

Användarguide för SMILA-dosdispenser

Modell: SMILA-MD1



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE – 71711 Murr, Tyskland

+49 7144 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

Innehåll

Dokumentstatus	4
0. Allmänt	5
0.1. Överensstämmelse	5
0.2. Tillverkare	5
0.3. Information om publikationen	5
0.4. Upphovsrätt	5
0.5. Om användarguiden	5
0.6. Kompatibilitet	6
0.7. Utbildning	6
0.8. Användningsområde	6
1. Säkerhet	7
1.1. Varningar och försiktighetsåtgärder för användning	7
1.2. Restrisker	8
1.3. Elektrisk säkerhet	8
1.4. Mekanisk säkerhet	8
1.5. Brandsäkerhet	8
1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	8
1.6.1. Elektromagnetiska kompatibilitetsvarningar och säkerhetsåtgärder	9
1.7. Källa till laserljus	9
1.8. Märkningar	9
1.8.1. Märkplåt	9
1.8.2. Andra märkningar	11
2. Ibruktagande, underhåll, rengöring och kassering	12
2.1. Ibruktagande av enheten	12
2.2. Schemalagt underhåll	12
2.3. Regelbundna kontroller som utförs av användaren (vårdaren)	12
2.3.1. Användarens skyldigheter	12
2.3.2. Godkända rengöringsmaterial	12
2.3.3. Batteri	12
2.3.4. Reparationer	12
2.4. Rengöring och desinfektion	13
2.5. Radera klientdata för hemvård	13
2.6. Transport och lagring	14
2.7. Kassering	15
3. Förpackningens innehåll	15

4. Tillbehör.....	16
4.1. Dosrulle.....	16
5. Beskrivning av SMILA-enheten.....	17
5.1. Installation.....	17
5.2. Visuella signaler i allmänhet.....	18
5.3. Användargränssnitt	18
5.3.1. Pekskärm.....	19
5.3.2. Funktionsknapp.....	19
5.3.3. LED-lampa	19
5.3.4. Lampa för dispenseringsöppning.....	19
5.3.5. Fingeravtrycksläsare	20
5.3.6. Högtalare.....	20
5.3.7. Exceptionella situationer	20
5.4. Ljudsignaler	22
5.4.1. Informationssignal	22
5.4.2. Varningssignal	22
5.4.3. Akustisk signal.....	22
6. Viktigaste uppgifterna för behörig användare	23
6.1. Starta en ny enhet.....	23
6.2. Logga in som behörig användare	23
6.3. Lägg till en ny dosrulle.....	23
6.3.1. Lägg till efter manuell laddning.....	26
6.4. Ta bort bortglömda läkemedel/Ta bort missade läkemedel.....	27
6.5. Förhandsdosering av läkemedel.....	28
6.6. Registrera ett fingeravtryck/Spara ett fingeravtryck	28
6.7. Stäng av enheten /Stäng av.....	29
6.8. Ta bort dosrullen	29
6.9. Dispensera/släpp dospåse.....	30
6.10. Teknisk övervakning	31
7. De viktigaste uppgifterna för hemvårdsklienter	32
7.1. Information om medicinering	32
7.1.1. Före dispensereringstidpunkt	33
7.1.2. Ordinarie dispensereringstidpunkt	33
7.2. Kommunikation med kontaktperson	34
7.3. Datum och kalender	35
7.4. Radio.....	35

7.5. Övriga händelser	35
8. Meddelanden och indikatorer.....	36
9. Krav PÅ IT-nätverk	37
10. Tekniska egenskaper	37
10.1. Elektriska egenskaper.....	37
10.2. Miljökrav.....	37
10.3. Mekaniska egenskaper.....	38
10.4. Radiokommunikation	39
10.5. Batterier och batteriladdare	39
11. Anmälningsskyldighet.....	39
12. EU-försäkran om överensstämmelse	40

Dokumentstatus

Rev	Beskrivning	Datum
1	Dokument godkänt	10.08.2022
3	Information om distributören raderadInformation om den maximala rulldiametern tillagdKapitel om rapporteringsplikten kompletterad	21.11.2023
4	Anpassning av etiketten	09.12.2025

0. Allmänt

0.1. Överensstämmelse

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. Det är också nödvändigt att söka skriftligt tillstånd från tillverkaren innan ändringar görs för att använda utrustningen för andra ändamål än de fastställda.

0.2. Tillverkare

Tillverkaren av produkten (enligt rådets (EU) förordning MDR 2017/745 och dess reviderade 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

Information om överensstämmelse kan begäras från tillverkaren.

0.3. Information om publikationen

Publicerad av tillverkaren.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra denna användarguide och den enhet som beskrivs häri. Ändringar i produktens tekniska egenskaper kan göras utan föregående meddelande. Ingenting i denna användarguide kan betraktas som eller utgör ett erbjudande, garanti, löfte eller avtalsvillkor.

0.4. Upphovsrätt

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

Programvaran som ingår i enheten tillhör tillverkaren. Vid mottagandet av enheten får användaren endast rätt att använda programvaran.

Denna rätt är varken exklusiv eller överförbar.

Tillverkarens skriftliga tillstånd erfordras innan några sådana ändringar görs i produkten att den kan användas för andra ändamål än de avsedda.

0.5. Om användarguiden

Syftet med denna användarguide är ge adekvat handledning så att användarna kan använda den beskrivna enheten på ett säkert och effektivt sätt.

Användarguiden ska läsas innan enheten startas, och alla varnings- och försiktighetsanvisningar i guiden ska följas strikt.

Var särskilt uppmärksam på informationen och förfarandena i kapitlet Säkerhet.

Användarguiden är en väsentlig del av enheten. **Guiden ska förvaras i närheten av enheten** så att den alltid finns tillgänglig.

0.6. Kompatibilitet

Den enhet som beskrivs i denna användarguide får inte användas i kombination med andra produkter eller komponenter, med undantag för produkter och komponenter som tillverkaren uttryckligen meddelat vara kompatibla.

Tillverkaren tillhandahåller en förteckning över sådana produkter och komponenter.

Ändringar i och/eller tillägg till produkten får endast göras av tillverkaren eller av tredje part som tillverkaren särskilt auktoriserat.

Alla ändringar och/eller tillägg ska följa gällande lagar och lokala bestämmelser och de som utför ändringarna/tilläggen ska ha bästa möjliga tekniska färdigheter.



Om ändringar och/eller tillägg görs i enheten av en person som inte har de yrkeskunskaper som krävs eller av en person som inte använder godkända reservdelar, kan garantin gå förlorad.

Den som inte har erforderlig yrkesskicklighet eller inte använder godkända reservdelar kan i samband med underhåll orsaka allvarliga skador på enheten och människor.

Detta gäller alla komplexa tekniska enheter.

