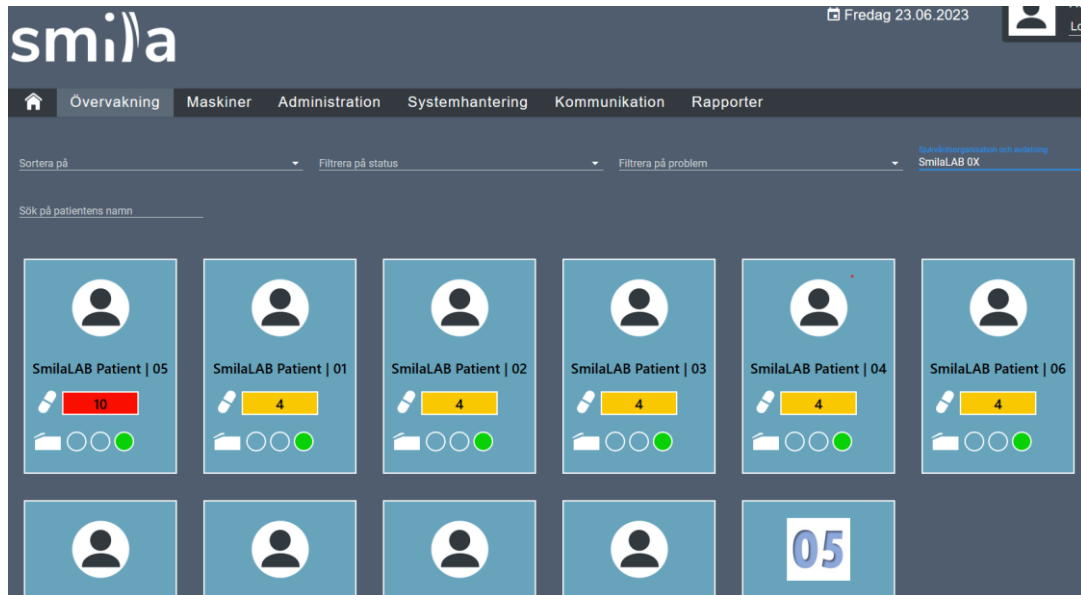


Användarguide för SMILA-molntjänst



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE – 71711 Murr, Tyskland

+49 7144 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

Innehåll

0.	Inledning.....	3
0.1.	Molntjänstleverantör	3
0.2.	Information om publikationen	3
0.3.	Upphovsrätt.....	3
0.4.	Om användarguiden	4
0.5.	Kompatibilitet.....	4
0.6.	Utbildning	4
0.7.	Korrekt användning	4
1.	Logga in i molnet	4
2.	Ställ in aviseringar	6
2.1	Aviseringsinställningar.....	6
2.2	Gillie.....	9
3.	Användarhantering.....	10
3.1	Användarbehörigheter	10
3.2	Administrativt.....	10
3.3	Skapa ett nytt konto	11
3.4	Redigera ett konto.....	15
3.5	Byt dosdispenseringsenhet	17
3.6	Konfigurera en meddelandekanal.....	18
3.7	Flexibla doseringstidsfönster.....	19
3.8	Ta bort ett konto	20
3.9	Ta bort fingeravtryck	21
3.10	Konfigurera enheter för klienter	22
3.11	Konfigurera en radiostation	23
3.12	Tvåfaktorsautentisering	25
4.	Övervakning.....	27
5.	Klientuppgifter.....	28
6.	Enhetsvy	29
7.	Enhetsuppgifter	30
8.	Kalender	31
9.	Videosamtal.....	33
10.	Manuell inmatning	34
11.	Fjärrdispensering /släpp.....	38
12.	Reports	39

13.	Anmälningsplikt.....	40
14.	EU-försäkran om överensstämmelse	41

Dokumentstatus

Datum	Beskrivning	Datum
1	Dokument skapat och godkänt	15.01.2021
4	Formella förändringar 3.6 Tidsbaserad SMS-Altering tillagd 3.7 Ny funktion Justerbart fönster för tidtagning 7. Temperaturdisplay borttagen 7. Fotoskanning endast synlig för superadministratörer 10. Konformation vid radering av en rulle	16.02.2024

0. Inledning

Denna medicintekniska produkt överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745 och dess revisioner. En medicinteknisk produkt, nedan kallad "produkten", i klass I enligt reglerna 1 och 13 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745.

0.1. Molntjänstleverantör

Molntjänstleverantören (i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745 och dess uppdaterade versioner) är:

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Straße 16
71711 Murr, Tyskland
Telefon: +49 (0)7144 8121 0
Webbsida: <http://www.jdm.de>
E-post: info@jdm.de

0.2. Information om publikationen

Publicerad av tjänstleverantören.

Tjänstleverantören förbehåller sig rätten att göra ändringar i den här användarguiden och den molntjänst som beskrivs häri.

Molntjänstkonfigurationen kan ändras utan föregående meddelande. Ingenting i denna guide kan betraktas eller användas som ett erbjudande, garanti, löfte eller avtalsvillkor.

0.3. Upphovsrätt

Ingen del av denna användarguide får reproduceras eller överföras i någon form utan tillverkarens skriftliga tillstånd.

Programvaran tillhör tillverkaren. Användaren får endast användarbehörighet till programvaran.

Denna rätt är varken exklusiv eller överförbar.

Dessutom måste skriftligt samtycke erhållas från tjänstleverantören innan molntjänsten ändras för andra ändamål än de som föreskrivs.

0.4. Om användarguiden

Syftet med denna guide är att ge handledning i säker och effektiv användning av denna molntjänst. Läs användarguiden innan du använder molntjänsten.

Användarguiden är en väsentlig del av molntjänsten. **Den ska lagras på ett sådant sätt att den alltid är tillgänglig.**

0.5. Kompatibilitet

Molnplattformen är kompatibel med följande webbläsare:

- Mozilla Firefox
- Google Chrome
- Microsoft Edge.

Webbläsaren Internet Explorer stöds ej.

Om sidan inte visas korrekt när du öppnar molnplattformen rensar du webbläsarens cacheminne. Tryck på [Ctrl] + [Shift] + [Del] för att rensa webbläsarens cacheminne.

Molnplattformen kan också användas på en smartphone eller tablet.

0.6. Utbildning

Innan molntjänsten tas i bruk ska användarna utbildas så att de vet hur de använder molntjänsten på ett säkert och effektivt sätt.

Användaren ansvarar för att ha fått adekvat utbildning i enlighet med gällande lagar och lokala standarder.

0.7. Korrekt användning

Molntjänsten är utformad för att stödja och dokumentera övervakning av klientens doseringstider. Dessutom förenklar det övervakningen av medicintekniska produkter.

Molntjänsten får endast användas i kombination med en medicinsk SMILA-enhet. Molntjänsten används för att utbyta information med en SMILA-enhet. Plattformen innehåller all viktig information som enheten behöver för dispensering av dospåsar.

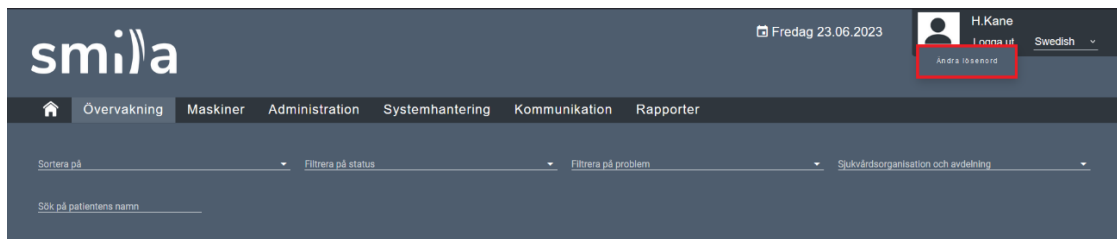
Sjukskötare och underhållspersonal kan använda molnplattformen för att övervaka enhetens tekniska funktion och utföra underhåll och service av SMILA-enheten.

1. Logga in i molnet

- Logga in i molnet via följande länk: <https://smilaservice.fi>
- Molnanvändaren måste ange sitt användarnamn och lösenord för att logga in (det ursprungliga lösenordet ska användas för den första inloggningen när kontot skapas).

The image shows a login interface for 'smila'. At the top, the 'smila' logo is displayed in white on a dark blue background. Below the logo, the text 'Cloud-Login' is centered in white. The form consists of two white input fields on a dark blue background. The first field is labeled 'Namn' (Name) and the second is labeled 'Lösenord' (Password). A light blue 'Login' button is positioned at the bottom right of the form.

- Om användaren glömmer sitt lösenord kan man begära ett nytt lösenord med Glömt ditt lösenord? -funktionen.
- Det ursprungliga lösenordet måste bytas ut efter den första inloggningen.
- Om du vill ändra lösenordet håller du muspekaren över användarens bild och klickar sedan på Ändra lösenord.



- Skriv ditt nuvarande och nya lösenord i de angivna fälten.

 A screenshot of the 'Ändra lösenord' (Change Password) form. The form is titled 'Ändra lösenord' and contains three input fields: 'Nuvarande lösenord*', 'Nytt lösenord*', and 'Repetera lösenord*'. Below the fields is a note: '*Indikerar obligatoriska fält'. A blue 'SPARA' button is at the bottom right of the form. The background shows the Smila logo and the 'Administration' tab in the navigation bar.

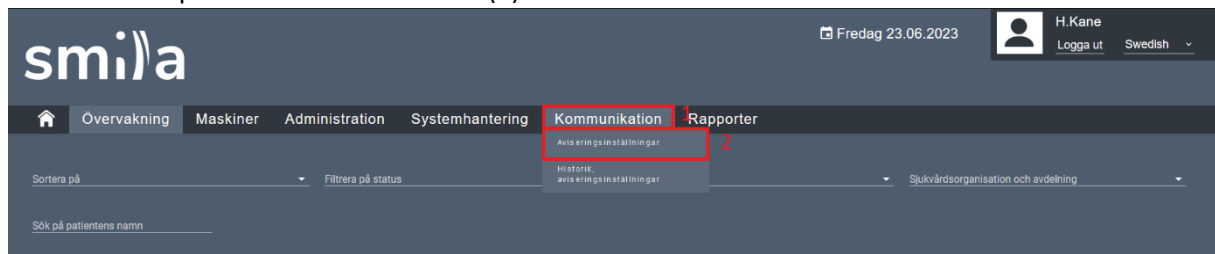
Du kan logga in på Smila-molnet med hjälp av enkel inloggning. För närvarande stöder vi Microsoft Azure Active Directory. Installationsanvisningar hittar du här: [Single-Sign On – Smila \(zendesk.com\)](https://zendesk.com/Single-Sign-On-Smila)

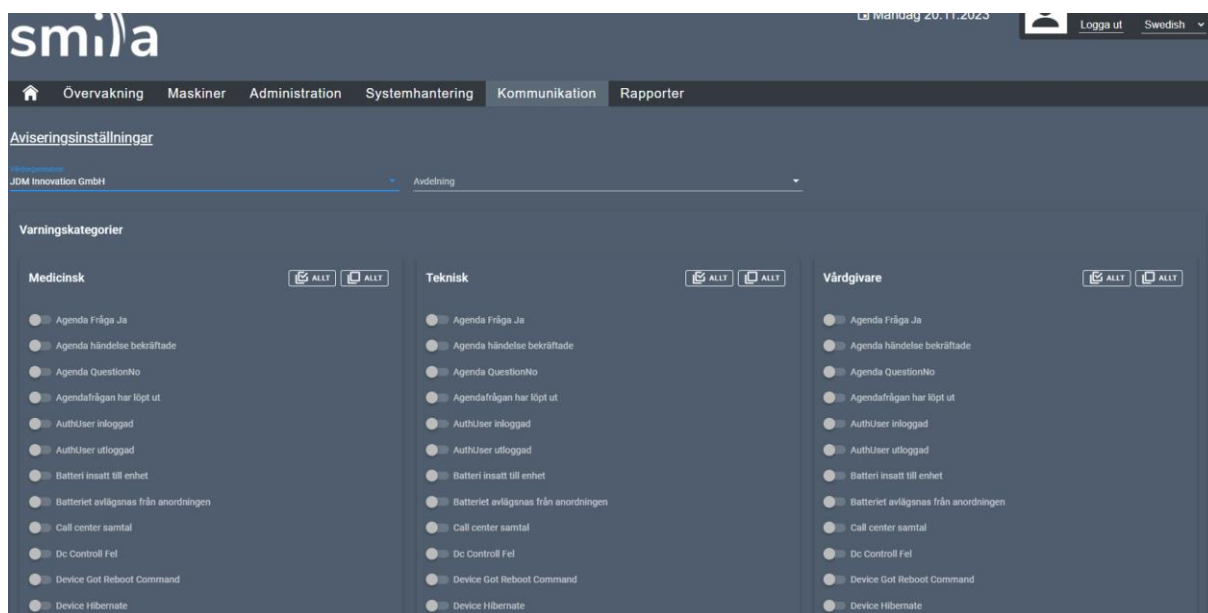
2. Ställ in aviseringar

2.1 Aviseringsinställningar

Aviseringsmeddelanden kan anpassas individuellt. Så här ändrar du aviseringsinställningarna:

- Klicka på Kommunikation (1).
- Klicka på Meddelandeanternativ (2).

