

Brugervejledning SMILA enheden

model: SMILA-MD1



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE - 71711 Murr, Germany

+49 - 7144 – 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

Indhold

Dokumentstatus	4
0. Indledning.....	5
0.1. Overholdelse	5
0.2. Producent	5
0.3. Oplysninger om ophavsret	5
0.4. Copyright	5
0.5. Oplysninger om brugervejledningen.....	5
0.6. Overensstemmelse.....	6
0.7. Uddannelse.....	6
0.8. Tilsigtet brug.....	6
1. Sikkerhed	7
1.1. Advarsler og forholdsregler.....	7
1.2. Resterende risici	8
1.3. Elektrisk sikkerhed.....	8
1.4. Mekanisk sikkerhed	8
1.5. Brandsikkerhed.....	8
1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	9
1.6.1. Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.....	9
1.7. Laser lyskilde	9
1.8. Mærkning	10
1.8.1. Produktmærkat	10
1.8.2. Yderligere mærkning	11
2. Opstart, service og vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse	13
2.1. Opstart.....	13
2.2. Planlagt vedligeholdelse.....	13
2.3. Jævnlig inspektion udført af brugeren (plejeren)	13
2.3.1. Brugerens forpligtelser.....	13
2.3.2. Godkendte rengøringsmidler	13
2.3.3. Batteri.....	13
2.3.4. Reparationer.....	14
2.4. Rengøring og desinficering.....	14
2.5. Fjerne data for borger	14
2.6. Transport og opbevaring	15
2.7. Bortskaffelse.....	16
3. Pakkens indhold	16

4.	Tilbehør	17
4.1.	Dosisrulle	17
5.	Beskrivelse af SMILA-enheden	18
5.1.	Installation	18
5.2.	Visuelle signaler	19
5.3.	Skærbillede	19
5.3.1.	Skærm med touch-funktion	20
5.3.2.	Kontrolknap	20
5.3.3.	LED-ring	20
5.3.4.	Lys ved udgangssprækken	20
5.3.5.	Fingeraftrykscensor	21
5.3.6.	Talefunktion	21
5.3.7.	Ekstraordinære tilstande	21
5.4.	Lydsignaler	22
5.4.1.	Informationssignal	22
5.4.2.	Advarselssignal	22
5.4.3.	Lyd signal	22
6.	Vigtige opgaver for den autoriserede bruger	23
6.1.	Opstart af en ny enhed	23
6.2.	Log på som autoriseret bruger	23
6.3.	Isætning af dosisrulle	24
6.3.1.	Indsæt dosisrulle efter manuel medicin upload	26
6.4.	Fjern medicin, der ikke er taget til tiden	27
6.5.	Dispenser medicin på forhånd	28
6.6.	Tilføj fingeraftryk	29
6.7.	Sluk enheden	30
6.8.	Tag dosisrulle ud	30
6.9.	Dispenser / skip dosispose	31
6.10.	Teknisk overvågning	32
7.	Vigtige opgaver for borgeren	33
7.1.	Oplysninger om medicinering	33
7.1.1.	Næste medicintidspunkt	33
7.1.2.	Planlagt dispenseringstid	34
7.2.	Kommunikation med kontaktperson	35
7.3.	Dato og kalender	35
7.4.	Radio	35

7.5.	Sidedispensering.....	36
8.	Meddelelser og lys.....	37
9.	Krav til IT-netværk	37
10.	Tekniske specifikationer	38
10.1.	Elektriske specifikationer	38
10.2.	Miljøspecifikationer.....	38
10.3.	Mekaniske specifikationer.....	38
10.4.	Radiokommunikation	39
10.5.	Batterier og batteriplader	39
11.	Indberetningspligt	39
12.	Overensstemmelseserklæring.....	40

Dokumentstatus

Rev.	Beskrivelse	Dato
1	Dokumentgodkendelse	20.09.2022
3	Formelle tilrettelser Skærm billeder er opdaterede Information om distributør er fjernet Der er tilføjet information omkring dosisrullens maksimale diameter (4.1) Kapitlet om indberetningspligt er forlænget (11)	17.05.2023

0. Indledning

0.1. Overholdelse

Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med Medical Device Regulation MDR 2017/745 og dennes reviderede udgaver. Det medicinske udstyr, herefter benævnt enheden, er klassificeret i sin klasse i henhold til regel I og 13, bilag VIII, (EU) 2017/745, i ovennævnte forordning. Der skal indhentes skriftlig tilladelse fra producenten, før der udføres ændringer i brugen af enheden til andre formål end de anviste.

0.2. Producent

Producenten i henhold til (Rådets forordning MDR 2017/745 og de reviderede udgaver heraf):

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Straße 16
71711 Murr, Germany
Tlf.: +49 (0)7144 8121 0
Web: <http://www.jdm.de>
e-mail: info@jdm.de

Producenten kan afkræves oplysninger om overensstemmelse.

0.3. Oplysninger om ophavsret

Udgivet af producenten

Producenten forbeholder sig ret til at ændre denne brugervejledning og den beskrevne enhed. Enhedens specifikationer kan variere uden varsel. Ingen af de forhold, der er beskrevet i denne brugervejledning kan betragtes som et tilbud, garanti, et løfte eller et kontraktligt vilkår.

0.4. Copyright

Ingen del af denne brugervejledning må reproduceres eller overføres i nogen form uden skriftlig tilladelse fra producenten

Den til enheden omfattede software tilhører producenten. Ved modtagelse af enheden tildeles brugeren kun retten til at bruge softwaren.

Denne ret er ikke udtrykkelig og kan ikke overdrages.

Det skal også indhentes skriftlig tilladelse fra producenten, før der laves ændringer i brugen af udstyret til andre formål end de anviste.

0.5. Oplysninger om brugervejledningen

Formålet med denne brugervejledning er at give brugeren en værdifuld hjælp for at opnå en sikker og effektiv brug af den beskrevne enhed.

Før enheden startes, skal du huske at læse brugervejledningen, og alle advarsels- og forsigtighedsmeddelelser skal overholdes.

Vær navnlig opmærksom på detaljerne og procedurerne i afsnittet "Sikkerhed".

Brugervejledningen er en integreret del af enheden. **Den skal opbevares i nærheden af enheden**, så den altid er inden for rækkevidde.

0.6. Overensstemmelse

Anordningen, der er beskrevet i denne brugervejledning, må ikke anvendes sammen med andre produkter eller komponenter, medmindre de udtrykkeligt er angivet som produktkompatible af producenten.

Du er velkomment til at få en liste over disse produkter og komponenter udleveret af producenten. Ændringer og/eller tilføjelser til enheden skal udføres af producenten eller en tredjepart, der er udtrykkeligt godkendt af producenten. Disse ændringer og/eller tilføjelser skal overholde alle relevante gældende nationale og lokale love og regler og skal udføres med den optimale tekniske snilde.



Ændringer og/eller tilføjelser på enheden, der udføres af ikke-kvalificerede medarbejdere og/eller af personer, der bruger ikke-godkendte reservedele, kan fjerne garantidækningen på enheden.
Service- og vedligeholdelse udført af ikke-kvalificerede personer og/eller af personer, der bruger ikke-godkendte reservedele, kan, som alle ikke-godkendte tekniske produkter, forårsage alvorlige skader på enheden og medføre risiko for personskade.

0.7. Uddannelse

Brugere af enheden skal være forsvarligt oplært i sikker og effektiv omgang med enheden, før de prøver at starte enheden, der er beskrevet i brugervejledningen. Brugeren skal sørge for at være forsvarligt uddannet til opgaven i henhold til gældende love og lokale standarder.

0.8. Tilsigtet brug

SMILA-enheden forbedrer borgers muligheder for at tage sin medicin. SMILA-enheden er beregnet til borgere, der skal tage de samme lægemidler over en længere periode. Der anvendes personlig dosispakket medicin, som er lavet ud fra borgerens medicinplan.

SMILA-enheden er designet til hjemmebrug samt til brug på plejehjem eller på hospitaler. Enheden skal betjenes af borgeren selv eller en plejer (plejepersonale eller hospitalspersonale).

Udstyret er dog ikke beregnet til brug på livsvigtige funktioner. Dosispakker, der indeholder medicin med henblik på livsopretholdende foranstaltninger, må ikke anvendes med SMILA-enheden.

Borgeren skal kunne genkende både visuelle signaler og lydsignaler, og skal være tilstrækkeligt mobil til komme hen til SMILA-enheden, hvorfra borgeren skal kunne tage dosisposen, når den bliver dispenseret af SMILA-enheden.

SMILA-enheden kan indeholde en eller flere enkelte dosisruller med medicin til borgere. En dosisrulle består af flere dosisposer. Den individuelle pose til hver borger indeholder medicin til et specifikt tidspunkt.

Når SMILA-enheden registrerer et tidspunkt til medicinering fra medicinplanen, klipper den en pose af, som udleveres til borgeren/borgere. Dosisposer, der ikke tages på det fastsatte tidspunkt, bliver gemt i en skuffe og opbevares sikkert.

SMILA-enheden er tilsluttet en cloud-platform. På den måde kan SMILA-enheden udveksle data med clouden. Plejepersonale kan konfigurere indstillinger for deres borgere via et webinterface på Cloud-platformen.

Medicinplanen genereres uafhængigt af en læge eller en farmaceut. De enkelte dosisposer til borgere fremstilles på apoteker. SMILA-enheden bruger data fra medicinplanen og data, der er trykt på poserne, til at udlevere den rigtige pose til den rette borger på det rigtige tidspunkt. Enhver fejlmeddelelse, der angiver en dispensering, der ikke taget, skal sendes senest 12 timer efter den fastsatte tidspunkt. SMILA-enheden træffer ikke beslutninger om diagnostiske eller terapeutiske formål og giver heller ikke oplysninger, der kan danne grundlag for ændring af medicinplanen.