0.7. Utbildning

Enhetsanvändare ska ha adekvat utbildning för att kunna använda enheten på ett säkert och effektivt sätt innan de startar enheten som beskrivs i den här användarguiden.

Användaren ska se till att han eller hon har fått lämplig utbildning i enlighet med gällande lagar och lokala standarder.

0.8. Användningsområde

SMILA-enheten är avsedd att stödja och förbättra genomförandet av läkemedelsbehandling för enstaka eller flera hemvårdsklienter.

SMILA-enheten är avsedd för hemvårdsklienter med regelbunden medicinering och som använder maskinell dosdispensering. Dospåsarna packas maskinellt baserat på klienternas läkemedelsbehandlingsplan och deras aktuella läkemedelslista.

SMILA-enheten är utformad för användning både hemma och på vårdhem eller sjukhus. Enheten är avsedd att användas av hemvårdsklienten själv eller vårdgivaren (omsorgspersonal, sjukhuspersonal eller anhörig).

Enheten är dock inte avsedd för livsuppehållande funktioner. Dospåsar som innehåller livsuppehållande läkemedel får inte användas tillsammans med SMILA-enheten.

Hemvårdsklienten ska kunna identifiera antingen optiska eller akustiska signaler, kunna komma åt SMILA-enheten i sin bostad och ha tillräcklig armstyrka för att kunna ta dospåsar från SMILA-enheten.

SMILA-enheten har plats för en eller två hemvårdsklients individuella dosrulle. En dosrulle består av individuella dospåsar. Varje hemvårdsklient har sin egen, individuella dosrulle, som består av enskilda dospåsar, packade för ett doseringstillfälle.

Baserat på information i klientspecifika läkemedelsbehandlingsplan tar SMILA-enheten fram en dospåse i taget och dispenserar den till hemvårdsklienten. Påsar som inte tas inom en förutbestämd tidsperiod placeras i en låst behållare för ej använda läkemedel.

SMILA-enheten är ansluten till en molnplattform. Detta gör det möjligt för SMILA-enheten att utbyta information med molntjänsten. Vårdpersonal kan konfigurera uppgifterna för sina hemvårdsklienter via molnplattformens webbgränssnitt.

Läkaren ansvarar för klientens läkemedelsbehandling som helhet och utarbetar klientens läkemedelsplan med hjälp av farmasist. Hemvårdsklientens enskilda dospåsar packas av dosdispenseringsenheten. SMILA-enheten använder informationen i klientens läkemedelsbehandlingsplan samt den informationen som är tryckt på dospåsen för att dispensera

rätt dospåse vid rätt tidpunkt och till rätt klient. Felmeddelande gällande inte iakttagen intagstid måste skickas inom 12 timmar från den planerade intagstiden.

SMILA-enheten fattar inte diagnostiska eller terapeutiska beslut i sig och ger ingen information som skulle kunna användas för att för att ändra klientens läkemedelsbehandlingsplan.

Vårdpersonal och omsorgspersonal kan övervaka enheternas tekniska funktionalitet via molnplattformen och utföra service- och underhållsarbete på SMILA-enheten. Administrativa medarbetare kan hantera administrativa processer som fakturering via molntjänsten.

1. Säkerhet

1.1. Varningar och försiktighetsåtgärder för användning

	Underhåll och fel Använd inte enheten alls förrän användaren har utfört alla regelbundna inspektioner och regelbundet underhåll har utförts. Om det är säkert (eller troligt) att någon del av enheten är defekt eller felaktigt inställd ska du inte använda enheten förrän den har reparerats.
	Vikten av säkerhet Använd inte enheten alls förrän du har läst, förstått och tagit till dig all information om säkerhet samt säkerhets- och nödåtgärderna i detta Säkerhet-kapitel.
	Lämplig utbildning Använd inte enheten alls om du inte har fått lämplig och tillräcklig utbildning för säker och effektiv användning av enheten. Om du inte är säker på att du vet hur du använder enheten säkert och effektivt, använd den inte.
	Säkerhetsanordningar Försök aldrig att ta bort, ändra, inaktivera eller blockera något säkerhetselement på enheten.
	Förväntad användning och kompatibilitet Använd inte enheten för något annat ändamål än den som den är avsedd för. Använd inte enheten tillsammans med andra produkter än de för vilka tillverkaren har fastställt kompatibilitet. Användning av enheten tillsammans med en olämplig produkt eller för andra ändamål än de avsedda kan skada enheten eller orsaka icke-allvarlig skada för hemvårdsklienten. Denna enhet får endast användas i enlighet med säkerhetsanvisningarna i denna användarguide och endast för avsett ändamål.

Tillverkaren ansvarar endast för säkerhetsdetaljerna hos sina egna produkter om underhåll, reparationer och modifieringar utförs uteslutande av tillverkarens personal eller av personal som uttryckligen auktoriserats av tillverkaren.

Denna medicintekniska produkt, liksom all teknisk utrustning, ska användas och underhållas på rätt sätt enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll, rengöring och kassering.

Tillverkaren ansvarar inte för fel, skador eller skador till följd av felaktig användning av produkten eller bristande underhåll.

Om enheten inte fungerar normalt (första tecken på fel) ska man kontakta ett av tillverkaren auktoriserat servicecenter även om inga felmeddelanden visas.

Ändra eller ta inte bort några säkerhetselement eller andra delar.

1.2. Restrisker

Även om alla säkerhetsföreskrifter är uppfyllda finns det en kvarstående risk som beskrivs nedan vid användning av SMILA-dosdispenser. Alla personer som arbetar på och med SMILA måste vara medvetna om dessa restrisker och följa de instruktioner som förhindrar att dessa restrisker orsakar olyckor eller skador. Även om produkten används enligt instruktionerna är det inte möjligt att eliminera alla risker som är förknippade med dess användning.

- Dosdispensern kontrollerar inte innehållet i dospåsen. Om innehållet i dospåsen är felaktigt kan den ändå dispenserar ut till klienten
- Driftsfel, t.ex. felaktig insättning av dosrullen, kan leda till ett fel som förhindrar att dospåsen dispenserar ut till klienten inom tidsfönstret för uttag.
- På grund av tekniska eller elektroniska fel kan det hända att dospåsen inte dispenserar ut till klienten inom tidsfönstret för uttag.
- Problem med dispensering av dospåsen kan leda till att påsen skärs upp.

1.3. Elektrisk säkerhet

Denna anordning överensstämmer med standarden IEC 60601-1, säkerhetsklass II.

Använd inte enheten i närheten av andra enheter och se till att enheten inte lutar mot andra enheter.

Ta inte bort enhetens skyddsanordningar eller kablar om inte denna användarguide uttryckligen kräver det. Borttagning av skyddsanordningar eller kablar kan skada enheten eller hemvårdsklienten eller någon annan som använder enheten.

