



AlcoTrue[®]M

Gebruiksaanwijzing

1. Aansprakelijkheid.....	4
2. Garantie.....	4
3. Beoogd gebruik en medisch doel van de AlcoTrue M.....	5
4. Algemene waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen.....	6
5. Beschrijving van het medisch hulpmiddel	8
6. Batterij-informatie.....	10
7. Procedure AAN/UIT schakelen van apparaat	12
8. Vereisten en veiligheidsaanwijzingen voordat metingen worden verricht	13
9. Gebruik van het mondstuk (toegepast onderdeel)	14
10. Ademtest – actieve meetmodus	15
11. Andere meetmodi	17
12. Datageheugen van het apparaat	21
13. Meldingen voor probleemoplossing, Oorzaak, Verhelpen	22
14. Reiniging en desinfectie van het medisch hulpmiddel	24
15. Onderhoud en kalibratie	25
16. Afvalverwijdering van het medisch hulpmiddel en de onderdelen	25
17. Verklaring van tekens en symbolen op het apparaat.....	26
18. Technische specificatie	30
19. Bestelinformatie.....	33

1. Aansprakelijkheid

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG is in geen geval aansprakelijk voor directe, indirecte, bijzondere schade of gevolgschade, met inbegrip van maar niet beperkt tot schade wegens winstderving, derving van inkomsten, zakelijke onderbreking, verlies van zakelijke informatie, gebruikserving of andere verwante blootstellingen, hoe dan ook veroorzaakt, als sprake is van verkeerd gebruik van het apparaat in strijd met het beoogd gebruik of/en als het apparaat wordt onderhouden en gerepareerd door personeel dat niet te werk is gesteld of geautoriseerd door bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garandeert dat het geleverde product grondig is getest om er zeker van te zijn dat het aan de bekend gemaakte specificaties voldoet.

AlcoTrue® is een geregistreerd handelsmerk van bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

2. Garantie

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garandeert dat de door haar geproduceerde of gedistribueerde producten vrij zijn van materiaal- en constructiefouten gedurende een periode van 24 maanden vanaf de datum dat ze naar de eerste eindgebruiker zijn verzonden, met uitzondering van slijtageonderdelen, wegwerpproducten of producten die een aangegeven garantie van meer of minder dan 24 maanden heeft. bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG zal de garantieservice in haar fabriek uitvoeren.

De verplichtingen voor bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG uit hoofde van deze garantie blijven beperkt tot reparatie of, naar keuze van bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, vervanging van de vereiste onderdelen of eenheden en omvatten geen verzendkosten of andere bijkomende schade. Claims voor schade tijdens transport moeten onmiddellijk worden ingediend bij het transportbedrijf. Alle correspondentie met betrekking tot de producten moet zowel de naam van het product als het serienummer dat op de label op het product staat bevatten.

Als de apparatuur voor andere doeleinden dan het beoogd gebruik wordt gebruikt of wordt gerepareerd door een ander dan bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG of een door bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG geautoriseerd servicepunt, of als de apparatuur wordt veranderd of gewijzigd of gebruikt zonder dat de instructies in de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen, geldt deze garantie niet.

3. Beoogd gebruik en medisch doel van de AlcoTrue M

Beoogd gebruik:

De AlcoTrue M is een in de hand gehouden medische alcoholmeter met interne batterijen die is bedoeld voor een snelle en nauwkeurige bepaling van het alcoholgehalte in de uitgeademde lucht van patiënten met een klinische verdenking op alcoholvergiftiging.

Meetprincipe: Elektrochemische sensor

Beoogde medische indicaties:

Meting van ademalcohol van een patiënt wanneer er zorgen bestaan omtrent het bloedalcoholniveau of het alcoholgebruik, bijvoorbeeld in: spoedeisende geneeskunde, psychiatrie, een verslavingskliniek of een methadon-onderhoudskliniek om bijwerkingen te voorkomen.

Profiel van de beoogde gebruiker:

Professioneel zorgpersoneel met vakkennis van de procedure voor ademalcoholmeting en de interpretatie van de meetresultaten.

Beoogde patiëntgroepen:

Tieners, jongvolwassenen, volwassenen

Klinische omgeving:

Professionele zorginstelling

Contra-indicaties:

Mag niet worden gebruikt in met zuurstof verrijkte omgevingen of bij aanwezigheid van brandbare anesthesische mengsels.

Fabrikant:

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Duitsland







Telefoon: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E-mail: info@bluepoint-medical.com
Website: www.bluepoint-medical.com