Plejere og servicemedarbejdere kan overvåge enhedernes tekniske funktionalitet via cloud-platformen og udføre service- og vedligeholdelsesarbejde på SMILA-enheden. Administrative medarbejdere kan håndtere administrative processer såsom fakturering via clouden.

1. Sikkerhed

1.1. Advarsler og forholdsregler

	Vedligeholdelse og defekter Brug ikke enheden til nogen opgave, før brugeren har udført regelmæssig service og opdateret den periodiske service- og vedligeholdelse af udstyret korrekt. Hvis det er sikkert (eller sandsynligt), at en del af enheden er defekt eller forkert justeret, må den ikke anvendes, før alle reparationer er udført.
	Vigtigheden af sikkerhed brug ikke enheden til noget som helst, før du har læst, forstået og tilegnet dig alle oplysninger om sikkerhed, sikkerheds og nødprocedurer, der er angivet i det aktuelle kapitel om sikkerhed.
	Korrekt oplæring Brug ikke enheden til noget som helst anvendelsesformål, medmindre du har gennemgået effektiv og passende oplæring i sikker og effektiv brug. Hvis du ikke er sikker på, at du kan bruge denne enhed på en sikker og effektiv måde, skal du undlade at bruge den.
	Sikkerhedssystemer Forsøg aldrig at fjerne, ændre, udelukke eller blokere sikkerhedselementer på enheden.
	Forventet brug og kompatibilitet Enheden må ikke anvendes til andre formål end de tiltænkte. Brug ikke enheden sammen med andre produkter end enheden; hvis kompatibilitet er anerkendt af producenten. Hvis enheden bruges til andre formål end anvendelsesformålet eller bruges med et inkompatibelt produkt, kan det forårsage skader på enheden eller ikke alvorlige skader på borgeren. Denne enhed må kun anvendes i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne i brugervejledningen og udelukkende til det tilsigtede formål.

Producenten er kun ansvarlig for sikkerhedsfunktioner i sine egne produkter, såfremt vedligeholdelse, reparationer og modifikationer udelukkende udføres af producentens personale eller af personale, der er udtrykkeligt autoriseret af producenten.

Som med alt teknisk udstyr skal denne medicinske enhed anvendes korrekt og under forudsætning af regelmæssig vedligeholdelse og pleje, som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse".

Producenten kan ikke drages til ansvar for fejl, skader eller personskader, der er forårsaget af forkert brug eller manglende vedligeholdelse af enheden.

Producentens autoriserede serviceværksted skal i sådanne tilfælde kontaktes, selvom der ikke vises fejlmeddelelser, men enheden fungerer ikke som den skal (første symptom på en fejl).

Undlad at ændre sikkerhedsfunktionerne eller andre sikkerhedskomponenter.

1.2. Resterende risici

Selv om alle sikkerhedsforskrifter er overholdt, er der stadig resterende risiko, som er beskrevet nedenfor, når SMILA enheden betjenes. Alle personer, der arbejder på og med SMILA, skal være opmærksomme på disse resterende risici og følge instruktionerne, der forhindrer de resterenderisici i at forårsage ulykker eller skader. Selv om produktet anvendes i henhold til instruktionerne, er det ikke muligt at eliminere alle risici i forbindelse med drift

- SMILA enheden, der dispenserer dosisposer styrer ikke indholdet i dosisposen. Hvis dosisposen har forkert indhold, kan posen stadig udleveres til borgeren.
- Betjeningsfejl, f.eks. forkert montering af rullen, kan forårsage en fejl, der forhindrer, at posen dispenseres til borgeren inden for tidsvinduet.
- På grund af tekniske eller elektroniske fejl kan dosisposen muligvis ikke dispenseres til borgeren inden for tidsvinduet.
- Problemer med dispensering af poser kan medføre, at dosisposen skæres over.

1.3. Elektrisk sikkerhed

Dette udstyr er i overensstemmelse med sikkerhedsklasse II ifølge standarden IEC 60601-1.

Brug ikke enheden i nærheden af eller lænende mod andre enheder.

Fjern ikke beskyttelsesfunktioner eller kabler fra udstyret, medmindre det udtrykkeligt kræves ifølge brugervejledningen. Fjernelse af beskyttelsesanordninger eller kabler kan forårsage skade på enheden eller skader på borger eller brugeren.

Beskyttelser eller kabler må kun fjernes af kvalificeret og autoriseret teknisk personale.

Træk altid stikket ud af stikkontakten, før du iværksætter rengøring eller desinficering for at undgå elektriske stød.



Forsigtig ved manøvrering af væsker omkring enheden!

1.4. Mekanisk sikkerhed

Pas på, at kropsdele eller beklædningsgenstande ikke kommer i klemme i enhedens bevægelige komponenter.

Enheden kan ikke transporteres, når den arbejder. For at opnå en sikker transport skal du slukke for enheden, før du transporterer den, og sørge for, at alle perifere enheder (kabler) er slået fra.

Fjern ikke beskyttelseskomponenter eller kabler fra enheden, medmindre det udtrykkeligt fremgår af brugervejledningen.

1.5. Brandsikkerhed

Brug ikke enheden i områder med risiko for brand.

Dæk ikke ventilationsåbninger til, mens enheden er tændt.

1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enhed overholder gældende internationale og nationale love og forordninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for denne type produkt, hvis den anvendes til de tilsigtede formål. Sådanne love og forordninger definerer det elektromagnetiske emissionsniveau, der afgives fra produktet, og den anmodede immunitet mod elektromagnetisk interferens fra eksterne kilder. Andre elektroniske produkter, der overskrider de grænser, der er defineret i EMC-standarder, kan i usædvanlige situationer påvirke enhedens funktion.

Alle andre elektriske enheder, der er placeret i umiddelbar nærhed af hinanden, skal overholde EMC-direktivet 2014/30/EU og lavspændingsdirektivet 2014/35/EU. Denne enhed må ikke stables oven på andre enheder eller omvendt.

Brug af andet tilbehør og andre kabler end de angivne kan medføre en højere emission eller et lavere immunitetsniveau.

1.6.1. Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet



Øget emission eller reduceret interferensimmunitet.

Eksklusiv brug af det angivne tilbehør eller den angivne linje, bortset fra interne originale reservedele.

Elektrisk medicinudstyr er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til EMC og må kun installeres og tages i brug, hvis EMC-oplysningerne i brugervejledningen overholdes.

Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektriske medicinsk udstyr.

1.7. Laser lyskilde

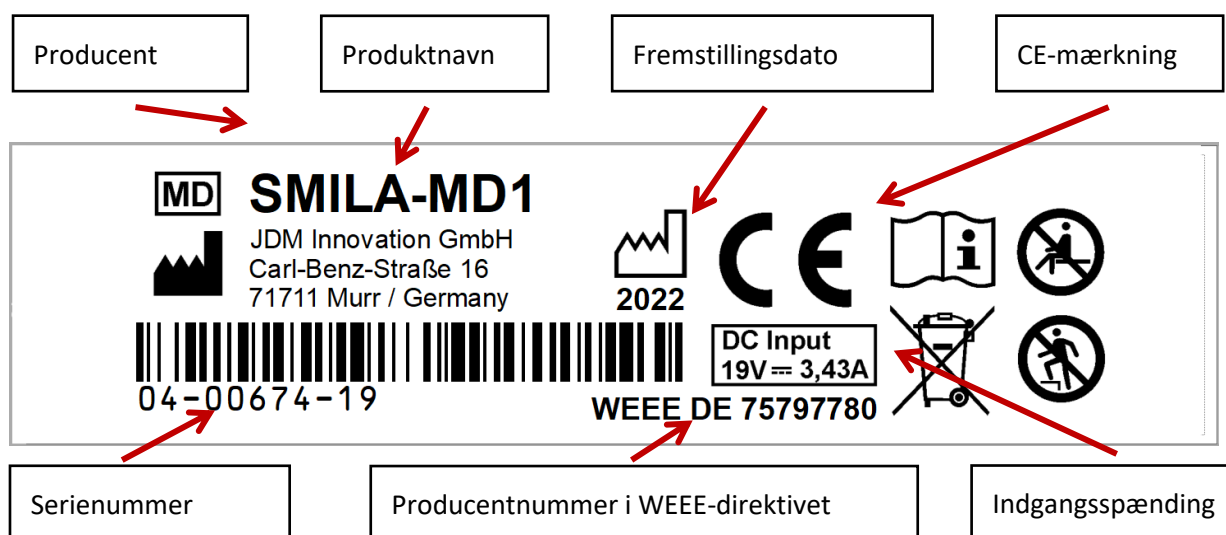
Stråling er potentielt farlig for øjne og hud.

Undgå at stirre direkte på eller gennem optiske instrumenter ved laserstrålen.

1.8. Mærkning

1.8.1. Produktmærkat

Produktmærkaten er placeret på bagsiden af enheden.