Endast kvalificerad och auktoriserad teknisk personal får ta bort skyddsanordningar eller kablar. Koppla alltid ur enheten innan du rengör eller desinficerar den för att undvika elektriska stötar.



Var försiktig när du hanterar vätskor i närheten av enheten!

1.4. Mekanisk säkerhet

Se till att kroppsdelar eller kläder inte fastnar i enhetens rörliga komponenter.

Enheten får inte flyttas när den används. För säker transport, stäng av enheten innan du transporterar den och se till att all kringutrustning (kablar) är frångkopplad.

Ta inte bort enhetens skyddsanordningar eller kablar om inte denna användarguide uttryckligen kräver det.

1.5. Brandsäkerhet

Använd inte enheten i utrymmen där det finns risk för brand.

Täck inte över ventilerna när enheten är påslagen.

1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhet motsvarar de internationella och nationella lagar och andra bestämmelser om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gäller för denna typ av produkt, om den används för avsedda ändamål. Dessa lagar och bestämmelser definierar graden av emission från enheten och kraven på emissionstolerans mot elektromagnetiska störningar från externa källor. Andra elektroniska produkter som överskrider de gränsvärden som anges i EMC-standarder kan i

undantagsfall påverka enhetens funktion.

All annan elektrisk utrustning i närheten ska uppfylla kraven i EMC-direktivet 2014/30/EU och lågspänningsdirektivet 2014/35/EU. Denna enhet får inte placeras ovanpå eller under andra enheter. Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges kan ge upphov till högre emission eller längre emissionstolerans.

1.6.1. Elektromagnetiska kompatibilitetsvarningar och säkerhetsåtgärder



Ökad emission eller lägre störningstolerans.

Uteslutande användning av de tillbehör eller kablar som anges, med undantag för originalreservdelar.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för elektriska medicintekniska produkter i enlighet med EMC och dessa produkter får endast installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarguiden.

Bärbara och mobila radiofrekvenskommunikationsenheter kan påverka medicintekniska produkter.

1.7. Källa till laserljus

Strålning kan vara farligt för ögon och hud.

Titta inte in i laserstrålen direkt eller med optiska instrument.

1.8. Märkning

1.8.1. Märkplåt

Märkplåten finns på baksidan av enheten.



Tillverkare

Produktnamn

Tillverkningsdatum

Inspänning

MD **SMILA-MD1** **UDI** UDI-DI (HPC): 1310483JDM1983-1SMILA2019182
 JDM Innovation GmbH
 Carl-Benz-Straße 16
 71711 Murr / Germany
 (16D) **20230705** **WEEE DE 75797780**
 DC Input 19V = 3,43A
 SN (S) 04-00047-19
 CE

Serienummer

Tillverkarens nummer i enlighet med WEEE-direktivet

CE-märkning

Läs användarguiden innan du använder SMILA-enheten	
Enheten är en medicinteknisk produkt	
Avfall som är elektriskt och elektroniskt får inte kasseras med hushållsavfall	
Sitt inte på enheten	
Trampa inte på enheten	

1.8.2. Andra märkningar

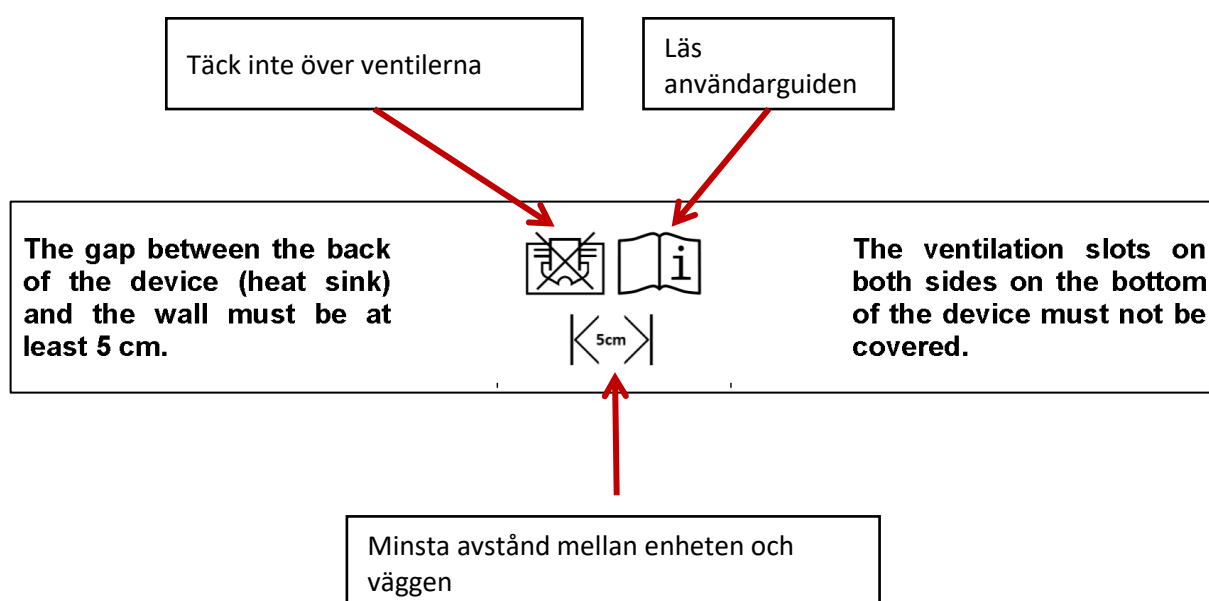
Batterimärkningar

Do not remove the battery during operation!

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



Kylförhållanden



Öppna inte sidopanelen

Do not open



Öppna inte sidopanelen. Sidopanelerna får endast öppnas av utbildad servicepersonal.

Rökningsmärkningar

Om enheten används i ett hem där det röks inomhus och där det förekommer tobaksrök och -lukt, bör enheten märkas som en 'rökarens enhet'. Etiketten placeras inuti locket i det övre vänstra hörnet. Etiketter finns i tillbehörspåsen.



2. Ibruktagande, underhåll, rengöring och kassering

2.1. Ibruktagande av enheten

Anslut enheten till elnätet och sätt på den. Installationsanvisningar visas automatiskt på enhetens bildskärm när klienten ansluts till enheten för första gången. När informationen har fyllts i enheten, sparas informationen i Smilas molntjänst. Användaren vägleds steg för steg genom protokollet. Rapporten kan skickas först när alla rutor har fyllts i.

2.2. Schemalagt underhåll

För att denna enhet ska fungera säkert, effektivt och tillförlitligt är det viktigt att användaren underhåller enheten och inspekterar den regelbundet.

Underhållsplan

Periodiskt underhåll får endast utföras av utbildad och auktoriserad personal och underhållet beskrivs utförligt i underhållsdokumentationen.

