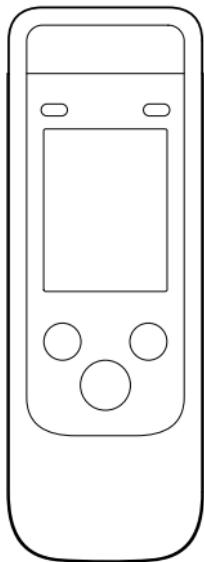


Dräger

Dräger Alcotest® 7000 med

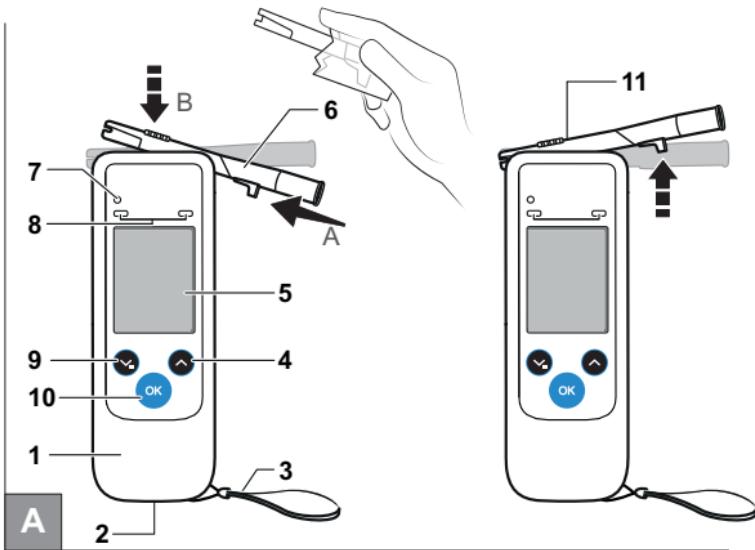
gültig ab Softwareversion 1.0



Instructions for use

de · enUS

de	Gebrauchsanweisung	5
enUS	Instructions for use	34





Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitsbezogene Informationen	7
2	Konventionen in diesem Dokument	8
2.1	Bedeutung der Warnhinweise	8
2.2	Typografische Konventionen	9
3	Beschreibung	9
3.1	Produktübersicht	9
3.2	Verwendungszweck	10
3.3	Symbolerklärungen Label	11
3.4	Symbolerklärungen Display	12
4	Gebrauch	12
4.1	Erstinbetriebnahme	12
4.2	Menü	13
4.3	Voraussetzungen für den Gebrauch	14
4.4	Vorbereitungen für den Gebrauch	15
4.5	Atemprobe	15
4.6	Funktionstest/Qualitätssicherung	20
4.7	Gerät ausschalten	21
4.8	Mundstück entfernen	21
4.9	Menüeinträge	22
4.10	Messergebnisse ausdrucken	25
4.11	Daten exportieren	25
5	Störungsbeseitigung	26
6	Wartung	27
6.1	Akku laden	28
6.2	Reinigung	29
7	Lagerung	30

8	Entsorgung	30
9	Technische Daten	30
10	Bestelliste	32
11	Anhang	33
11.1	Glossar	33

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).

 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.

Warnzeichen	Signalwort	Klassifizierung des Warnhinweises
	HINWEIS	Hinweis auf eine potenzielle Gefahrensituation. Wenn diese nicht vermieden wird, können Schädigungen am Produkt oder der Umwelt eintreten.

2.2 Typografische Konventionen

- Text** Texte, die fett sind, kennzeichnen Beschriftungen auf dem Gerät und Bildschirmtexte.
- Dieses Dreieck kennzeichnet in Warnhinweisen die Möglichkeiten zur Vermeidung der Gefährdung.
- > Das Größer-als-Zeichen gibt einen Navigationspfad in einem Menü an.
-  Dieses Symbol kennzeichnet Informationen, die die Verwendung des Produkts erleichtern.