Overvej at følge brugervejledningens anvisninger, før SMILA-enheden tages i brug	
Enheden er medicinsk udstyr	
Elektrisk og elektronisk affald, må ikke bortskaffes som husholdningsaffald	
Sid ikke på enheden	
Træd ikke på enheden	

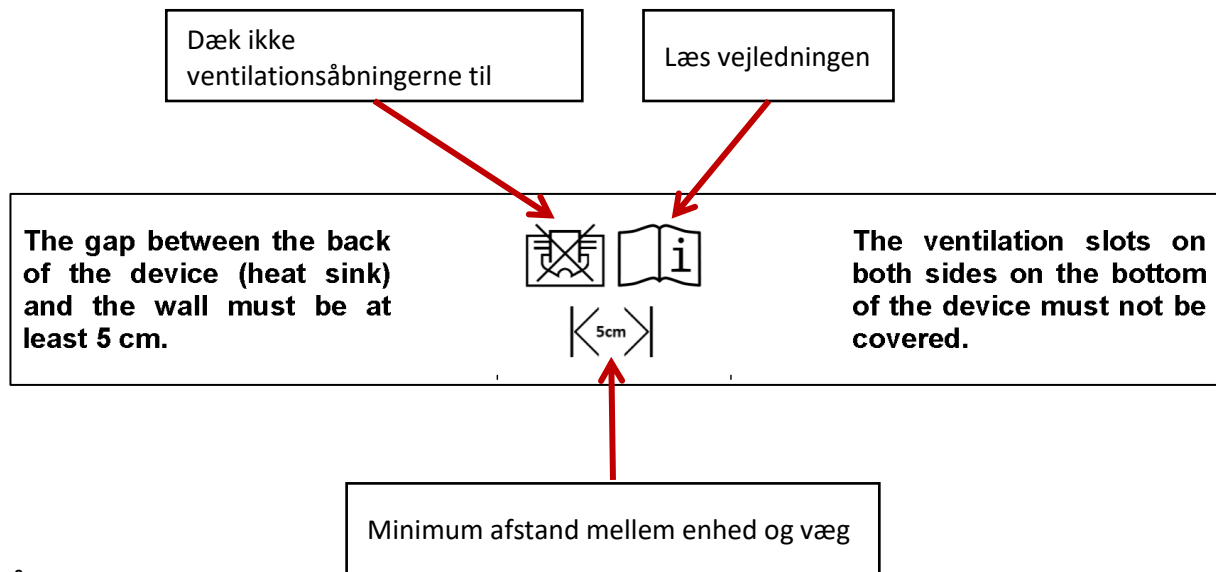
1.8.2. Yderligere mærkning

Mærkat på batteri

Do not remove the battery during operation! 

Read **manual** first before replacing the battery. Improper change or removal of the battery may be dangerous.

Køleforhold



Åbn ikke sidepanelet



Åbn ikke sidepanelet, Kun uddannet teknisk servicepersonale er godkendt til at åbne sidepanelerne.

Mærkning af røgudstyr

Hvis enheden blev placeret i nærheden af en indendørs ryger, og lugter af tobaksrøg, skal enheden mærkes som en "rygeanordning". Mærkaten sidder på indersiden af låget øverst i venstre side. Mærkatet findes i posen med tilbehør.



2. Opstart, service og vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse

2.1. Opstart

Slut enheden til og tænd for den. Kontrol dokumentet for installationen vises automatisk i AUM, første gang en borger tilknyttes en enhed, Når du har udfyldt den, gemmes den i Clouden. Som bruger vejledes du gennem protokollen trin for trin. Når du når til den sidste side, kan rapporten først sendes, når alle felterne er afkrydsede eller udfyldt.

2.2. Planlagt vedligeholdelse

Det er vigtigt, at denne enhed fungerer sikkert, effektivt og pålideligt, og at brugeren jævnlig udfører planlagte service- og kontrolforanstaltninger.

Skemalagt serviceplan

Den skemalagte service og vedligeholdelse må kun udføres af uddannede og godkendte medarbejdere og er udførligt beskrevet i servicedokumentationen.

2.3. Jævnlig inspektion udført af brugeren (plejeren)

2.3.1. Brugers forpligtelser

Brugeren af udstyret skal udføre programmet med jævnlige eftersyn. Sådanne kontroleftersyn er beskrevet i nedenstående tabel.

Brugeren af udstyret skal sikre, at alle kontroltjek og handlinger udføres tilfredsstillende, før enheden anvendes til det tilsigtede formål.

Interval	Formål
Månedlig	Tør enheden af uden på med en fugtig klud
Sæt en ny dosisrulle i	Udfør en visuel kontrol for at registrere, om der befinder sig nogen genstande i rummet for dosisrulledepotet eller i transportbanen

2.3.2. Godkendte rengøringsmidler

Se kapitel 2.4 Rengøring og desinficering

2.3.3. Batteri

Enheden er udstyret med et batteri for at sikre enhedens funktionalitet i tilfælde af strømsvigt.

Hvis et batteri er defekt, skal det udskiftes med en original komponent.

2.3.4. Reparationer



Enheden indeholder mekaniske dele, der udsættes for slitage pga. mekanisk bevægelse. Alle mekaniske dele er lavet til at holde i hele enhedens levetid. Hvis der ikke desto mindre alligevel er behov for reparationer, anbefaler producenten, at alle reparationer udføres af uddannede og autoriserede servicemedarbejdere. Defekte komponenter skal udskiftes med originale reservedele.

2.4. Rengøring og desinficering

Enheden kan rengøres med almindelige rengøringsmidler til husholdningsbrug.



Brug ikke skrappe kemikalier eller slibrige produkter til rengøring af udstyret.
Brug ikke skurepulver eller lignende.
Brug ikke skrappe rengøringskomponenter eller redskaber.

Kun personale, der er uddannet i at foretage rengøring og desinficering af medicinsk udstyr, er godkendt til at udføre sådanne aktiviteter. Rengør, og desinficer udstyret, når det gøres klar til en ny borger.

Rengør, og desinficer følgende komponent ved hjælp af spritservietter:

- Kabinet
- Skærm
- Skuffe
- Rum til dosisruller



Træk altid stikket ud af strømforsyningen, før du går i gang med at gøre rent og for at undgå elektrisk stød.
Undgå, at der siver vand og væske ud, da det kan forårsage kortslutninger eller korrosion af metaldele.

Al rengøring og desinficering skal foregå i overensstemmelse med loven og standarderne i det land, udstyret er installeret i.

2.5. Fjerne data for borger

Mellem borgere slettes den kompakte disk, og der installeres et nyt billede.

2.6. Transport og opbevaring

Undgå direkte varme	
Opbevares tørt	
Temperaturbegrænsninger under transport -20°C til 60°C maks.	
Mærkning til transport af batterier	
CE-mærkning	

2.7. Bortskaffelse

Producenten ønsker at yde et bidrag til miljøbeskyttelse og ønsker at sørge for, at udstyret konstant er sikkert og effektivt at bruge ved hjælp af et passende support-, vedligeholdelses- og træningsprogram.

Hvis udstyret anvendes korrekt og altid får udført korrekt service og vedligeholdelse, udgør det ikke en miljømæssig risiko. Men der kan dog indgå materialer, som er skadelige for miljøet, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Brug af sådanne materialer er afgørende for, at enhedens funktioner kan gennemføres i overensstemmelse med kravene i henhold til loven osv.

Endelig bortskaffelse af udstyret

Den endelige bortskaffelse finder sted, når udstyret er brugt, så det ikke længere kan anvendes til anvendelsesformålet.

Returnering, korrekt bortskaffelse eller gendannelse af dette medicinske udstyr skal foregå i overensstemmelse med de europæiske WEEE-krav (elektrisk og elektronisk affald) og/eller de nationale krav.

WEE-reg.-nr. DE 75797780



Udstyret eller de tilhørende dele skal indsamles separat som specialaffald. Den separate indsamling, der efterfølgende sendes videre til genbrug, behandling og miljørigtig bortskaffelse er med til at forebygge eventuelle negative miljø- og sundhedsrelaterede virkninger og fremme genbrug af de dele, der er omfattet af udstyret.

Ulovlig bortskaffelse af udstyret udløser administrative sanktioner i henhold til de gældende forordninger i det land, hvor udstyret er installeret.

Kontakt de lokale myndigheder eller en autoriseret repræsentant for producenten for at få oplysninger om, hvordan udstyr, der ikke fungerer, skilles ad og/eller bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter.

3. Pakkens indhold

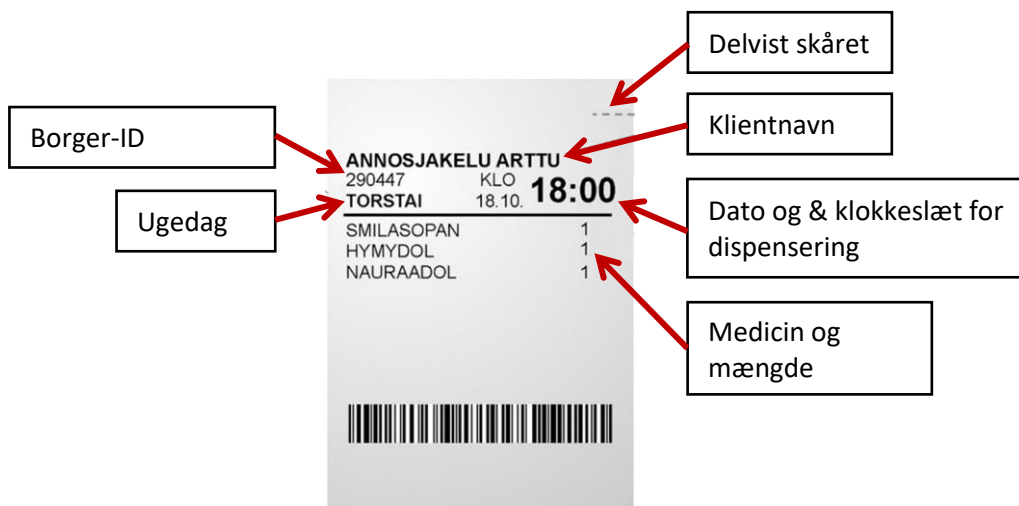
1. SMILA-enhed
2. Batteri
3. Strømforsyningsmodul

4. Tilbehør

4.1. Dosisrulle

Dosisrullen leveres af et dosisapotek. Dosisapoteket producerer dosisrullen efter en medicinplan, der er udarbejdet af en læge eller et plejecenter. Producenten af denne enhed (JDM) er ikke ansvarlig for indholdet af dosisrullen.

