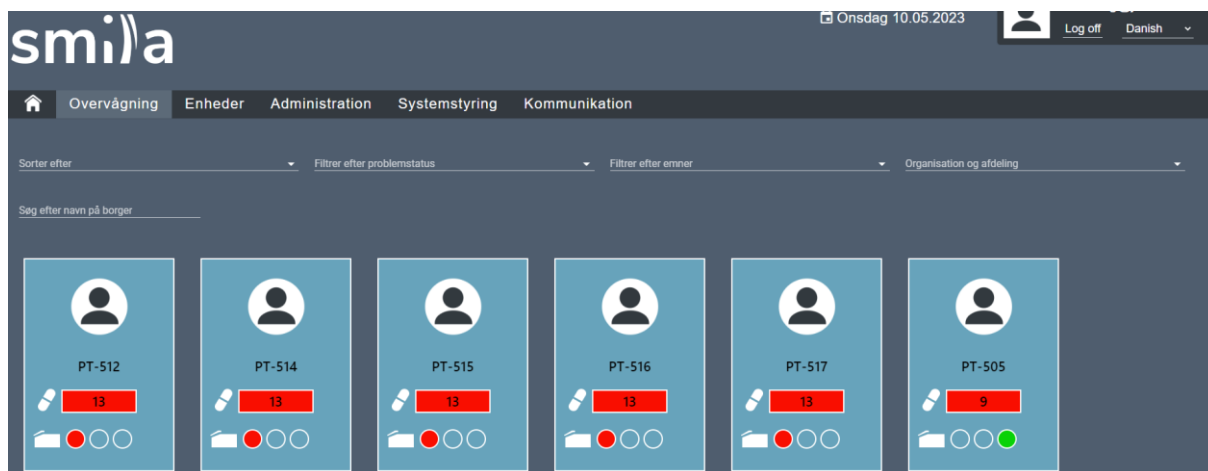


Brugervejledning SMILA Cloud



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE - 71711 Murr, Germany

+49 - 7144 – 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

Indhold

0.	Indledning.....	4
0.1.	Cloud-udbyder.....	4
0.2.	Publikationsoplysninger	4
0.3.	Copyright	4
0.4.	Oplysninger om brugervejledningen.....	4
0.5.	Overensstemmelse.....	5
0.6.	Uddannelse.....	5
0.7.	Hensigtsmæssig brug.....	5
1.	Log på Clouden	5
2.	Konfigurer alarmer	6
2.1	Notifikationsindstillinger	6
2.2	Gillie.....	9
3.	Brugeradministration	10
3.1	Brugerrettigheder.....	10
3.2	Patientoversigt	11
3.3	Oprettelse af en ny konto.....	11
3.4	Rediger en konto	13
3.5	Rediger dosisapotek	15
3.6	Se notifikationskanal	15
3.7	Sletning af en konto.....	16
3.8	Fjerne fingeraftryk.....	17
3.9	Tildeling af enhed	18
3.10	Indstilling af radiostation.....	19
3.11	Two Factor authentication	21
4.	Borgeroversigt	23
5.	Borgeroplysninger	24
6.	Oversigt over enheder.....	25
7.	Enhedsoplysninger	26
8.	Sidedispensering.....	27
9.	Videokommunikation	29
10.	Upload af manuelle data til medicinplan	30
11.	Fjerndispensering / skip	33
12.	Rapporter	34
12.1	Medicinrapport.....	34
12.2	Installationsrapport.....	35

13.	Anmeldelsespligt	36
14.	Overensstemmelseserklæring	37

Dokumentstatus

Rev.	Beskrivelse	Dato
1	Dokument oprettet og godkendt	08.09.2022
4	1. Login til skyen: Single sign on-funktion tilføjet 2.2 Gillie: Ny funktion 3.2 Patientoversigt: nyt kapitel tilføjet 3.11 To-faktor-autentifikation: ny funktionFormelle	04.08.2023

0. Indledning

Dette medicinudstyr er i overensstemmelse med Medical Device Regulation MDR 2017/745 samt dennes reviderede udgaver. Det medicinske udstyr, i det følgende benævnt "enheden", er placeret i klasse 1 i overensstemmelse med forordning I og 13, bilag VII, (EU) 2017/745.

0.1. Cloud-udbyder

Udbyderen (i overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr MDR 2017/745 og de reviderede udgaver heraf) i Clouden er:

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

0.2. Publikationsoplysninger

Udgivet af udbyderen.

Udbyderen forbeholder sig ret til at foretage ændringer i denne brugervejledning og i Clouden, som beskrevet i guiden.

Cloud-specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Intet i denne vejledning kan anses for at være et tilbud, en garanti, et løfte eller en kontraktlig betingelse og må ikke være tiltænkt som sådan.

0.3. Copyright

Ingen del af denne vejledning må reproducere eller overføres i nogen form uden forudgående skriftlig tilladelse fra udbyderen.

Software tilhører producenten. Brugeren får kun ret til at bruge softwaren. **Denne rettighed er ikke udtrykkelig og kan ikke overdrages.**

Endvidere skal der indhentes skriftlig godkendelse fra udbyderen, før der foretages ændringer i brugen af cloud til andre formål end de angivne.

0.4. Oplysninger om brugervejledningen

Formålet med denne brugervejledning er at yde gyldig hjælp for at sikre en tryk og effektiv brug af den beskrevne cloud.

Læs brugervejledningen inden maskinen tages i brug.

Brugervejledningen er en vigtig komponent i clouden. **Den skal opbevares, så den altid er tilgængelig og klar til brug.**

0.5. Overensstemmelse

Cloud-plattformen er kompatibel med følgende webbrowserne:

- Mozilla Firefox
- Google Chrome
- Microsoft Edge

Webbrowseren Internet explorer understøttes ikke.

Hvis siden ikke vises korrekt, når cloud-plattformen åbnes, skal browserens cache tømmes. Slet browserens cache ved at trykke på tastekombinationen: [Ctrl] + [Shift] + [Del]

Cloud-plattformen kan også betjenes med en smartphone eller tablet.

0.6. Uddannelse

Cloud-brugere skal være tilstrækkeligt uddannede til at garantere en sikker og effektiv brug af clouden, før de forsøger at bruge den cloud, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Brugeren er ansvarlig for at sikre, at de har modtaget den rigtige uddannelse i overensstemmelse med gældende love og lokale standarder.

0.7. Hensigtsmæssig brug

Clouden er indrettet til at understøtte og dokumentere overvågningen af overensstemmelsen med medicinplanen. Desuden forenkler dette overvågningen af det medicinske udstyr.

Clouden må kun anvendes sammen med den medicinske udstyrsenhed SMILA. Clouden bruges til at udveksle data med SMILA-enheden. Plattformen indeholder alle vigtige oplysninger, som enheden skal bruge til dispensering af medicin.

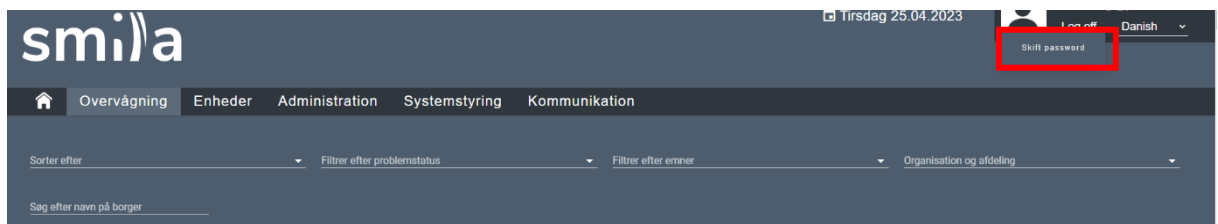
Sygplejersker og servicemedarbejdere kan overvåge udstyrets tekniske funktionalitet via cloud-plattformen og udføre service- og vedligeholdelse af SMILA-enheden.

1. Log på Clouden

- Log på Clouden ved at klikke på følgende link: <https://smila.nomeco.dk>
- Som Cloud-bruger skal du indtaste dit brugernavn og din adgangskode for at logge på (der tildeles en indledende adgangskode, når kontoen oprettes, til brug under det første logon).

- Hvis du glemmer din adgangskode, kan du indtaste en ny ved hjælp af funktionen "glemt din adgangskode"?)
- Den oprindelige adgangskode skal ændres efter første logon.

- Hvis du vil ændre adgangskoden, skal du lade markøren svæve over brugerbilledet med musen og derefter klikke på "Skift password"



- Indtast den aktuelle og den nye adgangskode i de viste felter.

 A screenshot of the 'Skift password' (Change password) form. The form is titled 'Skift password' and contains three input fields: 'Aktuelt password*', 'Nyt password*', and 'Gentag password*'. Below the fields is a note: '*Angiver korrekt felt'. At the bottom right of the form is a blue button labeled 'GEM'. The form is overlaid on a dark background with navigation links 'Overvåger', 'Enheder', and 'Administrativ' visible at the top.

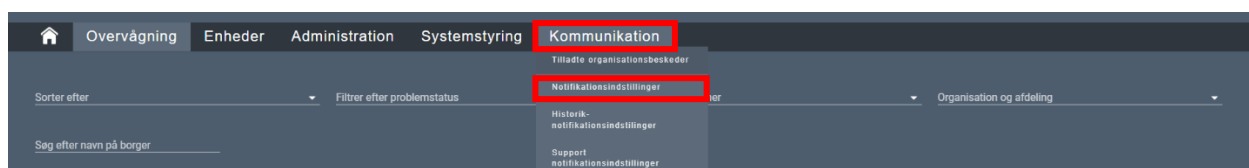
Du kan logge på Smila-skyen ved hjælp af single sign on. I øjeblikket understøtter vi Microsoft Azure Active Directory. Opsætningsinstruktioner kan findes her: [Single-Sing On – Smila \(zendesk.com\)](https://zendesk.com/Single-Sing-On-Smila)

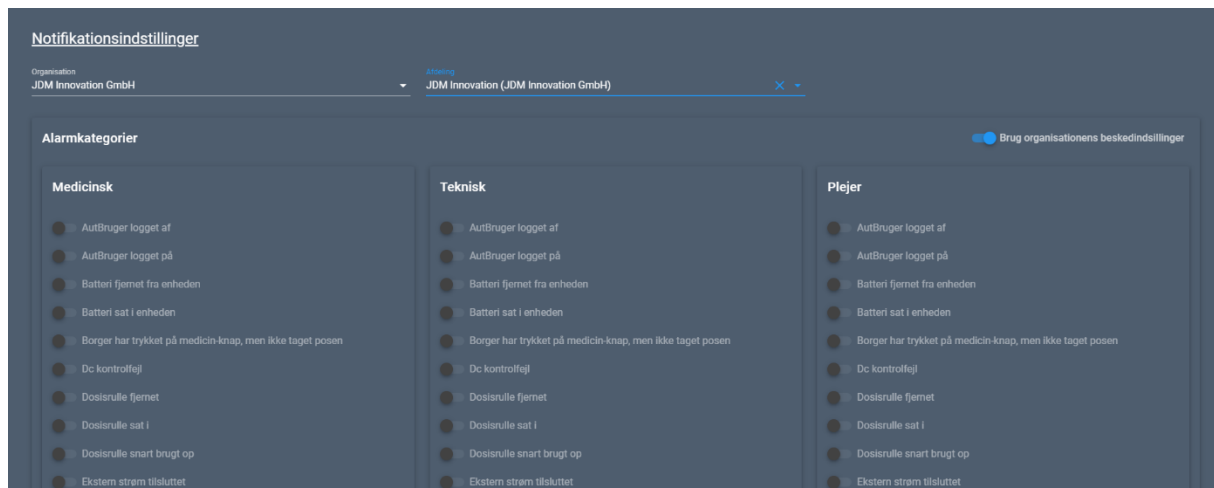
2. Konfigurer alarmen

2.1 Notifikationsindstillinger

Alarmmeddelelser kan tilpasses individuelt. Udfør følgende trin for at få adgang til alarmindstillingerne.

