



AlcoTrue[®] M

Gebrauchsanweisung

1. Haftung	4
2. Gewährleistung	4
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und medizinischer Zweck des AlcoTrue M	5
4. Allgemeine Warnungen und Sicherheitshinweise	6
5. Beschreibung des Medizinprodukts	8
6. Angaben zu Batterien	10
7. Verfahren zum Ein-/Ausschalten des Gerätes	12
8. Anforderungen und Sicherheitshinweise vor der Durchführung der Messung	13
9. Umgang mit dem Mundstück (Anwendungsteil)	14
10. Atemtest – Aktiv-Messmodus	15
11. Andere Messmodi	17
12. Gerätedatenspeicher	21
13. Fehlerbehebung – Störung, Ursache, Abhilfemaßnahme	22
14. Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	24
15. Wartung und Kalibrierung	25
16. Entsorgung des Medizinprodukts	25
17. Erläuterung der Gerätekennzeichnung und Symbole	26
18. Technische Daten	30
19. Bestellinformationen	33

1. Haftung

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG haftet unter keinen Umständen für direkte oder indirekte Schäden, besondere Schäden oder Folgeschäden, insbesondere einschließlich Schäden durch entgangene geschäftliche Gewinne, Einnahmenausfall, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, Nutzungsausfall oder andere dazugehörige Risiken – unabhängig von der Ursache –, die durch eine unsachgemäße Verwendung des Gerätes, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht, entstehen und/oder eintreten, wenn das Gerät von Mitarbeitern gewartet und repariert wird, die nicht von der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG beschäftigt werden oder autorisiert sind.

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garantiert, dass das gelieferte Produkt gründlich getestet wurde, um sicherzustellen, dass es die veröffentlichten Spezifikationen erfüllt.

AlcoTrue® ist ein eingetragenes Warenzeichen der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

2. Gewährleistung

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG gewährleistet für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des ursprünglichen Versands an den ersten Endbenutzer, dass die von ihr hergestellten oder vertriebenen Produkte frei von fehlerhaften Materialien und fehlerhafter Verarbeitung sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Verschleißteile, Einweg-Produkte oder Produkte, für die eine längere oder kürzere Gewährleistungsfrist als 24 Monate angegeben ist. Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG wird Gewährleistungsarbeiten in ihrem Werk durchführen.

Die Pflichten der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG unter dieser Gewährleistung sind auf Reparatur oder, nach Wahl der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, Ersatz der erforderlichen Teile oder Baugruppen beschränkt und umfassen keine Versandkosten und keinen Ersatz für sonstige beiläufig entstandene Schäden. Ansprüche aufgrund von Schäden während des Transports müssen umgehend beim Transportunternehmen geltend gemacht werden. Jeglicher Schriftverkehr bezüglich der Produkte muss den Namen des Produkts sowie seine Seriennummer gemäß Angabe auf dem Typenschild des Produkts enthalten.

Eine Verwendung des Gerätes außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eine Reparatur durch Personen, die nicht der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG oder einem autorisierten Servicecenter der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG angehören, sowie Änderungen oder Modifikationen oder Verwendung ohne Befolgung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung lassen diese Gewährleistung erlöschen.

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und medizinischer Zweck des Gerätes

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das AlcoTrue® M ist ein medizinisches Handgerät für Alkoholtests mit internen Batterien, das für die schnelle und präzise Bestimmung der Alkoholkonzentration in der Ausatemluft von Patienten mit klinischem Verdacht auf Alkoholintoxikation vorgesehen ist.

Messprinzip: Elektrochemischer Sensor

Vorgesehene medizinische Indikationen:

Messung des Atemalkohols eines Patienten bei Verdacht auf Blutalkohol oder Alkoholkonsum, beispielsweise in Suchtkliniken, Notfallmedizin, Psychiatrie oder bei einer Methadon-Erhaltungstherapie, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorgesehenes Benutzerprofil:

Fachpersonal im Gesundheitswesen mit entsprechender Kompetenz für Atemalkohol-Messverfahren und Interpretation der Messergebnisse.

Vorgesehene Patientengruppen:

Jugendliche, junge Erwachsene, Erwachsene

Klinische Umgebung:

Facheinrichtung im Gesundheitswesen

Kontraindikationen:

Nicht vorgesehen für die Verwendung in sauerstoffangereicherten Umgebungen oder in Gegenwart entzündlicher anästhetischer Gemische.

Hersteller:

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Deutschland





Telefon: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E-Mail: info@bluepoint-medical.com
Internet: www.bluepoint-medical.com





4. Allgemeine Warnungen und Sicherheitshinweise

Allgemeine Warnungen	
WARNUNG:	AlcoTrue M keinesfalls verwenden, wenn es den Anschein hat oder vermutet wird, dass das Gerät beschädigt ist. Schäden am Gerät können zu verminderter Leistung führen.
WARNUNG:	Dieses Gerät keinesfalls verwenden, wenn der Kalibrierungszeitraum abgelaufen ist.
WARNUNG:	Für jede Testperson muss ein neues Mundstück verwendet werden. Gefahr einer Kreuzkontamination!
WARNUNG:	Eine Veränderung des AlcoTrue M ist nicht erlaubt.
WARNUNG:	Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
WARNUNG:	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
WARNUNG:	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte(Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teile und Leitungen des AlcoTrue M verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
WARNUNG:	Mit dem USB-Anschluss dieses Gerätes dürfen nur Geräte verbunden werden, die IEC 60601-1 erfüllen oder nach IEC 90950 zugelassen sind und mit einer SELV (Sicherheitskleinspannung) an den USB-Anschlüssen geschützt werden.
WARNUNG:	Den USB-Anschluss des Gerätes während der Messung nicht verwenden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

	Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen. Der Umgang mit dem Gerät setzt ein uneingeschränktes Verständnis und eine strikte Befolgung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
	Das Gerät ist ausschließlich für die hier beschriebene Anwendung vorgesehen.
	Es dürfen nur die in der Bestellliste angegebenen Zubehörkomponenten und Verbrauchsmaterialien verwendet werden.
	Kalibrierung, Einstellung und Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
	Für Reparaturen sind ausschließlich Originalteile von der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG zu verwenden.
	Schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit diesem Gerät eintreten, sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, zu melden. Ereignisse in Zusammenhang mit der Patientensicherheit sind per E-Mail an die folgende Adresse des Herstellers zu melden: prc@bluepoint-medical.com . Die folgenden Angaben sind als Mindestanforderung beizufügen: <ul style="list-style-type: none">- Bestellnummer und Produktname- Seriennummer/Chargennummer des Produkts- Datum des schwerwiegenden Vorfalls- Beschreibung des schwerwiegenden Vorfalls, der den Patienten betrifft, oder etwaiger Verletzungen- Kontaktdaten (Einrichtung, Anschrift, Ansprechpartner/Vertretung, Titel und Telefonnummer)

Sicherheitssymbole, die in diesem Dokument verwendet werden:

	Wichtige Informationen zu einem Thema oder Verfahren oder Bedingungen, die zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Gerätes führen können
	Weist auf potenziell schädliche Bedingungen hin, die eine Verletzung zur Folge haben können

5. Beschreibung des Medizinprodukts

AlcoTrue M – Übersicht: Gerät



1. Anwendungsteil – S-Mundstück
2. Geräte-Einlass
3. Geräte-Auslass
4. Display
5. Tastatur
6. EIN/AUS/Bestätigung
7. USB-Anschluss
8. Typenschild
9. Batteriefach



Ansicht von der Seite

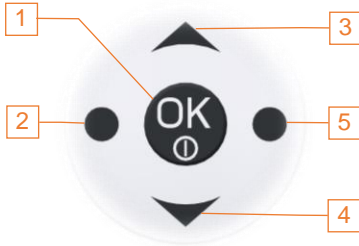


Ansicht von vorn



Ansicht von hinten

AlcoTrue M – Tastatur



1. EIN/AUS/Eingabebestätigung
2. Menü/Zurück (zurück zum Benutzermenü)
3. Nach oben (Funktionsauswahl)
4. Nach unten (Funktionsauswahl)
5. Ergebnis drucken (optionale Funktion)

AlcoTrue M – Übersicht: Set



1. AlcoTrue M – Gerät
2. 4 x 1,5 V AA-Alkalibatterien
3. Alkalibatteriehalterung
4. Gebrauchsanweisung
5. 25 einzeln verpackte S-Mundstücke
6. Transportkoffer, klein

AlcoTrue M – Abbildungen: Anwendung und Gerätebetriebspositionen



Aktiv-Messmodi
(Aktiv-Modus, Fast-Modus, Mund Alk.-Modus)



Passiv-Messmodi ohne Mundstück
(Passiv-Modus, Scan-Modus)

6. Angaben zu Batterien

Die Batterien des Gerätes müssen beim ersten Betrieb eingesetzt oder ausgetauscht werden, wenn das Batteriesymbol auf dem Display „Batterie leer“ anzeigt.

AlcoTrue M – Batteriefach



1. Batteriekontakt „-“
2. Batteriekontakt „+“
3. Batterietypenkennung
4. Dichtring
5. Gerätedichtung

Batteriefach - Abdeckung entfernt

Batteriefach - Übersicht

AlcoTrue M – Übersicht: Batterietypen



Alkalibatterien (4 x 1,5 V AA LR6)



Ausschließlich 4 x 1,5 V Alkalibatterien verwenden (Mignon, LR6, AA)

Keinesfalls NiMH, NiCd oder vergleichbare wiederaufladbare Batterien mit diesem Gerät verwenden. Gefahr von Gerätebeschädigungen!



Das Batteriefach muss geschlossen sein, während das Gerät verwendet wird.

AlcoTrue M – 4 x 1,5 V AA-Alkalibatterien einsetzen/austauschen

1



2



3



4



Beim Einsetzen der 4 x 1,5 V AA LR6 Alkalibatterien in die Batteriehalterung die korrekte Polarität beachten!



Die korrekte Position der Kontakte der Batteriehalterung (nach oben) beim Einsetzen in das Batteriefach beachten!



Keinesfalls AA-Batterien verschiedener Marken und verschiedener Entladezustände mischen! Grundsätzlich alle 4 x 1,5 V AA-Batterien gleichzeitig austauschen.








