzekļiem, kuros ir liela alkohola procentuālā daļa. Tas saīsina sensora darbmūžu.

Izņemot iemutni (skatīt "Pasūtījumu saraksts", 139. lappusē) no iepakojuma, gādājiet, lai iepakojumā paliek tā daļa, kas tiek pielikta pie mutes. Higiēnas apsvērumu dēļ kontaktvirsmai 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).

3. Turiet iemutni slīpi un bīdiet uz augšu, līdz fiksators iemutņa apakšā aptur kustību (sk. A attēlu lapas atvērumā).
4. Spiežot piespiešanas virsmu, spiediet iemutni ierīces iemutņa satvērējā (sk. A b attēlu lapas atvērumā).
   ⇒ Iemutnis dzirdami nofiksējas.
5. Noņemiet atlikušo iemutņa iepakojuma daļu.

ℹ Ja ierīce rāda ***GATAVA***, var veikt mērījumu vai secīgu mērījumu.

6. 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.

1. 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:

1. Turiet mērījumam gatavu ierīci bez iemutņa gaisā, kura analīze jāveic.
2. Lai veiktu mērīšanu, īsi nospiediet un atlaidiet pogu OK.
3. 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 atvērumu 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 reižu 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 % = **0,21**	Pārrēķināšanas koeficients ‰ = **2,1**	Pārrēķināšanas koeficients g/l = **2,1**
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
1,00 mg/l	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/l**
...	...	...	...

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 atvērumā B: 3).
5. Mērīšanai gatavās ierīces iemutņa satvērēja plastmasas elementu bez iemutņa ievietojiet pudeles atverē. Varat arī dažus pilienus šķīduma uzpilināt uz uzsūcoša papīra un turēt virs tā ierīci bez iemutņa.
6. Īsi nospiediet pogu . Ierīce veic mērījumu un parāda rezultātu.

Mērījuma rezultāta nolasīšana

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.

ℹ 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 OK.

Nesen lietotās ierīces:
- Izmantojiet pogu vai , lai izvēlētos vēlamo printeri, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.

⇒ Tiek izveidots Bluetooth® savienojums ar printeri, un printeris parādās izvēlnē.

Skenēt ierīces
1. pogu OK.
   ⇒ Tiek meklēti un parādīti pieejamie printeri.

ℹ Lai izveidotu pāri un pirmo reizi pievienotu printeri, skatiet Dräger Mobile Printer BT lietošanas instrukciju.

Noņemt ierīces
1. Izmantojiet pogu vai , lai izvēlētos vēlamo printeri, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.
2. Apstipriniet drošības jautājumu, izmantojot pogu OK.
   ⇒ 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 OK.
- Izmantojiet pogu vai , lai iestatītu datuma vai pulksteņa laika formātu, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.
- Izmantojiet pogu vai , lai mainītu ciparus, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.

4.10.7 Spilgtums

Iestata ekrāna rādījuma gaišumu.
- Izmantojiet pogu vai , lai iestatītu gaišumu, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.

4.10.8 Skaņas signāli

Ieslēdz vai izslēdz skaņas signālus.
- Izmantojiet pogu vai , lai ieslēgtu vai izslēgtu skaņas, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.

4.10.9 Valoda

Iestata valodu.
- Izmantojiet pogu vai , lai izvēlētos valodu, un apstipriniet, izmantojot pogu OK.

4.10.10 Automātiska izslēgšana

Iestata laiku sekundēs līdz automātiskai izslēgšanai.
- Iestatiet laiku, izmantojot pogu vai .
- Apstipriniet, izmantojot pogu OK.

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

Piekļuve 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 atvērumu 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 atvērumu B: 4, 6 un 8).

Ir iespējamas šādas mērvienību kombinācijas:
– mg/l + ‰
– mg/l + %
– mg/l + g/l
– mg/l

ℹ 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 OK.

- 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 ***Ieeja***.
- 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 ***Ieeja***.
- Ievadiet PIN-1.
- Apstipriniet, izmantojot pogu .
- Izvēlnē, kas aizsargāta ar PIN, izvēlieties ***Printeris***.
- Sadaļā ***Drukas 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 klēpjdatora 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.	Uzlādējiet 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.

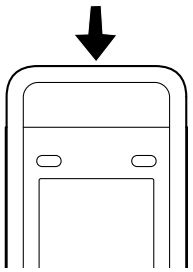
⇒ Akumulators tiek lādēts.

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 neglabājiet 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 utilizēt 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
Mērīšanas diapazons	
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).	
Mērvienības	
mg/l, ‰, %, g/l	
Vides nosacījumi	
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)
Parauga ņemšana	
Minimālais tilpums	>1,3 l (iepriekš iestatīts)
Izelpas plūsma	>4 l/min (iepriekš iestatīts)
Izelpas ilgums	> 0,5 s (iepriekš iestatīts)
Mērīšanas precizitāte	
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 lielāka
Jutības novirze	parasti 0,4 % no mērījuma vērtības mēnesī
Mērījuma gatavības gaidīšanas laiks pēc iepriekšēja mērījuma ar:	
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
Kalibrēšana	Ieteikums: ik pēc 12 mēnešiem
Izmēri	58 mm x 170 mm x 32 mm (P x A x Dz)
Svars	aptuveni 245 g
Elektroapgāde	
Litija jonu akumulators	iemontēts ierīcē
Saskarne	USB-C
Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	
Mērierīce	I klase ar mērīšanas funkciju
Iemutņi	I klase
LED riska grupa	2
Aizsardzības klase	IP 54
UMDNS kods	17-475
DIMDI reģistrācijas Nr.	DE/CA01/102/XXX
CE marķējums	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:

Mērījuma vērtība	**Rādījums**
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	**Pasūtījuma Nr.**
Iemutnis Alcomed ar vārstu (100 gab.)	3705618
Roktura siksniņa	3700416
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

1 Su sauga susijusi informacija 141

2 Susitarimai šiame dokumente 141
2.1 Įspėjimų apibrėžtys 141
2.2 Tipografiniai susitarimai 141

3 Aprašymas 141
3.1 Gaminio apžvalga 141
3.2 Naudojimo paskirtis 141
3.3 Etiketės simbolių paaiškinimas 142
3.4 Ekrano simbolių paaiškinimas 142

4 Naudojimas 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 Iškvepiamo 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

5 Trikčių šalinimas 147

6 Techninė priežiūra 148
6.1 Akumuliatoriaus įkrovimas 148
6.2 Valymas 148

7 Laikymas 148

8 Utilizavimas 148

9 Techniniai duomenys 148

10 Užsakymo sąrašas 149

11 Priedas 149
11.1 Terminų žodynėlis 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.
- Vykdant bendrosios priežiūros darbus būtina naudoti tik originalias „Dräger“ dalis ir pagalbinius reikmenis. Priešingu atveju gaminys gali veikti netinkamai.
- Naudokite tik šiame dokumente nurodytus reikmenis, nes kitu atveju galimas stipresnis elektromagnetinis spinduliavimas arba silpnesnis atsparumas elektromagnetinei spinduliuotei.
- 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).

ℹ Šią naudojimo instrukciją kitomis kalbomis elektronine forma galima atsisiųsti atitinkamame gaminių puslapyje (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:

Įspėjamoji piktograma	Signalinis žodis	Įspėjimo klasifikavimas
⚠	ĮSPĖJIMAS	Įspėjimas apie galimai pavojingą situaciją. Jos neišvengus, galimas mirtinas arba sunkus sužalojimas.
⚠	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 trikampiu pažymėtuose įspėjamuosiuose nurodymuose nurodyta, kaip galima išvengti pavojaus.

> „Daugiau kaip“ ženklu žymimas navigacijos kelias meniu.

ℹ 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 (meniu iškvietimas; vertės nustatymas)
10	mygtukas (prietaiso įjungimas / išjungimas; įvesties patvirtinimas)
11	Kandiklio laikiklis

3.2 Naudojimo paskirtis

Iškvėpto oro alkotesteris Dräger Alcotest®[1] 7000 med“ skirtas atlikti greitą žmogaus alkoholio koncentracijos iškvėptame ore matavimą sveikatos priežiūros įstaigose ir kitose medicinos įstaigose.

Naudotojų grupė

Iškvėpto oro alkotesterį Dräger Alcotest® naudoją įgaliotieji testuotojai, kurie vykdo pacientų iškvėpto oro patikrinimus. Įgaliotieji tikrinimo procedūras atliekantys asmenys – tai

1) Alcotest® yra „Dräger“ registruotasis prekių ženklas.

medicinos srityje dirbantys ir medicininiam naudojimui iškvepiamo 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). Suvartotas 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

MD	Medicinos prietaisas
REF	Užsakymo numeris
SN	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
②	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 Ekrano 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 Akumuliatoriaus įkrovimas

Vadovaukitės toliau pateikiama informacija: „Akumuliatoriaus įkrovimas”, 148 psl.

4.1.3 Prietaiso įjungimas / nustatymų pagalbos langas

Ekrano šviesumas prisitaiko prie aplinkos sąlygų. Užklijavus šviesumo jutiklį (7) (žr. įklijos A pav.) sumažėja prietaiso ekrano šviesumas ir šviesioje aplinkoje jis yra prastai įžiūrimas.
Šviesumo jutiklio neapklijuokite lipduku ar kuo nors panašiu!

- OK 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 mygtuką.
2. Pasirinktą funkciją / įvestį patvirtinkite mygtuku.

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.

ℹ 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 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.
- Prietaisas fiksuoja iškvepiamo oro mėginius, 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 akumuliatorius 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
Automatinis iškvepiamo oro mėginys	su kandikliu	pūtimas iki galo iškvepiant orą	Išmatuotoji vertė
Iškvepiamo oro mėginys esant mažam tūriui	su kandikliu	visada aktyvus, pūtimas iki galo iškvepiant orą	Išmatuotoji vertė Pastaba: „Mažas tūris“
Pasyvusis kvėpavimo testas	be kandiklio	mygtuko paspaudimas	Alkoholis arba alkoholio nėra, išmatuotoji vertė, pastaba: pasyvusis (išjungtas antrasis vienetas)

4.5.1 Automatinis iškvepiamo oro mėginio ėmimas

ℹ Kiekvienam matavimui naudokite naują pūstuką. ② Stenkitės, kad ant jutiklio nepatektų didelės alkoholio koncentracijos, pvz., prieš tikrindami labai neblaivų asmenį, liepkite jam išsiskalauti burną. Dėl to sutrumpėja jutiklio veikimo trukmė.

ℹ 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.

ℹ 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.).

4. Kandiklio prispaudimo paviršių spauskite į prietaiso kandiklio laikiklį (žr. įklijos A pav., b).
   ⇒ Girdima, kaip kandiklis užsifiksuoja.
5. Pašalinkite likusią kandiklio pakuotę.

ℹ Jei prietaise rodoma ***PŪSKITE***, galima matuoti arba tęsti matavimą.

6. Tolygiai ir nesustodami pūskite į kandiklį.
   ⇒ Rodoma proceso eiga procentais (žr. įklijos B pav.: 2).

4.5.1.1 Matavimo rezultatų nuskaitymas

ℹ Prietaisas fiksuoja iškvepiamo oro mėginius, 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.

ℹ 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 OK mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 5). Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite OK 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 Iškvepiamo oro mėginys esant mažam tūriui

ℹ 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.

ℹ Šis matavimo režimas visuomet yra aktyvus.

Prietaisas matuodamas tikrina, ar įrašytas minimalus tūris, ir ima iškvepiamo 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.

1. Prietaisą paruoškite kaip automatiniam matavimui (žr. „Automatinis iškvepiamo 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 OK mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 7). Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite OK mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

4.5.3 Pasyviojo kvėpavimo testo atlikimas

ℹ Klaidingai teigiami rezultatai
Alkoholio likučiai, likę, pvz., po dezinfekcijos, gali iškraipyti rezultatus.

ℹ 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:

1. Parengtą matuoti prietaisą be kandiklio laikykite analizuotiname ore.
2. Norėdami paleisti matavimą, trumpai nuspauskite mygtuką OK ir nelaikykite jo nuspausto.
3. 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 iškvepiamo 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 OK mygtuką, kad atliktumėte kitą matavimą.

arba

- Buvo nustatyta alkoholio koncentracija (žr. įklijos B pav.: 9). Rodomas rodinys ***Alkohol.***. Papildomai šviečia raudonas šviesos diodas. Paspauskite OK 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 iškvepiamame 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 = **0,21**	Konversijos į ‰ koeficientas = **2,1**	Konversijos į g/L koeficientas = **2,1**
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
1,00 mg/l	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/l**
...	...	...	...

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 etanoliu. Kokybės patikra atliekama pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų naudojimo reglamento) 9 straipsnį.

Veikimo bandymo atlikimas:

1. Paruoškite indą su maždaug 1 g etanolio 1 litrui 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 v arba ^ ir patvirtinkite mygtuku OK (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 OK 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 etanoliu pavyko.
  Trumpai paspauskite OK 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 OK mygtuką.

ℹ 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

Meniu (žr. „Meniu 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, kokiu 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.

ℹ Prietaisas yra parengtas spausdinimui per „Bluetooth®“ ir susiejimui su programėle per „Bluetooth®“.
Aktyvų „Bluetooth®“ ryšį ekrane rodo „Bluetooth®“ simbolis.

Jei įjungiama arba išjungiama „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 OK.

Pask. įreng.:
- Norimą spausdintuvą pasirinkite mygtuku ↓ arba ↓ ir patvirtinkite mygtuku OK.

⇒ Sudaroma „Bluetooth®“ jungtis su spausdintuvu ir meniu pasirodo spausdintuvas.

Nuskaityti prietaisus
1. Paspauskite mygtuką OK.
   ⇒ Ieškoma esamų spausdintuvų ir jie parodomi.

ℹ 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 OK.
2. Saugumo užklausą patvirtinkite mygtuku OK.
   ⇒ Spausdintuvas yra pašalintas.

4.10.6 Data ir laikas

Nustatomi formatai, data ir laikas.
- Datą ar laiką nustatykite mygtuku ↓ arba ↑ ir patvirtinkite mygtuku OK.
- Datos ar laiko formatą pasirinkite ↓ mygtuku arba ↑ mygtuku ir patvirtinkite OK mygtuku.
- Skaičius keiskite mygtuku ↓ arba ↑ ir patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.7 Šviesumas

Nustatomas ekrano rodinio šviesumas.
- Šviesį nustatykite mygtuku ↓ arba ↑ ir patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.8 Garsai

Įjungiami arba išjungiami garsai.
- Tonus įjunkite arba išjunkite mygtuku ↓ arba ↑ ir patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.9 Kalba

Nustatoma kalba.
- Kalbą pasirinkite mygtuku ↓ arba ↑ ir patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.10 Automatinis išsijungimas

Nustatomas automatinio išsijungimo laikas sekundėmis.
- Laiką nustatykite mygtuku ↓ arba ↑.
- Patvirtinkite mygtuku OK.

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

ℹ 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 OK.
- Meniu elementą ***Matavimo vnt.*** pasirinkite mygtuku ↓ arba ↑.
- Patvirtinkite mygtuku OK.
- Meniu elementas **Papild. inform. Vienetą** pasirinkite mygtuku ↓ arba mygtuku ↑.
- Patvirtinkite mygtuku OK.
- Pasirinkite norimą papildomą informacinį matavimo vienetą mygtuku ↓ arba ↑.
- Patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.15 PIN kodo keitimas

Keičiamas PIN kodas.

- Meniu pasirinkite ***Prisijungti***.
- Įrašykite atitinkamą PIN kodą.
- Patvirtinkite mygtuku OK.
- Meniu elementą ***Keisti PIN*** pasirinkite mygtuku ↓ arba ↑.
- Patvirtinkite mygtuku OK.
- Įrašykite naują PIN kodą.
- Patvirtinkite mygtuku OK.

4.10.16 Išjungimas

Prietaisas išjungiamas.

- Trumpai paspauskite OK 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.).

ℹ Vadovaukitės naudojimo instrukcija Dräger Mobile Printer BT.

Matavimo rezultatus atspausdinti galima ir su Dräger Mobile Printer.

ℹ Vadovaukitės naudojimo instrukcija Dräger Mobile Printer.

- Meniu ***Prisijungti*** pasirinkite.
- Įveskite PIN-1 kodą.
- Patvirtinkite OK 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 pradedant 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 „OK“ 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.	Akumuliatoriai yra išsikrovę.	Įkraukite akumuliatorius.
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 OK.
Tūris per mažas. [tik imant iškvepiamo oro mėginį kandikliu]	Iškvepiant išpūsta per mažai oro.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką OK. Prireikus atlikite pasyvųjį kvėpavimo testą.
Per didelis tūris. [tik imant iškvepiamo oro mėginį kandikliu]	Viršytas matavimo diapazonas.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką OK.
Mėginio ėmimo pertrūkis	Oras buvo iškvėptas netolygiai, iškvėpimas staiga nutrūko arba buvo įkvėpta oro.	Iškvėpto oro mėginį pakartokite paspausdami mygtuką OK. 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 nepakenkta.

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“.

ℹ Laikykitės šalyje galiojančių kalibravimo taisyklių.

6.1 Akumuliatoriaus 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 sąraše (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.

ℹ Įkrovimo metu negalima atlikti matavimų.
Akumuliatorių galima įkrauti tik 0 ir 45 °C diapazone.

ℹ 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.

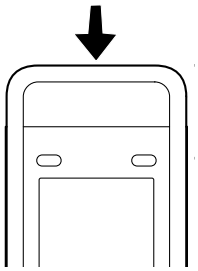
6.2 Valymas

Prietaisą reikėtų valyti valikliu etanolio pagrindu.

Norėdami nuvalyti prietaisą:

1. Išjunkite prietaisą.
2. Prietaisą prireikus atjunkite nuo maitinimo srovės.
3. Nuimkite kandiklį nuo prietaiso.

ℹ Užtikrinkite, kad į kandiklio lizdo plastikinę detalę prietaiso viršuje nepatektų skysčio.



4. Nušluostykite prietaisą vienkartiniu 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 iškraipyti 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.

ℹ Pasirūpinkite, kad akumuliatoriai būtų įkrauti.
Jei prietaiso ilgesnį laiką nenaudosite, kas 6 mėnesius įkraukite bent 50 % akumuliatoriaus 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	
Matavimo diapazonas		
	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).	

Matavimo vienetai	
mg/l, ‰, %, g/l	
Aplinkos sąlygos	
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.)
Mėginio paėmimas	
Minimalus tūris	>1,3 l (nustatyta iš anksto)
Iškvepiamo oro srovė	>4 l/min. (nustatyta iš anksto)
Iškvėpimo trukmė	>0,5 s (nustatyta iš anksto)
Matavimo tikslumas	
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
Laukimo trukmė, kol prietaisas bus parengtas matuoti po ankstesnio matavimo su:	
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
Reguliavimas	Rekomendacija: kas 12 mėnesių
Matmenys	58 mm x 170 mm x 32 mm (P x A x G)
Svoris	Apie 245 g
Maitinimo srovė	
Ličio jonų akumuliatorius	stacionariai įmontuotas prietaise
Jungtis	USB-C
Klasifikacija pagal Reglamentą (ES) 2017/745	
Matavimo prietaisas	I klasės su matavimo funkcija
Kandiklis	I klasė
Šviesos diodų pavojingumo grupė	2
Apsaugos klasė	IP 54
UMDNS kodas	17-475
DIMDI registracijos numeris	DE/CA01/102/XXX
CE ženklinimas	Elektromagnetinis suderinamumas pagal IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2

Prietaisas atitinka EN 15964:2011 reikalavimus. Identifikacinė plokštelė ir naudojimo instrukcija neatitinka standarto reikalavimų. Konfigūruoti galima, atsižvelgiant į standarto reikalavimus. Išmatuotųjų verčių rodmuo sukonfigūravus pagal EN 15964:

Išmatuotoji vertė	**Rodinys**
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 aprašas	**Užsakymo Nr.**
Kandiklis „Alcomed“ su ventiliu (100 vienetų)	3705618
Riešo dirželis	3700416
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 žodynėlis

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

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 151

2 Konwencje przyjęte w tym dokumencie 151

2.1 Znaczenie ostrzeżeń 151
2.2 Konwencje typograficzne 151

3 Opis 151

3.1 Przegląd produktu 151
3.2 Przeznaczenie 152
3.3 Wyjaśnienie symboli na etykiecie 152
3.4 Wyjaśnienie symboli na wyświetlaczu 152

4 Użytkowanie 152

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

5 Usuwanie usterek 158

6 Konserwacja 158

6.1 Ładowanie akumulatora 159
6.2 Czyszczenie 159

7 Przechowywanie 159

8 Utylizacja 159

9 Dane techniczne 159

10 Lista zamówieniowa 160

11 Załącznik 160

11.1 Glosariusz 160

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcje powiązanych produktów.
- Dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania. 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 zlecanie 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).

ℹ Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna w innych językach i można ją pobrać w formie elektronicznej na stronie danego produktu (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

Tekst Teksty wydrukowane czcionką pogrubioną oznaczają napisy na urządzeniu oraz teksty ekranowe.

► Taki trójkąt w informacjach ostrzegawczych oznacza sposoby uniknięcia zagrożenia.

> Znak większości wskazuje ścieżkę nawigacyjna w menu.

ℹ 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 v (wywoływanie menu; ustawianie wartości)
10	Przycisk OK (włączanie/wyłączanie urządzenia; potwierdzanie wprowadzonych wartości)
11	Uchwyt ustnika

3.2 Przeznaczenie

Analizator stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu Dräger Alcotest®[1)] 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® 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 użytkowania 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 próbki.

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

MD	Wyrób medyczny
REF	Numer zamówienia
SN	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®
	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® 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

ℹ 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 OK 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 OK 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.

ℹ 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 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.
- Urządzenie analizuje próbki wydychanego powietrza o objętości powyżej 0,3 l. Osoba badana musi wydmuchać 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 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.
- 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 OK, 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 wydmuchać niezbędną do analizy minimalną objętość powietrza (>1,3 l).

4.5 Próbka wydychanego powietrza

Zestawienie różnych trybów pomiaru:

	Stan urządzenia	Aktywacja	Wynik
Automatyczna próbka wydychanego powietrza	założony ustnik	dmuchać do końca wydechu	Wartość pomiarowa

Próbka wydychanego powietrza o małej objętości	założony ustnik	tryb aktywny permanentnie, dmuchać do końca wydechu	Wartość pomiarowa Wskazówka: „Mała objętość”
Bierna próbka wydychanego powietrza	bez ustnika	Nacisnąć przycisk OK	Alkohol lub Brak alkoholu, wartość pomiarowa, wskazówka: Badanie bierne (przy wyłączonej drugiej jednostce)

4.5.1 Pobieranie próbki wydychanego powietrza

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ Ustnik można włożyć do uchwytu 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 uchwytu 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 uchwytu ustnika w urządzeniu (patrz rozkładana strona okładki, rysunek A, b).
   ⇒ Ustnik słyszalnie się zablokuje.
5. Zdjąć pozostałą część opakowania z ustnika.