2.3. Regelbundna kontroller som utförs av användaren (vårdaren)

2.3.1. Användarens skyldigheter

Användaren av enheten ska följa inspektionsplanen. Dessa inspektioner beskrivs i tabellen nedan. Användaren av enheten ska se till att alla inspektioner och därmed sammanhängande åtgärder utförs på ett tillfredsställande sätt innan enheten används för det avsedda ändamålet.

Intervall	Åtgärd
Månatligen	Torka av enhetens utsida med en fuktig trasa.
Lägg till en ny dosrulle	Kontrollera visuellt om det finns föremål i dosdispenser eller på transportbandet.

2.3.2. Godkända rengöringsmaterial

Se kapitel 2.4 Rengöring och desinfektion

2.3.3. Batteri

Enheten är försedd med ett batteri för att säkerställa enhetens funktion i händelse av strömavbrott.

Om batteriet är defekt måste det ersättas med en originalreservdel.

2.3.4. Reparationer



Enheten har mekaniska delar som utsätts för slitage på grund av mekanisk rörelse. Alla mekaniska delar är utformade för att hålla under enhetens hela livslängd. Om enheten behöver repareras rekommenderar tillverkaren att alla reparationer endast utförs av utbildad och auktoriserad servicepersonal. Defekta delar ska bytas ut mot originalreservdelar.

2.4. Rengöring och desinfektion

Enheten kan rengöras med vanliga hushållsrengöringsmedel.



Använd inte starka kemikalier eller slipande produkter för att rengöra enheten.
Använd inte slipande pulver eller liknande produkter.
Använd inte vassa rengöringsmaterial eller verktyg.

Endast personal som är utbildad i rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter får vidta dessa åtgärder. Rengör och desinficera enheten när den bereds för användning av en ny hemvårdsklient.

Rengör och desinficera följande delar med desinfektionsdukar:

- skal
- skärm
- behållare
- behållare för dosrulle.



Koppla alltid ur enheten innan du rengör eller desinficerar den för att undvika elektriska stötar.
Undvik att spilla vatten och vätskor på enheten eftersom detta kan orsaka kortslutning eller rostbildning på metalledar.

Alla rengörings- och desinfektionsåtgärder ska uppfylla alla lagar och standarder som gäller inom det förvaltningsområde där enheten är installerad.

2.5. Radera klientdata för hemvård

Hemvårdsklienternas uppgifter på hårddisken raderas och nya klientuppgifter läggs till.

2.6. Transport och lagring

Skyddas mot värme	
Förvaras torrt	
Temperaturgränsvärden under transport –20 °C till +60 °C	
Märkning för transport av batterier	
CE-märkning	

2.7. Kassering

Tillverkaren vill främja miljöskyddet och säkerställa en fortsatt säker och effektiv drift av denna enhet genom att använda ett lämpligt service-, underhålls- och utbildningsprogram.

Om enheten används på rätt sätt och alltid underhålls på rätt sätt utgör den ingen miljörisk. Enheten kan dock innehålla material som kan vara skadliga för miljön om de inte kasseras på rätt sätt.

Användning av sådant material är nödvändig för att enheten ska fungera i enlighet med rättsliga krav osv.

Kassering av enheten

Kassering av enheten blir aktuell när enheten har använts på ett sådant sätt att den inte längre kan användas för det avsedda ändamålet.

Retur, korrekt kassering eller återvinning av denna medicintekniska produkt ska utföras i enlighet med EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) och/eller nationella krav.

WEEE-Reg.-No. DE 75797780



Enheten eller dess delar ska samlas in separat som farligt avfall. Separat insamling för återvinning, hantering och miljövänlig kassering bidrar till att undvika potentiella negativa miljö- och hälsoeffekter och främja återvinning av enhetens delar. Olaglig kassering av enheten medför administrativa påföljder enligt gällande bestämmelser i det land där enheten är installerad. För mer information om hur man demonterar och/eller kasserar en icke-fungerande enhet i enlighet med lokala lagar, vänligen kontakta lokala myndigheter eller en auktoriserad representant för tillverkaren.

3. Förpackningens innehåll

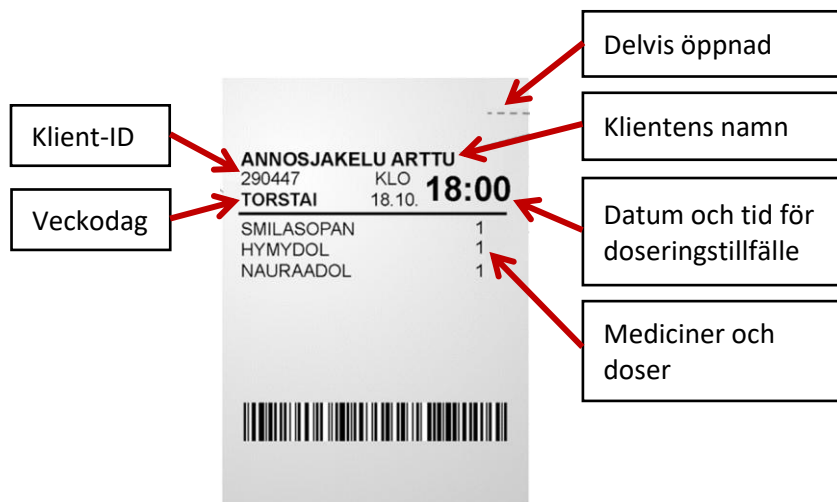
1. SMILA-enhet
2. Batteri
3. Strömförsörjningsenhet

4. Tillbehör

4.1. Dosrulle

Dosrullen tillverkas av dosdispenseringsenheten. Dosdispenseringsenheten tillverkar den klientspecifika dosrullen enligt klientens individuella läkemedelsbehandlingsplan och läkemedelslista som vårdenheten lämnat in till apoteket. Tillverkaren av denna enhet (JDM) ansvarar inte för innehållet i dosrullen.

Uppgifter tryckta på dospåsen kan också vara i olika ordning beroende på den dosdispenseringsenhet som packar dosrullen. Nedan kan du se ett exempel på en dospåse.