4. Algemene waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

Algemene waarschuwingen	
WAARSCHUWING:	Gebruik de AlcoTrue M als hij beschadigd lijkt te zijn of als de verdenking op beschadiging bestaat. Schade aan het apparaat kan leiden tot verminderde prestaties.
WAARSCHUWING:	Gebruik deze apparatuur niet als de kalibratieduur is verstreken.
WAARSCHUWING:	Er moet voor elke te testen persoon een nieuw mondstuk worden gebruikt. Gevaar voor kruisbesmetting!
WAARSCHUWING:	Aan deze apparatuur mag geen enkele wijziging worden aangebracht.
WAARSCHUWING:	Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dat kan leiden tot een verkeerde werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze naar behoren werken.
WAARSCHUWING:	Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die welke zijn aangegeven of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetisch immuniteit van deze apparatuur en daardoor leiden tot een verkeerde werking.
WAARSCHUWING:	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennesnoeren en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij een onderdeel van de AlcoTrue M worden gebruikt, waaronder ook door de fabrikant aangegeven kabels. Anders kan vermindering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.
WAARSCHUWING:	Op de USB-poort van de AlcoTrue M kunnen alleen apparaten worden aangesloten, die in overeenstemming zijn met IEC 60601-1 of zijn goedgekeurd volgens IEC 90950 en veilig voor de USB-poorten SELV (Safety Extra Low Voltage: Veiligheid extra lage spanning) hebben.
WAARSCHUWING:	Gebruik de USB-poort van het apparaat niet tijdens metingen.

Algemene veiligheidsaanwijzingen

	Volg de gebruiksaanwijzing strikt op. Voor de omgang met het apparaat zijn een volledig begrip en een strikte naleving van deze gebruiksaanwijzing vereist.
	Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor de hierin beschreven toepassing.
	Gebruik uitsluitend de aangegeven accessoires en verbruiksmateriaal in de bestellijst.
	Kalibratie-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd servicepersoneel.
	Gebruik voor reparaties uitsluitend originele onderdelen van bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG.
	<p>Alle ernstige incidenten die in verband met deze apparatuur zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Om gebeurtenissen in verband met de veiligheid van patiënten te melden stuurt u een e-mail naar het volgende adres van de fabrikant: prrc@bluepoint-medical.com met minstens de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none">- bestelnummer en productnaam- serienummer/batchnummer van het product- datum van het ernstige incident- beschrijving van het ernstige incident met gevolgen voor de patiënt of enig letsel- uw contactgegevens (instelling, adres, contactpersoon/ vertegenwoordiging, titel en telefoonnummer)

In dit document gebruikte veiligheidssymbolen:

	Belangrijke informatie over een onderwerp of procedure, of omstandigheden die kunnen leiden tot schade of storing van het apparaat
	Geeft potentieel schadelijke omstandigheden die tot letsel kunnen leiden aan

5. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

AlcoTrue M – apparaatoverzicht



1. Toegepast onderdeel – S-mondstuk
2. Apparaatingang
3. Apparaatuitgang
4. Display
5. Toetsblok
6. AAN/UIT/Bevestiging
7. USB-poort
8. Apparaatlabel
9. Batterijkvak



Zijaanzicht

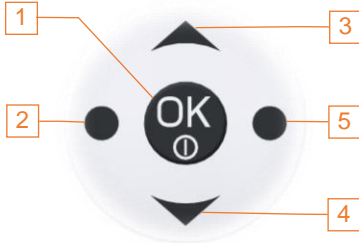


Voorraanzicht



Achteraanzicht

AlcoTrue M – toetsenblok



1. AAN/UIT/Invoerbevestiging
2. Menu/Return (terug naar gebruikersmenu)
3. Omhoog (functies selecteren)
4. Omlaag (functies selecteren)
5. Resultaat afdrukken (optionele functie)

AlcoTrue M – setoverzicht



1. AlcoTrue M-apparaat
2. 4 x 1,5 V AA alkalinebatterijen
3. Alkalinebatterijhouder
4. Gebruiksaanwijzing
5. 25 apart verpakte S-mondstukken
6. Draagtas (klein)

AlcoTrue M – afbeelding van de toepassing en bedrijfsstanden van het apparaat



Actieve meetmodi
(Actieve modus, Snelle modus, Mond alc. modus)



Passieve meetmodi zonder mondstuk
(Passieve modus, Scanmodus)

6. Batterij-informatie

De batterijen van het apparaat moeten bij de eerste inbedrijfstelling worden geplaatst of worden vervangen als het batterijsymbool op het display "Batterij leeg" aangeeft.

AlcoTrue M – batterijvak



Batterijvak - afdekking verwijderen

Batterijvak - overzicht

AlcoTrue M – overzicht van batterijtype



Alkalinebatterijen (4 x 1,5 V AA LR6)



Gebruik alleen 4 x 1,5 V type alkaline (mignon, LR6, AA)

Gebruik **geen** NiMH, NiCd of vergelijkbare oplaadbare batterijen bij deze apparatuur. Gevaar voor schade aan het apparaat!



Batterijvak moet tijdens het gebruik van het apparaat gesloten zijn.

AlcoTrue M - plaatsen/vervangen van de 4 x 1,5 V AA alkalinebatterijen

1



2



3



4



Let bij het plaatsen van de 4 x 1,5 V AA LR6 alkalinebatterijen in het batterijvak op de juiste polariteit!



Let op de correcte positie van de contacten (omhoog) van het batterijvak bij het plaatsen van de batterijen in het batterijvak!



Gebruik nooit AA batterijen van verschillende merken en met verschillende ontladingsniveaus door elkaar! Vervang altijd alle 4 x 1,5 V AA batterijen tegelijk.




