

SMILA-lääkeannostelijan käyttöohje

Malli: SMILA-MD1



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE – 71711 Murr, Saksa

+49 7144 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

0.1 Inhalt

Asiakirjan tila	4
0. Yleistä	5
0.1. Vaatimustenmukaisuus	5
0.2. Valmistaja	5
0.3. Julkaisun tiedot.....	5
0.4. Tekijänoikeudet	5
0.5. Tietoa käyttöoppaasta.....	5
0.6. Yhteensopivuus	6
0.7. Koulutus.....	6
0.8. Käyttötarkoitus	6
1. Turvallisuus.....	7
1.1. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.....	7
1.2. Jäljellä olevat riskit	8
1.3. Sähköturvallisuus.....	8
1.4. Mekaaninen turvallisuus	8
1.5. Paloturvallisuus	8
1.6. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	8
1.6.1. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varoitukset ja turvatoimet	9
1.7. Laservalon lähde.....	9
1.8. Merkinnot.....	9
1.8.1. Arvokilpi.....	9
1.8.2. Muut merkinnot	11
2. Aloitus, huolto, puhdistus ja hävittäminen	12
2.1. Aloitus.....	12
2.2. Määräaikaishuollot.....	12
2.3. Käyttäjän (hoitajan) suorittamat säännölliset tarkastukset.....	12
2.3.1. Käyttäjän velvollisuudet	12
2.3.2. Hyväksytyt puhdistustarvikkeet	12
2.3.3. Akku	12
2.3.4. Korjaukset.....	12
2.4. Puhdistus ja desinfiointi	13
2.5. Kotihoidon asiakastietojen poistaminen	13
2.6. Kuljetus ja varastointi	14
2.7. Hävittäminen	15
3. Pakkauksen sisältö.....	15

4.	Tarvikkeet	16
4.1.	Annosrulla.....	16
5.	SMILA-laitteen kuvaus	17
5.1.	Asennus	17
5.2.	Visuaaliset signaalit yleisesti	18
5.3.	Käyttöliittymä	18
5.3.1.	Kosketusnäyttö.....	19
5.3.2.	Toimintopainike.....	19
5.3.3.	LED-valo	19
5.3.4.	Ulostuloaukon valo.....	19
5.3.5.	Sormenjälkitunnistin	20
5.3.6.	Puhekaiutin.....	20
5.3.7.	Poikkeukselliset tilanteet	20
5.4.	Äänisignaalit	21
5.4.1.	Tiedotussignaali.....	21
5.4.2.	Varoitussignaali	21
5.4.3.	Akustinen signaali.....	21
6.	Valtuutetun käyttäjän tärkeimmät tehtävät	22
6.1.	Uuden laitteen käynnistäminen	22
6.2.	Kirjautuminen sisään valtuutettuna käyttäjänä	22
6.3.	Uuden annosrullan lisääminen.....	22
6.3.1.	Lisääminen manuaalisen lataamisen jälkeen	25
6.4.	Unohtuneiden lääkkeiden poistaminen/Poista ottamatta jääneet lääkkeet.....	26
6.5.	Lääkkeiden annostelu etukäteen	27
6.6.	Sormenjäljen rekisteröiminen/Tallenna sormenjälki	27
6.7.	Laitteen sammuttaminen /Sammuta	28
6.8.	Annospussirullan poistaminen/Poista annosrulla.....	28
6.9.	Annostele/pudota annospussi	29
6.10.	Tekninen seuranta.....	30
7.	Kotihoidon asiakkaan tärkeimmät tehtävät.....	31
7.1.	Tieto lääkityksestä	31
7.1.1.	Ennen lääkkeenottoaika	31
7.1.2.	Säännöllinen lääkkeenottoaika	32
7.2.	Yhteydenpito yhteyshenkilöön.....	33
7.3.	Päivämäärä ja kalenteri	33
7.4.	Radio.....	33

7.5.	Ulkoiset tapahtumat.....	34
8.	Viestit ja merkkivalot.....	35
9.	IT-verkkoa koskevat vaatimukset.....	35
10.	Tekniset ominaisuudet	36
10.1.	Sähkötekniset ominaisuudet	36
10.2.	Ympäristövaatimukset.....	36
10.3.	Mekaaniset ominaisuudet.....	36
10.4.	Radioviestintä	37
10.5.	Akut ja akkulaturi.....	37
11.	Ilmoitusvelvollisuus	37
12.	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	38

Asiakirjan tila

Päiv.	Kuvaus	Päivämäärä
1	Asiakirja hyväksytty	18.03.2019
14	Tiedot jakelijasta poistettu Tiedot annosrullan maksimihalkaisijasta lisätty Kappaletta Ilmoitusvelvollisuus pidennetty	24.11.2023

0. Yleistä

0.1. Vaatimustenmukaisuus

Tämä lääkinnällinen laite vastaa lääkinnällisten laitteiden asetusta MDR 2017/745 ja sen päivitettyjä versioita. Lääkinnällinen laite, jäljempänä 'laite', on luokiteltu luokkaan I edellä mainitun asetuksen liitteen VIII sääntöjen 1 ja 13, (EU) 2017/745 mukaisesti. On myös pyydetty kirjallinen lupa valmistajalta, ennen kuin laitteeseen tehdään muutoksia, jotta sitä voidaan käyttää muuhun kuin määritettyyn tarkoitukseen.

0.2. Valmistaja

Laitteen valmistaja (Euroopan neuvoston asetuksen MDR 2017/745 ja sen tarkistettujen versioiden) mukaan on:

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Straße 16
71711 Murr, Saksa
Puhelin: +49 (0)7144 8121 0
Verkkosivut: <http://www.jdm.de>
Sähköposti: info@jdm.de

Valmistajalta voi pyytää tietoja vaatimustenmukaisuudesta.

0.3. Julkaisun tiedot

Valmistajan julkaisema.

Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tätä käyttöohjetta ja tässä kuvattua laitetta.

Laitteen teknisiin ominaisuuksiin voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta. Mitään tähän käyttöoppaaseen kirjoitettua tekstiä ei voida pitää tarjouksena, takuuna, lupauksena tai sopimusehtona, eikä se ole sellainen.

0.4. Tekijänoikeudet

Mitään tämän käyttöoppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa ilman valmistajan kirjallista lupaa.

Laitteeseen sisältyvä ohjelmisto kuuluu valmistajalle. Saatuaan laitteen käyttäjä saa vain oikeuden käyttää ohjelmistoa.

Tämä oikeus ei ole yksinoikeudellinen eikä siirrettävissä.

Valmistajalta on pyydetty kirjallinen lupa ennen kuin laitteeseen tehdään sellaisia muutoksia, että sitä voidaan käyttää muihin kuin aiottuihin tarkoituksiin.

0.5. Tietoa käyttöoppaasta

Tämän käyttöoppaan tarkoituksena on tarjota asianmukaista apua, jotta käyttäjät voivat käyttää kuvailtua laitetta turvallisesti ja tehokkaasti.

Käyttöopas on luettava ennen laitteen käynnistämistä, ja kaikkia oppaan varoitus- ja varotoimenohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Kiinnitä erityistä huomiota luvussa Turvallisuus mainittuihin tietoihin ja menettelytapoihin.

Käyttöopas on olennainen osa laitetta. **Se on pidettävä lähellä laitetta**, jotta se on koska tahansa käytettävissä.

0.6. Yhteensopivuus

Tässä käyttöoppaassa kuvattua laitetta ei saa käyttää yhdessä muiden tuotteiden tai komponenttien kanssa, paitsi jos valmistaja on nimenomaisesti ilmoittanut sen yhteensopivaksi niiden kanssa.

Valmistajalta saa luettelon tällaisista tuotteista ja komponenteista.

Laitemuutoksia ja/tai lisäyksiä laitteeseen saavat tehdä vain valmistaja tai valmistajan erikseen valtuuttama kolmas osapuoli.

Näiden muutosten ja/tai lisäysten on oltava kaiken voimassa olevan lainsäädännön ja paikallisten säädösten mukaisia, ja niiden tekijöillä on oltava mahdollisimman hyvät tekniset valmiudet.



Jos laitteeseen tekee muutoksia ja/tai lisäyksiä henkilö, jolla ei ole vaadittavaa ammattitaitoa, tai henkilö, joka ei käytä hyväksyttyjä varaosia, laitteen takuu voidaan mitätöidä.

Henkilö, jolla ei ole vaadittavaa ammattitaitoa, tai henkilö, joka ei käytä hyväksyttyjä varaosia, voi huoltotöitä tehdessään aiheuttaa vakavia vaurioita laitteelle ja vammoja ihmisille. Tämä pätee kaikkiin monimutkaisiin teknisiin laitteisiin.

0.7. Koulutus

Laitteen käyttäjät on koulutettava asianmukaisesti käyttämään laitetta turvallisesti ja tehokkaasti ennen kuin he yrittävät käynnistää tässä käyttöoppaassa kuvattua laitetta.

Käyttäjän on varmistettava, että hän on saanut asianmukaisen koulutuksen voimassa olevien lakien ja paikallisten normien mukaisesti.

0.8. Käyttötarkoitus

SMILA-laite on tarkoitettu tukemaan ja parantamaan yksittäisten tai useampien kotihoidon asiakkaiden lääkehoidon toteutumista.

SMILA-laite on tarkoitettu kotihoidon asiakkaille, joiden on otettava useita lääkkeitä pitkän ajan kuluessa ja joille kootaan yksilöllisiä kotihoidon asiakkaiden annospusseja. Annospussit täytetään lääkehoitosuunnitelman perusteella.

SMILA-laite on suunniteltu käytettäväksi niin kotona kuin hoitokodeissa tai sairaaloissakin. Laite on tarkoitettu kotihoidon asiakkaan itsensä tai hoitajan (hoivahenkilöstö, sairaalan henkilökunta tai hoitava omainen) käyttöön.

Laitetta ei kuitenkaan ole tarkoitettu käytettäväksi elämää ylläpitävään toimintaan. SMILA-laitteen kanssa ei saa käyttää annospusseja, joissa on elämää ylläpitäviä lääkkeitä.

Kotihoidon asiakkaan on pystyttävä tunnistamaan joko optisia tai akustisia signaaleja, hänen on päästävä asuntoonsa sijoitettavan SMILA-laitteen luo ja hänellä on oltava riittävästi käsivoimia, jotta hän pystyy ottamaan pussit SMILA-laitteesta.

SMILA-laitteeseen mahtuu yhden kotihoidon asiakkaan yksilöllisiä annospusseja. Annosrulla koostuu yksittäisistä annospusseista. Jokaisen kotihoidon asiakkaan omassa annospussissa on lääkkeet yhtä lääkkeenottokertaa varten.

SMILA-laite irrottaa lääkehoitosuunnitelman perusteella yhden annospussin ja annostelee sen kotihoidon asiakkaalle. Annospussit, joita ei oteta ennalta määrätyn ajan kuluessa, siirtyvät ottamatta jääneiden lääkkeiden lukittuun säiliöön.

SMILA-laite on yhdistetty pilvialustaan. Näin SMILA-laite voi vaihtaa tietoja pilvipalvelun kanssa. Hoivahenkilöstö voi määrittää kotihoidon asiakkaidensa asetukset pilvialustan verkkokäyttöliittymän kautta.