- Vælg "Kommunikation"
- Vælg "Notifikationsindstillinger "

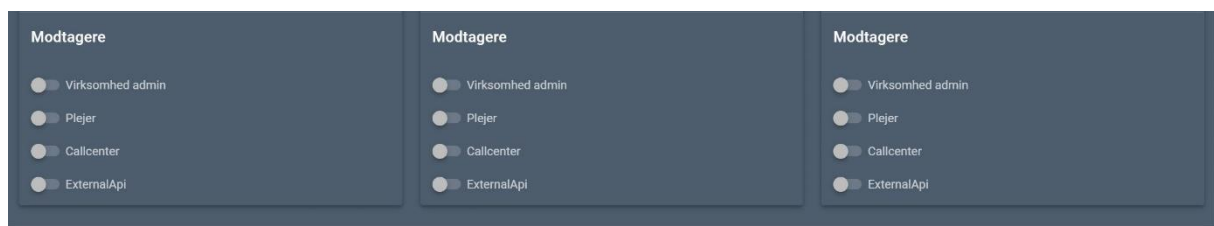




De alarmer, der skal aktiveres, vises på en liste med tre kategorier. Administratoren kan derefter individuelt beslutte, hvilken kategori hver alarm skal aktiveres for, eller om den skal aktiveres i alle kategorier. Gå frem på følgende måde for at opnå dette:

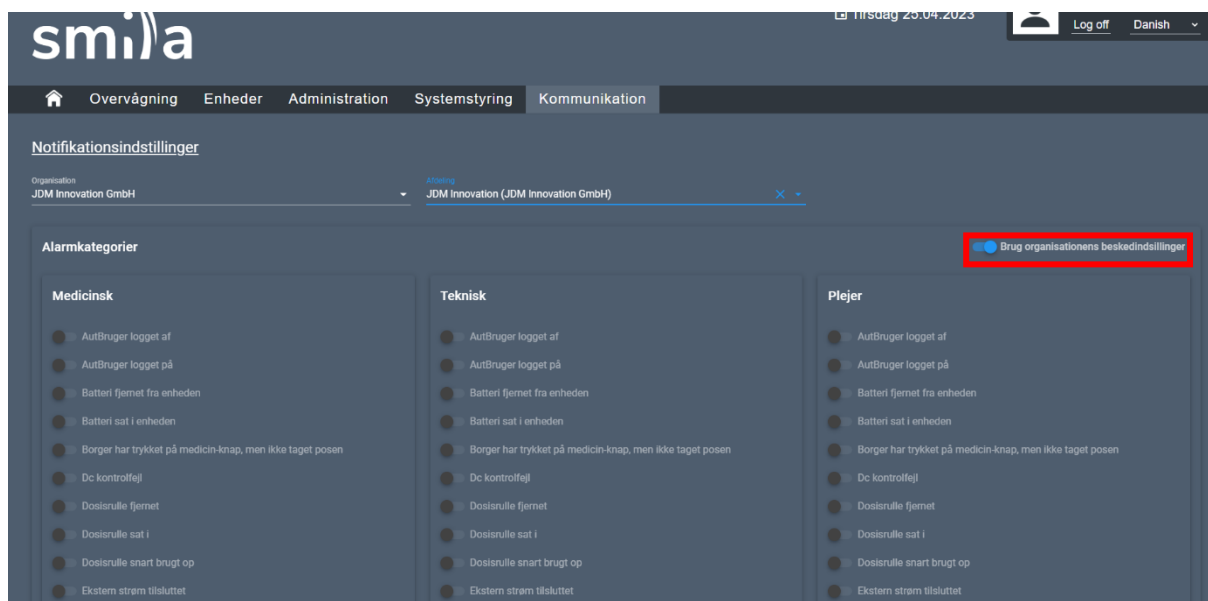
- Medicinsk → alle medicinske notifikationer
- Teknisk → alle tekniske notifikationer
- Plejer → alle organisatoriske spørgsmål

Modtagerne af notifikationerne defineres i næste trin.



Modtagere af notifikationer defineres for hver kategori. Du kan enten vælge modtagergrupper som hele grupper eller vælge individuelle modtagere.

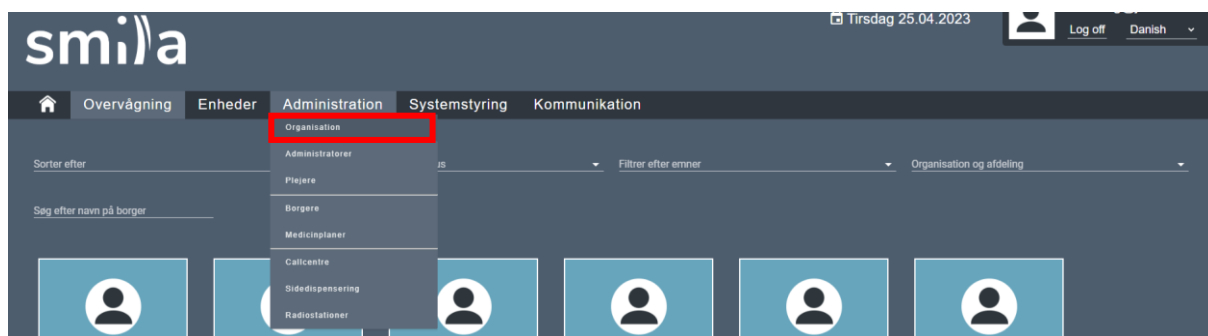
Meddelelseskanalen er indstillet individuelt for hver modtager (se kapitlet Brugeradministration, indstilling af meddelelseskanaler)



Hvis en organisation har underafdelinger, kan meddelelsen indstilles individuelt for hver afdeling. Derfor skal du vælge afdelingen. Hvis afkrydsningsfeltet "brug organisationens beskedindstillinger" er aktiveret, kan du ikke ændre indstillinger for underafdelingen. Først skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet, og derefter kan du angive indstillingerne som beskrevet tidligere.

Meddelelsessproget kan indstilles individuelt for hver organisation. Udfør følgende trin, hvis du vil skifte sprog:

- Vælg "Administration"
- Vælg "Organisation"



- Vælg organisationen og derefter Rediger (som når du redigerer en konto → se under afsnittet ("Brugeradministration" - Redigering af en konto)

Rediger organisation JDM Innovation GmbH

Navn*	JDM Innovation GmbH	Land*	Germany
By*	Murr	Gade*	Carl-Benz-Straße 16
Post-nr.*	71711	Telefon*	00 0000000000
Fax		E-mail*	h.roethig@jdm.de
Standard callcenter*		JDM Call Center-0001759707786	
Standardsprog*		Deutsch	

*Angiver korrekt felt

ANNULLER **OPDATER**

- Klik på pil-ned for at åbne en rullemenu med de tilgængelige sprog
- Vælg og "Opdater" for at gemme

2.2 Gillie

Smila Cloud understøtter en brugerdefinerbar integration til patientovervågningsplatformen Gillie. Aktiveringen af Gillie-grænsefladen skal bestilles af distributørorganisationen via e-mail. Lokal support indstiller derefter alarmer i sektionen "ekstern", som sendes til Gillie.

smila

Torsdag 03.08.2023 TrainingUser Log off Danish

Overvågning Enheder Administration Systemstyring Kommunikation **Rapporter**

Notifikationsindstillinger

Organisation: Gillie Test Organization Afdeling:

Alarmskategorier

Medicinsk - AutBruger logget af - AutBruger logget på - Batteri fjernet fra enheden - Batteri sat i enheden - Borger har trykket på medicin-knap, men ikke taget posen - Dc kontrolfejl - Dispensering stoppet fra cloud - Dosisrulle fjernet - Dosisrulle sat i - Dosisrulle snart brugt op	Teknisk - AutBruger logget af - AutBruger logget på - Batteri fjernet fra enheden - Batteri sat i enheden - Borger har trykket på medicin-knap, men ikke taget posen - Dc kontrolfejl - Dispensering stoppet fra cloud - Dosisrulle fjernet - Dosisrulle sat i - Dosisrulle snart brugt op	Plejer - AutBruger logget af - AutBruger logget på - Batteri fjernet fra enheden - Batteri sat i enheden - Borger har trykket på medicin-knap, men ikke taget posen - Dc kontrolfejl - Dispensering stoppet fra cloud - Dosisrulle fjernet - Dosisrulle sat i - Dosisrulle snart brugt op	External - Dosisrulle snart brugt op - Ekstern strømsvigt - Enhed i dvale - Enhed offline - Enhedens låg åbent - Medicin ikke indtaget - Medicin ikke ønsket (10 min. interval) - Medicin ikke taget (10 minutter tilbage) - Medicin ikke taget til tiden - Medicin kan ikke dispenseres
--	--	---	--

3. Brugeradministration

I det følgende afsnit vises de tilgængelige Cloud brugerkonti.

- Administratorer = Administrer brugere og data for at overvåge igangværende handlinger
- Plejepersonale = sygeplejersker, hjemmepleje af patienter, betjening af enheden og overvågning af medicinsk status
- Borger = Ingen adgang til Clouden, det kræver konto for at bruge enheder

Brugeradministration fungerer på samme måde for alle kontotyper. De funktioner, der er angivet her, vises ved hjælp af administratorkontotypen.

3.1 Brugerrettigheder

Brugerrettigheder kan justeres ud fra organisatoriske behov. De angivne brugerrettigheder kan ændres når som helst og gælder kun for den pågældende konto.

Følgende brugerrettigheder er tilgængelige for administratorkontotypen:

- Vis plejeorganisationer: Administratorer kan få vist alle de organisationer, der er tildelt dem, men kan ikke oprette nye eller redigere eksisterende organisationer.
- Rediger plejeorganisationer: Administratoren kan få vist, samt redigere og slette alle organisationer, der er tildelt dem, samt oprette nye organisationer.
- Vis administratorer: Administratorer kan få vist andre administratorer inden for den samme organisation.
- Rediger administratorer: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle andre administratorer. Administratoren kan få vist alt og oprette flere på Clouden.
- Vis plejer: Plejeren kan få vist alle plejere inden for den samme organisation, men kan ikke oprette nuværende eller eksisterende plejere.
- Rediger plejer: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle administratorer inden for den samme organisation.
- Vis borger: Plejeren kan få vist alle plejere inden for den samme organisation, men kan ikke oprette nuværende eller eksisterende plejere.
- Rediger borger: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle administratorer inden for den samme organisation.
- Brug videoopkald: Administratoren kan foretage og modtage videoopkald med borgere
- Kan logge på enheden: Administratoren kan logge på borgerenhederne som en autoriseret bruger

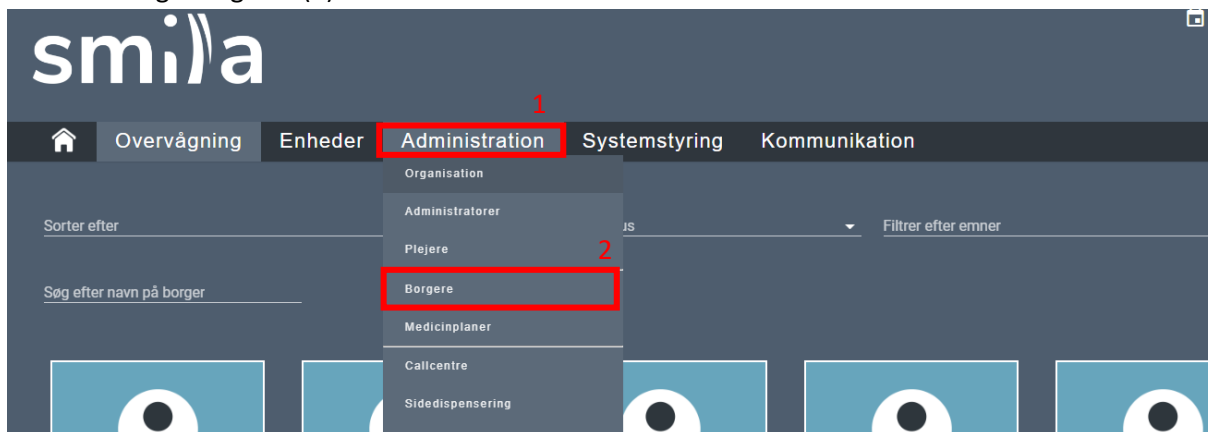
Følgende brugsrettigheder er tilgængelige for kontotypen plejer:

- Kan redigere plejere: Plejeren kan redigere andre plejere inden for den samme organisation.
- Kan logge på enheden: Plejeren kan logge på patientenhederne som en autoriseret bruger
- Kan tildele enheder til borgere: Plejeren kan tildele enheder til borgere
- Kan søge efter enheder: Plejeren kan se alle tildelte enheder inden for den samme organisation
- Kan redigere borgere: Plejeren kan redigere borgere inden for den samme organisation
- Brug videoopkald: Plejeren kan foretage og modtage videoopkald med borgere