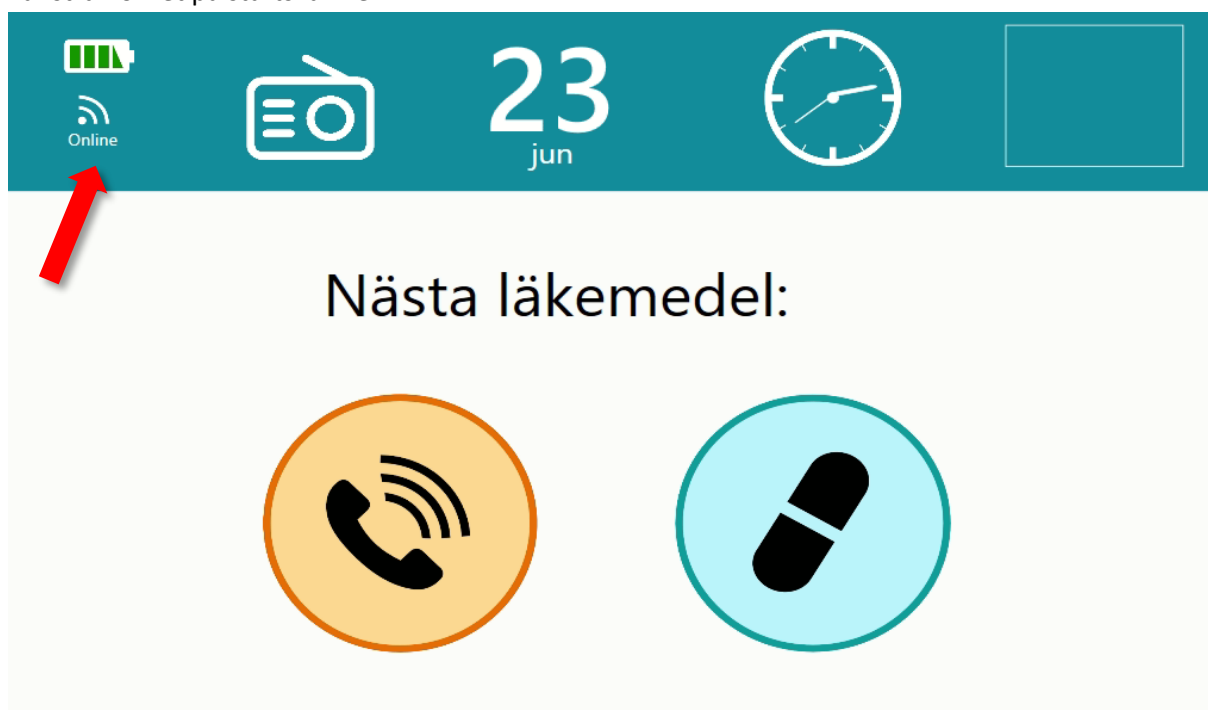


Behörig personal placerar en dosrulle i SMILA-enheten. Diametern på dorullen får inte vara mer än 160 mm. SMILA-enheten hanterar dosrullen enligt klientens läkemedelsbehandlingsplan och dispenserar enskilda dospåsar till dispenseringsöppningen. Dospåsen är delvis föröppnad för att göra det lättare att öppna dospåsen.

5. Beskrivning av SMILA-enheten

5.1. Installation

- Enheten får endast användas inomhus.
 - Ventilerna på båda sidor av enheten får inte täckas över.
 - Det ska finnas minst 5 cm utrymme mellan enheten (kylfläns) och väggen.
 - Enheten får inte placeras direkt ovanför en värmekälla (t.ex. ett värmeelement).
 - Enheten får inte placeras i direkt solljus.
 - Enheten får inte placeras i explosionsskyddade utrymmen.
 - Enheten ska placeras på ett sådant sätt att huvudströmförsörjningen lätt kan kopplas ur genom att dra ut strömkabeln ur uttaget.
-
- Extern strömförsörjning ska anslutas till ett eluttag.
 - Enheten ska ha en tillräcklig nätverksanslutning. Om enheten är online eller ej visas i det övre vänstra hörnet på startskärmen.



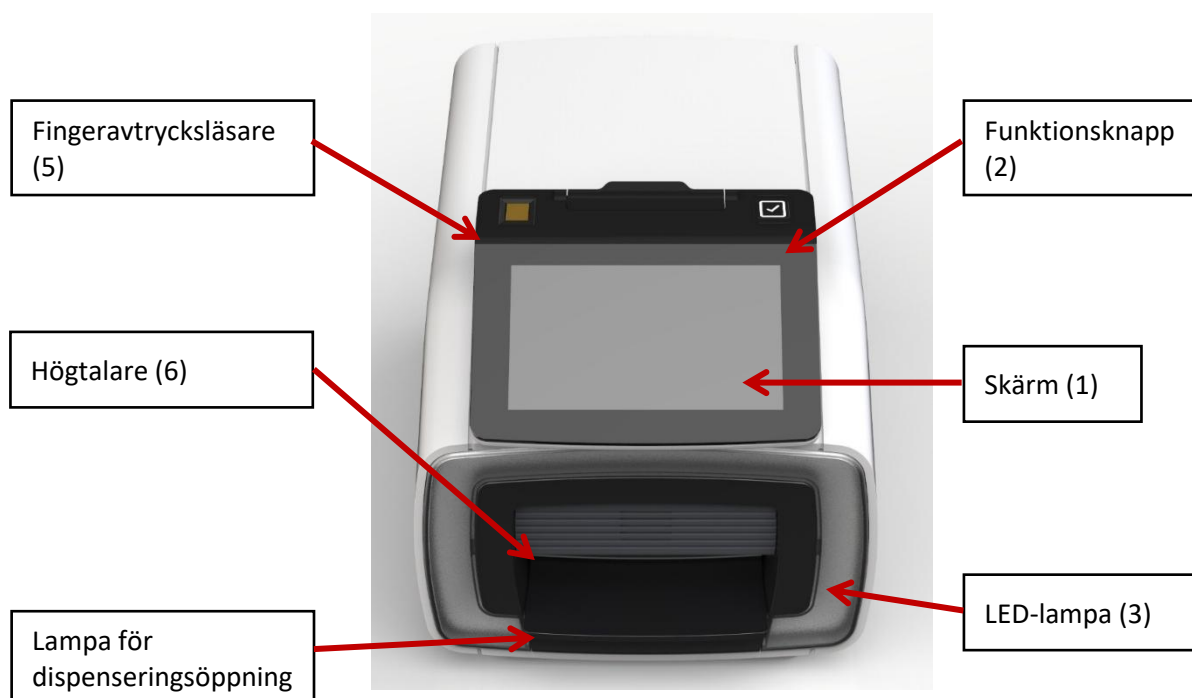
5.2. Visuella signaler i allmänhet

Färg	Signal	Betydelse
Grön	Lyser stadigt	Ingen åtgärd krävs från användaren i det här skedet. Allt är OK.
	Blinkar	Åtgärd krävs av användaren → det blinkande ljuset visar vilken del av enheten som behöver åtgärdas. Användaren ska vidta åtgärder enligt gällande plan.
Blå	Lyser stadigt	Enheten fungerar, ingen användarintervention krävs. Vänta.
Gul	Lyser stadigt eller blinkar	Användaren ska vidta ytterligare åtgärder för att återställa enheten till ett felfritt tillstånd, exempelvis ansluta enheten till en extern strömkälla. Huvudfunktionen (dosdispensering av läkemedel) fortsätter att fungera.
	Blinkar	Medicinering begärdes inte omgående.
Röd	Lyser stadigt eller blinkar	Enheten kan inte längre utföra sin huvudfunktion (dosdispensering av läkemedel) utan att användaren ingriper.

