

Previct Alcohol Bruksanvisning



Innehållsförteckning

Ansvarsfriskrivning	2
Avsedd användning av Previct Alcohol	3
Säkerhetsföreskrifter	3
Varningar	4
Användarinformation	4
Symboler	5
Detaljbeskrivning	5
Produktförklaring	6
Fotoidentifiering	7
Datasäkerhet	7
Tekniska data	8
Laddning	9
Att tänka på	9
Att utföra ett nykterhetstest	10
Att checka in på möte	11
Terapiföljksamhet med Previct	11
Att parkoppla alkoholmätaren	12
Felsökning	12
Kundservice	12

Viktig information



Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Previct Alcohol.

Denna bruksanvisning baseras på nu gällande föreskrifter som kan ändras utan föregående meddelande. Senaste utgåva av bruksanvisning hittas i Previct App.

Ansvarsfriskrivning

Previct Alcohol är endast avsedd att användas i enlighet med tillverkarens angivna avsedda användning och enligt gällande bruksanvisning. Tillverkaren ansvarar ej för skador som uppkommer på grund av felaktig användning.

Det är användarens ansvar att avsedd person utför nykterhetstestet.

Resultat från nykterhetstest med Previct Alcohol får inte användas i juridiska processer.

Avsedd användning av Previet Alcohol

Previct Alcohol är avsedd att användas i medicinskt syfte av vårdgivare och patienter inom behandling mot alkoholberoende. Previet Alcohol utgör ett komplement till andra gängse metoder för kontroll av patienters nykterhet och terapiföljsamhet över tid samt för att motivera patienter till bibehållen nykterhet. Produkten består av en alkoholmätare för utandningsluft, en app för installation på mobiltelefon, en web-baserad vårdgivarportal, samt en databas för insamling och lagring av information och data.

Alkoholmätaren och mobiltelefonen appen används av patienten medan vårdgivarportalen hanteras av vårdgivaren.

Den avses att stödja patienter för:

- Dagliga och schemalagda platsbundna nykterhetsmätningar.
- Registrering av närvaro vid planerade behandlingsmöten såsom AA-möten.
- Självrapportering av mående och beteende mönster
- Motivering och kommunikation med vårdgivaren på distans

Den avses att stödja vårdgivaren för:

- Monitorering och kontroll av patienternas nykterhetsmätningar och mötesnärvaro.
- Utvärdering av patienternas terapiföljsamhet och tidig indikering på fall/återfall
- Möjliggöra motivering och kommunikation med patienten på distans

Säkerhetsföreskrifter

- Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Previet Alcohol.
- Använd inte Previet Alcohol om appen indikerar att kalibrering krävs.
- Previet Alcohol är personlig och får endast användas av patienten i samråd med sin vårdgivare.
- Det är inte tillåtet att låta någon annan utföra nykterhetstest.
- Hantera alkoholmätaren försiktigt och undvik hårda stötar.
- Använd inte munskölj eller tandkräm innan du utför ett nykterhetstest då det kan ge upphov till munalkohol som ger ett falskt testresultat.
- Undvik programvaruuppdateringar av telefonen eller applikationer vilka kan störa appen.
- Det är inte tillåtet att avinstallera apparna från telefonen.
- Undvik att använda alkoholmätaren i miljöer där färg, lim, thinner, aceton eller andra kemiska lösningsmedel förekommer.
- Undvik handsprit i samband med användning av alkoholmätaren.
- Kontakta din vårdgivare eller Kontigo Care kundservice vid eventuella tekniska fel eller om alkoholmätaren eller apparna inte verkar fungera så som förväntat.
- Batteribyte, reparationer eller kalibrering av alkoholmätaren får endast utföras av tillverkaren.
- Det är inte tillåtet att avsiktligt åsamka skada eller förändra Previetenheterna. De angivna skötselråden i bruksanvisningen ska följas vid alla tillfällen.



Varningar

- Previct Alcohol ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd inte alkoholmätaren om den uppvisar synliga skador eller andra störningar. Kontakta din vårdgivare eller Kontigo Care kund- service för byte av trasig alkoholmätare.
- Använd inte alkoholmätaren om det finns risk för att det trängts in vatten, t.ex. om den tappats i vatten. Kontakta din vårdgivare eller Kontigo Care kundservice för byte av trasig alkoholmätare.
- Det är inte tillåtet att manipulera, ta isär eller på annat sätt göra åverkan på alkoholmätaren.
- Använd inte alkoholmätaren under laddning.
- Batteriet kan endast bytas av behörig servicepersonal.
- Peta ej med fingret eller annat föremål i alkoholmätarens laddningsuttag, oavsett om den laddas eller inte.
- Alkoholmätaren får endast anslutas till jordat kontaktuttag.
- Alkoholmätaren får bara laddas med den medföljande SINPRO-laddaren märkt: Ej för telefon.
- Använd inte Previct Alcohol i mobilfria zoner eller där mobiltelefoni är förbjudet.