   ℹ 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

ℹ Urządzenie analizuje próbki wydychanego powietrza o objętości powyżej 0,3 l. Osoba badana musi wydmuchać 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 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.

ℹ 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 OK, aby wykonać kolejny pomiar.

lub

- Wykryto alkohol (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 5). Dodatkowo świeci się czerwona dioda LED. Nacisnąć przycisk OK, 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 wydychanego powietrza o małej objętości

ℹ W przypadku wydmuchania bardzo małej objętości powietrza urządzenie analizuje mieszankę 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.

ℹ Ten tryb pomiaru jest permanentnie aktywny.

Podczas pomiaru urządzenie weryfikuje, czy została wydmuchana minimalna objętość wymaganego powietrza i pobiera próbkę wydychanego 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 wydychanego 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 OK, aby wykonać kolejny pomiar.

lub

- Wykryto alkohol (patrz rozkładana strona okładki, rysunek B: 7). Dodatkowo świeci się czerwona dioda LED. Nacisnąć przycisk OK, aby wykonać kolejny pomiar.

4.5.3 Bierne pobieranie próbki wydychanego powietrza

ℹ Możliwe fałszywe wyniki pozytywne
Resztki alkoholu pozostałe na urządzeniu, na przykład po dezynfekcji, mogą zafałszować wynik.

ℹ 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 wydmuchać 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 OK 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 OK, 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 OK, aby wykonać kolejny pomiar.

4.6 Jednostki pomiarowe

Wskazywanie zmierzonego stężenia alkoholu w wydychanym powietrzu w jednostce mg/L (miligram na litr) 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 litr (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 żylnej 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 stężenie 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 wyprowadzić 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 litr	**Procent**	**Promil**	**Gram na litr**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Współczynnik przeliczeniowy w % = **0,21**	Współczynnik przeliczeniowy w ‰ = **2,1**	Współczynnik przeliczeniowy w g/L = **2,1**
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
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 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 v lub ^ wybrać test poprawności działania i potwierdzić przyciskiem OK (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 OK. Urządzenie przeprowadza pomiar i pokazuje wynik.

Odczytywanie wyników pomiaru

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się tekst ***ALKOHOL*** i zaświeci się czerwona dioda:

- Czułość urządzenia na alkohol została potwierdzona. Test poprawności działania z użyciem etanolu zakończył się pomyślnie.
  Nacisnąć krótko przycisk OK.
  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 OK przez ok. 3 sekundy.

ℹ 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 zakłócane przez wyładowania elektrostatyczne i pola elektromagnetyczne.
► Nie włączać funkcji Bluetooth® w samolocie.

ℹ 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 wył./wył.:

- Przyciskiem v lub ^ wybrać ZAŁ lub WYŁ Bluetooth® i potwierdzić przyciskiem OK.

Ostatnie urządzenia:

- Przyciskiem v lub v wybrać określoną drukarkę i potwierdzić przyciskiem OK.

⇒ Zostaje nawiązane połączenie Bluetooth® z drukarką i drukarka pojawia się w menu.

Skanuj urządzenia

1. Nacisnąć przycisk OK.
   ⇒ Następuje wyszukiwanie i wyświetlenie dostępnych drukarek.

ℹ Odnośnie do parowania i pierwszego połączenia z drukarką patrz instrukcja obsługi drukarki Dräger Mobile Printer BT.

Usuń urządzenia

1. Przyciskiem ▼ lub ▲ wybrać określoną drukarkę i potwierdzić przyciskiem OK.
2. Potwierdzić pytanie kontrolne przyciskiem OK.
   ⇒ Drukarka została usunięta.

4.10.6 Data i godzina

Ustawia formaty, datę i godzinę.

- Ustawić datę lub godzinę przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.
- Wybrać format daty i godziny przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.
- Zmienić wartości liczbowe przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.7 Jasność

Ustawianie jasności wskazań na ekranie.

- Ustawić jasność przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.8 Dźwięki

Włącza lub wyłącza dźwięki.

- Włączyć lub wyłączyć dźwięki przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.9 Język

Ustawianie języka.

- Wybrać język przyciskiem ▼ lub ▲ i potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.10 Automatyczne wyłączanie

Ustawianie czasu automatycznego wyłączenia w sekundach.

- Ustawić czas przyciskiem ▼ lub ▲.
- Potwierdzić przyciskiem OK.

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

ℹ 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 OK.
- Wybrać element menu ***Jednostka pomiarowa*** przyciskiem ▼ lub ▲.
- Potwierdzić przyciskiem OK.
- Wybrać element menu **Add. informative unit** przyciskiem ▼ lub ▲.
- Potwierdzić przyciskiem OK.
- Wybrać dodatkową jednostkę informacyjną przyciskiem ▼ lub ▲.
- Potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.15 Zmiana kodu PIN

W tym miejscu można zmienić kod PIN.

- Wybrać w menu ***Logowanie***.
- Wprowadzić odpowiedni kod PIN.
- Potwierdzić przyciskiem OK.
- Wybrać element menu ***Zmiana kodu PIN*** przyciskiem ▼ lub ▲.
- Potwierdzić przyciskiem OK.
- Wprowadzić nowy kod PIN.
- Potwierdzić przyciskiem OK.

4.10.16 Wyłączanie

Wyłączanie urządzenia.

- Nacisnąć krótko przycisk OK.

⇒ 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).

ℹ Przestrzegać instrukcji obsługi drukarki Dräger Mobile Printer BT.

Alternatywnie można wydrukować wyniki pomiaru również przy użyciu drukarki Dräger Mobile Printer.

ℹ Przestrzegać instrukcji obsługi drukarki Dräger Mobile Printer.

- Wybrać w menu ***Logowanie***.
- Wprowadzić kod PIN-1.
- Potwierdzić przyciskiem OK.
- 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 oceniać 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\scenario_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 OK, 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 przerw. Ew. wykonać bierny pomiar próbki wydychanego powietrza.
Urządzenie znajduje się poza zakresem temperatury.	Za wysoka lub za niska temperatura urządzenia.	Schłodzić lub ogrzać urządzenie.
↑ ↑ ↑ (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 OK.
Zbyt mała objętość. [tylko przy pobieraniu próbki wydychanego powietrza przez ustnik]	Niewystarczająca objętość próbki powietrza.	Nacisnąć przycisk OK 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 OK i powtórnie pobrać próbkę wydychanego powietrza.
Przerwanie testu	Nierównomierne wydychanie powietrza, nagłe przerwanie testu lub nabranie wdechu.	Nacisnąć przycisk OK 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.
Upłynął interwał kalibracji	Upłynął 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.

ℹ 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.

ℹ W trakcie ładowania nie można wykonywać pomiarów. Akumulator wolno ładować tylko w temperaturze od 0 °C do 45 °C.

ℹ 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.

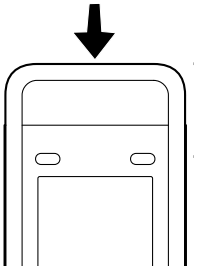
⇒ Akumulator jest ładowany.

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.



ℹ 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.

ℹ 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 przedstawicielstw 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
Zakres pomiarowy	
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).	
Jednostki pomiarowe	
mg/L, ‰, %, g/L	
Warunki otoczenia	
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)
Pobór próbki	
Minimalna objętość	> 1,3 L (ustawienie domyślne)
Strumień wydychanego powietrza	> 4 l/min (ustawienie domyślne)
Czas wydychania	> 0,5 s (ustawienie domyślne)
Dokładność pomiaru	

Odchylenie standardowe powtarzalności przy przyjęciu wzorcowej wartości alkoholu	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00‰ ≥ 1,00‰	0,008 mg/L 1,7% wartości pomiaru 0,017‰ lub 1,7% wartości pomiaru w zależności od tego, która wartość jest wyższa
Dryft czułości	Typowo 0,4 % wartości pomiaru na miesiąc
Czas oczekiwania na gotowość do pomiaru po wcześniejszym pomiarze:	
0,00 mg/LL 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
Regulacja	Zalecenie: co 12 miesięcy
Wymiary	58 mm x 170 mm x 32 mm (szer. x wys. x gł.)
Waga	ok. 245 g
Zasilanie elektryczne	
Akumulator litowo-jonowy	zamontowany na stałe w urządzeniu
Interfejs	USB-C
Klasyfikacja według rozporządzenia (UE) 2017/745	
Urządzenie pomiarowe	Klasa I z funkcją pomiaru
Ustniki	Klasa I
Grupa ryzyka LED	2
Klasa ochrony	IP 54
Kod UMDNS	17-475
Numer w rejestrze DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Znak CE	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
Kabel USB-C	3700418
Jednostka zasilania	3701090
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

1 Važni sigurnosni podaci 162

2 Opća pravila u ovom dokumentu 162
2.1 Značenje sigurnosnih upozorenja 162
2.2 Tipografska opća pravila 162

3 Opis 162
3.1 Pregled proizvoda 162
3.2 Namjena 162
3.3 Objašnjenja simbola na etiketi 163
3.4 Objašnjenja simbola na zaslonu 163

4 Uporaba 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

5 Uklanjanje smetnji 168

6 Održavanje 169
6.1 Punjenje punjive baterije 169
6.2 Čišćenje 169

7 Skladištenje 169

8 Zbrinjavanje 169

9 Tehnički podaci 169

10 Popis za narudžbu 170

11 Dodatak 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).

ℹ Ove upute za uporabu mogu se preuzeti u elektroničkom obliku na drugim jezicima s odgovarajuće stranice proizvoda (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.
⚠	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.

ℹ 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	Prihvat usnika

3.2 Namjena

Uređaj za testiranje alkohola u dahu Dräger Alcotest®[1)] 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® koriste ovlašteni ispitivači koji uzimaju uzorke daha pacijenata. Ovlašteni ispitivači su zaposlenici koji rade u medicinskom području i provode uzorkovanje daha za medicinsku uporabu

1) Alcotest® 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 anesteticima!

3.3 Objašnjenja simbola na etiketi

MD	Medicinski proizvod
REF	Broj za narudžbu
SN	Serijski broj
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Oznaka za zbrinjavanje prema direktivi o OEEO-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
②	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
CE 0483	CE oznaka imenovanog tijela

3.4 Objašnjenja simbola na zaslonu

	Uređaj s usnikom
	Bluetooth®
	GPS
	Baterija
	Pisač

4 Uporaba

4.1 Prvo puštanje u pogon

4.1.1 Postavljanje vezice za ručni zglob

Za pričvršćivanje uređaja na zapešću treba koristiti vezicu za ručni zglob (3) (vidi sliku A na rasklopnoj stranici).

1. Pločicu za pričvršćivanje vezice za ručni zglob provedite kroz provrt na kućištu i oblikujte petlju.
2. Gornji dio vezice za ručni zglob 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 OK 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.

ℹ 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.
- Naljepnica 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
Automatski uzorak daha	s usnikom	puhnite do kraja daha	Mjerna vrijednost
Uzorak daha s niskim volumenom	s usnikom	stalno aktivan, puhnite do kraja daha	Mjerna vrijednost Napomena: „niski volumen“
Pasivni uzorak daha	bez usnika	Pritisnite tipku	Alkohol ili Bez alkohola, Mjerna vrijednost, Napomena: Pasivno (pri deaktiviranoj drugoj jedinici)

4.5.1 Automatsko uzimanje uzorka daha

ℹ Za svako mjerenje upotrijebite novi usnik. (2)
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.

ℹ Pri vađenju usnika (vidi „Popis za narudžbu”, stranica 170) iz pakiranja pripazite da dio koji se prislanja na usta ostane u pakiranju. Područje usnog kontakta mora iz higijenskih razloga ostati zaštićeno u pakiranju.

ℹ 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 prihvata 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).

4. Usnik pritisnite u prihvat usnika uređaja na pritisnoj površini (vidi sliku A, b na rasklopnoj stranici).
   ⇒ Usnik se čujno uglavio.
5. Uklonite ostatak pakiranja usnika.

ℹ Kad uređaj prikazuje ***SPREMNO***, može se provesti mjerenje ili naknadno mjerenje.

6. 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

ℹ Uređaj obuhvaća 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.

ℹ 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 OK 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 OK 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

ℹ 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.

ℹ 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.

1. 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 OK 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 OK kako biste nastavili sa sljedećim mjerenjem.

4.5.3 Uzimanje pasivnog uzorka daha

ℹ Lažno pozitivni rezultati
Ostaci alkohola, koji primjerice prianjaju još od dezinfekcije, mogu nepovoljno utjecati na rezultat.

ℹ 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:

1. Uređaj spreman za mjerenje bez usnika držite prema zraku koji želite analizirati.
2. Kako biste aktivirali mjerenje, nakratko pritisnite tipku OK i ne držite je pritisnutom.
3. 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 OK 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 OK 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 % = **0,21**	Faktor preračunavanja u ‰ = **2,1**	Faktor preračunavanja u g/L = **2,1**
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
1,00 mg/L	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/L**
...	...	...	...

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 v, odn. tipkom ^ i potvrdite tipkom OK (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 OK. 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 OK.
  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 OK držite pritisnutom oko 3 sekunde.

ℹ Uređaj će se samostalno isključiti nakon 4 minute od zadnje uporabe.

4.9 Uklanjanje usnika

- Usnik na odstojniku 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.

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 pisač odaberite tipkom , odn. tipkom i potvrdite tipkom .

⇒ Uspostavlja se Bluetooth® veza s pisačem i pisač se pojavljuje u izborniku.

Skenirati uređaje
1. Pritisnite tipku .
   ⇒ Pretražuju se i prikazuju raspoloživi pisači.

   Za uparivanje i prvo povezivanje pisača, pogledajte upute za uporabu uređaja Dräger Mobile Printer BT.

Ukloniti uređaje
1. Željeni pisač 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

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 OK.
- Element izbornika ***Mjerna jedinica*** odaberite tipkom ▼ ili ▲.
- Potvrdite tipkom OK.
- Stavku izbornika **Add. informative unit** podesite tipkom ▼ ili ▲.
- Potvrdite tipkom OK.
- Odaberite željenu dodatnu informativnu mjernu jedinicu tipkom ▼ ili tipkom ▲.
- Potvrdite tipkom OK.

4.10.15 Promjena PIN-a

Služi za promjenu PIN-a.

- U izborniku odaberite ***Prijava***.
- Unesite odgovarajući PIN.
- Potvrdite tipkom OK.
- Element izbornika ***Promijeniti PIN*** odaberite tipkom ▼ ili ▲.
- Potvrdite tipkom OK.
- Unesite novi PIN.
- Potvrdite tipkom OK.

4.10.16 Isključivanje

Isključuje uređaj.

- Nakratko pritisnite tipku OK.

⇒ 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).

ℹ Pridržavajte se uputa za uporabu Dräger Mobile Printer BT.

Alternativno se rezultati mjerenja mogu ispisati i pomoću uređaja Dräger Mobile Printer.

ℹ Pridržavajte se uputa za uporabu Dräger Mobile Printer.

- U izborniku odaberite ***Prijava***.
- Unesite PIN-1.
- Potvrdite tipkom OK.
- 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 OK 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 preslabo 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 OK da biste ponovili postupak.
Premali volumen. [samo kod uzorka daha s usnikom]	Premali je volumen uzorka daha.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritiska tipke OK. Po potrebi provedite pasivno uzimanje uzorka daha.
Preveliki volumen. [samo kod uzorka daha s usnikom]	Prekoračenje mjernog područja.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritiska tipke OK.
Prekid uzimanja uzorka	Neravnomjerno izdisanje, nagli prekid ili udah.	Ponovite uzimanje uzorka daha na pritiska tipke OK. 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 prilagođavanje obavljaju samo ovlaštene osobe, npr. DrägerService.

ℹ Pridržavajte se nacionalnih smjernica za prilagođavanje.

6.1 Punjenje punjive baterije

⚠ UPOZORENJE
Opasnost od opeklina 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.

ℹ Tijekom postupka punjenja nije moguće provesti mjerenje. Punjiva baterija smije se puniti sam na temperaturi između 0 i 45 °C.

ℹ 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.

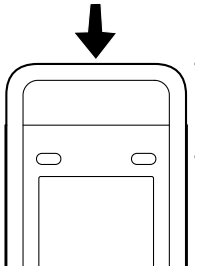
6.2 Čišćenje

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.

ℹ 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.

ℹ 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 skraćenja 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
Mjerno područje	
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	
Okolni uvjeti	
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)
Uzimanje uzoraka	
Minimalni volumen	>1,3 L (prethodno postavljen)
Protok pri izdisanju	>4 L/min (prethodno postavljen)
Trajanje izdaha	>0,5 s (prethodno postavljeno)
Točnost mjerenja	
Standardno odstupanje ponovljivosti uz standard etanola	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7 % mjerne vrijednosti 0,017 ‰ ili 1,7 % mjerne vrijednosti ovisno o tome koja je vrijednost veća
Pomak osjetljivosti	obično 0,4 % mjerne vrijednosti mjesečno
Vrijeme čekanja na spremnost za mjerenje nakon prethodnog mjerenja s:	
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
Podešavanje	Preporuka: svakih 12 mjeseci
Dimenzije	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x D)
Težina	cca 245 g
Opskrba električnom energijom	
Litij-ionska punjiva baterija	ugrađena u uređaj
Sučelje	USB-C
Klasifikacija prema Uredbi (EU) 2017/745	
Mjerni uređaj	Klase I s funkcijom mjerenja
Usnici	Klasa I
Grupa rizika za LED diode	2
Klasa zaštite	IP 54
UMDNS kod	17-475
Broj registra DIMDI	DE/CA01/102/XXX
CE-oznaka	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
Traka za ručni zglob	3700416
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

1 Varnostne informacije 172

2 Pravila v tem dokumentu 172
2.1 Pomen opozorilnih sporočil 172
2.2 Tipografska pravila 172

3 Opis 172
3.1 Pregled izdelka 172
3.2 Namen uporabe 172
3.3 Razlage simbolov oznake 173
3.4 Razlaga simbolov na prikazovalniku 173

4 Uporaba 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

5 Odpravljanje napak 178

6 Vzdrževanje 179
6.1 Polnjenje akumulatorja 179
6.2 Čiščenje 179

7 Shranjevanje 179

8 Odstranjevanje 179

9 Tehnični podatki 179

10 Naročilnica 180

11 Priloga 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) 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.
⚠	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®[1)] 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® uporabljajo pooblaščeni preizkuševalci, ki pri pacientih izvajajo teste na vzorcih diha. Pooblaščeni 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® 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

MD	Medicinski izdelek
REF	Številka za naročilo
SN	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
②	Za enkratno uporabo
	Celoten ustnik je uporabljen del v skladu s tipom BF.
IP 54	IP=International Protection (vrsta zaščite) (5) Zaščiteno pred prahom v škodljivi količini, popolna zaščita pred dotikom (4) Z vseh strani zaščiteno pred vodnimi curki
CE 0483	Oznaka CE za priglašeni 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) prelepite (glejte sliko A na zložljivi strani), naprava zmanjša svetlost prikazovalnika in je v svetlejši okolici slabo berljiv.
Na senzor svetlosti ne lepite nalepk ali podobnih stvari!

- Za pribl. 1 sekundo pritisnite tipko OK, 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 nastavitev:

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 izdiha z volumnom, večjim od 0,3 L. Preiskovanec mora biti sposoben izdihati vsaj to količino. Če je volumen vzorca izdiha 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
Samodejni vzorec diha	z ustnikom	pihati do konca diha	Merilna vrednost
Vzorec diha z majhnim volumnom	z ustnikom	trajno aktivno, pihati do konca diha	Merilna vrednost Napotek: "Majhen volumen"
Pasivni vzorec diha	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

ℹ Naprava zajema vzorce izdiha z volumnom, večjim od 0,3 L. Preiskovanec mora biti sposoben izdihati vsaj to količino. Če je volumen vzorca izdiha 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.

ℹ 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 nastavljivi 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 OK in pojdite na naslednjo meritev.

ali

- Alkohol je dokazan (glejte sliko B:5 na zložljivi strani). Zasveti tudi rdeča LED. Pritisnite tipko OK 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

ℹ Pri zelo majhnem oddajanem 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.

ℹ Ta način merjenja je stalno aktiven.

Med merjenjem naprava preveri, ali je bil uporabljen zahtevani najmanjši volumen, in odvzame vzorec diha.

Če preizkušanec ne more izdihniti potrebnega minimalnega volumna zraka, se bo odvzel vzorec z majhnim volumnom. To pomeni, da lahko naprava prikaže rezultat, tudi če preizkušanec ni dovolj pihnil.

1. 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 nastavljivi 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 OK in pojdite na naslednjo meritev.

ali

- Alkohol je dokazan (glejte sliko B:7 na zložljivi strani). Zasveti tudi rdeča LED. Pritisnite tipko OK in pojdite na naslednjo meritev.

4.5.3 Odvzem pasivnega vzorca diha

ℹ Lažno pozitivni rezultati
Ostanki alkohola, npr. zaradi razkuževanja, lahko popašijo rezultat.

ℹ 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:

1. Za merjenje pripravljeno napravo brez ustnika držite v preiskovanem zraku.
2. Če želite sprožiti meritev, na kratko pritisnite tipko OK in je ne zadržite.
3. 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 nastavljivi 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 OK 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 OK 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 nastavljivi 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 nastavitev. 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 % = **0,21**	Preračunski faktor v ‰ = **2,1**	Preračunski faktor v g/L = **2,1**
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
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 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 ^ prikličite kontekstni meni.
4. S tipko v oz. tipko ^ izberite možnost "Preverjanje funkcij" in potrdite s tipko OK (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 OK. Naprava opravi meritev in prikaže rezultat.

Odčitavanje rezultata meritve

Na prikazovalniku se prikaže ***ALKOHOL*** in zasveti rdeča LED-lučka:

- Potrjena je bila občutljivost enote naprave alkohol. Preverjanje funkcij z etanolom je bilo uspešno. Na kratko pritisnite tipko OK. 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 Izklop naprave

- Tipko OK držite pritisnjeno približno 3 sekunde.

ℹ 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 OK.

Zadnje naprave:
- Želeni tiskalnik izberite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.

⇒ Vzpostavi se povezava Bluetooth® s tiskalnikom in tiskalnik se prikaže v meniju.

Skenirajte naprave
1. Pritisnite tipko OK.
   ⇒ Poiščejo 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 OK.
2. Varnostno vprašanje potrdite s tipko OK.
   ⇒ 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 OK.
- Format za datum ali čas izberite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.
- Številke spremenite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.

4.10.7 Svetlost

Nastavlja svetlost prikaza na zaslonu.
- Svetlost nastavite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.