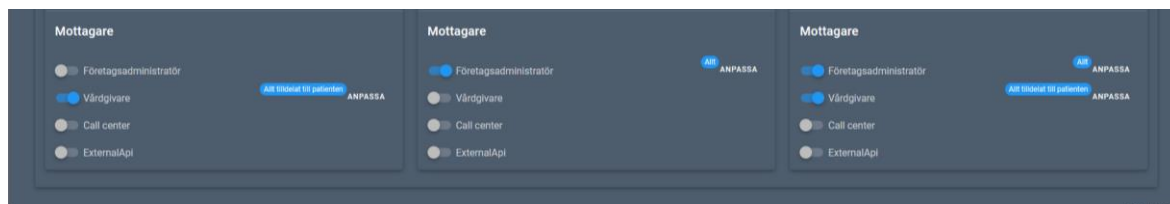




Aviseringar som aktiveras visas i tre kategorier. Huvudanvändaren kan bestämma separat i vilken kategori varje avisering aktiveras eller om den ska aktiveras i alla kategorier. Detta gör du så här:

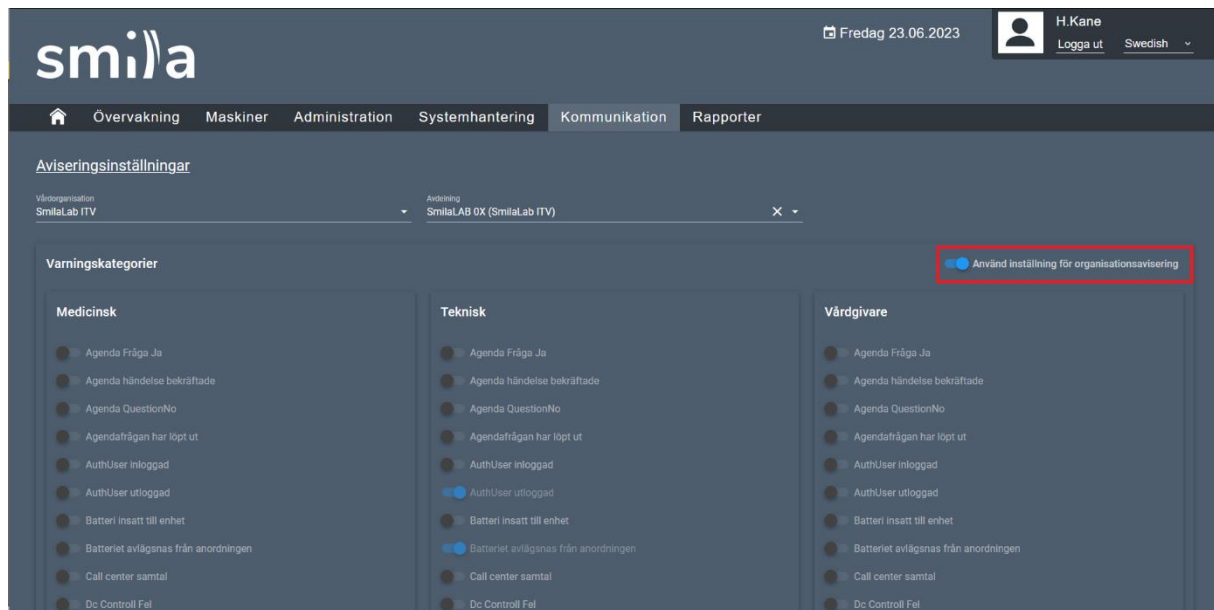
- Medicinska → alla aviseringar avseende läkemedelsbehandling
- Tekniska → alla tekniska aviseringar
- Vårdare → alla organisatoriska frågor

Mottagarna av meddelanden tilldelas i nästa steg.



Mottagarna av meddelanden tilldelas varje kategori. Du kan välja antingen mottagargrupper som hela grupper eller som enskilda mottagare.

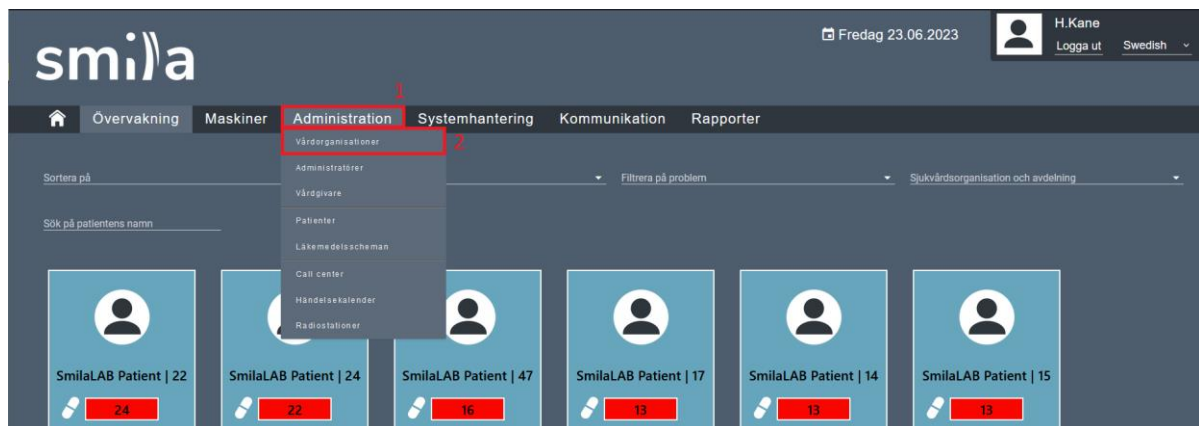
Meddelandekanalen konfigureras separat för varje mottagare (se Användarhantering för mer information om hur du konfigurerar meddelandekanaler).



Om organisationen har underavdelningar kan varje avdelning få ett separat meddelande. Därför ska man se till att välja rätt avdelning. När kryssrutan "Använd organisationens aviseringsinställningar" har aktiverats kan du inte ändra inställningarna för underavdelningen. Du måste först bocka av kryssrutan och sedan ställa in inställningarna enligt beskrivningen ovan.

Meddelandespråket kan anges separat för varje vårdenhet. Så här ändrar du språk:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj Vårdenhet (2).



- Välj den vårdenhet du vill använda och klicka sedan på Redigera (som när du → redigerar ett konto, se avsnittet Användarhantering – Redigera konto).

Skapa ny organisation

Namn* Land*

Stad* Gata*

Postnummer* Telefon*

Fax E-post*

Fördefinierat call center*

Standardspråk* 

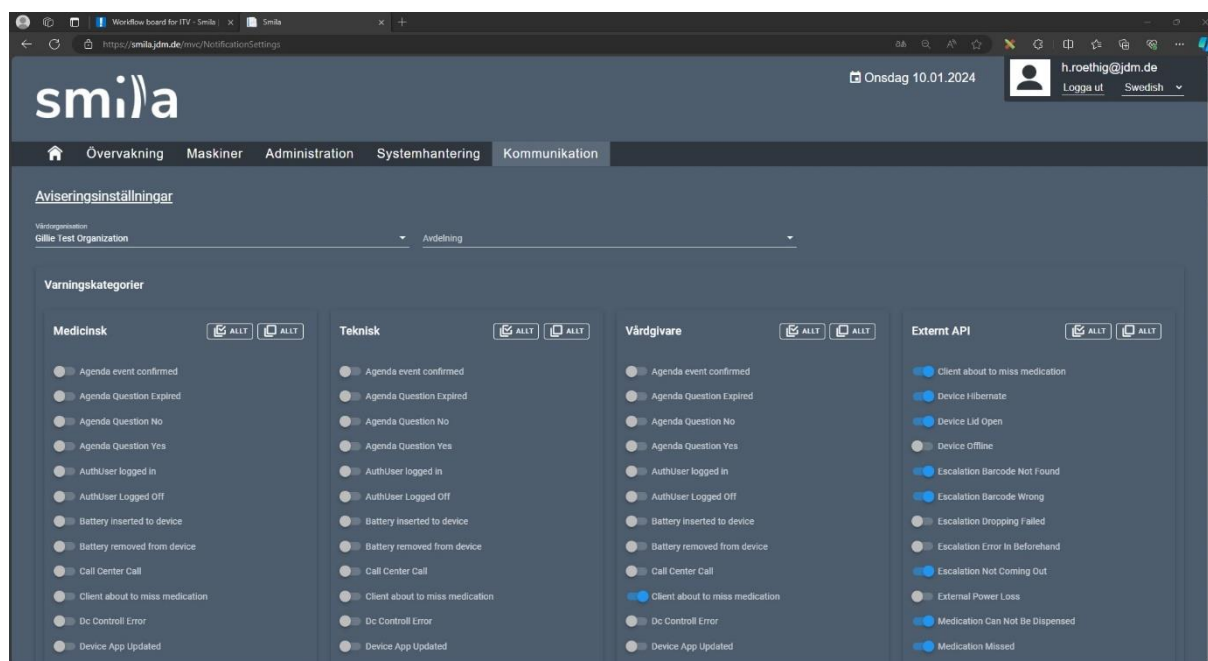
*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT **SKAPA**

- Klicka på nedåt-pilen för att öppna rullgardinsmenyn där du ser tillgängliga språk.
- Klicka på Uppdatera för att välja och spara.

2.2 Gillie

Smila Cloud stöder en anpassningsbar integration med patientövervakningsplattformen Gillie. Aktivering av Gillie-gränssnittet måste begäras av distributionsorganisationen (eller distributören?) via e-post. Lokal stödfunktion ställer sedan in larm i avsnittet "externa" som skickas till Gillie."



3. Användarhantering

I följande avsnitt visas tillgängliga molnanvändarkonton och deras primära uppgifter.

- Huvudanvändare = hantera användare och uppgifter för att övervaka pågående aktiviteter.
- Vårdare = sjukskötare, vårdare i hemvården, enhetsanvändning och hälsoövervakning.
- Klienter = ingen åtkomst till molntjänsten, men kontot krävs för att använda enheterna.

Användarhanteringen fungerar på samma sätt för alla kontotyper. De funktioner som listas här visas som exempel med kontotypen 'Huvudanvändare'

3.1 Användarbehörigheter

Behörigheter kan ändras efter vårdenhetens behov. De angivna behörigheterna kan ändras när som helst och är endast giltiga för det aktuella kontot.

Kontotypen Huvudanvändare har följande behörigheter:

- Granska vårdenheter: huvudanvändare kan granska alla vårdenheter som tilldelats dem, men inte skapa nya eller ändra befintliga vårdenheter.
- Redigera vårdenheter: huvudanvändare kan granska, redigera, ta bort och skapa nya vårdenheter för alla vårdenheter som tilldelats dem.
- Granska huvudanvändare: huvudanvändare kan granska alla andra huvudanvändare på samma vårdenhet, men inte skapa nya eller ändra befintliga huvudanvändare.
- Redigera huvudanvändare: huvudanvändare kan granska, redigera, ta bort och skapa nya huvudanvändare på samma vårdenhet.
- Granska vårdare: huvudanvändare kan granska alla vårdare på samma vårdenhet, men inte skapa nya eller redigera befintliga vårdare.
- Redigera vårdare: huvudanvändare kan granska, redigera, ta bort och skapa nya vårdare på samma vårdenhet.
- Granska klienter: huvudanvändare kan granska alla klienter på samma vårdenhet, men inte skapa nya eller redigera befintliga klienter.
- Redigera klienter: huvudanvändare kan granska, redigera, ta bort och skapa nya klienter på samma vårdenhet.
- Kan använda videosamtal: huvudanvändare kan ringa videosamtal till klienter och ta emot dem.
- Kan logga in på enheten: huvudanvändare kan logga in på klientenheter som behörig användare.