Verwijder de AA batterijen als het apparaat gedurende een lange tijdsperiode moet worden opgeslagen of niet wordt gebruikt. Gevaar voor schade aan het apparaat door lekkend batterijzuur.












Laad alkalinebatterijen niet opnieuw op. Gevaar voor schade aan het apparaat!

7. Procedure AAN/UIT schakelen van apparaat

	<p>AAN schakelen Houd de knop "OK" 2 seconden ingedrukt. Het apparaat wordt ingeschakeld terwijl een akoestisch geluid (pieptoon) klinkt.</p>
	<p>Daarna wordt automatisch een zelftest van de interne functies en componenten uitgevoerd.</p>
	<p>Na een geslaagde zelftest gaat het apparaat automatisch in de actieve modus en is het klaar voor gebruik.</p>
	<p>UIT schakelen Houd de knop "OK" ingedrukt. Het aftellen wordt weergegeven. Na 3 seconden wordt het apparaat uitgeschakeld.</p>
	<p>Automatisch uitschakelen AlcoTrue® M wordt 3 minuten na het laatste gebruik automatisch uitgeschakeld.</p>

8. Vereisten en veiligheidsaanwijzingen voordat metingen worden verricht

	<p>Er moet voor elke te testen persoon een nieuw mondstuk worden gebruikt. Gevaar voor kruisbesmetting!</p>
	<p>Als vlak vóór de meting alcohol met een hoog percentage wordt geconsumeerd, zal dat de levensduur van de sensor verkorten (bijv. mondspoelingen met alcohol).</p>
	<p>Er moet een wachttijd van minstens 15 minuten worden aangehouden, als de te testen persoon binnen de laatste 20 minuten alcohol heeft geconsumeerd.</p>
	<p>Aromatische dranken (bijv. vruchtensap), mondsprays en mondspoelingen (met alcohol) of geneesmiddelen kunnen de meting verstoren. Het spoelen van de mond met niet-alcoholische dranken of water verkort de wachttijd niet.</p>
	<p>Tabaksrook in de uitgedemde lucht kan de levensduur van de alcoholsensor verkorten. Zorg ervoor dat de te testen persoon niet voorafgaand aan de uitvoering van de meting heeft gerookt. Een moet een wachttijd van minstens 5 minuten na het roken in acht worden genomen.</p>
	<p>Voordat een meting wordt uitgevoerd, moet de te testen persoon normaal en rustig ademen. Snel inademen en uitademen door de mond moet worden vermeden.</p>
	<p>De te testen persoon moet een vereist minimaal ademvolume van 1,2 l hebben. De ademhalingsstroom moet gelijkmatig en zonder onderbreking zijn.</p>
	<p>Het bloedalcoholgehalte kan tot 2 uur nadat is gestopt met drinken blijven stijgen. Voorzichtigheid is geboden als een waarschuwing als resultaat of een resultaat dicht bij het maximale bloedalcoholgehalte wordt aangegeven.</p>
	<p>Het kan 10 of meer uur duren voordat het bloedalcoholniveau naar nul is teruggekeerd, nadat een hoog bloedalcoholniveau is bereikt. In zo'n geval moeten verdere testen later op die dag of de volgende ochtend worden uitgevoerd.</p>

9. Gebruik van het mondstuk (toegepast onderdeel)

S-mondstuk is een hygiënisch verpakt onderdeel met ingebouwde terugslagklep. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik indien het is gemonteerd op de medische alcoholmeter AlcoTrue M en de te testen persoon levert hierdoor het ademmonster. Het beschermt de te testen persoon tegen inademing van besmette lucht van een eerder gebruik van het apparaat. Het is een toegepast onderdeel **Type B** voor de medische alcoholmeter AlcoTrue M.

Het mondstuk plaatsen



Plaats een nieuw mondstuk in de ingang van de AlcoTrue M alcoholmeter.



Gebruik het mondstuk niet als de verpakking ervan eerder is geopend.
Gevaar voor kruisbesmetting!



Gebruik de hygiënische verpakking als hygiënische bescherming rond het mondcontactgedeelte als het mondstuk in de apparaatingang wordt geplaatst.

10. Ademtest – actieve meetmodus

De actieve meetmodus (AM) wordt gebruikt voor het bepalen van het precieze alcoholniveau in de *eind-expiratoire ademhaling*¹⁾ van de te testen persoon, nadat een minimaal ademvolume van 1,2 l is bereikt. Zo wordt ervoor gezorgd dat alleen adem diep in de longen, “*alveolaire lucht*”²⁾, wordt geanalyseerd.

Het is een kwantitatieve meting van het lichaamsalcoholgehalte van de persoon door analyse van adem diep in de longen (alveolaire lucht).

Testprocedure actieve modus:

Stap 1: schakel het apparaat AAN

Stap 2: wacht tot de zelftest van het apparaat is voltooid en het apparaat “GEREED” toont



Stap 3: steek het monstuk in de apparaatingang

Stap 4: start meting

De te testen persoon moet gelijkmatig door het mondstuk blazen, zo lang mogelijk zonder onderbreking. Een voldoende flow (stroomsnelheid) wordt aangegeven door een pieptoon.