4.10.8 Zvoki

Vklaplja ali izklaplja zvoke.
- Zvoke vključite ali izključite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.

4.10.9 Jezik

Nastavlja jezik.
- Jezik izberite s tipko oz. s tipko in potrdite s tipko OK.

4.10.10 Samodejno izklapljanje

Nastavi čas v sekundah do samodejnega izklopa.
- Čas nastavite s tipko oz. s tipko .
- Potrdite s tipko OK.

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 OK.
- Menijski element ***Mer. enota*** izberite s tipko oz. s tipko .
- Potrdite s tipko OK.
- Menijski element **Add. informative unit** izberite s tipko oz. s tipko .
- Potrdite s tipko OK.
- Želeno dodatno informativno mersko enoto izberite s tipko oz. s tipko .
- Potrdite s tipko OK.

4.10.15 Sprememba kode PIN

Spremeni kodo PIN.

- V meniju izberite ***Prijava***.
- Vnesite ustrezno kodo PIN.
- Potrdite s tipko OK.
- Menijski element ***Spremenite PIN*** izberite s tipko oz. s tipko .
- Potrdite s tipko OK.
- Vnesite novo kodo PIN.
- Potrdite s tipko OK.

4.10.16 Izklapljanje

Izklopi napravo.

- Na kratko pritisnite tipko OK.

⇒ 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 OK.
- 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 želeni gonilnik in mapo.
8. Izberite shranjevanje.
   ⇒ csv-datoteka se shrani.
9. Napravo izklopite s tipko OK, 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 pooblaščene 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 OK.
Premajhen volumen. [Samo pri jemanju vzorca diha z ustnikom]	Volumen vzorca diha je premajhen.	Po pritisku tipke OK ponovite vzorec diha. Po potrebi izvedite pasivni vzorec diha.
Prevelik volumen. [Samo pri jemanju vzorca diha z ustnikom]	Prekoračeno merilno območje.	Po pritisku tipke OK ponovite vzorec diha.
Prekinitev jemanja vzorca	Neenakomeren izdih, nenadno končanje ali vdih.	Po pritisku tipke OK 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 nastavitev potekel	Razmik za nastavitev je potekel.	Prilagajanje naj vam opravi pooblaščeno osebje ali DrägerService. To ne vpliva na merilno pripravljenost naprave.

6 Vzdrževanje

Naprava je dobavljena s standardnimi nastavitvami. Datum zadnjih nastavitev lahko preverite v meniju.

Dräger priporoča nastavljanje naprave enkrat na leto. Nastavitev naj izvajajo samo pooblaščene 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/preizkušanec 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.

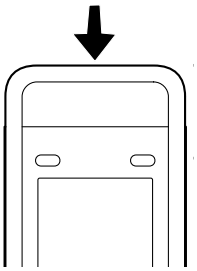
6.2 Čiščenje

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 napolnjenost 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
Merilno območje	
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 nastavitev, faktorji za preračun se lahko konfigurirajo glede na državo).	
Merske enote	
mg/L, ‰, %, g/L	
Pogoji okolice	
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)
Jemanje vzorcev	
Minimalni volumen	>1,3 L (prednastavljen)
Pretok dihanja	>4 L/min (prednastavljen)
Trajanje izdiha	>0,5 s (prednastavljen)
Merilna natančnost	

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 0,50 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
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 s ventilom (100 kosov)	3705618
Zapestni pašček	3700416
USB-C kabel	3700418
Napajalnik	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
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

1 Bezpečnostné informácie 182

2 Dohodnuté výrazy v tomto dokumente 182
2.1 Význam výstražných upozornení 182
2.2 Typografické výrazy 182

3 Popis 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

4 Použitie 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

5 Odstraňovanie porúch 188

6 Údržba 189
6.1 Nabíjanie akumulátora 189
6.2 Čistenie 189

7 Skladovanie 189

8 Likvidácia 189

9 Technické údaje 189

10 Zoznam objednávok 190

11 Príloha 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 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) alebo bezplatne zaobstarať ako tlačený 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 nezabránite, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.
⚠	UPOZORNENIE	Upozornenie na možnú nebezpečnú situáciu. Ak jej nezabránite, môže dôjsť k poraneniu. Dá sa použiť aj ako výstraha pred neprimeraným použitím.
	POZNÁMKA	Upozornenie na možnú nebezpečnú situáciu. Ak jej nezabránite, 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 OK (zapnutie/vypnutie prístroja, potvrdenie zadaní)
11	Držiak náustka

3.2 Určené použitie

Prístroj na testovanie prítomnosti alkoholu v dychu Dräger Alcotest®[1)] 7000 med slúži na rýchle meranie koncentrácie alkoholu v dychu ľudí v zdravotníckych a iných lekárskych zariadeniach.

1) Alcotest® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dräger.

Skupina používateľov

Prístroj na testovanie prítomnosti alkoholu v dychu Dräger Alcotest® používajú autorizovaní testeri, ktorí u pacientov vykonávajú dychové skúšky. Autorizovaní testeri 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 dospievajúcich 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.

- Okolitý 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

MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Objednávacie číslo
SN	Výrobné číslo
	Dodržiavajte 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 exspirácie (21) Výrobné číslo (93) Objednávacie číslo
②	Jednorazové použitie
	Celý náustok je príložná 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 veďte 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/sprievodca prípravou na použitie

Jas displeja sa prispôsobí 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 neprekrývajte žiadnou nálepkou alebo podobne!

- Zapnite prístroj stlačením tlačidla OK na cca 1 sekundu.

⇒ Sprievodca prípravou na použitie sa otvorí.
V prípade vopred nakonfigurovaných prístrojov tento krok odpadá.

V sprievodcovi 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 potvrďte 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.

- Okolitý 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 koncentrácii 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 pečaťou 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
Automatická dychová skúška	s náustkom	fúkanie až do konca dychu	Nameraná hodnota
Dychová skúška s nízkym objemom	s náustkom	permanentne aktívne, fúkanie až do konca dychu	Nameraná hodnota Poznamka: „nízky objem“
Pasívna dychová skúška	bez náustka	Stlačte tlačidlo .	Alkohol alebo Žiadny alkohol, Nameraná hodnota, Poznamka: 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 vysokopercentným 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. Zatlačte náustok na prítlačnej ploche do uchytenia náustka prístroja (pozri rozkladaciu stranu na obr. A, b).
   ⇒ Náustok musí počuteľne 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 OK.

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 OK.

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 poznamka. Poznamka ***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 OK.

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 OK.

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 OK 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 poznamka (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 OK.

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 OK.

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 vydychovaným vzduchom. Vo väčšine krajín je stanovený pomer 2100:1, ktorý je v prístroji uložený ako základné nastavenie. V prípade potreby môže pomer prispôsobiť 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 % = **0,21**	Prepočítavací faktor v ‰ = **2,1**	Prepočítavací faktor v g/L = **2,1**
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
1,00 mg/L	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/L**
...	...	...	...

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 v resp. ^ a potvrďte tlačidlom OK (pozri rozkladaciu stranu na obr B: 3).
5. Nasaďte plastový diel uchytenia 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 OK. 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 OK.
  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 OK približne 3 sekundy.

ℹ 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 potvrďte tlačidlom .

Posledné prístroje:

- Vyberte požadovanú tlačiareň tlačidlom resp. a potvrďte tlačidlom .

⇒ Vytvorí sa pripojenie k tlačiarni 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 potvrďte tlačidlom .
2. Potvrďte bezpečnostnú otázku tlačidlom .
   ⇒ Tlačiareň sa odstráni.

4.10.6 Dátum a čas

Nastaví formáty, dátum a čas.

- Nastavte dátum alebo čas tlačidlom resp. a potvrďte tlačidlom .
- Vyberte dátum alebo čas tlačidlom resp a potvrďte tlačidlom .
- Zmeňte číslice tlačidlom resp. a potvrďte zmenu tlačidlom .

4.10.7 Jas

Nastaví jas zobrazenia obrazovky.

- Nastavte jas tlačidlom resp. a potvrďte tlačidlom .

4.10.8 Zvuky

Za- alebo vypne zvuky.

- Zapnite alebo vypnite tóny tlačidlom resp. a potvrďte tlačidlom .

4.10.9 Jazyk

Nastaví jazyk.

- Nastavte jazyk tlačidlom resp. a potvrďte tlačidlom .

4.10.10 Automatické vypnutie

Nastaví čas v sekundách až do automatického vypnutia.

- Nastavte čas tlačidlom resp. .
- Potvrďte 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 OK.
- Vyberte položku menu ***Meracia jednotka*** tlačidlom ↓ resp. ↑.
- Potvrďte tlačidlom OK.
- Vyberte položku menu **Add. informative unit** tlačidlom ↓ resp. ↑.
- Potvrďte tlačidlom OK.
- Vyberte požadovanú ďalšiu informatívnu meraciu jednotku tlačidlom ↓ resp. ↑.
- Potvrďte tlačidlom OK.

4.10.15 Zmena kódu PIN

Zmení kód PIN.

- V menu vyberte položku ***Prihlásiť***.
- Zadajte príslušný kód PIN.
- Potvrďte tlačidlom OK.
- Vyberte položku menu ***Zmeniť PIN*** tlačidlom ↓ resp. ↑.
- Potvrďte tlačidlom OK.
- Zadajte nový kód PIN.
- Potvrďte tlačidlom OK.

4.10.16 Vypnutie

Vypne prístroj.

- Krátko stlačte tlačidlo OK.

⇒ Prístroj sa vypne.

4.11 Vytlačenie výsledkov merania

Na vytlačenie výsledkov merania sa môže prístroj cez Bluetooth® pripojiť k tlačiarni 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 tlačiarni Dräger Mobile Printer.

Dodržiavajte návod na použitie tlačiarne Dräger Mobile Printer.

- V menu vyberte položku ***Prihlásiť***.
- Zadajte kód PIN-1.
- Potvrďte tlačidlom OK.
- 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 zvoľte ***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 OK, 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 OK.
Príliš malý objem. [len pri dychovej skúške s náustkom]	Príliš malý objem dychovej skúšky.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla OK. Príp. vykonajte pasívnu dychovú skúšku.
Príliš veľký objem. [len pri dychovej skúške s náustkom]	Rozsah merania prekročený.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla OK.

Chyba/hlásenie	Príčina	Odstránenie
Prerušenie odberu vzorky	Nepravidelné vydychovanie, náhle ukončenie alebo vdychovanie.	Zopakujte dychovú skúšku po stlačení tlačidla OK. 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.

ℹ 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.

ℹ Počas procesu nabíjania nie je možné vykonať meranie. Akumulátor sa smie nabíjať len pri teplote od 0 do 45 °C.

ℹ Zabezpečte, aby bola napájacia jednotka počas nabíjania ľahko prístupná.

- Kábel USB C spojte s prípojkou USB C prístroja a USB napájaním.

⇒ Akumulátor sa nabije.

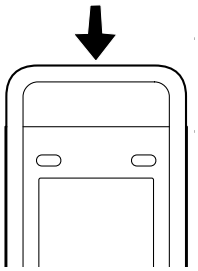
6.2 Čistenie

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.

ℹ 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.

ℹ 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).	
Meracie jednotky	
mg/L, ‰, %, g/L	
Okolité podmienky	
Pri prevádzke	–10 až +55 °C 10 až 93 % rel. vlh. (nekondenzujúca) 62 až 106 kPa
Pri skladovaní	–20 až +60 °C 15 až 75 % rel. vlh. (10 až 93 % rel. vlh. <48 h)
Odber vzorky	
Minimálny objem	>1,3 L (prednastavený)
Prúd výdychu	>4 L/min (prednastavený)
Dĺžka trvania výdychu	>0,5 s (prednastavená)
Presnosť merania	
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
Čakacia doba na pripravenosť na meranie po predchádzajúcom meraní s:	
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
Nastavenie	Odporúčanie: každých 12 mesiacov
Rozmery	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x H)
Hmotnosť	cca 245 g
Napájanie	
lítium-iónový akumulátor	pevne zabudované v prístroji
Rozhranie	USB-C
Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	
Merací prístroj	Trieda I s meracou funkciou
Náustky	Trieda I
Riziková skupina LED	2
Trieda ochrany	IP 54
Kód UMDNS	17-475
Registračné číslo DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Označenie CE	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 konfigurácií podľa EN 15964:

Nameraná hodnota	Zobrazenie
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
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

1 Bezbednosne informacije 192

2 Pojmovi iz ovog dokumenta 192
2.1 Značenje upozorenja 192
2.2 Tipografski pojmovi 192

3 Opis 192
3.1 Pregled uređaja 192
3.2 Namena 192
3.3 Objašnjenje simbola nalepnice 193
3.4 Objašnjenje simbola displeja 193

4 Upotreba 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

5 Otklanjanje smetnje 198

6 Održavanje 199
6.1 Punjenje baterije 199
6.2 Čišćenje 199

7 Skladištenje 199

8 Odlaganje na otpad 199

9 Tehnički podaci 199

10 Spisak za poručivanje 200

11 Prilog 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 umanjenja performansi uređaja. Izuzetak je pametni telefon.
- Uputstvo za korišćenje je u skladu sa DIN 60601-1-2, poglavlje 5.2.1.1 f).

ℹ Ovo uputstvo za korišćenje može se preuzeti u elektronskom obliku na drugim jezicima na odgovarajućoj stranici proizvoda (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.
⚠	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

Tekst 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.

ℹ 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	Držač usnika

3.2 Namena

Uređaj za testiranje nivoa alkohola iz daha Dräger Alcotest®[1)] 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® 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® 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

MD	Medicinski proizvod
REF	Broj porudžbine
SN	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
②	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 0483	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 zglobu, 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 OK 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 OK.

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 ispitanika tokom upotrebe.

ℹ 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 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.
- 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 OK.
   ⇒ 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
Automatski uzorak daha	sa usnikom	duvanjem do kraja daha	Izmerena vrednost
Uzorak daha sa niskim volumenom	sa usnikom	permanentno aktivno, duvanjem do kraja daha	Izmerena vrednost Napomena: „nizak volumen“
Pasivni uzorak hrane	bez usnika	Pritisnite taster OK	Alkohol ili bez alkohola, merna vrednost, napomena: pasivno (kod deaktivirane druge jedinice)

4.5.1 Uzimanje automatskog alkotesta

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ 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 ćošak 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.

ℹ 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

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.

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

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.

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

Lažno pozitivni rezultati
Ostaci alkohola, koji se zadrže kroz npr. dezinfekciju, mogu da iskrive rezultat.

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 izdisanim 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 % = **0,21**	Faktor konverzije u ‰ = **2,1**	Faktor konverzije u g/L = **2,1**
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
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 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 etanloski 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 v odn. ^ i potvrdite tasterom OK (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 OK. 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 OK.
  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 OK pritisnutim oko 3 sekunde.

ℹ 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 OK.

Nedavni uređaji:
- Izaberite željeni štampač tasterom ▼ odn. ▼ i potvrdite tasterom OK.

⇒ Uspostavlja se Bluetooth® veza sa štampačem i štampač se pojavljuje u meniju.

Skenirajte uređaje
1. Pritisnite taster OK.
   ⇒ 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 OK.
2. Potvrdite sigurnosni upit tasterom OK.
   ⇒ Štampač je odstranjen.

4.10.6 Datum i vreme

Podešava formate, datum i vreme.
- Podesite datum i vreme tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.
- Podesite format za datum i vreme tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.
- Brojeve promenite tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.

4.10.7 Osvetljenje

Podešava osvetljenje ekrana.
- Podesite osvetljenost tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.

4.10.8 Tonovi

Uključuje ili isključuje tonove.
- Uključite ili isključite tonove tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.

4.10.9 Jezik

Podešava jezik.
- Izaberite jezik tasterom ▼ odn. ▲ i potvrdite tasterom OK.

4.10.10 Automatsko isključivanje

Postavlja vreme u sekundama do automatskog isključivanja.
- Podesite vreme tasterom ▼ odn. ▲.
- Potvrdite tasterom OK.

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 OK.
- Izaberite element menija ***Merna jedinica*** tasterom ▼ odn. ▲.
- Potvrdite tasterom OK.
- Izaberite element menija **Add. informative unit** tasterom ▼ odn. ▲.
- Potvrdite tasterom OK.
- Izaberite željenu dodatnu jedinicu mere tasterom ▼ odn. ▲.

- Potvrdite tasterom OK.

4.10.15 Promena PIN-a

Menja PIN.

- U meniju izaberite ***Prijava***.
- Unesite odgovarajući PIN.
- Potvrdite tasterom OK.
- Izaberite element menija ***Promeni PIN*** tasterom ↓ odn. ↑.
- Potvrdite tasterom OK.
- Unesite novi PIN.
- Potvrdite tasterom OK.

4.10.16 Isključivanje

Isključuje uređaj.

- Kratko pritisnite taster OK.

⇒ 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).

ℹ Pridržavanje uputstva za korišćenje uređaja Dräger Mobile Printer BT.

Alternativno je moguće odštampati rezultate merenja sa uređajem Dräger Mobile Printer.

ℹ Pridržavanje uputstva za korišćenje uređaja Dräger Mobile Printer.

- U meniju izaberite ***Prijava***.
- Unesite PIN-1.
- Potvrdite tasterom OK.
- 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 OK 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 OK.
Volumen premalen. [samo kod uzorka daha sa usnikom]	Premala zapremina za alkotest.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster OK. Eventualno izvršite pasivno uzimanje uzorka daha.
Prevelika volumen. [samo kod uzorka daha sa usnikom]	Merni opseg je prekoračen.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster OK.
Prekid uzorka	Neravnomeran izdisaj, nagli prekid ili udisanje.	Ponovite uzimanje uzorka daha nakon pritiskanja na taster OK. 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.

Drager preporučuje da se uređaj podesi jednom godišnje. Podešavanje mogu da sprovode 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 pregrejati.

► Zaštitite 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.

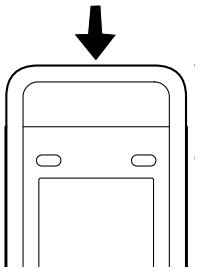
6.2 Čišćenje

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 prianja 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 prianja 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
Merni opseg	
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).	
Jedinice mere	
mg/L, ‰, %, g/L	
Uslovi okoline	

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)
Uzorkovanje	
Minimalna zapremina	> 1,3 L (unapred podešeno)
Protok izdisaja	> 4 L/min (unapred podešeno)
Trajanje izdisaja	> 0,5 s (unapred podešeno)
Preciznost merenja	
Standardno odstupanje ponovljivosti sa standardnim etanolom	
do 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L do 1,00‰ ≥ 1,00‰	0,008 mg/L 1,7 % izmerene vrednosti 0,017‰ ili 1,7 % izmerene vrednosti zavisno od toga koja je vrednost viša
Drift osetljivosti	tipično 0,4 % izmerene vrednosti mesečno
Vreme čekanja za status spremnosti za rad posle merenja sa:	
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
Podešavanje	Preporuka: svakih 12 meseci
Dimenzije	58 mm x 170 mm x 32 mm (Š x V x D)
Težina	prikl. 245 g
Napajanje	
Litijum jonska baterija	trajno ugrađena u uređaju
Interfejs	USB-C
Klasifikacija shodno Uredbi (EU) 2017/745	
Merni uređaj	Klasa I sa mernom funkcijom
Usnici	Klasa I
LED rizična grupa	2
Klasa zaštite	IP 54
UMDNS kod	17-475
DIMDI registarski broj	DE/CA01/102/XXX
CE-oznaka	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 konfiguriše u skladu sa standardom. Prikaz izmerenih vrednosti za slučaj konfiguracije u skladu sa EN 15964:

Izmerena vrednost	**Prikaz**
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
USB-C kabl	3700418
Uređaj za električno napajanje	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Etanolski 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

1 Bezpečnostní informace 202

2 Konvence v tomto dokumentu 202
2.1 Význam výstražných pokynů 202
2.2 Typografické konvence 202

3 Popis 202
3.1 Přehled produktu 202
3.2 Účel použití 202
3.3 Vysvětlení symbolů na štítku 203
3.4 Vysvětlení symbolů displeje 203

4 Použití 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

5 Odstraňování poruch 208

6 Údržba 209
6.1 Nabijte akumulátor 209
6.2 Čištění 209

7 Skladování 209

8 Likvidace odpadu 209

9 Technické údaje 209

10 Objednací seznam 210

11 Příloha 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).

ℹ Tento návod k použití je k dispozici v dalších jazycích a lze jej stáhnout v elektronické podobě na internetových stránkách produktů (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 hrozící nebezpečnou situaci. Jestliže se této situace nevyvarujete, může nastat smrt nebo těžká zranění.
⚠	UPOZORNĚNÍ	Upozornění na potenciálně hrozící nebezpečnou situaci. Jestliže se této situace nevyvarujete, může dojít ke zranění. Lze použít také jako výstrahu před neodborným používáním.
	POZNÁMKA	Upozornění na potenciálně hrozící 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.

ℹ 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 OK (zapnutí/vypnutí přístroje; potvrzení zadání)
11	Držák náustku

3.2 Účel použití

Přístroj pro detekci alkoholu v dechu Dräger Alcotest®[1] 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® používají autorizovaní analyzátoři, kteří provádějí dechové zkoušky pacientů. Autorizovaní analyzátoři jsou zaměstnanci, kteří pracují ve zdravotnictví a provádějí dechové zkoušky pro

1) Alcotest® 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

MD	Zdravotnický prostředek
REF	Objednací číslo
SN	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 (jedinečný identifikátor prostředku) (1) Číslo přístroje (11) Datum výroby (17) Datum exspirace (21) Výrobní číslo (93) Objednací číslo
②	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 Nabití akumulátoru

Řiďte se těmito informacemi: „Nabijte 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 OK cca 1 sekundu stisknuté.

⇒ Otevře se průvodce nastavením.
U dříve nakonfigurovaných přístrojů tento krok odpadá.

Pomocí průvodce nastavení 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.

ℹ 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 vydechovaného vzduchu o objemu větším než 0,3 L. Testovaná osoba musí být schopna poskytnout alespoň tento objem. Pokud je objem vzorku vydechovaného 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 vydechovaného 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 zapněte 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
Automatická dechová zkouška	s náustkem	vyfouknutí, dokud stačí dech	Naměřená hodnota
Dechová zkouška s malým objemem	s náustkem	trvale aktivní, vyfouknutí, dokud stačí dech	Naměřená hodnota Poznámka: „malý objem“
Pasivní dechová zkouška	bez náustku	Stiskněte tlačítko	Alkohol nebo Žádný alkohol, naměřená hodnota, poznámka: Pasivní (s deaktivovanou druhou jednotkou)

4.5.1 Provedení automatické dechové zkoušky

ℹ Pro každé měření použijte nový náustek. (2)
Nevystavujte senzor přístroje vysokým koncentracím alkoholu, např. vypláchnutím úst vysokoprocentním alkoholem krátce před měřením. Snižuje se tím životnost senzoru.