Lääkäri tai farmaseutti laatii lääkehoitosuunnitelman. Kotihoidon asiakkaan yksittäisten annospussien koostamisesta vastaavat apteekit tai annosjakeluyksikkö. SMILA-laite käyttää lääkehoitosuunnitelmassa olevia sekä annospussiin painettuja tietoja oikean annospussin toimittamiseksi oikeaan aikaan ja oikealle asiakkaalle. Virheilmoitus, joka osoittaa, että ottoaikaa ei ole noudatettu, on lähetettävä 12 tunnin kuluessa suunnitellusta ottoajasta.

SMILA-laite ei tee itse diagnostisia tai terapeuttisia päätöksiä eikä tuota tietoja, joiden perusteella lääkehoitosuunnitelmaa voitaisiin muuttaa.

Hoivahenkilöstö ja palvelutyöntekijät voivat seurata laitteiden teknistä toimivuutta pilvialustan kautta ja suorittaa SMILA-laitteen huolto- ja kunnossapitotöitä. Hallintotyöntekijät voivat hallita hallinnollisia prosesseja kuten laskutusta pilvipalvelun kautta.

1. Turvallisuus

1.1. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

	Huolto ja viat Älä käytä laitetta mihinkään tarkoitukseen ennen kuin käyttäjä on suorittanut kaikki säännölliset tarkastukset ja päivittänyt laitteen määräaikaishuollon. Jos on varmaa (tai todennäköistä), että jokin laitteen osa on viallinen tai väärin säädetty, älä käytä laitetta ennen kuin se on korjattu.
	Turvallisuuden merkitys Älä käytä laitetta mihinkään tarkoitukseen ennen kuin olet lukenut, ymmärtänyt ja omaksunut kaikki tässä Turvallisuus-luvussa esitellyt turvallisuutta koskevat tiedot sekä turvallisuus- ja hätätilanetoimenpiteet.
	Asianmukainen koulutus Älä käytä laitetta mihinkään tarkoitukseen, ellet ole saanut asianmukaista ja riittävää koulutusta sen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Jos et ole varma, että osaat käyttää tätä laitetta turvallisesti ja tehokkaasti, älä käytä sitä.
	Turvajärjestelmät Älä koskaan yritä poistaa, muokata tai poistaa käytöstä mitään laitteen turvaelementtiä tai estää niiden toimintaa.
	Odotettu käyttö ja yhteensopivuus Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on tarkoitettu. Älä käytä laitetta muiden kuin sellaisten tuotteiden kanssa, joiden yhteensopivuuden valmistaja on todennut. Laitteen käyttö yhteen sopimattoman tuotteen kanssa tai muihin kuin aiottuihin tarkoituksiin voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa muita kuin vakavia vammoja kotihoidon asiakkaalle. Tätä laitetta saa käyttää vain tässä käyttöoppaassa annettujen turvallisuusohjeiden mukaisesti ja yksinomaan sen aiottuun tarkoitukseen.

Valmistaja vastaa omien tuotteidensa turvaominaisuuksista vain, jos huollot, korjaukset ja muutokset suorittaa vain valmistajan henkilöstö tai valmistajan nimenomaisesti valtuuttama henkilöstö.

Tätä lääkinnällistä laitetta on kaikkien teknisten laitteiden tavoin käytettävä asianmukaisesti sekä huollettava ja hoidettava kohdassa Aloitus, huolto, puhdistus ja hävittäminen kuvatulla tavalla.

Valmistajan ei voida katsoa olevan vastuussa mistään sellaisista virheistä, vahingoista tai vammoista, jotka johtuvat laitteen virheellisestä käytöstä tai huollon puutteesta.

Jos laite ei toimi normaaliin tapaan (vian ensioireet), valmistajan valtuuttamaan huoltopalveluun on otettava yhteyttä, vaikka virheilmoituksia ei näkyisi.

Älä millään tavoin muuta tai poista turvaelementtejä tai muita osia.

1.2. Jäljellä olevat riskit

Vaikka kaikki turvallisuusmääräykset on täytetty, SMILA-lääkeannosteluautomaattia käytettäessä on jäljellä jäljempänä kuvattu jäännösriski. Kaikkien SMILAn parissa ja sen kanssa työskentelevien henkilöiden on oltava tietoisia näistä jäännösriskeistä ja noudatettava ohjeita, joilla estetään näiden jäännösriskien aiheuttamat tapaturmat tai vahingot. Vaikka tuotetta käytettäisiin ohjeiden mukaisesti, kaikkia sen käyttöön liittyviä riskejä ei voida poistaa.

- Lääkeannosteluautomaatti ei kontrolloi lääkepussin sisältöä. Jos lääkepussin sisältö on virheellinen, lääkepussi voidaan silti annostella potilaalle.
- Käyttövirheet, esimerkiksi rullan virheellinen asettaminen paikalleen, voivat johtaa virheeseen, joka estää pussin annostelun potilaalle ottoaikaikkunan sisällä.
- Teknisten tai elektronisten virheiden vuoksi lääkepussia ei välttämättä annostella potilaalle ottoaikaikkunan sisällä.
- Pussin annostelussa ilmenevät ongelmat voivat johtaa siihen, että lääkepussi leikataan auki.

1.3. Sähköturvallisuus

Tämä laite on IEC 60601-1 -standardin turvallisuusluokan II mukainen.

Älä käytä laitetta muiden laitteiden lähellä tai anna sen nojata niihin.

Älä poista laitteen suojuksia tai johtoja, ellei sitä nimenomaisesti tässä käyttöoppaassa vaadita. Suojusten tai johtojen poistaminen voi vahingoittaa laitetta tai kotihoidon asiakasta tai muuta laitteen käyttäjää.

Vain ammattitaitoinen ja valtuutettu tekninen henkilöstö saa irrottaa suojuksia tai johtoja. Irrota laite aina virtalähteestä ennen puhdistusta tai desinfiointia sähköiskujen välttämiseksi.



Ole varovainen käsitellessäsi nesteitä laitteen läheisyydessä!

1.4. Mekaaninen turvallisuus

Varmista, että kehon osat tai vaatteet eivät jää kiinni laitteen liikkuviin komponentteihin.

Tätä laitetta ei saa siirtää sen toimiessa. Varmista turvallinen kuljetus sammuttamalla laite ennen sen kuljettamista, ja varmista, että kaikki järjestelmän oheislaitteet (johdot) on irrotettu.

Älä poista laitteen suojuksia tai johtoja, ellei sitä nimenomaisesti tässä käyttöoppaassa pyydetä.

1.5. Paloturvallisuus

Älä käytä laitetta tiloissa, joissa on tulipalovaara.

Älä peitä tuuletusaukkoja laitteen ollessa päällä.

1.6. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite vastaa tämän tyyppisistä tuotteista voimassa olevia sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia kansainvälisiä ja kansallisia lakeja ja määräyksiä, jos sitä käytetään aiottuihin tarkoituksiin. Näissä laeissa ja määräyksissä määritellään tuotteesta peräisin oleva häiriönpäästötaso ja vaadittu häiriönsieto ulkoisista lähteistä peräisin olevia sähkömagneettisia häiriöitä vastaan. Muut elektroniset tuotteet, jotka ylittävät EMC-standardeissa määritellyt raja-arvot, voivat poikkeuksellisissa tilanteissa vaikuttaa laitteen toimintaan.

Kaikkien muiden lähiympäristöön sijoitettujen sähkölaitteiden on täytettävä EMC-direktiivin 2014/30/EU ja pienjännitedirektiivin 2014/35/EU vaatimukset. Tätä laitetta ei saa laittaa muiden laitteiden päälle tai alle.

Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi aiheuttaa suuremman häiriöpäästön tai alemman häiriönsietotason.

1.6.1. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varoitukset ja turvatoimet



Lisääntyneet päästöt tai heikentynyt häiriönsieto.

Luettelossa mainittujen lisälaitteiden tai johtojen yksinomainen käyttö lukuun ottamatta alkuperäisiä varaosia.

Sähkökäyttöisiin lääkinällisiin yksiköihin sovelletaan EMC:n mukaisia erityisiä varotoimenpiteitä, ja niitä saa asentaa ja ottaa käyttöön ainoastaan käyttöohjeessa mainittujen EMC-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuudella toimivat viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

1.7. Laservalon lähde

Säteily voi olla vaarallista silmille ja iholle.

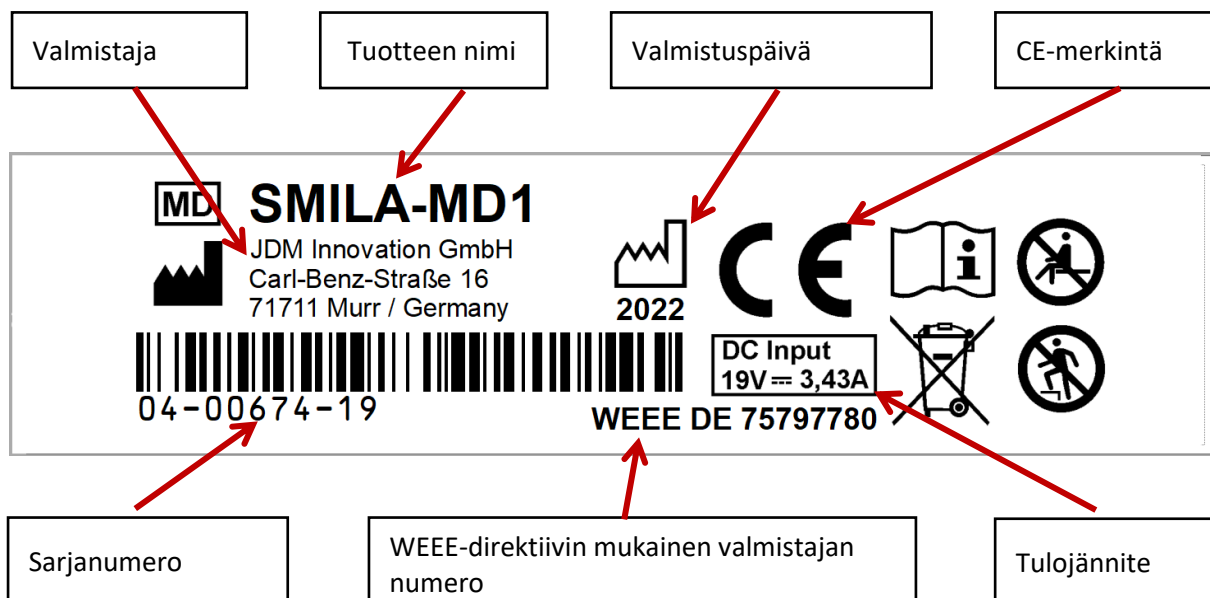
Älä katso lasersäteeseen suoraan tai optisten instrumenttien läpi.

1.8. Merkinnät

1.8.1. Arvokilpi

Arvokilpi sijaitsee laitteen takana.