3 Beschreibung

3.1 Produktübersicht

Siehe Ausklappseite Abbildung 1:

- 1 Atemalkohol-Testgerät
- 2 USB-C-Anschluss
- 3 Handgelenkschlaufe
- 4 -Taste (Wert einstellen und Funktionstest durchführen)
- 5 Display
- 6 Mundstück
- 7 Helligkeitssensor
- 8 LEDs
- 9 -Taste (Menü aufrufen; Wert einstellen)

10 -Taste (Gerät ein-/ausschalten; Eingaben bestätigen)

11 Mundstückaufnahme

3.2 Verwendungszweck

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

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.

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.

1) Alcotest[®] ist eine eingetragene Marke von Dräger.

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.

⚠️ **WARNUNG**

Brandgefahr!

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

3.3 Symbolerklärungen Label

	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Entsorgungszeichen nach WEEE-Richtlinie
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Obere und untere Temperaturbegrenzungen Auf der Verpackung ist die Lagertemperatur angegeben. Auf dem Gerät ist die Nutzungstemperatur angegeben.
data matrix code	UDI= Unique Device Identification (Eindeutige Geräteidentifikation) (1) Gerätenummer (11) Herstellungsdatum (17) Ablauftermin (21) Seriennummer (93) Sachnummer
	Einmaliger Gebrauch



Das gesamte Mundstück ist ein Anwendungs-
teil nach Type BF.

IP 54

IP=International Protection (Schutzart)
(5) Geschützt gegen Staub in schädigender
Menge, vollständiger Schutz gegen Berüh-
rung
(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 Auskappseite 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 28.

4.1.3 Gerät einschalten / Einrichtungsassistent

- Die Helligkeit des Displays passt sich den Umgebungsbedingungen an.

Wenn der Helligkeitssensor (7) (siehe Ausklappseite Abbildung A) abgeklebt wird, reduziert das Gerät die Helligkeit des Displays und es ist in heller Umgebung schlecht ablesbar.

Keinen Aufkleber oder ähnliches über den Helligkeitssensor kleben!

- -Taste ca. 1 Sekunde lang drücken, um das Gerät einzuschalten.
⇒ Der Einrichtungsassistent öffnet sich.
Bei vorkonfigurierten Geräten entfällt dieser Schritt.

Mit dem Einrichtungsassistenten werden folgende Einstellungen vorgenommen:

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

Alle Einstellungen können nachträglich über das Menü geändert werden.

4.2 Menü

Um das Menü aufzurufen:

- -Taste drücken.

Um das Kontextmenü aufzurufen:

- -Taste drücken

Um im Menü zu navigieren oder Einstellungen vorzunehmen:

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

Um das Menü zu verlassen:

- Im Menü den Menüeintrag **Zurück** wählen.

4.3 Voraussetzungen für den Gebrauch

VORSICHT

Verschluckungsgefahr

Das Mundstück im Mund nicht verformen.

- Der Anwender beobachtet den Probanden während des Gebrauchs.

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

- Die Umgebungsluft muss frei von Alkohol- und Lösungsmitteldämpfen (Desinfektionsmittel) sein.
- Seit der letzten Alkoholaufnahme des Probanden müssen mindestens 15 Minuten vergangen sein.
- Die Wartezeit kann nicht durch Ausspülen des Mundes mit Wasser oder nicht-alkoholischen Getränken verkürzt werden.
- Restalkohol im Mund oder aromatische Getränke (z. B. Fruchtsaft), alkoholische Mundsprays, medizinische Säfte und Tropfen können das Messergebnis verfälschen. Auch in diesen Fällen eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten einhalten.
- Aufstoßen und Erbrechen können das Messergebnis verfälschen.
- Das Gerät erfasst Ausatemproben mit einem Volumen größer als 0,3 L. Die Testperson muss mindestens dieses Volumen abgeben können. Wenn das Volumen der Ausatemprobe über 0,3 und unter 1,2 L liegt, erscheint zusätzlich zum Messergebnis die Meldung "Niedriges Volumen" auf der Anzeige.

Erst oberhalb von 1,2 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 -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 (>1,2 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 Hinweis: „passiv“

4.5.1 Automatische Atemprobe nehmen

i Für jede Messung ein neues Mundstück verwenden.  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 32) 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, links).