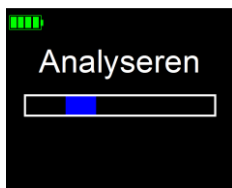
Tijdens de test wordt de melding “TEST” weergegeven en knippert deze.

De alcoholmeting is geslaagd als het ademvolume en de blaasduur zijn bereikt - de pieptoon stopt en geeft daarmee het einde van de meting aan.

- 1) **eind-expiratoire ademhaling:** lucht die als voldoende representatief voor de alveolaire lucht wordt beschouwd
- 2) **alveolaire lucht:** lucht in de longalveoli, waar de gasvormige uitwisseling plaatsvindt tussen het bloed en het gas in de alveoli

Stap 5: wacht op analyse

De analyseduur (2 tot 25 seconden) hangt af de temperatuur van het apparaat en het gemeten gehalte.



Stap 6: testresultaat wordt weergegeven



Het meetresultaat wordt weergegeven in de vooraf gekozen eenheid mg/l BrAC (milligram ethanol per liter uitgeademde lucht). Het testresultaat kan worden afgedrukt via de optionele mobiele printer (zie bestelinformatie)



Wanneer er duidelijk een onjuist resultaat is, herhaal de test dan of controleer de kalibratie.

Stap 7: haal het mondstuk van het apparaat af en verwijder het als besmettelijk afval.

Stap 8: druk op de knop “OK” om het apparaat in de bedrijfsmodus voor een nieuwe meting te zetten en houd de knop “OK” ingedrukt om het apparaat UIT te schakelen.

11. Andere meetmodi



De extra meetmodi kunnen alleen door geautoriseerde servicediensten worden geactiveerd.



In sommige landen zijn **passieve** metingen niet toegestaan. De voorschriften van het ziekenhuis en de regelgeving van de lokale en landelijke overheid moeten in acht worden genomen.

11.1 Snelle modus FM (optioneel)

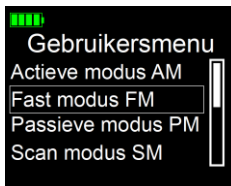
Deze modus is bedoeld voor personen die lijden aan medische aandoeningen zoals COPD, astma of een verminderde longcapaciteit en mogelijk niet in staat zijn het vereiste minimale ademvolume te leveren (standaard: 1,2 l).

Testprocedure snelle modus:

Stap 1: schakel het apparaat AAN

Stap 2: wacht tot de zelftest van het apparaat is voltooid

Stap 3: selecteer Snelle modus FM uit het gebruikersmenu en druk op “OK”



Stap 4: steek het mondstuk in de apparaatingang

Stap 5: start meting zoals bij actieve modus

Stap 6: wacht op analyse

Stap 7: testresultaat wordt weergegeven

Stap 8: haal het mondstuk van het apparaat af en verwijder het als besmettelijk afval.

Stap 9: druk op de knop “OK” om het apparaat in de bedrijfsmodus voor een nieuwe meting te zetten en houd de knop “OK” ingedrukt om het apparaat UIT te schakelen.

11.2 Passieve modus PM (optioneel)

Een meting in de passieve modus wordt handmatig gestart door de bediener van het apparaat.

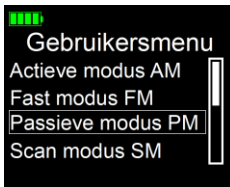
Deze meetmodus is geschikt om het alcoholgehalte op een kwalitatieve wijze te bepalen in speciale gevallen als: uitgeademde lucht van een persoon die niet in staat is mee te werken (bijv. persoon buiten bewustzijn). Geadviseerd wordt 2 à 3 metingen te verrichten.

Testprocedure passieve modus:

Stap 1: schakel het apparaat AAN

Stap 2: wacht tot de zelftest van het apparaat is voltooid

Stap 3: selecteer Passieve modus PM uit het gebruikersmenu en druk op “OK”



Stap 4: start meting

Houd het apparaat **zonder een mondstuk** zo dicht mogelijk (**2 cm tot 5 cm**) voor de mond/neus van de te testen persoon. Druk op de knop “OK”. Het apparaat mag de te testen patiënt **niet aanraken! Gevaar voor kruisbesmetting!**

Tijdens een test wordt de melding “TEST” weergegeven en knippert deze.

Stap 5: wacht op analyse

De analyseduur (2 tot 25 seconden) hangt af de temperatuur van het apparaat en het gemeten gehalte.

Stap 6: testresultaat wordt weergegeven



Stap 7: druk op de knop “OK” om het apparaat in de bedrijfsmodus voor een nieuwe meting te zetten en houd de knop “OK” ingedrukt om het apparaat UIT te schakelen.

11.3 Scanmodus SM (optioneel)

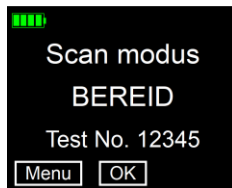
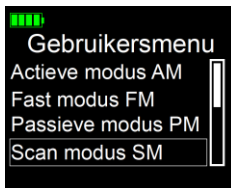
De scanmodus is een meer gevoelige passieve monsternamemethode (zonder mondstuk) die handmatig door de bediener wordt gestart. Deze meetmodus is geschikt om het alcoholgehalte op een kwalitatieve wijze te bepalen in speciale gevallen als: uitgeademde lucht van een persoon die niet in staat is mee te werken (bijv. personen buiten bewustzijn).