Tutustu käyttöohjeeseen ennen SMILA-laitteen käyttöä	
Laite on lääkinällinen laite	
Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää talousjätteiden mukana	
Älä istu laitteen päällä	
Älä astu laitteen päälle	

1.8.2. Muut merkinnät

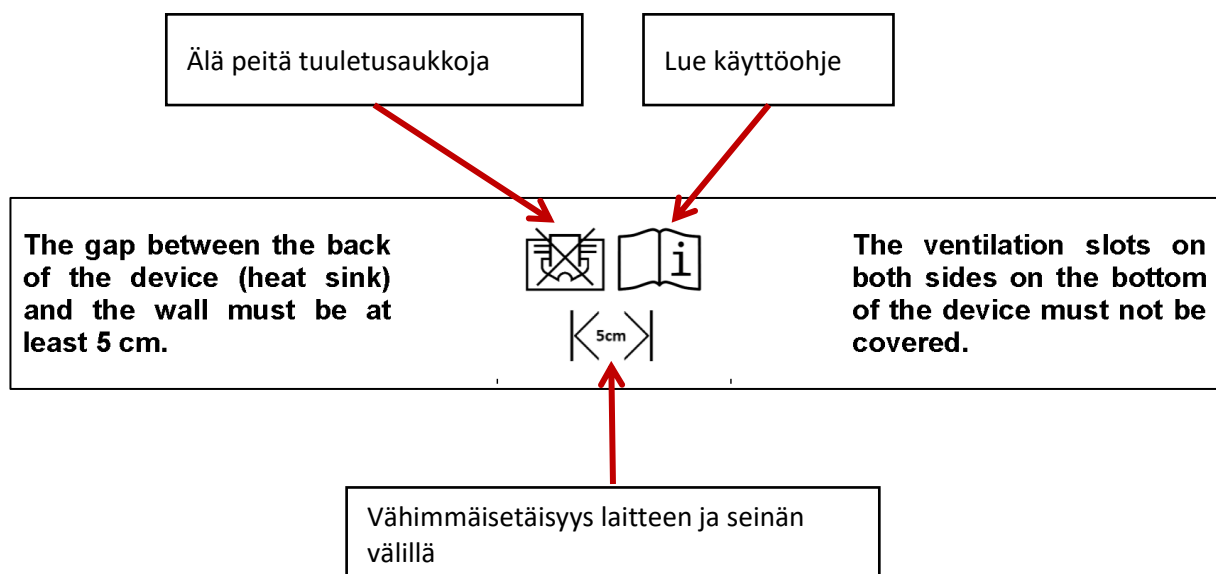
Akun merkinnät

Do not remove the battery during operation!



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

Jäähdytysolosuhteet



Älä avaa sivupaneelia

Do not open



Älä avaa sivupaneelia. Sivupaneelit saa avata vain koulutettu huoltohenkilöstö.

Tupakointimerkinnät

Jos laite on asunnossa, jossa tupakoidaan ja jossa on tupakan hajua, laite on merkittävä "tupakoitsijan laitteeksi". Tarra sijoitetaan kannen sisäpuolelle vasempaan yläkulmaan. Tarra on lisävarustepussissa.



2. Aloitus, huolto, puhdistus ja hävittäminen

2.1. Aloitus

Kytke laite sähköverkkoon ja käynnistä se. Asennusohjeet näytetään automaattisesti laitteen näytössä, kun asiakas liitetään laitteeseen ensimmäistä kertaa. Kun se on täytetty, se tallentuu Smila pilvipalveluun. Käyttäjää ohjataan vaihe vaiheelta protokollan läpi. Raportin lähettäminen on mahdollista vasta, kun kaikki ruudut on täytetty.

2.2. Määräaikaishuollot

Jotta tämä laite toimisi turvallisesti, tehokkaasti ja luotettavasti, on tärkeää, että käyttäjä huoltaa laitetta ja tarkastaa sen säännöllisesti.

Määräaikaishuoltosuunnitelma

Määräaikaishuollon voi suorittaa vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö, ja se on kuvailtu laajasti huoltodokumentaatioissa.

2.3. Käyttäjän (hoitajan) suorittamat säännölliset tarkastukset

2.3.1. Käyttäjän velvollisuudet

Laitteen käyttäjän on noudatettava säännöllisten tarkastusten ohjelmaa. Tällaiset tarkastukset on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Laitteen käyttäjän on varmistettava, että kaikki tarkastukset ja niihin liittyvät toimenpiteet suoritetaan tyydyttävällä tavalla ennen laitteen käyttöä aiottuun tarkoitukseen.

Aikaväli	Toimenpide
Kuukausittain	Pyyhi laitteen ulkopinta kostealla liinalla.
Uuden annosrullan lisääminen	Tarkista silmämääräisesti, onko annospussivarastossa tai kuljetushihnalla esineitä.

2.3.2. Hyväksytyt puhdistustarvikkeet

Katso luku 2.4 Puhdistus ja desinfiointi

2.3.3. Akku

Laitteessa on akku, joka varmistaa laitteen toiminnan sähkökatkon sattuessa. Jos akku on viallinen, se on vaihdettava alkuperäiseen varaosaan.

2.3.4. Korjaukset



Laitteessa on mekaanisia osia, jotka altistuvat kulumiselle mekaanisen liikkeen vuoksi. Kaikki mekaaniset osat on suunniteltu kestävänsä laitteen koko käyttöiän. Jos laitetta on korjattava, valmistaja suosittelee, että kaikki korjaukset suorittaa vain koulutettu ja valtuutettu huoltohenkilöstö. Vialliset osat on vaihdettava alkuperäisiin varaosiin.

2.4. Puhdistus ja desinfiointi

Laite voidaan puhdistaa tavallisilla kotitalouksien puhdistusaineilla.



Älä käytä laitteen puhdistamiseen voimakkaita kemikaaleja tai hankaavia tuotteita.
Älä käytä hankausjauheita tai vastaavia tuotteita.
Älä käytä teräviä puhdistusmateriaaleja tai -välineitä.

Ainoastaan lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin koulutetulla henkilöstöllä on lupa suorittaa sellaisia toimenpiteitä. Puhdista ja desinfioi laite, kun valmistelet sitä uuden kotihoitoasiakkaan käyttöön.

Puhdista ja desinfioi seuraavat osat desinfiointiliinoilla:

- kuori
- näyttö
- säiliö
- annosrullalokero.



Irrota laite virtalähteestä aina ennen puhdistusta ja desinfiointia sähköiskujen välttämiseksi.
Vältä veden ja nesteiden vuotamista laitteeseen, koska ne voivat aiheuttaa oikosulkuja tai metalliosien ruostumista.

Kaikkien puhdistus- ja desinfiointitoimintojen on oltava kaikkien niiden lakien ja standardien mukaista, jotka ovat voimassa sillä hallintoalueella, jolla laite on asennettu käyttöön.

2.5. Kotihoidon asiakastietojen poistaminen

Kotihoidon asiakkaiden tiedot poistetaan kovalevyiltä ja uuden asiakkaan tiedot lisätään.

2.6. Kuljetus ja varastointi

Suojaa kuumuudelta	
Säilytä kuivassa	
Lämpötilarajat kuljetuksen aikana -20 °C – +60 °C	
Merkintä akkujen kuljetusta varten	
CE-merkintä	

2.7. Hävittäminen

Valmistaja haluaa edistää ympäristönsuojelua ja taata tämän laitteen jatkuvan turvallisen ja tehokkaan käytön käyttämällä asianmukaista tuki-, huolto- ja koulutusohjelmaa.

Jos laitetta käytetään oikein ja sitä huolletaan aina asianmukaisesti, se ei ole ympäristöriski. Se voi kuitenkin sisältää materiaaleja, jotka voivat olla haitallisia ympäristölle, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Tällaisten materiaalien käyttö on välttämätöntä, jotta laite toimisi lakisääteisten vaatimusten mukaisesti jne.

Laitteen loppusijoitus

Loppusijoitus tulee ajankohtaiseksi, kun laitetta on käytetty niin, että sitä ei enää voida käyttää aiottuun tarkoitukseen.

Tämän lääkinnällisen laitteen palauttaminen, asianmukainen hävittäminen tai hyödyntäminen on suoritettava eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkaromua (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) koskevan direktiivin ja/tai kansallisten vaatimusten mukaisesti.

WEEE-Reg.-No. DE 75797780



Laite tai sen osat on kerättävä erikseen ongelmajätteenä. Erilliskeräys kierrätystä, käsittelyä ja ympäristöystävällistä hävittämistä varten auttaa välttämään mahdollisia kielteisiä ympäristö- ja terveysvaikutuksia ja edistämään laitteen osien kierrätystä. Laitteen laittomaan hävittämiseen sovelletaan hallinnollisia seuraamuksia sen maan voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laite on asennettu. Jos haluat lisätietoja siitä, miten toimimaton laite puretaan ja/tai hävitetään paikallisen lainsäädännön mukaisesti, ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin tai valmistajan valtuutettuun edustajaan.

3. Pakkauksen sisältö

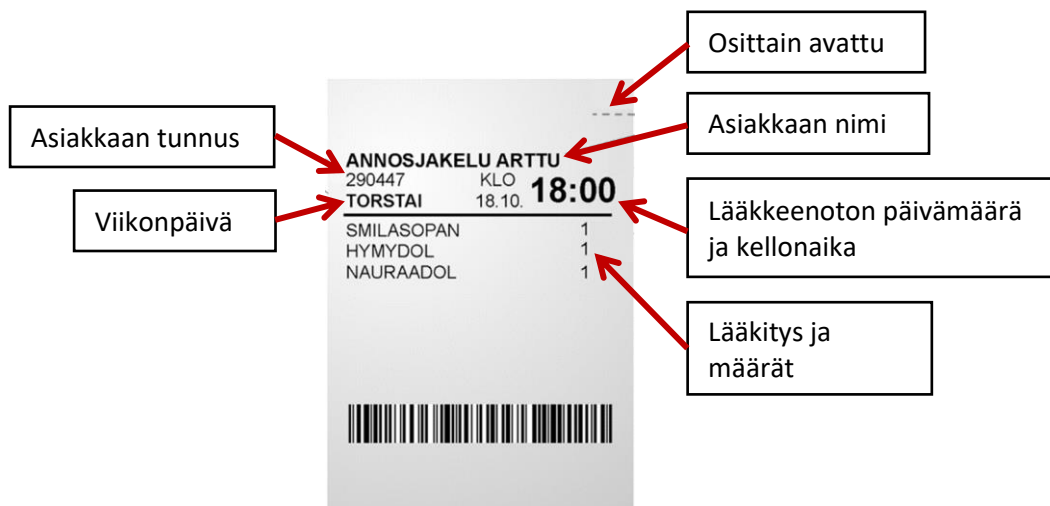
1. SMILA-laite
2. Akku
3. Verkkokaapeli

4. Tarvikkeet

4.1. Annosrulla

Annosrullan toimittaa annosjakeluyksikkö. Annosjakeluyksikkö valmistaa annosrullan lääkärin tai hoitolaitoksen toimittaman lääkehoitosuunnitelman mukaan. Tämän laitteen valmistaja (JDM) ei ole vastuussa annosrullan sisällöstä.

Annospussin tiedot voivat olla myös eri järjestyksessä annosrullan valmistavasta annosjakeluyksiköstä riippuen. Alla näet esimerkin annospussista.