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 1,2 L, erscheint zusätzlich zum Messergebnis die Meldung "Niedriges Volumen" auf der Anzeige. Erst oberhalb von 1,2 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 rote Indikation aufleuchtet.

Bei diesem Messmodus wird der Messwert als Zahlenwert mit Einheit (z. B. mg/L, %) und der Testnummer angezeigt.

Folgende Ergebnisse sind möglich:

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

oder

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

Nach der Erholzeit des Sensors (siehe „Technische Daten“, Seite 30) wird die Messbereitschaft angezeigt.

4.5.2 Atemprobe mit niedrigem Volumen

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

Der angezeigte Messwert muss nicht der tatsächlichen Blutalkoholkonzentration entsprechen.

 Dieser Messmodus ist permanent aktiv.

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

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

1. Das Gerät wie für eine automatische Messung vorbereiten (siehe „Automatische Atemprobe nehmen“, Seite 16).
2. -Taste kurz drücken.

4.5.2.1 Messergebnis ablesen

Bei diesem Messmodus wird der Messwert als Zahlenwert mit Einheit angezeigt. Zusätzlich 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 Indikation. -Taste drücken, um mit der nächsten Messung fortzufahren.

oder

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

4.5.3 Passive Atemprobe nehmen

Falsch-positive Ergebnisse

Alkoholreste, die z. B. von einer Desinfektion noch anhaften, können das Ergebnis verfälschen.

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

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

Um eine passive Atemprobe zu nehmen:

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

4.5.3.1 Messergebnis ablesen

Bei diesem Messmodus wird das Ergebnis als Text angezeigt. Zusätzlich wird ein Hinweis angezeigt. Der Hinweis **PASSIV** zeigt an, dass die Atemprobe in diesem Messmodus genommen wurde.

Folgende Ergebnisse sind möglich:

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

4.6 Funktionstest/Qualitätssicherung

Der Funktionstest wird durch die automatische Prüfung der Umgebungsluft nach jedem Gerätetestart 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-Spülösung bereitstellen (siehe „Bestellliste“, Seite 32).
2. Das Mundstück vom Gerät entfernen.
3. Das Kontextmenü mit der -Taste aufrufen.
4. Den Funktionstest mit der - bzw. -Taste auswählen und mit der -Taste bestätigen.

- Das Metallstück der Mundstückaufnahme des messbereiten Geräts ohne Mundstück auf die Öffnung einer Flasche setzen. Alternativ einige Tropfen der Lösung auf ein saugfähiges Papier tropfen und Gerät ohne Mundstück darüber halten.
-  -Taste kurz drücken. Das Gerät führt eine Messung durch und zeigt das Ergebnis an.

Messergebnisse ablesen

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

- Die Empfindlichkeit des Geräts auf Alkohol wurde bestätigt. Der Funktionstest mit Ethanol war erfolgreich.
 -Taste kurz drücken.
Das Gerät kehrt in das Kontextmenü zurück.
⇒ Das Gerät ist einsatzbereit.

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

- Den Funktionstest wiederholen.

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

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

4.7 Gerät ausschalten

-  -Taste ca. 3 Sekunden gedrückt halten.

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

4.8 Mundstück entfernen

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

4.9 Menüeinträge

Das Menü (siehe „Menü“, Seite 13) enthält folgende Einträge:

4.9.1 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.

4.9.2 Statistiken

Zeigt wie viele Atemproben bereits genommen wurden.

4.9.3 Info-Bildschirm

Zeigt die Sachnummer und die Seriennummer des Geräts an.

4.9.4 Nächster Service

Zeigt u. a. die verbleibende Zeit für Justierung und Service in Tagen an.

4.9.5 Bluetooth®

HINWEIS

Fehlfunktion anderer Geräte!

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

► Bluetooth® nicht in einem Flugzeug aktivieren.

 Das Gerät ist für das Drucken per Bluetooth® und für die Verbindung zu einer App per Bluetooth® vorbereitet.

Eine aktive Bluetooth®-Verbindung wird durch das Bluetooth®-Symbol im Display angezeigt.