Oplysningerne på en dosispopen kan være anbragt forskelligt afhængigt af det dosisapotek, der fremstiller den pågældende dosisrulle. Se et eksempl på en dosisrulle her.



Dosisrullen sættes i SMILA-enheden af en godkendt medarbejder. Dosisrullernes diameter bør ikke være mere end 160 mm. SMILA-enheden behandler dosisrullen efter medicinplanen og transporterer de adskilte dosispoper hen til udgangen af maskinen. Dosispopen er delvist skåret for at lette åbningen af poserne.

5. Beskrivelse af SMILA-enheden

5.1. Installation

- Enheden må kun betjenes i et lukket rum
 - Ventilationsåbningerne i begge sider af enhedens bund må ikke tildækkes.
 - Afstanden mellem enhedens bagside (kølelegeme) og væggen skal være mindst 5 cm..
 - Enheden må ikke placeres lige over en varmekilde (f.eks. et varmeaggregat).
 - Enheden må ikke stilles i direkte sollys.
 - Enheden må ikke placeres i eksplosionssikre rum.
 - Enheden skal placeres på en sådan måde, at hovedstrømforsyningen nemt kan frakobles ved at trække ledningen ud af stikkontakten.
-
- Den eksterne strømforsyning skal være tilsluttet.
 - Det fremgår af den første startskærm i øverstevenstre hjørne, om udstyret er online eller offline.



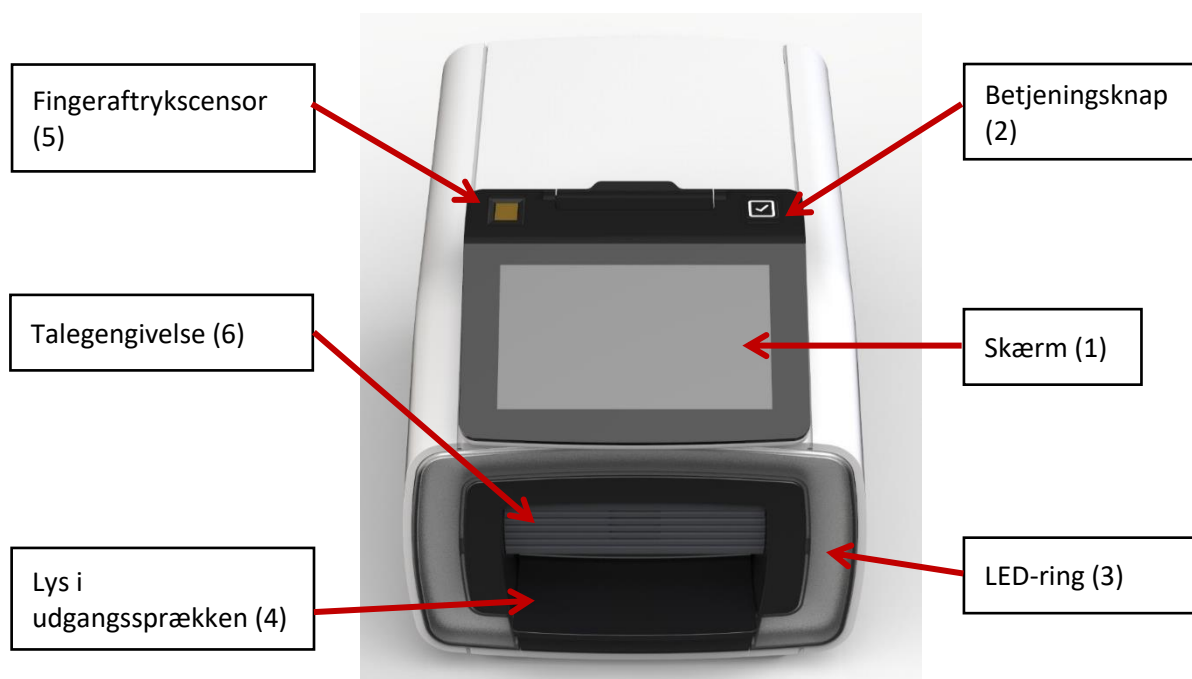
5.2. Visuelle signaler

Farve	Signal	Betydning
Grønt	Konstant	Brugeren skal ikke udføre yderligere handling lige nu Alt er okay
	Blinker	Brugeren skal foretage en handling, → det blinkende element angiver, hvilken del af udstyret, handlingen skal udføres på Der skal foretages en planlagt handling
Blåt	Konstant	Udstyret virker. Ingen brugerhandling påkrævet Vent venligst
Gult	Konstant eller blinker	Det er nødvendigt at foretage en ekstraordinær brugerhandling for at vende tilbage til fejlfri tilstand, f.eks. ved at tilslutte ekstern strømforsyning Hovedfunktionen (dispensering af medicin) kan stadig udføres
	Blinker	Der blev ikke anmodet om medicin med det samme
Rødt	Konstant eller blinker	Enheden kan ikke længere udføre sin hovedfunktion (dispensering af medicin) uden en ekstraordinær brugerhandling

5.3. Skærbillede



LCD-panelet er planglas. Panelet må ikke udsættes for mekaniske stød eller for kraftig belastning på overfladen.



5.3.1. Skærm med touch-funktion

Skærmen er en 7" Amorfphous-TFT-LCD-skærm (Thin film Transistor Liquid Crystal Display). Dette modul består af et 7" TFT-LCD-panel, LED-baggrundslys, LED-driverenhed, projektiv kapacitivt berørings- og strømkredsløb. Skærmen har en opløsning på 1024 x 600 pixel.

5.3.2. Kontrolknap

Kontrolknappen er en oplyst trykknop til anmodning af dosisposer. Kontrolknappen er også en indikator for udstyrets tilstand.

Farve	Signal	Betydning
Grønt	Konstant	Brugerhandling lykkedes Lykkedes efter indsættelse af en dosisrulle
	Blinker	Angivelse af, at en eller flere dosisposer skal udtages på nuværende tidspunkt Når der ikke er nogen ekstern strømforsyning, og enheden går i dvale.
Blåt	Konstant	Udstyret virker ikke Under isætningen af en ny dosisrulle
Gult	Blinker	Der er ikke anmodet om en dosispose i den første tidsperiode (2 minutter), før medicinen er taget, eller tidsvinduet er udløbet Der skal tages en eller flere dosisposer, når der ikke er nogen ekstern strømforsyning, og udstyret går i dvale → dobbeltblinker
Rødt	Konstant	Stregkode ikke fundet under isætning af dosisrulle Den første dosispose er allerede udløbet/sprunget over under isætningen af en dosisrulle

5.3.3. LED-ring

Led-ringen oplyser forsiden af enheden for at angive, at det er tid til at tage sin medicin. .

Farve	Signal	Betydning
Grønt	Konstant	Brugerhandling afsluttet med godt resultat
	Blinker	Der skal udtages en eller flere dosisposer på nuværende tidspunkt
Blåt	Konstant	Udstyret arbejder
Gult	Konstant	Der er anmodet om dispensering, men dosisposen er ikke blevet taget af borgeren inden for 2 minutter Et eller flere tidspunkter for dispensering er overset, og brugeren skal udføre en ekstraordinær handling
	Blinker	Der anmodes ikke om en dosispose inden for det første tidsinterval (2 minutter) på tidsplanen for dispensering

5.3.4. Lys ved udgangssprækken

LED-lampen oplyser udgangssprækken, så snart dosisposen er afleveret og medicinen kan indtages af borgere. Udgangssprækken er oplyst i en kold hvid farve.

5.3.5. Fingeraftrykscensor

Fingeraftryk kan bruges til identifikation af brugeren. Alle autoriserede brugere kan identificere sig selv ved hjælp af fingeraftryk og derved få adgang til den autoriserede brugermenu. Det er muligt at ændre indstillingerne i menuen til brugeridentifikation.. Det kan være nødvendigt, at hver borger skal identificere sig selv via fingeraftryk, før der udleveres medicin.

5.3.6. Talefunktion

Når der varsles om medicinlevering, signaleres dette med en talefunktion med klare instrukser. Talefunktion har en lydstyrke på ca. 71 db.

- "Det er tid til at tage din medicin" → Påmindelse til borger om at tagemedicinen.
- "Tryk på knappen for at få din medicin" → Dosisposen er sendt ud af udgangssprækken, og borgeren kan nu tage sin medicin.
- "Det er tid til din medicin om om hh: min) → Information om næste medicintidspunkt, hvis det ikke fremgår af tidsvinduet (se kapitel 7.1.1 Næste medicintidspunkt)
- "Du er gået glip af din medicin, kontakt hjemmeplejen for hjælp". → Tidligere dispensering slog fejl og borgeren skal kontakte en autoriseret bruger, der kan afgøre hvilke forholdsregler, der skal træffes.

5.3.7. Ekstraordinære tilstande

Hvis enheden ikke er i fejlfri tilstand, fungerer de visuelle signaler og lydsignaler ikke, som beskrevet ovenfor.

Batteritilstand

Når enheden har registreret batterifunktionen, blinker kontrolknappen gult, og følgende skærm vises. Det vil angive, hvor lang tid udstyret holder sig i gang uden ekstern strømforsyning.