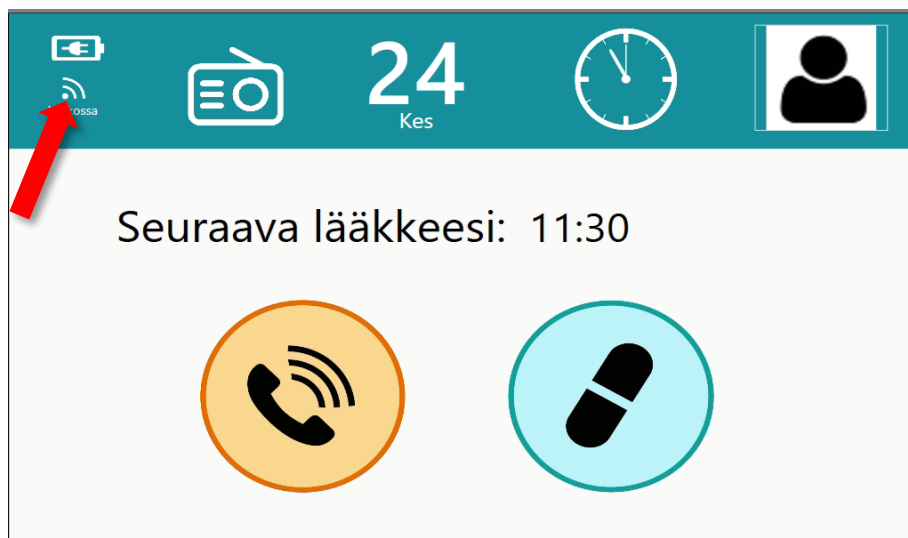


Valtuutettu henkilöstö asettaa annosrullan SMILA-laitteeseen. Annosrullan halkaisijan ei tulisi olla suurempi kuin 160 mm. SMILA-laite käsittelee annosrullaa lääkehoitosuunnitelman mukaan ja toimittaa erilliset annospussit ulostuloaukkoon. Annospussi on osittain esiavattu, jotta pussin avaaminen olisi helpompaa.

5. SMILA-laitteen kuvaus

5.1. Asennus

- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa.
 - Laitteen pohjassa molemmilla puolilla olevia tuuletusaukkoja ei saa peittää.
 - Laitteen (jäähdytyslementti) ja seinän välissä on oltava vähintään 5 cm tilaa.
 - Laitetta ei saa asettaa suoraan lämmönlähteen (esimerkiksi lämpöpatterin) yläpuolelle.
 - Laitetta ei saa sijoittaa suoraan auringonvaloon.
 - Laitetta ei saa sijoittaa räjähdyssuojattuihin tiloihin.
 - Laite on sijoitettava siten, että päävirtalähde voidaan irrottaa vaivattomasti vetämällä virtajohto ulos pistorasiasta.
-
- Ulkoinen virtalähde on kytkettävä pistorasiaan.
 - Laitteella on oltava riittävä verkkoyhteys. Se, onko laite online-tilassa vai ei, näkyy aloitusnäytön vasemmassa yläkulmassa.



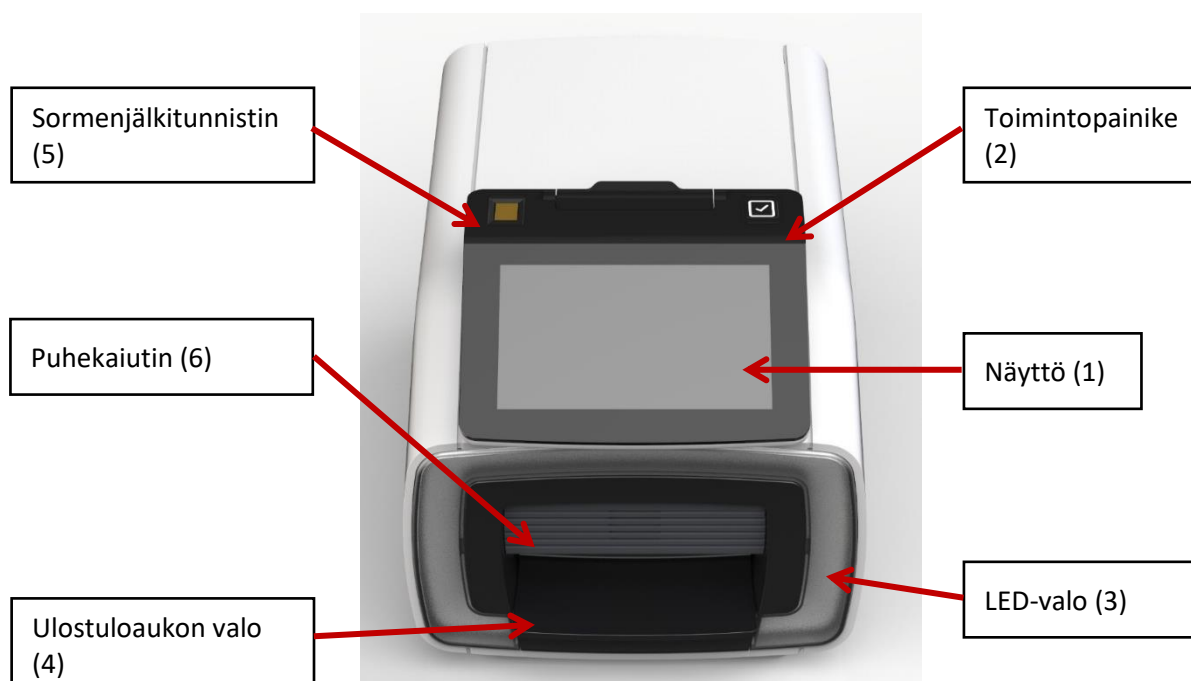
5.2. Visuaaliset signaalit yleisesti

Väri	Signaali	Merkitys
Vihreä	Palaa jatkuvasti	Käyttäjältä ei edellytetä tässä vaiheessa toimenpiteitä. Kaikki on kunnossa.
	Vilkkuu	Käyttäjän on tehtävä jotakin → vilkkuva elementti osoittaa, missä laitteen osassa toimenpiteitä tarvitaan. Käyttäjän on toimittava suunnitelman mukaan.
Sininen	Palaa jatkuvasti	Laite toimii, käyttäjän toimia ei tarvita. Odota.
Keltainen	Palaa jatkuvasti tai vilkkuu	Käyttäjän on suoritettava ylimääräisiä toimenpiteitä, jotta laite palaa virheettömään tilaan, esim. liitettävä laite ulkoiseen virtalähteeseen. Päätoiminto (lääkkeiden annostelu) toimii edelleen.
	Vilkkuu	Lääkitystä ei pyydetty heti.
Punainen	Palaa jatkuvasti tai vilkkuu	Laite ei voi enää suorittaa päätoimintoaan (lääkkeiden annostelu) ilman käyttäjän toimenpiteitä.

5.3. Käyttöliittymä



LCD-paneeli on tasolasia. Älä kohdista paneelin pintaan mekaanisia iskuja tai liiallista voimaa.



5.3.1. Kosketusnäyttö

Näyttö on 7 tuuman Amorphous-TFT-LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) -moduuli. Tämä moduuli koostuu 7" TFT-LCD-paneelistä, LED-taustavalosta, LED-ohjainyksiköstä, tasoon upotetuista kapasitiivisista kosketusantureista ja virtapiiriyksiköstä. Näytön tarkkuus on 1 024 x 600 pikseliä.

5.3.2. Toimintopainike

Toimintopainike on valaistu painike, jolla annospusseja pyydetään. Toimintopainike kertoo myös laitteen tilan.

Väri	Signaali	Merkitys
Vihreä	Palaa jatkuvasti	Käyttäjän toimenpide onnistui. Annosrullan lisääminen onnistui.
	Vilkkuu	Ilmoittaa, että yksi tai useampi pussi on otettava kyseisellä hetkellä. Kun ulkoista virtalähdettä ei ole ja laite menee lepotilaan.
Sininen	Palaa jatkuvasti	Laite toimii. Uutta annosrullaa asetettaessa.
Keltainen	Vilkkuu	Pussia ei ole pyydetty ensimmäisen ajanjakson (2 minuuttia) kuluessa. Valo vilkkuu siihen asti kun lääkitys on otettu tai aikaikkuna on sulkeutunut. Yksi tai useampi pussi on otettava laitteesta, kun ulkoista virtalähdettä ei ole ja laite menee lepotilaan → kaksoisvilkunta.
Punainen	Palaa jatkuvasti	Viivakoodia ei löydy annosrullaa asetettaessa. Ensimmäinen pussi on jo vanhentunut / ohitettu annosrullaa asetettaessa.

5.3.3. LED-valo

LED-valo valaisee laitteen etuosan ilmoittaakseen, että lääkkeet voi ottaa laitteesta.

Väri	Signaali	Merkitys
Vihreä	Palaa jatkuvasti	Käyttäjän toimenpide onnistui.
	Vilkkuu	Kyseisellä hetkellä on otettava yksi tai useampi annospussi.
Sininen	Palaa jatkuvasti	Laite toimii.
Keltainen	Palaa jatkuvasti	Kotihoidon asiakas on pyytänyt annospussia, mutta ei ole ottanut sitä 2 minuutin kuluessa. Yksi tai useampi lääkkeenottokerta on jäänyt väliin, joten käyttäjältä vaaditaan toimenpiteitä.
	Vilkkuu	Annospussia ei ole pyydetty aikataulun ensimmäisen ajanjakson (2 minuuttia) kuluessa.

5.3.4. Ulostuloaukon valo

LED-valo valaisee ulostuloaukon heti, kun annospussi on annosteltu ja kotihoidon asiakas voi ottaa sen. Ulostuloaukko on valaistu kylmänvalkoisella valolla.

5.3.5. Sormenjälkitunnistin

Kapasitiivinen sormenjälki toimii erillisenä käyttäjätunnisteena. Kaikki valtuutetut käyttäjät voivat tunnistautua sormenjäljen avulla päästäkseen valtuutetun käyttäjän valikkoon.

Käyttäjätunnistusvalikon asetuksia on mahdollista muuttaa ympäristön olosuhteiden mukaan. Käyttöön voidaan ottaa myös toiminto, joka edellyttää, että jokaisen kotihoidon asiakkaan on tunnistauduttava sormenjäljellään ennen kuin laite antaa lääkkeitä.

5.3.6. Puhekaiutin

Puheohjaus antaa selkeitä neuvoja, kun laite annostelee lääkkeitä. Puheohjauksen äänenvoimakkuus on noin 71 dB.

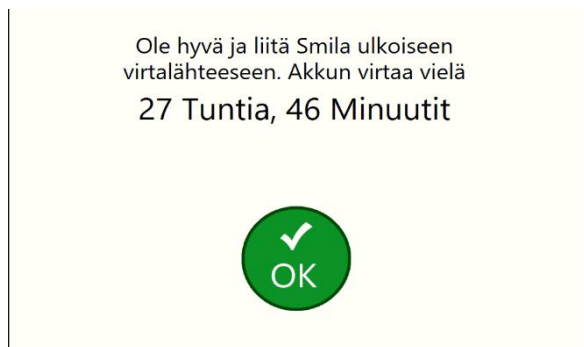
- "Ota lääkkeesi" → Muistutus kotihoidon asiakkaalle, että hänen pitää pyytää lääkettä.
- "Ole hyvä ja ota annospussi" → Annospussi on tullut ulos laitteesta ja kotihoidon asiakas voi ottaa lääkkeensä.
- "Seuraava lääkkeesi on tulossa hh:min kuluttua" → Tieto seuraavasta lääkkeenottoajasta, jos näkyvissä ei ole Ennen lääkkeenottoaikaa -ikkuna (katso luku 7.1.1 Ennen lääkkeenottoaikaa)
- "Olet unohtanut lääkkeesi." → Aiempi lääkkeenottokerta on jäänyt väliin. Kotihoitoasiakkaan täytyy ottaa yhteyttä valtuutettuun käyttäjään, joka voi päättää seuraavista toimenpiteistä.