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

Bluetooth an/aus:

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

Letzte Geräte:

- Gewünschten Drucker mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.
- ⇒ Die Bluetooth®-Verbindung zu dem Drucker wird hergestellt und der Drucker erscheint im Menü.

Geräte scannen:

1. -Taste drücken.

⇒ Verfügbare Drucker werden gesucht und angezeigt.

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

Geräte entfernen:

1. Gewünschten Drucker mit - bzw. -Taste auswählen und mit -Taste bestätigen.
2. Sicherheitsabfrage mit -Taste bestätigen.

⇒ Der Drucker ist entfernt.

4.9.6 Datum und Uhrzeit

Stellt die Formate, das Datum und die Uhrzeit ein.

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

4.9.7 Helligkeit

Stellt die Helligkeit der Bildschirmanzeige ein.

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

4.9.8 Töne

Schaltet die Töne ein oder aus.

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

4.9.9 Sprache

Stellt die Sprache ein.

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

4.9.10 Automatisches Ausschalten

Stellt die Zeit in Sekunden bis zum automatischen Abschalten ein.

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

4.9.11 Softwareversion

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

4.9.12 Anmelden

Nur für Service.

- Vierstelliger Code eingeben, um das Service-Menü zu öffnen.

4.9.13 Ausschalten

Schaltet das Gerät aus.

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

4.10 Messergebnisse ausdrucken

Um die Messergebnisse auszudrucken, kann das Gerät per Bluetooth® mit dem Dräger Mobile Printer BT (siehe „Bestellliste“, Seite 32) verbunden werden.

 Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer BT beachten.

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

 Gebrauchsanweisung Dräger Mobile Printer beachten.

4.11 Daten exportieren

Die vom Gerät gespeicherten Daten können exportiert und z. B. in Microsoft® Excel ausgewertet werden.

1. USB-C-Kabel mit dem USB-C-Anschluss des Geräts und dem USB-Anschluss eines PCs bzw. Laptops verbinden.
⇒ Auf dem PC/Laptop erscheint das Laufwerk **Alcotest 7000**.
2. Im Laufwerk **Alcotest 7000** Verzeichnis **Datalog** auswählen.
3. Im Verzeichnis **Datalog** Datei **Datalog** auswählen.
4. **Kopieren** wählen.
5. Gewünschtes Laufwerk und Verzeichnis für den Dateiexport auswählen.
6. **Speichern** wählen.
✓ Die Datei wird gespeichert.

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.
Volumen zu gering/ Probe unvollständig	Proband pustet zu schwach oder mit Unterbrechung.	Stärker und ohne Unterbrechung in Mundstück pusten. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Gerät außerhalb des Temperaturbereichs.	Gerät zu warm oder zu kalt.	Gerät abkühlen oder wärmer werden lassen.
↑↑↑ (Messbereich überschritten)	Messbereich überschritten. Alkoholrückstände im Mund können fehlerhafte Messwerte verursachen.	Mindestens 15 Minuten Wartezeit nach der letzten Alkoholaufnahme müssen verstrichen sein. Zum Wiederholen  -Taste drücken.
Volumen zu klein. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Volumen der Atemprobe zu klein.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.

Fehler / Meldung	Ursache	Abhilfe
Volumen zu groß. [nur bei Atemprobe mit Mundstück]	Messbereich überschritten.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen.
Probenunterbrechung	Unregelmäßiges Ausatmen, abruptes Beenden oder Einatmen.	Atemprobe nach Drücken auf  -Taste wiederholen. Ggf. eine passive Atemprobe durchführen.
Fehlernummer	Gerätefehler.	Gerät aus- und wieder einschalten. Bei bleibender Störung DrägerService oder Händler kontaktieren.
Justierintervall abgelaufen	Das Justierintervall ist abgelaufen.	Justierung durch autorisiertes Personal oder DrägerService 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.

 Nationale Richtlinien zur Justierung beachten.

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 32) 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.
-

ℹ️ Während des Ladevorgangs kann keine Messung durchgeführt werden.