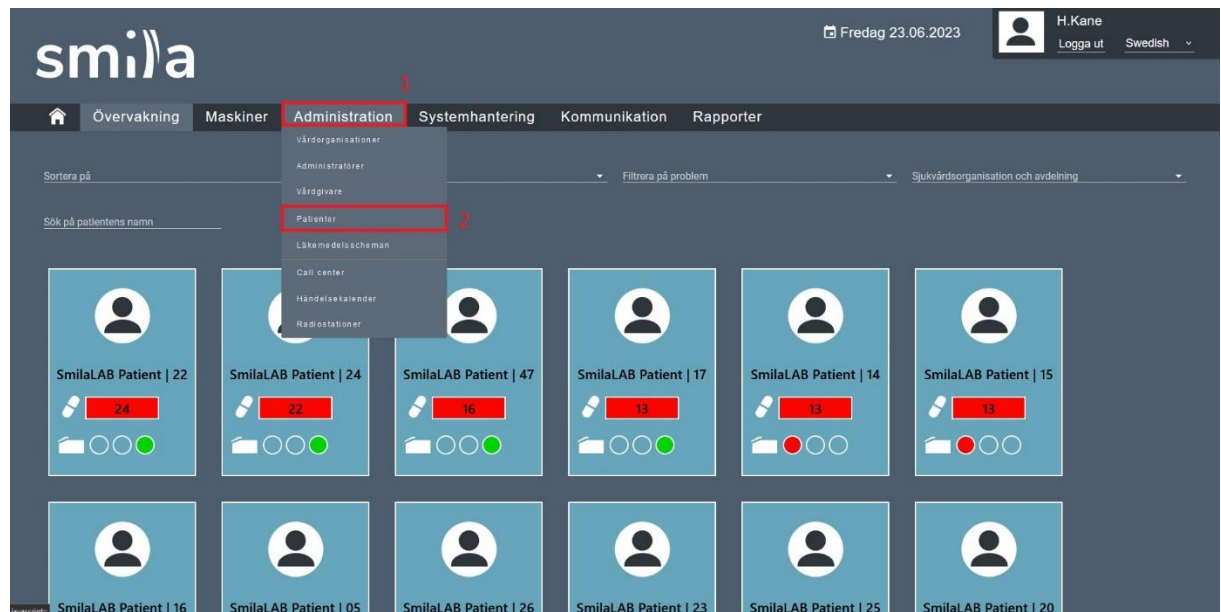
Kontotypen vårdare har följande behörigheter:

- Kan redigera vårdare: vårdare kan redigera andra vårdare på samma vårdenhet.
- Kan logga in på enheten: vårdare kan logga in på klientenheter som behörig användare.
- Kan tilldela enheter till klienter: vårdare kan tilldela enheter till klienter.
- Kan bläddra bland enheter: vårdare kan se alla enheter på samma vårdenhet.
- Kan redigera klienter: vårdare kan redigera klienter på samma vårdenhet.
- Kan använda videosamtal: vårdare kan ringa videosamtal till klienter och ta emot dem.

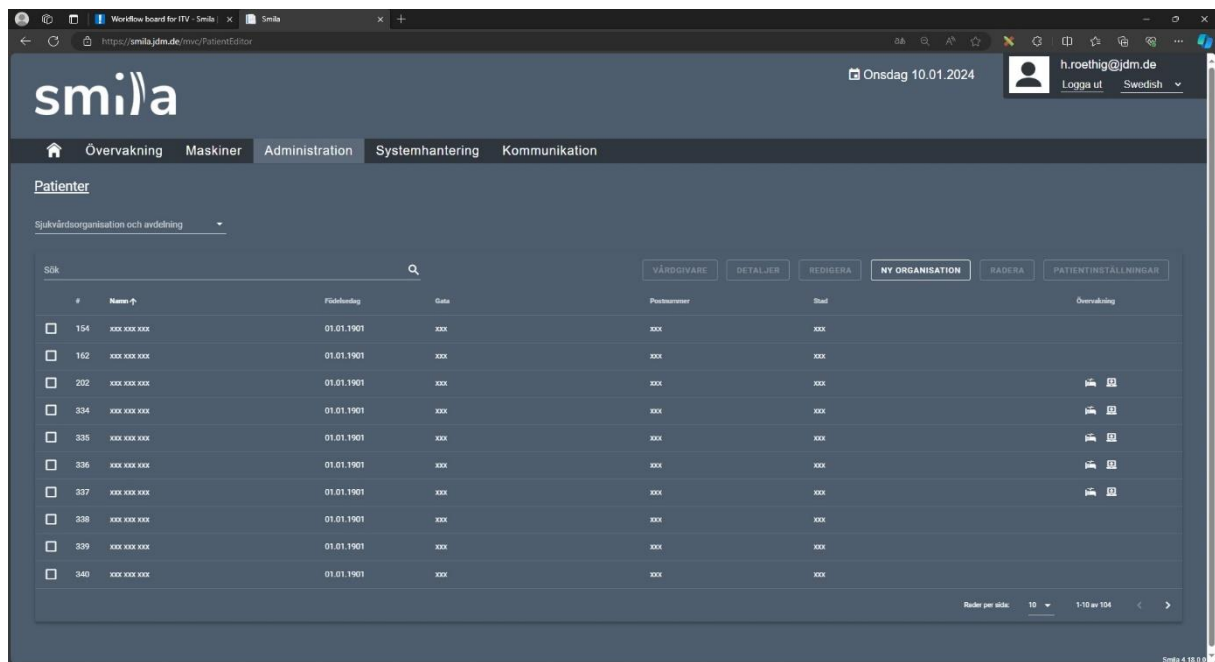
3.2 Administrativt

För att se översikten över patienter, följ dessa steg:

- Välj "Administrativt" (1)
- Välj "Patienter" (2)



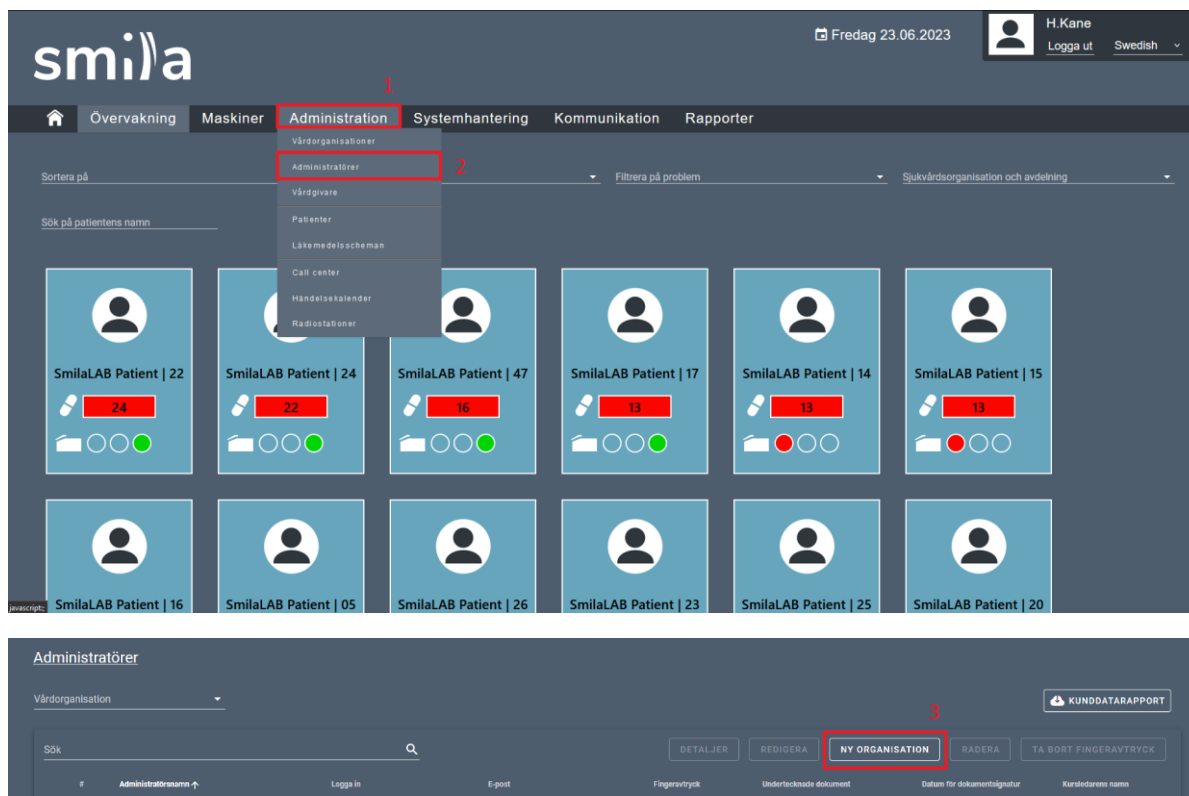
För att se vårdare, Välj "Vårdare" (3).



3.3 Skapa ett nytt konto

Så här skapar du ett nytt konto:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj kontotyp; i det här exemplet Huvudanvändare (2).
- Klicka på Nytt (3).



Ett popup-fönster visas där du kan avsluta kontoinformationen och ange lämpliga behörigheter.

Skapa ny admin

Förnamn Förnamn*

Efternamn* Telefon

Mobiltelefon Användarnamn*

E-post* Språk*

Organisation*

Lösenord* Bekräfta lösenord*

☒ Visa sjukvårdsorganisationer
 ☒ Redigera vårdorganisationer

☒ Se administratörer
 ☒ Redigera administratörer

☒ Se vårdgivare
 ☒ Redigera vårdgivare

☒ Se patienter
 ☒ Redigera patienter

☒ Använd videosamtal
 ☐ Kan logga in på enheter

Aviseringskanaler

☐ Sms
 ☐ Telegram
 ☐ E-post

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT SKAPA

Förnamn

Foto (jpg, png, bmp)

Förnamn* Efternamn*

Födelsedatum* Språk*

Personnummer* Telefon

Mobiltelefon Land

Stad Gata

Postnummer E-post

Tidsintervall för förberedelse i minuter Telefonfönster efter intag tid i minuter

Blister Center*

X

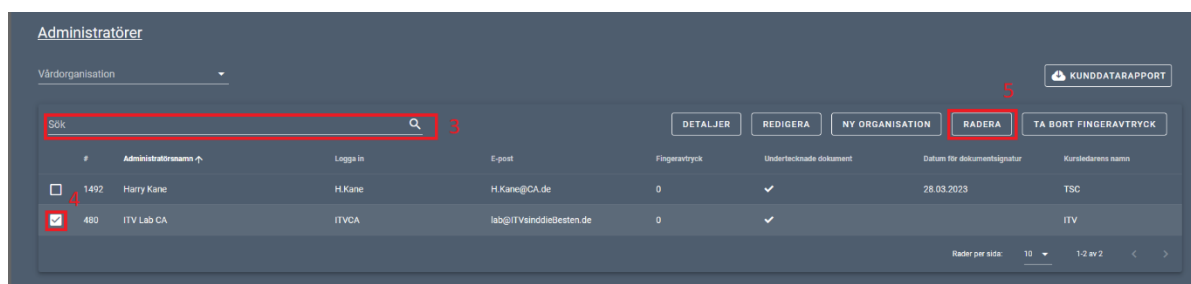
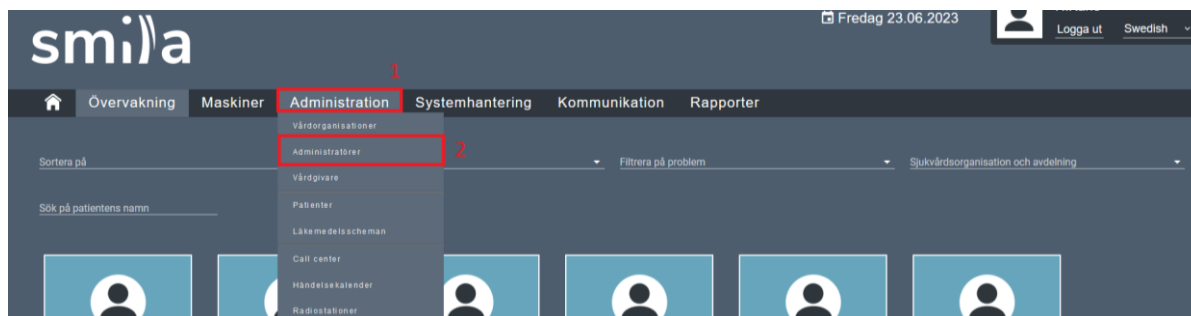
Alla fält markerade med en asterisk (*) är obligatoriska och måste fyllas i.