5.3.7. Poikkeukselliset tilanteet

Jos laitteessa on jotakin vikaa, visuaaliset ja äänisignaalit eivät toimi edellä kuvatulla tavalla.

Akkutila

Kun laite on tunnistanut akun, toimintopainike vilkkuu keltaisena ja näyttöön tulee seuraava teksti. Se osoittaa, kuinka kauan laite toimii ilman ulkoista virtaa.



Laite menee lepotilaan akun säästämiseksi, näyttö kytkeytyy pois päältä ja toimintopainike vilkkuu vihreänä. Laite herää vasta, kun lääkkeenottoaika lähestyy tai toimintopainiketta painetaan. Toimintopainike vilkkuu vihreänä, mikä osoittaa, että laite on valmiustilassa, mutta toimii edelleen virheettömästi. Jos laite herätetään, LED-valo ja toimintopainike syttyvät hetkeksi keltaisina ja vilkkuvat sitten keltaista valoa, kunnes laite menee uudelleen lepotilaan. Kun laite on taas mennyt lepotilaan, toimintopainike vilkkuu jälleen vihreänä.

Kun lääkkeenottoaika lähestyy, laite herää ja toimintopainike vilkkuu keltaisena. Laite menee uudelleen lepotilaan neljän minuutin kuluttua. Laite herää 10 minuutin välein muistuttamaan kotihoidon asiakasta, jos lääkettä ei ole otettu. Kun lääkkeenoton aikaikkuna on ohi, laite herää ja ilmoittaa kotihoidon asiakkaalle, että lääkkeet ovat jääneet häneltä ottamatta. Sen jälkeen se menee uudelleen lepotilaan ja valo vilkkuu vihreänä. Kun laite on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen, se herää, kun lääkkeenottoaika lähestyy tai toimintopainiketta painetaan.

Offline-tila

Aloitusnäytön offline-merkki ilmaisee, että laite ei ole kyseisellä hetkellä yhteydessä pilvipalveluun.

Näyttö poissa päältä

Jos näyttö on poissa päältä, laite ilmoittaa lääkkeenottoajasta vain vihreänä vilkkuvalla painikkeella ja äänisignaaleilla (ei puheohjausta). Painiketta on painettava lääkkeen pyytämiseksi. LED-rengas vilkkuu vihreänä ja ulostuloaukkoa valaistaan merkinä siitä, että lääkkeet voi ottaa. Ota yhteyttä hoivayksikköön!

5.4. Äänisignaalit

Äänisignaaleja on kahdenlaisia. Signaalit, joiden tarkoituksena on ilmoittaa kotihoidon asiakkaalle, että lääkkeenottoaika on tullut ja että lääkkeen voi pyytää. Lisäksi laitteessa on signaali, joka varoittaa käyttäjää, jos laitteessa on jokin vialla, esimerkiksi kansi tai säiliö on auki.

5.4.1. Tiedotussignaali

Tiedotussignaalit kuulostavat laivan kellolta, ja ne soivat kerran muistuttaen lääkkeen pyytämisestä. Ääni kuuluu noin kahden sekunnin ajan. Signaalin äänenvoimakkuus on noin 85 dB. Jos lääkettä ei pyydetä heti, kello soi uudelleen kahden minuutin kuluttua ja sen jälkeen 10 minuutin välein, kunnes lääkkeet pyydetään tai lääkkeenoton aikaikkuna on kulunut umpeen.

5.4.2. Varoitussignaali

Jos laitteessa on jotakin vialla, signaalina kuuluu aluksi laivan kellon ääni, joka soi useita kertoja lyhyin väliajoin, kunnes laite on taas virheettömässä tilassa. Varoitussignaali ei tarkoita vaaraa käyttäjälle. Se osoittaa vain, että laitteessa on jotakin vialla.

5.4.3. Akustinen signaali

Jos puheohjauksessa on toimintahäiriö, lääkkeiden toimitus ilmaistaan yksinkertaisella piippausäänellä puheohjauksen sijaan.

Jos laitteessa on toimintahäiriö, tiedotussignaali on säännöllisin väliajoin toistuva tavallinen piippausääni, joka kestää 30 sekuntia toisin kuin laivakellon ääni. Signaalin äänenvoimakkuus on noin 80 dB. Jos lääkettä ei pyydetä heti, piippausääni kuuluu uudelleen kahden minuutin kuluttua ja sen jälkeen 10 minuutin välein, kunnes lääkkeet pyydetään tai lääkkeenoton aikaikkuna on kulunut umpeen.

6. Valtuutetun käyttäjän tärkeimmät tehtävät

6.1. Uuden laitteen käynnistäminen

Voit käynnistää uuden laitteen avaamalla laitteen kannen avaimella ja kytkemällä laitteen päälle pääkytkintä painamalla.



6.2. Kirjautuminen sisään valtuutettuna käyttäjänä

Voit avata valtuutettujen käyttäjien valikon klikkaamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa käyttäjäpainiketta. Kirjaudu sisään käyttäjänimelläsi ja salasanallasi tai sormenjäljelläsi. Jos sormenjälki on jo rekisteröity.

Käyttäjän lupa

Ole hyvä ja kirjaudu sisään tunnuksilla tai sormenjälkitunnistimella

Sormenjälki

Manuaalinen valtuutus

Kirjaudu sisään

Käyttäjätunnus:

Salasana:

Kirjaudu sisään

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=	Bksp	
Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[	]	\
Caps	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	*	Enter	
Shift	z	x	c	v	b	n	m	,	.	/		Shift	
Special												Clear	

Kirjautumisnäyttö sulkeutuu 60 sekunnin kuluttua, jos sitä ei käytetä.

6.3. Uuden annosrullan lisääminen



Kun asetat uutta annosrullaa paikoilleen, älä pidä pitkiä hiuksia avoimina tai käytä löysiä vaatteita. Hiukset tai löysät vaatteet voivat joutua kuljetusrullien väliin.



Säiliön on oltava kiinni, kun asetat uuden annosrullan.

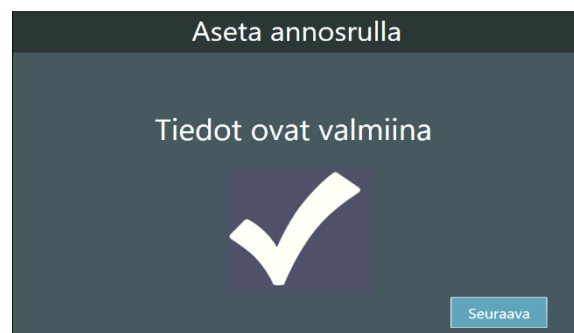
Kun haluat lisätä uuden annosrullan, kirjaudu sisään valtuutettuna käyttäjänä käyttäjänimellä ja salasanalla tai sormenjäljellä ja valitse Aseta annosrulla.



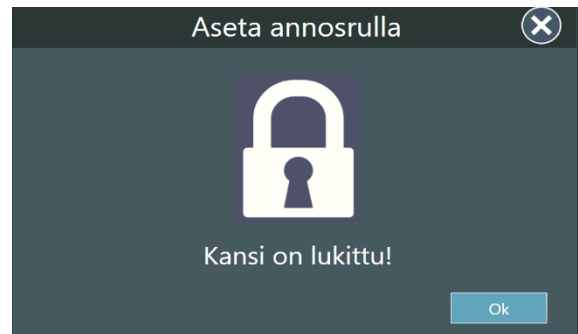
Näytöllä näkyy, kenelle kotihoidon asiakkaalle ja kuinka pitkäksi ajanjaksoksi annosrulla on asetettava laitteeseen. Joissakin tapauksissa annosrullassa saattaa olla liimatäplä (vihreä piste) pitämässä rullaa koossa. Jos ensimmäisessä pussissa ei ole lääkkeitä, pussi on irrotettava rullasta. Poista mahdolliset tarrat annosrullasta ennen rullan asettamista laitteeseen.



Avaa kansi ja aseta annosrulla oikealle tai vasemmalle kuljetushihnalle alla olevan kuvan osoittamalla tavalla. Kun annosrulla on asetettu oikealle kuljetushihnalle, rullat vetävät annosrullan automaattisesti sisään. Kun annosrulla on asetettu paikalleen, laite lukee sen tiedot ja ilmoittaa, kun tiedot on luettu. Toimintopainike palaa hetken vihreänä heti kun annosrulla on asetettu laitteeseen oikein.

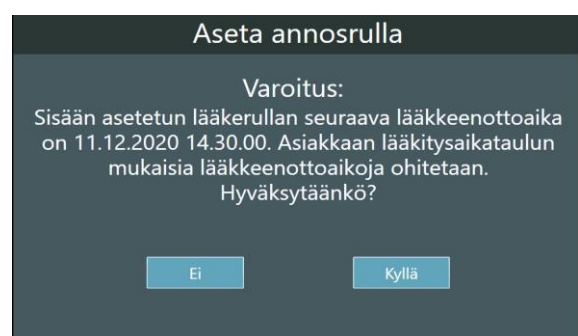


Kun annosrulla on paikoillaan, kansi voidaan sulkea. Odota merkkiä, joka kertoo, että kansi on sulkeutunut kunnolla!



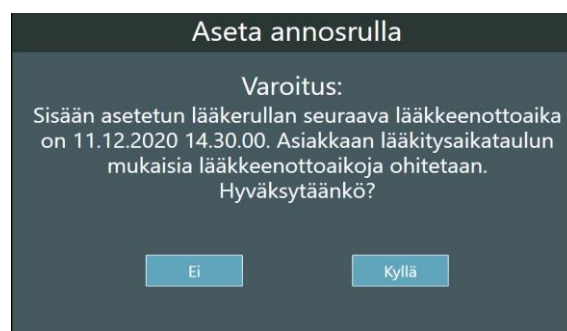
Jos annosrulla asetetaan paikalleen ja ensimmäisen pussin lääkkeenottoaika on jo päättynyt, näet laitteessa seuraavat näytöt:

Rullaa kuljetetaan taaksepäin ja jo vanhentunut pussi on poistettava. Laite näyttää sinulle uudelleen, kummalle puolelle rulla on asetettava. Rullan uudelleen asettamisen jälkeen on vahvistettava, että vanhentunut lääkkeenottoaika on ohitettu.



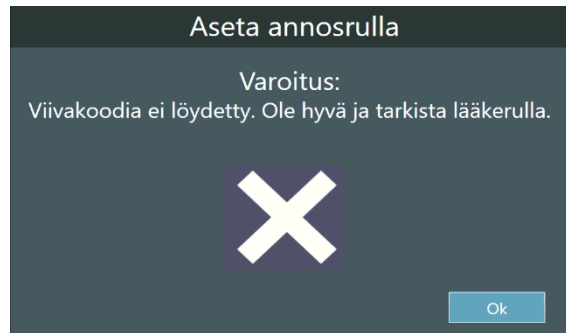
Jos annosrulla on asetettu paikalleen ja seuraava pilvessä näkyvä lääkkeenottoaika ei vastaa seuraavaa lääkkeenottoaikaa, näet seuraavan näytön:

Laite ohittaa seuraavan lääkkeenottoajan.