Testprocedure scanmodus:

Stap 1: schakel het apparaat AAN

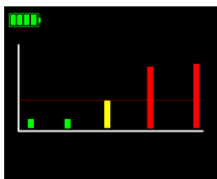
Stap 2: wacht tot de zelftest van het apparaat is voltooid

Stap 3: selecteer Scanmodus SM uit het gebruikersmenu en druk op “OK”



Stap 4: start meting

Houd het apparaat **zonder een mondstuk** zo dicht mogelijk (**2 cm tot 5 cm**) voor de mond/neus van de te testen persoon. Druk op de knop “OK”. Het apparaat mag de te testen patiënt **niet aanraken! Gevaar voor kruisbesmetting!**



Als alcohol wordt gedetecteerd, worden de balken groter en verandert de kleur afhankelijk van de vooraf geconfigureerde alcoholgrenswaarden.

Stap 5: testresultaat wordt weergegeven.

“Alcohol” als alcohol wordt gedetecteerd of “Geen alcohol” als geen alcohol wordt gedetecteerd

Stap 6: druk op de knop “OK” om het apparaat in de bedrijfsmodus voor een nieuwe meting te zetten en houd de knop “OK” ingedrukt om het apparaat UIT te schakelen.

11.4 Mondalcoholmodus MA (optioneel)

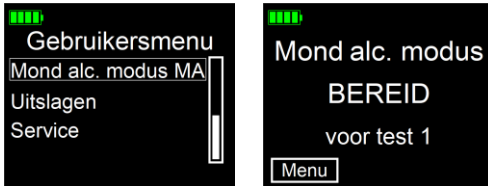
Deze modus wordt doorgaans gebruikt bij een redelijke verdenking op *mondalcohol* (alcoholadem van bovenste ademhalingskanaal en geen alveolaire adem). Mondalcoholmodus bestaat uit twee testen met een bepaalde wachttijd tussen de eerste en tweede meting.

Testprocedure mondalcoholmodus:

Stap 1: schakel het apparaat AAN

Stap 2: wacht tot de zelftest van het apparaat is voltooid

Stap 3: selecteer Mondalc. MA uit het gebruikersmenu en druk op “OK”

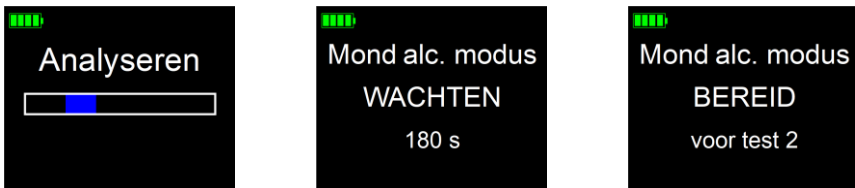


Stap 4: steek het monstuk in de apparaatingang

Stap 5: start meting zoals bij actieve modus

De persoon moet gelijkmatig zonder onderbrekingen door het mondstuk blazen. Een voldoende flow (stroomsnelheid) wordt aangegeven door een pieptoon. Tijdens de meting wordt de knipperende melding “TEST” weergegeven.

Stap 6: eerste meting wordt geanalyseerd



Na de eerste meting moet een toegewezen wachttijd in acht worden genomen voordat verder wordt gegaan met de volgende meting.

Aanwijzing: als de mondalcohol na de eerste analyse negatief is, wordt een waarde voor het alcoholgehalte weergegeven. In dat geval is een tweede test niet nodig.

Stap 7: start tweede meting

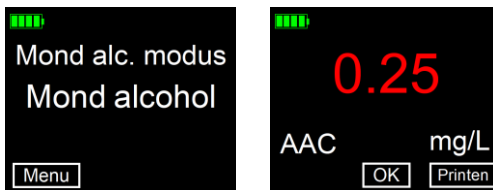
Wanneer de wachttijd is verstreken, is het apparaat automatisch GEREED voor de tweede meting.

De te testen persoon moet gelijkmatig zonder onderbreking in het mondstuk blazen. Een voldoende flow (stroomsnelheid) wordt aangegeven door een pieptoon.

Stap 8: wacht op analyse

De analyseduur (2 tot 25 seconden) hangt af van de temperatuur van het apparaat en het gemeten gehalte.

Stap 9: testresultaat wordt weergegeven



Als "Mondalcohol" niet wordt gedetecteerd, wordt het alcoholgehalte weergegeven.

Stap 10: haal het mondstuk van het apparaat af en verwijder het als besmettelijk afval.

Stap 11: druk op de knop "OK" om het apparaat in de bedrijfsmodus voor een nieuwe meting te zetten en houd de knop "OK" ingedrukt om het apparaat UIT te schakelen.