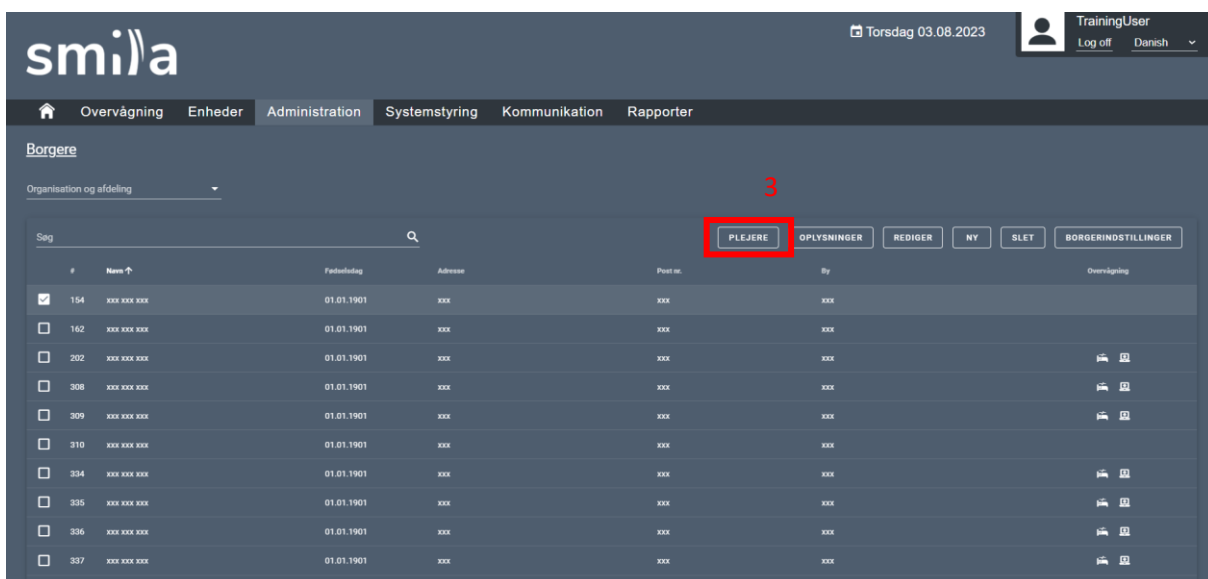
3.2 Patientoversigt

For at komme til patientoversigten skal du udføre følgende trin:

- Vælg "Administration" (1)
- Vælg "Borgere" (2)



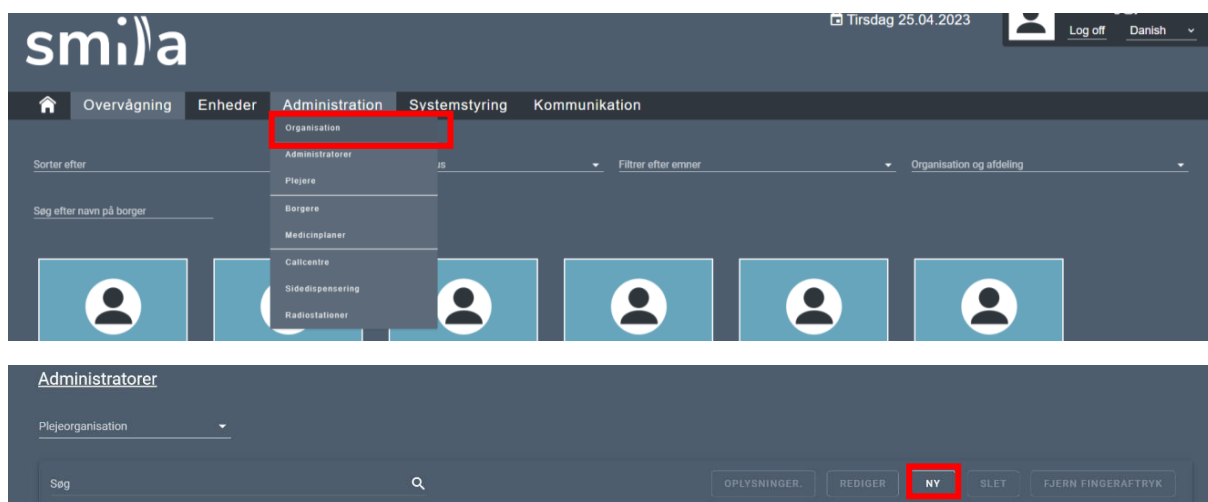
Vælg for at se giverne "Plejere" (3).



3.3 Oprettelse af en ny konto

Opret en ny konto, udfør følgende trin.

- Vælg "Administration"
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administrator"
- Vælg "Ny"



Der åbnes et pop op-vindue, hvor oplysninger om kontoen kan udfyldes, og relevante brugerrettigheder tildeles.

Opret ny admin

Fornavn	Fornavn*
Efternavn*	Telefon
Mobiltelefon	Brugernavn* CloudTraining@jdm.de
E-mail*	Language* English
Organisation*	
Password*	Bekræft password*
☐ Er super admin	
☒ Vis plejeorganisationer	☒ Rediger plejeorganisationer
☒ Vis administratører	☒ Rediger administratører
☒ Vis plejere	☒ Rediger plejere
☒ Vis patienter	☒ Rediger patienter
☒ Brug videoopkald	☐ Kan logge på enhed
Meddelelseskanaler ☐ Sms ☐ Telegram ☐ E-mail	
*Angiver korrekt felt	
ANNULLER OPRET	

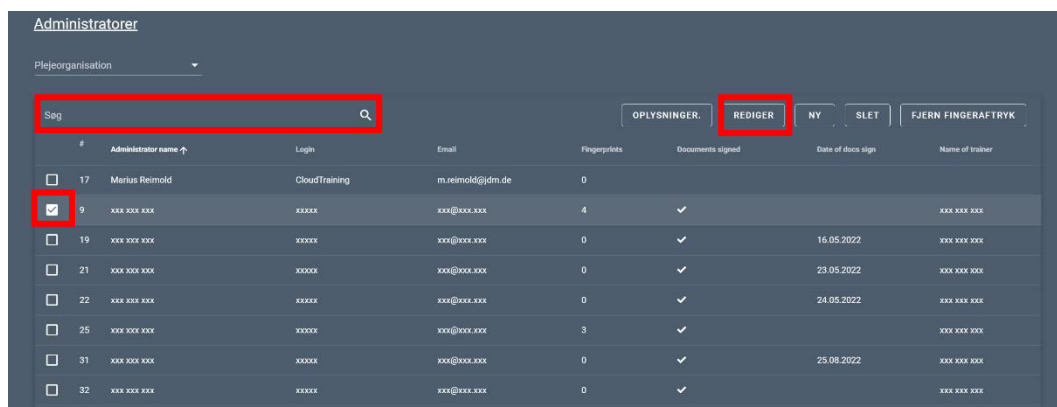
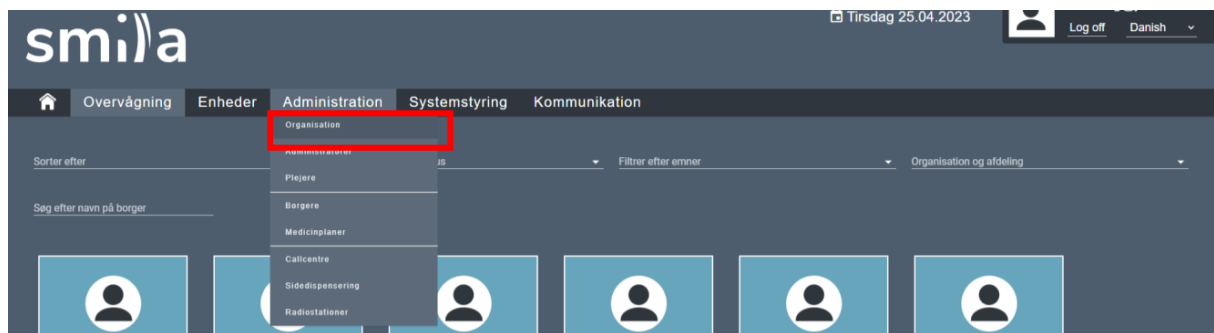
Alle felter, der er markeret med en stjerne (*), er obligatoriske felter og skal udfyldes.

Når der oprettes en konto, skal der tildeles en adgangskode. Det indledende password kan ændres senere af kontobrugeren. Se afsnittet "Log på cloud".

3.4 Rediger en konto

Udfør følgende konti for at redigere en konto.

- Vælg "Administration"
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administratorer"
- Søg efter navnet på kontoen
- Vælg den konto, der skal redigeres
- Vælg "Rediger"



Der åbnes et pop-op-vindue, som det, der blev anvendt til at oprette nye konti. Alle viste oplysninger kan redigeres og opdateres i dette vindue.

Rediger admin CA-9

Fornavn xxx	Fornavn* xxx
Efternavn* xxx	Telefon 00 00000000000000
Mobiletelefon 00 00000000000000	Brugernavn* xxxxx
E-mail* xxx@xxx.xxx	Language* Danish
Organisation* Specific Care Organization X	
☐ Er super admin	
☒ Vis plejeorganisationer	☒ Rediger plejeorganisationer
☒ Vis administratorer	☒ Rediger administratorer
☒ Vis plejere	☒ Rediger plejere
☒ Vis patienter	☒ Rediger patienter
☒ Brug videoopkald	☒ Kan logge på enhed
☒ Dokumenter signeret	
Meddelelseskanaler	
☒ Sms	☐ Telegram
☒ E-mail	

*Angiver korrekt felt

ANNULLER OPDATER

3.5 Rediger dosisapotek

Hvis borgeren skifter dosisapotek, skal dosisapotekets indstillinger ændres i clouden. Husk at følge instruktionerne, når du skal redigere en konto. Vælg "Borger" som kontotype. Vælg den rette borger, og klik derefter

Rediger borger PT-500

Foto
Photo (jpg, png, bmp)

Kaldenavn
XXX

Fornavn*
XXX

Efternavn*
XXX

Fødselsdato*
01.01.1901

Sprog*
English

CPR-nummer
XXX

Telefon (husk 0045 først)
00 00000000000000

Mobiletelefon (husk 0045)
00 00000000000000

Land
XXX

By
XXX

Adresse
XXX

Post nr.
XXX

E-mail
XXX@XXX.XXX

Dosisapotek*
Holstebro Apothek

Afdeling*
SmilaLAB 0X (SmilaLab ITV)

Callcenter

☒ Lydopkald aktiveret

☒ Videokald aktiveret

Klient-ID
500

Enheds-id

*Obligatorisk felt

ANNULLER OPDATER

på "Rediger".

Du kan nu indstille det rigtige dosisapotek i rullemenuen.

3.6 Se notifikationskanal

Notifikationskanalen kan angives, når en konto oprettes, eller når den redigeres.

For at gøre dette skal du åbne kontotypen under menupunktet "Administration" eller oprette en ny konto.

Felterne for meddelelseskanalerne vises nederst i pop-up-vinduet.

Meddelelseskanaler

☐ Sms
☐ Telegram
☐ E-mail

*Angiv korrekte felt

ANNULLER OPDATER

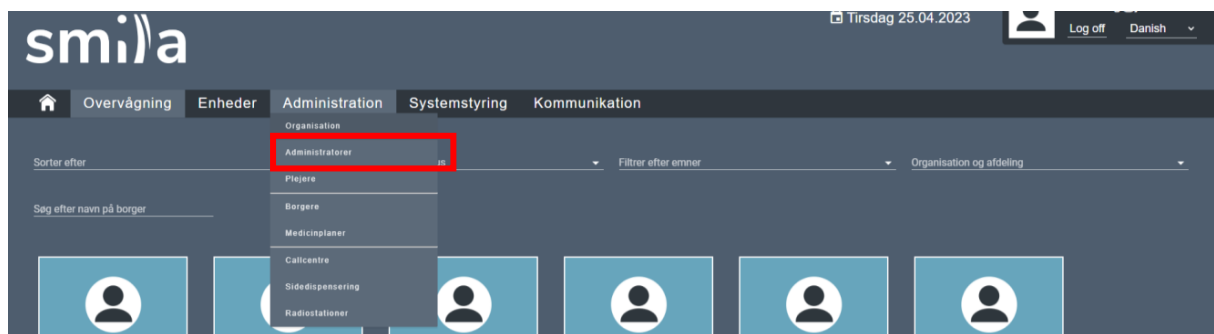
For hver konto kan det afgøres, om brugeren ønsker at få besked via SMS, telegram eller e-mail.

Hvis der ikke er valgt en kanal, kan der ikke sendes en meddelelse.

3.7 Sletning af en konto

Udfør følgende trin for at slette en konto.