5.3. Användargränssnitt



LCD-panelen är tillverkad av planglas. Utsätt inte panelens yta för inte mekaniska stötar eller överdriven kraft kan garantin gå förlorad.



5.3.1. Pekskärm

Skärmen är en 7-tums Amorphous-TFT-LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display)-modul. Denna modul består av en 7" TFT LCD-panel, LED-bakgrundsbelysning, LED-styrenhet, kapacitiv beröringssensorer inbäddade i skärmen och en strömförsörjningsenhet. Skärmapplösningen är 1024 x 600 pixlar.

5.3.2. Funktionsknapp

Funktionsknappen är den upplysta knappen som används för att begära dospåsar. Funktionsknappen anger också enhetens status.

Färg	Signal	Betydelse
Grön	Lyser stadigt	Användarens åtgärd lyckades. En ny dosrulle har lagts till.
	Blinkar	Anger att en eller flera dospåsar ska tas vid den aktuella tidpunkten. När det inte finns någon extern strömförsörjning och enheten försätts i viloläge.
Blå	Lyser stadigt	Enheten fungerar. I samband med att en ny dosrulle installeras.
Gul	Blinkar	Ingen dospåse har begärts inom den första perioden (2 minuter). Lampan blinkar tills läkemedlet tas eller tidsfönstret stängs. En eller flera dospåsar ska tas från enheten när det inte finns någon extern strömförsörjning och enheten försätts i viloläge → dubbelblinkar.
Röd	Lyser stadigt	Streckkoden kan inte hittas när dosrullen sätts in. Den första dospåsen har redan passerat sitt bäst före-datum/har skippats när rullen sätts in.

5.3.3. LED-lampa

LED-lampan lyser upp enhetens framsida för att indikera att läkemedlen kan tas från enheten.

Färg	Signal	Betydelse
Grön	Lyser stadigt	Användarens åtgärd lyckades.
	Blinkar	Vid den tiden bör en eller flera dospåsar tas.
Blå	Lyser stadigt	Enheten fungerar.
Gul	Lyser stadigt	Hemvårdsklienten har begärt en dospåse men inte tagit den inom 2 minuter. En eller flera doser har missats, åtgärder krävs från användaren.
	Blinkar	Påsen har inte begärts inom den första perioden (2 minuter) i planen.

5.3.4. Lampa för dispenseringsöppning

LED-lampan lyser upp dispenseringsöppningen så snart dospåsen är dispenserad och hemvårdsklienten kan ta den. Dispenseringsöppningen är upplyst av kallt vitt ljus.

5.3.5. Fingeravtrycksläsare

Ett kapacitivt fingeravtryck fungerar som ett separat användar-ID. Alla behöriga användare kan använda fingeravtryck för att identifiera sig för att komma åt den behöriga användarens meny. Det är möjligt att ändra inställningarna i användaridentifieringsmenyn utifrån gällande omständigheter. Man kan också aktivera en funktion som kräver att varje hemvårdsklient ska identifiera sig med fingeravtryck innan enheten dispenserar några läkemedel.

5.3.6. Högtalare

Rösthandledning ger tydliga råd när enheten dispenserar läkemedel. Volymen för rösten är ca 71 dB.

- "Ta ditt läkemedel" Påminnelse för hemvårdsklienten om att han/hon behöver begära → läkemedlet.
- "Vänligen ta dospåsen" → Enheten har dispenserat dospåsen och hemvårdsklienten kan ta sina läkemedel.
- "Ditt nästa läkemedel dispenserar om hh:min)" → Information om nästa dispenseringsstidpunkt om fönstret Före dispenseringsstidpunkt inte visas (se kapitel 7.1.1 Före dispenseringsstidpunkt)
- "Du har glömt ditt läkemedel." → Ett doseringstillfälle har missats. Hemvårdsklienten ska ta kontakt med en auktoriserad användare av enheten, som beslutar vilka åtgärder som ska vidtas

5.3.7. Exceptionella situationer

Om det är något fel på enheten fungerar inte de visuella och ljudsignalerna enligt beskrivningen ovan.

Batteristatus

När enheten känner igen batteriet blinkar funktionsknappen gult och följande text visas. Den visar hur länge enheten fungerar utan extern ström.

Anslut Smila till extern strömförsörjning.
Batteriet räcker troligen

23 Timmar, 53 Minuter



Enheten försätts i viloläge för att spara batteri, skärmen släcks och funktionsknappen blinkar grönt. Enheten vaknar inte förrän tidpunkten för att ta läkemedlet närmar sig eller funktionsknappen trycks in. Funktionsknappen blinkar grönt, vilket indikerar att enheten är i standby-läge men fortfarande fungerar felfritt. Om enheten väcks tänds LED-lampan och funktionsknappen lyser gult en kort stund och blinkar sedan gult tills enheten åter försätts i viloläge. När enheten har försatts i viloläge igen blinkar funktionsknappen grönt igen.

När tiden för att ta läkemedlet närmar sig vaknar enheten och funktionsknappen blinkar gult. Enheten återupptar viloläget efter fyra minuter. Enheten vaknar var 10:e minut för att påminna hemvårdsklienten om dospåsen inte har tagits. När tidsfönstret för att ta läkemedlet är över vaknar enheten och informerar hemvårdsklienten om att han/hon inte har tagit sina läkemedel. Den går i

viloläget igen och ljuset blinkar grönt. När enheten är ansluten till en extern strömkälla vaknar den när tiden för att ta läkemedlet närmar sig eller funktionsknappen trycks in.

Offlineläge

Offlinetecknet på Startskärmen anger att enheten för närvarande inte är ansluten till molnet.

Visa av

Om skärmen är avstängd anger enheten dispenserings tidpunkten enbart med blinkande grön knapp och ljudsignal (ingen röstvägledning). En knapptryckning behövs för att begära läkemedel. LED-ringen blinkar grönt och dispenseringsöppning är upplyst för att indikera att läkemedlen kan tas. Kontakta vårdenheten!

5.4. Ljudsignaler

Det finns två typer av ljudsignaler. Signaler som är utformade för att informera hemvårdsklienten om att det är dags att ta läkemedlen och att man kan begära läkemedlen. Dessutom har enheten en signal som varnar användaren om något är fel med enheten, till exempel att locket eller lådan är öppna.

5.4.1. Informationssignal

Informationssignalerna låter som en skeppsklocka, och de ringer en gång och påminner om att begära läkemedel. Ljudet hörs i ungefär två sekunder. Volymen för signalen är ca 85 dB. Om läkemedlen inte begärs omedelbart spelas signalen upp igen efter två minuter och sedan var 10: e minut tills läkemedlen begärs eller tidsfönstret för att ta läkemedlet har gått ut.