12. Datageheugen van het apparaat

Elke alcoholmeting wordt automatisch opgeslagen met datum, tijd, gemeten waarde, testnummer en gebruikte meetmodus. Er kunnen meer dan 35.000 metingen worden opgeslagen. Vlak voordat het datageheugen zijn capaciteitslimiet bereikt, verschijnt er telkens als het apparaat wordt aangezet een waarschuwing "> 35 XXX Tests". De waarschuwingsmelding "*Data memory full*" verschijnt als het apparaat zijn maximale opslagcapaciteit bereikt. Er zijn geen verdere metingen mogelijk. De opgeslagen records kunnen worden gedownload en gearchiveerd via pc-software. Optioneel en afhankelijk van de configuratie kunnen de resultaten worden afgedrukt met behulp van de mobiele printer AlcoPrint P.



Het geheugen van het apparaat kan alleen door geautoriseerd servicepersoneel worden gewist.


13. Meldingen voor probleemoplossing, Oorzaak, Verhelpen

Systeemmeldingen		
Melding	Oorzaak	Verhelpen
“Calibrering vervallen”	De kalibratie-interval is verstreken	Stuur het apparaat naar geautoriseerde servicediensten voor kalibratie
“Temperatuur te hoog!”	Apparaat is buiten het bedrijfstemperatuurbereik (-10 °C tot 50 °C)	Het apparaat moet worden uitgeschakeld en opwarmen/afkoelen tot binnen het gespecificeerde temperatuurbereik. Schakel het apparaat weer in.
“Temperatuur te laag!”		
“≥ 2.62 mg/L AAC”	Het meetresultaat ligt buiten het gespecificeerde meetbereik van het apparaat. Te hoog gehalte gedetecteerd.	Er moet een wachttijd van minstens 15 minuten worden aangehouden, als de te testen persoon binnen de laatste 20 minuten alcohol heeft geconsumeerd.
“≥ 5.50 ‰ BAC”		
“ ≥ x.xx Eenheid”		
“>35 000 Tests”	Datageheugen bijna vol (< 500 testrecords)	Maak een backup van de opgeslagen gegevens en wis het datageheugen (alleen geautoriseerde servicedienst)
“Data memory full”	--	Maak een backup van de opgeslagen gegevens en wis het datageheugen (alleen geautoriseerde servicedienst)
“Batterij leeg”	AA batterijen leeg	Vervang alle 4 x 1,5 V AA batterijen

Fout- en storingsmeldingen		
Melding	Oorzaak	Verhelpen
Apparaat kan niet worden AAN gezet	AA batterijen leeg, of HW-storing	Vervang alle 4 x 1,5 V AA batterijen
“Fout 01 AUB contact service”	HW-storing Alcoholsensor verzadigd door te hoog alcoholgehalte in de omgevingslucht.	Schakel het apparaat 30 minuten UIT. Schakel het apparaat AAN. Als de storing weer optreedt tijdens de looptijd van de zelftest, neem dan contact op met de servicedienst.
“Fout 02 AUB contact service”	HW-storing Druksensor	Schakel het apparaat AAN/UIT. Als de storing weer optreedt tijdens de looptijd van de zelftest, neem dan contact op met de servicedienst.
“Fout 04 AUB contact service”	HW-storing RTC, Interne backup-batterij	Vervang backup-batterij (alleen geautoriseerde servicediensten)
“Fout 08 AUB contact service”	HW-storing Pomp	Schakel het apparaat AAN/UIT. Als de storing weer optreedt tijdens de looptijd van de zelftest, neem dan contact op met de servicedienst.
“Fout 16 AUB contact service”	HW-storing Datageheugen	Maak een backup van de opgeslagen gegevens en wis het datageheugen (alleen geautoriseerde servicedienst)
“Blaas fout”	De persoon stopt abrupt met uitademen of, als het tijdens het blaasproces is, de ademhalingsflow daalt onder het vereiste niveau voordat het vereiste volume wordt bereikt	De persoon moet gelijkmatig door het mondstuk blazen, zo lang mogelijk zonder onderbreking.
“Test failure / Redo the test”	Systeemstoring tijdens de meetprocedure	Schakel het apparaat AAN/UIT en herhaal de test


14. Reiniging en desinfectie van het medisch hulpmiddel

De reiniging en desinfectie van het apparaat moet met regelmatige tussenpozen of in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en de regelgeving van de lokale en landelijke overheid worden uitgevoerd.

	Het AlcoTrue M apparaat kan niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd! Machinale reiniging van het apparaat is niet toegestaan! Ultrasone reiniging van het apparaat is niet toegestaan! Thermische desinfectie van het apparaat is niet toegestaan!
	Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen om schade of defecten als gevolg van vloeistoffen die de USB-poort of andere gaten binnendringen of naar binnen sijpelen te voorkomen. Houd het batterijvak gesloten tijdens reiniging en desinfectie. Batterijcontacten en USB-poort moeten droog blijven om een goede werking van het apparaat te waarborgen.
	Houd de tuit van het mondstuk (apparaatingang) en de apparaatuitgang tijdens reiniging en desinfectie afgedekt.
	Houd het apparaat tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure uitgeschakeld. Gevaar voor schade aan het apparaat!

Handmatige reiniging en desinfectie van het apparaat:


Gebruik een zachte doek die is bevochtigd met een 70% gecertificeerd isopropyl-alcohol om het apparaat te reinigen en te desinfecteren.