När du skapar ett konto måste du ange ett preliminärt lösenord. Kontoanvändaren kan senare ändra det här lösenordet. Se avsnittet Logga in i molnet.

3.4 Redigera ett konto

Så här redigerar du ett befintligt konto:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj kontotyp; i det här exemplet Huvudanvändare (2).
- Sök på kontonamnet (3).
- Välj det konto som du vill redigera (4).
- Välj Redigera (5).



Du ser ett popup-fönster som liknar det som visas när du skapar ett nytt konto. All visad information kan redigeras och uppdateras i det här fönstret.

Redigera admin Harry Kane

Förnamn	Förnamn* Harry
Efternamn* Kane	Telefon
Mobiltelefon	Användarnamn* H.Kane
E-post* H.Kane@CA.de	Språk* Swedish
Organisation* SmilaLab ITV	

☒ Visa sjukvårdsorganisationer

☒ Redigera vårdorganisationer

☒ Se administratörer

☒ Redigera administratörer

☒ Se vårdgivare

☒ Redigera vårdgivare

☒ Se patienter

☒ Redigera patienter

☒ Använd videosamtal

☒ Kan logga in på enheter

☒ Undertecknade dokument

Aviseringskanaler

☐ Sms

☐ Telegram

☐ E-post

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYTUPPDATERA

3.5 Byt dosdispenseringsenhet

Om klienten byter dosdispenseringsenhet ska inställningarna för dispenseringscentralen uppdateras i molntjänsten. Följ först kontoredigeringsanvisningarna. Välj Klient som kontotyp. Välj en klient och klicka sedan på Redigera.

Redigera patienten Patient 05

05 Foto Photo (jpg, png, bmp) ✕

Förnamn* Patient Efternamn* 05

Födelsedatum* 01.01.1950 Språk* Deutsch ▾

Personnummer Telefon

Mobiltelefon Land Germany

Stad Murr Gata Carl-Benz-Straße 16

Postnummer 71711 E-post

Blister Center* Pharmac ✕ ▾

Avdelning* SmilaLAB 0X (SmilaLab ITV) ✕ ▾

Call center SmilaLab Call Center-00491604054079 ✕ ▾

☒ Röstsamtal aktiverat ☒ Videosamtal aktiverat

Klient ID 350 Maskin-ID

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT UPPDATERA

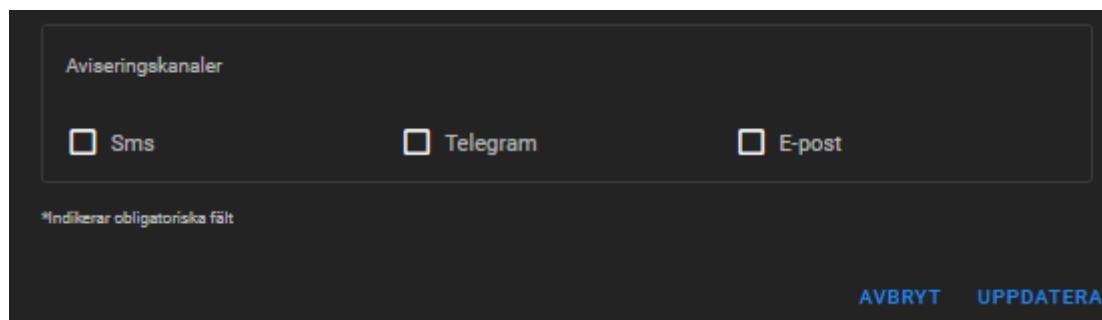
Du kan nu välja rätt dosdispenseringsenhet i rullgardinsmenyn.

3.6 Konfigurera en meddelandekanal

En meddelandekanal kan ställas in när ett konto skapas eller redigeras.

Det gör du genom att gå till kontotyper på Användarhantering-menyn och välja lämpligt konto eller skapa ett nytt konto.

Kryssrutorna för meddelandekanalerna nedan visas längst ned i popup-fönstret.

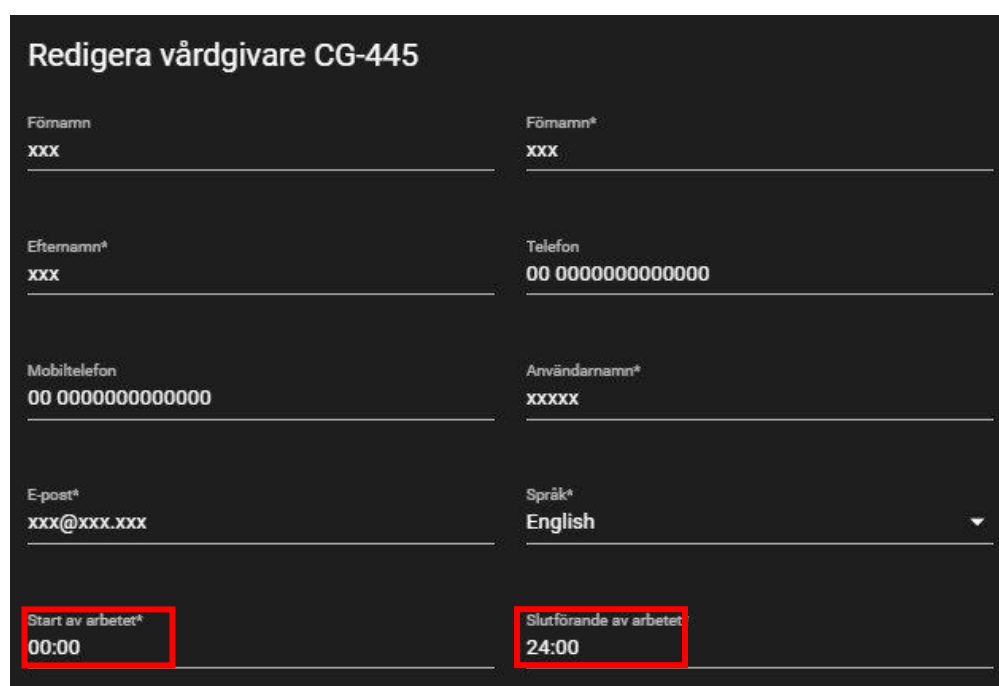


För varje konto kan du ange om användaren vill bli meddelad via SMS, telegram eller e-post.

Om kanalen inte är markerad kan meddelandet inte skickas.

SMS-aviseringen kan justeras efter arbetstiderna för vårdarnas del. Tidsbaserad SMS-avisering är tillgänglig via Administrativt / Vårdare. Tiden kan bestämmas när en ny vårdare skapas eller en nuvarande redigeras. För att justera arbetstiderna måste du ange en starttid (arbetar från) och en sluttid (arbetar till).

Båda fälten är obligatoriska. De är förifyllda med tiderna av arbetspass från kl. 00:00-24:00. Detta säkerställer att alla vårdare - nuvarande och de som inte är redigerade - kommer att få sina aviseringar som vanligt: 24/7.

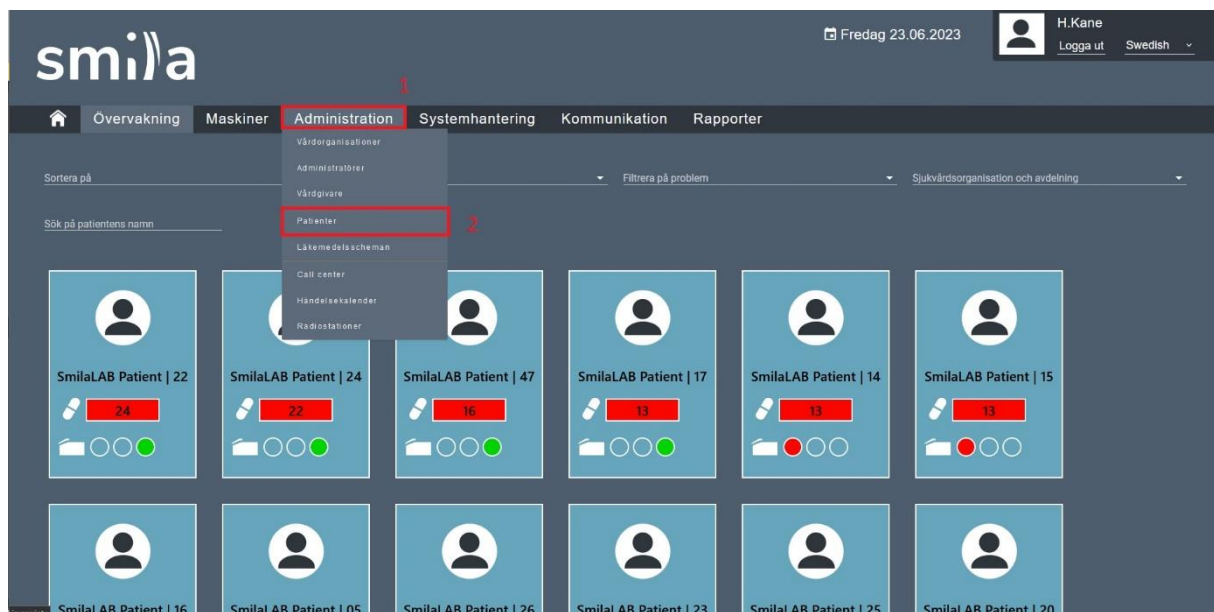


Tidsbaserad varning är endast tillgänglig i SMS-format. Det är möjligt att använda e-post eller telefon enskilt eller som ett komplement. Detta kommer att leda till följande situation:

- Valda kanaler: SMS, telefon eller/och e-post. Vårdaren kommer att få varningar via SMS under de valda arbetspassetiderna. E-post- och telefonsvarningar kommer att tas emot dygnet runt.
- Valda kanaler: telefon eller/och e-post. Varningar kommer att tas emot dygnet runt. Redigering av arbetstiderna har ingen effekt.
- SMS-varningar som skickas under icke-arbetsstider kommer inte att tas emot av den specifika vårdaren.

3.7 Flexibla doseringstidsfönster

Doseringstidsfönster kan definieras individuellt för varje klient. Doseringstidsfönster är tillgängliga via Administration -> Klienter. Du kan anpassa det när du skapar en ny klient eller redigerar en nuvarande.



För att redigera intagningstidsfönster, ange både förhandstiden för intagning av läkemedel och själva intagningstiden.

Standardvärden är 30 minuter (förhandstiden för intagning) och 60 minuter (själva intagningstiden).

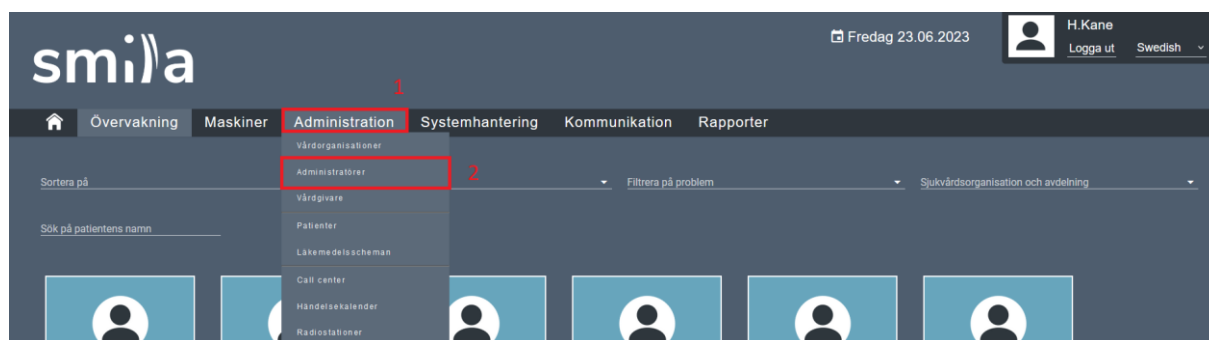
- Förhandstidsperiod: Tiden före den faktiska intagstiden då läkemedlen redan kan begäras.
Tillgängliga tidsfönster: 0, 15, 30, 45, 60 minuter.
- Intagningstidsperiod: Tiden efter den faktiska intagstiden då läkemedlen fortfarande kan ges.
Tillgängliga tidsfönster: 10, 15, 30, 45,..., 180 minuter.