ℹ 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.

ℹ 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. Vydechujte do ústenky rovnoměrně a bez přerušení.
   ⇒ 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 vydechovaného vzduchu o objemu větším než 0,3 L. Testovaná osoba musí být schopna poskytnout alespoň tento objem. Pokud je objem vzorku vydechovaného 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 vydechovaného 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 vydechovaný 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 přítomnostidezinfekce.

ℹ Při měření bez náustku se také může vydechovaný vzduch mísit s okolním vzduchem, čímž se vydechovaný vzduch zředí, a naměřená koncentrace bude proto nižší než koncentrace ve vydechovaném 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 vydechovaný vzduch, neboli 1 mL krve obsahuje stejné množství alkoholu jako 2100 mililitrů vydechovaného vzduchu (2,1 L vydechovaného vzduchu).

Poměr alkoholu v krvi a v dechu je základem pro přepočet 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 % = **0,21**	Přepočtový faktor v ‰ = **2,1**	Přepočtový faktor v g/L = **2,1**
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
1,00 mg/L	**0,210 %**	**2,10 ‰**	**2,10 g/L**

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 v, resp. tlačítka ^ vyvolejte kontrolu funkce a potvrďte tlačítkem OK (viz obrázek B 3) na rozkládací straně.
5. Plastovou část držáku náustku přístroje připraveného k měření nasaďte bez náustku na otvor láhve. Případně nakapejte několik kapek roztoku na savý papír a podržte nad ním zařízení bez náustku.
6. Krátce stiskněte tlačítko OK. 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 OK.
  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 seřídit u odborníků, např. DrägerService.

4.8 Vypnutí přístroje

- Podržte stisknuté tlačítko OK po dobu cca 3 sekundy

ℹ 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 objednací 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 OK.

Poslední přístroje:

- Požadovanou tiskárnu zvolte pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑ a potvrďte tlačítkem OK.

⇒ Spojení s tiskárnou pomocí funkce Bluetooth ® bylo navázáno a tiskárna se objeví v menu.

Skenovat příst.

1. Stiskněte tlačítko OK.
   ⇒ 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 OK.
2. Kontrolní dotaz potvrďte tlačítkem OK.
   ⇒ 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 OK.
- Formát data nebo času nastavte pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑ a potvrďte tlačítkem OK.
- Číslice změňte pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑ a potvrďte tlačítkem OK.

4.10.7 Jas

Touto funkcí se nastavuje jas obrazovky displeje.

- Nastavte jas pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑ a potvrďte tlačítkem OK.

4.10.8 Akustické signály

Tato funkce zapíná nebo vypíná akustické signály.

- Akustické signály zapněte nebo vypněte tlačítkem ↓, resp. tlačítkem ↑ a potvrďte tlačítkem OK.

4.10.9 Jazyk

Tato funkce umožňuje nastavení jazyka.

- Zvolte jazyk pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑ a potvrďte pomocí tlačítka OK.

4.10.10 Automatické vypnutí

Touto funkcí se nastavuje čas v sekundách do automatického vypnutí.

- Nastavte čas pomocí tlačítka ↓, resp. tlačítka ↑.
- Potvrďte tlačítkem OK.

4.10.11 Informace o baterii

Zde se zobrazují informace o pevně instalovaném lithium-iontovém akumulátoru.

4.10.12 Softwarová verze

Tato funkce zobrazuje objednací číslo softwarového balíčku a příslušné objednací číslo verze.

4.10.13 Přihlášení

Přístup k dalším prvkům menu je chránění 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 vydechovaného 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 OK.
- Položku menu ***Měřicí jednotka*** zvolte tlačítkem ↓, resp. tlačítkem ↑.
- Potvrďte tlačítkem OK.
- Položku menu **Add. informative unit** zvolte tlačítkem ↓, resp. tlačítkem ↑.
- Potvrďte tlačítkem OK.
- Požadovanou další informativní měřicí jednotku zvolte tlačítkem ↓, resp. tlačítkem ↑.
- Potvrďte tlačítkem OK.

4.10.15 Změna PIN kódu

Touto funkcí změníte PIN kód.

- V menu zvolte ***Přihlášení***.
- Zadejte příslušný PIN kód.
- Potvrďte tlačítkem OK.
- Položku menu ***Změnit PIN*** zvolte tlačítkem ↓, resp. tlačítkem ↑.
- Potvrďte tlačítkem OK.
- Zadejte nový PIN kód.
- Potvrďte tlačítkem OK.

4.10.16 Vypnutí

Touto funkcí vypnete přístroj.

- Krátce stiskněte tlačítko OK.

⇒ Přístroj se vypne.

4.11 Vytištění 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).

ℹ Řiďte se návodem k použití tiskárny Dräger Mobile Printer BT.

Alternativně lze výsledky měření vytisknout i na tiskárně Dräger Mobile Printer.

ℹ Řiďte se návodem k použití tiskárny Dräger Mobile Printer.

- V menu zvolte ***Přihlášení***.
- Zadejte kód PIN-1 .
- Potvrďte tlačítkem OK.
- 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 OK přístroj vypněte, 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 výrobci 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 OK.
Objem je příliš malý. [jen při dechové zkoušce s náustkem]	Objem vydechnutého vzduchu příliš malý.	Dechovou zkoušku opakujte po stisknutí tlačítka OK. 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 OK.
Přerušení zkoušky	Nepravidelné vydechování, náhlé ukončení nebo nadechnutí.	Dechovou zkoušku opakujte po stisknutí tlačítka OK. 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.

ℹ 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.

ℹ Během procesu nabíjení nelze provádět žádná měření. Akumulátor lze nabíjet pouze při teplotách od 0 do 45 °C.

ℹ 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.

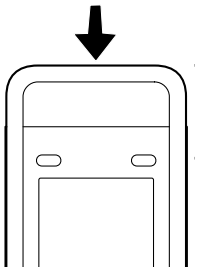
6.2 Čištění

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.

ℹ 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.

ℹ 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
Rozsah měření	
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).	

Měřicí jednotky	
mg/L, ‰, %, g/L	
Požadavky na okolní prostředí	
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)
Odběr vzorků	
Minimální objem	>1,3 L (nastaveno předem)
Výdechový průtok	>4 L/min (nastaveno předem)
Doba výdechu	>0,5 s (nastaveno předem)
Přesnost měření	
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
Čekací doba na připravenost k měření po předchozím měření s výsledkem:	
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
Seřízení	Doporučení: každých 12 měsíců
Rozměry	58 mm x 170 mm x 32 mm (š x v x h)
Hmotnost	cca 245 g
Napájení	
Lithium-iontový akumulátor	pevně zabudovaný v přístroji
Rozhraní	USB-C
Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	
Měřicí přístroj	Třída I s funkcí měření
Náustky	Třída I
Riziková skupina LED	2
Třída ochrany	IP 54
Kód UMDNS	17-475
Registrační číslo DIMDI (Německý ústav zdravotnické dokumentace a informací)	DE/CA01/102/XXX
Označení CE	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
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

1 Информация във връзка с безопасността . 212

2 Конвенции в този документ 212
2.1 Значение на предупрежденията 212
2.2 Типографски конвенции 212

3 Описание 212
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

4 Употреба 214
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

5 Отстраняване на неизправности 219

6 Поддръжка 219
6.1 Заредете акумулаторната батерия 220
6.2 Почистване 220

7 Съхранение 220

8 Бракуване 220

9 Технически данни 220

10 Списък за поръчки 221

11 Приложение 221
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) 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
⚠	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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 OK (включване/изключване на уреда; потвърждаване на въвеждания)
11	Гнездо за мундщук

3.2 Предназначение

Тестов уред за алкохол в дъха Dräger Alcotest®[1] 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® 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

MD	Медицинско изделие
REF	Номер на поръчка
SN	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) Каталожен номер
②	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®
	GPS
	Батерия
	Принтер

1) Alcotest® 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 A).

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 ухо.

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 A) 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 OK 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 OK.

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 OK.
   ⇒ 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. B: 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
Автоматична дихателна проба	с мундщук	духайте колкото силно можете	Стойност на измерване
Дихателна проба с малък обем	с мундщук	постоянно активен, духайте колкото силно можете	Стойност на измерване Забележка: „малък обем“
Пасивна дихателна проба	без мундщук	Натиснете бутона OK.	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).

1. 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. A).
2. 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. A, a).
3. Докато държите мундщука в наклонено положение, го натиснете нагоре, докато дистанционерът в долната част на мундщука спре движението (вижте страницата-диплянка фиг. A).
4. Натиснете мундщука върху натискащата повърхност в държача на мундщука на устройството (вижте страницата-диплянка фиг. A, b).
   ⇒ Мундщукът щраква на мястото си със звук.
5. Отстранете останалата част от опаковката на мундщука.

Ако уредът показва ***ГОТОВО***, може да се извърши измерване или последващо измерване.

6. Духайте в мундщука равномерно и без прекъсване.
   ⇒ На дисплея се показва кръгче с индикация за напредъка в проценти (вж. страница-диплянка, фиг. B: 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 B: 4). Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона OK, за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура B: 5). Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона OK, 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 B: 6). Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона OK, за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура B: 7). Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона OK, 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 издишания 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 мундщука, или да осигурят достатъчна дихателна проба.

За да вземете пасивна дихателна проба:

1. Задръжте готовия за измерване уред без мундщука във въздуха, който ще анализирате.
2. За да задействате измерването натиснете бутона OK за кратко и не го задържайте.
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 информационна 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 B: 8). Появява се индикацията ***БЕЗ АЛК.***. Освен това светва зеленият светодиод. Натиснете бутона OK, за да продължите със следващо измерване.

или

- Открит е алкохол (вж. страница-диплянка фигура B: 9). Появява се индикацията ***АЛКОХОЛ***. Освен това светва и червеният светодиод. Натиснете бутона OK, 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 B: 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.

ПИН 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 алхохол 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 % = **0,21**	Коефициент на преобразуване в % = **2,1**	Коефициент на преобразуване в g/L = **2,1**
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
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 Проверка на функциите/осигуряване на качество

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:

1. 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).
2. Отстранете мундщука от устройството.
3. Извикайте контекстното меню с бутон ^.
4. Проверете функциите като изберете с бутона v или ^ и потвърдете с бутона OK (вижте страницата-диплянка фиг. B: 3).
5. 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.
6. Натиснете за кратко бутона OK. 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 бутона OK.
  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 бутона OK натиснат за около 3 секунди.

ℹ 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 A).

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.

ℹ Уредът е подготвен за печат чрез Bluetooth® и за връзка с приложениечрез Bluetooth®.
Активната Bluetooth® връзка се обозначава със символа Bluetooth® на дисплея.

Включва или изключва Bluetooth® функцията, показва сдвоените и последно използвани принтери, търси налични принтери и премахва принтери. Тук се съхраняват и съответните одобрения.

Блутут вкл/изкл:

- Включете или изключете Bluetooth® с бутона v или ^ и потвърдете с бутона OK.

Посл. уреди:

- Изберете желания принтер с бутона v или v и потвърдете с бутона OK.

⇒ Bluetooth® връзката с принтера се установява принтерът се появява вменюто.

Сканиране уреди

1. Натиснете бутона OK.
   ⇒ Наличните принтери се търсят и показват.

ℹ За да сдвоите и свържете принтер за първи път, вижте ръководството за работа на Dräger Mobile Printer BT.

Премахване уреди

1. Изберете желания принтер с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.
2. Потвърдете запитването за сигурност с бутона OK.
   ⇒ 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 OK.
- Изберете формат на дата и час с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.
- Променете цифрите с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.

4.10.7 Яркост

Регулира яркостта на екрана.

- Настройте яркостта с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.

4.10.8 Звуци

Включва или изключва звуците.

- Включете или изключете звуците с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.

4.10.9 Език

Задава езика.

- Изберете езика с бутона ▼ или ▲ и потвърдете с бутона OK.

4.10.10 Автоматично изключване

Задава времето в секунди, до автоматичното изключване.

- Настройте часа с бутона ▼ или. ▲.
- Потвърдете с бутона OK.

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

ℹ 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 OK.
- Изберете елемента от менюто ***Мерна единица*** с бутона ▼ или. ▲.
- Потвърдете с бутона OK.
- Изберете елемента от менюто **Доп. информативна единица** с бутона ▼ или. ▲.
- Потвърдете с бутона OK.
- Изберете желана допълнителна информативна мерна единица с бутона ▼ или ▲.
- Потвърдете с бутона OK.

4.10.15 Промяна на ПИН

Променя ПИН-а.

- Изберете в менюто ***Регистрация***.
- Въведете съответния ПИН.
- Потвърдете с бутона OK.
- Изберете елемента от менюто ***Промяна PIN*** с бутона ▼ или. ▲.
- Потвърдете с бутона OK.
- Въведете нов PIN.
- Потвърдете с бутона OK.

4.10.16 Изключване

Изключва уреда.

- Натиснете за кратко бутона OK.

⇒ 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®.

ℹ Следвайте ръководство за работа на Dräger Mobile Printer BT.

Алтернативно, резултатите от измерванията могат да бъдат разпечатани и с Dräger Mobile Printer.

ℹ Следвайте ръководство за работа на Dräger Mobile Printer.

- Изберете в менюто ***Регистрация***.
- Въведете ПИН-1.
- Потвърдете с бутон OK.
- 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 запаметяване.
   ⇒ Csv файлът е запаметен.
9. Изключете устройството с бутона OK, за да напуснете ***Режим Прехвърляне*** отново.

5 Отстраняване на неизправности

В случай на неизправност на устройството се показва съобщение за грешка. Появилият 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 мундщука да се духа по-силно и без прекъсване. Ако е необходимо, направете пасивна дихателна проба.
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 бутона OK.
Твърде малък обем. [само за дихателна проба с мундщук]	Обемът на дихателната проба е твърде малък.	Повторете дихателната проба след натискане на бутона OK. Ако е необходимо, направете пасивна дихателна проба.
Обемът е твърде голям. [само за дихателна проба с мундщук]	Измервателен обхват превишен.	Повторете дихателната проба след натискане на бутона OK.
Прекъсване на пробата	Неравномерно издишване, рязко прекъсване или вдишване.	Повторете дихателната проба след натискане на бутона OK. 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 фината настройка само на оторизирани лица, напр. DrägerService.

ℹ Спазвайте местните разпоредби за настройка.

6.1 Заредете акумулаторната батерия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от изгаряния и токов удар
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.

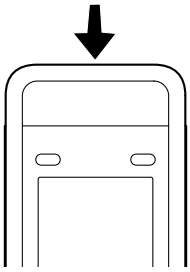
6.2 Почистване

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)
Точност на измерването	
Стандартно отклонение на повторяемостта със стандарт за етанол	
до 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L до 1,00‰ ≥ 1,00‰	0,008 mg/L 1,7% от стойността на измерване 0,017‰ или 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
Време на изчакване за готовност за измерване след предишно измерване с:	
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
Настройка	Препоръка: на всеки 12 месеца
Размери	58 mm x 170 mm x 32 mm (Ш x В x Д)
Тегло	около 245 g
Електрозахранване	
Литиево-йонен акумулатор	трайно монтирана в уреда
Интерфейс	USB-C
Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745	
Измервателен уред	Клас I с функция за измерване
Мундщуци	Клас I
LED рискова група	2
Клас на защита	IP 54
UMDNS-код	17-475
DIMDI регистрационен номер	DE/CA01/102/XXX
CE Маркировка	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:

Стойност на измерване	**Дисплей**
0,0 mg/L до 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Стойност на измерване

10 Списък за поръчки

Наименование и описание	**Номер на поръчка**
Мундщук Alcomed с клапан (100 броя)	3705618
Каишка за китката	3700416
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 околно 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

1 Informaţii referitoare la siguranţă 223

2 Convenţii în acest document 223

2.1 Semnificaţia indicaţiilor de avertizare 223
2.2 Convenţii tipografice 223

3 Descriere 223

3.1 Prezentare generală a produsului 223
3.2 Scopul utilizării 223
3.3 Etichetă cu explicaţii ale simbolurilor 224
3.4 Afişaj cu explicaţii ale simbolurilor 224

4 Utilizarea 224

4.1 Prima punere în funcţiune 224
4.2 Meniu şi meniu contextual 225
4.3 Condiţii preliminare pentru utilizare 225
4.4 Pregătirea pentru utilizare 225
4.5 Probă de aer expirat 225
4.6 Unităţi de măsură 227
4.7 Test de funcţionare/asigurarea calităţii 227
4.8 Oprirea aparatului 228
4.9 Înlăturarea muştiucului 228
4.10 Elemente de meniu 228
4.11 Imprimarea rezultatelor măsurării 229
4.12 Exportul datelor 229

5 Remedierea defecţiunilor 229

6 Întreţinerea curentă 230

6.1 Încărcare acumulator 230
6.2 Curăţarea 230

7 Depozitare 231

8 Eliminarea ca deşeu 231

9 Date tehnice 231

10 Lista de comenzi 231

11 Anexa 232

11.1 Glosar 232

1 Informaţii referitoare la siguranţă

– Înaintea utilizării produsului, citiţi cu atenţie prezentele instrucţiuni de utilizare şi instrucţiunile de utilizare ale produselor aparţinătoare.
– Respectaţi întocmai instrucţiunile de utilizare. Utilizatorul trebuie să înţeleagă integral instrucţiunile şi să le urmeze întocmai. Produsul poate fi utilizat numai în conformitate cu scopul de utilizare.
– Nu aruncaţi instrucţiunile de utilizare. Asiguraţi-vă că utilizatorii păstrează şi folosesc în mod corespunzător instrucţiunile.
– Acest produs poate fi utilizat numai de către personalul instruit şi specializat.
– Nu utilizaţi produsele defecte sau incomplete. Nu aduceţi modificări produsului.
– Informaţi firma Dräger în cazul unor erori sau defecţiuni ale produsului sau ale pieselor produsului.
– Respectaţi reglementările locale şi naţionale referitoare la acest produs.
– Produsul poate fi verificat, reparat şi întreţinut numai de către personalul instruit şi specializat. Dräger recomandă să încheiaţi un contract de service cu Dräger şi să permiteţi efectuarea tuturor lucrărilor de întreţinere de către Dräger.
– Pentru lucrările de întreţinere şi reparaţii, utilizaţi numai piese şi accesorii originale Dräger. În caz contrar, funcţionarea corectă a produsului ar putea fi afectată în mod negativ.
– Utilizaţi numai accesoriile enumerate în acest document, în caz contrar se poate ajunge la creşterea radiaţiilor electromagnetice sau la scăderea imunităţii electromagnetice.
– Aparatele de comunicaţie HF portabile (aparate radio), inclusiv accesoriile aferente, de ex. cablurile de antenă şi antenele externe, nu trebuie utilizate la mai puţin de 30 cm (12 inch) de piesele şi cablurile specificate de producător pentru aparat. Ignorarea acestui lucru poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanţă ale aparatului. Smartphone-ul face excepţie de la situaţia prezentată aici.
– Instrucţiunile de utilizare corespund DIN 60601-1-2, capitolul 5.2.1.1 f).

Aceste instrucţiuni de utilizare pot fi descărcate în alte limbi de pe pagina de produs corespunzătoare (www.draeger.com/ifu) în format electronic sau procurate gratuit ca exemplar tipărit de la Dräger ori din magazinele specializate.

Folosiţi numai încărcătoare, unităţi de alimentare sau acumulatoare aprobate de către Dräger pentru acest produs.

2 Convenţii în acest document

2.1 Semnificaţia indicaţiilor de avertizare

În acest document sunt folosite următoarele indicaţii de avertizare, pentru atenţionarea utilizatorului asupra posibilelor pericole. Semnificaţiile indicaţiilor de avertizare sunt definite după cum urmează:

Simbol de avertizare	Cuvânt semnal	Clasificarea indicaţiilor de avertizare
⚠	AVERTISMENT	Indică o situaţie periculoasă potenţială. Dacă aceasta nu este evitată, pot apărea decesul sau răniri grave.
⚠	ATENŢIE	Indică o situaţie periculoasă potenţială. Dacă aceasta nu sunt evitate, pot apărea răniri grave. Poate fi utilizată şi ca avertisment împotriva utilizării incorecte.
	NOTĂ	Indică o situaţie periculoasă potenţială. Dacă aceasta nu sunt evitate, pot apărea daune materiale asupra produsului sau mediului înconjurător.

2.2 Convenţii tipografice

Text Textele, care sunt îngroşate, marchează inscripţii pe aparat şi texte de ecran.

► Acest triunghi marchează în indicaţiile de avertizare posibilităţile pentru evitarea periclitării.

> Caracterul mai-mare-ca indică o cale de navigare într-un meniu.

Acest simbol marchează informaţii care uşurează 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 şi efectuare test de funcţionare)
5	Display
6	Muştiuc
7	Senzor de luminozitate
8	LED-uri
9	Tasta (apelare meniu; setare valoare)
10	Tasta (pornirea/ oprirea aparatului; confirmarea introducerilor)
11	Adaptor muştiuc

3.2 Scopul utilizării

Aparatul de testare alcool în aerul expirat Dräger Alcotest®[1)] 7000 med serveşte la măsurarea rapidă a concentraţiei de alcool în aerul expirat din respiraţia unei persoane în instituţii sanitare şi alte instituţii medicale.

1) Alcotest® este o marcă înregistrată a firmei Dräger.

Grupul de utilizatori

Aparatul de testare alcool în aerul expirat Dräger Alcotest® este utilizat de testeri autorizaţi care efectuează probe de aer expirat la pacienţi. Testerii autorizaţi sunt angajaţi care lucrează în domeniul medical şi efectuează probe de aer expirat pentru uz medical (de ex. servicii de salvare, medici, asistente medicale). Printre utilizatori se numără şi tehnicienii de service Dräger sau tehnicienii de service autorizaţi de Dräger. Pacientul nu este utilizatorul produsului. Utilizarea nu este prevăzută pentru copii şi adolescenţi sub 5 ani sau 40 kg. Nu există alte restricţii în ceea ce priveşte sexul, vârsta, educaţia sau alte aspecte socio-demografice. Persoanele aflate în stare de inconştientă pot fi testate prin prelevare pasivă de probă specială.

Beneficii clinice

Aparatul permite măsurarea rapidă a concentraţiei de alcool în aerul expirat, astfel încât să se poată lua decizii ulterioare de tratament medical în funcţie de rezultate.

Indicaţie

Măsurarea concentraţiei de alcool în aerul respirat al unui pacient în domeniul medical.