- Vælg "Administration"
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administratorer"
- Søg efter navnet på kontoen
- Vælg den konto, der skal redigeres
- Vælg "Slet"



Administratorer

Plejeorganisation

Søg

OPLYSNINGER REDIGER NY SLET FJERN FINGERAFTRYK

#	Administrator name	Login	Email	Fingerprints	Documents signed	Date of doc sign	Name of trainer
☐	17 Marius Reimold	CloudTraining	m.reimold@jdm.de	0			
☒	9 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	4	✓		xxx xxx xxx
☐	19 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	16.05.2022	xxx xxx xxx
☐	21 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	23.05.2022	xxx xxx xxx
☐	22 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	24.05.2022	xxx xxx xxx
☐	25 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	3	✓		xxx xxx xxx
☐	31 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	25.08.2022	xxx xxx xxx
☐	32 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓		xxx xxx xxx

Der åbnes et bekræftelsesvindue, hvor du bliver spurgt, om kontoen virkelig skal slettes. Bekræftelse sletter kontoen.



Er du sikker?

Vil du virkelig slette administrator CA-9?

Ja, slet det!

Annuller

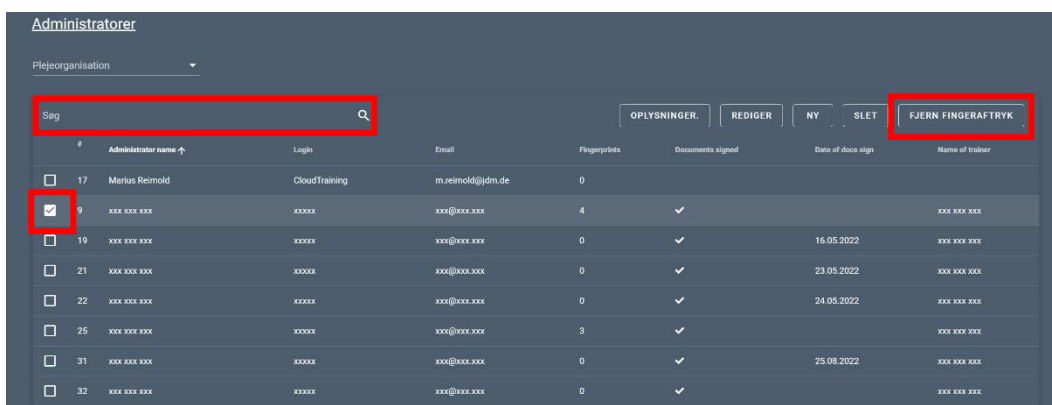
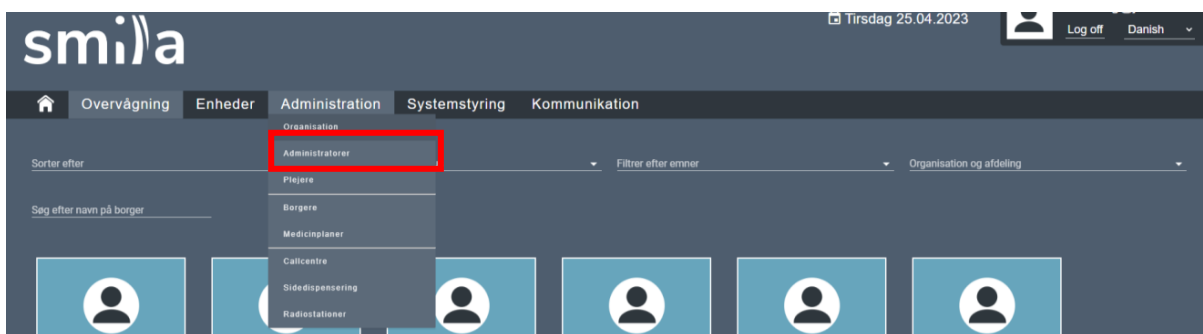
3.8 Fjerne fingeraftryk

Plejere og administratorer kan gemme fingeraftryk til at logge på SMILA-enheden. Instruktionerne findes i brugervejledningen til SMILA-enheden.

Hvis de gemte fingeraftryk slettes, kan brugeren kun logge på enheden med brugernavn og adgangskode. Hvis der gemmes flere fingeraftryk, er det kun muligt at slette alle fingeraftrykkene. Det er ikke muligt at gendanne de gamle fingeraftryk. De skal indlæses via enheden igen.

Gennemfør følgende trin for at slette fingeraftryk:

- Vælg "Administration"
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administratorer"
- Søg efter navnet på kontoen
- Vælg den konto, hvor fingeraftrykkene skal slettes.
- Vælg "Fjern fingeraftryk"





Er du sikker??

Vil du virkelig fjerne administrators fingeraftryk CA-9?

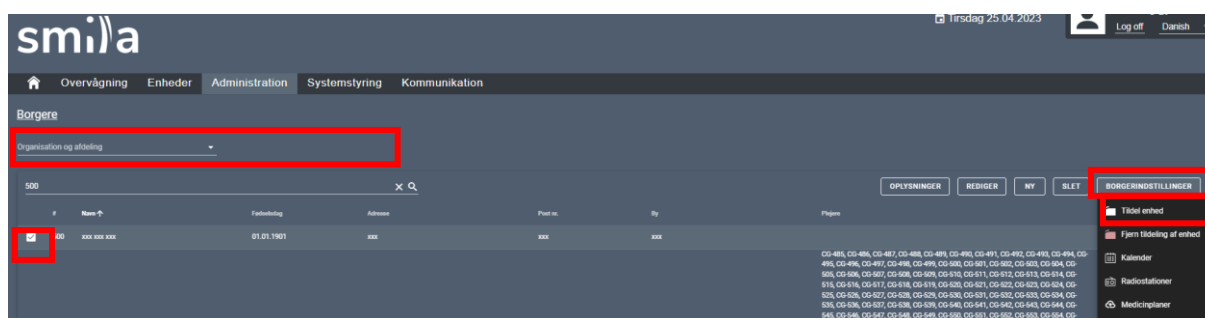
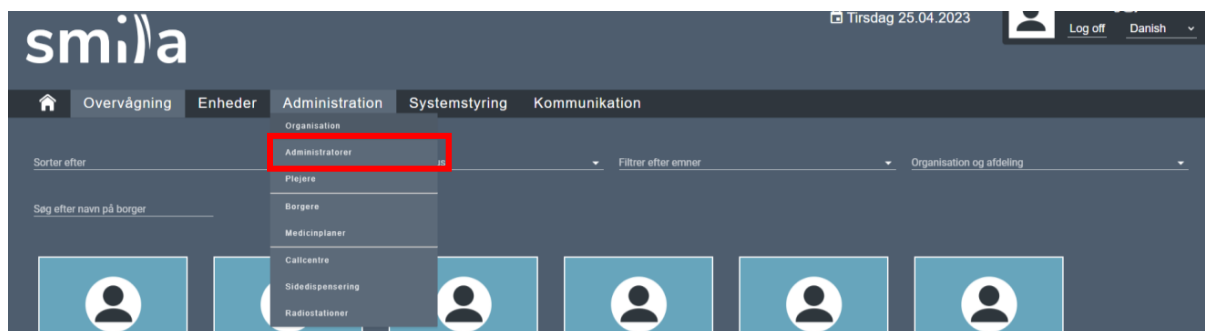
Ja, slet det!

Annuller

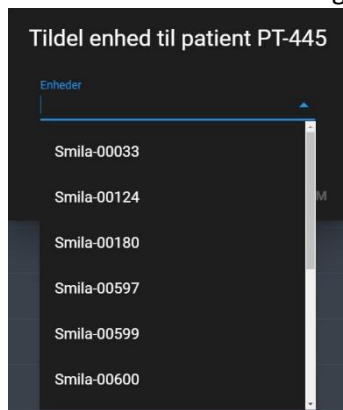
3.9 Tildeling af enhed

For at bruge SMILA-enheden skal hver borger tildeles en enhed. Udfør nedenstående procedure for at gøre dette

- Vælg "Administration"
- Vælg "Borgere"
- Søg efter navnet på en borger
- Vælg borgeren, som skal have tildelt en enhed
- Vælg "Borgerindstillinger"
- Vælg "Tildel enhed"



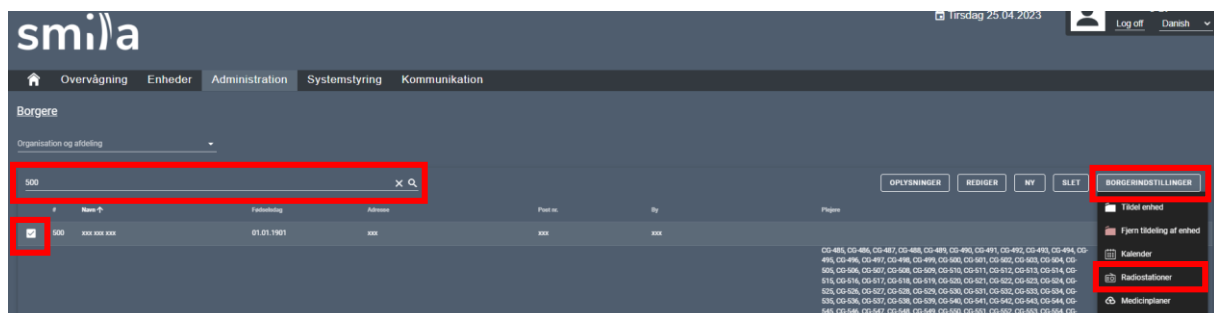
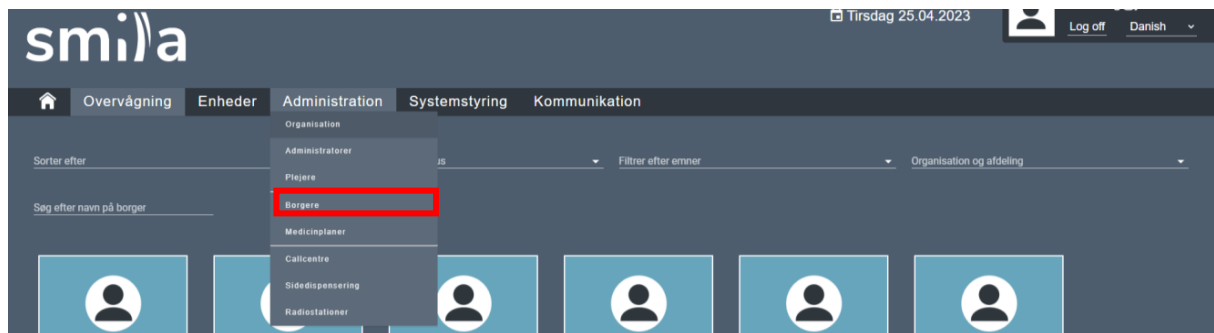
- Vælg den relevante enhed ved at markere serienummeret på en rulleliste, og bekræft derefter enhedstildelingen.



3.10 Indstilling af radiostation

Patienten kan lytte til radioen ved hjælp af SMILA-enheden. For at gøre dette skal radiostationen dog være indstillet i Clouden. Følgende trin er nødvendige for at indstille en radiostation:

- Vælg "Administration"
- Vælg "Borgere"
- Søg efter navnet på en borger
- Vælg den borger, som radiostationen skal tilføjes for
- Vælg "Borgerindstillinger"
- Vælg "Radiostationer"



For at få indstillet radiostationen, skal du markere den ønskede radiostation på en defineret liste. Tryk på "Opdater" for at afslutte dette trin, hvorefter borgeren vil kunne lytte til radioen ved hjælp af SMILA-enheden.