- Att ändra det förinspelade tidsfönstret kommer att påverka både insatta och kommande rullar.
- Att ändra tidsfönstret för intag kommer endast att påverka kommande rullar. Åtgärd: Mata ut och sätt in påsen igen.
- Meddelandet "Klienten kommer att missa läkemedlen" skickas inte om tidsfönstret är 10 minuter.
- Vi rekommenderar det 10 minuters långa tidsfönstret endast för enskilda intag. Om flera påsar måste dispenserar på samma gång och vårt stöd måste agera kan detta leda till att påsar missas.

3.8 Ta bort ett konto

Så här tar du bort ett konto:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj kontotyp; i det här exemplet Huvudanvändare (2).
- Sök på kontonamnet (3).
- Välj det konto som du vill redigera (4).
- Klicka på Ta bort (5).



Administratörer

Vårdorganisation ▼

KUNDDATARAPPORT

Sök 🔍

DETALJER REDIGERA NY ORGANISATION **RADERA** TA BORT FINGERAVTRYCK

#	Administratörnamn ↑	Logga in	E-post	Fingeravtryck	Undertecknade dokument	Datum för dokumentsignatur	Karaktärens namn
☐	1492 Harry Kane	H.Kane	H.Kane@CA.de	0	✓	28.03.2023	TSC
☒	480 ITV Lab CA	ITVCA	lab@ITVaindiedBesten.de	0	✓		ITV

Rader per sida: 10 1.2 av 2 < >

Ett bekräftelsefönster visas där systemet frågar om du verkligen vill ta bort kontot. Bekräfta för att ta bort kontot.



3.9 Ta bort fingeravtryck

Vårdare och huvudanvändare kan lagra fingeravtryck för att göra det enklare att logga in på enheten. SMILA-enhetens användarguide innehåller instruktioner för lagring av fingeravtryck.

Om sparade fingeravtryck tas bort kan användaren bara logga in på enheten med användarnamn och lösenord. Om det finns flera sparade fingeravtryck raderas alla samtidigt. Sparade fingeravtryck kan inte återställas. De måste läsas igen med enheten.

Så här tar du bort fingeravtryck:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj kontotyp; i det här exemplet Huvudanvändare (2).
- Sök på kontonamnet (3).
- Välj det konto som fingeravtryck ska tas bort från (4).
- Klicka på Ta bort fingeravtryck (5).

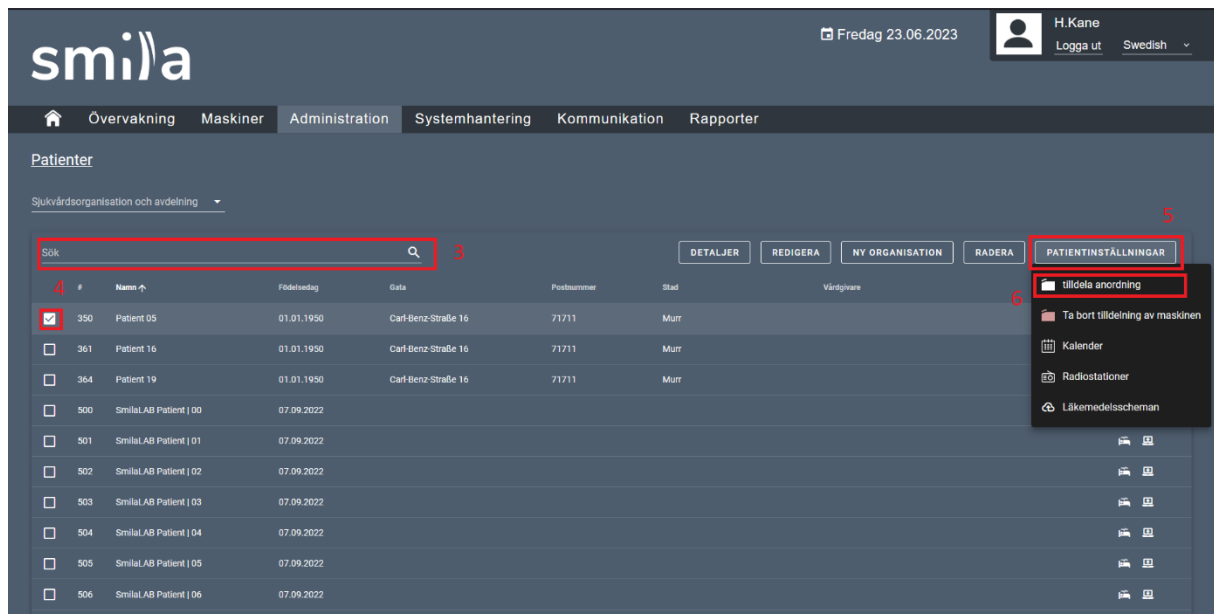
The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, the date is Friday, 23.06.2023, and the user is H. Kane. The main navigation bar includes 'Övervakning', 'Maskiner', 'Administration' (highlighted with a red box and number 1), 'Systemhantering', 'Kommunikation', and 'Rapporter'. A dropdown menu from 'Administration' shows options: 'Vårdorganisationer', 'Administratörer' (highlighted with a red box and number 2), 'Vårdgivare', 'Patienter', 'Läkemedelscheman', 'Call center', 'Händelskalender', and 'Radiostationer'. Below the menu, there is a search bar labeled 'Sök på patientens namn' and a table of administrators. The table has columns for 'Administratör', 'Logga in', 'E post', 'Förnamn', 'Efternamn', 'Födelsdatum', 'Körkort', 'Körkort', 'Körkort', and 'Körkort'. The first row shows 'H. Kane' with a red box and number 3. The second row shows 'ITV Lab CA' with a red box and number 4. The third row shows 'ITV' with a red box and number 5. The fourth row shows 'ITV' with a red box and number 6. To the right of the table, there is a button 'TA BORT FINGERAVTRYCK' (highlighted with a red box and number 6). Below the table, there is a confirmation dialog with the text 'Är du säker?' and 'Vill du verkligen ta bort administratören ITV Lab CA?'. The dialog has two buttons: 'Ja, ta bort det!' (highlighted with a red box) and 'Avbryt'.

3.10 Konfigurera enheter för klienter

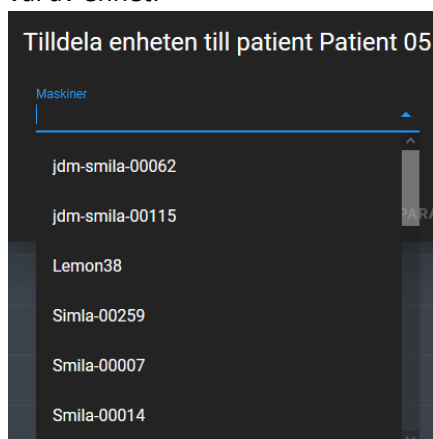
En SMILA-enhet behöver konfigureras för varje klient som ska använda enheten. Detta gör du så här:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj Klienter (2).
- Sök på klientens namn (3).
- Välj den klient som enheten ska tilldelas till (4).
- Välj Klientinställningar (5).
- Klicka på Konfigurera enhet på nytt (6).

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, the date is Friday, 23.06.2023, and the user is H. Kane. The main navigation bar includes 'Övervakning', 'Maskiner', 'Administration' (highlighted with a red box and number 1), 'Systemhantering', 'Kommunikation', and 'Rapporter'. A dropdown menu from 'Administration' shows options: 'Vårdorganisationer', 'Administratörer', 'Vårdgivare', 'Patienter' (highlighted with a red box and number 2), 'Läkemedelscheman', 'Call center', 'Händelskalender', and 'Radiostationer'. Below the menu, there is a search bar labeled 'Sök på patientens namn' and a table of patients. The table has columns for 'Patient', 'Logga in', 'E post', 'Förnamn', 'Efternamn', 'Födelsdatum', 'Körkort', 'Körkort', 'Körkort', and 'Körkort'. The first row shows 'H. Kane' with a red box and number 3. The second row shows 'ITV Lab CA' with a red box and number 4. The third row shows 'ITV' with a red box and number 5. The fourth row shows 'ITV' with a red box and number 6.



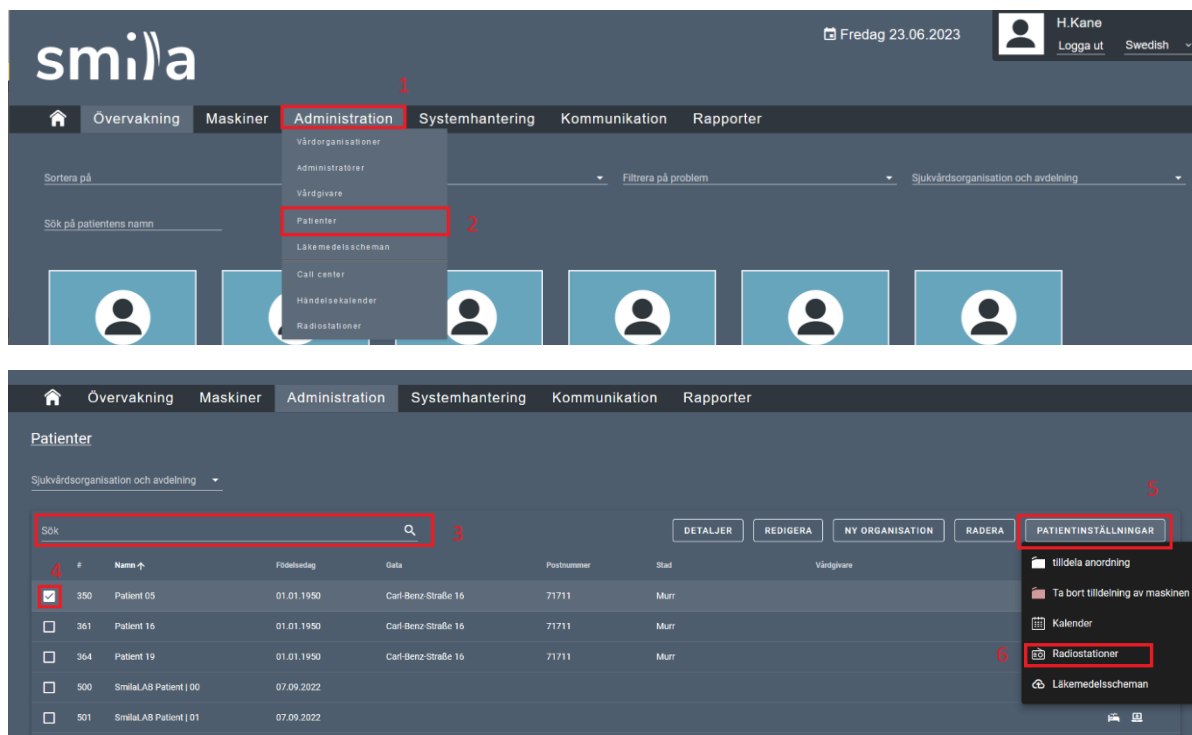
- Välj den enhet du vill använda genom att välja serienumret i rullgardinsmenyn och bekräfta val av enhet.



3.11 Konfigurera en radiostation

Klienten kan lyssna på radio på SMILA-enheten. För detta ändamål måste dock en radiostation konfigureras för molntjänsten. Så här konfigurerar du en radiostation:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj Klienter (2).
- Sök på klientens namn (3).
- Välj en klient att lägga till radiostationen i (4).
- Välj Klientinställningar (5).
- Välj Radiostationer (6).



Om du vill konfigurera en radiostation väljer du den radiostation du vill använda från en fördefinierad lista. Tryck på Uppdatera för att slutföra det här steget. Klienten kan därefter lyssna på radio på SMILA-enheten.