Jos laitteeseen asetettu rulla ei vastaa potilasta väärän viivakoodin takia, näet seuraavan näytön:

Kun olet painanut OK, annosrulla siirtyy taaksepäin ja valtuutetun käyttäjän valikko avautuu.

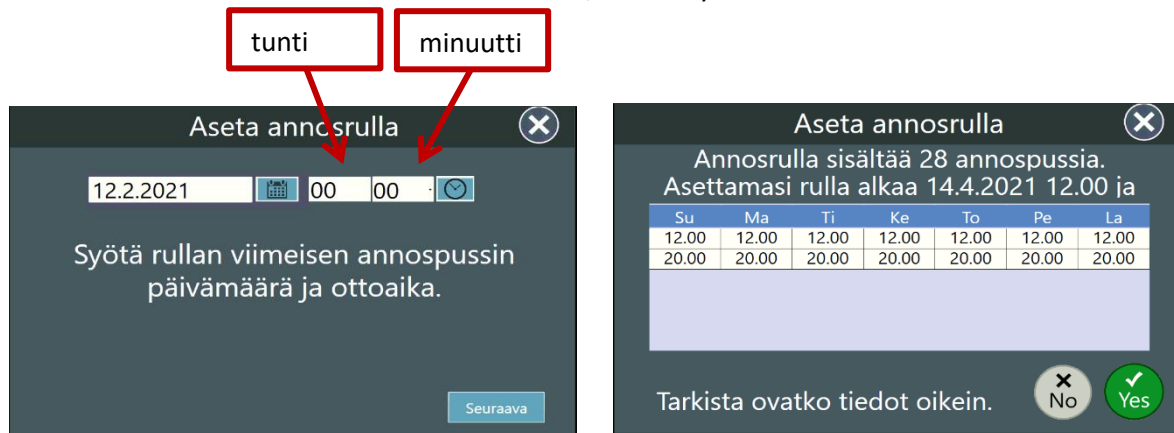


6.3.1. Lisääminen manuaalisen lataamisen jälkeen

Ohjeet lääkkeenottoaikojen manuaaliseen syöttämiseen löytyvät pilvipalvelun käyttöoppaasta.

Jos annospussitunnusta ei ole määritetty lääkkeenottoaikojen lataamisen yhteydessä, rullaa asetettaessa on suoritettava välivaihe.

Valitse rullan viimeisen annospussin päivämäärä ja kellonaika ja vahvista sitten valitsemalla Seuraava. Huomaa, että ensimmäiset täydet tunnit ja minuutit on valittava erikseen. Päivämäärän ja kellonajan vahvistamisen jälkeen laitteessa näkyy käytettävissä olevien annospussien määrä ja viikon lääkehoitoaikataulu. Jos kaikki tiedot ovat oikein, valitse Kyllä.



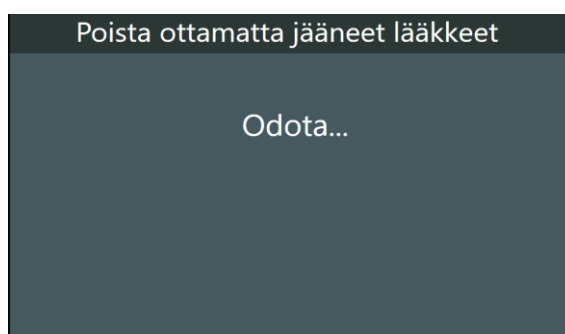
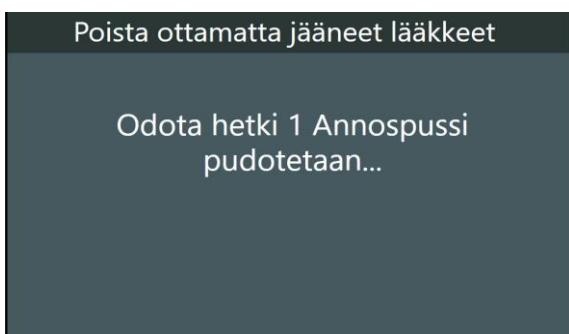
Rulla asetetaan laitteeseen luvussa Annosrullan lisääminen kuvatulla tavalla.

6.4. Unohtuneiden lääkkeiden poistaminen/Poista ottamatta jääneet lääkkeet

Jos haluat poistaa unohtuneet annospussit, kirjaudu sisään valtuutettuna käyttäjänä ja paina valtuutetun käyttäjän valikossa Poista ottamatta jääneet lääkkeet -ruutua.

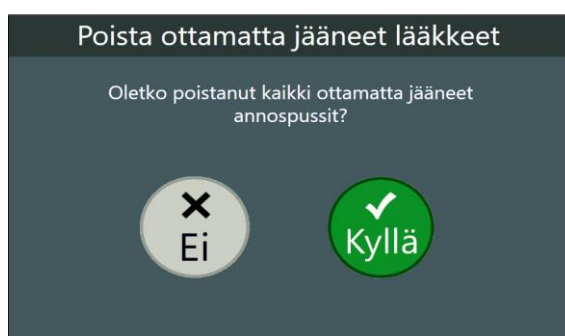
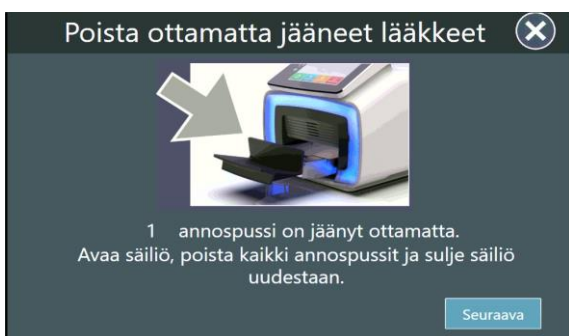


Jos lääke on jäänyt ottamatta eikä sitä ole vielä pudotettu säiliöön, kansi aukeaa vasta, kun annospussi on kokonaan pudonnut. Jos mitään lääkettä ei ole unohdettu ottaa, kansi aukeaa hetken kuluttua.



Avaa kansi, vedä säiliö ulos ja poista kaikki säiliössä olevat annospussit. Kun säiliö on vedetty ulos, tarkista onko laitteen sisään jäänyt mahdollisesti unohtuneita annospusseja.

Varmista, että olet ottanut säiliöstä kaikki pussit.



Sulje säiliö ja lukitse kansi! Laitteessa palaa vihreä valo hetken sen merkiksi, että säiliön ja kannen sulkeminen on onnistunut.

6.5. Lääkkeiden annostelu etukäteen

Annostele lääkkeet etukäteen näin: Kirjaudu sisään valtuutettuna käyttäjänä ja paina valtuutettujen käyttäjien valikon Annostele etukäteen -ruutua.



Valitse päivämäärä ja kellonaika, johon asti lääkkeet pitää annostella, tai valitse Annostele annosrulla kokonaan koko rullan annostelua varten. Jaettavien pussien määrä näkyy näytöllä. Lisäksi laite näyttää viimeisen annosteltavan pussin ottoajan sekä sen annospussin ottoajan, jonka kohdalla laite palaa tavalliseen toimintatilaan. Pussien annostelun aikana LED-valo palaa sininen valo. Kun lääkkeet ovat valmiina otettaviksi, LED-valo vilkkuu vihreänä ja ulostuloaukkoon syttyy valo.



6.6. Sormenjäljen rekisteröiminen/Tallenna sormenjälki

Rekisteröi hoitajan sormenjälki painamalla valtuutettujen käyttäjien valikossa Tallenna sormenjälki -ruutua.



Aseta haluamasi sormi sormenjälkitunnistimeen laitteen vasempaan yläkulmaan. Seuraa näytön ohjeita, kunnes skannaus on suoritettu.



6.7. Laitteen sammuttaminen /Sammuta

Voit sammuttaa laitteen tai käynnistää sen uudelleen painamalla valtuutettujen käyttäjien valikon Sammuta-ruutua ja valitsemalla Sammuta tai Käynnistä uudelleen.



Tämän jälkeen laite käynnistetään uudelleen tai kytketään pois päältä. Jos laite on kytketty pois päältä pääkytkimestä ja kansi on suljettu, se voidaan käynnistää uudelleen vain avaimella!

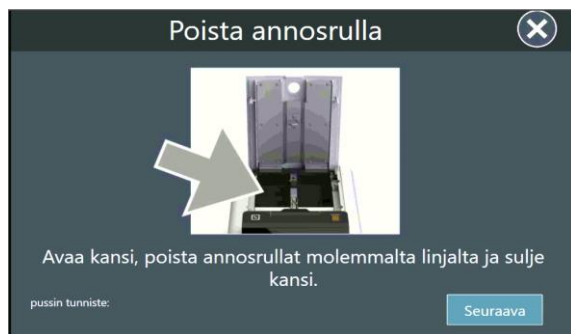
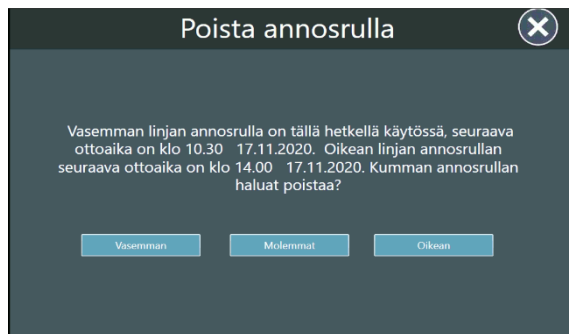
Jos haluat sammuttaa laitteen, avaa kansi painamalla näytöllä Sammuta-painiketta. Odota, kunnes sininen valo sammuu, ja paina laitteen keskellä olevaa pääkytkintä. Laite voidaan nyt irrottaa virtalähteestä vetämällä virtajohto pois pistorasiasta.

6.8. Annospussirullan poistaminen/Poista annosrulla

Poista annosrulla painamalla valtuutetun käyttäjän valikossa Poista annosrulla -ruutua. Poista annosrulla aina valtuutetun käyttäjän valikon poistotoiminnolla. Älä koskaan vedä sitä ulos käsin. Näytöllä näkyy, kenen kotihoidon asiakkaan annosrullan haluat poistaa.



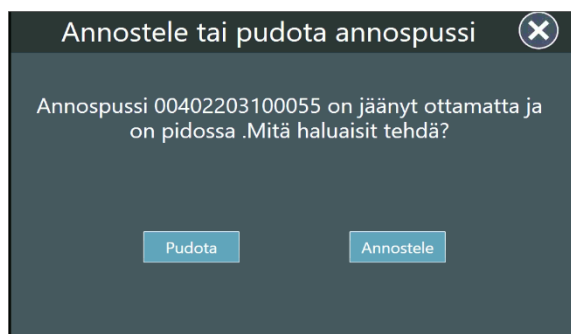
Kun olet vahvistanut kotihoidon asiakkaan, sinun on päätettävä, kummalta puolelta rulla tulee poistaa. Molemmat puolet näytetään vain, jos kummassakin on annosrulla. Kun olet valinnut puolen, kansi avautuu automaattisesti ja rulla poistetaan. Kun annosrulla on poistettu, sulje kansi.