Udstyret går i dvale for at spare på batteriet, skærmen slukker, og kontrolknappen blinker grønt. Enheden forlader kun dvaletilstand, hvis tidspunktet for dispensering nærmer sig eller ved tryk på kontrolknappen. Kontrolknappen blinker grønt for at angive, at enheden er på standby, men stadig fungerer upåklageligt. Hvis enheden vækkes, lyser LED-ringen og kontrolknappen kortvarigt gult og blinker derefter gult, indtil enheden går i dvale igen.

Når enheden går i dvale, blinker kontrolknappen grønt igen. Hvis tidspunktet for dispensering nås, deaktiveres dvaletilstanden, og kontrolknappen blinker, og efter 4 minutter går enheden i dvale igen. Enhedens dvaletilstand deaktiveres hvert 10. minut for at minde borgeren om, at medicinen ikke er taget. Når tidsvinduet for dispensering er gået, forlader enheden dvaletilstand og informerer borgeren om, at han ikke har taget sin medicin. Derefter

aktiveres dvalefunktionen og lyser grønt. Når den eksterne strømforsyning er tilsluttet, deaktiveres enhedens dvaletilstand efter et stykke tid, eller når der trykkes på kontrolknappen.

Offline

"offline"-symbolet på opstartskærmen angiver, at enheden i øjeblikket ikke har forbindelse til Clouden

Skærmen er slukket

Hvis skærmen er slukket, angives tiden for dispensering kun via det grønne blink på knappen og et lydsignal (ingen talefunktion). Der skal trykkes på knappen for at anmode om medicinen. Led-ringen blinker grønt, og udgangssprækkens belysning tændes for at angive, at medicinen kan tages ud. Kontakt hjemmeplejen for hjælp!

5.4. Lydsignaler

Der er to forskellige typer lydsignaler. Det ene type signal informerer borger om, at det nu er tid til at tage sin medicin, og at medicinen kan udtages fra enheden. Det andet type signal, fungerer som advarselssignal for at informere brugeren om, at enheden ikke er i fejlfri tilstand, låget eller skuffen kan f.eks. stå åben.

5.4.1. Informationssignal

Informationssignalet lyder som en skibsklokke, der ringer én gang som en påmindelse om anmodning af medicinen. Ringetonen lyder i ca. 2 sekunder. Signalets lydstyrke er ca. 85 db. Hvis medicinen ikke tages med det samme, gentages ringetonen efter to minutter og derefter i intervaller på 10 minutter, indtil der er anmodet om medicinen, eller tidsvinduet for dispensering er gået.

5.4.2. Advarselssignal

Hvis enheden ikke er i fejlfri tilstand, vil signalet være skibsklokkens kimen, der ringer med kortere intervaller flere gange, indtil enheden igen er i fejlfritilstand. Advarselssignalet udgør ikke nogen fare for brugeren. Det angiver kun, at enheden ikke er i fejlfri tilstand.

5.4.3. Lyd signal

Hvis talefunktionen melder fejl, angives dispenseringen med en simpel lyd i stedet for en talefunktionen.

Hvis enheden har en fejl, er informationssignalet et enkelt bip, der afgives med jævne mellemrum og varer 30 sekunder i stedet for lyden af en skibsklokke. Signalets lydstyrke er ca. 80 db. Hvis der ikke anmodes om medicin med det samme, gentages biplyden efter to minutter og derefter i intervaller på 10 minutter, indtil der er anmodet om medicinen, eller tidsvinduet for dispensering er nået.

6. Vigtige opgaver for den autoriserede bruger

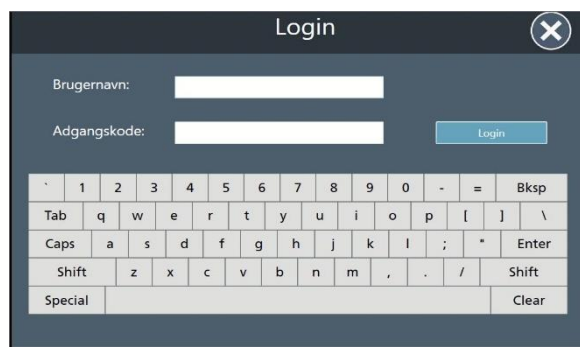
6.1. Opstart af en ny enhed

Hvis der skal startes en ny enhed op, skal du åbne låget til enheden med den tilhørende nøgle og tænde for den på hovedafbryderen



6.2. Log på som autoriseret bruger

Klik på brugerknappen til højre på skærmen for at åbne menuen for autoriserede brugere. Log på med dit brugernavn og din adgangskode eller dit fingeraftryk, hvis fingeraftrykket allerede er



registreret.

Logon-skærmen lukkes efter 60 sekunder uden brugerhandling.

6.3. Isætning af dosisrulle



Sæt ikke en ny dosisrulle i, hvis du har langt hår eller løstsiddende tøj. Løstsiddende genstande kan blive trukket ind i transportrullerne.



Skuffen skal være lukket, når der indsættes en ny dosisrulle.

Hvis du vil sætte en ny dosisrulle i, skal du logge på som autoriseret bruger med angivelse af brugernavn og adgangskode eller fingeraftryk og vælge "Indsæt dosisrulle".



Det vises på skærmen, hvilken borger og tidsrum, det drejer sig om. dosisrulle I nogle tilfælde kan dosisrullen være holdt sammen af et rundt klistermærke. Hvis den første pose ikke indeholder medicin, skal posen fjernes fra rullen. Fjern eventuelle klistermærker og rester af klistermærke fra dosisrullen, før du sætter rullen i.



Åbn låget, og anbring dosisrullen i det højre eller venstre rum, som vist på billedet nedenfor. Når dosisrullen er placeret i det højre rum, trækker valserne automatisk i dosisrullen. Når dosisrullen er sat i, læser enheden data og angiver, hvornår data er blevet læst. Så snart indsættelsen er gennemført, lyser kontrolknappen kortvarigt grønt.

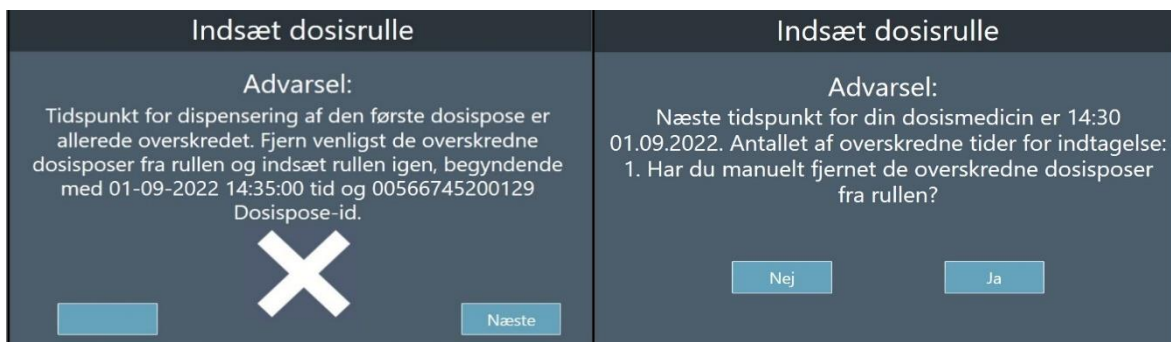


Når dosisrullen er sat korrekt i, kan låget lukkes. Vent på signalet om, at låget er blevet effektivt lukket!



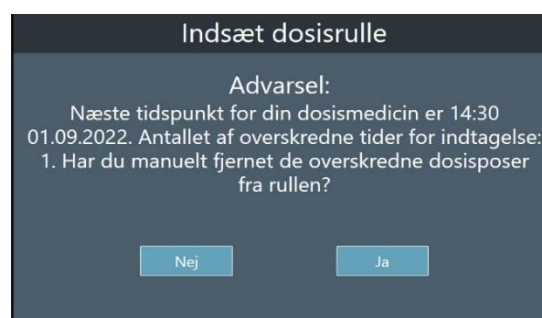
Hvis dosisrullen indføres, og tidspunktet for den første dosispose allerede er udløbet, vises følgende skærm på enheden:

Rullen køres baglæns og den dosispose, der allerede er passeret, skal fjernes. Enheden viser dig igen, hvilket rum rullen skal indføres i. Når rullen er ført ind igen, skal du bekræfte, at det overståede dispenseringstidspunkt er skippet.



Hvis dosisrullen er sat i, og det næste dispenseringstidspunkt i Clouden ikke svarer til den næste dispensering, vises følgende skærm på enheden:

Enheden springer det næste medicintidspunkt over.



Hvis den indsatte rulle ikke stemmer overens med borgeren, vises følgende skærm på enheden som følge af en forkert stregkode:

Når du har trykket på "ok", føres dosisrullen baglæns, og den autoriserede brugermenu åbnes.



6.3.1. Indsæt dosisrulle efter manuel medicin upload

Instruktionerne til manuel upload af medicin findes i Smila cloud-brugervejledningen.

Hvis der ikke indtastes et forsendelses-id under upload af medicintidspunktet, skal der udføres et mellemliggende trin, når dosisrullen indsættes.

Vælg dato og klokkeslæt for den sidste dosisevne på dosisrullen, og bekræft derefter med "Næste". Bemærk at timer og minutter skal angives separat. Når du har bekræftet dato og klokkeslæt, viser enheden antallet af tilgængelige evne og medicinplanen i en uge. Hvis alle oplysningerne er korrekte, skal du vælge "Ja".