Contraindicaţie

Alcool rezidual în gură. Alcool rezidual în gură înseamnă că, concentraţia de alcool în aerul expirat (CAAE) măsurată prin suflare nu corespunde încă concentraţiei de alcool în sânge (CAS). Alcoolul pe care l-aţi 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 şi de solvenţi (substanţe de dezinfectare).
- Trebuie să fi trecut cel puţin 15 minute de la ultima ingerare de alcool de către subiect.
- Timpul de aşteptare 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 şi picăturile medicale pot denatura rezultatul măsurării. Chiar şi în aceste cazuri, menţineţi un timp de aşteptare de cel puţin 15 minute.
- Regurgitarea şi cazurile de vomă pot denatura rezultatul măsurării.

⚠ AVERTISMENT
Pericol de incendiu!

► Nu utilizaţi aparatul împreună cu gaze inflamabile sau anestezice!

3.3 Etichetă cu explicaţii ale simbolurilor

MD	Dispozitiv medical
REF	Număr comandă
SN	Număr de serie
	Urmaţi instrucţiunile de utilizare
	Simbol de eliminare conform Directivei DEEE
	Data fabricaţiei
	Producător
	Limitele superioare şi inferioare de temperatură Temperatura de depozitare este indicată pe ambalaj. Temperatura de utilizare este indicată pe aparat.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (identificator unic al dispozitivului) (1) Număr aparat (11) Data fabricaţiei (17) Data expirării (21) Număr de serie (93) Număr piesă
②	De unică folosinţă
	Întregul muştiuc este o piesă aplicată de tip BF.
IP 54	IP=Ingress Protection (grad de protecţie la pătrundere) (5) Protecţie împotriva depozitelor (acumulărilor) nocive de praf; protecţie completă împotriva contactului (4) Protejat împotriva stropirii cu apă din toate direcţiile
CE 0483	Marcaj CE pentru organismul notificat

3.4 Afişaj cu explicaţii ale simbolurilor

	Aparat cu muştiuc
	Bluetooth®
	GPS
	Baterie
	Imprimantă

4 Utilizarea

4.1 Prima punere în funcţiune

4.1.1 Fixarea curelei pentru încheietura mâinii

Pentru a fixa aparatul la încheietura mâinii, se va utiliza cureaua pentru încheietura mâinii (3) (vedeţi partea rabatată deschis în figura A).

1. Ghidați urechea de fixare a curelei pentru încheietura mâinii prin gaura carcasei și formați o buclă.
2. Trageţi partea superioară a curelei pentru încheietura mâinii prin ochiul existent.

4.1.2 Încărcare acumulator

Respectaţi următoarele informaţii: „Încărcare acumulator”, pagina 230.

4.1.3 Pornirea aparatului/asistentul de reglaj

Luminozitatea afişajului 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 afişajului şi acesta poate fi citit greu într-un mediu luminos.
Nu aplicați etichete sau obiecte similare deasupra senzorului de luminozitate!

- Apăsaţi lung, aprox. 1 secundă, tasta OK 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 şi meniu contextual

Pentru a apela meniul:

- Apăsaţi tasta ▽.

Pentru a apela meniul contextual:

- Apăsaţi tasta △

Pentru a naviga în meniu în meniul contextual sau pentru a realiza setări:

1. apăsaţi tasta ▽ sau tasta △.
2. Confirmaţi funcţia/introducerea selectată cu tasta OK.

Pentru a părăsi meniul sau meniul contextual:

- selectaţi elementul de meniu ***Înapoi***.

4.3 Condiţii preliminare pentru utilizare

⚠ ATENŢIE
Pericol de sufocare
Nu deformaţi muştiucul în gură.
► Utilizatorul supraveghează subiectul testat în timpul utilizării.

ℹ Aparatul se livrează calibrat din fabrică. Dräger vă recomandă să solicitaţi calibrarea aparatului de către DrägerService la fiecare 12 luni.

- Aerul ambiant trebuie să fie lipsit de vapori de alcool şi de solvenţi (substanţe de dezinfectare).
- Trebuie să fi trecut cel puţin 15 minute de la ultima ingerare de alcool de către subiect.
- Timpul de aşteptare 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 şi picăturile medicale pot denatura rezultatul măsurării. Chiar şi în aceste cazuri, menţineţi un timp de aşteptare de cel puţin 15 minute.
- Regurgitarea şi 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 puţin acest volum. Dacă volumul probei de aer expirat depăşeşte 0,3 sau este sub 1,3 L, pe afişaj 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 afişat corespunde concentraţiei de alcool în sânge. Toate testele de alcool în aerul expirat cu completarea „Volum scăzut” pot afişa un rezultat cu o valoare mai mică decât concentraţia reală de alcool în sânge.
- Pentru aplicaţii în situaţii de urgenţă sau alte măsurări critice, să aveţi întotdeauna la dispoziţie un al doilea dispozitiv funcţional sau folosiţi măsuri alternative.
- Autocolantul de protecţie de deasupra plăcuţei de fabricaţie de pe spatele aparatului nu este permis să fie deteriorat.

4.4 Pregătirea pentru utilizare

1. Asiguraţi-vă că acumulatorul este încărcat.
2. Porniţi aparatul apăsând tasta OK.
   ⇒ 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, aşteptaţi până când este afişată 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	Declanşare	Rezultat
Probă automată de aer expirat	cu muştiuc	se suflă cât de mult se poate	Valoare de măsurare
Probă de aer expirat cu volum scăzut	cu muştiuc	permanent activ, se suflă cât de mult se poate	Valoare de măsurare Notă: „Volum scăzut”
Probă pasivă de aer expirat	fără muştiuc	Apăsaţi tasta OK	Alcool sau lipsă alcool, valoare de măsurare, notă: pasiv (cu a doua unitate dezactivată)

4.5.1 Prelevarea automată a probei de aer expirat

ℹ Folosiţi un muştiuc nou pentru fiecare măsurare. Ⓧ
Nu suflaţi o concentraţie ridicată de alcool pe senzor, de ex. prin clătirea gurii cu alcool foarte concentrat cu puţin timp înaintea măsurării. Astfel se micşorează durata de viaţă a senzorului.

ℹ Când scoateţi muştiucul (consultaţi „Lista de comenzi”, pagina 231) din ambalaj, asiguraţi-vă că piesa pe care se pune gura rămâne în ambalaj. Din motive de igienă, locul de contact cu gura trebuie să rămână protejat.

ℹ Muştiucul poate fi introdus în adaptorul de muştiuc din ambele părţi (dreapta sau stânga).

1. Deschideţi ambalajul muştiucului de la perforaţia prefabricată şi scoateţi din ambalaj piesa care se pune pe aparat. Din motive de igienă, protejaţi locul de contact cu gura (a se vedea partea rabatată deschis în figura A).
2. Aşezaţi muştiucul oblic, în sus, pe colţul carcasei de la adaptorul de muştiuc, astfel încât suprafaţa de apăsare (marcaj striat) să fie orientată în sus (a se vedea partea rabatată deschis în figura A, a).
3. Ţineţi muştiucul în poziţie oblică şi împingeţi-l în sus până când distanţierul de sub muştiuc opreşte mişcarea (a se vedea partea rabatată deschis în figura A).
4. Apăsaţi muştiucul pe suprafaţa de apăsare în adaptorul de muştiuc al aparatului (a se vedea partea rabatată deschis în figura A, b).
   ⇒ Muştiucul se fixează în poziţie cu zgomot specific.
5. Îndepărtaţi restul de ambalaj de pe muştiuc.

ℹ În cazul în care aparatul afişează ***GATA***, se poate efectua o măsurare sau o măsurare ulterioară.

6. Suflaţi uniform şi fără întrerupere în muştiuc.
   ⇒ Se afişează un cerc de progres, cu indicaţie în procente (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 2).

4.5.1.1 Citirea rezultatului măsurării

ℹ Aparatul înregistrează probele de aer expirat cu un volum mai mare de 0,3 L. Persoana testată trebuie să poată livra cel puţin acest volum. Dacă volumul probei de aer expirat depăşeşte 0,3 sau este sub 1,3 L, pe afişaj 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 afişat corespunde concentraţiei de alcool în sânge. Toate testele de alcool în aerul expirat cu completarea „Volum scăzut” pot afişa un rezultat cu o valoare mai mică decât concentraţia reală de alcool în sânge.

ℹ Pragurile de alcool preconfigurate determină momentul când se aprinde LED-ul verde, galben sau roşu.

În acest modul de măsurare, este afişată valoarea măsurată în mg/L şi o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰) (consultaţi „Setarea unităţii de măsură”, pagina 229). În plus, se indică şi 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. Apăsaţi tasta OK 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 roşie. Apăsaţi tasta OK pentru a continua cu următoarea măsurare.

După timpul de stabilizare a senzorului (consultaţi „Date tehnice”, pagina 231) se afişează starea pregătit de măsurare.

4.5.2 Probă de aer expirat cu volum scăzut

ℹ În cazul în care volumul tidal obţinut este foarte mic, aerul respirat analizat este un amestec de aer alveolar şi aer din căile respiratorii superioare. Prin urmare, concentraţia măsurată este mai mică comparativ cu concentraţia de alcool în sânge.
Valoarea de măsurare afişată nu trebuie să corespundă neapărat cu concentraţia reală de alcool în sânge.

ℹ Acest modul de măsurare este tot timpul activ.

În timpul unei măsurări, aparatul verifică dacă este aplicat volumul minim necesar şi 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 afişa un rezultat chiar dacă subiectul nu a suflat suficient.

1. Pregătiţi aparatul ca pentru o măsurare automată (consultaţi „Prelevarea automată a probei de aer expirat”, pagina 225).

4.5.2.1 Citirea rezultatului măsurării

În acest modul de măsurare, este afişată valoarea măsurată în mg/L şi o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰) (consultaţi „Setarea unităţii de măsură”, pagina 229). În plus, se afişează şi 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. Apăsaţi tasta OK 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 roşie. Apăsaţi tasta OK pentru a continua cu următoarea măsurare.

4.5.3 Prelevarea probei pasive de aer expirat

ℹ Rezultate fals pozitive
Reziduurile de alcool, de ex., de la o dezinfecţie, pot denatura rezultatul.

ℹ Atunci când se efectuează măsurări fără muştiuc, aerul respirat se poate amesteca şi cu aerul ambiant, diluând aerul respirat şi, prin urmare, concentraţia măsurată poate fi mai mică decât concentraţia în aerul respirat.

La proba pasivă de aer expirat, prelevarea este declanşată manual de către utilizatorul aparatului. Astfel, aparatul poate fi utilizat chiar şi în cazul subiecţilor cu cooperare limitată, care nu pot să sufle în muştiuc 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. Ţineţi aparatul pregătit de măsurare, fără muştiuc, în aerul care trebuie analizat.
2. Pentru a declanşa măsurarea, apăsaţi scurt tasta OK şi nu o ţineţi apăsată.
3. Aşteptaţi până când analiza este finalizată.

4.5.3.1 Citirea rezultatului măsurării

În acest modul de măsurare, rezultatul este afişat în scris (***ALCOOL***, ***FĂRĂ ALCOOL***), ca valoare măsurată în mg/L şi într-o unitate cu caracter informativ suplimentară, configurabilă (de ex. ‰). Aparatul este livrat din fabrică cu afişajul celor două unităţi. În această stare, nota ***PASIV*** nu poate fi afişată. 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 afişează nota (consultaţi „Setarea unităţii de măsură”, pagina 229).

Sunt posibile următoarele rezultate:

- Nu a fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 8). Apare afişajul ***FĂR ALC***. În plus, se aprinde LED-ul de culoare verde. Apăsaţi tasta OK pentru a continua cu următoarea măsurare.

sau

- A fost detectat alcool (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 9). Apare afişajul ***ALCOOL***. În plus, se aprinde LED-ul de culoare roşie. Apăsaţi tasta OK pentru a continua cu următoarea măsurare.

4.6 Unităţi de măsură

Afişarea valorii de măsurare în unitatea mg/L (miligram pe litru) pentru concentraţia de alcool în aerul expirat este determinată de MDR (engleză: Medical Device Regulation, română: Regulamentul privind dispozitivele medicale).

Dräger Alcotest 7000 med afişează şi rezultatul măsurării într-o unitate de măsură configurabilă şi cu caracter informativ.

În configurarea din fabrică, aparatul este setat pentru a afişa următoarele informaţii: miligram pe litru (mg/L) şi miime (‰) (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4).

Unitatea de măsură configurabilă şi cu caracter informativ poate fi modificată sau ascunsă. Începând cu versiunea de software 2.1.9, selectarea acestei unităţi 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 conectaţi pentru prima dată, aparatul solicită un nou cod PIN.

Raportul între alcoolul în sânge şi cel expirat (engleză: Blood Breath Ratio) este raportul între alcoolul din sângele venos şi aerul alveolar. În majoritatea ţărilor, 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 şi cel expirat indică faptul că sângele conţine de 2100 de ori mai mult alcool decât aer expirat sau că 1 mL de sânge conţine aceeaşi cantitate de alcool ca şi 2100 de mililitri de aer expirat (2,1 litri de aer expirat).

Raportul între alcoolul în sânge şi cel expirat este baza pentru conversia între concentraţia de alcool în sânge şi concentraţia de alcool în aerul expirat. În funcţie de unităţile de măsură în care urmează să fie convertită valoarea, din acest raport definit între alcoolul în sânge şi cel expirat se obţin diverşi factori de conversie.

Tabele ilustrative

Raport între alcoolul în sânge şi cel expirat 2100:1

Concentraţia de alcool în **aerul expirat**	Concentraţia de alcool în **sânge**	Concentraţia de alcool în **sânge**	Concentraţia de alcool în **sânge**
Miligram pe litru	**Procent**	**Miime**	**Gram pe litru**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Coeficient de transformare în % = **0,21**	Coeficient de transformare în ‰ = **2,1**	Coeficient de transformare în g/L = **2,1**
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
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 Test de funcţionare/asigurarea calităţii

Testul de funcţionare se efectuează prin verificarea automată a aerului ambiant după fiecare pornire a aparatului. În scopul asigurării calităţii, Dräger recomandă şi efectuarea unui test de funcţionare cu etanol o dată pe săptămână. Verificarea calităţii poate fi efectuată în conformitate cu §9 MPBetreibV (Regulamentul operatorilor de dispozitive medicale).

Efectuaţi un test de funcţionare după cum urmează:

1. Pregătiţi un flacon cu o soluţie care conţine aprox. 1 g de etanol la 1 litru de apă sau o soluţie de spălare cu etanol de aprox. 1 % (consultaţi „Lista de comenzi”, pagina 231).
2. Îndepărtaţi muştiucul de la aparat.
3. Apelaţi meniul contextual cu tasta ^.
4. Selectaţi testul de funcţionare de la tasta v resp. tasta ^ şi confirmaţi de la tasta OK (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 3).
5. Aşezaţi piesa de plastic de la adaptorul de muştiuc al dispozitivului pregătit de măsurare fără ca muştiucul să stea pe deschiderea flaconului. Alternativ, picuraţi câteva picături de soluţie pe o hârtie absorbantă şi ţineţi aparatul deasupra, fără muştiuc.
6. Apăsaţi scurt tasta OK. Aparatul efectuează o măsurare şi afişează rezultatul.

Citirea rezultatelor măsurării

Apare afişajul ***ALCOOL*** şi LED-ul roşu se aprinde:

- Sensibilitatea aparatului la alcool a fost confirmată. Testul de funcţionare cu etanol a fost realizat cu succes.
  Apăsaţi scurt tasta OK.
  Aparatul revine la meniul contextual.

⇒ Aparatul este gata de utilizare.

Apare afişajul ***FĂR ALC*** şi LED-ul verde se aprinde:

- Repetaţi testul de funcţionare.

Dacă apare din nou afişajul ***FĂR ALC***:

- Solicitaţi calibrarea aparatului de către specialişti, de ex. DrägerService.

4.8 Oprirea aparatului

- Țineți apăsată tasta OK aproximativ 3 secunde.

Aparatul se deconectează automat după 4 minute de la ultima utilizare.

4.9 Înlăturarea muştiucului

- Apăsați 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 (consultaţi „Meniu şi meniu contextual”, pagina 225) conţine următoarele elemente:

4.10.1 Rezultate

Indică toate rezultatele salvate cu modul de măsurare, unitatea de măsură, data şi ora, precum şi cu numărul probei şi cu indicaţia în care modul a fost prelevată proba.

4.10.2 Statistici

Afişează câte probe de aer expirat au fost deja prelevate.

4.10.3 Ecran cu informaţii

Indică numărul de piesă şi numărul de serie ale aparatului şi ale senzorului electrochimic.

4.10.4 Service următor

Indică timpul rămas până la următoarea verificare a preciziei, calibrare şi service în zile.

4.10.5 Bluetooth®

NOTĂ
Funcționare defectuoasă a altor aparate!
Alte aparate pot fi perturbate de descărcările electrostatice şi de câmpurile electromagnetice.
► Nu activaţi Bluetooth® în avion.

Aparatul este pregătit pentru imprimarea prin Bluetooth® şi pentru conexiunea la o aplicaţie prin Bluetooth®.
O conexiune Bluetooth® activă este indicată prin simbolul Bluetooth® pe afişaj.

Activează sau dezactivează funcţia Bluetooth®, afişează imprimantele asociate şi imprimantele utilizate ultima dată, caută imprimantele disponibile şi elimină imprimantele. Tot aici sunt stocate şi aprobările corespunzătoare.

Bluetooth pornit/oprit:

- Selectaţi pornire sau oprire Bluetooth® cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

Ultimele aparate:

- Selectaţi imprimanta dorită cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

⇒ Se stabileşte conexiunea Bluetooth® la imprimantă şi imprimanta apare în meniu.

Scanare dispozitiv

1. Apăsaţi tasta OK.
   ⇒ Imprimantele disponibile sunt căutate şi afişate.

Pentru a conecta pentru prima dată o imprimantă, a se vedea instrucţiunile de utilizare pentru Dräger Mobile Printer BT.

Îndepărtare dispozitiv

1. Selectaţi imprimanta dorită cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.
2. Confirmaţi interogarea de securitate cu tasta OK.
   ⇒ Imprimanta este eliminată.

4.10.6 Data şi ora

Setează formatele, data şi ora.

- Setaţi data şi ora cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.
- Selectaţi formatul pentru dată şi oră cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.
- Modificaţi cifrele cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

4.10.7 Luminozitatea ecranului

Reglează luminozitatea ecranului.

- Setaţi luminozitatea cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

4.10.8 Sunete

Pornește sau oprește sunetele.

- Porniţi sau opriţi sunetele cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

4.10.9 Limbă

Setează limba.

- Selectaţi limba cu tasta resp. şi confirmaţi cu tasta OK.

4.10.10 Oprire automată

Setează timpul în secunde până la oprirea automată.

- Setaţi timpul cu tasta resp. tasta .
- Confirmaţi de la tasta OK.

4.10.11 Informaţii despre baterii

Afişează informaţii despre acumulatorul litiu-ion încorporat.

4.10.12 Versiune software

Afişează numărul de piesă al pachetului software şi 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 unităţii de măsură

Setează o unitate de măsură suplimentară, cu caracter informativ.

Aparatul se livrează din fabrică cu afişarea valorii de măsurare în unitatea mg/L (= miligram etanol pe litru aer expirat) şi ‰ (= miime). MDR-ul impune ca mg/L să fie întotdeauna afişat ca unitate pentru concentraţia de alcool în aerul expirat (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4 şi 5).

Unitatea de măsură configurabilă şi cu caracter informativ (începând cu versiunea de software 2.1.9) poate fi selectată sau ascunsă. În funcţie de unitatea suplimentară, se afişează coeficientul de transformare corespunzător între concentraţia de alcool în aerul expirat şi concentraţia de alcool în sânge (a se vedea partea rabatată deschis în figura B: 4, 6 şi 8).

Sunt posibile următoarele combinaţii de unităţi de măsură:

– mg/L + ‰
– mg/L + %
– mg/L + g/L
– mg/L

Selectarea unităţii de măsură configurabile şi cu caracter informativ este stocată într-o zonă protejată prin cod PIN.
Codul PIN la livrare este: 7 0 0 0
Atunci când vă conectaţi pentru prima dată, aparatul solicită un nou cod PIN.

Pentru a selecta combinaţia de unităţi de măsură, procedaţi după cum urmează:

- Selectaţi în meniu ***Autentif***.
- Introduceţi codul PIN corespunzător.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- Selectaţi elementul de meniu ***Unit măsur*** cu tasta ↓ resp. tasta ↑.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- Selectaţi elementul de meniu **Add. informative unit** cu tasta ↓ resp. tasta ↑.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- Selectaţi unitatea de măsură suplimentară, cu caracter informativ cu tasta ↓ resp. tasta ↑.
- Confirmaţi de la tasta OK.

4.10.15 Modificare cod PIN

Modifică codul PIN.

- Selectaţi în meniu ***Autentif***.
- Introduceţi codul PIN corespunzător.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- Selectaţi elementul de meniu ***Schimbă PIN*** cu tasta ↓ resp. tasta ↑.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- Introduceţi noul cod PIN.
- Confirmaţi de la tasta OK.

4.10.16 Oprirea/deconectarea

Opreşte aparatul.

- Apăsaţi scurt tasta OK.

⇒ Aparatul se închide.

4.11 Imprimarea rezultatelor măsurării

Pentru a imprima rezultatele măsurării, aparatul poate fi conectat prin Bluetooth® la Dräger Mobile Printer BT (consultaţi „Lista de comenzi”, pagina 231).

Urmaţi instrucţiunile de utilizare Dräger Mobile Printer BT.

Alternativ, rezultatele măsurării pot fi imprimate şi cu Dräger Mobile Printer.

Urmaţi instrucţiunile de utilizare Dräger Mobile Printer.

- Selectaţi în meniu ***Autentif***.
- Introduceţi codul PIN-1.
- Confirmaţi de la tasta OK.
- În meniul protejat cu cod PIN selectaţi ***Imprimantă***.
- La ***Mod de imprimare*** selectaţi 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. Conectaţi cablul USB-C la racordul USB-C al aparatului şi 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 OK pentru a ieși din ***Mod de transmisie***.

5 Remedierea defecţiunilor

În cazul unor defecțiuni ale aparatului se afișează un mesaj de eroare. Numărul de sub mesaj are scopuri de service. Dacă defecţiunea persistă şi după porniri şi opriri repetate, contactaţi personalul autorizat, de exemplu DrägerService.

Incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului şi autorităţii competente.

Eroare / mesaj	Cauza	Remedierea
Aparatul nu poate fi pornit.	Acumulatoarele sunt descărcate.	Încărcaţi acumulatoarele.
Volum prea mic/ Probă incompletă	Subiectul suflă prea încet sau cu întrerupere.	Suflaţi mai puternic şi fără întrerupere în muştiuc. Dacă este necesar, efectuaţi un test pasiv de aer expirat.

