

Instructions for use

Dräger Alcotest 4000 Go



Download IfU at draeger.com/ifu

en, ja

en	Instructions for use	3
ja	取扱説明書1	3

Contents

1	Safety-related information	4
2 2.1 2.2 2.3	Conventions in this document Meaning of the warnings Typographical conventions Trademarks	4 4 4
3 3.1	Description	4
3.2 3.3 3.4	Product overview Intended use Symbols	5 5 6
4	Use	6
4.1 4.2 4.3 4.4	Prerequisites for use	6 6 7 8
4.5 4.6 4.7 4.8	Test history Turning off the device Removing the mouthpiece Disconnecting the device	8 9 9
4.9 4.10	User menuApp menu items	9 9
5	Troubleshooting	10
5.1	Resetting the device	10
6	Maintenance	10
6.1 6.2 6.3	Calibration Changing the battery Cleaning the device	10 10 11
7	Storage	11
8	Disposal	11
9	Technical data	11
10	Annex	12 12

1 Safety-related 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.
- 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 and components described in these instructions for use and/or those approved by the manufacturer.
- Portable RF communication devices (radios), including their accessories such as antenna cables and external antennas, must not be used within 30 cm (12 in) of the device. Non-compliance can lead to lower device performance. An exception to this rule is the smartphone.
- Only use batteries that Dräger has approved for this product (see "Technical data", page 11).
- Do not expose the device to direct sunlight, as this leads to a rise in temperature beyond the indicated limit values of the ambient conditions (see "Technical data", page 11).
- Do not use the device while driving.
- These instructions for use can be downloaded in electronic form from the Technical Documentation database (www.draeger.com/ifu) or obtained free of charge as a printed copy from Dräger.

i The device was fully cleaned and disinfected before delivery.

2 Conventions in this document

2.1 Meaning of the warnings

The following warnings are used in this document to alert the user to possible hazards. A definition of the meaning of each warning is as follows:

Warning symbols	Signal word	Classification of warning
\triangle	WARNING	Indicates a potentially hazard- ous situation. If not avoided, it could result in death or serious injury.

Warning symbols	Signal word	Classification of warning
A	CAUTION	Indicates a potentially hazard- ous situation. If not avoided, it could result in physical injury. It may also be used to alert against unsafe practices.
	NOTICE	Indicates a potentially hazard- ous situation. If not avoided, it could result in damage to the product or environment.

2.2 Typographical conventions

Text Text in bold identifies labels on the device and text on the display.

- This triangle in warnings identifies the options available for avoiding the hazard.
- > The greater-than symbol identifies a navigation path in a menu.
- This symbol indicates information that may make the use of this product easier.

2.3 Trademarks

Trademark	Trademark owner
Bluetooth [®]	Bluetooth Special Interest Group (SIG)
Alcotest [®]	Dräger Safety AG & Co. KGaA

The following web page lists the countries in which Dräger's brands are registered: www.draeger.com/trademarks.

3 Description

3.1 App startup screen

Overview of startup screen:

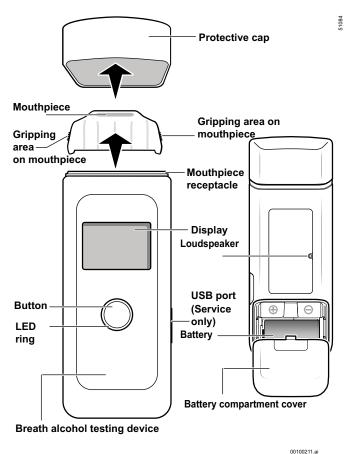
i Differences between Android and iOS are possible.



- Menu access
- Access to user menu
- Box at the bottom of the screen:
 - Information area: e.g. Connect device, Start test
 - Test history: Drag box upwards

3.2 **Product overview**

Parts of the device:



3.3 Intended use

Dräger Alcotest 4000 Go

The breath alcohol testing device measures alcohol content in human breath using an electrochemical sensor. This is a test device with active sampling.

The device has a BLE interface that ensures communication with the app. The determined breath alcohol concentration is transmitted to the app via the interface. No therapeutic measures should be derived from the measurement results.

Mouthpiece 3820

To fulfil the intended purpose, the mouthpiece must be connected to the device.

Contraindications

Residual mouth alcohol

Residual mouth alcohol means that the breath alcohol concentration (BrAC) measured by blowing does not yet match the blood alcohol concentration (BAC). The alcohol consumed has not yet been fully distributed in the blood. The residual mouth alcohol usually takes 15 minutes to subside.

Residual alcohol in the mouth can distort the test results.

False-positive test result Certain foods can lead to a positive test result. Aromatic drinks (e.g. fruit juice), alcoholic mouth sprays and medicines, among other things, can distort the test results.

Symbols 3.4

Device label

	Observe the instructions for use
-1-	Upper and lower temperature limits The storage temperature is indicated on the packaging. The utilisation tempera- ture is indicated on the device.

Device display

Ē	Device with mouthpiece
*	Bluetooth [®]
D	Battery

Use 4

4.1 Prerequisites for use

- Observe a wait time of around 15 minutes after the last food intake (eating or drinking, e.g. alcohol).
- The wait time cannot be shortened by rinsing the mouth with water or a non-alcoholic drink.
- Residual mouth alcohol or aromatic drinks (e.g. fruit juice), alcoholic mouth sprays and medicines can distort the measurement result.
- Alcoholic disinfectants (e.g. hand sanitizers) can distort the measurement result.
- Belching and vomiting can distort the result.
- Only carry out the measurement if safe to do so under the circumstances, e.g. not while driving a car.
- Breathe regularly and calmly before sampling.

4.1.1 App installation

To be able to use the device, the app must be installed and initialised from the Apple App Store or Google Play Store. For initialisation, follow the instructions provided by the app. Details on how to initialise the app can be found in the relevant chapter. (see "Initialising the app", page 6)

4.1.2 Preparing the device for use

WARNING

Risk of injury

Sharp edges on the battery compartment can cause injuries.

- Do not use the device without the battery compartment
- 1. Make sure that the device batteries (see "Technical data", page 11) are correctly inserted and that they are charged.
- Make sure that a clean mouthpiece has been fitted on the device.