Indsæt dosisrulle

31-03-2022 18:00

Indtast dato og klokkeslæt for dosisrullens
sidste evne

Næste

Indsæt dosisrulle

Rullen indeholder 3 dosisevner
fra 31-03-2022 17:20 til 31-03-2022 18:00

Søn	Man	Tirs	Ons	Tors	Fre	Lør
				17:20		
				17:30		
				18:00		

Tjek venligst, om dette er korrekt

Nej Ja

Rullen indsættes som beskrevet i kapitlet "Isætning af dosisrulle"

6.4. Fjern medicin, der ikke er taget til tiden

For at fjerne medicin, der ikke er taget til tiden, skal du logge på som autoriseret bruger i den autoriserede brugermenu og trykke på "Fjern medicin fra skuffen".



Hvis medicinen er skippet og endnu ikke er i skuffen, åbner låget først, når dosisposen er faldet ned i skuffen. Låget låses opefter et kort øjeblik.



Åbn låget og træk skuffen ud for at fjerne alle overskydende dosisposer fra skuffen. Når skuffen er åbnet, skal du også kontrollere enheden indvendigt for eventuelt manglende poser.

Bekræft, at du har fjernet alle dosisposer fra skuffen.



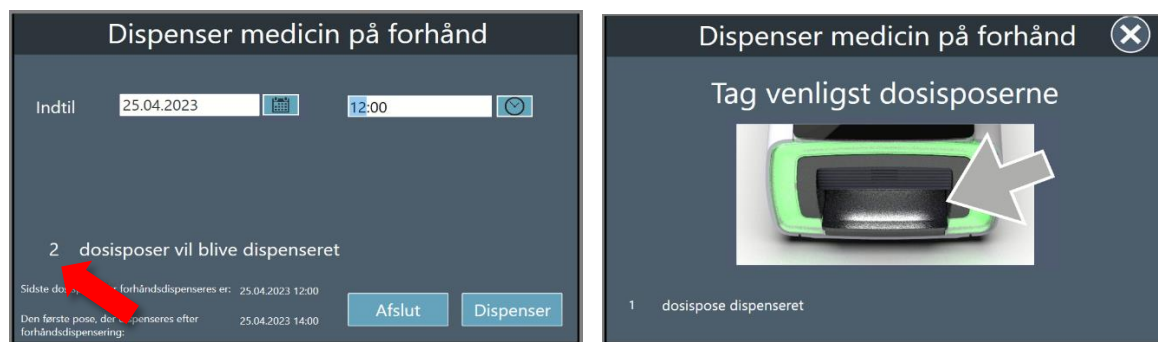
Luk skuffen, og tryk på låget så det lukkes. Ved brug af nøgle: lås låget! Enheden lyser kortvarigt grønt, når skuffen og låget er blevet lukket.

6.5. Dispenser medicin på forhånd



For at dispensere medicin på forhånd skal du logge ind som autoriseret bruger i den autoriserede brugermenu og trykke på feltet "Dispenser på forhånd".

Vælg dato og klokkeslæt, for den sidste pose, der ønskes forhåndsdispenseret som poserne skal dispenseres indtil. Antallet af poser, der skal forhåndsdispenseres, vises på skærmen. Desuden vises det seneste medicintidspunkt og tidspunktet, hvor enheden igen vil dispensere normalt. Under dispenseringen af poserne lyser LED-ringen blå. Når medicinen er klar til



at blive taget, blinker LED-ringen grønt, og udgangssprækken lyser.

6.6. Tilføj fingeraftryk

Hvis du vil tilføje fingeraftryk fra en bruger, skal du trykke på "Registrer fingeraftryk" i den autoriserede brugermenu..

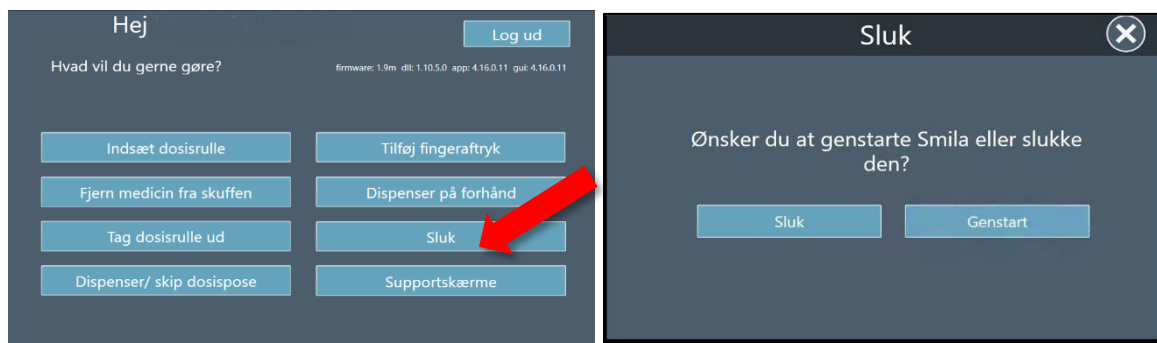


Placer den ønskede finger på fingeraftryks sensoren i enhedens øverste venstre hjørne. Følg instruktionerne på displayet indtil scanningen er færdig.



6.7. Sluk enheden

Hvis du vil slukke eller genstarte enheden, skal du trykke på "Sluk" i den autoriserede brugermenu og vælge "Sluk" eller "Genstart"



Derefter genstartes eller slukkes enheden. Hvis enheden er slukket på hovedafbryderen, og låget er lukket, kan den kun genstartes med en nøgle!

Hvis du vil slukke for enheden, skal du åbne låget, trykke på "sluk" på skærmen og vente, til det blå lys slukker, og trykke på hovedafbryderen i enhedens midte. Enheden kan nu frakobles strømforsyningen ved at trække stikket ud af stikkontakten.

6.8. Tag dosisrulle ud

Hvis dosisrullen skal fjernes, skal du trykke på "Tag dosisrulle ud" i den autoriserede brugermenu. Brug altid skub ud-funktionen i menuen til at fjerne dosisrullen. Træk den aldrig ud med fingrene. Det angives, hvilken borger, dosisrullen skal fjernes for.



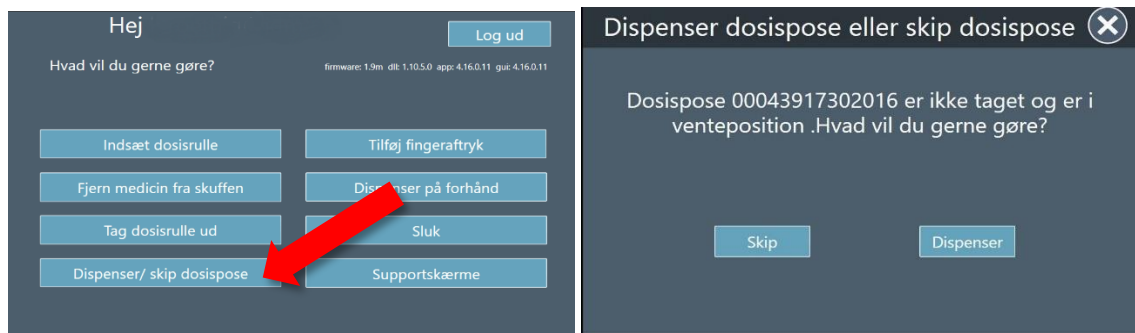
Når du har bekræftet borger, skal du beslutte i hvilken side, rullen skal tages ud. Begge sider vises kun, hvis begge sider er indlæst. Når du har valgt side, åbnes låget automatisk, og rullen skubbes ud. Når dosisrullen er skubbet ud, skal låget lukkes.



Hvis du vil aktivere dispensering, når en poserulle er skubbet ud, skal du bruge funktionen "Indsæt dosisrulle".

6.9. Dispenser / skip dosipose

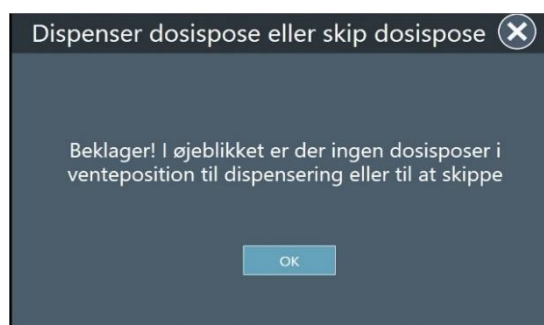
Hvis borgeren har overset en eller flere dosisper, og de stadig er på hold, kan medicinen dispenseres eller skippes i den autoriserede brugermenu.



Hjemmeplejeren kan vælge, om posen skal dispenseres eller skippes. Hvis borgeren er gået glip af mere end én dosipose på samme tid, skal personalet vælge for hver dosipose, om den skal dispenseres eller skippes. I begge tilfælde vises en bekræftelsesskærm, så snart handlingen er udført.



Hvis der ikke befinder sig nogen dosipose på hold, fremkommer nedenstående meddelelse om, at der ikke kan dispenseres eller skippes i øjeblikket.