Eroare / mesaj	Cauza	Remedierea
Aparatul este în afara intervalului de temperatură.	Aparatul prea cald sau prea rece.	Răciţi aparatul sau lăsaţi-l să se încălzească.
↑ ↑ ↑ (Domeniu de măsurare depăşit)	Domeniu de măsurare depăşit. Reziduurile de alcool din gură pot denatura valorile de măsurare.	Este necesar să fi trecut un timp de aşteptare de minimum 15 minute după ultima ingerare de alcool. Pentru repetare apăsaţi tasta OK.
Volum prea mic. [numai în cazul probei de aer expirat cu muştiuc]	Volumul probei de aer expirat prea mic.	Repetaţi proba de aer expirat după apăsarea tastei OK. Dacă este necesar, efectuaţi un test pasiv de aer expirat.
Volum prea mare. [numai în cazul probei de aer expirat cu muştiuc]	Domeniu de măsurare depăşit.	Repetaţi proba de aer expirat după apăsarea tastei OK.
Întreruperea probei	Expirare neregulată, încheiere bruscă sau inspirare.	Repetaţi proba de aer expirat după apăsarea tastei OK. Dacă este necesar, efectuaţi un test pasiv de aer expirat.
Număr eroare	Eroare aparat.	Deconectaţi aparatul şi conectaţi-l din nou. Dacă defecţiunea persistă, luaţi legătura cu DrägerService sau cu reprezentantul comercial.
Expirare interval de ajustare	Intervalul de ajustare a expirat.	Solicitaţi ca ajustarea să fie efectuată de personal autorizat sau de DrägerService. Starea pregătit de măsurare a aparatului nu este afectată.

6 Întreţinerea curentă

Aparatul este livrat cu o ajustare standard. Data ultimei ajustări poate fi verificată în meniu.

Dräger recomandă ajustarea dispozitivului o dată pe an. Dispuneţi efectuarea lucrărilor de ajustare numai de către persoane autorizate, de ex. la DrägerService.

ℹ Respectaţi reglementările naționale de ajustare.

6.1 Încărcare acumulator

⚠ AVERTISMENT
Pericol de aprindere şi şoc electric
Dacă aparatul este utilizat cu o unitate de alimentare cu energie electrică neautorizată de Dräger, operatorul/subiectul poate suferi arsuri şi şocuri electrice la încărcarea acumulatorului.

- ► Utilizaţi numai unitatea de alimentare cu energie electrică indicată în lista de comandă (consultaţi „Lista de comenzi”, pagina 231).
- ► Nu conectaţi aparatul la cablu şi nu încărcaţi aparatul în timpul unei măsurări efectuate la subiect.

⚠ AVERTISMENT
Pericol de incendiu şi explozie
Dacă aparatul este expus la lumina soarelui sau la temperaturi ambiante ridicate, bateria se poate supraîncălzi.

- ► Protejaţi aparatul de lumina soarelui şi de temperaturile ambiante ridicate.
- ► Lăsaţi aparatul să se răcească dacă a fost expus la lumina soarelui sau la temperaturi ambiante ridicate.

ℹ Nu se poate efectua nicio măsurare în timpul procesului de încărcare.
Acumulatorul este permis să fie încărcat numai la o temperatură între 0 şi 45 °C.

ℹ Asiguraţi-vă că unitatea de alimentare cu energie electrică poate fi uşor accesată în timpul încărcării.

- Conectaţi cablul USB-C cu racordul USB-C al aparatului şi o alimentare de curent USB.

⇒ Acumulatorul este în curs de încărcare.

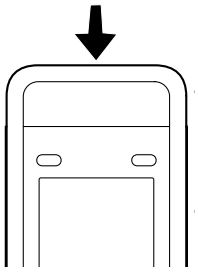
6.2 Curăţarea

Aparatul trebuie curăţat cu un detergent pe bază de etanol.

Pentru a curăța aparatul:

1. Opriţi aparatul.
2. Deconectaţi aparatul de la sursa de alimentare cu curent, dacă este necesar.
3. Îndepărtaţi muştiucul de la aparat.

   ℹ Asiguraţi-vă că nu pătrunde lichid în piesa de plastic a adaptorului de muştiuc din partea de sus a aparatului.



4. Ştergeţi aparatul cu o cârpă de unică folosinţă cu detergent. Nu puneţi detergentul direct pe aparat.
5. După curăţare, nu depozitaţi aparatul într-o cutie închisă sau într-o cutie de carton, pentru ca detergentul să se poată evapora. Depozitaţi aparatul la temperatura camerei (20-25 °C).
6. Efectuaţi un test de funcţionare pentru a vă asigura că nu rămâne etanol, care ar putea denatura măsurările viitoare. Dacă se afişează ***ALCOOL*** nu utilizaţi aparatul şi repetaţi testul după un anumit timp. Printr-un nou test de funcţionare vă asiguraţi că nu rămâne etanol şi se afişează 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 deşeu

Nu este permisă eliminarea acestui produs ca deşeu menajer. Prin urmare, este marcat cu simbolul alăturat. Dräger primeşte în mod gratuit acest produs înapoi. Birourile naţionale de vânzări şi firma Dräger vă pot oferi informaţiile necesare pentru aceasta.

Nu este permisă eliminarea bateriilor şi acumulatoarelor ca deşeu menajer. Prin urmare, sunt marcate cu simbolul alăturat. Aruncaţi bateriile şi acumulatoarele la locurile de colectare a bateriilor, conform prescripţiilor în vigoare.

9 Date tehnice

Principiu de măsurare	Senzor electrochimic
Domeniul de măsurare	
Concentraţia de alcool în aerul expirat	0,00 până la 3,00 mg/L (masă de etanol per volum minim la 34 °C şi 1013 hPa)
Concentraţia de alcool în sânge	0,00 până la 6,00 ‰ (masă de etanol per volum de sânge, respectiv masă de sânge la 20 °C şi 1013 hPa)
Pentru indicarea acestor date este utilizat un coeficient de transformare de 2100 între informaţiile concentraţiei alcoolului din aer şi din sânge (reglaj din fabrică, coeficienţi de transformare naţionali configurabili).	
Unităţi de măsură	
mg/L, ‰, %, g/L	
Condiţii de mediu	
la funcţionare	între –10 şi +55 °C 10 până la 93 % umid. rel. (fără condensare) între 62 şi 106 kPa
la depozitare	între –20 şi +60 °C 15 până la 75 % umid. rel. (10 până la 93 % umid. rel. până la <48 h)
Prelevarea de probe	
Volum minim	>1,3 L (presetat)
Debit de expirare	>4 L/min (presetat)
Durata respiraţiei	>0,5 s (presetat)
Precizia de măsurare	
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 funcţie de care valoare este mai ridicată
Driftul sensibilităţii	tipic 0,4 % din valoarea de măsurare pe lună
Timp de aşteptare pentru starea pregătită de măsurare după o măsurare precedentă:	
0,00 mg/L2 s 0,50 mg/L 40 s 1,00 mg/L 80 s >1,50 mg/L120 s	0,00 ‰2 s 1,00 ‰ 40 s 2,00 ‰ 80 s >3,00 ‰120 s
Ajustare	Recomandare: la fiecare 12 luni
Dimensiuni	58 mm x 170 mm x 32 mm (Lt x H x Ad)
Masa	aprox. 245 g
Alimentarea electrică	
Acumulator Litiu-Ion	încorporat în aparat
Interfaţă	USB-C
Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	
Aparat de măsurare	Clasa I cu funcţie de măsurare
Muştiucuri	Clasa I
Clasa de risc LED	2
Clasa de protecţie	IP 54
Cod UMDNS	17-475
Număr de înregistrare DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Marcajul CE	Compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1 şi IEC 60601-1-2

Aparatul îndeplineşte cerinţele normei EN 15964:2011. Plăcuţa de fabricaţie şi instrucţiunile de utilizare se abat de la standard. Poate fi configurat conform normelor. Afişarea valorii măsurate la configurare conform normei EN 15964:

Valoare de măsurare	**Afişaj**
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 şi descrierea	**Nr. de comandă**
Muştiuc Alcomed cu supapă (100 bucăţi)	3705618
Curea pentru încheietura mâinii	3700416
Cablu USB-C	3700418
Unitate de alimentare cu energie electrică	3701090
Imprimantă Dräger Mobile Printer BT	3700421
Soluţie standard cu etanol 1,21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

11 Anexa

11.1 Glosar

Unitate	Explicaţie
°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 concentraţia de alcool în aerul expirat
%	Procent; unitate pentru concentraţia de alcool în sânge
‰	Miime; unitate pentru concentraţia de alcool în sânge
g/L	Gram pe litru; unitate pentru concentraţia de alcool în sânge
Blood Breath Ratio	Coeficient de transformare între concentraţia de alcool în aerul expirat şi concentraţia de alcool în sânge
MDR	Medical Device Regulation = Regulamentul privind dispozitivele medicale

Tartalomjegyzék

1 Biztonsággal kapcsolatos információk 234

2 A dokumentumban használt szabályok 234
2.1 A figyelmeztető jelzések jelentése 234
2.2 Tipográfiai szabályok 234

3 Leírás 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

4 Használat 235
4.1 Első üzembe helyezés 235
4.2 Menü és helyi menü 236
4.3 A használat előfeltételei 236
4.4 Előkészületek a használathoz 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 csutora eltávolítása 239
4.10 Menüpontok 239
4.11 A mérési eredmények kinyomtatása 240
4.12 Adatok exportálása 240

5 Hibaelhárítás 240

6 Karbantartás 241
6.1 Az akkumulátor feltöltése 241
6.2 Tisztítás 241

7 Tárolás 242

8 Ártalmatlanítás 242

9 Műszaki adatok 242

10 Rendelési lista 242

11 Függelék 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 vezetékekhez. 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.

ℹ Ez a használati útmutató további nyelveken is letölthető a megfelelő termék honlapjáról (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 jelölnek.

► Ez a háromszög a veszélyes helyzetek elkerülésének lehetőségeit ismertető figyelmeztetéseket jelöli.

> A nagyobb jel menük navigációs útvonalát jelöli.

ℹ 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[1] A 7000 med a légzési levegőben a légalkohol-koncentráció gyors mérésére szolgál egészségügyi intézményekben vagy más hasonló létesítményekben.

1) Az Alcotest® a Dräger bejegyzett márkaneve.

Felhasználói csoport

A Dräger Alcotest® légalkoholmérő készüléket erre felhatalmazott tesztelők használhatják, akik a pácienseken légzési mintavételt végeznek. A felhatalmazott tesztelők 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 pácines nem tartozik a termék felhasználói közé. A termék 5 év alatti vagy 40 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél és fiataloknál nem használható. Más nemmel, korral, 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 pácines 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 felböfögés 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

MD	Orvostechnikai termék
REF	Rendelési szám
SN	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) Lejárati dátum (21) Sorozatszám (93) Cikkszám
②	Egyszeri használatra
	A teljes csutora egy BF típusú, pácinessel érintkező rész.
IP 54	IP=International Protection (védelmi osztály) (5) Védett a károsító mennyiségű porral szemben, teljesen védett az érintkezéssel 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 rögzítőfülét 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

ℹ 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 OK gombot.

⇒ Ekkor megnyílik a beállítási asszisztens. Előkonfigurált készülékeknél ez a lépés kimarad.

A beállítási asszisztens segítségével a következő beállítások végezhetők 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/bevitt adatot az OK 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.

ℹ 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 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 meghamisíthatják a mérési eredményt. Ilyen esetekben is tartsa be a legalább 15 perces várakozási időt.
- A felböfögés 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 használathoz

1. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor fel van-e töltve.
2. Kapcsolja be a készüléket az OK 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
Automatikus légzési mintavétel	csutorával	átfújás a kilégzés végéig	Mérési érték
Alacsony térfogatú légzési mintavétel	csutorával	tartósan aktív, átfújás a kilégzés végéig	Mérési érték Megjegyzés: „alacsony térfogat”
Passzív légzési mintavétel	csutora nélkül	Nyomja meg az OK 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. ②
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 szájal való 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 szájal való érintkezés területét higiéniai okokból hagyja benne a csomagolásban (lásd a kihajtható oldalon az A ábrát).
2. A csutorát ferdén felfelé helyezze a csutora felfogója házának a sarkára 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 kattan.
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 OK 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 OK 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 kijelezhet eredményt, ha a vizsgált személy nem lélegzett 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 OK 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 OK 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 OK gombot (és ne tartsa lenyomva).
3. Várja meg, amíg az elemzés lezárul.

4.5.3.1 A mérési eredmény leolvasása

E mérési modszer alkalmazása esetén a készülék az eredményt szöveges formában (***ALKOHOL***, ***NINCS ALKOHOL***), mért értékként 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 a ***NINCS AL.*** kijelzés. Emellett a zöld LED is világít. A következő méréssel való folytatáshoz nyomja meg az OK 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 OK 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 rejthető. 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 értékként van meghatározva, és ez van a készülékben alapbeállításként 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	**Vér**alkohol-koncentráció	**Vér**alkohol-koncentráció	**Vér**alkohol-koncentráció
Milligramm per liter	**Százalék**	**Ezrelék**	**Gramm per liter**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Átváltási tényező %-ba = **0,21**	Átváltási tényező ‰-be = **2,1**	Átváltási tényező g/L-be = **2,1**
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
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 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 MPBetreibV 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 v vagy ^ gombbal, majd erősítse meg az OK 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 OK 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 OK gombot.
  A készülék visszatér a helyi menübe.

⇒ A készülék üzemkész állapotban van.

A ***NINCS AL.*** felirat jelenik meg és a zöld LED világít:

- Ismételje meg a működés ellenőrzését.

Ha a ***NINCS AL.*** felirat újra megjelenik:

- A készüléket állíttassa be szakemberrel, például a DrägerService-zel.

4.8 A készülék kikapcsolása

- Tartsa lenyomva az OK gombot kb. 3 másodpercig.

A készülék az utolsó kezelési művelet után kb. 4 perc múlva automatikusan kikapcsol.

4.9 A csutora eltávolítása

- A fúvókát a távtartónál húzza ki felfelé a csutora 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 módban 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 szerviz

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 kijelzőn a Bluetooth®-szimbólum látható.

Amikor a Bluetooth®-funkció be- vagy kikapcsol, megjeleníti a a készülékkel párosított és az utoljára 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 OK gombbal való megerősítéssel történik.

Legutóbbi kész.:

- A kívánt nyomtatót a ▼ vagy ▼ gombbal választhatja ki, majd az OK gombbal erősítheti meg.

⇒ Létrejön a Bluetooth®-kapcsolat a nyomtatóval, és a nyomtató megjelenik a menüben.

Készülék szkennelés

1. Nyomja meg a OK 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 OK gombbal erősítheti meg.
2. A biztonsági kérdést az OK 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 OK gombbal kell megerősíteni.
- A dátum és időpont formátuma a ▼ és ▲ gombokkal választható ki, melyet ezután az OK gombbal kell megerősíteni.
- A számjegyek a ▼ és ▲ gombokkal módosíthatók, majd az OK gombot megnyomva erősíthetők meg.

4.10.7 Fényerő

Beállítja a képernyő fényerőt.

- A fényerőt a ▼ és ▲ gombokkal állíthatja be, és az OK 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 OK gombbal erősítheti meg.

4.10.9 Nyelv

Beállítja a nyelvet.

- A nyelv a ▼ és ▲ gombokkal választható ki, és az OK 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 OK 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 rejthető. 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 OK gombbal erősítse meg.
- Válassza ki a ***Mértékegység*** menüelemet a ▽ vagy △ gombbal.
- Ezután az OK gombbal erősítse meg a választást.
- Válassza ki a **Add. informative unit** menüelemet a ▽ vagy △ gombbal.
- Ezután az OK gombbal erősítse meg a választást.
- Válassza ki a kívánt kiegészítő informatív mértékegységet a ▽ vagy △ gombbal.
- Ezután az OK 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 OK gombbal erősítse meg.
- Válassza ki a ***PIN megváltozt*** menüelemet a ▽ vagy △ gombbal.
- Ezután az OK gombbal erősítse meg a választást.
- Adja meg az új PIN-kódot.
- Ezután az OK gombbal erősítse meg.

4.10.16 Kikapcsolás

Kikapcsolja a készüléket.

- Nyomja meg röviden az OK 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 OK 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 OK 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 alkoholbevitel után legalább 15 percet kell várni. A megismétléshez nyomja meg az OK gombot.
A térfogat nem elegendő. [csak csutorával végzett légzési mintavétel esetén]	A kilégzett levegő minta térfogata túl kicsi.	Ismételje meg a légzési mintavételt az OK 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 OK gomb megnyomása után.
A mintavétel megszakadása	Szabálytalan légvétel, hirtelen befejezés vagy belégzés.	Ismételje meg a légzési mintavételt az OK gomb megnyomása után. Adott esetben végezzen passzív légzési mintavételt.
Hibaszám	Készülékhiba.	Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba tartósan fennáll, lépjen kapcsolatba a DrägerService-szel vagy kereskedőjével.
A beszabályozási intervallum lejárt	A beszabályozási intervallum lejárt.	Végeztesse el a beszabályozást 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 beszabályozás dátuma a menüben ellenőrizhető.

A Dräger javasolja, hogy a készüléket évente egyszer szabályoztassa be. A beszabályozást csak arra jogosult személyekkel végeztesse (pl. a DrägerService szakszervizzel).

ℹ A beszabályozás 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.

ℹ A töltési folyamat alatt ne végezzen mérést.
Az akkumulátort csak 0 és 45 °C között szabad tölteni.

ℹ 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.

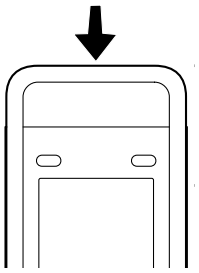
⇒ Az akkumulátor ekkor töltődik.

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.



ℹ 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 ismételje 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.

ℹ Tartsa fenn az akkumulátor töltöttségét.
Ha a készüléket hosszabb ideig tartó nem használja, félévente legalább 50 %-ra töltse 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 Drägertől 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

Mérési elv	Elektrokémiai érzékelő
Mérési tartomány	
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).	
Mértékegységek	
mg/L, ‰, %, g/L	
Környezeti feltételek	
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)
Mintavétel	
Minimális légmennyiség	>1,3 L (alapértelmezett)
Kilélegzési áramlás	>4 L/perc (alapértelmezett)
Kilégzési idő	>0,5 s (alapértelmezett)
Mérési pontosság	
Az ismétlési pontosság szórása etanol standard esetében	
max. 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L 1,00 ‰ alatt ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L a mért érték 1,7 %-a 0,017 ‰ vagy a mért érték 1,7 %-a aszerint, hogy melyik érték nagyobb
Érzékenység 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 0,50 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
Beszabályozás	Javaslat: évente
Méretek	58 mm x 170 mm x 32 mm (Sz x Ma x Mé)
Súly	kb. 245 g
Áramellátás	
Lítium-ion akkumulátor	a készülékbe beépítve
Interfész	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 típustábla és a használati útmutató eltérnek a szabványtól. A szabványnak megfelelően konfigurálható.
Mérési érték kijelzés az EN 15964 szabvány szerinti konfiguráció esetén:

Mérési érték	**Kijelző**
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
USB-C kábel	3700418
Hálózati tápegység	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421

Megnevezés és leírás	Rendelési szám
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

1 Πληροφορίες ασφαλείας 245

2 Τυπογραφικές συμβάσεις στο παρόν κείμενο 245
2.1 Σημασία των υποδείξεων προειδοποίησης 245
2.2 Τυπογραφικές συμβάσεις 245

3 Περιγραφή 245
3.1 Επισκόπηση προϊόντος 245
3.2 Σκοπός χρήσης 246
3.3 Επεξηγήσεις συμβόλων ετικέτας 246
3.4 Επεξηγήσεις συμβόλων οθόνης 246

4 Χρήση 246
4.1 Πρώτη θέση σε λειτουργία 246
4.2 Μενού και θεματικό μενού 247
4.3 Προϋποθέσεις χρήσης 247
4.4 Προετοιμασίες για τη χρήση 247
4.5 Δείγμα αναπνοής 247
4.6 Μονάδες μέτρησης 249
4.7 Έλεγχος λειτουργίας/διασφάλιση ποιότητας 250
4.8 Απενεργοποίηση συσκευής 250
4.9 Αφαίρεση του επιστόμιου 250
4.10 Καταχωρίσεις μενού 250
4.11 Εκτύπωση αποτελεσμάτων μέτρησης 252
4.12 Εξαγωγή δεδομένων 252

5 Αντιμετώπιση προβλημάτων 252

6 Συντήρηση 253
6.1 Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας 253
6.2 Καθαρισμός 253

7 Αποθήκευση 253

8 Απόρριψη 253

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά 254

10 Κατάλογος παραγγελιών 254

11 Παράρτημα 254
11.1 Γλωσσάριο 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 συνιστά 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 αποκλειστικά τα αναφερόμενα στο παρόν έγγραφο εξαρτήματα, διότι σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές ή περιορισμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.
– 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 χαρακτηριζόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και αγωγούς της συσκευής. Τυχόν παράβλεψη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής. Εξαίρεση αποτελεί εδώ η συσκευή Smartphone.
– Οι οδηγίες χρήσης πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN 60601-1-2, κεφάλαιο 5.2.1.1 κ.ε.).

ℹ Μπορείτε να εκτελέσετε λήψη αυτών των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες από τη σχετική σελίδα προϊόντος (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

Οι παρακάτω υποδείξεις προειδοποίησης χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για υποδείξουν 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 ζημιές στο προϊόν ή το περιβάλλον.

2.2 Τυπογραφικές συμβάσεις

Κείμενο Τα κείμενα με έντονη γραφή επισημαίνουν ετικέτες στη συσκευή και κείμενα οθόνης.

► Αυτό το τρίγωνο επισημαίνει στις υποδείξεις προειδοποίησης τις δυνατότητες αποφυγής του κινδύνου.

> Το σύμβολο "μεγαλύτερο από" αντιστοιχεί ένα πλήκτρο εξερεύνησης ενός μενού.

ℹ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται πληροφορίες, που διευκολύνουν την χρήση του προϊόντος.

3 Περιγραφή

3.1 Επισκόπηση προϊόντος

Βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα 1:

1	Συσκευή αλκοτέστ
2	Σύνδεση USB C
3	Κορδόνι καρπού
4	Πλήκτρο (ρύθμιση τιμής και διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας)
5	Οθόνη
6	Επιστόμιο
7	Αισθητήρας φωτεινότητας
8	Λυχνίες LED
9	Πλήκτρο (άνοιγμα μενού, ρύθμιση τιμής)

10	Πλήκτρο OK (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συσκευής, επιβεβαίωση καταχωρίσεων)
11	Υποδοχή επιστόμιου

3.2 Σκοπός χρήσης

Η συσκευή αλκοτέστ Dräger Alcotest®[1)] Η συσκευή 7000 med χρησιμοποιείται για την ταχεία μέτρηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή ενός ανθρώπου σε ιδρύματα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ή άλλα ιατρικά ιδρύματα.