4.1.3 Device navigation

- 1. Press the button until the desired entry is reached.
- To confirm selection, press and hold the button for approx. 2 seconds.

4.2 Starting the device for the first time

4.2.1 Initialising the app

- 1. On a smartphone, open the Apple App Store or Google Play Store.
- 2. Download and open the app.
- 3. The licence terms are displayed when first starting up the app and afterwards in the legal notices (see "Terms & Conditions, Legal notice, Privacy Policy, Third Party Licensing", page 9). If the terms are not accepted, the app cannot be used.
- 4. To sign into the app, select the **Login** button and enter the email address and the initial password. This step can be skipped by selecting the **Skip** button.
- 5. The app also provides the option of sending data. To send data, you need to sign in via the (see "Log in or Log out", page 9) user menu.
- ✓ The app has been initialised.

4.2.2 Country wizard of the device

The country wizard is opened when the device is first started. The device language can be set here.

- 1. Briefly press the button to select the desired language.
- To confirm the selected language, press and hold the button for approx. 2 seconds.
- The language is set on the device.

4.2.3 Attaching the mouthpiece to the device

The mouthpiece can be used multiple times for the same test person. If the user changes, a new mouthpiece is also required.

WARNING

Risk of infection

The mouthpiece may be contaminated.

The mouthpieces are individually packed for hygienic reasons. Do not use mouthpieces from damaged packaging.

WARNING

Risk of choking

Parts of the packaging may remain on the mouthpiece.

Completely remove all the packaging material.

WARNING

Small parts of the device can come loose and be swallowed.

Keep the device away from children.

▲ WARNING

Risk of infection (risk of reinfection and cross-infection)

Droplets or contamination can lead to infection. ▶ Inspect the mouthpiece for droplet formation.

- contamination or defects before every use and replace if necessary.
- i Only the specified mouthpiece (order no. 3325250/5 pcs.) may be used.
- 1. Remove the protective cap from the device.

- 2. Remove the mouthpiece from its packaging.
- 3. Hold the mouthpiece by the grip zones at the sides.
- Insert the mouthpiece into the mouthpiece receptacle at the top of the device. It can only be attached in one direction.
- ✓ The mouthpiece is attached to the device.

4.2.4 Turning on the device

⚠ WARNING

Risk of other devices malfunctioning

When the device is turned on, the Bluetooth® feature is automatically activated.

▶ Do not turn the device on when travelling in aircraft.

i The device was fully cleaned and disinfected before delivery.

i The time in the device automatically synchronises with the time on the smartphone.

- 1. Press the button and hold for approx. 1 second.
- √ The device is turned on.

4.2.5 Connecting the device

The app can be connected to a device via the **Connect device** button. Alternatively, this can be done via the menu item **Device connection**.

4.2.5.1 Connecting the app to the device

If the app is not yet connected to a device, proceed as follows:

- 1. Open the app on the smartphone.
- In the box at the bottom of the screen, tap Connect device.

i The access authorisations for Bluetooth® and the device location must first be granted once on the smartphone. If the authorisation is revoked, access must be authorised again.

To establish a connection with the device, Bluetooth[®] and the location services must be activated.

To turn on the device, press and hold the button for 1 second. 4. To start searching for a device, tap **Continue** in the app.



- ⇒ A device usage information screen appears.
- 5. Tap **Continue** four times in total.
 - ⇒ Scanning for device is displayed and the app searches for compatible devices. After a successful search, the devices found are displayed.
- 6. Select the desired device.
 - ⇒ A Bluetooth[®] connection request appears.
- 7. Compare the code displayed on the device with the passkey shown in the pairing request.
 - ⇒ If they match, select Pair in the app and tap the button on the device to confirm.
- 8. Tap OK in the app.
 - ⇒ The app and device are connected with each other.
- ✓ Setup is complete.

4.3 Taking a breath sample

⚠ WARNING

Distorted measurement results

Residual mouth alcohol or aromatic drinks (e.g. fruit juice), alcoholic mouth sprays and medicines can distort the test results.

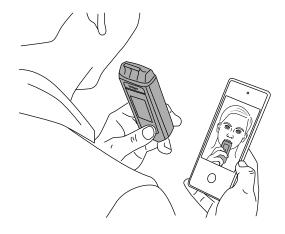
- Observe the conditions for use (see "Prerequisites for use", page 6).
- 1. Open the app on the smartphone.
- 2. Remove the protective cap from the device.
- If no mouthpiece has yet been attached, take a mouthpiece out of the packaging and attach it to the device. For further information see: "Attaching the mouthpiece to the device", page 6.

i To be able to upload data, log in before taking the breath sample. When logged in, the name is displayed on the startup screen.

4. In the app, tap Start test in the box.



- To turn on the device, press and hold the button for 1 second.
- Wait for the app and device to connect.
 - i The access authorisation for the camera and Bluetooth® must first be entered once. If the authorisations are revoked, access must be authorised once again.
 - ⇒ The app activates the front camera and requests a breath sample.
- 7. Hold the smartphone in one hand or place it somewhere and hold the device in the other hand.
- Hold or place the smartphone so that the face and the device can be seen during the breath sample.



- 9. Continue administering the breath sample until a click can be heard.
- The photo is taken automatically during the breath sample.

The test result is displayed in the app.

The device can be turned off, or it turns off automatically after a few seconds.

Confirming the test results

i The user must interpret the test results.

Three test results are possible:

4.4.1 Negative test result

No alcohol is detected in the breath sample.

i The actual breath alcohol concentration can be above the threshold even if a negative test result is displayed.

i After a negative test result, the display automatically returns to the start page after 3 seconds without confirmation.

1. Confirm the test result with OK.



4.4.2 Test result below threshold

The measured value is below the defined threshold.

i The test result can only be displayed if a threshold has been defined.

1. Confirm the test result with OK.



i A wait time of 5 minutes is required before giving another breath sample.

4.4.3 Positive test result

Alcohol is detected in the breath sample.

i This may potentially also be a false-positive test (see "Contraindications", page 5).

1. Confirm the test result with **OK**.



⇒ An information screen with a countdown appears.