6.10. Teknisk overvågning

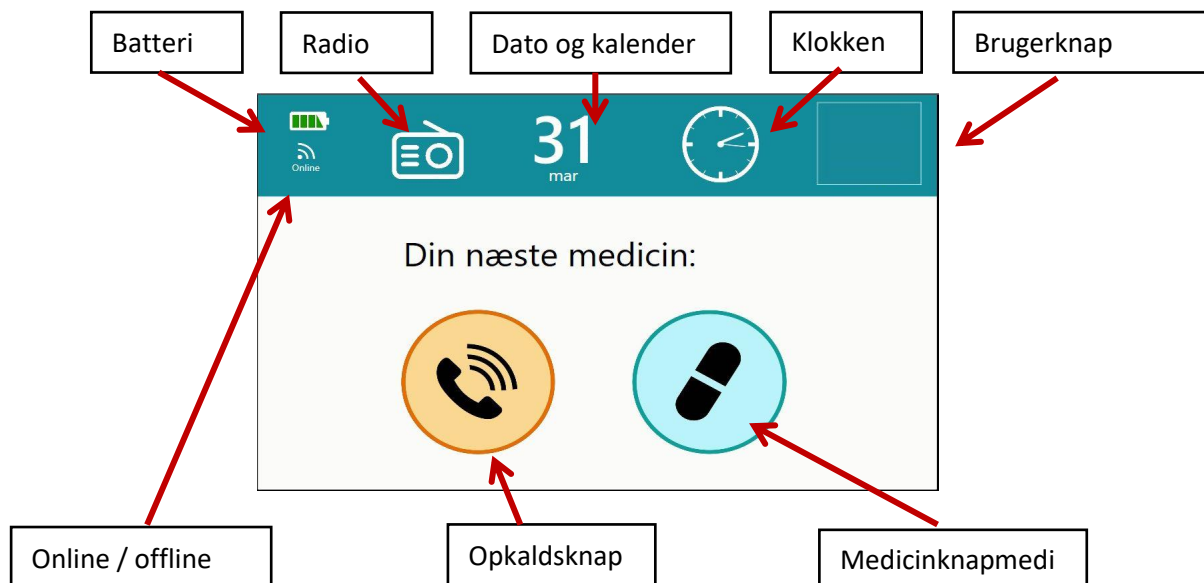
I den autoriserede brugermenu er der to funktioner til teknisk overvågning af enheden. Disse er beskyttet af en adgangskode, som kun support har kendskab til.



7. Vigtige opgaver for borgeren

7.1. Oplysninger om medicinering

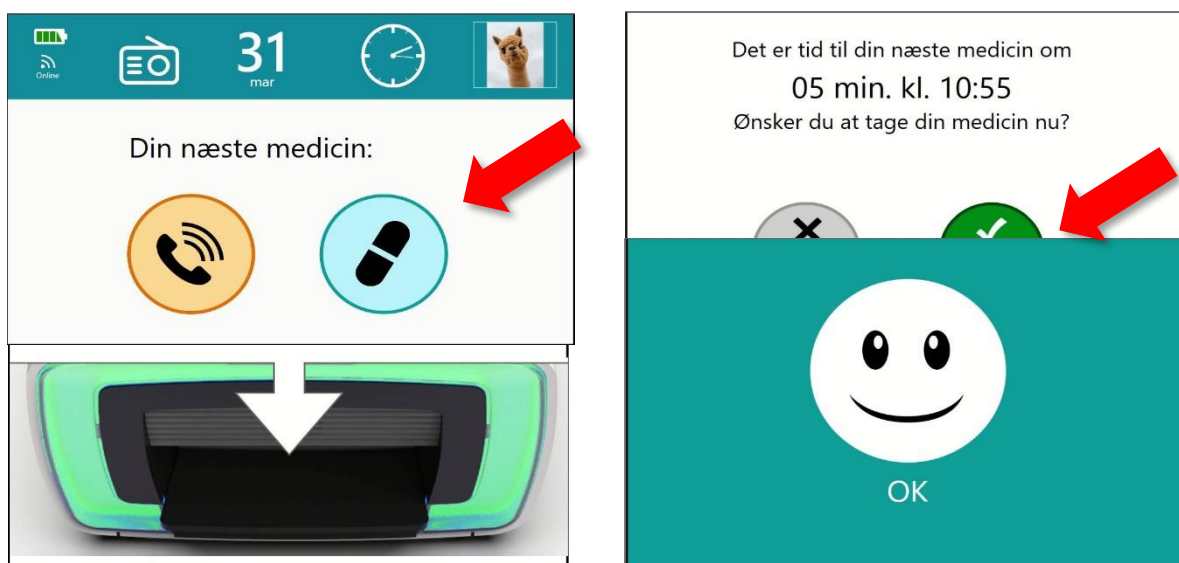
Borgeren kan se følgende menu med oplysninger på startskærmen:



7.1.1. Næste medicintidspunkt

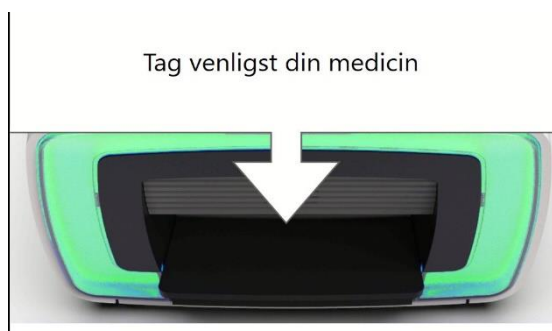
Tryk på medicinknappen på menuskærmen for at få oplyst næste medicintidspunkt. På skærmen kan nu ses tidspunktet for næste dispensering og, om medicinen allerede kan dispenseres. Medicinen kan dispenseres 30 minutter før det planlagte medicintidspunkt. Borgeren trykker på knappen "Ja" for at få medicinen udleveret. Hvis medicinen ikke kan rekvireres endnu, ses kun tidspunktet for den næste dispensering.

Hvis borgeren trykker "Ja", dispenseres medicinen, hvorefter borgeren kan tage den.



7.1.2. Planlagt dispenseringstid

Når det er tid til borgerens medicin, ændres skærmen, og enhedens lys blinker grønt. Derudover høres en tale "Det er tid til at tage din medicin". Tryk på medicinknappen eller på knappen oven på enheden for at få din medicin. Instrumentet lyser blå under transport af dosisposen. Du kan tage dosisposen, når lyset ved udgangsåbningen tændes, og enheden blinker grønt.



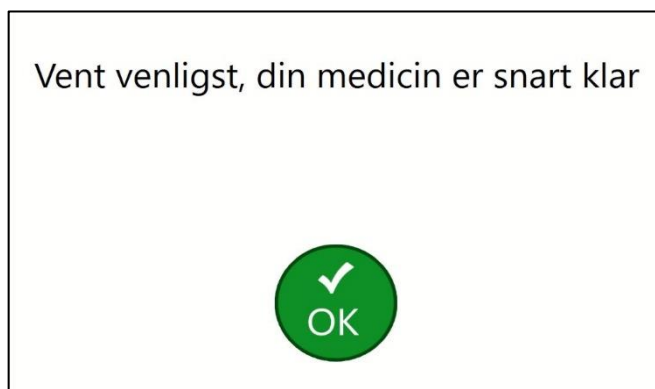
Hvis dosisposen ikke tages væk fra enheden senest 2 minutter efter det planlagte medicintidspunkt, blinker enheden gul, og talefunktionen "Det er tid til at tage din medicin" gentages hvert 10. Minut.

Hvis den tidligere medicin ikke er modtaget, kan hjemmeplejen kontaktes for at aktivere en fjernudlevering eller andre handlinger. Du kan kontakte hjemmeplejen ved at trykke på den grønne "ok"-knap.

Efter 57 minutter udløber tidsvinduet. Borgeren informeres af enheden via følgende : "Du har ikke taget din medicin, kontakt hjemmeplejen for hjælp"Skærmen skifter til startskærmen.

For at garantere patientsikkerheden, vil enheden automatisk lave kontrol i de tilfælde, hvor der har været en afvigelse i dispensering af medicinen.

Under denne verifikationsproces, der kan tage op til et par minutter, vises følgende skærm:

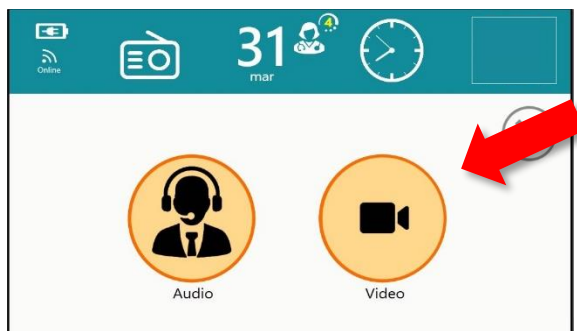


Brugeren af enheden behøver ikke selv at gøre noget. Så snart, kontrollen er afsluttet, kan der igen dispenseres medicin fra enheden.

Ovenstående billede vises også i tilfælde, hvor der er behov for yderligere indgriben fra plejepersonalet eller fjernsupporten.

7.2. Kommunikation med kontaktperson

For at kommunikere med en kontaktperson skal du trykke på knappen "Opkald" på startskærmen. Det er muligt at lave et opkald med eller uden video. Tryk på videoknappen for at vælge videokommunikation.

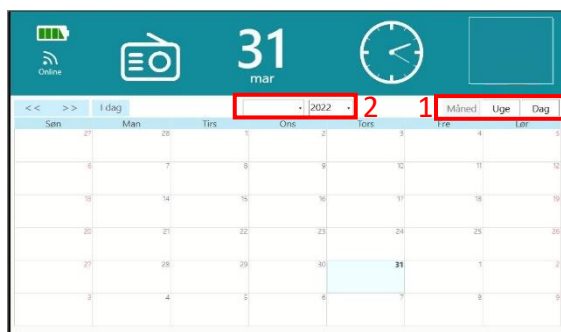


Borgeren forbindes med den hjemmepleje, der er tilknyttet. Hjemmeplejen skal være logget på CClouden.

Tryk på "x"-knappen i øverste højre hjørne for at afslutte opkaldet. Derefter afbrydes opkaldet, og standardskærmen vises.