Ομάδα χρηστών

Η συσκευή αλκοτέστ Dräger Alcotest® χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένους ελεγκτές που λαμβάνουν δείγματα αναπνοής από ασθενείς. Εξουσιοδοτημένοι ελεγκτές είναι εργαζόμενοι, οι οποίοι δραστηριοποιούνται στον ιατρικό τομέα και λαμβάνουν δείγματα αναπνοής στο πλαίσιο της ιατρικής χρήσης (π. χ. διασώστες, ιατροί, νοσηλεύτριες). Στους χρήστες περιλαμβάνονται επίσης τεχνικοί σέρβις της Dräger ή εξουσιοδοτημένοι από την Dräger τεχνικοί σέρβις. Ο ασθενής δεν είναι ο χρήστης του προϊόντος. Η χρήση δεν προορίζεται για παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 5 ετών ή βάρους κάτω των 40 kg. Δεν υπάρχουν περαιτέρω περιορισμοί ως προς το φύλο, την ηλικία, τη μόρφωση ή άλλες κοινωνικές-δημογραφικές πτυχές. Άτομα που δεν έχουν τις αισθήσεις τους μπορούν να ελεγχθούν με την ειδική παθητική δειγματοληψία.

Κλινικό όφελος

Η συσκευή καθιστά δυνατή τη γρήγορη μέτρηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή έτσι ώστε, ανάλογα με το αποτέλεσμα, να μπορούν να ληφθούν περαιτέρω ιατρικές αποφάσεις θεραπείας.

Ένδειξη

Μέτρηση αλκοόλης στον εκπνεόμενο αέρα ενός ασθενούς στον ιατρικό τομέα.

Αντένδειξη

Υπολειπόμενη αλκοόλη στο στόμα. Υπολειπόμενη αλκοόλη στο στόμα σημαίνει ότι η προσδιοριζόμενη με την εκφύσηση συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή (ΑΑΚ) δεν αντιστοιχεί ακόμη στη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα (ΒΑΚ). Η αλκοόλη που έχει προσληφθεί δεν έχει ακόμη κατανεμηθεί πλήρως στο αίμα. Η υπολειπόμενη αλκοόλη στο στόμα χρειάζεται κατά κανόνα 15 λεπτά για να μηδενιστεί.

- Ο αέρας περιβάλλοντος δεν πρέπει να περιέχει καθόλου αναθυμιάσεις 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 αρωματικά ποτά (π. χ. χυμοί φρούτων), τα αλκοολούχα στοματικά σπρέι, τα φαρμακευτικά σιρόπια και οι σταγόνες μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να τηρείται χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών.
- Η ερυγή και ο εμετός μπορούν επίσης να παραποιήσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης.

1) Το σήμα Alcotest® είναι ένα κατατεθέν εμπορικό σήμα της Dräger.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος πυρκαγιάς!
► Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με εύφλεκτα αέρια ή μέσα νάρκωσης!

3.3 Επεξηγήσεις συμβόλων ετικέτας

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Αριθμός παραγγελίας
SN	Αριθμός σειράς
	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Σύμβολο απόρριψης σύμφωνα με την οδηγία WEEE
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ανώτατο και κατώτατο όριο θερμοκρασίας Στη συσκευασία αναγράφεται η θερμοκρασία αποθήκευσης. Στη συσκευή αναγράφεται η θερμοκρασία χρήσης.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος) (1) Αριθμός συσκευής (11) Ημερομηνία κατασκευής (17) Ημερομηνία λήξης (21) Αριθμός σειράς (93) Αριθμός εξαρτήματος
②	Μίας χρήσης
	Ολόκληρο το επιστόμιο είναι ένα εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF.
IP 54	IP=International Protection (βαθμός προστασίας) (5) Με προστασία από τη σκόνη σε επιβλαβή ποσότητα, ολοκληρωμένη προστασία από την επαφή (4) Με προστασία από εκτινασσόμενα σταγονίδια νερού σε όλες τις πλευρές
CE 0483	Σήμα CE για τον κοινοποιημένο φορέα

3.4 Επεξηγήσεις συμβόλων οθόνης

	Συσκευή με επιστόμιο
	Bluetooth®
	GPS
	Μπαταρία
	Εκτυπωτής

4 Χρήση

4.1 Πρώτη θέση σε λειτουργία

4.1.1 Τοποθέτηση κορδονιού καρπού

Για τη στερέωση της συσκευής στον καρπό θα πρέπει να χρησιμοποιείται το κορδόνι καρπού (3) (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A).

1. Περάστε τη γλώσσα στερέωσης του κορδονιού καρπού μέσα από την οπή του περιβλήματος και σχηματίστε βρόχο.
2. Τραβήξτε το επάνω τμήμα του κορδονιού καρπού μέσα από το σχηματιζόμενο 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. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A), η συσκευή μειώνει 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 OK 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/καταχώριση με το πλήκτρο OK.

Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από το μενού ή το θεματικό μενού:

- Επιλέξτε το στοιχείο μενού ***Πίσω***.

4.3 Προϋποθέσεις χρήσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Κίνδυνος κατάποσης
Μην παραμορφώνετε το επιστόμιο στο στόμα.
► Ο χρήστης παρακολουθεί το ελεγχόμενο άτομο κατά τη χρήση.

Η συσκευή παρέχεται βαθμονομημένη από το εργοστάσιο. Η Dräger συνιστά τη βαθμονόμηση της συσκευής κάθε 12 μήνες από το τμήμα DrägerService.

- Ο αέρας περιβάλλοντος δεν πρέπει να περιέχει καθόλου αναθυμιάσεις 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 αρωματικά ποτά (π. χ. χυμοί φρούτων), τα αλκοολούχα στοματικά σπρέι, τα φαρμακευτικά σιρόπια και οι σταγόνες μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να τηρείται χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών.
- Η ερυγή και ο εμετός μπορούν επίσης να παραποιήσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης.
- Η συσκευή ανιχνεύει δείγματα εκπνοής με όγκο μεγαλύτερο από 0,3 L. Το ελεγχόμενο άτομο πρέπει να μπορεί να αποδώσει κατ' ελάχιστον 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 αντιστοιχεί 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 ζημίες.

4.4 Προετοιμασίες για τη χρήση

1. Βεβαιωθείτε ότι η επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι φορτισμένη.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο OK.
   ⇒ Εκτελείται έλεγχος Airblank.
   Ο έλεγχος Airblank αποτελεί την επαλήθευση του κατά πόσον είναι ανιχνεύσιμη η αλκοόλη στον αέρα περιβάλλοντος, γεγονός που θα μπορούσε να αλλοιώσει τα αποτελέσματα της συσκευής.
3. Εάν δεν ανιχνευθεί καθόλου αλκοόλη, αναμείνατε έως ότου εμφανιστεί η ένδειξη ετοιμότητας μέτρησης (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 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

Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής	με επιστόμιο	εκφύσηση έως το τέλος της αναπνοής	Τιμή μέτρησης
Δείγμα αναπνοής χαμηλού όγκου	με επιστόμιο	μόνιμη ενεργοποίηση, εκφύσηση έως το τέλος της αναπνοής	Τιμή μέτρησης Υπόδειξη: «χαμηλός όγκος»
Παθητική λήψη δείγματος αναπνοής	χωρίς επιστόμιο	Πατήστε το πλήκτρο OK	Αλκοόλη ή Χωρίς αλκοόλη, τιμή μέτρησης, υπόδειξη: Παθητικά (με απενεργοποιημένη δεύτερη μονάδα)

4.5.1 Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής

Χρησιμοποιείτε ένα νέο επιστόμιο για κάθε μέτρηση. ② Μην εκθέτετε τον αισθητήρα σε υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης, π.χ. πραγματοποιώντας στοματικές πλύσεις με διαλύματα με υψηλό ποσοστό αλκοόλης λίγο πριν τη μέτρηση. Σε αυτήν την περίπτωση μειώνεται η διάρκεια ζωής του αισθητήρα.

Κατά την αφαίρεση του επιστομίου (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254) από τη συσκευασία φροντίζετε ώστε το τμήμα που τοποθετείται στο στόμα να παραμένει στη συσκευασία. Η περιοχή επαφής με το στόμα πρέπει να παραμένει προστατευμένη για λόγους υγιεινής.

Το επιστόμιο μπορεί να εισαχθεί και από τις δύο πλευρές (δεξιά ή αριστερά) στην υποδοχή επιστομίου.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του επιστομίου στην προκατασκευασμένη διάτρηση και αφαιρέστε το τμήμα της συσκευασίας που θα τοποθετηθεί στη συσκευή. Διατηρείτε την επιφάνεια επαφής με το στόμα προστατευμένη στη συσκευασία για λόγους υγιεινής (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A).
2. Τοποθετήστε το επιστόμιο λοξά προς τα επάνω στη γωνία του περιβλήματος της υποδοχής επιστομίου έτσι ώστε η επιφάνεια πίεσης (ραβδωτή σήμανση) να είναι στραμμένη προς τα επάνω (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A, a).
3. Κρατήστε το επιστόμιο στη λοξή θέση και σπρώξτε το προς τα επάνω μέχρι το σημείο όπου ο κάτω αποστάτης θα σταματήσει την κίνηση στο επιστόμιο (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A).
4. Πιέστε το επιστόμιο από την επιφάνεια πίεσης στην υποδοχή επιστομίου της συσκευής (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A, b).
   ⇒ Το επιστόμιο ασφαλίζει με έναν χαρακτηριστικό ήχο.
5. Αφαιρέστε την υπόλοιπη συσκευασία του επιστομίου.

   Εάν η συσκευή εμφανίζει την ένδειξη ***ETOIMO*** μπορείτε να διεξάγετε μια μέτρηση ή μια επακόλουθη μέτρηση.

6. Φυσήξτε ομοιόμορφα και χωρίς διακοπή στο επιστόμιο.
   ⇒ Προβάλλεται ένας κύκλος προόδου με γραμμή προόδου σε ποσοστά (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 2).

4.5.1.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Η συσκευή ανιχνεύει δείγματα εκπνοής με όγκο μεγαλύτερο από 0,3 L. Το ελεγχόμενο άτομο πρέπει να μπορεί να αποδώσει κατ' ελάχιστον 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 αντιστοιχεί 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.

Οι εκ των προτέρων διαμορφωμένες οριακές τιμές αλκοόλης καθορίζουν πότε θα ανάψει η πράσινη, η κίτρινη ή η κόκκινη λυχνία LED.

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης προβάλλονται η προσδιορισμένη τιμή σε mg/L και μια επιπρόσθετη διαμορφώσιμη, ενημερωτική μονάδα (π. χ. ‰) (βλέπε «Ρύθμιση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251). Εκτός αυτού παρέχεται ο αριθμός του τεστ.

Είναι δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδιορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 4). Επιπλέον ανάβει η πράσινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

ή

- Προσδιορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 5). Επιπλέον ανάβει η κόκκινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

Μετά το χρόνο αποκατάστασης του αισθητήρα (βλέπε «Τεχνικά χαρακτηριστικά», σελίδα 254) προβάλλεται η ετοιμότητα μέτρησης.

4.5.2 Δείγμα αναπνοής χαμηλού όγκου

Σε περίπτωση που ο αποδιδόμενος όγκος αναπνοής είναι πολύ μικρός, ο αναλυόμενος εκπνεόμενος αέρας είναι ένα μείγμα κυψελιδικού αέρα και αέρα από τις ανώτερες αναπνευστικές οδούς. Για το λόγο αυτό, η προσδιοριζόμενη συγκέντρωση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.
Η προβαλλόμενη τιμή μέτρησης δεν αντιστοιχεί αναγκαστικά στην πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα.

Αυτή η λειτουργία μέτρησης είναι ενεργοποιημένη σε μόνιμη βάση.

Η συσκευή ελέγχει κατά τη μέτρηση αν έχει αποδοθεί ο απαιτούμενος ελάχιστον όγκος και λαμβάνει ένα δείγμα αναπνοής.

Αν ο εξεταζόμενος δεν μπορεί να αποδώσει τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο, λαμβάνεται ένα δείγμα χαμηλότερου όγκου. Αυτό συνεπάγεται ότι η συσκευή μπορεί να προβάλλει ένα αποτέλεσμα, ακόμη και αν ο εξεταζόμενος δεν έχει φυσήξει επαρκή ποσότητα αέρα.

1. Προετοιμάστε τη συσκευή όπως πρέπει για την αυτόματη μέτρηση (βλέπε «Αυτόματη λήψη δείγματος αναπνοής», σελίδα 248).

4.5.2.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης προβάλλονται η προσδιορισμένη τιμή σε mg/L και μια επιπρόσθετη διαμορφώσιμη, ενημερωτική μονάδα (π. χ. ‰) (βλέπε «Ρύθμιση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251). Εκτός αυτού προβάλλεται μια υπόδειξη. Η υπόδειξη ***Χαμηλός όγκος*** σηματοδοτεί ότι το δείγμα αναπνοής έχει ληφθεί σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης.

Είναι δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδιορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 6). Επιπλέον ανάβει η πράσινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

ή

- Προσδιορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 7). Επιπλέον ανάβει η κόκκινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

4.5.3 Παθητική λήψη δείγματος αναπνοής

ℹ Ψευδώς θετικά αποτελέσματα
Κατάλοιπα αλκοόλης, τα οποία, π. χ. εξακολουθούν να είναι προσκολλημένα ύστερα από μια απολύμανση, μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα.

ℹ Κατά τη μέτρηση χωρίς επιστόμιο μπορεί επίσης να προκύψει ανάμειξη του εκπνεόμενου αέρα με τον αέρα περιβάλλοντος, με αποτέλεσμα την αραίωση του εκπνεόμενου αέρα και συνεπώς τη μείωση της συγκέντρωσης σε σύγκριση με εκείνη στον εκπνεόμενο αέρα.

Κατά την παθητική λήψη δείγματος αναπνοής, η δειγματοληψία ενεργοποιείται χειροκίνητα 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 κατόπιν εντολής στο επιστόμιο ή να αποδώσουν επαρκές δείγμα αναπνοής.

Για την παθητική λήψη δείγματος αναπνοής:

1. Κρατήστε τη συσκευή σε ετοιμότητα μέτρησης χωρίς επιστόμιο στον αέρα που θέλετε να αναλύσετε.
2. Για να δρομολογήσετε τη μέτρηση πατήστε στιγμιαία το πλήκτρο OK και μην το κρατήσετε πατημένο.
3. Αναμείνατε έως ότου ολοκληρωθεί η ανάλυση.

4.5.3.1 Ανάγνωση αποτελέσματος μέτρησης

Σε αυτήν τη λειτουργία μέτρησης, το αποτέλεσμα προβάλλεται σε μορφή κειμένου (***ΑΛΚΟΟΛ***, ***ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΑΛΚΟΟΛ***), ως προσδιορισμένη τιμή σε mg/L και σε μια επιπρόσθετη διαμορφώσιμη, ενημερωτική μονάδα (π. χ. ‰). Η συσκευή παραδίδεται από το εργοστάσιο με την ένδειξη των δύο μονάδων. Σε αυτήν την κατάσταση δεν μπορεί να προβληθεί η υπόδειξη ***ΠΑΘΗΤΙΚΑ***. Ωστόσο, το δείγμα αναπνοής έχει ληφθεί στην παθητική λειτουργία μέτρησης. Εάν είναι απενεργοποιημένη η πρόσθετη ενημερωτική μονάδα, τότε προβάλλεται η υπόδειξη (βλέπε «Ρύθμιση μονάδας μέτρησης», σελίδα 251).

Είναι δυνατά τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Δεν προσδιορίστηκε καθόλου αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 8). Εμφανίζεται η ένδειξη ***ΟΧΙ ΑΛΚ.***. Επιπλέον ανάβει η πράσινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

ή

- Προσδιορίστηκε αλκοόλη (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 9). Εμφανίζεται η ένδειξη ***ΑΛΚΟΟΛ***. Επιπλέον ανάβει η κόκκινη λυχνία LED. Πατήστε το πλήκτρο για να συνεχίσετε στην επόμενη μέτρηση OK.

4.6 Μονάδες μέτρησης

Η ένδειξη της τιμής μέτρησης στη μονάδα mg/L (χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο) για τη συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή επιβάλλεται από τον κανονισμό MDR (στην αγγλική γλώσσα: Medical Device Regulation, στήν ελληνική γλώσσα: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Η συσκευή Dräger Alcotest 7000 med προβάλλει επιπλέον το αποτέλεσμα στης μέτρησης σε μια διαμορφώσιμη ενημερωτική μονάδα μέτρησης.

Στην κατάσταση κατά την παράδοση, η συσκευή είναι ρυθμισμένη στην ένδειξη των παρακάτω πληροφοριών: χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο (mg/L) και επί τοις χιλίοις (‰) (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 4).

Η διαμορφώσιμη ενημερωτική μονάδα μέτρησης μπορεί να τροποποιηθεί ή να αποκρυφθεί. Από την έκδοση λογισμικού 2.1.9 και μετά, η επιλογή αυτής της περαιτέρω ενημερωτικής μονάδας μέτρησης αποθηκεύεται σε μια περιοχή με προστασία κωδικού PIN.

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.

Η αναλογία αλκοόλης αίματος και αναπνοής (στην αγγλική γλώσσα: Blood Breath Ratio) είναι η αναλογία της αλκοόλης στο φλεβικό αίμα σε σύγκριση με τον κυψελιδικό αέρα. Στις περισσότερες χώρες καθορίζεται μια αναλογία 2100:1 που αποθηκεύεται στη συσκευή ως βασική ρύθμιση. Εάν χρειάζεται, η αναλογία μπορεί να προσαρμοστεί από το τμήμα DrägerService.

Η αναλογία αίματος και αναπνοής σηματοδοτεί ότι το αίμα περιέχει 2100 φορές περισσότερη αλκοόλη σε σύγκριση με τον αέρα αναπνοής ή 1 mL αίματος περιέχει την ίδια ποσότητα αλκοόλης όπως 2100 χιλιοστόλιτρα αέρα αναπνοής (2,1 λίτρα αέρα αναπνοής).

Η αναλογία αίματος και αναπνοής είναι η βάση για τη μετατροπή μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα και της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή. Ανάλογα με τις μονάδες μέτρησης, στις οποίες πρόκειται να μετατραπεί η τιμή, προκύπτουν διάφοροι συντελεστές μετατροπής από αυτήν την προσδιορισμένη 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 % = **0,21**	Συντελεστής μετατροπής σε ‰ = **2,1**	Συντελεστής μετατροπής σε g/L = **2,1**
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
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 Έλεγχος λειτουργίας/διασφάλιση ποιότητας

Ο έλεγχος λειτουργίας διεξάγεται μέσω του αυτόματου ελέγχου του αέρα περιβάλλοντος ύστερα από κάθε εκκίνηση της συσκευής. Η Dräger συνιστά επιπρόσθετα για τη διασφάλιση της ποιότητας τη διεξαγωγή του ελέγχου λειτουργίας με αιθανόλη μία φορά σε εβδομαδιαία βάση. Ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να διεξάγεται σύμφωνα με την παράγραφο §9 του γερμανικού κανονισμού MPBetreibV.

Διεξάγετε τον έλεγχο λειτουργίας ως εξής:

1. Προετοιμάστε μια φιάλη με διάλυμα περιεκτικότητας περίπου 1 g σε αιθανόλη ανά 1 λίτρο νερού ή ένα διάλυμα αιθανόλης έκπλυσης 1 % (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254).
2. Αφαιρέστε το επιστόμιο από τη συσκευή.
3. Προσπελάστε το θεματικό μενού με το πλήκτρο ^.
4. Επιλέξτε τον έλεγχο λειτουργίας με το πλήκτρο v ή ^ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα B: 3).
5. Τοποθετήστε το πλαστικό εξάρτημα της υποδοχής επιστομίου της έτοιμης για μέτρηση συσκευής χωρίς το επιστόμιο στο στόμιο της φιάλης. Εναλλακτικά στάξτε μερικές σταγόνες του διαλύματος σε απορροφητικό χαρτί και κρατήστε τη συσκευή χωρίς το επιστόμιο επάνω από το χαρτί.
6. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο OK. Η συσκευή διεξάγει μέτρηση και προβάλλει το αποτέλεσμα.

Ανάγνωση αποτελεσμάτων μέτρησης

Εμφανίζεται η ένδειξη ***ΑΛΚΟΟΛ*** και ανάβει η κόκκινη λυχνία LED:

- Η ευαισθησία της συσκευής στην αλκοόλη έχει επιβεβαιωθεί. Ο έλεγχος λειτουργίας με αιθανόλη ολοκληρώθηκε με επιτυχία.
  Πατήστε σύντομα το πλήκτρο OK.
  Η συσκευή επιστρέφει στο θεματικό μενού.

⇒ Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Εμφανίζεται η ένδειξη ***ΟΧΙ ΑΛΚ.*** και ανάβει η πράσινη λυχνία LED:

- Επαναλάβετε τον έλεγχο λειτουργίας.

Εάν εμφανιστεί και πάλι η ένδειξη ***ΟΧΙ ΑΛΚ.***:

- Αναθέστε τη ρύθμιση της συσκευής σε ειδικευμένο προσωπικό, π. χ. στο τμήμα DrägerService.

4.8 Απενεργοποίηση συσκευής

- Κρατήστε το πλήκτρο OK πατημένο για περ. 3 δευτερόλεπτα.

ℹ Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 4 λεπτά από την τελευταία χρήση.

4.9 Αφαίρεση του επιστόμιου

- Σπρώξτε προς τα πάνω το επιστόμιο στον αποστάτη, ώστε να βγει από την υποδοχή επιστόμιου και, στη συνέχεια, απορρίψτε το (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα, εικόνα A).

4.10 Καταχωρίσεις μενού

Το μενού περιλαμβάνει (βλέπε «Μενού και θεματικό 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 δειγματοληψία.

4.10.2 Στατιστικά στοιχεία

Προβάλλεται ο αριθμός των δειγμάτων αναπνοής που έχουν ήδη ληφθεί.

4.10.3 Οθόνη πληροφοριών

Προβάλλεται ο αριθμός εξαρτήματος και ο αριθμός σειράς της συσκευής και του ηλεκτροχημικού αισθητήρα.

4.10.4 Επόμενο σέρβις

Προβάλλεται ο υπολειπόμενος χρόνος έως τον επόμενο έλεγχος 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 ηλεκτρομαγνητικά πεδία.
► Μην ενεργοποιείτε τη λειτουργία Bluetooth® σε αεροσκάφος.