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

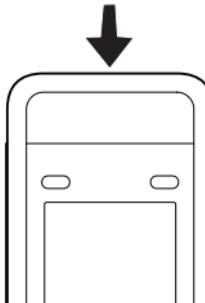
ℹ️ Sicherstellen, dass das Netzteil während des Ladens leicht zugänglich ist.

- USB-C-Kabel mit dem USB-C-Anschluss des Geräts und einer USB-Stromversorgung verbinden.
- ⇒ Der Akku wird geladen.

6.2 Reinigung

Das Gerät sollte mit einem Reinigungsmittel auf Ethanolbasis gereinigt werden.

Um das Gerät zu reinigen:

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


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

7 Lagerung

- Gerät nicht dauerhaft in der Lieferverpackung lagern.

 Ladezustand der Akkus erhalten.

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

8 Entsorgung

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

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

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

9 Technische Daten

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, $\mu\text{g}/100 \text{ mL}$, $\mu\text{g}\%$, $\mu\text{g/L}$, $\text{g}/210 \text{ L}$, g/L , $\%$, $\%$, $\text{mg}/100 \text{ mL}$, $\text{mg}\%$, mg/mL

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	>1,2 L (voreingestellt)
Ausatemstrom	>10 L/min (voreingestellt)
Atemdauer	>1,6 s (voreingestellt)

Messgenauigkeit

Standardabweichung der Wiederholbarkeit mit Ethanol-Standard

bis 0,50 mg/L	0,008 mg/L
$\geq 0,50 \text{ mg/L}$	1,7 % des Messwerts
bis 1,00 %	0,017 % oder
$\geq 1,00 \text{ \%}$	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:

0,25 mg/L	20 s	0,50 % 20 s
0,50 mg/L	40 s	1,00 % 40 s
1,00 mg/L	80 s	2,00 % 80 s
>1,50 mg/L	120 s	>3,00 % 120 s

Justierung

Empfehlung: alle 12 Monate

Abmessungen

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

Gewicht

ca. 245 g

Stromversorgung

Lithium-Ionen-Akku im Gerät fest eingebaut

Schnittstelle	USB-C
Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	
Messgerät	Klasse I mit Messfunktion
Mundstücke	Klasse I
LED-Risikogruppe	2
Schutzklasse	IP 54
UMDNS-Code	17-475
DIMDI-Registriernummer	DE/CA01/102/XXX
CE-Kennzeichnung	Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2
Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EN 15964. 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 mit Rückatemsperrre (100 Stück)	3705618
Handgelenkschlaufe	3700416
Ladeschale	3700420
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
‰	Promille; Einheit für Blutalkoholkonzentration
mg/L	Milligramm pro Liter; Einheit für Atemalkoholkonzentration

Contents

1	Safety information	36
2	Conventions in this document	37
2.1	Meaning of the warning notes.	37
2.2	Typographical conventions	38
3	Description	38
3.1	Product overview	38
3.2	Intended use	38
3.3	Label symbol explanations	40
3.4	Display symbol explanations	41
4	Use	41
4.1	Starting the device for the first time	41
4.2	Menu	42
4.3	Prerequisites for use	42
4.4	Preparations for use	44
4.5	Breath sample	44
4.6	Functional test/quality assurance	49
4.7	Turning off the device	50
4.8	Removing the mouthpiece	50
4.9	Menu items	50
4.10	Printing results	53
4.11	Exporting data	54
5	Troubleshooting	54
6	Maintenance	56
6.1	Charging the rechargeable battery	56
6.2	Cleaning	57
7	Storage	58

8	Disposal.	58
9	Technical data.	58
10	Order list	61
11	Annex	61
11.1	Glossary	61

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 recommend a Dräger service contract for all maintenance activities and that all repairs are carried out by Dräger.
- Use only genuine Dräger spare parts and accessories. Otherwise, the proper functioning of the product may be impaired.
- Only use the accessories listed in this document, as other accessories may result in increased electromagnetic interference or reduced electromagnetic immunity.
- Portable RF communication devices (radios), including their accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used closer than 30 cm (12 inches) from the parts and ducts of the device designated by the manufacturer. Failure to observe this information may result in a decline in device performance. This does not include smartphones.