Användarinformation

- Det är användarens ansvar att vara uppmärksam på när nykterhetstest ska utföras.
- Alkoholmätaren ska vara parkopplad med telefonen och utgör en personlig unik kombination.
- Vid behov, rengör alkoholmätaren med vattenfuktad trasa. Undvik sprit eller rengöringsmedel.
- Munstycket ska bytas vid behov eller om det finns risk för smitta. Släng det gamla munstycket och ta ett nytt från medföljande påse.
- Om telefonen eller alkoholmätaren blir stulen eller tappas bort skall du omedelbart meddela vårdgivaren eller Kontigo Care kundservice.
- Previct Alcohol är en CE-märkt medicinteknisk produkt och uppfyller kraven på produktens beskaffenhet, provning och kontroll enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 och motsvarande det europeiska medicintekniska direktivet MDD (93/42/EEG).
- Bruksanvisningen hittas i appen i menyn som nås via startsidan och knappen med tre punkter i högra hörnet eller på Kontigo Cares hemsida. Bruksanvisningen kan du även beställa gratis från Kontigo Cares kundservice.
- Alkoholmätaren och laddaren ska återvinnas enligt gällande regler för elektronik.

Symboler

Följande symboler förekommer på produktmärkningen:



Tillverkare

YYYY-XX

Tillverkningsdatum



Temperaturbegränsningar.



Skydda från väta.



Generell varning.



Sorteras som elektriskt och elektroniskt avfall.



Följ bruksanvisningen.



Radiosändande produkt.



Serienummer

IP 22

Uppfyller klass IP22 enligt IEC 60601-1.



Conformité Européenne.

Detaljbeskrivning

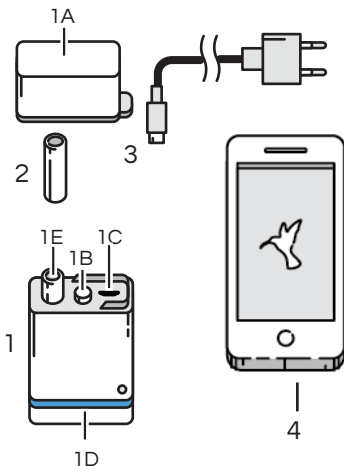
Varje Previct Alcohol-paket levereras med alkoholmätare, påse med munstycket, laddare till mätaren.

1. Alkoholmätare

- 1A Lock
- 1B START-knapp
- 1C USB-uttag
- 1D LED-lampor
- 1E Blåsrör

2. Munstycke

3. SINPRO Micro-USB-laddare



Produktförklaring

Alkoholmätare

Alkoholmätaren är parkopplad med tillhörande telefon och är ansluten via Bluetooth.

Alkoholmätaren mäter och analyserar den mängd alkohol som finns i utandningsluften vid ett nykterhetstest.

Resultatet överförs automatiskt till appen och vidare till Previct.

Alkoholmätarens LED-panel visar följande indikeringar vid nykterhetstest:

- Blinkade blått: Alkoholmätaren söker anslutning med telefonen.
- Fast blått: Anslutning mellan alkoholmätare och telefon fastställd / Nykterhetstestet är klart.
- Fast grönt: Ett nykterhetstest pågår /Alkoholmätaren är fulladdad.
- Fast orange: Laddning pågår.
- Fast rött: Ett fel har uppstått.

Telefon och Appar

Previct appen kan användas på patientens egen telefon eller välja en telefon levererad från Kontigo Care. Vid leverans med telefon gäller följande:

På telefonen finns appen som du behöver installerad. För att du och din vårdgivare ska kunna kommunicera har du tillgång till fria samtal och SMS inom EU. Internetanslutning är nödvändigt för att skicka resultaten från dina nykterhetstest, mötesincheckningar och terapiföljsamhet vidare till Vårdportalen och därför ingår 1GB surf. Du har även möjlighet att använda telefonen för privata samtal, SMS och internet. Betalsamtal, utlandssamtal och roaming ingår ej. Om du önskar använda egen telefon är det möjligt om du har rätt typ av telefon. För mer information om vilka krav som gäller, se tekniska data sid 8.