ℹ Η συσκευή διαθέτει 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 συνδεδεμένοι εκτυπωτές και οι εκτυπωτές που χρησιμοποιήθηκαν τελευταίοι, αναζητά τους διαθέσιμους εκτυπωτές και καταργεί εκτυπωτές. Εδώ αποθηκεύονται οι σχετικές άδειες.

Ενεργ./Απενεργ. Bluetooth:

- Επιλέξτε την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας Bluetooth® με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

Πρόσφατες συσκευές:

- Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↓ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

⇒ Η σύνδεση Bluetooth® με τον εκτυπωτή αποκαθίσταται και ο εκτυπωτής προβάλλεται στο μενού.

Σάρωση συσκευών

1. Πατήστε το πλήκτρο OK.
   ⇒ Αναζητούνται και προβάλλονται οι διαθέσιμοι εκτυπωτές.

ℹ Για τη σύζευξη και τη σύνδεση για πρώτη φορά ενός εκτυπωτή ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Dräger Mobile Printer BT.

Κατάργηση συσκευών

1. Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
2. Επιβεβαιώστε το ερώτημα ασφαλείας με το πλήκτρο OK.
   ⇒ Ο εκτυπωτής καταργήθηκε.

4.10.6 Ημερομηνία και ώρα

Ρυθμίζει τις μορφές, την ημερομηνία και την ώρα.

- Ρυθμίστε την ημερομηνία ή την ώρα με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Επιλέξτε τη μορφή για την ημερομηνία ή την ώρα με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Τροποποιήστε τα ψηφία με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.7 Φωτεινότητα

Ρυθμίζει τη φωτεινότητα της ένδειξης της οθόνης.

- Ρυθμίστε τη φωτεινότητα με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.8 Ήχοι

Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τους ήχους.

- Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τους ήχους με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.9 Γλώσσα

Ρυθμίζει τη γλώσσα.

- Επιλέξτε τη γλώσσα με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑ και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.10 Αυτόματη απενεργοποίηση

Ρυθμίζει τον χρόνο σε δευτερόλεπτα μέχρι την αυτόματη απενεργοποίηση.

- Ρυθμίστε το χρόνο με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.11 Πληροφορίες μπαταρίας

Προβάλλονται πληροφορίες για τη μόνιμα εγκαταστημένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

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 στοιχεία μενού προστατεύεται με την εισαγωγή ενός κωδικού PIN.

4.10.14 Ρύθμιση μονάδας μέτρησης

Ρυθμίζει μια πρόσθετη ενημερωτική μονάδα μέτρησης.

Η συσκευή παραδίδεται από το εργοστάσιο με την ένδειξη τιμών μέτρησης στη μονάδα mg/L (= χιλιοστόγραμμα αιθανόλης ανά λίτρο αέρα αναπνοής) και ‰ (= επί τοις χιλίοις). Ο κανονισμός MDR επιβάλλει να προβάλλεται πάντοτε η μονάδα mg/L ως μονάδα για τη συγκέντρωση αλκοόλης της αναπνοής (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα B: 4 και 5).

Η διαμορφώσιμη ενημερωτική μονάδα μέτρησης (από την έκδοση λογισμικού 2.1.9) μπορεί να τροποποιηθεί ή να αποκρυφθεί. Ανάλογα με την πρόσθετη μονάδα προβάλλεται ο αντίστοιχος συντελεστής μετατροπής μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης αναπνοής και της συγκέντρωσης αλκοόλης αίματος (βλ. αναδιπλούμενη σελίδα B: 4, 6 και 8).

Είναι δυνατοί οι παρακάτω συνδυασμοί μονάδων μέτρησης:

– mg/L + ‰
– mg/L + %
– mg/L + g/L
– mg/L

ℹ Η επιλογή της διαμορφώσιμης 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 επιλέξετε το συνδυασμό της μονάδας μέτρησης ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Επιλέξτε στο μενού ***Σύνδεση***.
- Καταχωρίστε το σχετικό κωδικό PIN.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Επιλέξτε το στοιχείο μενού ***Μονάδα μέτρησης*** με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Επιλέξτε το στοιχείο μενού **Add. informative unit** με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Επιλέξετε την επιθυμητή πρόσθετη ενημερωτική μονάδα μέτρησης με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.15 Αλλαγή κωδικού PIN

Αλλάζει τον κωδικό PIN.

- Επιλέξτε στο μενού ***Σύνδεση***.
- Καταχωρίστε το σχετικό κωδικό PIN.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Επιλέξτε το στοιχείο μενού ***Αλλαγή PIN*** με το πλήκτρο ↓ ή το πλήκτρο ↑.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Καταχωρίστε τον καινούργιο κωδικό PIN.

- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.

4.10.16 Απενεργοποίηση

Απενεργοποιεί τη συσκευή.

- Πατήστε σύντομα το πλήκτρο OK.

⇒ 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.

- Επιλέξτε στο μενού ***Σύνδεση***.
- Καταχωρίστε τον κωδικό PIN-1.
- Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο OK.
- Στο προστατευόμενο με κωδικό PIN μενού επιλέξτε ***Εκτυπωτής***.
- Στο στοιχείο ***Λειτουργία εκτύπωσης*** επιλέξτε τον εκτυπωτή Mobile Printer ή Mobile Printer BT.

4.12 Εξαγωγή δεδομένων

Τα αποθηκευόμενα 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 επιλέξτε ***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 διαδρομή «USB-Laufwerk\var\scenario_logs\BreathTest».
5. Επιλέξτε το αρχείο csv.
6. Επιλέξτε Αντιγραφή.
7. Επιλέξτε την επιθυμητή μονάδα δίσκου και τον κατάλογο ως θέση αποθήκευσης.
8. Επιλέξτε Αποθήκευση.
   ⇒ Το αρχείο csv αποθηκεύεται.
9. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με το πλήκτρο OK, για να τερματίσετε και πάλι τη λειτουργία ***Κατάσταση μεταφοράς***.

5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περιπτώσεις βλάβης της συσκευής προβάλλεται ένα μήνυμα σφάλματος. Ο αριθμός που εμφανίζεται κάτω από το σφάλμα εξυπηρετεί σκοπούς σέρβις. Αν η βλάβη παραμένει ύστερα από επανειλημμένη 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.	Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες είναι εξαντλημένες.	Φορτίστε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
Πολύ μικρός όγκος/ ημιτελές δείγμα	Ο εξεταζόμενος φυσά με πολύ λίγη δύναμη ή με διακοπές.	Φυσήξτε πιο δυνατά και χωρίς διακοπή στο επιστόμιο. 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 παρέλθει χρόνος αναμονής τουλάχιστον 15 λεπτών από την τελευταία λήψη αλκοόλης. Για επανάληψη πατήστε το πλήκτρο OK.
Πολύ μικρός όγκος. [μόνο στην περίπτωση της λήψης δείγματος αναπνοής με επιστόμιο]	Όγκος δείγματος αναπνοής πολύ μικρός.	Επαναλάβετε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο OK. Κατά περίπτωση πραγματοποιήστε παθητική λήψη δείγματος αναπνοής.
Πολύ μεγάλος όγκος. [μόνο στην περίπτωση της λήψης δείγματος αναπνοής με επιστόμιο]	Υπέρβαση της περιοχής μέτρησης.	Επαναλάβετε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο OK.
Διακοπή λήψης δείγματος	Ασυνεχής εκπνοή, απότομη διακοπή ή εισπνοή.	Επαναλάβετε τη λήψη δείγματος αναπνοής αφού πατήσετε το πλήκτρο OK. 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.

ℹ 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 χειριστής/εξεταζόμενος μπορεί να υποστεί εγκαύματα και ηλεκτροπληξία κατά τη φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.

► Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον κατάλογο παραγγελίας (βλέπε «Κατάλογος παραγγελιών», σελίδα 254) τροφοδοτικό.

► Μην συνδέετε τη συσκευή με το καλώδιο και μην τη φορτίζετε κατά τη διάρκεια μια 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.

ℹ Κατά τη διαδικασία φόρτισης δεν μπορεί να διεξαχθεί καμία μέτρηση.
Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία επιτρέπεται να φορτίζεται μόνο σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 45 °C.

ℹ 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.

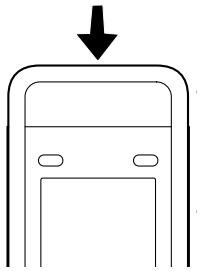
⇒ Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία φορτίζεται.

6.2 Καθαρισμός

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με καθαριστικό με βάση την αιθανόλη.

Για τον καθαρισμό της συσκευής:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Αποσυνδέστε κατά περίπτωση τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.
3. Αφαιρέστε το επιστόμιο από τη συσκευή.



ℹ 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 αιθανόλη 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 αιθανόλη και ότι προβάλλεται το αποτέλεσμα ***ΟΧΙ ΑΛΚ.***.

7 Αποθήκευση

- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή στη συσκευασία παράδοσης σε μακροπρόθεσμη βάση.

ℹ 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 επιτρέπεται να διατίθεται μαζί με τα δημοτικά απορρίμματα. Συνεπώς επισημαίνεται με το διπλανό 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 διπλανό σύμβολο. Παραδίδετε τις μπαταρίες και τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις σε σημεία συλλογής μπαταριών.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αρχή μέτρησης	Ηλεκτροχημικός αισθητήρας
Περιοχή μέτρησης	
Συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή	0,00 έως 3,00 mg/L (μάζα αιθανόλης ανά ελάχιστο όγκο σε 34 °C και 1013 hPa)
Συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα	0,00 έως 6,00 ‰ (μάζα αιθανόλης 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 (εργοστασιακή ρύθμιση, μπορούν να ρυθμιστούν ειδικοί συντελεστές μετατροπής για τη χώρα).	
Μονάδες μέτρησης	
mg/L, ‰, %, g/L	
Συνθήκες περιβάλλοντος	
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)
Δειγματοληψία	
Ελάχιστος όγκος	>1,3 L (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
Ροή εκπνοής	>4 L/min (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
Διάρκεια αναπνοής	>0,5 δευτ. (προεπιλεγμένη ρύθμιση)
Ακρίβεια μέτρησης	
Τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας με πρότυπο αιθανόλης	
έως 0,50 mg/L ≥ 0,50 mg/L έως 1,00 ‰ ≥ 1,00 ‰	0,008 mg/L 1,7% της τιμής μέτρησης 0,017 ‰ ή 1,7% της τιμής μέτρησης ανάλογα με το ποια τιμή είναι υψηλότερη
Απόκλιση ευαισθησίας	τυπικά 0,4 % της τιμής μέτρησης ανά μήνα
Χρόνος αναμονής προετοιμασίας μέτρησης μετά από προηγούμενη μέτρηση με:	
0,00 mg/L 2 δευτ. 0,50 mg/L 40 s 1,00 mg/L 80 s >1,50 mg/L 120 δευτ.	0,00 ‰ 2 δευτ. 1,00 ‰ 40 s 2,00 ‰ 80 s >3,00 ‰ 120 δευτ.
Εργασίες ρύθμισης	Σύσταση: κάθε 12 μήνες
Διαστάσεις	58 mm x 170 mm x 32 mm (Π x Υ x Β)
Βάρος	περ. 245 g
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου	τοποθετημένη στη συσκευή
Θύρα διασύνδεσης	USB C
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	
Συσκευή μέτρησης	Κατηγορία I με λειτουργία μέτρησης
Επιστόμια	Κατηγορία I
Ομάδα κινδύνου LED	2
Κατηγορία προστασίας	IP 54
Κωδικός UMDNS	17-475
Αριθμός καταχώρισης DIMDI	DE/CA01/102/XXX
Σήμανση CE	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 οι οδηγίες χρήσης διαφέρουν από το πρότυπο. Μπορεί να ρυθμιστεί σύμφωνα με το πρότυπο. Οθόνη τιμής μέτρησης σε ρύθμιση σύμφωνα με το EN 15964:

Τιμή μέτρησης	**Ένδειξη**
0,0 mg/L έως 0,03 mg/L	0,0 mg/L
> 0,03 mg/L	Τιμή μέτρησης

10 Κατάλογος παραγγελιών

Ονομασία και περιγραφή	**Αριθ. παραγγελίας**
Επιστόμιο Alcomed με βαλβίδα (100 τεμάχια)	3705618
Κορδόνι καρπού	3700416
Καλώδιο USB C	3700418
Τροφοδοτικό	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Τυποποιημένο διάλυμα αιθανόλης 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
hPa	Εκτοπασκάλ, μονάδα πίεσης περιβάλλοντος

Μονάδα	Επεξήγηση
% σχ. υγρ.	Ποσοστιαία σχετική υγρασία, σχετική ατμοσφαιρική υγρασία
h	Μονάδα για τις ώρες
mg/L	Χιλιοστόγραμμο ανά λίτρο, μονάδα για τη συγκέντρωση αλκοόλης στην αναπνοή
%	Επί τοις εκατό, μονάδα για τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
‰	Επί τοις χιλίοις, μονάδα για συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
g/L	Χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο, μονάδα για τη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα
Blood Breath Ratio	Συντελεστής μετατροπής μεταξύ της συγκέντρωσης αλκοόλης στην αναπνοή και της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα
MDR	Medical Device Regulation = Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

İçindekiler

1 Güvenlikle ilgili bilgiler 257

2 Bu dokümandaki konvansiyonlar 257
2.1 Uyarı bilgilerinin anlamı 257
2.2 Tipografik konvansiyonlar 257

3 Açıklama 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 Kullanım 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 Arızaların giderilmesi 263

6 Bakım 263
6.1 Akümülatörün şarj edilmesi 264
6.2 Temizleme 264

7 Depolama 264

8 Tasfiye 264

9 Teknik veriler 264

10 Sipariş listesi 265

11 Ek 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, onarılabilir ve bakım görebilir. Dräger, Dräger ile bir servis anlaşması imzalanmasını ve bütün bakım çalışmalarının Dräger tarafından yapılmasının sağlanmasını önerir.
- Bakım çalışmaları için sadece orijinal Dräger parçaları ve aksesuarları kullanın. Aksi taktirde 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) 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.
⚠	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

Metin 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	v tuşu (menüyü açar değer ayarı)
10	OK tuşu (cihaz açma/kapatma; girişleri onaylama)
11	Ağızlık yuvası

3.2 Kullanım amacı

Nefesten alkol test cihazı Dräger Alcotest®[1)] 7000 med, sağlık tesislerinde ve diğer tıbbi kurumlarda bir kişinin nefesindeki alkol konsantrasyonunun hızlı bir şekilde ölçülmesi için kullanılır.

Kullanıcı grup

Nefesten alkol test cihaz Dräger Alcotest® 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® 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 sosyo-demografik 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 anestezik maddelerle birlikte kullanmayın!

3.3 Etiket sembol açıklamaları

MD	Tıbbi ürün
REF	Sipariş numarası
SN	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
②	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
CE 0483	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).

1. Tutucu mafsal ilmeğinin sabitleme tutamacını gövde deliğinden geçirip düğüm atın.
2. 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

ℹ 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 OK 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:

- ***Geri*** 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 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.
- 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
Otomatik nefes havası numunesi	Ağızlık ile	Nefes bitene kadar üfleyerek	Ölçüm değeri
Düşük hacimli nefes havası numunesi	Ağızlık ile	Sürekli aktif Nefes bitene kadar üfleyerek	Ölçüm değeri Not: “Düşük hacim”
Pasif nefes havası numunesi	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. ②
Örn. ölçümden kısa süre önce yüksek dereceli alkollü ürünler içerek sensöre yüksek alkol konsantrasyonları uygulamayın. Bunun sonucunda sensörün kullanım ömrü kısalır.

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 A).
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.

1. 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 manüel 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:

1. Ölçüme hazır cihazı ağızlık olmadan analiz edilecek havaya tutun.
2. Ölçümü devreye almak için OK tuşuna kısaca basın ve basılı tutun.
3. 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 uyarlanabilir.

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	**Kan**daki alkol konsantrasyonu	**Kan**daki alkol konsantrasyonu	**Kan**daki alkol konsantrasyonu
Litre başına miligram	**Yüzde**	**Promil**	**Litre başına gram**
mg/L	**%**	**‰**	**g/L**
	Dönüştürme faktörü % = **0,21**	Dönüştürme faktörü ‰ = **2,1**	Dönüştürme faktörü g/L = **2,1**
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
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 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:

1. 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).
2. Ağızlığı cihazdan çıkarın.
3. Bağlam menüsünü ⌃ tuşu ile açın.
4. İşlev kontrolünü ⌄ ya da ⌃ tuşu ile seçip OK tuu ile onaylayın (bkz. dışarı katlama tarafı şekil B: 3).
5. Ağızlığı olmayan ölçüme hazır cihazın ağızlık yerleşiminin plastik parçasını şişenin ağzına yerleştirin. Alternatif olarak, emici bir kağıda birkaç damla solüsyon damlatın ve cihazı ağızlık olmadan bunun üzerinde tutun.
6. OK 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.
  OK 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

- OK tuşunu yaklaşık 3 saniye basılı tutun.

ℹ 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, ayarlamaya 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 OK tuşu ile onaylayın.

Son cihazlar:

- İstediğiniz yazıcıyı ▼ ya da ▼ tuşu ile seçin ve OK tuşu ile onaylayın.

⇒ Yazıcı ile Bluetooth® bağlantısı kurulur ve yazıcı menüde görünür.

Cihazları tarayın

1. OK tuşuna basın.
   ⇒ Mevcut yazıcılar aranır ve gösterilir.

Bir yazıcının eşleştirilmesi ve ilk defa bağlanması için Dräger Mobile Printer BT kullanım kılavuzuna bakın.

Cihazları kaldırın

1. İstediğiniz yazıcıyı ▼ ya da ▲ tuşu ile seçin ve OK tuşu ile onaylayın.
2. Güvenlik sorusunu OK 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 OK tuşu ile onaylayın.
- Tarih ya da saat formatını ▼ ya da ▲ tuşu ile seçin ve OK tuşu ile onaylayın.
- Rakamları ▼ ya da ▲ tuşu ile değiştirin ve OK tuşu ile onaylayın.

4.10.7 Parlaklık

Ekran parlaklığını ayarlar.

- Parlaklığı ▼ ya da ▲ tuşu ile ayarlayın ve OK tuşu ile onaylayın.

4.10.8 Sesler

Sesleri açar veya kapatır.

- Sesleri ▼ ya da ▲ tuşu ile açın ya da kapatın ve OK tuşu ile onaylayın.

4.10.9 Dil

Dilin ayarlanmasını sağlar.

- Dili ▼ ya da ▲ tuşu ile değiştirin ve OK tuşu ile onaylayın.

4.10.10 Otomatik kapanma

Otomatik kapanmaya kadar olan zamanı saniye cinsinden ayarlar.

- Zamanı ▼ tuşu ya da ▲ tuşu ile ayarlayın.
- OK 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.
- OK tuşu ile onaylayın.
- Menü öğesini ***Ölçüm ünitesi*** ▼ tuşu ya da ▲ tuşu ile seçin.
- OK tuşu ile onaylayın.
- **Add. informative unit** menü öğesini ▼ tuşu ya da ▲ tuşu ile seçin.
- OK tuşu ile onaylayın.
- Talep edilen ek bilgilendirici ölçüm birimini ▼ tuşu ya da ▲ tuşu ile seçin.
- OK tuşu ile onaylayın.

4.10.15 PIN değişikliği

PIN'i değiştirir.

- Menüden ***Oturum aç*** seçin.
- İlgili PIN'i girin.
- OK tuşu ile onaylayın.
- Menü öğesini ***PIN değiştir*** ▼ tuşu ya da ▲ tuşu ile seçin.
- OK tuşu ile onaylayın.
- Yeni PIN'i girin.
- OK tuşu ile onaylayın.

4.10.16 Kapatma

Cihazın kapatılmasını sağlar.

- OK 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.

ℹ Dräger Mobile Printer BT kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Alternatif olarak ölçüm sonuçları Dräger Mobile Printer ile de yazdırılabilir.

ℹ Dräger Mobile Printer kullanım kılavuzunu dikkate alın.

- Menüden ***Oturum aç*** seçin.
- PIN-1'i girin.
- OK 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 OK 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.
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 OK tuşuna basın.
Hacim çok küçük. [Sadece ağızlık ile nefes havası numunesinde]	Nefes havası numunesinin hacmi çok küçük.	OK 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.	OK tuşuna bastıktan sonra nefes havası numunesini tekrarlayın.
Numune alımının bölünmesi	Düzensiz nefes verme, ani sonlandırma veya nefes alma.	OK 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.

ℹ 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.

ℹ Şarj işlemi sırasında ölçüm yapılamaz.
Akümülatör sadece 0 ila 45 °C arasında şarj edilebilir.

ℹ 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.

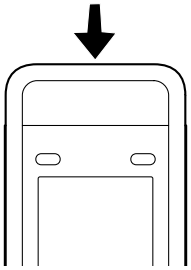
6.2 Temizleme

Cihaz, etanol bazlı bir temizlik maddesiyle temizlenmelidir.

Cihazı temizlemek için:

1. Cihazı kapatın.
2. Gerekirse cihazı akım beslemesinden ayırın.
3. Ağızlığı cihazdan çıkarın.

ℹ 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 görüntülendiğinden emin olmak için yeni bir fonksiyon testi gerçekleştirin.

7 Depolama

- Cihazı sürekli olarak teslimat ambalajında muhafaza etmeyin.

ℹ 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
Ölçüm aralığı	
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).	
Ölçüm birimleri	
mg/L, ‰, %, g/L	
Ortam şartları	
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)
Numune alma	
Asgari hacim	>1,3 L (ön ayarlı)
Nefes akışı	>4 L/dak (ön ayarlı)
Solunum süresi	>0,5 s (ön ayarlı)
Ölçüm hassasiyeti	
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 değerin yüksek olduğuna bağlı olarak

Hassasiyetin yönelimi	Tipik olarak aylık ölçüm değerinin %0,4'ü
Önceki bir ölçümden sonra ölçüme hazır olma için gerekli bekleme süresi:	
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 sn >‰ 3,00 120 s
Ayarlama	Öneri: 12 ayda bir
Ölçüler	58 mm x 170 mm x 32 mm (G x Y x D)
Ağırlık	yakl. 245 g
Elektrik kaynağı	
Lityum iyon batarya	Cihazda sabit olarak takılı
Arabirim	USB-C
(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca sınıflandırma	
Ölçüm cihazı	Ölçüm işlevli sınıf I
Ağızlıklar	Sınıf I
LED risk grubu	2
Koruma sınıfı	IP 54
UMDNS kodu	17-475
DIMDI kayıt numarası	DE/CA01/102/XXX
CE işareti:	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 yapılandırmadaki ölçüm değeri göstergesi:

Ölçüm değeri	Gösterge
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 mafsal ilmeği	3700416
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
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

9300605 – 4754.021 me
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition: 10 – 2025-01 (Edition: 1 – 2020-10)
Subject to alterations

www.draeger.com