Die AA-Batterien entnehmen, wenn das Gerät für längere Zeit gelagert oder nicht verwendet werden soll. Andernfalls besteht die Gefahr von Gerätebeschädigungen durch austretende Batteriesäure.












Alkalibatterien keinesfalls wieder aufladen. Gefahr von Gerätebeschädigungen!

7. Verfahren zum Ein-/Ausschalten des Gerätes

	<p>Einschalten Die Taste „OK“ 2 Sekunden lang gedrückt halten. Das Gerät schaltet sich ein und ein akustisches Signal (Piepsignal) ertönt.</p>
	<p>Daraufhin wird automatisch ein Selbsttest der internen Funktionen und Komponenten durchgeführt.</p>
	<p>Nach einem erfolgreichen Selbsttest wechselt das Gerät automatisch in den Aktiv-Modus und ist einsatzbereit.</p>
	<p>Ausschalten Die Taste „OK“ gedrückt halten. Ein Rückwärtszähler wird angezeigt. Das Gerät schaltet sich nach 3 Sekunden aus.</p>
	<p>Automatisches Ausschalten AlcoTrue M schaltet sich 3 Minuten nach der letzten Verwendung automatisch aus.</p>

8. Anforderungen und Sicherheitshinweise vor der Durchführung der Messung

	Für jede Testperson muss ein neues Mundstück verwendet werden. Gefahr einer Kreuzkontamination!
	Der Konsum von hochprozentigem Alkohol unmittelbar vor der Messung verkürzt die Nutzungsdauer des Sensors (z. B. alkoholhaltige Mundspülungen).
	Eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten ist einzuhalten, wenn die Testperson innerhalb der vergangenen 20 Minuten Alkohol konsumiert hat.
	Aromatische Getränke (z. B. Fruchtsaft), Mundsprays und Mundspülungen (mit Alkohol) oder Arzneimittel können die Messung beeinträchtigen. Das Ausspülen des Mundes mit nicht alkoholischen Getränken oder Wasser verkürzt nicht die Wartezeit.
	Tabakrauch in der Ausatemluft kann die Nutzungsdauer des Alkoholsensors verkürzen. Es ist sicherzustellen, dass die Testperson vor der Durchführung der Messung nicht geraucht hat. Eine Wartezeit von mindestens 5 Minuten nach dem Rauchen ist einzuhalten.
	Vor der Messung muss die Testperson normal und ruhig atmen. Schnelles Einatmen und Ausatmen durch den Mund sollte vermieden werden.
	Die Testperson muss ein erforderliches Mindestatemvolumen von 1,2 l hervorbringen. Der Atemstrom muss gleichmäßig und ohne Unterbrechung ausgestoßen werden.
	Die Blutalkoholkonzentration kann bis zu 2 Stunden nach dem Trinken weiterhin ansteigen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn als Ergebnis „Vorsicht“ oder ein Ergebnis nahe der festgelegten Blutalkoholkonzentration angezeigt wird.
	Es kann 10 Stunden oder länger dauern, bis der Blutalkoholspiegel auf null zurückkehrt, nachdem ein hoher Blutalkoholspiegel erreicht wurde. In diesem Fall sollte später an dem Tag oder am nächsten Morgen ein weiterer Test durchgeführt werden.

9. Umgang mit dem Mundstück (Anwendungsteil)

Bei dem **S-Mundstück** handelt es sich um ein hygienisch verpacktes Teil mit integrierter Rückatemsperrung, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist und am medizinischen Alkoholtestgerät AlcoTrue M angebracht wird. Die Testperson gibt die Atemprobe durch das Mundstück ab, und es schützt die Testperson vor dem Einatmen von kontaminierter Luft von einer vorausgehenden Verwendung des Gerätes. Das Mundstück ist ein Anwendungsteil **Typ B** für das medizinische Alkoholtestgerät AlcoTrue M.

Einsetzen des Mundstücks



Ein neues Mundstück in den Einlass des Alkoholtestgerätes AlcoTrue M einsetzen.



Das Mundstück keinesfalls verwenden, wenn seine Verpackung bereits geöffnet wurde.
Gefahr einer Kreuzkontamination!



Die hygienische Verpackung beim Einsetzen des Mundstücks in den Geräte-Einlass als hygienischen Schutz um den Mundkontaktbereich verwenden.

10. Atemtest – Aktiv-Messmodus

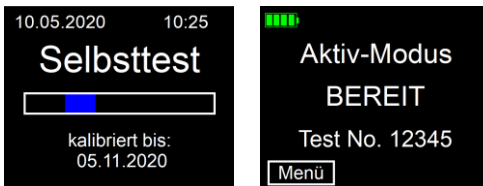
Der Aktiv-Messmodus (AM) ist darauf ausgelegt, den präzisen Alkoholspiegel in der *endexpiratorischen Atemluft*¹⁾ der Testperson zu bestimmen, nachdem ein Mindestatemvolumen von 1,2 l erreicht wurde. Damit wird sichergestellt, dass nur die Atemluft aus der tiefen Lunge, die „*Alveolarluft*²⁾“, analysiert wird.