Det kan finnas tillfällen då apparna behöver uppdateras. Den nya versionen av appen kommer finnas i telefonen automatiskt men du måste själv slutföra installationen genom att följa instruktionerna i telefonen.

Previct-appen indikerar när det är dags för ett nykterhetstest och vägleder igenom testet. Under pågående nykterhetstest tar telefonen automatiskt ett foto av ansiktet för identifiering.

I Previct-appen kan man också se aktuella AA/NA möten och checka in på platsen för att påvisa mötesdeltagande.

I Previct-appen har du möjlighet att jobba med din personliga vårdplan.

Vårdportal

Vårdportalen är vårdgivarens verktyg. Där registrerar och följer vårdgivaren dig som patient över tid efter det att din individuella vårdplan har skapats.

Fotoidentifiering

För att säkerställa att rätt person utför nykterhetstestet tas ett foto under pågående test. Det är därför viktigt att både ansikte och alkoholmätare syns i bild.

Det är vårdgivarens ansvar att kontrollera att rätt person utfört testet.

När detta är gjort raderas bilderna och inga bilder sparas längre än nödvändigt.

Datasäkerhet

Information i Previct liksom information som lagras eller behandlas av Kontigo Care i vårdportalen innehåller personuppgifter för vilka vårdgivaren är personuppgiftsansvarig. Kontigo Care är därmed att betrakta som vårdgivarens personuppgiftsbiträde. Kontigo Care behandlar inte personuppgifter för annat ändamål än för att tillhandahålla tjänsten Previct.

Som personuppgiftsansvarig ansvarar vårdgivaren för att informera patienten om hanteringen av personuppgifter, samt att vid behov inhämta samtycke från patienten.

Kontigo Care arbetar för att patientens integritet skall vara skyddad vid dennes användning av Previct. Kontigo Care följer tillämpliga lagar samt vidtar de tekniska och organisatoriska åtgärder som är nödvändiga för att skydda de personuppgifter som behandlas mot exempelvis obehörig åtkomst, förstörelse och ändring. Kontigo Care förvarar tekniskt personuppgifter inom EU/EES och uppgifterna har ett adekvat skydd i form av kryptering.

Kontigo Care anlitar underleverantörer för behandling av personuppgifter. Sådana underleverantörer kommer endast få tillgång till uppgifter för att leverera tjänster som Kontigo Care anlitat dem för. De kommer att vara förbjudna att använda uppgifter för något annat syfte.

Data som vidarebefordras till tredje part, till exempel speditörer i samband med leveranser av gods används endast för att möta Kontigo Cares åtaganden gentemot vårdgivare/patient.

Kontigo Care är endast en teknisk förmedlare och det åligger således vårdgivaren att exempelvis journalföra och författningsreglerad dokumentationsskyldighet uteslutet sköts och arkiveras av vårdgivaren.

För att logga in på Vårdgivarportalen krävs att vårdgivaren loggar in via tvåfaktorsautentisering vilket innebär att identiteten kontrolleras på två olika sätt.

Bilderna som tas för fotoidentifikation vid nykterhetstestet raderas ur systemet när vårdgivaren kontrollerat att bilderna överensstämmer.

Personuppgifter och registrerad mätdata lagras endast under patientens behandling.

Tekniska data

Mått: 77,5 mm (höjd) x 21 mm (djup) x 42 mm (bredd)

Vikt: 58 gram

Mättid: 20-180 sekunder

Uppstartstid: < 3 min

Provtagning sker efter att 1,5 liter luft passerat blåsröret

Mätområde: 0-2 mg/l

Användartemperatur: +5 - +40°C

Förvaringstemperatur: +18 - +25°C

Temperatur vid transport: -25 - +70°C

Luffuktighet vid användning: 30 - 90%

Luffuktighet vid förvaring: 30 - 90%

Atmosfärstryck: 700-1060 hpa

Batteri: Laddningsbart litiumpolymerbatteri 3,7 V, 155mAh, 0,57Wh.

Strömförsörjning: 5VDC, $\geq 1.2A$

Batteritid: Ca. 5-10 dagar med 3 nykterhetstest per dag

Laddning: Laddas via micro-USB-kontakt med medföljande USB-laddare

Mätteknik: Elektrokemisk bränncellell

Munstycke: Utbytbar hygiendel

Kalibrerad vid 0,2 ‰

Kalibreringsintervall: Sex-sju månader

Radiosändande produkt, uteffekt maximum 10bBm, frekvensband 2402-2480 mHz

Klassificering:

CE-märkt medicinteknisk produkt

IP klassning: IP 22

Ej avsedd för kontinuerlig mätning. Total mättid: < 6 minuter

LED-status:

Alkoholmätarens LED visar systemets status vid nykterhetstest och laddning

EMC-deklaration lämnas till kund på begäran.