Jos haluat mahdollistaa lääkkeiden annostelun annosrullan poistamisen jälkeen, sinun on käytettävä Aseta annosrulla -toimintoa.

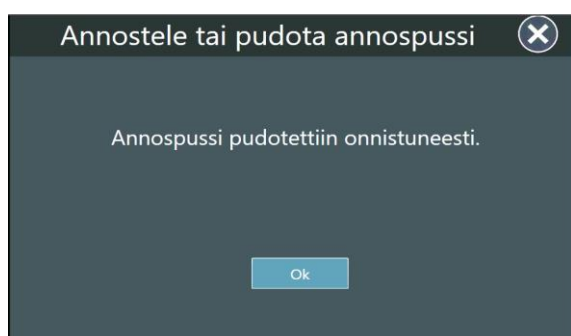
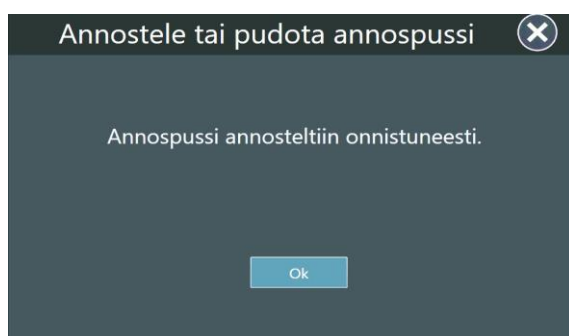
6.9. Annosteile/pudota annospussi

Jos kotihoidon asiakas on unohtanut yhden tai useamman lääkeannoksen, ne jäävät ns. odotustilaan, jolloin lääkkeet voidaan joko annostella tai pudottaaottamatta jääneiden lääkkeiden säiliöön

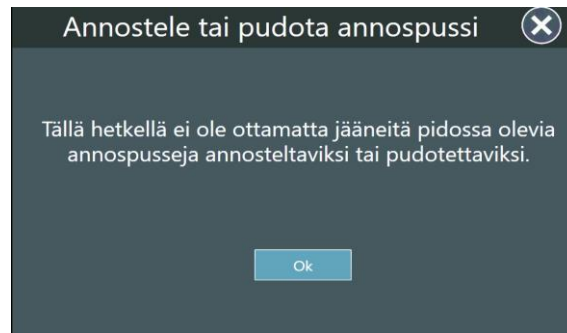


valtuutetun käyttäjän valikon kautta.

Hoitaja voi valita, annosteleeiko annospussin asiakkaalle vai pudottaako annospussin. Jos useampi kuin yksi annospussi jää ottamatta samanaikaisesti, hoitajan täytyy valita kullekin annospussille, annostellaanko vai pudotetaanko se. Molemmissa tapauksissa hoitaja saa vahvistuksen heti kun toiminto on suoritettu onnistuneesti.



Jos annospusseja ei ole odotustilassa, hoitaja saa tiedon, että annospusseja ei voi annostella eikä pudottaa säiliöön.



6.10. Tekninen seuranta

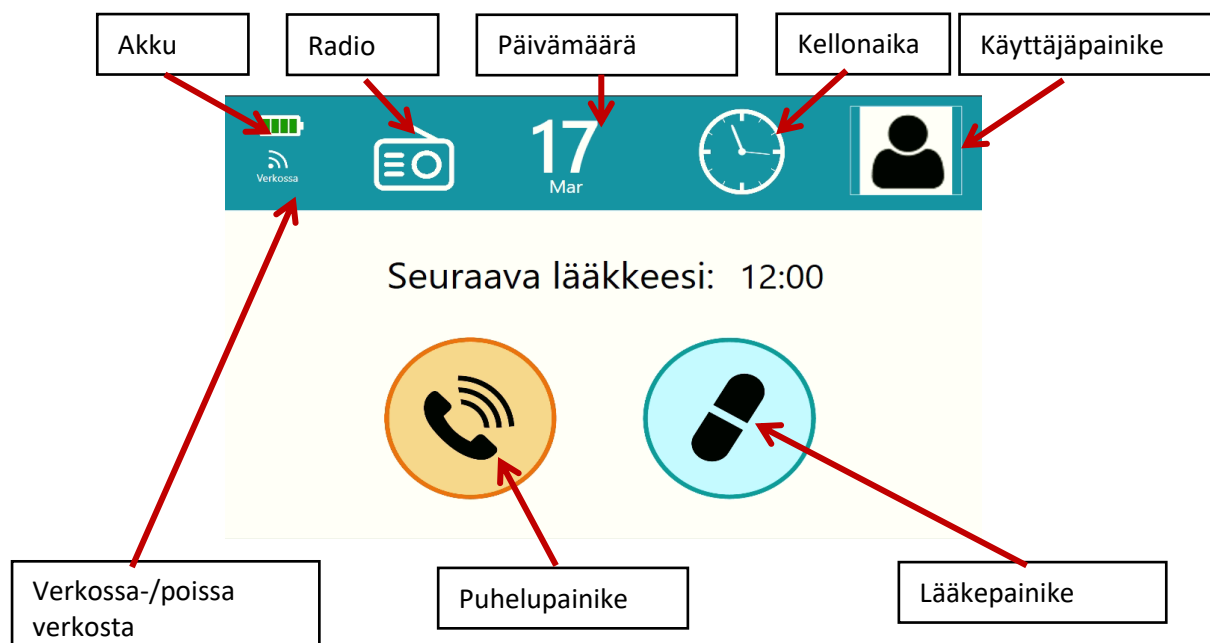
Valtuutetun käyttäjän valikossa on kaksi toimintoa laitteen teknistä seurantaa varten. Toiminnot on suojattu salasanalla, jonka vain tuki tietää.



7. Kotihoidon asiakkaan tärkeimmät tehtävät

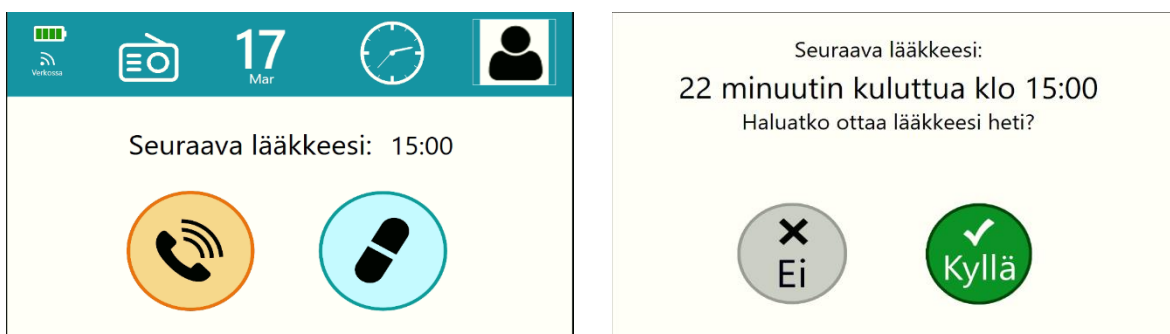
7.1. Tieto lääkityksestä

Kotihoidon asiakkaiden valikon aloitusnäytössä näkyy useita tietoja.

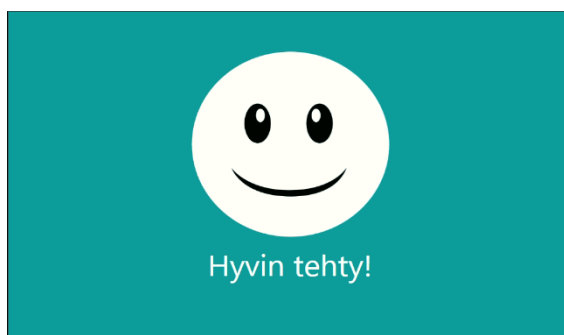


7.1.1. Ennen lääkkeenottoaika

Näet seuraavan lääkkeenottoajan painamalla aloitusnäytössä lääkepainiketta. Näytöllä näkyy, milloin seuraava lääkitys on määrä ottaa ja voidaanko lääkkeitä jo pyytää. Lääkkeet voidaan pyytää 30 minuuttia ennen säännöllistä lääkkeenottoaika. Kotihoidon asiakas painaa Kyllä-painiketta saadakseen lääkkeitä. Jos lääkkeitä ei voi vielä pyytää, näytöllä näkyy vain, milloin seuraava lääkkeenottoaika on.

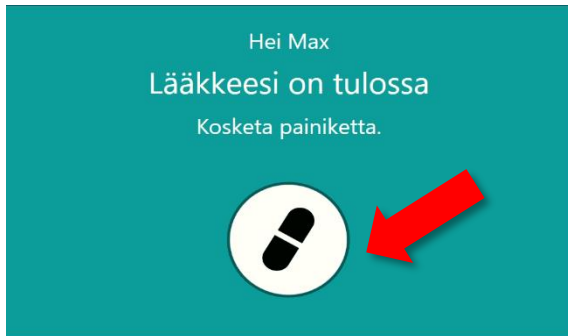


Jos kotihoidon asiakas on painanut Kyllä-painiketta, lääkkeitä annostellaan ja kotihoidon asiakas voi ottaa ne.



7.1.2. Säännöllinen lääkkeenottoaika

Kun lääkkeenottoaika koittaa, näyttö muuttuu ja laitteen valot vilkkuvat vihreinä. Lisäksi puheohjaus kehottaa: ”Ota lääkkeesi”. Pyydä lääkkeet koskettamalla näytöllä olevaa painiketta tai oikealla laitteen päällä olevaa lääkepainiketta. Annospussin kuljettamisen aikana laitteeseen syttyy sininen valo. Voit ottaa lääkkeesi laitteesta, kun ulostuloaukon valo syttyy ja laitteessa vilkkuu vihreä valo.

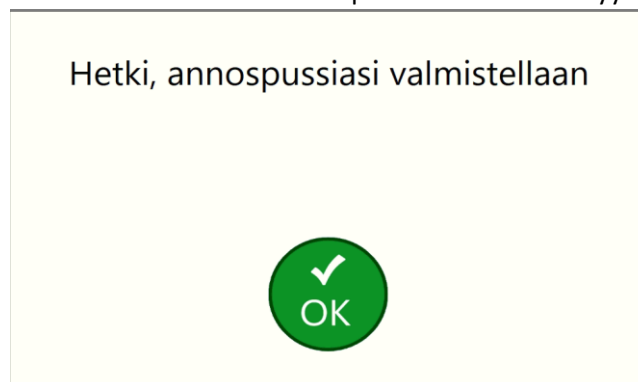


Jos lääkkeitä ei oteta laitteesta tai pyydetä kahden minuutin kuluessa, laitteessa vilkkuu keltainen valo ja puheohjaus toistaa viestin ”Ota lääkkeesi” 10 minuutin välein.

Lääkkeenoton aikaikkuna sulkeutuu 57 minuutin kuluttua. Laite ilmoittaa kotihoidon asiakkaalle puheohjauksella seuraavan viestin: ”Olet unohtanut lääkkeesi”, ja näyttö palautuu alkuperäiseen aloitusnäyttöön.

Potilasturvallisuuden takaamiseksi järjestelmä aloittaa joka tapauksessa automaattisesti varmennusprosessin, jos on viitteitä siitä, että pussin annostelussa saattaa olla poikkeamia.