	Neem het oppervlak van de behuizing van het apparaat licht af en laat het dan in de lucht drogen gedurende minstens 30 minuten voordat u het apparaat inschakelt. Wanneer in strijd hiermee wordt gehandeld, wordt de levensduur van de alcoholsensor verkort.
---	--

Inspecteer het apparaat na de reinigings-/desinfectieprocedure:

Als schade aan het apparaat (bijv. verkleuring, scheurtjes en vervorming van kunststof onderdelen) of een verkeerde werking wordt waargenomen, stuur het dan voor reparatie naar bluepoint MEDICAL GmbH&Co.KG of een geautoriseerd servicepunt.

Opslag en transport van het apparaat:

	Geadviseerd wordt het apparaat onder normale omgevingsomstandigheden op te slaan. Berg het apparaat op in de speciaal voor de apparatuur bestemde draagtas om het te beschermen tegen stof, hitte en vocht
--	--

15. Onderhoud en kalibratie

AlcoTrue M wordt geleverd met een standaardkalibratie door bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

De geldigheidsduur van de kalibratie is 6 maanden. Na verstrijken van de kalibratieduur moet het apparaat opnieuw worden gekalibreerd.

Het apparaat kan door bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG of een geautoriseerde servicepartner opnieuw worden gekalibreerd.

De vervaldatum van de kalibratie wordt op het "Zelftest" scherm aangegeven als het apparaat wordt ingeschakeld.

16. Afvalverwijdering van het medisch hulpmiddel en de onderdelen



Het apparaat mag niet samen met het huisafval worden verwijderd. Vraag een geschikt afvalverwijderingsbedrijf om het instrument te verwijderen

De lokale milieudienst kan meer informatie verschaffen.



Lege batterijen moeten worden verwijderd volgens de hiervoor geldende nationale afvalverwijderingsvoorschriften.



De mondstukken moeten als besmettelijk afval worden verwijderd.



Open batterijen niet met geweld en stel ze niet bloot aan vuur, ontploffingsgevaar!

17. Verklaring van tekens en symbolen op het apparaat






AlcoTrue M – verklaring van tekens en symbolen

	Catalogusnummer
	Serienummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Unique Device Identifier [<i>unieke apparaat-identificatiecode</i>]
	Medisch hulpmiddel
	Toegepaste apparaatklasse volgens IEC 60601-1: Type B (niet defibrillatiebestendig)
IP53	Beschermingsklasse tegen schadelijk binnendringen van water en stofdeeltjes. (Apparaat met mondstuk gemonteerd en in bedrijfsstand)
	CE-Europees conformiteitskeurmerk. 0482-aangemelde instantie
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet samen met huishoudelijk afval verwijderen

	<p>Uit de buurt van hitte en zonlicht houden</p>
	<p>Droog houden</p>
	<p>Grenswaarden van de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
	<p>Bereik van de relatieve vochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
	<p>Grenswaarden van de atmosferische druk waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>

Mondstukken (toegepast onderdeel) - verklaring van tekens en symbolen

	Catalogusnummer
	Batchcode
	Unique Device Identifier [<i>unieke apparaat-identificatiecode</i>]
	Medisch hulpmiddel
	Productiedatum
	Fabrikant
	CE-Europees conformiteitskeurmerk.
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet steriel
	Bevat geen ftalaten
	Bevat geen latex

	<p>Uit de buurt van hitte en zonlicht houden</p>
	<p>Grenswaarden van de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
	<p>Bereik van de relatieve vochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
	<p>Grenswaarden van de atmosferische druk waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
	<p>Aantal eenheden</p>

18. Technische specificatie

Meetprincipe	Elektrochemische sensor (brandstofceltechnologie)
---------------------	--

Meetmodi	Configureerbaar, Actieve modus (standaard)
-----------------	--

Ademtest	Configureerbaar, Ademvolume >1,2 l (standaard)
-----------------	--

Indicatie meetresultaat

Formaat	Digitaal
----------------	----------

Eenheid	Configureerbaar, mg/l AAC (standaard)
----------------	---------------------------------------

Met kleurcode	Configureerbaar, Standaard: groen <0,14 mg/l; geel <0,24 mg/l; rood ≥0,24 mg/l
----------------------	---

Taal van het apparaat	Configureerbaar, Duits (standaard)
------------------------------	------------------------------------

Meetbereik

Ademalcoholgehalte (AAC)	0,00 tot 2,60 mg/l (massa van ethanol per ademvolume bij 34 °C en 1013 hPa)
--------------------------	--

Bloedalcoholgehalte (BAC)	0,00 tot 5,50‰ (ethanolmassa per bloedvolume resp. massa bij 20 °C en 1013 hPa)
---------------------------	--

AAC / BAC conversiefactor	Configureerbaar, 2100:1 (standaard)
---------------------------	-------------------------------------

Nauwkeurigheid/reproduceerbaarheid meting met een standaard ethanoloplossing

0 tot 0,476 mg/l	0,008 mg/l
------------------	------------

> 0,476 mg/l tot 1mg/l	4% van gemeten waarde
------------------------	-----------------------