7.3. Dato og kalender

Tryk på knappen "dato og kalender" på startskærmen for at åbne kalenderfunktionen. Der kan vises kalenderposter for en hel måned, en uge eller en enkelt dag (1). Den viste måned og det viste år kan vælges separat (2).



Tryk på knappen "dato og kalender" igen for at lukke kalenderfunktionen.

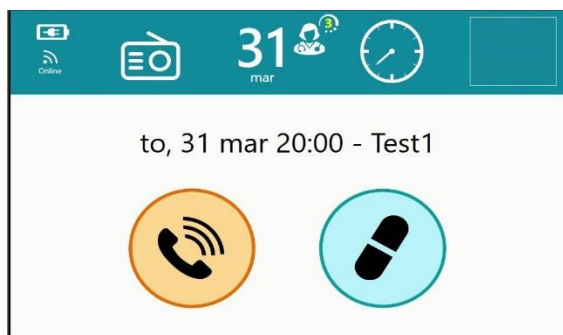
7.4. Radio

Hvis du vil lytte til radioen, skal du trykke på knappen "radio" på den startskærmen. Lydstyrken kan ændres ved at trykke på knapperne (+) og (-). Hvis du vil slukke radioen igen, skal du trykke på (x)-knappen. Tryk på plus (+)-knappen for at øge lydstyrken. Tryk på minus (-)-knappen for at reducere lydstyrken.



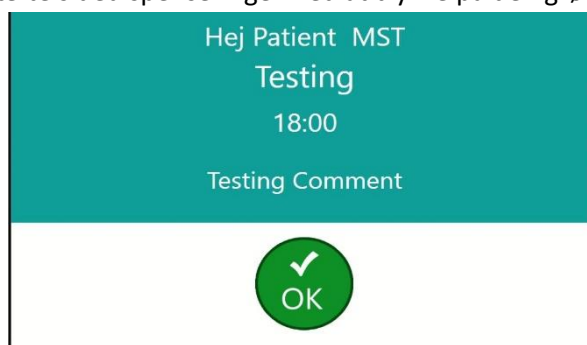
7.5. Sidedispensering

Hvis der er oprettet sidedispensering for borgeren, findes en indikator ved siden af dags dato. Denne indikator viser, hvor mange sidedispenseringer, der er oprettet. En sidedispensering kan for eksempel være "dryp øjne".



Kort før sidedispenseringen begynder, høres meddelelsen om begivenheden.

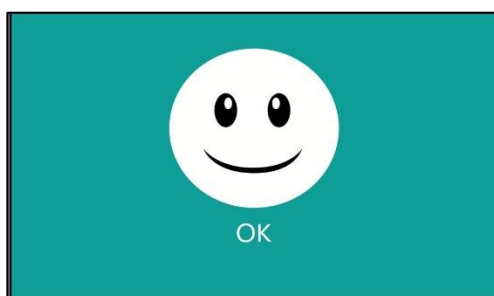
Hvis borger skal mindes om en sidedispensering, fremkommer en påmindelse på skærmen. Hvis sidedispenseringen og tidspunktet for dispensering af medicin finder sted samtidig, vises først påmindelsen om dispensering af medicin på skærmen og derefter påmindelsen af sidedispenseringen. Borger skal herefter bekræfte sidedispenseringen ved at trykke på den grønne knap med "OK".



8. Meddelelser og lys

Når der udføres en brugerhandling, vises følgende skærme. Enheden er klar til brug, når disse skærbilleder vises.

Dosisrullen er isat.



Der blev foretaget vellykket dispensering af dosisposen.

Advarsler

Hvis låget eller/og skuffen ikke er låst, afgives en advarselsskærm på skærmen, og der afgives et advarselssignal. Enheden lyser rød. Hvis enheden ikke er låst korrekt, kan den ikke fungere effektivt. Lås skuffen og låget!



Hvis låget ikke er lukket, afgives advarselssignalet hvert minut.

Hvis skuffen ikke er lukket, afgives advarselssignalet hvert 30. sekund.

9. Krav til IT-netværk

Hvis enheden er tilsluttet via WIFI, skal følgende krav være opfyldt:

- SSID, som ikke må føre direkte til formålet
- Adgangskode med mindst 20 tegn med bogstaver, tal og specialtegn
- Aktiv kryptering mindst WPA2
- Routeren skal have en firewall
- Cloud Server skal være certificeret ISO/IEC 27001

10. Tekniske specifikationer

10.1. Elektriske specifikationer

Specifikationer	Data
Strømforsyningsmodul	Primær 115 Vac / 230 Vac Sekundær 19 VDC
Frekvens	50/60 Hz
Effekt maks.	3,34 A (19 V)
Strømforbrug maks.	65 W
Strømforbrug middel	~ 15.3 W
Standard sokkel	16 A @ 230 Vac
Isoleringsklasse strømforsyningskabel	Klasse II
Anvendelsesvilkår	Kontinuerlig drift
Klassificering med hensyn til væsker og faste partikler	IP00
Lydtryk maks.	87 dB
Opstartstid	1min.
Forventet levetid	5 år

10.2. Miljøspecifikationer

Miljøfaktor	Ved normal brug	Lager og transport
Temperatur	10° C – 30° C	-20° C – 60° C
Relativ luftfugtighed:	20 % - 70 %	20 % - 70 %

10.3. Mekaniske specifikationer

Beskrivelse	Data
Bredde:	272,40 mm
Længde	435,90 mm
Højde	253,50 mm
Vægt	11,5 kg

10.4. Radiokommunikation

Mobil kommunikation	Bånd og frekvenser
GSM	850/900/1800/1900 MHz
WCDMA	I, V, VIII
LTE	1, 3, 5, 7, 8, 20 ,28

Maks. effekt: 33dBm (GSM) 23dBm (WCDMA, LTE)

Bluetooth	Frekvens
Bluetooth V4.0	2,4GHz

Maks. effekt: 8dBm

Trådløst LAN	Frekvens
b/g/n 2,4GHz	2,4GHz

Maks. effekt: 17dBm

Denne enhed er udviklet og fremstillet til at overholde EU's specifikationer.

10.5. Batterier og batteriplader

Enheden kan køre uden en ekstern strømforsyning i 24 timer. Det medfølgende smart-batteri i enheden er en litium-ion-batteripakke RRC2054.

Batteritype	Lithium-ion-batteripakke
Nominel spænding	14,4 V
Ladespænding	16,8 V
Kapacitet	3450 mAh
Anslået levetid ved @23 oC 1,6A opladning/1,6A afladning	<300 cyklusser med min. 75 % indledende kapacitet



Tag ikke batteriet ud under drift!

11. Indberetningspligt

Borgeren eller brugeren er forpligtet til at kontakte producenten og/eller de lokale myndigheder i tilfælde af en alvorlig hændelse, f.eks. betydelige tekniske forringelser eller alvorlige sundhedsrisici.

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Str. 16
71711 Murr, Germany
Tlf.: +49 (0)7144 8121 0
Web: <http://www.jdm.de>
E-Mail: info@jdm.de

Du kan også anmode om et skema på følgende link <https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us>

12. Overensstemmelseserklæring



EU-Konformitätserklärung **(gemäß der Verordnung 2017/745 und der Richtlinie 2014/53/EU)**

EU Declaration of Conformity
(according to the Medical Device Regulation 2017/745 and the radio equipment directive 2014/53/EU)

Hersteller <i>manufacturer</i>	JDM Innovation GmbH Carl-Benz-Str. 16 71711 Murr Germany
Produkt <i>product</i>	Medical Dispenser SMILA MD-1
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	PP10483JDMI.04201901.1667

Zweckbestimmung *Intended purpose*

Der Blister-Dispenser ist dafür bestimmt, die therapietreue Medikamenten-Einnahme einzelner oder mehrerer Patienten zu unterstützen und zu verbessern. Der Blister-Dispenser ist für die Nutzung bei Patienten zuhause, in Pflegeeinrichtungen oder Krankenhäusern konzipiert und wird sowohl von Patienten selbst wie auch von Pflegekräften bedient. Der Blister-Dispenser kann einen oder mehrere patientenindividuelle Medikamentenblister aufnehmen und gibt die einzelnen Medikamentenbeutel zu den vorgesehenen Einnahmezeitpunkten aus. Die Medikamenteneinnahme wird über eine Cloudplattform durch autorisiertes Personal überwacht.

The Blister-Dispenser is intended to support and improve the medication adherence of individual or several patients. The Blister-Dispenser is designed for home-use as well as for the use in nursing homes or hospitals. The device is intended to be operated by the patient himself or a caregiver. The Blister-Dispenser can hold one or multiple patient individual medication blisters. Based on the medication plan the Blister-Dispenser delivers the pouches to the patient. Caregivers and service employees can monitor the medication adherence through the cloud-platform.

Medizinprodukt Klassifizierung <i>Medical device</i>	Klasse I (Regel 1 und 13, Anhang VIII (EU) 2017/745) <i>class I (rule 1 and 13, Annex VIII, (EU) 2017/745)</i>
--	---

Wir erklären hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der Verordnung MDR 2017/745 und die Anforderungen aus der RED 2014/53/EU erfüllt.

We declare under our sole responsibility that the product mentioned above is in conformity with the General Safety and Performance Requirements of Annex I of the Medical Device Regulation 2017/745 and with the RED 2014/53/EU.

Murr, 01.12.2022
(Datum/Date)


Dr. Martin Laffeur
(Geschäftsführer/General Manager)

Bemærkninger:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Germany

Tlf: +49 (0)7144 8121 0

Web: <http://www.jdm.de>

Mail: info@jdm.de