Dabei handelt es sich um eine quantitative Messung der Körperalkoholkonzentration der Testperson durch Analyse der Atemluft aus der tiefen Lunge (Alveolarluft).

Testverfahren im Aktiv-Modus:

Schritt 1: Gerät einschalten.

Schritt 2: Warten, bis der Selbsttest des Gerätes abgeschlossen ist und das Gerät „BEREIT“ anzeigt.



Schritt 3: Mundstück in den Geräte-Einlass einsetzen.

Schritt 4: Messung starten.

Die Testperson muss so lange wie möglich gleichmäßig und ohne Unterbrechungen durch das Mundstück blasen. Ein ausreichender Atemstrom wird durch ein Piepsignal angezeigt.



Während des Tests wird die blinkende Meldung „TEST“ angezeigt.

Die Alkoholmessung ist erfolgreich, wenn das vorgegebene Atemvolumen und die erforderliche Einblasdauer erreicht wurden – das Piepsignal stoppt und zeigt das Ende der Messung an.

1) endexpiratorische Atemluft:

Luft, die als ausreichend repräsentativ für die Alveolarluft gilt

2) Alveolarluft:

Luft, die in den Lungenalveolen enthalten ist, wo der Gasaustausch zwischen dem Blut und dem in den Alveolen enthaltenen Gas erfolgt

Schritt 5: Auf die Analyse warten.

Die Analysezeit (2 bis 25 Sekunden) hängt von der Gerätetemperatur und der gemessenen Konzentration ab.



Schritt 6: Das Testergebnis wird angezeigt.



Das Messergebnis wird in der vorab ausgewählten Einheit mg/l AAK (Milligramm Ethanol pro Liter Ausatemluft) angezeigt. Das Testergebnis kann ausgedruckt werden, optional über einen mobilen Drucker (siehe Bestellinformationen).



Bei einem offensichtlich falschen Ergebnis den Test wiederholen oder die Kalibrierung prüfen.

Schritt 7: Das Mundstück vom Gerät abziehen und als infektiösen Abfall entsorgen.

Schritt 8: Die Taste „OK“ drücken, um das Gerät in die Betriebsart für eine neue Messung zu setzen, oder die Taste „OK“ gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

11. Andere Messmodi



Die weiteren Messmodi können nur von autorisiertem Servicepersonal aktiviert werden.



In einigen Ländern sind **Passiv**-Messungen nicht zulässig. Die Vorschriften des Krankenhauses sowie die lokalen und nationalen Vorgaben sind zu berücksichtigen.

11.1 Fast-Modus FM (optional)

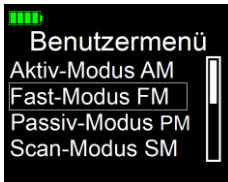
Dieser Modus ist für Personen vorgesehen, die an bestimmten Erkrankungen leiden, wie beispielsweise COPD, Asthma oder reduzierter Lungenkapazität, und eventuell nicht in der Lage sind, das erforderliche Mindestvolumen hervorzubringen (standardmäßig: 1,2 l).

Testverfahren im Fast-Modus:

Schritt 1: Gerät einschalten.

Schritt 2: Warten, bis der Geräteselbsttest abgeschlossen ist.

Schritt 3: Fast-Modus FM aus dem Benutzermenü auswählen und „OK“ drücken.



Schritt 4: Mundstück in den Geräte-Einlass einsetzen.

Schritt 5: Die Messung analog zum Aktiv-Modus starten.

Schritt 6: Auf die Analyse warten.

Schritt 7: Das Testergebnis wird angezeigt.

Schritt 8: Das Mundstück vom Gerät abziehen und als infektiösen Abfall entsorgen.

Schritt 9: Die Taste „OK“ drücken, um das Gerät in die Betriebsart für eine neue Messung zu setzen, oder die Taste „OK“ gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

11.2 Passiv-Modus PM (optional)

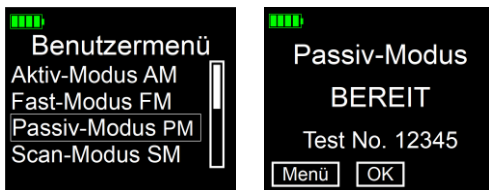
Die Messung im Passiv-Modus wird vom Bediener des Gerätes manuell ausgelöst. Dieser Messmodus ist für die qualitative Bestimmung der Alkoholkonzentration in Sonderfällen geeignet, beispielsweise: Ausatemluft einer Person, die nicht kooperieren kann (z. B. bewusstlose Personen). Es wird empfohlen, 2 bis 3 Messungen durchzuführen.

Testverfahren im Passiv-Modus:

Schritt 1: Gerät einschalten.

Schritt 2: Warten, bis der Geräteselbsttest abgeschlossen ist.

Schritt 3: Passiv-Modus PM aus dem Benutzermenü auswählen und „OK“ drücken.



Schritt 4: Messung starten.

Das Gerät **ohne Mundstück** möglichst nahe (**2 cm bis 5 cm**) vor den Mund / die Nase der Testperson halten. Die Taste „OK“ drücken. Das Gerät darf den zu testenden Patienten **nicht** berühren! **Gefahr einer Kreuzkontamination!**

Während eines Tests wird die blinkende Meldung „TEST“ angezeigt.