> 1 mg/l	8 % van gemeten waarde
----------	------------------------

0 tot 1‰	0,017‰
----------	--------

> 1‰ tot 2‰	4 % van gemeten waarde
-------------	------------------------

> 2‰	8 % van gemeten waarde
------	------------------------

Meetnauwkeurigheid volgens DIN EN 15964

0 tot 0,20 mg/l	±0,02 mg/l
-----------------	------------

> 0,20 mg/l	±10% van gemeten waarde
-------------	-------------------------

Kalibratie van medisch hulpmiddel	
Kalibratie-interval	6 maanden
Kalibratietype	Kalibratie van nat gas, droog gas, flow

Bedrijfsklaar	Ongeveer 6 seconden na inschakelen. (inclusief zelftestprocedure)
----------------------	--

Classificatie van medische apparatuur volgens Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, Bijlage IX en Verordening medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745, Bijlage VIII	
AlcoTrue M – apparaat	Klasse Im (apparaat met een meetfunctie)
Mondstuk	Klasse I

Classificatie van medische apparatuur volgens IEC 60601-1	
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II, Type B (niet defibrillatiebestendig)
Voedingsaansluiting	Interne stroomvoorziening
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water en stofdeeltjes, IEC 60529	IP53 (apparaat met mondstuk gemonteerd en in bedrijfsstand)
Bedrijfsmodus	Continue werking

Toegepast onderdeel Type B	Wegwerpmondstuk (Type “S”) met ingebouwde terugslagklep en waterslot. Maximale bedrijfstemperatuur <41°C
-----------------------------------	---

Stroomvoorziening	
Interne batterijen	4 x 1,5 V type alkaline (mignon, LR6, AA)

Apparaatinterface	USB
--------------------------	-----

Omgevingsomstandigheden		
Tijdens werking	Temperatuur	-10°C tot 50°C
	Relatieve vochtigheid	10% tot 100% rel.vocht. (niet condenserend)
	Omgevingsdruk	800 hPa tot 1060 hPa
Tijdens transport en opslag	Temperatuur	-20°C tot 65°C
	Relatieve vochtigheid	10% tot 100% rel.vocht. (niet condenserend)
	Omgevingsdruk	800 hPa tot 1060 hPa

Fysieke kenmerken van AlcoTrue M-apparaat

Afmetingen	185 mm x 55 mm x 40 mm
Gewicht	Ca. 240 g inclusief alkalinebatterijen

Fysieke kenmerken van AlcoTrue M-set

Afmetingen	230mm x 200mm x 85mm
Gewicht	Ca. 820 g

UMDNS-code

17-475

DIMDI-registratienummer

DE/CA81/25012019T02

CE-markering

93/42/EEG (Richtlijn medische hulpmiddelen)

Normen en goedkeuringen

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014

DIN EN 15964:2011

19. Bestelinformatie

AlcoTrue M-set	UDI-nummer	Bestelnummer
<ul style="list-style-type: none"> AlcoTrue M-apparaat 4 x 1,5 V AA alkalinebatterijen (LR6, MN 1500) Alkalinebatterijhouder 25 apart verpakte mondstukken (S-Type) Gebruiksaanwijzing Draagtas, klein 	5 42516796 0177 2	5040112002

AlcoTrue M - toegepast onderdeel	UDI-nummer	Bestelnummer
25 apart verpakte mondstukken (S-Type)	2 42516796 0155 9	4040121001

AlcoTrue M - accessoires en verbruiksmateriaal	Bestelnummer
Alkalinebatterijhouder	3040122012
Alkalinebatterijen, 4 x 1,5 V, mignon, LR6, AA	4040511001
Draagtas, klein	4040112005
Draagtas, groot	4040112015
PC-software inclusief USB-gegevenskabel	4040112017
Gebruiksaanwijzing AlcoTrue M (NL)	6040112010

AlcoPrint P - mobiele printer set	Bestelnummer
<ul style="list-style-type: none"> AlcoPrint P – printer Stroomvoorziening (EU-stekker) AlcoPrint P gegevenskabel Papierrol (1 stuk) 	4040112007

AlcoPrint P - verbruiksmateriaal	Bestelnummer
Papierrol (5 stuks)	1040122100

AlcoTrue M - gebruiksaanwijzing

Taalversie: Nederlands (Nederland)

Informatie in dit document kan onderhevig zijn aan wijzigingen.
Aanpassingen en wijzigingen blijven zonder voorafgaande kennisgeving voorbehouden.

Copyright © bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

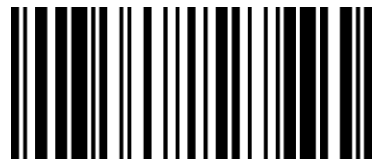
De in dit document gepubliceerde inhoud en werken zijn auteursrechtelijk beschermd.

Alle rechten en plichten zijn voorbehouden. Zonder schriftelijke toestemming van bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG mogen de informatie, het werk en het intellectuele eigendom van dit document in geen geval worden doorgegeven, gereproduceerd, verveelvoudigd, gekopieerd of in andere talen worden vertaald.

bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Duitsland

Telefoon: +49 (38823) 5488-0
Fax: +49 (38823) 5488-29
E-mail: info@bluepoint-medical.com
Website: www.bluepoint-medical.com



6040112010