- The instructions for use correspond with DIN 60601-1-2, section 5.2.1.1 f).

 These instructions for use are available in further languages and can be downloaded in electronic form on the according product website (www.draeger.com) 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.
-  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 Dräger Alcotest® breath alcohol testing device¹⁾ 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 Dräger Alcotest® breath alcohol testing device 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 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.

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.

WARNING

Fire hazard!

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

1) Alcotest® is a registered trademark of Dräger.

3.3 Label symbol explanations

	Medical product
	Order number
	Serial number
	Observe the instructions for use
	Disposal symbol according to WEEE Directive
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Upper and lower temperature limits The storage temperature is stated on the packaging. The usage temperature is stated on the device.
data matrix code	UDI=Unique Device Identification (1) Device number (11) Date of manufacture (17) Expiry date (21) Serial number (93) Part number
	Single use
	The entire mouthpiece is an applied part as per type BF.
IP 54	IP=International Protection (degree of protection) (5) Protected against damaging amounts of dust, complete protection against contact (4) Protected against spray water on all sides
CE 0483	CE marking for the notified body

3.4 Display symbol explanations

	Device with mouthpiece
	Bluetooth®
	GPS
	Battery
	Printer

4 Use

4.1 Starting the device for the first time

4.1.1 Mounting the wrist strap

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

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

4.1.2 Charging the rechargeable battery

Observe the following information: "Charging the rechargeable battery", page 56.

4.1.3 Turning on the device/setup wizard

 The brightness of the display automatically adapts to ambient conditions.

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

Never cover the brightness sensor with labels etc.

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

⇒ The setup wizard opens.

This step does not apply in the case of preconfigured devices.

The setup wizard will configure the following settings:

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

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

4.2 Menu

To access the menu:

- Press the  button.

To access the context menu:

- Press the  button.

To navigate in the menu or to configure the settings:

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

To exit the menu:

- In the main menu, select the menu entry **Back**.

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 1.2 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 1.2 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 on the device 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 (>1.2 L) required for sampling.

4.5 Breath sample

Overview of the different measurement modes:

	Device status	Trigger	Result
Automatic breath sample	with mouth-piece	blow until end of the breath	measured value
Low-volume breath sample	with mouth-piece	permanently active, blow until end of the breath	measured value Notice: "Low volume"
Passive breath sample	without mouth-piece	Press the  button.	alcohol or no alcohol Notice: "Passive"

4.5.1 Taking an automatic breath sample

 Use a new mouthpiece for each measurement. 

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

 When removing the mouthpiece (see "Order list", page 61) 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, left-hand side).
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

 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 1.2 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 1.2 L. All breath alcohol tests with the "Low volume" message present may display a lower result than the actual blood alcohol concentration.

 The pre-configured alcohol threshold values determine when the red indication illuminates.

In this measurement mode, the measured value is displayed as a numeric value with unit (e.g. mg/L, ‰) and test number.

The following results are possible:

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

Or

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

Once the sensor's recovery time has elapsed (see "Technical data", page 58), the display indicates that the device is ready for measurement.

4.5.2 Low-volume breath sample

 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.

 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 in the same way as for an automatic measurement (see "Taking an automatic breath sample", page 45).
2. Briefly press the  button.

4.5.2.1 Reading the result

In this measurement mode, the measured value is displayed as a numeric value with unit. A notice is also displayed. The notice **Low Volume** 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 indication lights up. Press the  button to continue with the next measurement.

Or

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

4.5.3 Taking a passive breath sample

False-positive results

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

 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  button and do not hold it down.
3. Wait until the analysis is completed.

4.5.3.1 Reading the result

In this measurement mode the result is displayed as text. A notice is also displayed. The notice **PASSIVE** 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: 8). The display **NO ALC.** appears. In addition, the green indication lights up. Press the  button to continue with the next measurement.