▼	SWR 3	http://swr-swr3-live.cast.addradio.de/swr3/
▼	Nimi	Internetosoite
▼	Nimi	Internetosoite
▼	Nimi	Internetosoite

Fördefinierad lista över radiostationer

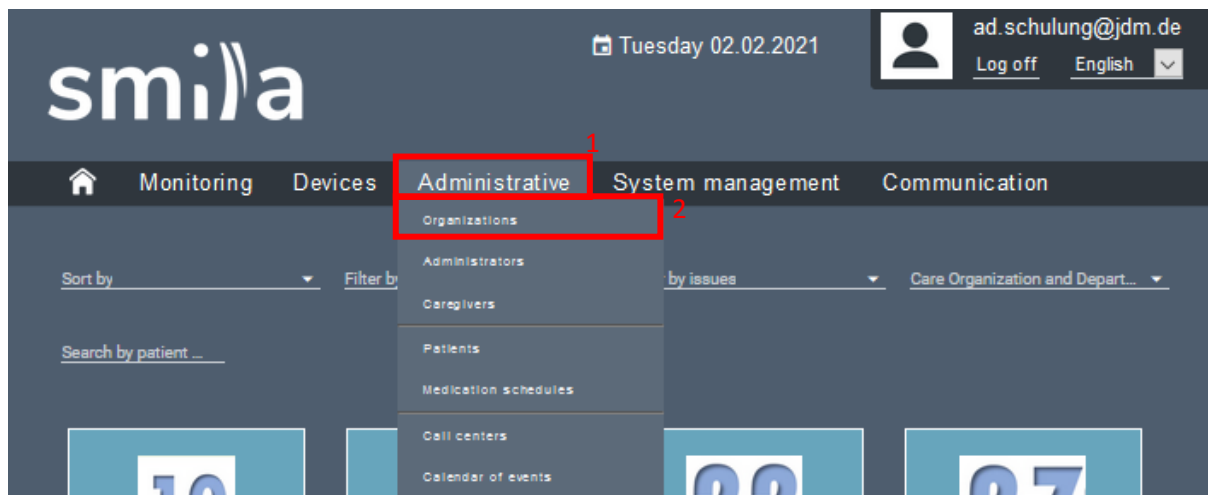
Radiostationens namn

URL för radiostation

3.12 Tvåfaktorsautentisering

Tvåfaktorsautentisering kan aktiveras individuellt för varje organisation. För att aktivera tvåfaktorsautentisering, följ dessa steg:

- Välj "Administrativt" (1)
- Välj "Organisation" (2)



- Välj organisation och sedan redigera

Redigera organisation SmilaCare

Namn*	SmilaCare	Land*	Smila Land
Stad*	Smila City	Gata*	Smila Street
Postnummer*	12345	Telefon*	00 491707015071
Fax		E-post*	Smila.test@jdm.de
Fördefinierat call center*	Vali 4.16.0.7-0000000000000000		X ▾
Standardspråk*	Danish		X ▾
☒ Aktivera tvåfaktorsautentisering			

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT UPPDATERA

- Välj "Tvåfaktorsautentisering aktiverad"
- Välj och "Uppdatera" för att spara

Vid inloggning får användaren en SMS-kod för att verifiera sin identitet.



Cloud-inloggning

För att hålla ditt konto säkert skickar vi en SMS-kod till ditt telefonnummer: *****50

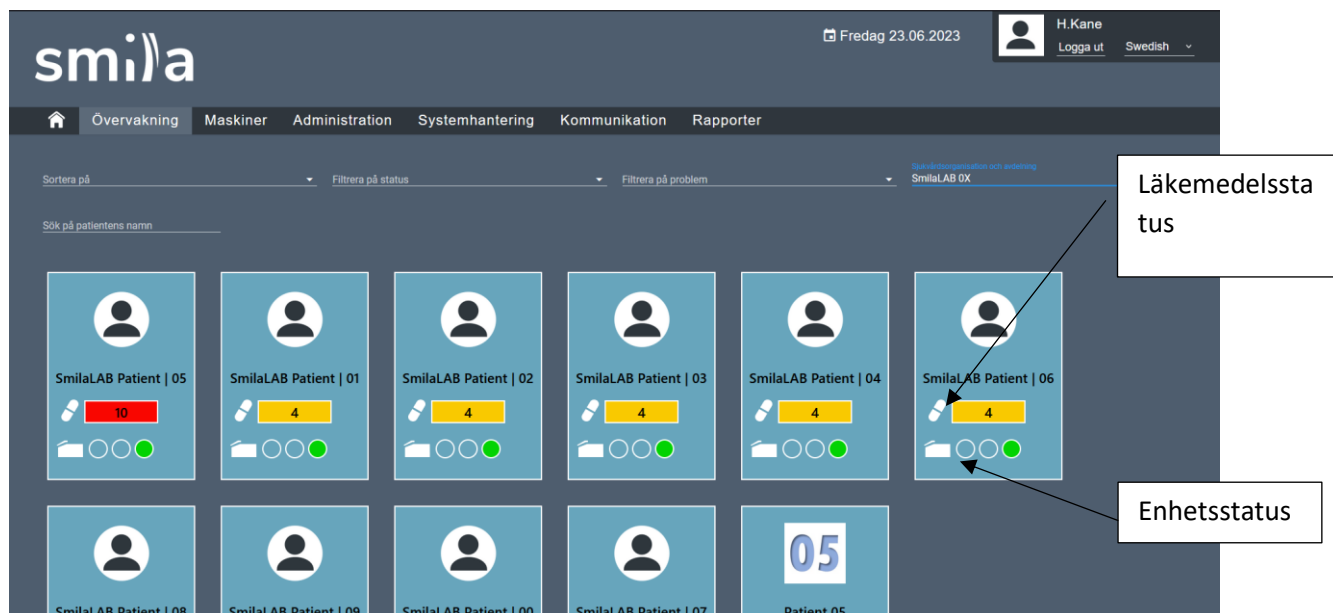
Ange SMS-kod:

Ok

[Hämta ny SMS-kod](#)

4. Övervakning

Klientvyn, även kallad Övervakning, visar snabbt all viktig information om varje klients aktuella läkemedelsstatus och enhetsstatus.



Läkemedelsstatus indikerar hur många dospåsar som hoppats över sedan lådan senast tömdes.

- Grön: Inga dospåsar har missats.
- Gul: En dospåse har hoppats över.
- Röd: Två eller fler dospåsar har hoppats över.

Färgen och numret som visas på skärmen talar om för vårdaren eller huvudanvändaren hur många dospåsar som inte tagits.

Enhetsstatus anger om enheten inte fungerar som den ska och om läkemedel fortfarande kan dispenserar.

- Grön: allt är OK.
- Gul: begränsad funktionalitet; enheten kan dock fortfarande dispensera dospåsar. Detta är till exempel fallet när enheten drivs med batteri.
- Röd: enheten fungerar inte och kan inte dispensera dospåsar. Rött indikerar dock också att enheten har stängts av.

5. Klientuppgifter

Klientuppgifterna öppnas när vårdaren eller huvudanvändaren klickar på klienten på fliken Övervakning.

Klientuppgifterna visar personuppgifter, såsom klientens namn, adress, födelsedatum, information om doseringstidpunkter och olika listor relaterade till dospåsar. Enhetsstatus visas också. Utöver det kan användaren se vilken enhet som är tilldelad klienten och vilka åtgärder den senaste användaren eller enheten har vidtagit.

The screenshot shows the SMILA web application interface for patient monitoring. At the top, the SMILA logo is on the left, and the date 'Fredag 23.06.2023' and user 'H.Kane' are on the right. A navigation bar below the header contains links: Övervakning, Maskiner, Administration, Systemhantering, Kommunikation, and Rapporter. The main content area is titled 'Patient' and displays information for 'SmilaLAB Patient | 41' with birth date '07.09.2022' and client ID '541'. It features several summary cards: 'Integritetsfall i molnet' (0 påsar), 'Tillgängliga påsar' (4 påsar), 'Kvarhållna påsar' (0 påsar), 'Missade påsar' (65 påsar), and 'Påsoversikt' (328 påsar). A 'Monitorering av följsamhet' section shows '374 Bearbetade påsar' and '265 Återtagna påsar'. On the right, a 'Historia av händelser' list shows three entries from 06.06.2023 and 03.03.2023, all related to 'Upptäckning Allmänt - Eskalering allmänt'. A 'Maskin-ID' section shows 'Smila-00073'. A green status indicator 'Online' and 'Enheten är online' is shown. A green phone icon and 'Patient | 00' are in the bottom right corner.

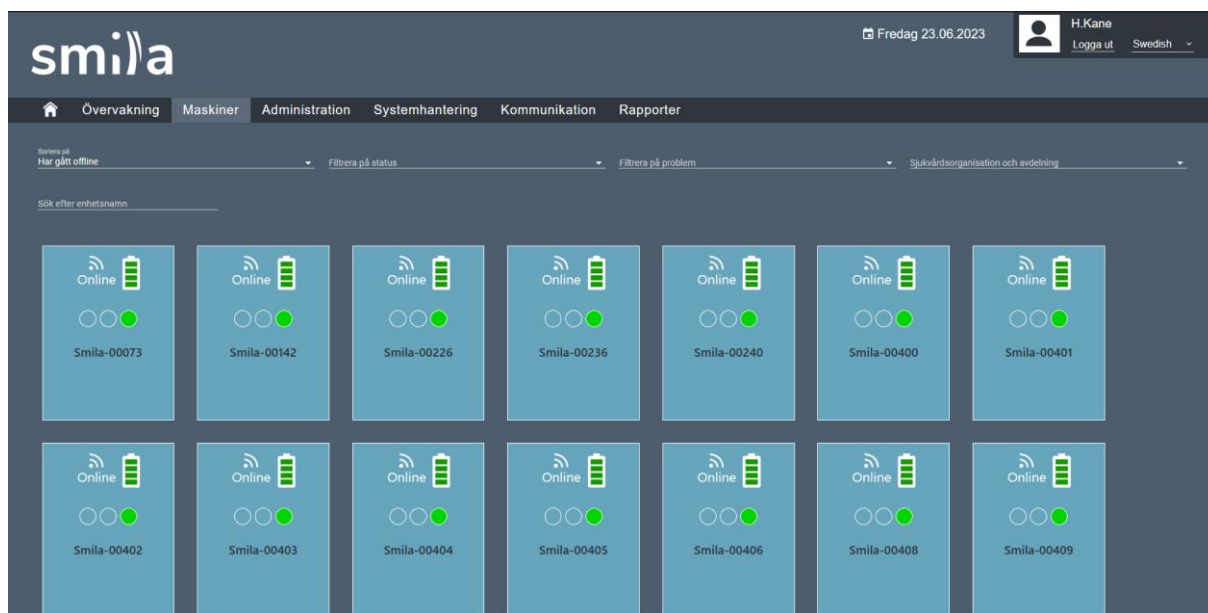
Klientuppgifterna innehåller följande listor:

- Doseringstiderna i molnet: antalet doseringstillfällen som lagras i molntjänsten.
- Tillgängliga dospåsar: antal dospåsar som placerats in i enheten.
- Ackumulerade dospåsar: antalet dospåsar som inte har tagits och som har släppts ner i lådan.
- Ej tagna dospåsar: antal läkemedel som inte tagits av klienten.
- Kontroll av läkemedelsföljsamhet: procentuella andelen beräknats enligt utdelade samt de tagna dospåsar.

När du klickar på listan ser du en översikt över alla dospåsar, inklusive pås-ID och doseringstidpunkt.