Tämän jopa muutaman minuutin kestäväen vahvistusprosessin aikana näkyy seuraava näyttö:

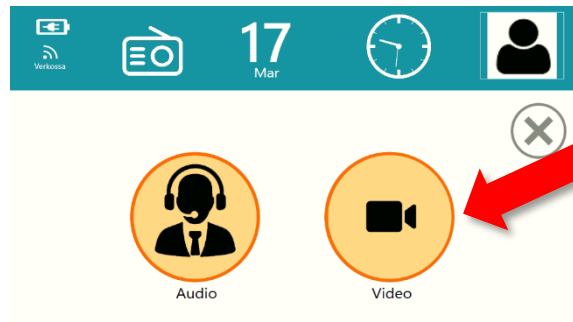


Laitteen käyttäjän ei tarvitse tehdä mitään itse. Heti kun tarkastusprosessi on valmis, pussia voidaan taas pyytää säännöllisesti.

Tämä näyttö näkyy myös tilanteissa, joissa tarvitaan lisätoimenpiteitä hoitajalta tai etätuelta.

7.2. Yhteydenpito yhteyshenkilöön

Voit ottaa yhteyttä yhteyshenkilöön painamalla aloitusnäytön puhelupainiketta. Käytettävissä on sekä video- että äänipuhelu. Voit valita videopuhelun painamalla videopainiketta.

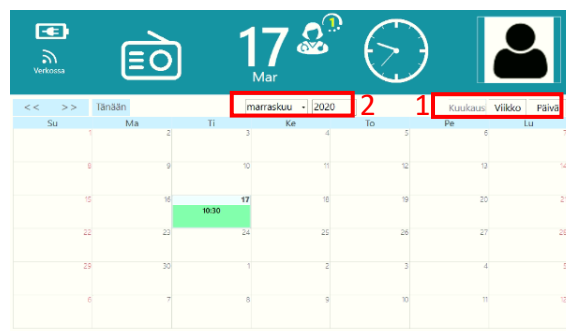


Kotihoidon asiakas saa automaattisesti yhteyden yhteen hoitajistaan. Hoitajan on oltava kirjautuneena pilveen.

Voit lopettaa puhelun painamalla oikeassa yläkulmassa olevaa x-painiketta. Tämän jälkeen puhelu katkaistaan ja näytöllä näkyy vakionäyttö.

7.3. Päivämäärä ja kalenteri

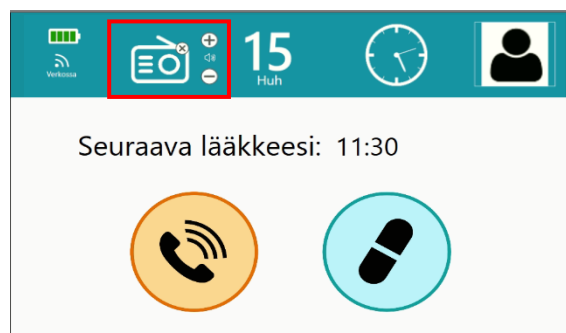
Voit avata kalenteritoiminnon painamalla aloitusnäytön päivämäärä- ja kalenteripainiketta. Kalenteritapahtumat voidaan näyttää koko kuukauden, viikon tai yhden päivän ajalta (1). Näytettävä kuukausi ja vuosi voidaan valita erikseen (2).



Sulje kalenteritoiminto painamalla uudelleen aloitusnäytön päivämäärä- ja kalenteripainiketta.

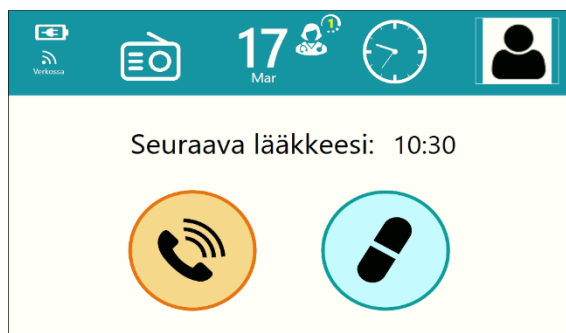
7.4. Radio

Voit kuunnella radiota painamalla aloitusnäytön radiopainiketta. Äänenvoimakkuutta voi muuttaa painamalla painikkeita (+) ja (-). Voit sammuttaa radion painamalla x-painiketta. Voit lisätä äänenvoimakkuutta painamalla pluspainiketta (+). Voit pienentää äänenvoimakkuutta painamalla miinuspainiketta (-).



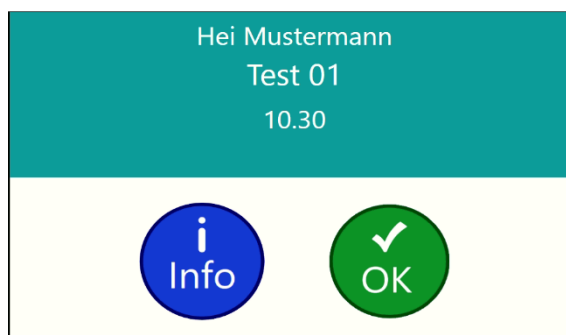
7.5. Ulkoiset tapahtumat

Jos kotihoidon asiakkaalle on määritetty tapahtumia, meneillään olevan päivämäärän kohdalla näkyy merkintä. Tämä merkintä näyttää, kuinka monta tapahtumaa on määritetty.



Hieman ennen tapahtuma-aikaa seuraavan lääkkeenottoajan sijaan näkyviin tulee ilmoitus tapahtumasta.

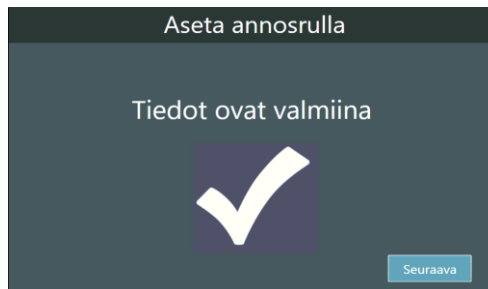
Kun tapahtuma-aika lähestyy, näet tapahtuman tiedot. Jos lääkkeenottoaika ja tapahtuma ovat samaan aikaan, näet ensin normaalin lääkkeenottoaikaa osoittavan näytön ja lääkkeen ottamisen jälkeen ilmoituksen tapahtumasta. Tapahtumailmoitukset on vahvistettava.



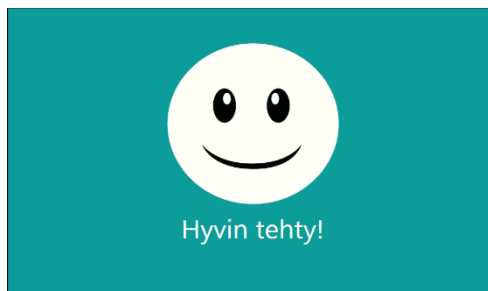
8. Viestit ja merkkivalot

Seuraavat näytöt tulevat esiin, kun käyttäjän suorittama toimenpide on onnistunut. Laite on käyttövalmis, kun nämä näytöt tulevat esiin.

Annosrullan asetus laitteeseen onnistui



Lääkkeiden annostelu onnistui



Varoitusviestit

Jos kansi tai/ja säiliö ei ole lukossa, näyttöön tulee varoitusviesti ja laite antaa varoitussignaalin. Laitteessa palaa punainen valo. Jos laitetta ei ole lukittu oikein, se ei toimi kunnolla. Lukitse säiliö ja kansi!



Jos kantta ei suljeta, laite antaa varoitussignaalin kerran minuutissa.

Jos säiliötä ei suljeta, laite antaa varoitussignaalin kerran 30 sekunnissa.

9. IT-verkkoa koskevat vaatimukset

Jos laite on yhdistetty WiFi-yhteydellä, seuraavien vaatimusten on täyttyttävä:

- SSID, joka ei saa suoraan kertoa laitteen tarkoitusta
- salasana, jossa on vähintään 20 merkkiä: kirjaimia, numeroita ja erikoismerkkejä
- aktiivinen salaus vähintään WPA2
- reitittimessä on oltava palomuuuri
- pilvipalvelimella on oltava ISO/IEC 27001 -sertifikaatti.

10. Tekniset ominaisuudet

10.1. Sähkötekniset ominaisuudet

Ominaisuudet	Tiedot
Virtalähde	Ensisijainen 115 Vac / 230 Vac Toissijainen 19 Vdc
Taajuus	50/60 Hz
Sähkövirta enint.	3,34 A (19 V)
Virrankulutus enint.	65 W
Virrankulutuksen keskiarvo	~ 15,3 W
Vakiopistorasia	16 A @ 230 Vac
Virtajohdon suojausluokitus	II luokka
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
Luokitus nesteiden ja kiinteiden hiukkasten osalta	IP00
Äänenpaine enint.	87 dB
Käynnistysaika	1 min
Arvioitu elinkaari	5 vuotta

10.2. Ympäristövaatimukset

Ympäristötekijä	Normaali käyttö	Varastointi ja kuljetus
Lämpötila	10 °C – 30 °C	–20 °C – + 60 °C
Suhteellinen kosteus	20 % – 70 %	20 % – 70 %

10.3. Mekaaniset ominaisuudet

Kuvaus	Tiedot
Leveys	272,40 mm
Pituus	435,90 mm
Korkeus	253,50 mm
Paino	11,5 kg

10.4. Radioviestintä

Mobiiliviestintä	Kaistat ja taajuudet
GSM	850/900/1800/1900 MHz
WCDMA	I, V, VIII
LTE	1, 3, 5, 7, 8, 20, 28

Suurin teho: 33 dBm (GSM), 23 dBm (WCDMA, LTE)

Bluetooth	Taajuus
Bluetooth V4.0	2,4 GHz

Suurin teho: 8 dBm

Langaton lähiverkko	Taajuus
b/g/n 2,4 GHz	2,4 GHz

Suurin teho: 17 dBm

Laite on kehitetty ja valmistettu täyttämään Euroopan unionin vaatimukset.

10.5. Akut ja akkulaturi

Laite voi toimia ilman ulkoista virtalähdettä 24 tuntia. Laitteen mukana tulee litiumioniakku RRC2054.

Akun tyyppi	Litiumioniakku
Nimellisjännite	14,4 V
Kuormitusjännite (pahimmillaan)	16,8 V
Kapasiteetti	3450 mAh
Arvioitu käyttöikä @23°C 1,6 A lataus / 1,6 A purkaus	< 300 jaksoa, joiden aloituskapasiteetti on vähintään 75 %



Älä poista akkua käytön aikana!

11. Ilmoitusvelvollisuus

Kotihoitoasiakas tai käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan valmistajalle tai/ja paikallisille viranomaisille vakavasta vaaratilanteesta, kuten merkittävistä teknisistä puutteista tai vakavista terveysriskeistä.

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Str. 16
71711 Murr, Saksa
Puhelin: +49 (0)7144 8121 0
Verkkosivut: <http://www.jdm.de>
Sähköposti: info@jdm.de

Voit lähettää tukipyynnön myös seuraavan linkin kautta: <https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us>

12. Vaatimustenmukaisuusvakuutus



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)

Muistiinpanoja:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Saksa

Puhelin: +49 (0)7144 8121 0

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

Sähköposti: info@jdm.de