Schritt 5: Auf die Analyse warten.

Die Analysezeit (2 bis 25 Sekunden) hängt von der Gerätetemperatur und der gemessenen Konzentration ab.

Schritt 6: Das Testergebnis wird angezeigt.



Schritt 7: Die Taste „OK“ drücken, um das Gerät in die Betriebsart für eine neue Messung zu setzen, oder die Taste „OK“ gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

11.3 Scan-Modus SM (optional)

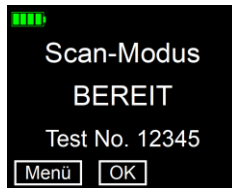
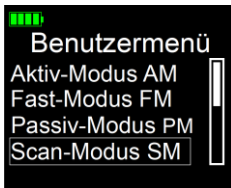
Der Scan-Modus ist ein sensibleres passives Testverfahren (ohne Mundstück), das vom Bediener manuell ausgelöst wird. Dieser Messmodus ist für die qualitative Bestimmung der Alkoholkonzentration in Sonderfällen geeignet, beispielsweise: Ausatemluft einer Person, die nicht kooperieren kann (z. B. bewusstlose Personen).

Testverfahren im Scan-Modus:

Schritt 1: Gerät einschalten.

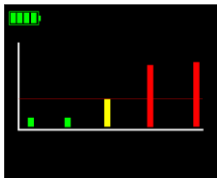
Schritt 2: Warten, bis der Geräteselbsttest abgeschlossen ist.

Schritt 3: Scan-Modus SM aus dem Benutzermenü auswählen und „OK“ drücken.



Schritt 4: Messung starten.

Das Gerät **ohne Mundstück** möglichst nahe (**2 cm bis 5 cm**) vor den Mund / die Nase der Testperson halten. Die Taste „OK“ drücken. Das Gerät darf den zu testenden Patienten **nicht** berühren! **Gefahr einer Kreuzkontamination!**



Wenn Alkohol festgestellt wird, vergrößern sich die Balken, und die Farbe wechselt in Abhängigkeit von den vorkonfigurierten Alkoholgrenzen.

Schritt 5: Das Testergebnis wird angezeigt.

„Alkohol“, wenn Alkohol festgestellt wird, oder „Kein Alkohol“, wenn kein Alkohol festgestellt wird.

Schritt 6: Die Taste „OK“ drücken, um das Gerät in die Betriebsart für eine neue Messung zu setzen, oder die Taste „OK“ gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

11.4 Mund Alk.-Modus MA (optional)

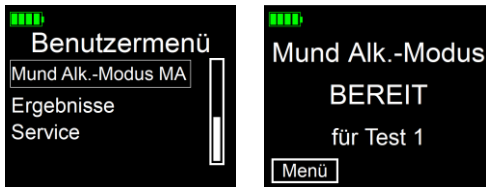
Dieser Modus kommt normalerweise zum Einsatz, wenn ein begründeter Verdacht auf *Mundalkohol* besteht (Alkoholatem aus den oberen Atemwegen, kein Alveolaratem). Der Mund Alk.-Modus besteht aus zwei Tests mit einer festgelegten Wartezeit zwischen der ersten und der zweiten Messung.

Testverfahren im Mund Alk.-Modus:

Schritt 1: Gerät einschalten.

Schritt 2: Warten, bis der Geräteselbsttest abgeschlossen ist.

Schritt 3: Mund Alk. MA aus dem Benutzermenü auswählen und „OK“ drücken.



Schritt 4: Mundstück in den Geräte-Einlass einsetzen.

Schritt 5: Die Messung analog zum Aktiv-Modus starten.

Die Person muss gleichmäßig und ohne Unterbrechungen durch das Mundstück blasen. Ein ausreichender Atemstrom wird durch ein Piepsignal angezeigt. Während der Messung wird die blinkende Meldung „TEST“ angezeigt.

Schritt 6: Analyse der ersten Messung



Nach der ersten Messung muss eine vorgegebene Wartezeit eingehalten werden, bevor die nächste Messung erfolgen kann.

Hinweis: Wenn der Mundalkohol nach der ersten Analyse negativ ist, wird ein Wert für die Alkoholkonzentration angezeigt. In diesem Fall ist ein zweiter Test nicht erforderlich.

Schritt 7: Zweite Messung starten.

Nach Verstreichen der Wartezeit ist das Gerät automatisch BEREIT für die zweite Messung.

Die Testperson muss gleichmäßig und ohne Unterbrechung in das Mundstück blasen. Ein ausreichender Atemstrom wird durch ein Piepsignal angezeigt.

Schritt 8: Auf die Analyse warten.

Die Analysezeit (2 bis 25 Sekunden) hängt von der Gerätetemperatur und der gemessenen Konzentration ab.

Schritt 9: Das Testergebnis wird angezeigt.



Wenn kein „Mundalkohol“ festgestellt wird, erscheint der Wert für die Alkoholkonzentration auf der Anzeige.

Schritt 10: Das Mundstück vom Gerät abziehen und als infektiösen Abfall entsorgen.