5058

i A wait time of 5 minutes is required before giving another breath sample.

4.5 Test history

All events and results are displayed in the history.

4.5.1 Display test history

The test history can be accessed via the startup screen. To do so, swipe and drag the box at the bottom of the screen upwards. Alternatively, the test history can be accessed via the menu.

The following contents are displayed in the test history:

- [Test result] mg/L (or other measurement module)
- Device paired
- Device unpaired
- Technical problem

4.6 Turning off the device

i The device is disconnected after the test and the device automatically turns off after a few seconds. If the app is closed, which also disconnects the device, the device automatically turns off after a few seconds.

- 1. Press and hold the button.
- The device turns off after 3 seconds.

4.7 Removing the mouthpiece

- 1. Pull the mouthpiece up and off the mouthpiece receptacle.
- Dispose of the mouthpiece in compliance with local regulations.

4.8 Disconnecting the device

The menu item **Device connection** can be used to disconnect the app from a device.

4.8.1 Removing an existing device

To disconnect an existing connection between the app and device, proceed as follows:

- 1. Open the app on the smartphone.
- Turn on the device by pressing and holding the button for 1 second.
 - i The access authorisation for Bluetooth[®] must initially be issued once. If the authorisation is revoked, access must be authorised again.
 - To establish a connection with the device, Bluetooth[®] and the location services must be activated.
- In the app, use the following menu path: Menu > Device connection
- 4. Tap *Unpair* in the app.
- Confirm that the device has been disconnected by tapping *Confirm* in the app.
- ✓ The app and device are disconnected.

4.8.2 Removing a lost device

If the device is lost, the connection can be disconnected as follows:

- 1. Open the app on the smartphone.
- 2. Follow this menu path: *Menu* > *Device connection*
- 3. Click on Unpair.
- Confirm that the device has been disconnected by tapping Confirm.

- Confirm that the lost device has been disconnected by tapping *Confirm*.
- The app and device are disconnected.

4.9 User menu

Settings can be configured and help functions can be accessed in the user menu. The user can also sign in and sign out here.

4.9.1 Settings

The settings show the user ID (of the signed-in user) and the following settings can be configured in the app:

- Delete data after 28 days
 - If this feature is activated, all entries saved in the test history are deleted after 28 days.
- Last synchronization:
 This displays when data was last synchronised.

4.9.2 Help

For technical errors or problems, a Support phone number and email address is displayed and the instructions for use are stored here

4.9.3 Log in or Log out

i Data can only be transmitted if the user has signed in before the breath sample.

i After signing in, the user's given name, surname and email address are displayed in the user menu.

The user can sign in or out here.

After signing in, the user's test results are transferred and displayed in the test history. All data created before signing in is no longer visible in the test history.

After signing out, the user's test results will no longer be displayed in the test history until they sign in again.

4.10 App menu items

4.10.1 Device connection

The app and the device can be connected or disconnected here.

4.10.2 Test history

This displays the test history.

Among other things, the test history shows the results of the breath samples.

4.10.3 Terms & Conditions, Legal notice, Privacy Policy, Third Party Licensing

Hyperlinks to the following documents can be found here: General Terms & Conditions, Legal Notice, Privacy Policy and Third-Party Licensing.

5 Troubleshooting

If the device malfunctions, an error message will appear. The number that appears below the message is for service purposes. If the error persists even after turning the device on and off multiple times, contact Support (see "Help", page 9).

Dräger Alcotest Go (app)			
Malfunction/Error	Cause	Remedy	
The results are not transmitted.	The Bluetooth connection is missing.		

		priorie.	
Dräger Alcotest 4000 Go			
Malfunction/Error	Cause	Remedy	
Device cannot be turned on.	The battery is flat. The battery is not correctly inserted.	Change the battery. Check whether the battery is correctly inserted.	
Volume too small/sample invalid	The test person is not blowing strongly enough or with interruptions.	Repeat the breath sample. Blow more forcefully or with- out interruption into the mouthpiece.	
Volume too big	The measuring range has been exceeded.	Repeat the breath sample.	
Device outside temperature range	The device is too hot or too cold.	Allow the device to cool down or warm up.	
Sample interrup- tion	Irregular exhala- tion, abrupt ending or inhalation	Repeat the breath sample.	
Error number	Device error	Turn the device off and on again. If the error persists, con- tact Support.	
Calibration interval expired	The calibration interval has expired.	Contact Support. Have authorised personnel carry out the calibration.	
Bluetooth [®] connection not possible	The device is not turned on or the battery is flat.	Turn on the device or change the batteries.	
Bluetooth [®] connection not possible	The smartphone is too far away from the device or other objects are located in between.	Place or hold the smartphone and the device directly next to each other when establishing a connection.	
Bluetooth [®] connection not possible	The device is connected to a lost smartphone.	Contact Support.	
Bluetooth [®] connection not possible	The device was disconnected in the smartphone's Bluetooth [®] settings.	Contact Support.	

Dräger Alcotest 4000 Go			
Malfunction/Error	Cause	Remedy	
Bluetooth [®] connection not possible	A new device has been received.	Disconnect the lost device (see "Removing a lost device", page 9) and connect the new device with the app (see "Connecting the app to the device", page 7).	

5.1 Resetting the device

If a Bluetooth[®] connection cannot be established, or the smartphone with the connected A4000 Go is missing, the device will need to be reset.

- 1. Start the device.
- Press and hold the button for 3–4 seconds, until the shut down timer starts.
- 3. Quickly press the button four times in succession.
- Press and hold to confirm the connection of a new smartphone.
 - ⇒ The device displays the configuration wizard.
- 5. Set the language, date and time.
- The device is reset and ready to be connected to the smartphone.

6 Maintenance

The device must be calibrated and serviced annually. Only authorised persons may calibrate and service the product. Contact Support.

i Comply with the national guidelines governing calibration.

6.1 Calibration

The device contains a calibration counter. The device indicates that the calibration is due to expire 30 days before the expiration of the calibration interval.

When the device displays the remaining term of the calibration, contact Support.

6.2 Changing the battery



Damage to the device

The batteries cannot be charged via the USB port. The USB port is for Service only.