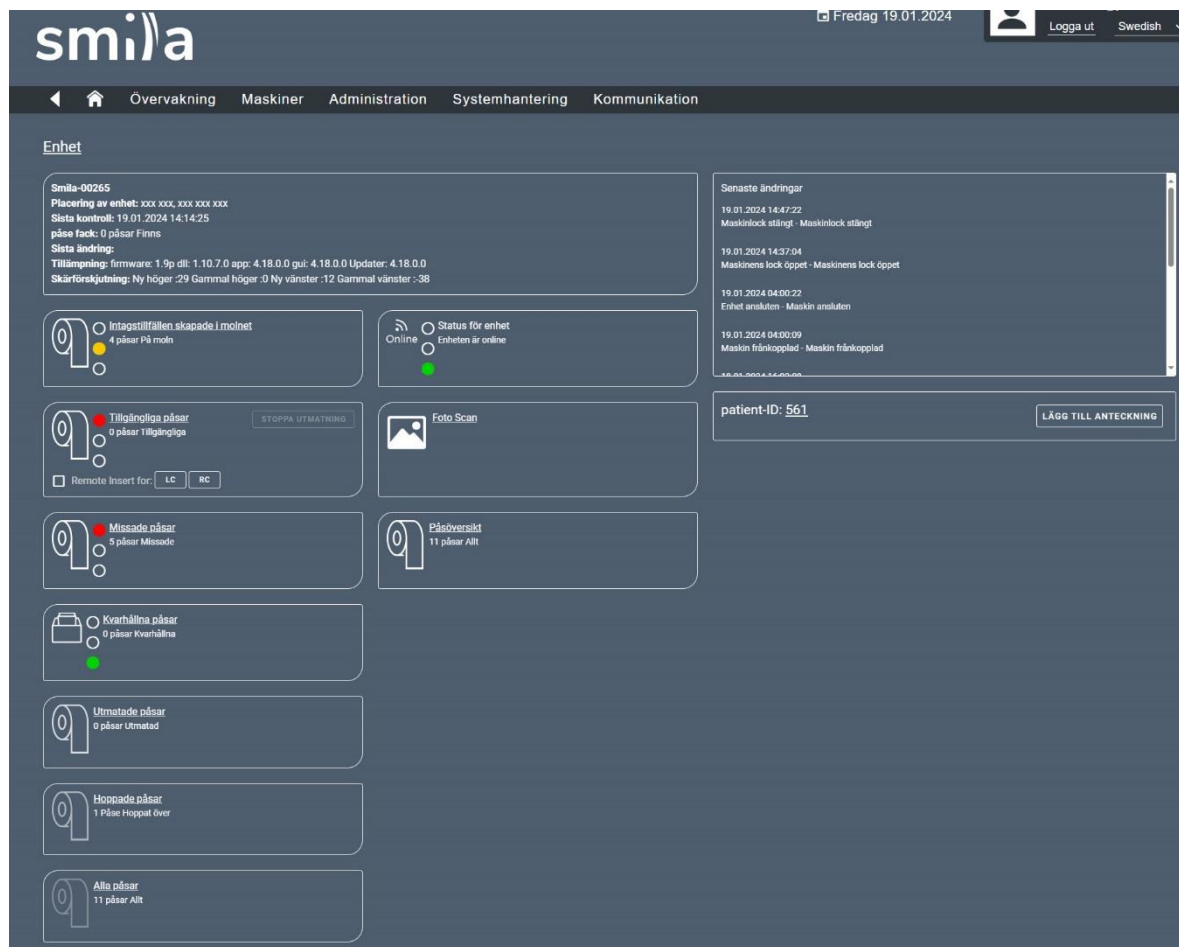
6. Enhetsvy

Enhetsvyn ger en översikt över alla enheter på vårdenheten. Den här vyn innehåller teknisk information. Den ger en översikt över enhetsstatus och batteriets laddningsstatus. Den visar också om det finns en anslutning mellan enheten och molntjänsten eller om enheten är offline.



7. Enhetsuppgifter

Precis som i klientvyn kan användaren se enhetsinformationen här genom att klicka på enheten.

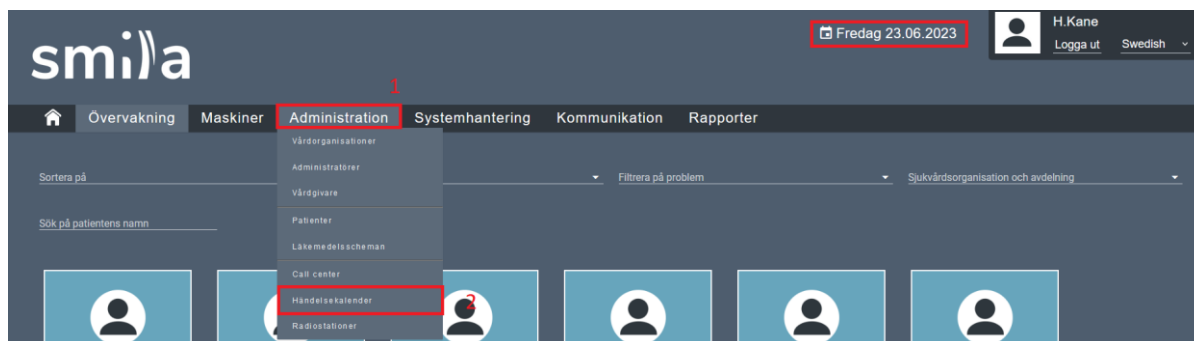


Liksom klientuppgifterna ger detta användaren information om själva enheten, till exempel serienummer, plats och programvaruversion. Men den visar också olika dospåselistor. Dessutom kan användaren kontrollera temperaturen i dospåsebehållaren (och lägga till anteckningar).

Fotoskanning är endast synlig för Super Admins.

8. Kalender

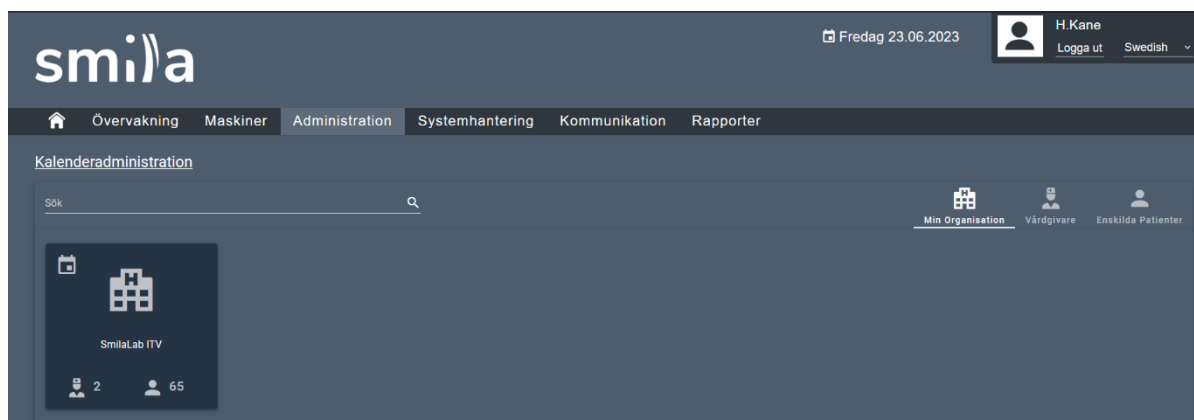
Använd kalendern antingen genom att klicka på ett datum i molntjänsten eller genom att välja Användarhantering (1) och sedan Kalender (2).



Man kan använda kalendern för att tilldela händelser till en klient som de får ett meddelande om via SMILA-enheten.

Händelser kan definieras i följande kategorier:

- Min vårdenhet: Händelser definieras för hela vårdenheten, vilket innebär att alla individer på denna vårdenhet påminns om dessa händelser.
- Vårdarens klienter: Händelserna tilldelas endast klienter hos en specifik vårdare.
- Enskilda klienter: Händelserna tilldelas bara en specifik klient.



Du kan skapa en kalenderhändelse genom att beroende på kategori välja antingen en vårdenhet, en vårdare eller en klient. Det här exemplet skapar en händelse för hela vårdenheten. Händelsen skapas på samma sätt i alla kategorier.

Fredag 23.06.2023

H.Kane
 Logga ut Swedish

Övervakning Maskiner Administration Systemhantering Kommunikation Rapporter

Kalenderadministration

SmilaLab ITV

2 65

Carl-Benz-Straße 16,
 Telefon: 00491733536685
 E-post: h.roethig@jdm.de

< JUNI 2023 > 1 DAG

23.06.2023

LÄGG TILL HÄNDELSE MÅNAD

SÖNDAG 28	MÅNDAG 29	TISDAG 30	ONSDAG 31	TORSDAG Juni 1	FREDAG 2	LÖRDAG 3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24

Om du vill skapa en händelse väljer du det datum du vill använda och klickar sedan på Lägg till händelse. Ett annat fönster visas där du kan ange all information om händelsen.

Skapa händelse

Titel*

 Kommentar

 Datum* 23.06.2023 Tid*

 Färg* Grön

 Händelse längd* 0 Typ* dagar

☐ Påminna

☐ Uppprepningar

☐ Konfirmation Krävs

 *Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT SKAPA

Händelsenamnet visas i både enhetsappen och i molnkalendern. Du kan ange ytterligare information i fältet Kommentar.

Händelseskaparen kan välja att få händelsen upprepade eller att en påminnelse skickas för händelsen. Om klienten behöver bekräfta händelsen kan detta också visas. Bekräftelsen återspeglas i klienthistoriken (se klientuppgifter).

9. Videosamtal

Molntjänsten erbjuder möjligheten att kontakta klienten via videosamtal. Det gör du genom att klicka på kamerasymbolen i klientuppgifterna.

The screenshot shows the SMILA patient interface. At the top, there is a header with the SMILA logo, the date 'Fredag 23.06.2023', and a user profile for 'H.Kane' with options to 'Logga ut' and 'Swedish'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Övervakning', 'Maskiner', 'Administration', 'Systemhantering', 'Kommunikation', and 'Rapporter'. The main content area is titled 'Patient' and displays information for 'SmilaLAB Patient | 41' with a birth date of '07.09.2022' and 'Klient ID: 541'. A red camera icon is highlighted in the top right corner of the patient information box. Below this, there are several status boxes: 'Intagstillfällen skapade i molnet' (0 påsar På moln), 'Status för enhet' (Online, Enheten är online), 'Tillgängliga påsar' (4 påsar Tillgängliga), 'Missade påsar' (65 påsar Missade), 'Kvarhållna påsar' (0 påsar Kvarhållna), 'Påsoversikt' (328 påsar), and 'Monitorering av följsamhet' (324 Beaktade påsar, 265 Återtagna påsar). On the right side, there is a 'Historia av händelser' section with a list of events, including '06.06.2023 16:37:09 Upptrappning Allmänt - Eskalering allmänt (LOADING_ROLL_COMPLETED)' and '03.03.2023 14:48:18 Upptrappning Allmänt - Eskalering allmänt (LOADING_ROLL_COMPLETED)'. At the bottom right, there is a 'Maskin-ID' section with the value 'Smila-00073'.

Du måste tillåta åtkomst till kameran och mikrofonen för att videosamtal ska fungera. Ett meddelandefönster visas på datorskärmen för både kameran och mikrofonen. Användaren måste tillåta åtkomst till kameran och mikrofonen.

Man kan ringa både vanliga samtal och videosamtal till klienter. Mer information om hur du ringer ett videosamtal med enheten finns i SMILA-användarguiden.

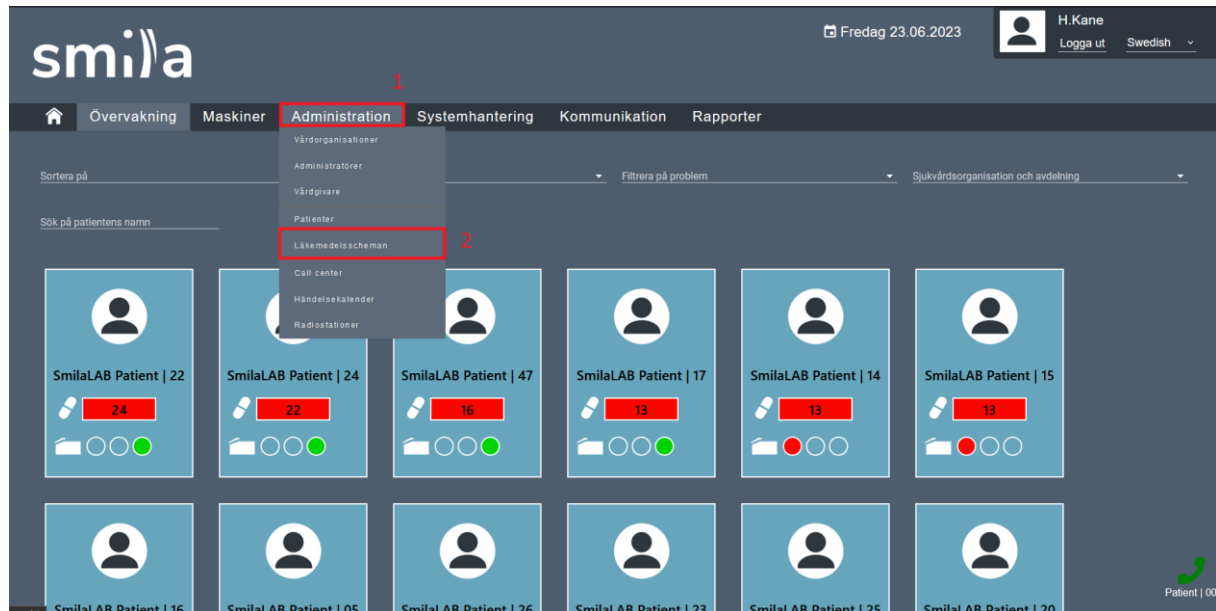
Samtalsmottagningssymbolen och klientens efternamn visas i molntjänsten i det nedre vänstra hörnet av skärmen när ett videosamtal rings. Klicka på den här symbolen om du vill ansluta till klienten, om åtkomst till kameran och mikrofonen tillåts.