Schritt 11: Die Taste „OK“ drücken, um das Gerät in die Betriebsart für eine neue Messung zu setzen, oder die Taste „OK“ gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

12. Gerätedatenspeicher

Jede Alkoholmessung wird automatisch mit Datum, Uhrzeit, gemessenem Wert, Anzahl der Tests und verwendetem Messmodus gespeichert. Mehr als 35.000 Messungen können gespeichert werden. Unmittelbar bevor der Datenspeicher seine Kapazitätsgrenze erreicht, wird eine Warnung „> 35 XXX Tests“ bei jedem Einschalten des Gerätes angezeigt. Die Warnmeldung „Datenspeicher voll“ wird angezeigt, wenn das Gerät seine Speicherkapazität erreicht hat. Weitere Messungen sind nicht möglich. Die gespeicherten Datensätze können heruntergeladen und über eine PC-Software archiviert werden. Optional und in Abhängigkeit von der Konfiguration können die Ergebnisse mit dem mobilen Drucker AlcoPrint P ausgedruckt werden.



Der Gerätespeicher kann nur von autorisiertem Servicepersonal gelöscht werden.





13. Fehlerbehebung – Störung, Ursache, Abhilfemaßnahme

Systemmeldungen		
Meldung	Ursache	Abhilfemaßnahme
„Kalibrierung fällig“	Das Kalibrierungsintervall ist abgelaufen.	Das Gerät zwecks Kalibrierung an ein autorisiertes Service-center einschicken.
„Temperatur zu hoch“	Die Gerätetemperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs. (-10 °C bis 50 °C)	Das Gerät muss ausgeschaltet werden, bis die Temperatur innerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs liegt. Wieder einschalten.
„Temperatur zu niedrig“		
„≥ 2.62 mg/L AAK“	Das Messergebnis überschreitet den spezifizierten Messbereich des Gerätes. Übermäßige Konzentration festgestellt.	Eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten ist einzuhalten, wenn die Testperson innerhalb der vergangenen 20 Minuten Alkohol konsumiert hat.
„≥ 5.50 ‰ BAK“		
„ ≥ X.XX Einheit “		
„>35 000 Tests“	Datenspeicher fast voll. (<500 Testdatensätze)	Gespeicherte Daten sichern, Datenspeicher löschen (nur autorisierter Service)
„Datenspeicher voll“	--	Gespeicherte Daten sichern, Datenspeicher löschen (nur autorisierter Service)
„Batterie leer“	AA-Batterien verbraucht.	Alle 4 x 1,5 V AA-Batterien austauschen.

Fehler- und Störungsmeldungen		
Meldung	Ursache	Abhilfemaßnahme
Gerät lässt sich nicht einschalten.	AA-Batterien verbraucht oder HW-Fehler.	Alle 4 x 1,5 V AA-Batterien austauschen.
„Fehler 01 – bitte Service kontaktieren“	HW-Fehler Alkoholsensor aufgrund einer übermäßigen Alkoholkonzentration in der Umgebungsluft gesättigt.	Gerät für 30 Minuten ausschalten. Gerät einschalten. Wenn der Fehler während der Laufzeit des Selbsttests erneut auftritt, bitte den Service kontaktieren.
„Fehler 02 – bitte Service kontaktieren“	HW-Fehler Drucksensor	Gerät ein-/ausschalten. Wenn der Fehler während der Laufzeit des Selbsttests erneut auftritt, bitte den Service kontaktieren.
„Fehler 04 – bitte Service kontaktieren“	HW-Fehler RTC, Interne Pufferbatterie	Pufferbatterie austauschen. (nur autorisierter Service)
„Fehler 08 – bitte Service kontaktieren“	HW-Fehler Pumpe	Gerät ein-/ausschalten. Wenn der Fehler während der Laufzeit des Selbsttests erneut auftritt, bitte den Service kontaktieren.
„Fehler 16 – bitte Service kontaktieren“	HW-Fehler Datenspeicher	Gespeicherte Daten sichern, Datenspeicher löschen (nur autorisierter Service)
„Einblasfehler“	Die Person unterbricht abrupt das Ausatmen, oder der Atemstrom fällt während des Ausblasens unter das erforderliche Niveau, bevor das benötigte Volumen erreicht ist.	Die Testperson muss so lange wie möglich gleichmäßig und ohne Unterbrechungen durch das Mundstück blasen.
„Testfehler / Messung wiederholen“	Systemfehler während des Messverfahrens.	Gerät ein-/ausschalten und den Test wiederholen.


14. Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Die Reinigung und Desinfektion des Gerätes sollte regelmäßig oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses sowie den lokalen und nationalen Vorgaben erfolgen.

	Das AlcoTrue M Gerät kann nicht autoklaviert oder sterilisiert werden! Eine maschinelle Reinigung des Gerätes ist nicht zulässig! Eine Ultraschallreinigung des Gerätes ist nicht zulässig! Eine thermische Desinfektion des Gerätes ist nicht zulässig!
	Das Gerät keinesfalls in Flüssigkeiten eintauchen. Beschädigungen oder Fehler können die Folge sein, wenn Flüssigkeiten in die USB-Anschlüsse oder andere Hohlräume eintreten/eindringen. Das Batteriefach muss während der gesamten Reinigung und Desinfektion geschlossen sein. Batteriekontakte und USB-Anschluss müssen trocken bleiben, um eine ordnungsgemäße Gerätefunktion sicherzustellen.
	Die Mundstücktülle (Geräte-Einlass) und den Geräte-Auslass während der gesamten Reinigung/Desinfektion abdecken.
	Das Gerät muss während des gesamten Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ausgeschaltet sein. Gefahr von Gerätebeschädigungen!