▶ Do not charge the batteries using the USB port.

i Only use leak-free batteries in line with UL that have a symbol.

- 1. Turn off the device.
- 2. Slide the battery cover off.
- 3. Change the battery (see "Technical data", page 11).
- 4. Make sure that the battery is correctly inserted.
- 5. Slide the battery cover back on.

6.3 Cleaning the device

⚠ WARNING

Damage to the device

The ingress of liquids into the device can damage the device.

- Do not hold the device under flowing water.
- Make sure that no liquid enters the device openings.

⚠ WARNING

Distorted measurement results

Cleaning agents can distort the measurement results.

▶ Do not use any cleaning agents.

i The device was fully cleaned and disinfected before delivery.

- 1. Turn off the device.
- Place the protective cap on the device.
- 3. Only wipe down the device with a cloth moistened with luke-warm water.
- 4. Make sure that a clean mouthpiece has been fitted.

7 Storage

⚠ WARNING

Damage to the device

Leaking battery acid can cause damage to the device.

Remove the batteries if the device is not used for a prolonged period of time.

8 **Disposal**



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



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

9 **Technical data**

Dräger Alcotest 4000 Go	
Ambient conditions	
During operation	-5 to +40 °C (23 °F to 122 °F) >15 to <95 % r.h. (non-condensing) 600 to 1300 hPa
During storage and transport	-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F) >15 to <95 % r.h. (10 to 100 % r.h. <48 h)
Measuring principle	
Electrochemical sensor	
Measuring range	

Drager Alcotest 4000 Go	
Breath alcohol concentration	0.00 to 2.5 mg/L (mass of alcohol per minimum volume of breath at 34 °C and 1013 hPa)
Blood alcohol concentration	0.00 to 5.00‰ (mass of alcohol per blood volume or mass of blood at 20 °C and 1013 hPa)
When providing these data, a between the breath and blood	conversion factor of 2100 lacohol concentration is used.
Example: mg/L in % 1 mg/L x 2.1 = 2.1 %	Example ‰ in mg/L 1 ‰ / 2.1 = 0.476 mg/L
Sampling	
Minimum volume	>1.2 L
Breath flow	>10 L/min
Breath time	≥1.6 s
Measurement accuracy	
Standard deviation of repeata	bility with ethanol standard
Up to 0.50 mg/L ≥0.50 mg/L Up to 1.00 ‰ ≥1.00 ‰	0.008 mg/L 1.7 % of the measured value 0.017 ‰ or 1.7 % of the measured value depending on which mea- sured value is higher
Sensitivity drift	
Typically 0.4 % of the measur	red value per month
Calibration	•
every 12 months	
Dimensions	
50 x 133 x 29 mm	
Weight	
approx. 120 g	
Power supply/battery	
1 x 3 V CR123A	Battery in acc. with n ; order no. 4543808
The batteries are designed fo (depending on use and ambie	r up to 600 measurements
Protection class	,
IP 52	IP= International Protection
II 02	(degree of protection) (5) Protected against dust in harmful quantities; complete contact protection (2) Protected against vertically dripping water with housing tilted up to 15 degrees
Interface	

Micro-USB port for Service only (do not use to charge the

batteries) **CE** marking

Electromagnetic compatibility

Dräger Alcotest 4000 Go

10 **Annex**

10.1 Glossary

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

目次

1	安全関連情報	14
2 2.1 2.2 2.3	表記規則 警告の意味 書体による表記 商標	14 14 14 14
3.1 3.2 3.3 3.4	記述説明 アプリ起動画面 製品概要 使用目的 記号の説明	14 14 15 15
4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 4.10	使用方法 使用にあたっての要件 初めて使用する場合 呼気サンプルを取る 測定結果の確認 テスト履歴 測定機をスイッチオフする マウスピースの取外し 測定機接続の解除 ユーザーメニュー アプリのメニュー項目	15 15 16 17 18 18 18 18 19
5 5.1	トラブルシューティング 測定機のリセット	19 20
6 6.1 6.2 6.3	メンテナンス 校正 バッテリーの交換 測定機のクリーニング 保管	20 20 20 20 20
8	廃棄	20
9	テクニカルデータ	20
10 10.1	付録 用語集	21 21

安全関連情報 1

- 製品をご使用いただく前に、本取扱説明書ならびに付属製 品の取扱説明書をよくお読みください。
- 本取扱説明書の記載事項を遵守し、『使用目的』の項に記 載してある目的以外では使用しないでください。
- 製品の正しい使用方法がいつでも確認できるよう、 ユーザー によって、確実に保管と適切な使用がされるよう計らってくだ さい。
- 本製品に異常が認められた時は、絶対に使用しないでくださ い。また、本製品は絶対に改造しないでください。
- 本製品に異常が認められた場合は、弊社サービスセンター までご連絡ください。
- 本製品は、それぞれの国や地域が定める規則に従ってお取 扱いください。
- 本製品は、訓練を受けてから点検および修理、メンテナン スを行ってください。弊社サービスセンターまたは指定の販 売代理店にご用命ください。
- 本製品の修理およびメンテナンスにあたっては、 Dräger の 純正部品以外は使用しないでください。これを守らないと、 製品が正しく機能しない可能性があります。
- この取扱説明書に説明されている、または製造者から許可 されたアクセサリーとコンポーネントのみご使用ください。
- アンテナケーブルや外付けアンテナなどのアクセサリーを含 む携帯高周波通信装置(無線装置)は、測定機に30 cm (12 インチ) より近づけて使用するべきではありません。 こ れを怠ると装置の性能が劣化する可能性があります。 ス マートフォンはこの条件から除外されます。
- Dräger が本製品での使用を許可した電池のみご使用くださ い(20ページの「テクニカルデータ」を参照)。
- 規定環境条件の限界値 (20ページの「テクニカルデータ」 を参照)を超過するため測定機を直射日光に暴露しないでく ださい。
- この測定機を走行中に使用しないでください。
- 本取扱説明書は、技術文書データベース (www.draeger.com/ifu) でデジタル形式でダウンロードする か、あるいは印刷物を Dräger から無料で入手できます。
- 測定機は出荷前に全体をクリーニングして消毒済みです。