Or

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

4.6 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 61).
2. Remove the mouthpiece from the device.
3. Call up the context menu using the  button.
4. Choose the functional test with the  or  button and confirm with the  button.
5. Place the metal piece of the mouthpiece receptacle of the device that is ready for measurement without a mouthpiece on the opening of a bottle. Alternatively, add a few drops of the solution to an absorbent paper towel and hold the device over it — again, do not attach a mouthpiece.
6. Briefly press the  button. The device performs a measurement and displays the result.

Reading the results

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

- The sensitivity of the device to alcohol has been confirmed. The functional test with ethanol was successful.

Briefly press the  button.

The device returns to the context menu.

⇒ The device is ready for use.

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

- Repeat the functional test.

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

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

4.7 Turning off the device

- Hold down the  button for about 3 seconds.

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

4.8 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).

4.9 Menu items

The menu (see "Menu", page 42) contains the following items:

4.9.1 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.

4.9.2 Statistics

Displays how many breath samples have already been taken.

4.9.3 About screen

Displays the part number and serial number of the device.

4.9.4 Next service

Displays, among other things, the time in days until readjustment or service is due.

4.9.5 Bluetooth®

NOTICE

Risk of other devices malfunctioning!

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

- Do not select Bluetooth® when on an aircraft.

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

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

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

Bluetooth on/off:

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

Recent devices:

- Choose the desired printer with the  or  button and confirm with the .
- ⇒ The Bluetooth® connection to the printer is established and the printer appears in the menu.

Scanning devices:

1. Press the .

⇒ Available printers are searched for and displayed.

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

Removing devices:

1. Choose the desired printer with the  or  button and confirm with the .
2. Confirm the security query with the  button.
⇒ The printer is removed.

4.9.6 Date and time

Sets the formats, date and time.

- Set the date or time using the  or  button and confirm with the .
- Choose the format for the date or time with the  button or  button and confirm with the .
- Change numbers with the  or  button and confirm with the .

4.9.7 Brightness

Adjusts the brightness of the display screen.

- Set the brightness with the  or  button and confirm with the .

4.9.8 Sounds

Turns the sounds on or off.

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

4.9.9 Language

Sets the language.

- Choose the language with the  or  button and confirm with the .

4.9.10 Automatic turning off

Sets the time in seconds until automatic shut-down.

- Set the time using the  button or  button.
- Press the  button to confirm.

4.9.11 Software version

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

4.9.12 Sign in

For service personnel only.

- Enter the four-digit code to open the service menu.

4.9.13 Turn off

Turns off the device.

- Briefly press the  button.
⇒ The device turns off.

4.10 Printing results

The device can be connected to the Dräger Mobile Printer BT (see "Order list", page 61) via Bluetooth® to print results.

 Follow the Dräger Mobile Printer BT instructions for use.

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

 Follow the Dräger Mobile Printer instructions for use.

4.11 Exporting data

The data stored by the device can be exported and then analyzed in Microsoft® Excel, for example.

1. Connect the USB-C cable to the USB-C port of the device and the USB port of a PC or laptop.
⇒ The **Alcotest 7000** drive appears on the PC/laptop.
 2. Select the **Datalog** directory on the **Alcotest 7000** drive.
 3. Select the **Datalog** file in the **Datalog** directory.
 4. Select **Copy**.
 5. Select the desired drive and directory for the file export.
 6. Select **Save**.
- ✓ The file is saved.

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.

Error/Message	Cause	Remedy
Device out of temperature range.	Device is too warm or too cold.	Allow the device to cool down or warm up.
↑↑↑ (over measuring range)	Measuring range exceeded. Residual mouth alcohol can distort the measured values.	A wait time of at least 15 minutes after alcohol was last consumed must have elapsed. Press the  button to repeat.
Insufficient volume of breath. [Only for breath samples using the mouthpiece]	Volume of breath sample insufficient.	Repeat the breath sample after pressing the  button. If necessary, carry out a passive breath sample.
Volume of breath too large. [Only for breath samples using the mouthpiece]	Measuring range exceeded.	Repeat the breath sample after pressing the  button.
Sample disruption	Irregular exhalation, abrupt cessation or inhalation.	Repeat the breath sample after pressing the  button. If necessary, carry out a passive breath sample.
Error number	Device error.	Turn the device off and then back on. If the error persists, contact DrägerService or your dealer.