Försäkran om överensstämmelse utfärdas på begäran

Kompatibel med Android 5.1 eller senare och iOS 11.2 och senare.

Laddning

① När alkoholmätaren är ansluten till telefonen kan man se batteristatus i övre högra hörnet på skärmen.

Alkoholmätarens batteri behöver laddas i 5-10 dagarsintervaller. Batteristatusen visas i samband med test i det övre högra hörnet på skärmen. Mätaren skall laddas med medföljande laddare märkt: Ej för telefon. Vid laddning lyser alkoholmätaren orange/gul. När alkoholmätaren är fulladdad lyser den grönt. Om alkoholmätaren lyser rött i samband med laddning, avbryt omedelbart laddningen och kontakta din vårdgivare eller Kontigo Care. Mobiltelefonen laddas vid behov.

Tänk på att försöka dig om att alkoholmätaren är tillräckligt laddad.
Tips! Ladda den gärna i samband med att telefonen laddas.

Vid laddning:

Fast orange: Pågående laddning

Fast grönt: Fulladdad

Fast rött: Fel.

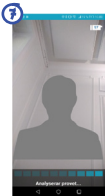
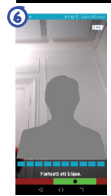
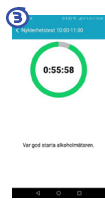
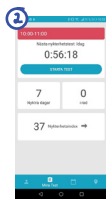
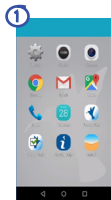


Att tänka på

- Efter måltid, dryck, rökning och tandborstning, vänta 15 minuter med att utföra nykterhetstest.
- Undvik att använda handsprit i samband med nykterhetstest.
- Använd eller förvara inte alkoholmätaren i miljöer där färg, lim, aceton, thinner eller andra lösningsmedel förekommer.
- Både uteblivna nykterhetstester och tester som påvisar alkohol rapporteras som avvikelser.
- Kontakta din vårdgivare om du vet att du under en tid kommer ha dålig eller ingen internetanslutning, tex. i sommarstugan eller utomlands.
- Byt munstycket vid behov. Om fler munstycken behövs: kontakta din vårdgivare eller Kontigo Care kundservice.
- Om telefonen har laddat ur kan den tappa parkoppling med alkoholmätaren. Kontrollera därför regelbundet om telefonen behöver laddas. Om telefonen tappar parkopplingen, genomför en ny parkoppling, se beskrivning på sidan 12.
- Om internetanslutningen är begränsad kommer informationen kunna överföras när anslutning finns.
- Munstycket ska alltid sitta på alkoholmätaren och byts ut vid behov
- Om du har svårt att höra och lätt missar meddelande om nykterhetstest, prova att höja volymen på telefonen och/eller sätt på vibrationsfunktionen.

Att utföra ett nykterhetstest

- 1 När ett nykterhetstest ligger schemalagt kommer telefonen meddela dig med en notifikation uppe i telefonens vänstra hörn samt ett pling i telefonen.
- 2 Starta Previct appen på telefonen, antingen från notifikationen eller från genvägen på telefonens hemskärm. Tryck in din personliga kod som du valt vid uppstart.
- 3 Starta nykterhetstestet genom att trycka på "Starta test".
- 4 Tryck på den svarta start-knappen på alkoholmätaren för att starta alkoholmätaren. Alkoholmätaren blinkar blått och söker kontakt med appen.
- 5 När alkoholmätaren fått kontakt med appen lyser alkoholmätaren grönt och du är redo att utföra nykterhetstestet. För alkoholmätaren mot munnen och rikta telefonen mot ansiktet så att både ansiktet och alkoholmätarens botten syns i bild.
- 6 Blås i munstycket på alkoholmätaren. Se till att hålla kraftindikatorn i det gröna fältet på skärmen.
- 7 Instruktionen på skärmen visar när du blåst klart. Appen analyserar provet.
- 8 Om testet inte påvisar alkohol är testet avslutat och en glad grön gubbe visas.
- 9 Om nykterhetstestet påvisar alkohol kommer ett andra test att schemaläggas om 15 minuter. Detta visas med ett rött frågetecken. Detta för att minimera risken för falska positiva resultat från tex. munalkohol.
- 10 Om både första och andra nykterhetstestet påvisar alkohol rapporteras det som en avvikelse i Vårdportalen. Detta visas som ett rött utropstecken. Resultatet skickas automatiskt till Vårdportalen. Tryck på OK för att återvända till appens hemskärm. Alkoholmätaren stängs av automatiskt.