表記規則 2

14

警告の意味 2.1

本書では、使用者に、発生しうる危険性を知らせるために、以 下の警告を使用します。警告の意味は、以下の通りに定義され ています:

警告サイン シグナルワード 警告の分類 起きうる危険な状況に関する注 ◮ 警告 記。死亡や大けがなどの人身事 故につながることがあります。 ◮ 注意 起きうる危険な状況に関する注 記。けがにつながることがあります。不適切な使用に対する警告

注記 起きうる危険な状況に関する注 記。製品または周辺の物品に損 害を与えるおそれがあります。

としても使用できます。

2.2 書体による表記

文字列 太字は、機器のラベル上およびディスプレイ上に表 示される文字列になります。

- 警告内にあるこの三角形マークは、 危険を回避する ための方法を示しています。
- この記号は、メニュー内の指示案内を意味します。
- この記号は、製品を有効的に使用するための情報 i を示しています。

2.3 商標

商標	商標権者
Bluetooth [®]	Bluetooth Special Interest Group (SIG、Blootooth 特殊利害団体)
Alcotest [®]	Dräger Safety AG & Co. KGaA(株式会社無限責任株式合資会社)

以下の URL に、Dräger の商標が登録されている国が記載され ています: www.draeger.com/trademarks。

記述説明 3

アプリ起動画面 3.1

起動画面の概要:

i 図は Android と iOS で異なる場合があります。

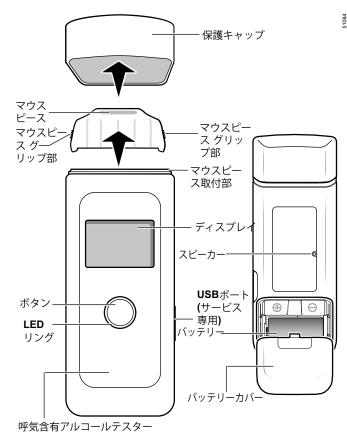


- メニューへのアクセス
- ユーザーメニューへのアクセス
- 画面下部のボックス:

- 情報エリア: 例えば、Connect device、Start test
- テスト履歴:ボックスを引き上げます

3.2 製品概要

測定機の構成部品:



00100211.a

使用目的 3.3

Dräger Alcotest 4000 Go

呼気含有アルコールテスターは電子化学式センサーを使用して 人間の呼気に含有されるアルコールを測定します。この測定機 はアクティブサンプリング方式のテスターです。

本測定機にはアプリとの通信を確立する BLE インターフェースが あります。測定された呼気中アルコール濃度はインターフェース からアプリに伝送されます。測定結果に基づいて治療処置を行 うべきではありません。

マウスピース 3820

測定機の使用目的を達成するためには測定機にマウスピースが 取り付けられていることが前提となります。

禁忌

口腔内残留アルコール

口腔内残留アルコールとは、息を吐き出すことで測定される 呼気中アルコール濃度(BrAC, breath alcohol concentration) がまだ血中アルコール濃度 (BAC, blood alcohol concentration) に対応していないことを意味します。

飲んだアルコールはまだ完全に血中に分散していません。 口腔内残留アルコールは通常拡散して解消するまで 15 分は かかります。

口腔内残留アルコールがあると測定結果が誤ったものになる 可能性があります。

擬陽性測定結果

特定の食品は陽性の測定結果につながることもあります。 特に芳香系ドリンク(フルーツジュースなど)、アルコール入 り口内スプレー、薬物が測定結果を誤ったものにする可能性 があります。

記号の説明 3.4

測定機ラベル

	取扱説明書に従います
-i-	上下の限界温度 パッケージに保管温度が記載されていま す。 装置には使用温度が記載されていま す。

装置ディスプレイ

ê	マウスピースを付けた装置
*	Bluetooth [®]
U	バッテリー

使用方法 4

使用にあたっての要件

- 最後の食事(飲酒などの飲食)から約15分待機時間を 取ってください。
- 水またはノンアルコール飲料で口をすすぐことで待機時間を 減らすことはできません。
- 口腔内残留アルコールまたは芳香飲料(フルーツジュースな ど)、アルコールを含むロ内スプレー、および薬物によっ て、測定結果が誤ったものになる場合があります。
- アルコールを含む消毒液(手消毒液など)が測定結果を誤 らせる場合があります。
- げっぷや嘔吐によって、測定結果が変化する可能性があり ます。
- 測定がリスクなく可能な状況で、例えば車両の運転中ではな いなどの場合にのみ測定を行います。
- サンプリングの前に規則的かつ安静に呼吸します。

4.1.1 アプリのインストール

本測定機を使用するには、アプリを Apple App Store または Google Play Store からダウンロードしてインストールしておきま す。初回のアプリインストールの際はアプリの説明に従ってくだ さい。初回のアプリインストールの際は、対応する章をもう一度 お読みください。(16ページの「初回インストール」を参照)

4.1.2 測定機の使用準備

▲ 警告

ケガする危険

電池ケースの鋭い縁で傷を負うリスクがあります。

- ▶ 本測定機は電気ケースのカバーなしで使用しないでください。
- 1. 測定機の電池(20ページの「テクニカルデータ」を参照) が正しく取り付けられ充電済みであることを確認します。
- 2. 清潔なマウスピースが測定機に取り付けられていることを確 認します。

4.1.3 測定機内のナビゲーション

- 1. お望みのメニュー項目が表示されるまでボタンを押します。
- 2. 選択項目を確定するにはボタンを約2秒押したままにしま す。

4.2 初めて使用する場合

4.2.1 初回インストール

- スマートフォンで Apple App Store または Google Play Store を開きます。
- 2. アプリをダウンロードしてインストールし、起動します。
- 3. 使用条件はアプリの初期起動時、その後はには法律上の注意点でご確認いただけます (19 ページの「Terms & Conditions、Legal notice、Privacy Policy、Third Party Licensing」を参照)。条件に同意されない場合、アプリを使用することはできません。
- 4. ログインするにはボタン *Login* を選択して、メールアドレスと 初期パスワードを使用してアプリにログインします。 このステップは、ボタン *Skip* を押してもジャンプできます。
- 5. アプリではオプション機能としてデータを送信することもできます。 データを送信するにはユーザーメニューでログイン (19ページの「Log in または Log out」を参照) することが必要です。
- ✓ アプリの初回インストールは完了しています。