Radiostationer

Søg

REDIGER NY SLET

	#	Navn ↑	URL
☐	2	DR P1	https://www.dr.dk/lyd/p1
☐	3	P4 Nordjylland	https://www.dr.dk/lyd/p4nord
☐	1	Pop FM	http://live-bauer.dk/sharp-stream.com/popfm128.mp3

Rækker pr. side: 10 1-3 af 3

Programsat liste over
radiostationer

Navn på radiostation

URL for
radiostationen

Rediger radiostation DR P1

Navn*
DR P1

URL*
<https://www.dr.dk/lyd/p1>

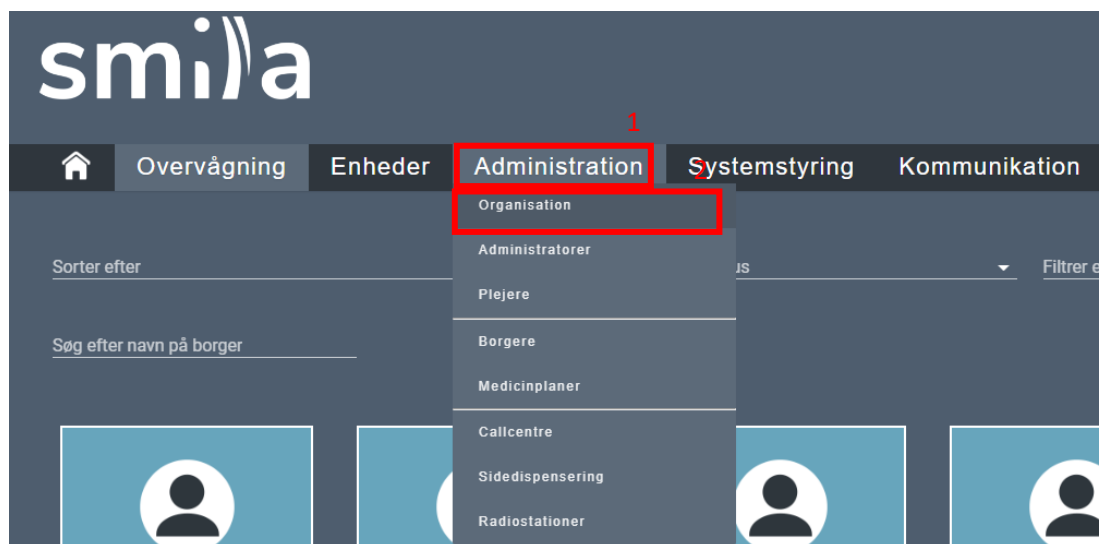
*Obligatorisk felt

ANNULLER OPDATER

3.11 Two Factor authentication

To-faktor-godkendelsen kan aktiveres individuelt for hver organisation. Udfør følgende trin for at aktivere tofaktorgodkendelsen:

- Vælg "Administration" (1)
- Vælg "Organisation" (2)



Vælg organisationen og derefter Rediger

- Vælg "TwoFactorAuthenticationEnabled"
- Vælg og "Opdater" for at gemme

Under login modtager brugeren en SMS-kode for at bekræfte sin identitet.



The image shows a mobile app interface for SMILA Cloud-Login. At the top, the 'smila' logo is displayed in white on a dark blue background. Below the logo, the title 'Cloud-Login' is centered in a large, white, sans-serif font. Underneath the title, a message in white text states: 'For at beskytte din konto har vi sendt en SMS-kode til dit telefonnummer: *****02.' Below this message is a white rectangular input field for the SMS code. To the right of the input field is a teal button with the word 'Verify' in white text.

smila

Cloud-Login

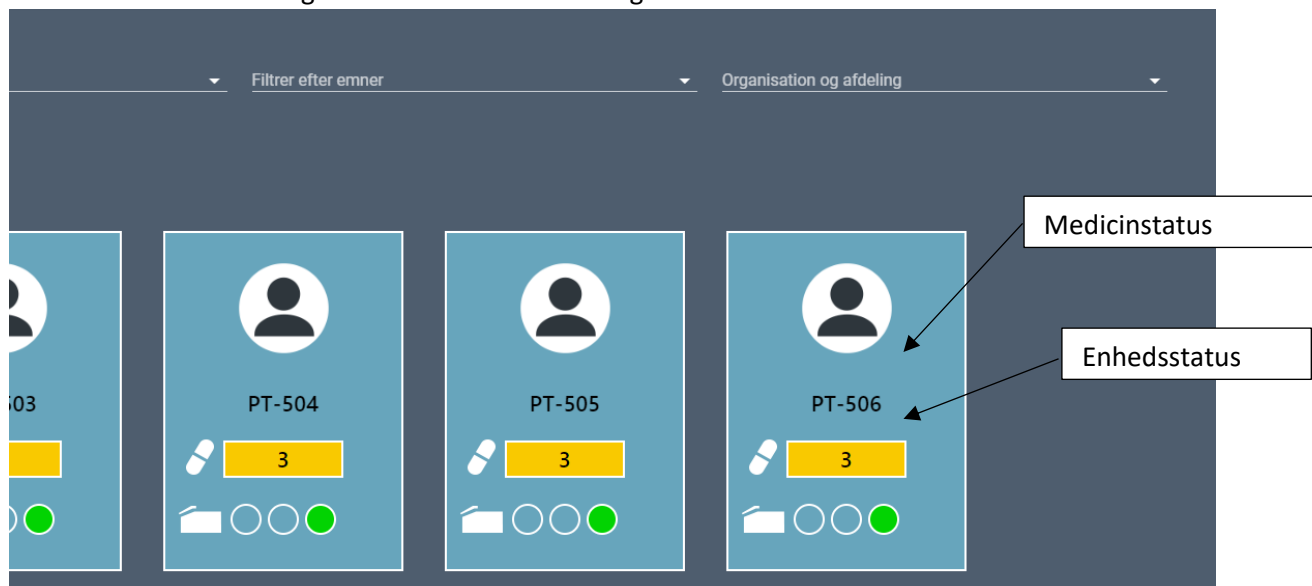
For at beskytte din konto har vi sendt en SMS-kode til dit telefonnummer: *****02.

Enter SMS-code:

Verify

4. Borgeroversigt

Borgeroversigten, også kaldet overvågning, viser et øjebliksbillede af alle vigtige oplysninger om den aktuelle medicinstatus og enhedsstatus for hver borger.



Medicinstatus angiver, hvor mange poser der ikke er taget til tiden, siden skuffen blev tømt sidste gang.

- Grøn: Ingen poser gået tabt
- Gul: En pose gik tabt
- Rød: Der er 2 eller flere poser som ikke er taget til tiden

Plejeren eller administratoren kan bestemme antallet af mistede poser ud fra den viste farve og det viste nummer.

Enhedens status angiver, om enheden er helt fejlfri, eller om der er fejl, og om der fortsat kan gives medicin.

- Grøn: Alt ok
- Gul: Begrænset funktionalitet; men enheden kan dog stadig dispensere medicin. Et eksempel på denne status er, at enheden kører på batteridrift
- Rød: Der er fejl, og enheden kan ikke dispensere medicin. Der lyses også rødt, når enheden er slukket.

5. Borgeroplysninger

Borgeroplysningerne åbnes, når plejepersonalet eller administratoren klikker på borgeren under overvågning.

I borgeroplysningerne vises personlige data, f.eks. borgers navn, adresse, fødselsdato, oplysninger om medicintidspunkter og forskellige informationer om dosisposerne. Der vises også enhedsstatus. Derudover kan brugeren se, hvilken enhed der er tildelt borgeren, og hvilke bruger- eller enheds handlinger, der sidst blev foretaget.

The screenshot displays the SMILA web application interface. At the top, the 'smila' logo is on the left, and the date 'Tirsdag 25.04.2023' and user controls ('Log off', 'Danish') are on the right. A navigation bar below the logo contains links: 'Overvågning', 'Enheder', 'Administration', 'Systemstyring', and 'Kommunikation'. The main content area is titled 'Borger' and features a profile card for a patient with masked details (xxx xxx xxx, Fødselsdato: 01.01.1901, Klient-ID: 501). To the right of the profile is a 'Historik' log showing several entries with timestamps and error messages like 'Teknisk fejl: generelt - Teknisk fejl: generelt (LOADING_ROLL_COMPLETED)'. Below the profile are six summary cards: 'Oprettede medicintider i cloud' (14 Poser tagt op i cloud), 'Tilgængelige poser' (14 Poser Tilgængelig), 'Poser i skuffen' (3 Poser i alt), 'Status for enheden' (Online, Enhed online), 'Ikke taget til tiden' (51 Poser ikke taget til tiden), and 'Oversigt over poser' (447 Poser). A box at the bottom right shows 'Enheds-id: Smila 00401'.

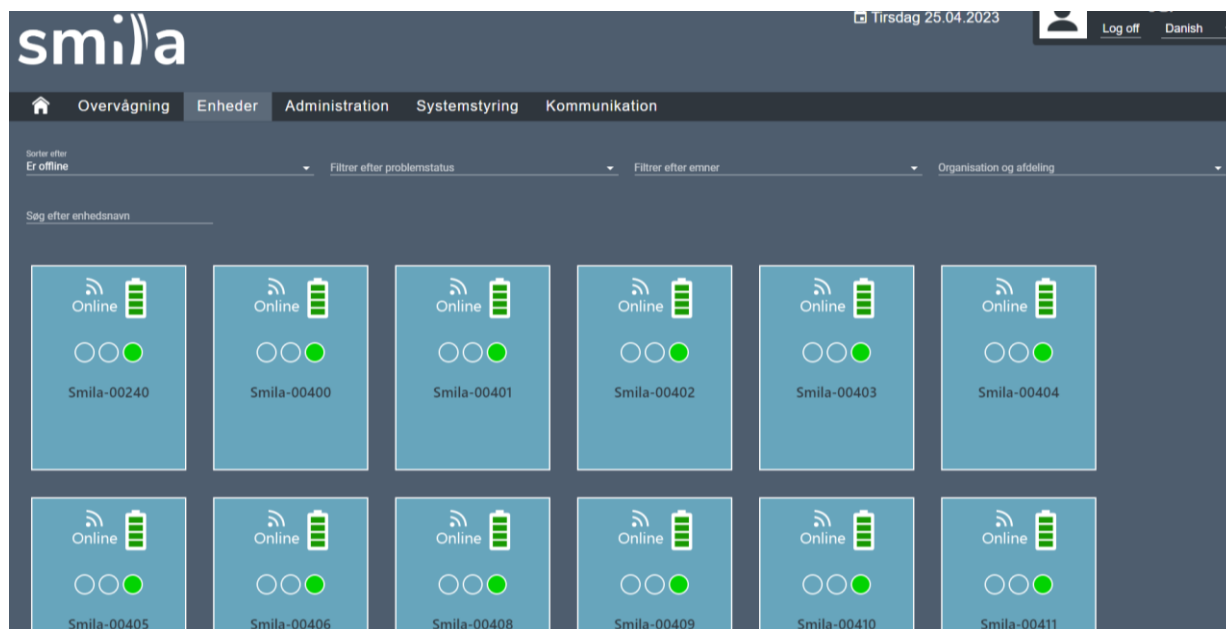
Følgende overblik er inkluderet i borgeroplysningerne:

- Oprettede medicintider i clouden: Antal medicintider der er oprettet i Clouden
- Tilgængelige poser: Antal dosisposers, der er sat i enheden
- Poser i skuffen: Antal poser der lige nu ikke er indtaget og ligger i skuffendosisposers
- Ikke taget til tiden:: Antal poser, som borgeren ikke har taget til tiden
- Samlet compliance= Procentvis oversigt over poser, der er taget til

Klik på listen for at åbne en oversigt over alle poser, herunder pose-id og medicintider.

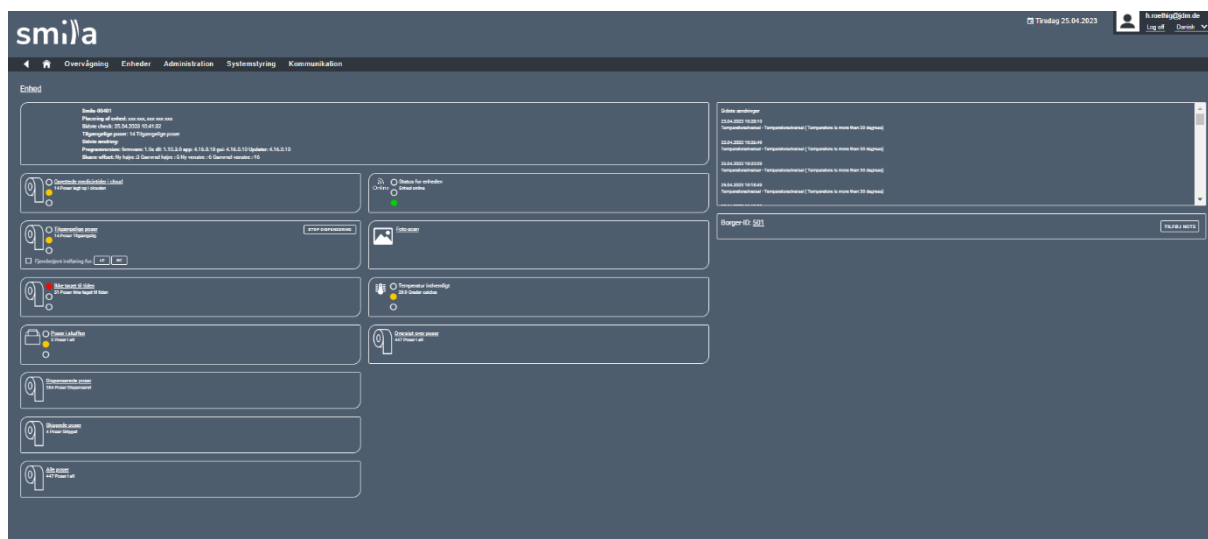
6. Oversigt over enheder

Enhedsoversigten indeholder en oversigt over alle enheder i en organisation. Denne visning bruges til tekniske oplysninger. Den giver en direkte oversigt over enhedens status og batteriets status. Den viser også, om der er forbindelse mellem enheden og Clouden, eller om enheden er offline.