5.4.2. Varningssignal

Om något är fel med enheten låter signalen inledningsvis som en skeppsklocka, som ringer flera gånger med korta intervaller tills enheten är tillbaka i felfritt läge. Varningssignalen innebär ingen fara för användaren. Den visar bara att det är något fel på enheten.

5.4.3. Akustisk signal

Om röstvägledningen inte fungerar visas dispenseringen av läkemedel med en enkel ljudsignal istället för röstvägledning.

Om enheten inte fungerar som den ska är informationssignalen ett regelbundet pipande ljud som upprepas med jämna mellanrum och varar i 30 sekunder, till skillnad från ljudet från en skeppsklocka. Volymen för signalen är ca 80 dB. Om läkemedlet inte begärs omedelbart hörs signalen igen efter två minuter och sedan var 10: e minut tills läkemedlen begärs eller tidsfönstret för att ta läkemedlet har gått ut.

6. Viktigaste uppgifterna för behörig användare

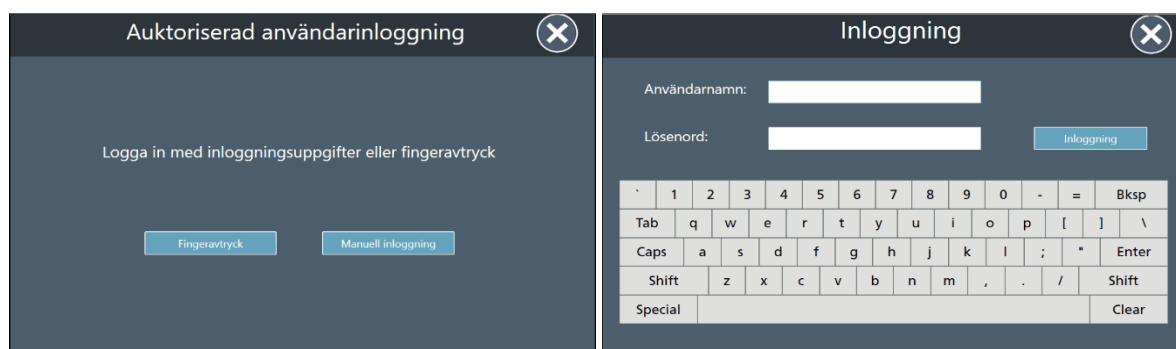
6.1. Starta en ny enhet

Du kan starta den nya enheten genom att öppna skalet med en nyckel och slå på enheten med huvudbrytaren.



6.2. Logga in som behörig användare

Om du vill öppna menyn för behöriga användare klickar du på användarknappen i det övre högra hörnet på skärmen. Logga in med ditt användarnamn och lösenord eller fingeravtryck. Om fingeravtrycket redan är registrerat.



Inloggningsskärmen stängs efter 60 sekunder om den inte används.

6.3. Lägg till en ny dosrulle

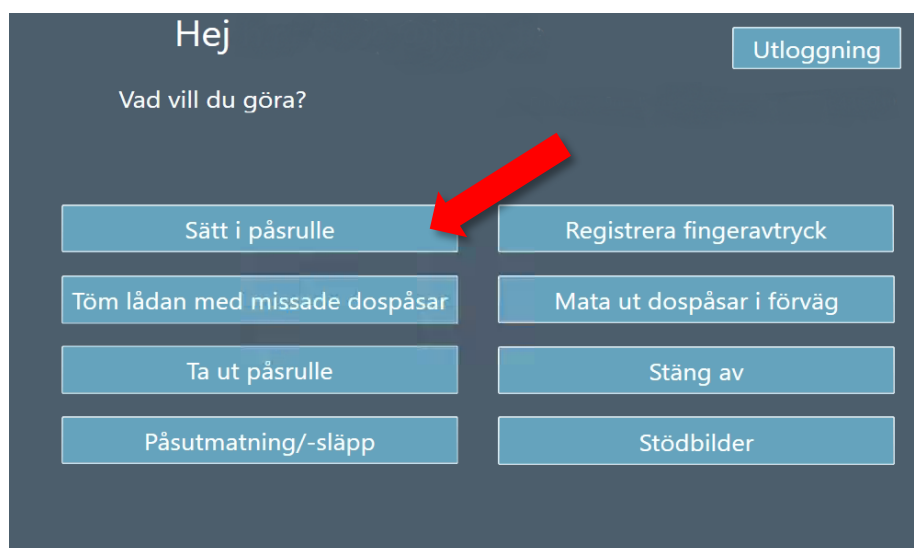


När du sätter in en ny dosrulle ska du se till att inte ha löst långt hår eller löst sittande kläder. Hår eller lösa kläder kan fastna mellan transportrullarna.

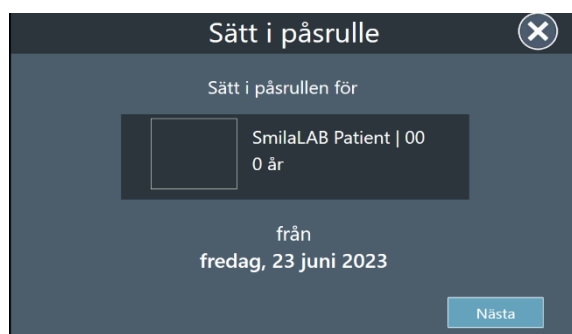


Lådan ska vara stängd när en ny dosrulle sätts in.

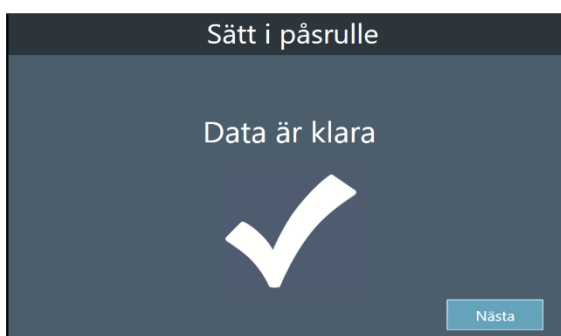
Om du vill lägga till en ny dosrulle loggar du in som behörig användare med ditt användarnamn och lösenord eller fingeravtryck och trycker sedan på Lägg till dosrulle.



Skärmen visar för vilken hemvårdsklient och för hur lång tid dosrullen ska placeras i enheten. I vissa fall kan dosrullen ha ett dubbelsidigt klistermärke (grön punkt) som håller ihop rullen. Om det inte finns några läkemedel i den första dospåsen ska dospåsen tas bort från rullen. Ta bort eventuella klistermärken från dosrullen innan du sätter in rullen i enheten.