4.2.2 測定機内の国ウィザード

測定機を初めて起動すると言語ウィザードが開きます。 ここで測 定機の言語を設定できます。

- 1. ボタンを短く押して言語を選択します。
- 2. ボタンを2秒押し続けると、選択した言語が確定されます。
- ✓ 選択した言語が測定機に設定されています。

4.2.3 測定機にマウスピースを取り付けます

マウスピースは同一の測定者なら何回でも使用することができます。 ユーザーが変わればマウスピースも新しくしなければなりません。

査警告感染リスク

マウスピースは汚染されている可能性があります。

▼ウスピースは衛生上の理由から単品 包装されています。 包装が損傷してい るマウスピースを使用しないでくださ い。

▲ 警告

飲み込む可能性がある部品

マウスピースに包装品の一部が残っている 可能性があります。

▶ 包装材料は完全に取り去ってください。

▲ 警告

測定機の小さな部品が外れ、飲み込んで しまう可能性があります。

▶ 測定機は子供にさわらせないでください。

▲ 警告

感染リスク(再感染や交差感染のリスク)

滴下や汚れがあると感染する可能性があります。

▼ウスピースは毎回使用前に結露や汚れ、異常がないか点検し、必要なら交換します。

■ 規定のマウスピース (品番 3325250/5 個入り) のみご使用ください。

- 1. 測定機の保護キャップを取り外します。
- 2. マウスピースをパッケージから取り出します。
- 3. マウスピースの側面を持ってください。
- 4. マウスピースを測定機上部のマウスピース取付部に差し込み ます。一方向にしか差し込めません。
- ✓ マウスピースが測定機に取り付けられています。

4.2.4 測定機をオンにします

▲ 警告

他の装置の誤機能

本測定機がオンすると Bluetooth® 機能が自動的に有効になります。

- ▶ 本測定機を航空機でオンにしてはなりません。
- 測定機は出荷前に全体をクリーニングして消毒済みです。
- 測定機の時刻はスマートフォンの時刻と自動的に同期します。
- 1. ボタンを約1秒間押し続けます。
- ✓ 本測定機はオンになっています。

4.2.5 測定機の接続を確立する

アプリは Connect device を使って装置と接続できます。 代わり にメニュー項目 Device connection を使っても接続ができます。

4.2.5.1 アプリを測定機と接続する

アプリと測定機が接続されていなければ次の手順を行います:

- 1. スマーフォンでアプリを起動します。
- 2. 画面下部のボックスにある Connect device を押します。

I Bluetooth [®] と測定機の所在地へのアクセス許可が、スマートフォンで最初に有効にされていることが前提です。この許可を撤回すると、アクセスを再度許可しなければなりません。

測定機との接続を確立するには Bluetooth [®] と所在地特定 サービスが有効になっていることが前提です。

3. 測定機をオンにするにはボタンを 1 秒押します。





- ⇒ 測定器を使用するための情報画面が表示されます。
- 5. 合計すると 4回 Continue を押します。
 - ⇒ Scanning for device が表示され、アプリが互換性のある測定器を検索します。検索が終了すると、検索された 測定器が表示されます。
- 6. ご希望の測定器を選択します。
 - ⇒ Bluetooth ® の連結要件が表示されます。
- 7. 測定器に表示されたコードを、連結要件に表示されているメインキーと比較します。
 - ⇒ 一致している場合にはアプリで Pair を選択して、 測定器 のボタンで確認します。
- 8. アプリで **OK** を押します。
 - ⇒ アプリと測定機は相互接続されています。
- ✓ セットアップは以上で完了です。

4.3 呼気サンプルを取る

▲ 警告

誤った測定結果

ロの中の残留アルコールまたは芳香飲料(フルーツジュースなど)、アルコールを含むロ内スプレー、および薬物によって、誤った測定結果となる可能性があります。

- ▶ 使用のための前提条件にご注意ください (15 ページの「使用にあたっての要件」を参照)。
- 1. スマーフォンでアプリを起動します。
- 2. 測定機の保護キャップを取り外します。
- 3. マウスピースがまだ取り付けられていなければ、マウスピースをパッケージから取り出して測定機に差し込みます。詳細は、以下を参照して下さい:16ページの「測定機にマウスピースを取り付けます」。

4. アプリのボックスにある Start test を押します。



- 5. 測定機をオンにするにはボタンを 1 秒間押します。
- 6. アプリと測定機が接続されるのを待ちます。

i 最初にカメラと Bluetooth [®] へのアクセスを許可しておきます。この許可を撤回すると、アクセスを再度許可しなければなりません。

- ⇒ アプリがフロントカメラをオンにし、写真撮影画面がアプリ に表示され、呼気サンプルを取るように指示してきます。
- 7. 片手でスマーフォンを持つか立てて、測定機をもう一方の手で持ちます。
- 8. スマーフォンは呼気サンプルを取っている間に顔と測定機が 見えるように持つまたは立てます。



51295

- カチっという音が測定機より聞こえるまで呼気を吹き込み続けます。
- ✓ 呼気サンプルを取っている間に写真は自動的に撮影されます。

測定結果がアプリに表示されます。

測定機をオフにすることができますが、 数秒すると自動的に オフになります。

4.4 測定結果の確認

■ 測定結果の解釈はユーザーの自己責任となります。

3つの測定結果が可能です:

4.4.1 陰性測定結果

呼気サンプルからアルコールは検出されませんでした。

■ 陰性測定結果が表示されても、実際の呼気中アルコール濃度が限界値を超えている可能性があります。

■陰性測定結果の後、確認しないでおくと表示は3秒後に自動的に起動画面に戻ります。

1. 測定結果を **OK** で確定します。



4.4.2 規定値未満の測定結果

測定値は既定値より低いです。

動事前に既定値が設定されていた場合のみ測定結果は表示されます。

1. 測定結果を **OK** で確定します。



サンプル採取を行えるようになるまで5分かかります。

4.4.3 陽性測定結果

呼気サンプルからアルコールが検出されました。

■ 場合によっては擬陽性の測定結果もあります (15 ページの「禁忌」を参照)。

1. 測定結果を OK で確定します。



⇒ カウントダウンのある情報画面が表示されます。

■ サンプル採取を行えるようになるまで5分かかります。

4.5 テスト履歴

履歴にはすべてのアクションと結果が表示されます。

4.5.1 測定履歴の表示

測定履歴は起動画面から表示させることができます。このため に下部のボックスを上へスワイプするとドラッグすることができま す。 代わりにテスト履歴をメニューから呼び出すこともできます。

次の内容が測定履歴に表示されます:

- *[測定結果]* mg/L (またはその他の測定単位)
- Device paired
- Device unpaired
- Technical problem

4.6 測定機をスイッチオフする

■ 測定機接続は測定後に解除され、測定機は数秒後自動的に オフになります。

アプリを終了し、測定機接続が解除されても、測定機は数秒後 自動的にオフになります。

- 1. ボタンを押し続けます。
- ✓ 測定機3秒後オフになります。

4.7 マウスピースの取外し

- 1. マウスピースをマウスピース取付部から引き上げます。
- 2. 地域の規則に従って、マウスピースを廃棄処分してください。

4.8 測定機接続の解除

メニュー項目 Device connection でアプリと本測定機の接続を解除させることができます。

4.8.1 既存の測定機の接続を解除する

アプリと測定機間の現在の接続を解除したいときは次のようにし ます :

- 1. スマーフォンでアプリを起動します。
- 2. ボタンを 1 秒間押して測定機をオンにします。

■ 最初に Bluetooth ® へのアクセスを許可しておきます。この許可を撤回すると、アクセスを再度許可しなければなりません。

測定機との接続を確立するには Bluetooth [®] と所在地特定 サービスが有効になっていることが前提です。

- アプリの次のメニュー項目へ進みます: Menu > Device connection
- 4. アプリで Unpair を押します。
- 5. アプリで測定機が外れていることを Confirm で確認します。
- ✓ アプリと装置のペアリングは削除。

4.8.2 紛失した測定機の削除

測定機を紛失した場合、次のようにして接続を解除させることができます:

- 1. スマーフォンでアプリを起動します。
- 2. 次のメニュー項目へ進みます: Menu > Device connection
- 3. Unpair を押します。
- 4. 測定機が外れていることを Confirm で確認します。
- 5. 紛失した測定機が外れていることを Confirm で確認します。
- ✓ アプリと装置のペアリングは削除。

4.9 ユーザーメニュー

ユーザーメニューでは設定を行い、ヘルプ機能を呼び出すこと ができます。さらにユーザーメニューではユーザーのログインま たはログアウトができます。

4.9.1 Settings

設定では(ログインしているユーザーの)顧客 ID が表示され、 次のアプリ設定を行うことができます:

- Delete data after 28 davs
 - この機能を有効にすると、測定履歴に保存されているすべて のエントリーなどが 28 日後に自動的に削除されます。
- Last synchronization: 前回いつデータを同期したかが表示されます。

4.9.2 Help

技術的エラーや問題があればここでサポートの電話番号とメール アドレスが入力されているほか取扱説明書が保存されています。

4.9.3 Log in または Log out

ⅰ 呼気サンプルを取る前にユーザーがログインしている場合の みデータは送信可能です。

直 ログインした後で、ユーザーの名前、姓、メールアドレスが 表示されます。

ここでユーザーのユーザーのログインまたはログアウトもできま

ログインの後でログオンしたユーザーの測定結果が送信されて、 測定履歴に表示されます。ログイン前に作成されたデータはすべて測定履歴では見ることができません。

ログオフの後でログオフしたユーザーの測定結果は、再度ログ インするまでは測定履歴に表示されません。

4.10 アプリのメニュー項目

4.10.1 Device connection

ここでアプリと測定機間の接続を確立させたり解除させることがで きます。

4.10.2 Test history

ここから測定履歴にアクセスできます。

測定履歴では呼気サンプルの結果が表示されます。

4.10.3 Terms & Conditions, Legal notice, Privacy Policy, Third Party Licensing

ここでは 一般取引条件、法律上の注意点、データ保護ガイドラ イン および 第三者によるライセンス許可 の文書へのハイパーリ ンクがあります。

トラブルシューティング 5

検知器で問題が発生すると、エラーメッセージが表示されます。 メッセージの下に表記される番号は、不具合対応の際の参考に 用いられます。数回オン/オフを繰り返しても不具合が直らない 場合は、サポートにご相談ください(19ページの「Help」を参 照)。

Dräger Alcotest Go (アプリ)			
故障/エラー	原因	対処方法	
結果は伝送されま せん。	Bluetooth 接続なし	スマーフォンの Bluetooth 接続を確 認します。	
Dräger Alcotest 40	000 Go		
故障/エラー	原因	対処方法	
検知器の電源が入 らない。	電池が空です。 電池が正しく取り付 けられていない。	電池を交換します。 電池が正しく取り付 けられているかを確 認します。	
ボリュームが小さす ぎる / サンプルが無 効	測定者が息を吐くの が弱すぎるまたは 途切れて息を吐い ている。	サンプル採取をやり 直します。 もっと強 くまたは中断せずに マウスピースに息を 吹き込みます。	
量が多すぎる	測定範囲を超えた。	サンプル採取をやり 直します。	
検知器が温度範囲 外にある	検知器が温かすぎ るまたは冷たすぎ る。	検知器を冷やす、 または温めます。	
サンプル採取の中断	呼気が不規則、ま たは突然の終了ま たは吸入	サンプル採取をやり 直します。	
エラー番号	検知器のエラー	測定機の電源を 切って再度オンにし ます。 エラーが再 発すればサポートに ご連絡ください。	
校正間隔経過	校正間隔がもう過ぎ ました。	サポートにお問い合 わせください。 校正は承認されて いる担当者が行い ます。	
Bluetooth [®] が接続 できません	測定機がオンしてい ないか電池が空で す。	測定機をオンするか 電池を交換します。	
Bluetooth [®] が接続 できません	スマーフォンと測定 機が離れすぎてい るか他の物が間に ある。	ペアリング中はス マーフォンと測定機 を直近に置くか持っ てください。	
Bluetooth [®] が接続 できません	測定機が紛失した スマーフォンと接続 済み。	サポートにお問い合 わせください。	
Bluetooth [®] が接続 できません	測定機がスマーフォ ンの Bluetooth [®] 設 定でペアリングから 削除されました。	サポートにお問い合 わせください。	
Bluetooth [®] が接続 できません	新規測定機がすで に購入済み。	紛失した測定機をペアリングから削除して (18ページの「紛失した測定機の削除」を参照)新しい測定機をアプリとペアリングします (16ページの「アプリを測定機と接続する」を参照)。	