10. Manuell inmatning

Doseringstidpunkter kan också laddas i molntjänsten. Så här laddar du upp data manuellt till molnet:

- Välj Användarhantering (1).
- Välj Doseringstidpunkter (2).



Du kan snabbt se alla klienter på din vårdenhets och snabbt granska följande information:

- klientuppgifter (klient-ID, namn, ålder, födelsedatum, dosdispenseringsenhet)
- sista doseringstidpunkt för laddade dosrullar
- status:
 - röd: ingen information tillgänglig
 - gul: information finns tillgänglig, men ingen dosrulle har lagts till
 - grön: information finns tillgänglig och en dosrulle har lagts till.

Översikt över medicineringschema och påsroller							
Sök							
#	Name ↑	Ålder	Födelsedatum	Eller Center	Påsrollens slutdatum och tid	Status	Påsrollar/läkemedel
338	HRO 05 ITV	73	01.01.1950	Aschaffenburg	21.11.2023 13:00	●	21.11.23 - 21.11.23(2 TTs, Manuell uppladdning)
339	HRO 06 ITV	73	01.01.1950	Aschaffenburg		●	
340	HRO 07 ITV	73	01.01.1950	PharmaDOS		●	

Välj en klient för att se detaljer om klientens doseringstidpunkter osv.

Klicka på Lägg till en dosrulle om du vill lägga till ny information i molntjänsten.

smila

Fredag 23.06.2023

H.Kane
Logga ut Swedish

Övervakning Maskiner Administration Systemhantering Kommunikation Rapporter

Läkemedelsscheman och påsruddar

ÖVERSIKT ÖVER LÄKEMEDELSSCHEMAN FÖREGÅENDE PATIENT NÄSTA PATIENT

Namn: Patient 05 patient-ID: 350 Födelsedatum: 01.01.1950 Blister Center: Pharmaservice Code128

Påsruddar

SÖK **LÄGG TILL PÅSRULLE** ADD POUCH ROLL WITH .CSV FILE REDIGERA PÅSRULLE TA BORT PÅSRULLE

Roll-id Startdatum och tid Slutdatum och tid Tar tider Blistersdata Tillagd

Ingen information hittad

Rader per sida: 10

Veckomall för läkemedelsschema

Söndag Måndag Tisdag Onsdag Torsdag Fredag Lördag

Påsöversikt

Tar datum och tid päs ID Lägg till datum och tid Utkastdatum och tid

Ingen information hittad

Rader per sida: 10

Lägg till påsrulle

Veckomall för läkemedelsschema

SÖNDAG MÅNDAG TISDAG ONSDAG TORSDAG FREDAG LÖRDAG

Startdatum och tid*
24.06.2023 06:00

Slutdatum och tid*
07.07.2023 23:00

☐ Med pås-id

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT SKAPA

AVBRYT **BEKRÄFTA**

Söndag

Tid* Tid* Tid*

LÄGG TILL YTTRELLIGARE FÄLT +

☐ Tillämpa mall på varje dag

Skapa först klientens doseringstidpunkter. För att göra detta, klicka på en av de dagar i veckan som visas och ange doseringstidpunkterna. Om det behövs fler doseringstidpunkter än vad som visas i vyn, lägg till så många fält som behövs. Om alla doseringstidpunkter inte behövs, klicka på minustecknet för att ta bort överflödiga.

Om doseringstidpunkterna är desamma under hela veckan kan du flytta de tider du anger till alla dagar genom att välja Använd mall för varje dag. Om det behövs kan du också redigera enskilda dagar. Klicka på Bekräfta för att slutföra processen.

Lägg till påsrulle

Veckomall för läkemedelsschema

SÖNDAG	MÅNDAG	TISDAG	ONSDAG	TORSDAG	FREDAG	LÖRDAG
08:00	08:00	08:00	08:00	08:00	08:00	08:00
10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00
12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00

Startdatum och tid*

24.06.2023 06:00

Slutdatum och tid*

07.07.2023 23:00

☒ Med pås-id

Första pås-id för rullen*

Sista pås-id i rulle*

*Indikerar obligatoriska fält

AVBRYT

SKAPA

Alla doseringstidpunkter visas, och du kan ange datum och tid för första och sista doseringstidpunkten. Om dospåsarnas IDn är tillgängliga kan du också ange dem, men det är inte nödvändigt. Om du inte anger dospåsarnas ID måste du utföra ytterligare ett steg när du lägger till dosrullen (se Lägg till efter manuell laddning i användarguiden). Tryck slutligen på Bekräfta för att bekräfta.

Du hamnar tillbaka i huvudvyn. När du väljer en dosrulle visas de individuella doseringstidpunkterna med (om tillgängligt) tillhörande dospåse-ID.

Läkemedelsscheman och påsrullar

ÖVERSIKT ÖVER LÄKEMEDELSSCHEMANFÖREGÅENDE PATIENTNÄSTA PATIENT

Namn: Patient 05patient-ID: 350Födelsedatum: 01.01.1950Blister Center: Pharmaservice Code128

Påsrullar

Sök

LÄGG TILL PÅSRULLEADD POUCH ROLL WITH CSV FILEREDIGERA PÅSRULLETA BORT PÅSRULLE

Rull-id	Startdatum och tid	Slutdatum och tid	Tar tid	Blisterdatakälla	Tillagt
☒ 7a19b810-d323-438f-b9e4-6817bc0bf85	24.06.2023 08:00	07.07.2023 12:00	42	Manuell uppladdning	

Rader per sida: 101-1 av 1

Veckomall för läkemedelsschema

Söndag	Måndag	Tisdag	Onsdag	Torsdag	Freitag	Lördag
08:00	08:00	08:00	08:00	08:00	08:00	08:00
10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00
12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00

Päsöversikt

Tar datum och tid	påse ID	Lägg till datum och tid	Utkastdatum och tid
24.06.2023 08:00			
24.06.2023 10:00			
24.06.2023 12:00			
25.06.2023 08:00			
25.06.2023 10:00			
25.06.2023 12:00			
26.06.2023 08:00			
26.06.2023 10:00			
26.06.2023 12:00			
27.06.2023 08:00			

Rader per sida: 101-10 av 42

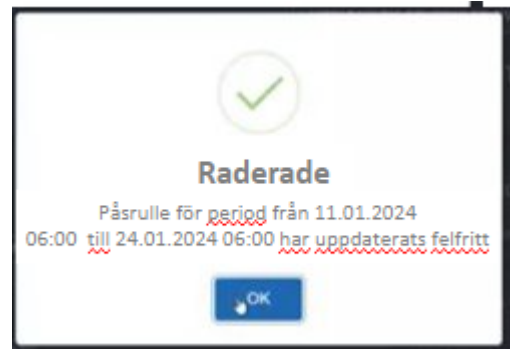
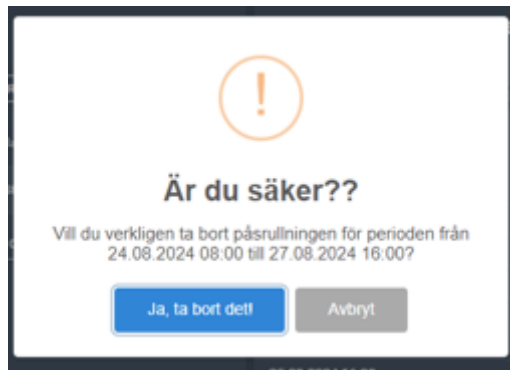
I huvudvyn kan du också se när dosrullar har lagts till och tagits bort. Information om dosrullar kan bara redigeras innan rullen läggs till för första gången. Om du vill redigera informationen markerar du dosrullen och klickar sedan på Redigera dosrulle. Inmatade uppgifter kan också raderas. Det får dock i så fall inte finnas några dosrullar i enheten.

När en nuvarande rulle tas bort visas användaren en bekräftelseruta. Endast efter bekräftelse raderas rullen.

Användarguide för SMILA-molntjänst

Version 4 Datum 16.02.2024

Sida 37 / 42



11. Fjärrdispensering /släpp

Om en hemvårdsklient har missat en eller flera dospåsar och dospåsarna är kvar i vänteläge kan läkemedlen dispenserar eller släppas på distans. Det finns två alternativ för fjärrdispensering och släpp, vårdaren kan dispenserar eller släppa dospåsen via molnet eller enhetens app. För fjärrdispensering via appen, se enhetens användarguide. Denna användarguide beskriver enbart hur dospåsarna dispenserar eller släpps via molnet på distans.

Patient

SmilaLAB Patient | 44
Födelsedatum: 07.09.2022
Information om personen:
Klient ID: 544

Intagstillfällen skapade i molnet
0 påsar På moln

Status för enhet
Online
Enheten är online

Tillgängliga påsar
0 påsar Tillgängliga

Missade påsar
64 påsar Missade

Kvarhållna påsar
2 påsar Kvarhållna

Påsöversikt
298 påsar

Monitorering av följsamhet
289 Bearbetade påsar
237 Återtagna påsar
82,01% Följsamhet

Om du vill dispensera eller släppa dospåsar på distans, öppna klientuppgifterna och klicka på rullbilden i fältet, "ej tagna dospåsar".

Missade On Hold Påsar														
påse ID	Administrera Datum Tid	Apotek Id	Påse Provider Id	Ta Status 1	Ta Status 2	När det tas	Robotstatus	Streckkod Funnet	Innan Hand	Hände tid	Begärd tid	Tid Indragna	Tid kasserad	Rull-id
2103250207653	21.11.2023 09:30:00	3902	2	tidigare missade	håller i robot		För länge i hållposition		Falsk	21.11.2023 09:31:02				699a3e8a-e303-449a-a55c-8dafbc26d4f1

Klicka på nummerserien dvs. dospåse-ID för ej tagen dospåse.

Missade Påse för : HRO 05 | ITV
AdministerTime : 20.11.2023 09:00:00
Påse : 2103250207650
påse ID : 2103250207650
Ta Status 1 : tidigare missade
Ta Status 2 : håller i robot
Robotstatus : För länge i hållposition
PouchProvider : Aschaffenburg
Tid indragen : _____

SläppaMata ut

Välj om dospåsen ska släppas eller doseras. Om dispenserings väljs måste klienten begära dospåsar innan de dispenserar.

Om mer än en dospåse glöms bort samtidigt utförs det valda förfarandet på alla bortglömda dospåsar

12. Reports

12.1 Läkemedelsföljsamhetsrapport

Rapporteringsfunktion är synlig för huvudanvändare. Rapporterna innehåller information om hur många dospåsar klienten har tagit ut under den valda tidsperioden.

Så skapar du rapporten:

- Välj Rapporter (1)
- Välj Varningar/läkemedelsrapporter (2)
- Mata in startdatum och slutdatum (3)
- Välj Nedladdning
- Rapport skapas som Excel-fil

12.2 Installationsrapport

Installationsrapport skapas när en klients uppgifter matas in i apparaten och den sparas i molntjänsten. Dessa installationsrapporter i molntjänsten är tillgängliga för superanvändaren.

Ladda ner rapporten så här:

- Välj systemadministration
- Välj Installation reports
- Välj Download
- Rapporten laddas ner

13. Anmälningssplikt

Klienter eller enhetsanvändare måste kontakta tillverkaren och/eller lokala operatörer i händelse av ett allvarligt tillbud.

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Str. 16
71711 Murr, Tyskland
Telefon: +49 (0)7144 8121 0
Webbsida: <http://www.jdm.de>
E-post: info@jdm.de

Du kan också skicka en supportförfrågan via följande [länk: https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us](https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us)

14. EU-försäkran om överensstämmelse



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 <i>Intended purpose</i>	

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)

Anteckningar:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Tyskland

Telefon: +49 (0)7144 8121 0

Fax: +49 (0)7144 8121 33

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

E-post: info@jdm.de