7. Enhedsoplysninger

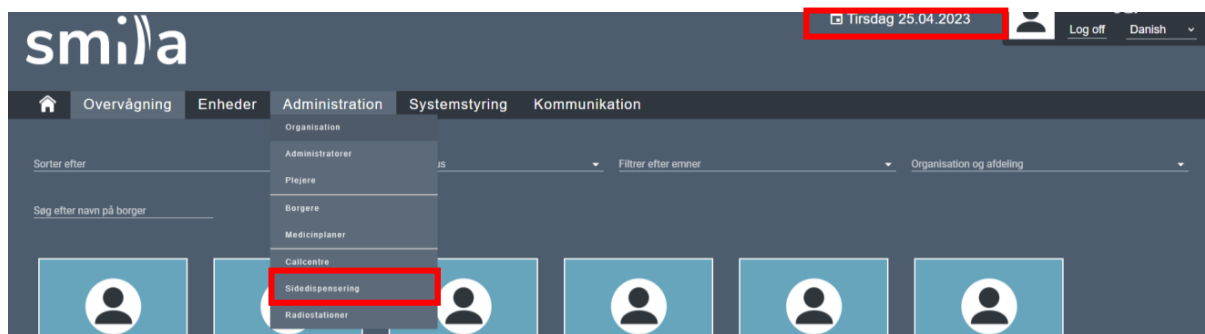
Ligesom for borgeroversigten kan brugeren få adgang til enhedsoplysningerne ved at klikke på enheden.



Brugeren får således oplysninger om selve enheden på samme måde som borgeroplysningerne, f.eks. serienummer, placering og softwareversion. Men der vises også forskellige dosispøse informationer.

8. Sidedispensering

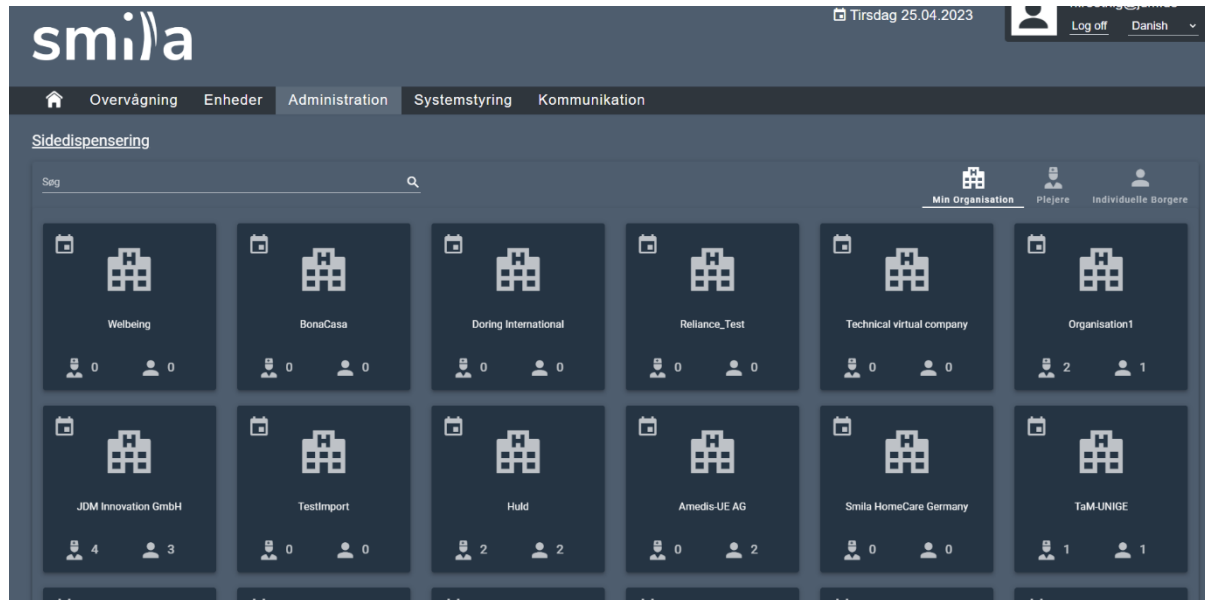
Få adgang til Sidedispenseringen ved enten at klikke på datoen i Clouden eller vælge "Administration" (1) og derefter "Sidedispensering" (2).



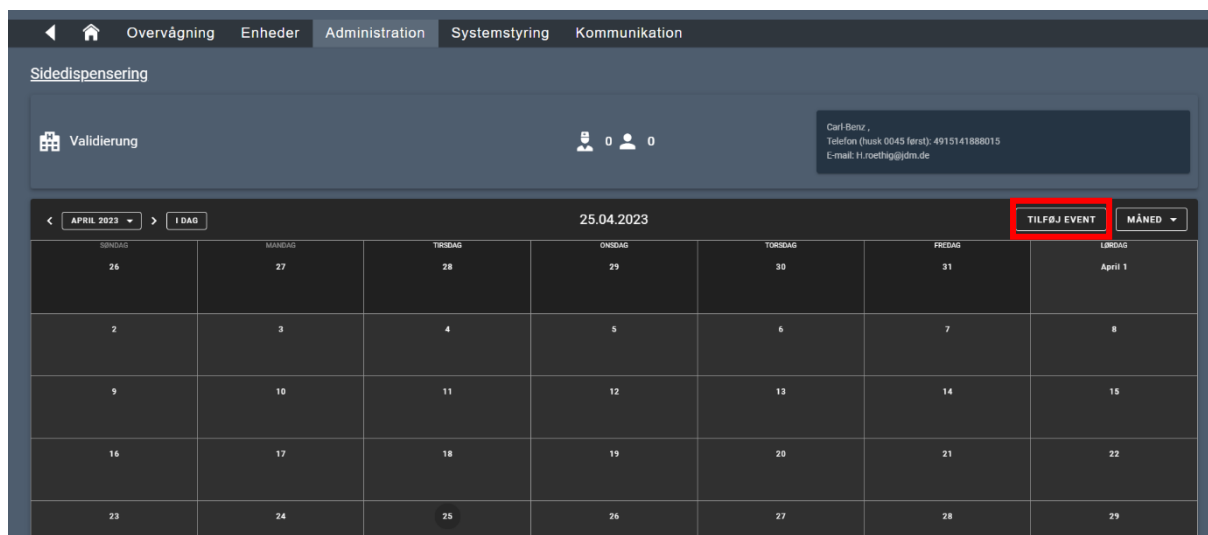
Sidedispenseringen kan bruges til at oprette opgaver for patienten, der får besked via SMILA-enheden.

Sidedispensering kan indstilles for følgende kategorier:

- Min organisation: Sidedispensering angives for hele organisationen, hvilket betyder, at alle personer, der tilhører denne organisation, bliver mindet om denne begivenhed
- Plejere: Sidedispensering indstilles kun for de borgere, der er tildelt den specifikke plejer.
- Individuelle borgere: Sidedispensering indstilles kun for en bestemt borger.



Hvis du vil oprette en sidedispensering, skal du enten vælge organisation, plejer eller borger afhængigt af kategorien. Dette eksempel viser, hvordan du opretter en begivenhed for hele organisationen. Processen med at oprette en begivenhed fungerer ens for alle kategorier.



Hvis du vil oprette en sidedispensering, skal du først vælge den ønskede dato og derefter "Tilføj event". Der åbnes et vindue mere, hvor alle oplysninger om begivenheden kan angives.

Opret hændelse

Titel*

Kommentar

Dato* 25.04.2023 Tid*

Farve* Grønt

Event-længde* 0 Type* Dage

☐ Påmindelse (før event starter)

☐ Gentagelser

☐ Bekræftelse påkrævet

*Obligatorisk felt

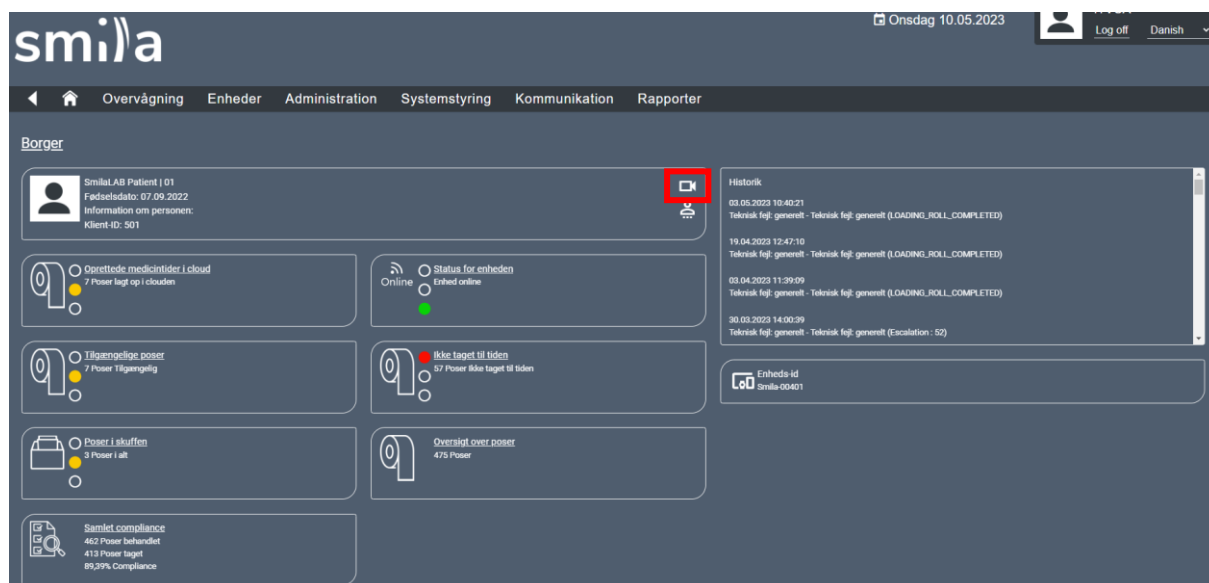
ANNULLER OPRET

Titlen vises både i cloud-kalenderen og på SMILA-enheden. Der kan, udover titlen, tilføjes yderligere oplysninger i feltet "Kommentar".

Personer, der opretter en sidedispensering, kan tildele en kategori, hvis begivenheden ønskes gentaget, eller at der sendes en påmindelse. Hvis sidedispenseringen skal bekræftes aktivt af borgeren, kan dette også vises. Bekræftelsen vises i borgerhistorikken (se borgeroplysninger).

9. Videokommunikation

Clouden giver mulighed for at kontakte borgeren i et videoopkald. For at gøre dette skal du klikke på kamerasymbolet i patientoplysningerne.



Der skal være adgang til kameraet og mikrofonen for at foretage et videoopkald. Der vises et meddelelsesvindue på computeren, både for kameraet og mikrofonen. Brugeren skal give adgang til kameraet og mikrofonen.

Det er muligt at foretage både almindelige opkald og videoopkald til patienter. Se brugervejledningen til Smila-enheden for at få flere oplysninger om, hvordan du foretager et videoopkald med enheden.

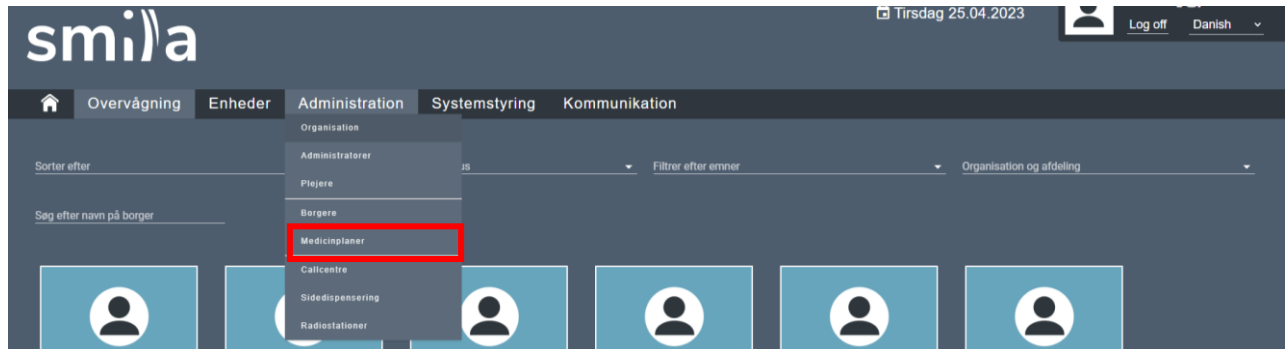
Når der er et indgående opkald, vises et telefonmodtagersymbol og borgerens efternavn nederst til venstre i hjørnet af skærmen i Clouden. Klik på dette symbol for at oprette forbindelse til borgeren, hvis der er givet adgang til kameraet og mikrofonen.