5.1 測定機のリセット

Bluetooth [®] との接続が確立できない場合、または、スマートフォンで連結された A4000 Go が削除されている場合には、測定機をリセットする必要があります。

- 1. 測定機を起動します。
- 2. シャットダウンタイマーが起動するまでボタンを 3 4 秒押し続けます。
- 3. ボタンを 4 回相前後して短く押します。
- 4. 長押しして新しいスマートフォンの連結を確認します。
 - ⇒ 測定機がコンフィギュレーション・ウィザードにジャンプします。
- 5. 言語、日付、時刻を設定します。
- ✓ 測定機はリセットされて、スマートフォンと接続されています。

6 メンテナンス

本測定機は年一回校正してメンテナンスしてください。 承認された担当者のみ本製品の校正とメンテナンスを行うことができます。 この際サポートにお問い合わせください。

校正に関する国内ガイドラインにご注意ください。

6.1 校正

本測定機には校正カウンターが内蔵されています。 本測定機は 校正期限の経過する 30 日前に校正有効期限切れになることを 表示します。

測定機が校正までの残り時間を表示したときはサポートにご連絡 ください。

6.2 バッテリーの交換

▲ 警告

機器の損傷

電池は USB ポートから充電することはできません。 USB ポート はサービス専用です。

▶ 電池を USB ポートで充電しようとしないでください。

■ UL 準拠のマークへがある漏れ防止電池のみご使用ください。

- 1. 測定機の電源を切ります。
- 2. 電池カバーを外します。
- 3. 電池 (20ページの「テクニカルデータ」を参照)を交換します。
- 4. 電池が正しく入っていることを確認します。
- 5. 電池カバーを嵌めます。

6.3 測定機のクリーニング

▲ 警告

機器の損傷

測定機内部に液体が入ると測定機が損傷する場合があります。

- ▶ 測定機を流水の下で濡らさないでください。
- ▶ 測定機の開口に液体が接触しないようにしてください。

▲ 警告

誤った測定結果

洗浄液を使用すると測定結果が不正になる可能性があります。

▶ 洗浄液を使用しないでください。

■ 測定機は出荷前に全体をクリーニングして消毒済みです。

- 1. 測定機の電源を切ります。
- 2. 保護キャップを測定機に差し込みます。
- 3. 本測定機はぬるま湯を湿らせた布でのみ拭き取ってください。
- 4. 清潔なマウスピースが取り付けられていることを確認してくだ さい。

7 保管

⚠ 警告

機器の損傷

電池の電解液が漏れると、装置が損傷する場合があります。

▶ デバイスを長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

8 廃棄

本製品を家庭ごみとして廃棄することはできません。これ は隣のアイコンにより示されています。

Dräger は本製品を無料で回収しています。 詳しくは、各 国の販売店および Dräger 社にお問い合わせください。

電池およびバッテリは家庭ごみとして廃棄することはできません。そのため、次のようなシンボルで表記されています。バッテリおよび電池は、適用される規則に従ってバッテリーを回収しているところで廃棄してください。

9 テクニカルデータ

測定原理

電気化学式センサー

測定範囲

呼気中アルコール濃度 0.00 ~ 2.5 mg/L (34 °C、1013 hPa で最小量当たりのエタノール質量) 血中アルコール濃度 0.00 ~ 5.00 ‰ (20 °C、1013 hPa での血液量または血液質量当たりエタノール質量)

これらのデータの表記にあたって、呼気中アルコール濃度と血中アルコール濃度の間の変換係数 2100 倍を用いています。

Dräger Alcotest 4000 Go	
サンプル採取	
最小量	>1.2 L
呼気流量	>10 L/min
呼気時間	≥ 1.6 s
測定精度	
標準エタノールによる標準偏差	(測定誤差)
0.50 mg/L まで ≥ 0.50 mg/L 1.00 ‰ まで ≥ 1.00 ‰	0.008 mg/L 測定値の 1.7 % 0.017 ‰ または 測定値の 1.7 % どちらの測定値のほうが高い かにより異なる
感度のドリフト	
測定値の 0.4 %/月(典型値)	
校正	
12ヶ月毎	
寸法	
50 x 133 x 29 mm	
重量	
約 120 g	
電圧供給/電池	
1 個 3 V CR123A	nu に従ったバッテリー、 注文を 号 4543808
電池は最大 600 回の測定まで (使用状況や環境条件により異	
保護等級	
ID 52	ID-International Protection

IP 52 IP=International Protection

(保護等級)

(5) 損傷を与える量の粉塵から保護。接触から完全保護 (2) ハウジングが最大 15°傾斜した場合で落下する水滴から保護

ポート

マイクロ USB ポートはサービス専用(電池の充電に使用不可)

CE マーク

電磁両立性

10 付録

10.1 用語集

単位	説明
°C	摂氏温度。温度の単位
°F	華氏温度。温度の単位
hPa	ヘクトパスカル。 周囲大気圧の単位
% 相対湿 度	相対湿度のパーセンテージ。 相対空気湿度
h	時間単位
mg/L	リットル当たりミリグラム。 呼気中アルコール濃度

単位 説明

‰パーミル。血中アルコール濃度の単位

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



9300833 – 1000.006 me © **Dräger Safety AG & Co. KGaA** Edition: 02 – 2023-04 (Edition: 1 – 2022-07) Subject to alterations

www.draeger.com