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Gerätes:


Das Gerät mit einem weichen Tuch, das mit zertifiziertem 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde, reinigen und desinfizieren.

	Die Gehäuseoberfläche des Gerätes vorsichtig abwischen und dann für mindestens 30 Minuten an der Luft trocknen lassen, bevor das Gerät eingeschaltet wird. Eine abweichende Vorgehensweise kann die Nutzungsdauer des Alkoholsensors verkürzen.
--	---

Überprüfung des Gerätes nach dem Reinigungs-/Desinfektionsverfahren:

Wenn Beschädigungen am Gerät (z. B. Verfärbungen, Risse und Verformungen von Kunststoffteilen) oder ein fehlerhafter Betrieb erkannt werden, das Gerät zwecks Reparatur an die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG oder ein autorisiertes Servicecenter einschicken.

Lagerung und Transport des Gerätes:

	Es wird empfohlen, das Gerät unter normalen Umgebungsbedingungen zu lagern. Das Gerät in dem speziell vorgesehenen Transportkoffer vor Staub, Wärme und Feuchtigkeit schützen.
---	--

15. Wartung und Kalibrierung





AlcoTrue M wird mit einer Standardkalibrierung der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG geliefert.

Die Kalibrierung ist für einen Zeitraum von 6 Monaten gültig. Nach Ablauf der Kalibrierungszeit ist eine erneute Kalibrierung des Gerätes erforderlich.






Das Gerät kann durch die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG oder einen autorisierten Servicepartner erneut kalibriert werden.






Das Ablaufdatum für die Kalibrierung wird auf dem Bildschirm „Selbsttest“ beim Einschalten des Gerätes angezeigt.

16. Entsorgung des Medizinprodukts






 	<p>Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte einen geeigneten Auftragnehmer mit der Entsorgung des Gerätes beauftragen. Die lokale Umweltbehörde hält weitere Informationen bereit.</p> <p>Leere Batterien müssen gemäß den relevanten nationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgt werden.</p>
	<p>Die Mundstücke müssen als infektiöse Abfälle entsorgt werden.</p>
	<p>Die Batterien keinesfalls gewaltsam öffnen und unbedingt von offenen Flammen fernhalten – Explosionsgefahr!</p>

17. Erläuterung der Gerätekennzeichnung und Symbole

AlcoTrue M – Erläuterung der Gerätekennzeichnung und Symbole	
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Medizinprodukt
	Klasse des Anwendungsteils nach IEC 60601-1, Typ B (nicht defibrillationssicher)
IP53	Schutzklasse gegen schädliches Eintreten von Wasser und Feststoffteilchen. (Gerät mit Mundstück und in Betriebsposition)
 0482	CE Europäische Konformitätskennzeichnung. Kennnummer der benannten Stelle 0482
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

	<p>Von Wärme und Sonnenlicht fernhalten</p>
	<p>Trocken lagern</p>
	<p>Temperaturgrenzen, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann.</p>
	<p>Feuchtigkeitsbereich, in dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Bereich des Umgebungsluftdrucks, in dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>

Mundstücke (Anwendungsteil) – Erläuterung der Kennzeichnung und Symbole	
	Artikelnummer
	Chargencode
	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekenung)
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	CE Europäische Konformitätskennzeichnung.
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist – Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril
	Enthält keine Phtalate
	Enthält keinen Latex

	<p>Von Wärme und Sonnenlicht fernhalten</p>
	<p>Temperaturgrenzen, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann.</p>
	<p>Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Bereich des Umgebungsluftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Stückzahl</p>

18. Technische Daten

Messprinzip	Elektrochemischer Sensor (Brennstoffzellen-Technologie)
--------------------	---

Messmodi	Konfigurierbar, Aktiv-Modus (Standard)
-----------------	--

Atemprobe	Konfigurierbar, Atemvolumen >1,2 l (Standard)
------------------	---

Messergebnisanzeige	
Format	Digital
Einheit	Konfigurierbar, mg/l AAK (Standard)
Farbcodierung	Konfigurierbar, Standard: Grün <0,14 mg/l, Gelb <0,24 mg/l, Rot ≥0,24 mg/l

Anzeigesprache	Konfigurierbar, Deutsch (Standard)
-----------------------	------------------------------------

Messbereich	
Atemalkoholkonzentration (AAK)	0,00 bis 2,60 mg/l (Ethanolmasse pro Atemvolumen bei 34 °C und 1013 hPa)
Blutalkoholkonzentration (BAK)	0,00 bis 5,50 ‰ (Ethanolmasse pro Blutvolumen bzw. Masse bei 20 °C und 1013 hPa)
AAK/BAK-Umrechnungsfaktor	Konfigurierbar, 2100:1 (Standard)