10. Upload af manuelle data til medicinplan

Det er også muligt at uploade medicin direkte til Clouden. Hvis du vil overføre data manuelt til Clouden, skal du udføre følgende trin:

- Vælg "Administration"
- Vælg "Medicinplaner"



Du kan se alle borgere i din organisation og få vist følgende øjebliksoplysninger:

- Borgeroplysninger (patient-id, navn, alder, fødselsdato, blistercenter)
- Sidste dispenseringstidspunkt for de uploadede dosisruller
- Status:
 - Rød: Ingen tilgængelige data
 - Gul: Data findes, men ingen dosisrulle tilføjet
 - Grønt: Tilgængelige data og dosisrulle tilføjet.

Oversigt over medicinplaner og poseruller

#	Navn	Alder	Fødselsdato	Blistercenter	Rulle udløbs og klokkestøt	Status	Poserulle/typeruller
451	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak	13.09.2022 18:00	Grønt	31.08.22 - 13.09.22(47 Ttl, Manual upload)
458	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak	15.09.2022 14:00	Gul	07.09.22 - 15.09.22(26 Ttl, Manual upload)
447	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		Rød	
430	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		Rød	
452	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		Rød	
445	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		Rød	
454	xxx xxx		01.01.1901	Vejens Dosispak	08.09.2022 14:00	Grønt	07.09.22 - 08.09.22(5 Ttl, Manual upload)
456	xxx xxx		01.01.1901	Pharmac		Rød	

Vælg en borger for at få detaljerede oplysninger om medicintider osv.

Vælg "Tilføj dosisrulle" for at uploade nye data til Clouden.

The screenshot shows the 'Medicinplaner og dosisruller' page in the SMILA application. The top navigation bar is the same as in the previous image. Below it, there's a sub-header with 'Medicinplaner og dosisruller' and buttons for 'MEDICINPLANER OVERSIGT', 'FORRIGE BORGER', and 'NÆSTE BORGER'. The main content area displays patient information: 'Navn: xxx xxx', 'Borger-ID: 311', 'Fødselsdato: 01.01.1901', and 'Dosisapotek: Pharmac'. Below this, there's a section for 'Dosisruller' with a search bar and buttons: 'TILFØJ DOSISRULLE' (highlighted with a red box), 'ADD POUCH ROLL WITH .CSV FILE', 'REDIGER DOSISRULLE', and 'SLET DOSISRULLE'. The 'Dosisruller' section shows a table with columns: 'Rulle-ID', 'Startdato og klokkestøt', 'Slutdato og klokkestøt', 'Mediciner', 'Dosisapotek', and 'Indført'. Below the table, it says 'Ingen data fundet'. To the right of the 'Dosisruller' section is a 'Ugeskabelon for medicinen' with a grid for days of the week (Søndag, Mandag, Tirsdag, Onsdag, Torisdag, Fredag, Lørdag). Below the grid is an 'Oversigt over poser' section with columns: 'Hentdato og klokkestøt', 'Pose-ID', 'Rulle indført', and 'Rulle skudt ud'. It also says 'Ingen data fundet'.

Tilføj dosisrulle

Ugeskabelon for medicinen

SØNDAG

MANDAG

TIRSDAG

ONSDAG

TORSDAG

FREDAG

LØRDAG

Startdato og klokkeslæt*

26.04.2023 06:00

Slutdato og -klokkeslæt*

09.05.2023 23:00

☐ med pose-id

*Obligatorisk felt

ANNULLER

OPRET

Søndag

tid*

tid*

tid*

TILFØJ ET EKSTRA FELT +

☐ Anvend skabelon for hver dag

*Angiv korrekt felt

ANNULLER

BEKRÆFT

Først skal du oprette en medicinplan. Det gør du ved at klikke på en af de viste ugedage og indtaste tidspunkterne. Hvis der kræves flere tidsintervaller end dem, der vises, skal du tilføje så mange felter, der er nødvendigt. Hvis det ikke er nødvendigt at bruge alle tider, skal du fjerne de ekstra ved at klikke på "minus".

Hvis tidspunkterne er de samme for hele ugen, kan du overføre de angivne medicintider til alle dage ved at vælge "Anvend skabelon for hver dag". Individuelle dage kan om nødvendigt også redigeres. Klik på "Bekræft" for at afslutte processen.

Tilføj dosisrulle

Ugeskabelon for medicinen

SØNDAG

MANDAG

TIRSDAG

ONSDAG

TORSDAG

FREDAG

LØRDAG

Startdato og klokkeslæt*

26.04.2023 06:00

Slutdato og -klokkeslæt*

09.05.2023 23:00

☒ med pose-id

Første pose-id i rulle*

Sidste pose-id i rulle*

*Obligatorisk felt

ANNULLER

OPRET

Alle indtastede medicintider vises, og du kan indtaste dato og klokkeslæt for første og sidste medicintid. Hvis der findes et forsendelses-id, kan du også indtaste dette, men det er ikke nødvendigt. Hvis du ikke indtaster et pose-id, skal du udføre et ekstra trin, når du sætter rullen i (se afsnittet Indføring efter manuel overførsel i brugervejledningen til enheden). Bekræft derefter indtastningen til sidst ved at trykke på "Bekræft".

Du vender tilbage til oversigten. Når du vælger en rulle, vises de individuelle tidspunkter og (hvis de er tilgængelige) det tilknyttede pose-id.

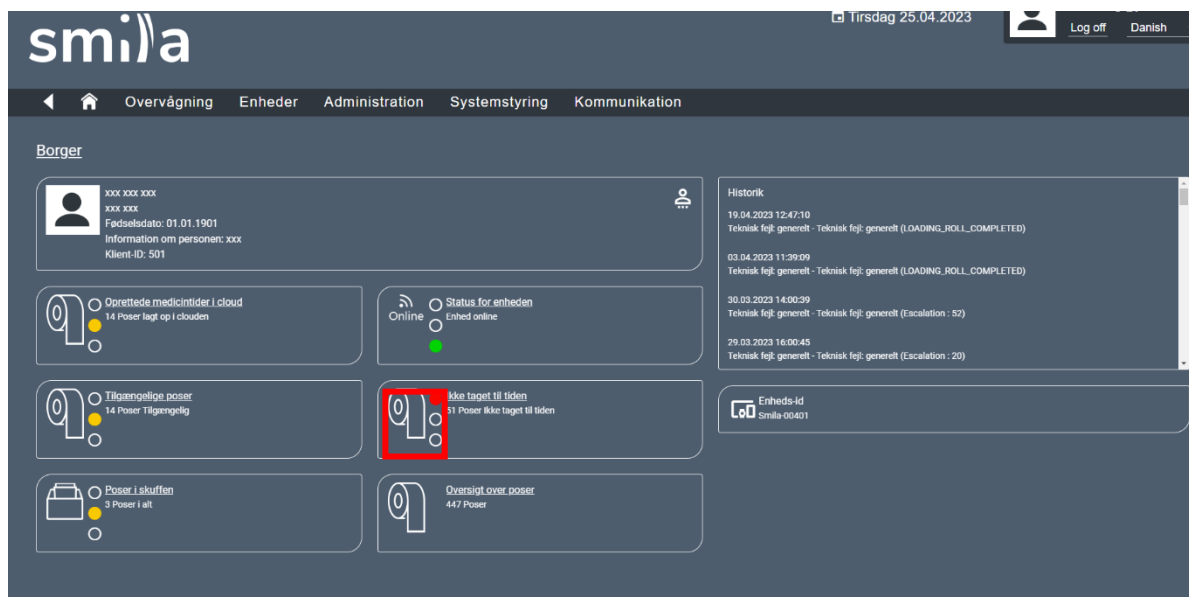
The screenshot shows the SMILA web application interface. At the top, there's a header with the SMILA logo, the date 'Tirsdag 25.04.2023', and user information 'mroeding@smila.dk' with 'Log off' and 'Danish' options. Below the header is a navigation bar with links: 'Overvågning', 'Enheder', 'Administration', 'Systemstyring', and 'Kommunikation'. The main content area is titled 'Medicinplaner og dosisruller'. It includes buttons for 'MEDICINPLANER OVERSICHT', 'FORRIGE BORGER', and 'NÆSTE BORGER'. Patient information is displayed: 'Navn: XXX XXX', 'Borger-ID: 501', 'Fødselsdato: 01.01.1901', and 'Dosisapotek: Pharmaservice Code128'. The 'Dosisruller' section has buttons for 'Søg', 'TILFØJ DOSISRULLE', 'ADD POUCH ROLL WITH .CSV FILE', 'REDIGER DOSISRULLE', and 'SLET DOSISRULLE'. A table lists dosage rolls with columns: 'Rulle-ID', 'Startdato og klokkeslæt', 'Stoppdato og klokkeslæt', 'Medicinaler', 'Dosisapotek dato/kl.', and 'Indført'. One row is visible with ID 'a38fc91f-8886-415f-8b37-f9fba995cd29', start date '20.04.2023 08:00', stop date '27.04.2023 16:00', 30 medicinaler, and 'Manuel upload' status. The 'Ugeskabelon for medicinen' section shows a weekly calendar from Sunday to Saturday. The 'Oversigt over poser' section shows a table for medication doses with columns for 'Hentingsdato og klokkeslæt', 'Pose-ID', 'Rulle indført', and 'Rulle sluttet ud'. The status 'Ingen data fundet' is shown. Pagination controls are visible at the bottom of both the dosage roll table and the medication dose overview table.

Derudover kan du også få vist i oversigten, hvornår der indsættes og udtages dosisruller. Det er kun muligt at redigere rullen, før den indsættes i enheden. Hvis du vil redigere, skal du vælge en rulle og derefter klikke på "Rediger dosisrulle". De indtastede data kan også slettes, men rullen kan ikke sættes i enheden på nuværende tidspunkt.

11. Fjerndispensering / skip

Hvis borgeren har misset en eller flere poser, og de stadig er på hold, kan medicinen fjern-dispenseres eller skippes s

Der er to muligheder: Hjemmeplejen kan dispensere eller skippe posen fra Clouden eller fra SMILA enhedens menuskærm. Se brugervejledningen for SMILA-enheden. Denne brugervejledning beskriver kun, hvordan poserne dispenseres eller skippes fra Clouden.



Åbn borgeroplysningerne, og klik på ikonet ved siden af "ikke taget til tiden".

Udeladte poser på hold														
Pose-id	Administrer Dato Klokkeslæt	Apotek- id	Pose udbyder-id	Hent status 1	Hent status 2	Når hentet	Robotstatus	Stregkode fundet	I forvejen	Skete på tidspunkt	Anmodet tid	Tid trukket tilbage	Tid spildt	Rulle-id
040000491941500001	08.09.2022 10:00:00	139	1200	tidligere overtagelse slog fejl	på hold i robotten		for længe i hold- position		Falsk	08.09.2022 10:00:59				0fec6d5e-ed7c-49d8- bf36-93e257875e4f

Klik på pose-id for den udeladte pose.

Udeladt pose til : xxx xxx
AdministerTime : 08.09.2022 10:00:00
Pose-id : 040000491941500001
Pose-id : 040000491941500001
Hent status 1 : tidligere overtagelse slog fejl
Hent status 2 : på hold i robotten
Robotstatus : for længe i hold-position
PouchProvider : Glostrup Dosispak
Tid trukket tilbage :

DropDispensere

Vælg, om posen skal skippes eller dispenseres. Hvis den dispenseres, skal borgeren anmode om medicinen, før den dispenseres.

Hvis der er mere end én pose, udføres den valgte handling for én pose af gangen.