Att checka in på möte

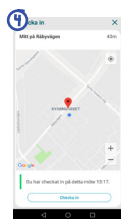
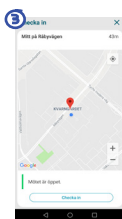
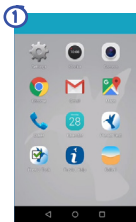
Gå till platsen för mötet vid planerad tid.

1 Starta Preact appen och slå in din personliga kod.

2 Gå till sidan som listar möten, listan visar möten i närheten av dig som du kan checka in på. Grön färg indikerar att mötet är öppet och du är på rätt plats. Orange att mötet är öppet men du är på fel plats. Rött är att mötet är stängt. Tryck på det mötet du vill checka in på.

3 Tryck på "Checka in" för att registrera besöket.

4 Besöket har registrerats.



Terapiföljsamhet med Preact

Du och din vårdgivare kan tillsammans lägga upp mål i form av uppgifter och rutiner som du som vårdtagare sedan har möjlighet att visa att du utfört med hjälp av Preact appen.

Du kan även se dina framsteg för nykterhetstest, mötesincheckningar och uppgifter här, per dag, vecka och månad samt följa hur du når dina delmål i något som kallas Troféer. Om det är aktuellt för dig kommer du och din vårdgivare gå igenom hur det utförs och vilka mål ni sätter.

När du öppnar appen och går till sidan "Min dag" kan du se dina uppgifter och frågeformulär.

Tryck på en uppgift för att markera den som utförd.

Tryck på tummen upp för att gilla en uppgift och tummer ner för att ogilla en uppgift.

Svep vänster på en uppgift för att få möjlighet att ångra utförandet.

Under Framsteg kan du se hur bra du har följt vårdplanen samt se hur nära du är att låsa upp nästa trofé.

Vårdgivaren kan även skicka meddelanden till dig, de hittar du i Meddelanden i Mina Verktyg.

Klicka på plusset längst till höger för att lägga till egna uppgifter. Från "Min sida" kan du klicka på "Mina Mål och få möjlighet att titta i ditt Troféskåp eller titta på dina framsteg. Du kan även välja en motivationsbild med tillhörande motivationstext genom att från "Min sida" klicka på "Mina Verktyg" och sedan "Motivationsbild".

Att parkoppla alkoholmätaren

Om du använder din egen telefon krävs parkoppling till alkoholmätaren vid uppstart om du har en Android telefon för Iphone krävs inte detta.

Utgå ifrån avstängd alkoholmätare. Håll in startknappen ca 5-15 sekunder tills mätaren blinkar grönt, släpp då knappen.

Gå därefter in i telefonens bluetooth meny och sök efter tillgängliga enheter, alkoholmätaren kommer dyka upp med namn "Kontigo_XXXXXXXX", klicka på namnet. Alkoholmätaren övergår till att blinka blått när parkoppling har genomförts korrekt.

Felsökning

Om problem uppstår bör du i första hand starta om mobiltelefonen och prova igen.

Appen meddelar i de flesta fall när problem uppstår, följ instruktionerna i meddelandet.

Om du får meddelande om att testresultat inte skickats bör du kontrollera telefonens internetåtkomst, att mobildata är aktivt, samt att telefonen inte är i flygplansläge. Kontrollera även funktionen i eventuellt kopplat Wi-Fi-nätverk eller stäng av Wi-Fi-funktionen.

Om problem kvarstår, kontakta Kontigo Care Kundservice.

Kundservice

För frågor rörande din behandling kontakta alltid din vårdgivare.

Vid problem eller frågor angående Previct, kontakta Kontigo Care kundservice.

Vid problem rekommenderar vi att du först läser felsökningsavsnittet.

Från kundservice kan man även beställa fler munstycken om det inte finns tillgängligt hos vårdgivaren.

Om kalibrering är aktuell under användningstiden kommer din vårdgivare att ge dig mer information.

Kontakt:

support@kontigocare.com

Telefon: +46 18 410 88 80

Öppet vardagar 08-17

När du kontaktar Kontigo Care kundservice ber vi dig ha din alkoholmätare och telefon tillgänglig, om möjligt.

Alla rättigheter reserverade © 2020 Kontigo Care AB
Utgiven 2020-10

Previct Alcohol - **REF** 001



Adress: Kontigo Care
Påvel Snickares gränd 12
753 20 Uppsala
Sverige

+46 18 410 88 80
www.kontigocare.com

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan
föregående meddelande.

KC 001-2020-01-AI

REF