Messgenauigkeit/Reproduzierbarkeit mit einer Ethanol-Standardlösung	
0 bis 0,476 mg/l	0,008 mg/l
>0,476 mg/l bis 1 mg/l	4 % des gemessenen Werts
>1 mg/l	8 % des gemessenen Werts
0 bis 1 ‰	0,017 ‰
>1 ‰ bis 2 ‰	4 % des gemessenen Werts
>2 ‰	8 % des gemessenen Werts

Messgenauigkeit nach DIN EN 15964	
0 bis 0,20 mg/l	±0,02 mg/l
>0,20 mg/l	±10 % des gemessenen Werts

Kalibrierung des Medizinprodukts	
Kalibrierungsintervall	6 Monate
Kalibrierungsart	Feuchtgas, Trockengas, Flow-Kalibrierung

Betriebsbereitschaft	Ca. 6 Sekunden nach dem Einschalten (einschließlich Selbsttestverfahren)
-----------------------------	--

Klassifizierung des Medizinprodukts nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang IX und Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745, Anhang VIII	
AlcoTrue M – Gerät	Klasse Im (Gerät mit Messfunktion)
Mundstück	Klasse I

Klassifikation des Medizinprodukts nach IEC 60601-1	
Schutz gegen Stromschlag	Klasse II, Typ B (nicht defibrillationssicher)
Versorgungsanschluss	Intern gespeist
Schutz gegen schädliches Eintreten von Wasser und Feststoffteilchen, IEC 60529	IP53 (Gerät mit Mundstück und in Betriebsposition)
Betriebsart	Dauerbetrieb

Anwendungsteil Typ B	Einweg-Mundstück (Typ „S“) mit integrierter Rückatemperre und Wasserfalle. Maximale Betriebstemperatur <41 °C
-----------------------------	---

Spannungsversorgung	
Interne Batterien	4 x 1,5 V Alkali (Mignon, LR6, AA)

Geräteschnittstelle	USB
----------------------------	-----

Umgebungsbedingungen		
Betrieb	Temperatur	-10 °C bis 50 °C
	Relative Feuchtigkeit	10 % bis 100 % RF (nicht kondensierend)
	Umgebungsdruck	800 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	Temperatur	-20 °C bis 65 °C
	Relative Feuchtigkeit	10 % bis 100 % RF (nicht kondensierend)
	Umgebungsdruck	800 hPa bis 1060 hPa

Physikalische Eigenschaften des AlcoTrue M – Gerät	
Abmessungen	185 mm x 55 mm x 40 mm
Gewicht	Ca. 240 g, einschließlich Alkalibatterien

Physikalische Eigenschaften des AlcoTrue M – Set	
Abmessungen	230mm x 200mm x 85mm
Gewicht	Ca. 820 g

UMDNS-Code	17-475
-------------------	--------

DIMDI-Registrierungsnummer	DE/CA81/25012019T02
-----------------------------------	---------------------

CE-Kennzeichnung	93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie)
-------------------------	---------------------------------------

Normen und Zulassungen	
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
IEC 60601-1- 2:2014	
DIN EN 15964:2011	

19. Bestellinformationen

AlcoTrue M – Set	UDI-Nummer	Bestellnummer
<ul style="list-style-type: none"> AlcoTrue M – Gerät 4 x 1,5 V AA-Alkalibatterien (LR6, MN 1500) Alkalibatteriehalterung 25 einzeln verpackte Mundstücke (S-Typ) Gebrauchsanweisung Transportkoffer, klein 	5 42516796 0177 2	5040112002

AlcoTrue M – Anwendungsteil	UDI-Nummer	Bestellnummer
25 einzeln verpackte Mundstücke (S-Typ)	2 42516796 0155 9	4040121001

AlcoTrue M – Zubehör und Verbrauchsmaterialien	Bestellnummer
Alkalibatteriehalterung	3040122012
Alkalibatterien, 4 x 1.5 V, Mignon, LR6, AA	4040511001
Transportkoffer, klein	4040112005
Transportkoffer, groß	4040112015
PC-Software, einschließlich USB-Datenkabel	4040112017
Gebrauchsanweisung AlcoTrue M - DE	5040112003

AlcoPrint P - Mobiles Drucker set	Bestellnummer
<ul style="list-style-type: none"> AlcoPrint P – Drucker Spannungsversorgung (EU-Stecker) AlcoPrint P Datenkabel Papierrolle (1 Stück) 	4040112007

AlcoPrint P – Verbrauchsmaterialien	Bestellnummer
Papierrolle (5 Stück)	1040122100

AlcoTrue M – Gebrauchsanweisung

Sprachversion: Deutsch

Informationen in diesem Dokument können geändert werden.
Nachträge und Änderungen ohne Ankündigung vorbehalten.

Copyright © bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

Die in diesem Dokument veröffentlichten Inhalte und Werke sind urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte und Pflichten vorbehalten. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und Werke sowie das geistige Eigentum dürfen ohne Einwilligung der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG unter keinen Umständen verbreitet, reproduziert, dupliziert, kopiert oder in andere Sprachen übersetzt werden.

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland

Telefon: +49 (38823) 5488-0
Fax: +49 (38823) 5488-29
E-Mail: info@bluepoint-medical.com
Internet: www.bluepoint-medical.com



5040112003