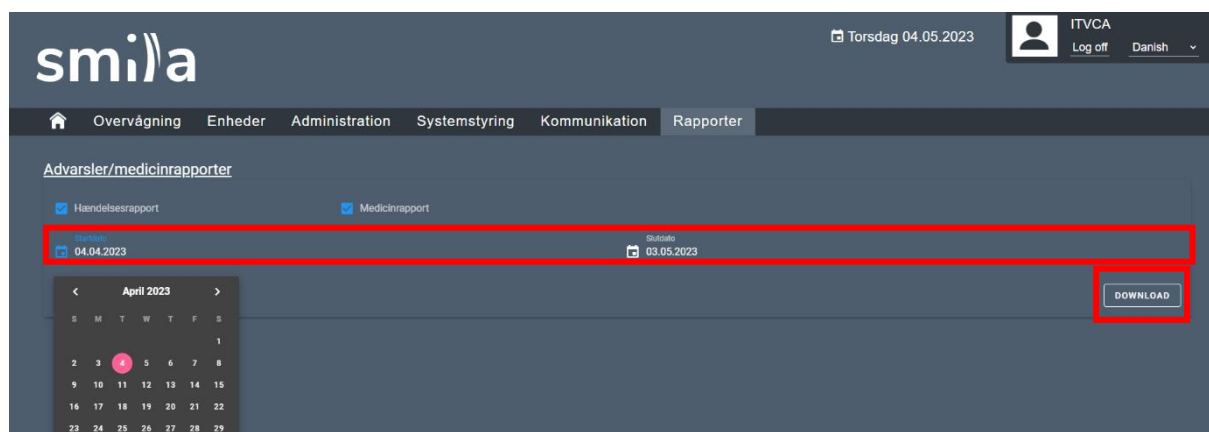
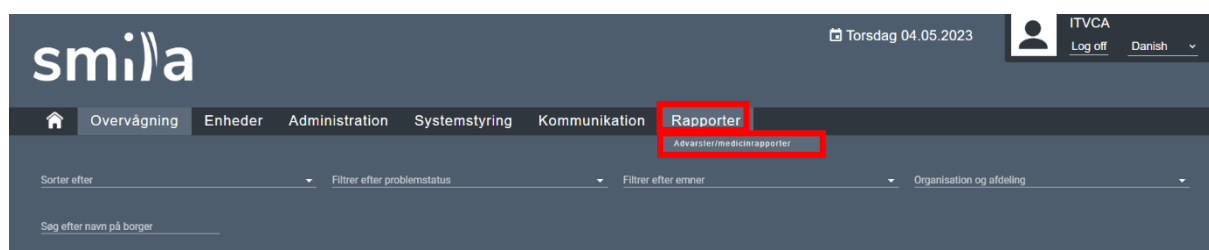
12. Rapporter

12.1 Medicinrapport

Rapportfunktionen kan ses af virksomhedens administratorer. Rapporter indeholder oplysninger om, hvor mange poser en borger har taget over en valgt tidsperiode.

Du kan oprette en rapport ved at udføre følgende trin.

- Vælg "Rapporter"
- Vælg "Advarsler/medicinrapporter"
- Indtast en start- og slutdato
- Vælg "Download"
- Rapporten oprettes som Excel-fil



The screenshot shows the Excel spreadsheet generated from the report. The spreadsheet has columns for Device ID, Patient ID, Taken pouches, Not taken pouches, Given remotely pouches, and Other given remotely pouches. The data is organized into rows, with the first row being the header and subsequent rows containing patient data.

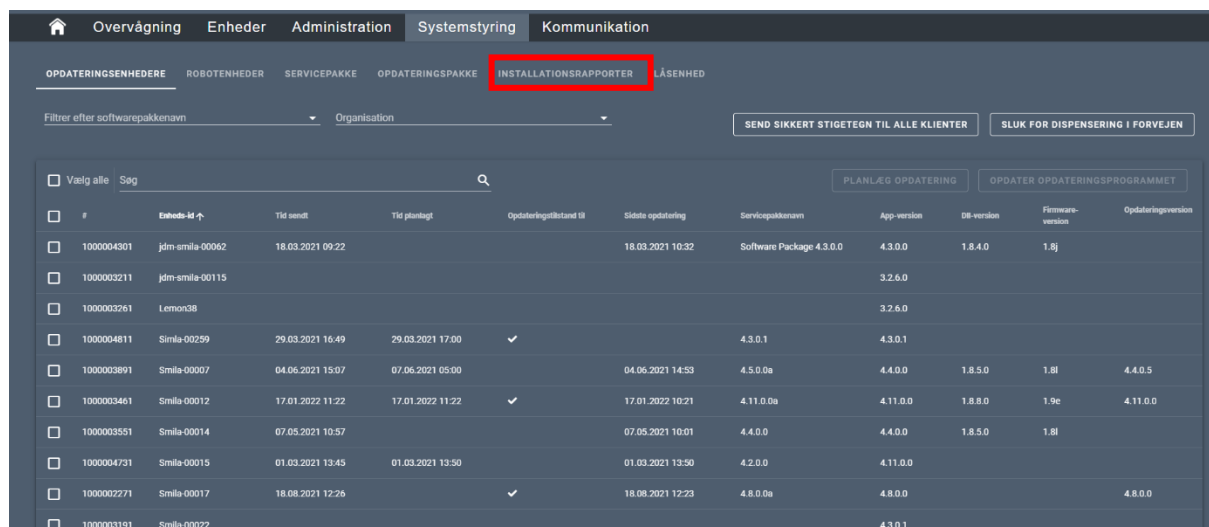
Device ID	Patient ID	Taken pouches	Not taken pouches	Given remotely pouches	Other given remotely pouches
Smila-00015	434	0	0	0	0
Smila-00401	426	0	0	0	0
Smila-00406	424	0	0	0	0
Smila-00409	436	0	0	0	0
Smila-00412	421	0	0	0	0
Smila-00418	420	0	0	0	0
Smila-00422	425	0	0	0	0
Smila-00424	422	0	0	0	0
Smila-00434	428	0	0	0	0
Smila-00435	427	0	0	0	0
Smila-00554	435	0	0	0	0
Smila-00560	432	0	0	0	0
Smila-00561	433	0	0	0	0
Smila-00568	423	0	0	0	0

12.2 Installationsrapport

Der oprettes en Installationsrapport, som gemmes i Clouden, når en borger tildeles en enhed. Installationsrapporter kan åbnes af super-administratorer i Clouden.

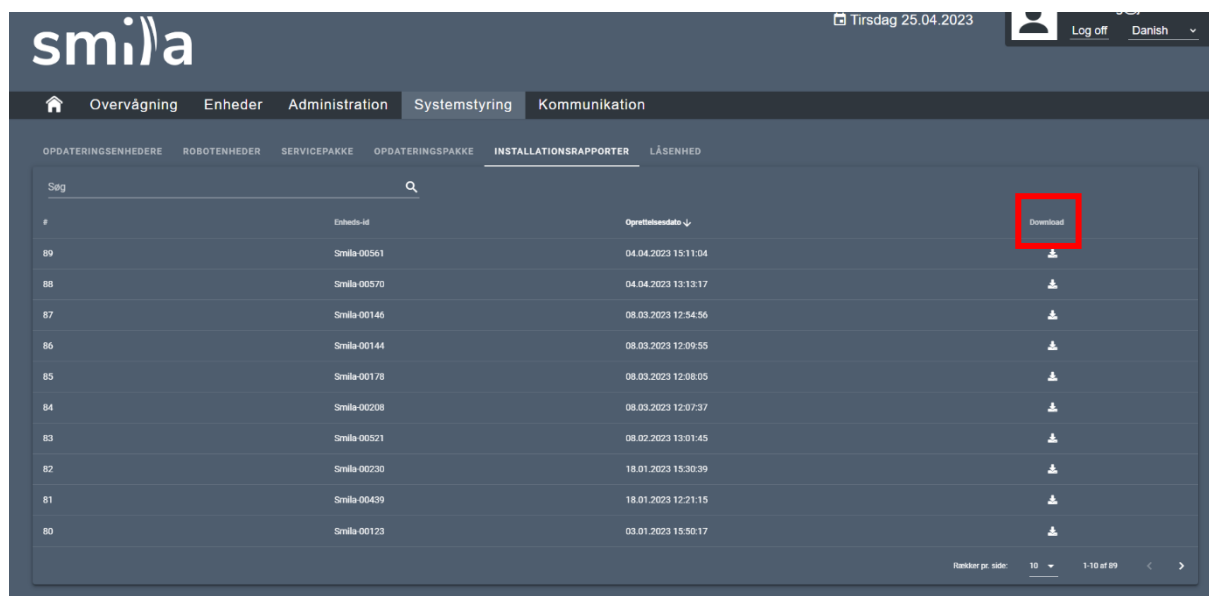
Du kan downloade en rapport ved hjælp af følgende trin.

- Vælg "Systemstyring"
- Vælg "Installationsrapporter"
- Vælg "Download"
- Rapporten downloades



The screenshot shows the 'INSTALLATIONSRAPPORTER' tab selected in the top navigation bar. Below the navigation bar, there are filters for 'Organisation' and buttons for 'SEND SIKKERT STIGETEGN TIL ALLE KLIENTER' and 'SLUK FOR DISPENSERING I FORVEJEN'. A search bar is present above the table. The table lists various units with columns for ID, Name, Date, Status, and Version.

#	Enheds-id	Tid sømt	Tid planlagt	Opdateringsstatus	Sidste opdatering	Servicepakkenavn	App-version	DB-version	Firmware-version	Opdateringsversion
1000004301	jdm-smila-00062	18.03.2021 09:22			18.03.2021 10:32	Software Package 4.3.0.0	4.3.0.0	1.8.4.0	1.8j	
1000003211	jdm-smila-00115						3.2.6.0			
1000003261	l-smila-00038						3.2.6.0			
1000004811	Smila-00259	29.03.2021 16:49	29.03.2021 17:00	✓		4.3.0.1	4.3.0.1			
1000003891	Smila-00007	04.06.2021 15:07	07.06.2021 05:00		04.06.2021 14:53	4.5.0.0a	4.4.0.0	1.8.5.0	1.8i	4.4.0.5
1000003461	Smila-00012	17.01.2022 11:22	17.01.2022 11:22	✓	17.01.2022 10:21	4.11.0.0a	4.11.0.0	1.8.8.0	1.9e	4.11.0.0
1000003551	Smila-00014	07.05.2021 10:57			07.05.2021 10:01	4.4.0.0	4.4.0.0	1.8.5.0	1.8i	
1000004731	Smila-00015	01.03.2021 13:45	01.03.2021 13:50		01.03.2021 13:50	4.2.0.0	4.11.0.0			
1000002271	Smila-00017	18.08.2021 12:28		✓	18.08.2021 12:23	4.8.0.0a	4.8.0.0			4.8.0.0
1000003191	Smila-00022						4.3.0.1			



The screenshot shows the 'INSTALLATIONSRAPPORTER' tab with a search bar and a list of reports. A 'Download' button is highlighted in a red box next to the first report.

#	Enheds-id	Oprettelsesdato	Download
89	Smila-00561	04.04.2023 15:11:04	Download
88	Smila-00570	04.04.2023 13:13:17	Download
87	Smila-00146	08.03.2023 12:54:56	Download
86	Smila-00144	08.03.2023 12:09:55	Download
85	Smila-00178	08.03.2023 12:08:05	Download
84	Smila-00208	08.03.2023 12:07:37	Download
83	Smila-00521	08.02.2023 13:01:45	Download
82	Smila-00230	18.01.2023 15:30:39	Download
81	Smila-00439	18.01.2023 12:21:15	Download
80	Smila-00123	03.01.2023 15:50:17	Download

Inspection Report Installation SMILA-MD1

Person performing Installation	MSTJDM
Serial number of device	Smila-00180
Client-ID	464
Date of installation	03.08.2022

Installation instructions	Check
Device is not placed in a closed space such as cupboards	☒
Ventilation slots on both sides are not covered	☒
The gap between the device and the wall is at least 5 cm	☒
The device is not placed right above a heat source	☒
The device is not placed in direct sunlight	☒
The device is placed in a way that the main power supply can be disconnected effortlessly by pulling the power cord out of the outlet	☒

I hereby declare, that I checked all the tasks mentioned above and that the device is correctly installed according to these instructions.

13. Anmeldelsespligt

Borgere eller brugere af enheder skal kontakte producenten og/eller de lokale myndigheder, hvis der sker alvorlige hændelser.

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

Der kan rettes en direkte forespørgsel via følgende link: <https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us>

14. 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 Lafleur
(Geschäftsführer/General Manager)

Bemærkninger:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Germany

Tel.: +49 (0)7144 8121 0

Fax: +49 (0)7144 8121 33

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

E-Mail: info@jdm.de