Error/Message	Cause	Remedy
Adjustment interval expired	The adjustment interval has expired.	Have adjustment carried out by authorized personnel or Dräger-Service. This does not impair the device being ready to measure.

6 Maintenance

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

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

 Comply with the national guidelines governing adjustment.

6.1 Charging the rechargeable battery

WARNING

Risk of burns and electric shock

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

- ▶ Use only the power supply unit specified in the order list (see "Order list", page 61).
- ▶ Do not connect the device to the cable and do not charge the device when carrying out measurements on the subject.

⚠ WARNING**Fire and explosion hazard**

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

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

! Measurements cannot be performed during the charging process. Do not charge the rechargeable battery at temperatures outside the permissible temperature range of 0 to 45 °C.

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

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

6.2 Cleaning

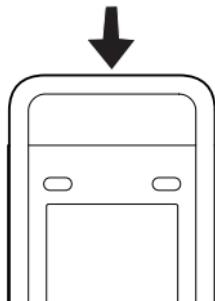
Clean the device using an alcohol-based cleaning agent.

To clean the device:

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

! Ensure that no liquid gets into the metal 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 result **NO ALC.** is displayed.

7 Storage

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

 Maintain the charge level of the rechargeable batteries.

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

8 Disposal

 This product must not be disposed of as household waste. This is indicated by the adjacent icon.
 You can return this product to Dräger free of charge. For information please contact the national marketing organisations and Dräger.

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

9 Technical data

Measurement principle Electrochemical sensor

Measuring range

Breath alcohol concentration	0.00 to 3.00 mg/L (mass of ethanol per minimum volume of breath at 34 °C and 1013 hPa)
Blood alcohol concentration	0.00 to 6.00 ‰ (mass of ethanol per blood volume or mass of blood at 20 °C and 1013 hPa)
A conversion factor of 2100 is used to calculate the blood alcohol concentration using the breath alcohol concentration data (factory setting, country-specific conversion factors can be configured).	
Measuring units	
mg/L, µg/100 mL, µg%, µg/L, g/210 L, g/L, ‰, %, mg/100 mL, mg%, mg/mL	
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	>1.2 L (default)
Breath flow	>10 L/min (default)
Breath duration	>1.6 s (default)
Measurement accuracy	
Standard deviation of repeatability using standard alcohol	
Up to 0.50 mg/L	0.008 mg/L
≥ 0.50 mg/L	1.7 % of the measured value
Up to 1.00 ‰	0.017 ‰ or
≥ 1.00 ‰	1.7 % of the measured value
Depending on which value is higher	
Sensitivity drift	Typically 0.4 % of the measured value per month

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

0.25 mg/L	20 s	0.50 % ^o	20 s
0.50 mg/L	40 s	1.00 % ^o	40 s
1.00 mg/L	80 s	2.00 % ^o	80 s
>1.50 mg/L	120 s	>3.00 % ^o	120 s

Adjustment	Recommended: 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. 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 with exhalation non-return valve (100 pieces)	3705618
Wrist strap	3700416
Charging cradle	3700420
USB-C cable	3700418
Power supply unit	3701090
Dräger Mobile Printer BT	3700421
Standard ethanol solution 1.21 g/L (1 x 500 mL)	6728838

11 Annex

11.1 Glossary

Unit	Explanation
°C	Degrees Celsius; unit for temperature
°F	Degrees Fahrenheit; unit for temperature
hPa	Hectopascal; unit for ambient pressure
% r. h.	Percent relative humidity; relative atmospheric humidity
h	Unit for hours
‰	Per mill; unit for blood alcohol concentration
mg/L	Milligram per liter; unit for breath alcohol concentration

Manufacturer
Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
D-23560 Lübeck
Germany
+49 451 8 82-0

CE 0483

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

9300089 – 4754.021 me
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition: 05 – 2021-11
Subject to alterations

www.draeger.com