Öppna locket och placera dosrullen på höger eller vänster transportband enligt bilden nedan. När dosrullen placeras på rätt transportband drar rullarna automatiskt in dosrullen. När dosrullen sätts in läser enheten dess uppgifter och meddelar när informationen har lästs. Funktionsknappen lyser grönt ett tag så snart dosrullen är korrekt placerad i enheten.

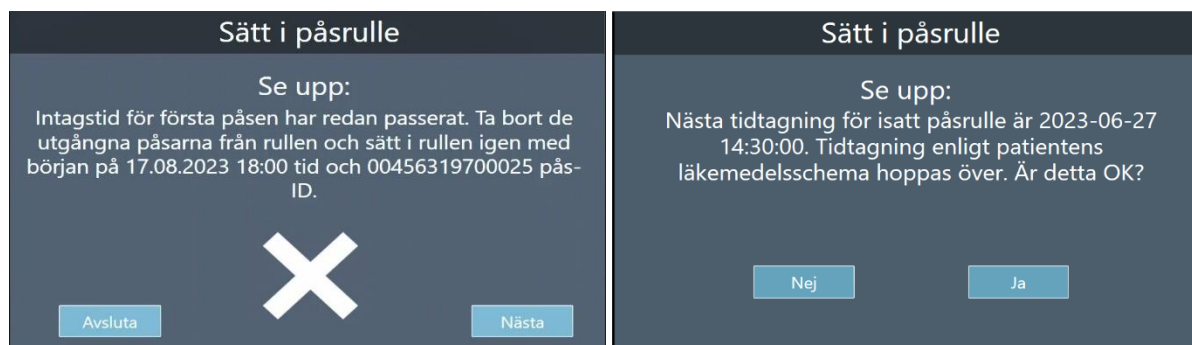


När dosrullen är på plats kan locket stängas. Vänta på signalen som talar om för dig att locket har stängts ordentligt!



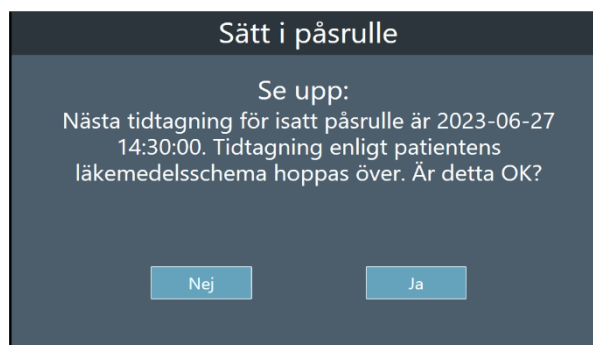
Om dosrullen sätts in och den första dospåsen redan har gått ut ser du följande vyer på enheten:

Rullen transporteras bakåt och den utgångna dospåsen ska tas bort. Enheten visar igen vilken sida rullen behöver placeras på. Efter återinsättning av rullen ska man se till att den utgångna tiden för att ta läkemedlen har avvisats.



Om dosrullen sätts in och följande dispenseringsstidpunkt i molnet inte motsvarar följande dispenseringsstidpunkt, visas följande vy:

Enheten hoppar över nästa dispenseringsstidpunkt.



Om rullen som sätts in på enheten inte matchar patienten på grund av fel streckkod ser du följande vy:

När du har tryckt på OK flyttas dosrullen bakåt och den behöriga användarens meny öppnas.

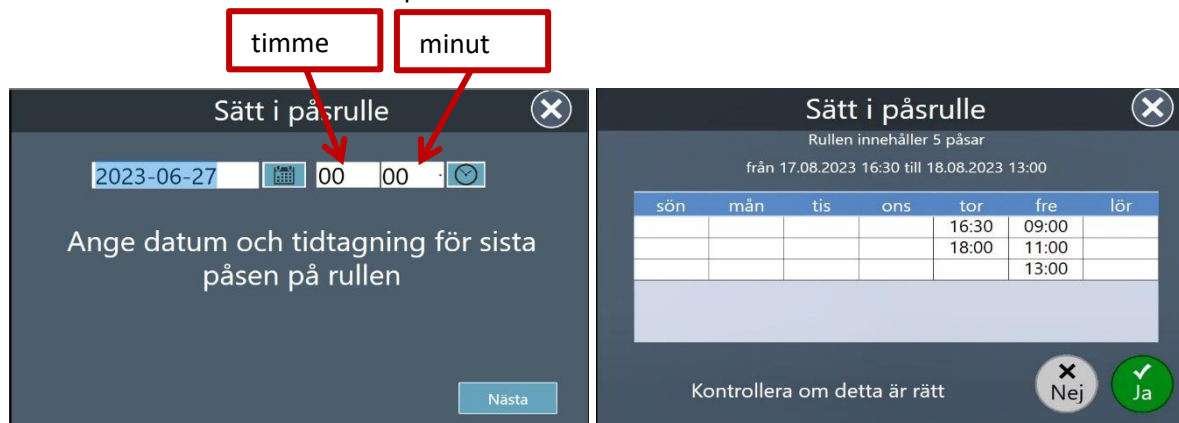


6.3.1. Lägga till efter manuell laddning

Instruktioner för manuell registrering av dispenseringsstidpunkt finns i användarguiden i molnet.

Om dospåsens beteckning inte anges när dispenseringsstidpunkterna laddas ska ett mellansteg utföras när rullen placeras in i enheten.

Välj datum och tid för den sista dospåsen på rullen och klicka sedan på Nästa för att bekräfta. Observera att de första heltimmarna och minuterna ska väljas separat. När datum och klockslag har bekräftats visar enheten antal tillgängliga dospåsar och doseringstiderna för veckan. Om all information är korrekt klickar du på Ja.



Left Screenshot: Sätt i påsrulle

2023-06-27 00:00

Ange datum och tidtagning för sista påsen på rullen

Nästa

Right Screenshot: Sätt i påsrulle

Rullen innehåller 5 påsar
från 17.08.2023 16:30 till 18.08.2023 13:00

sön	mån	tis	ons	tor	fre	lör
				16:30	09:00	
				18:00	11:00	
					13:00	

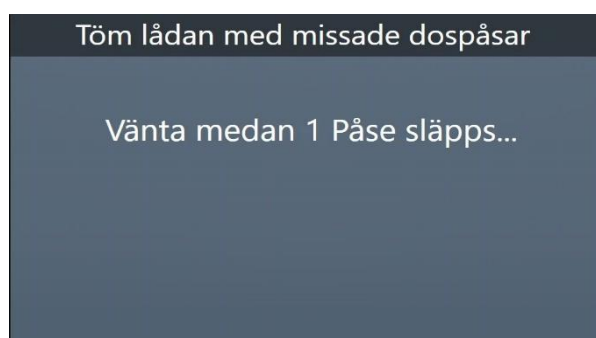
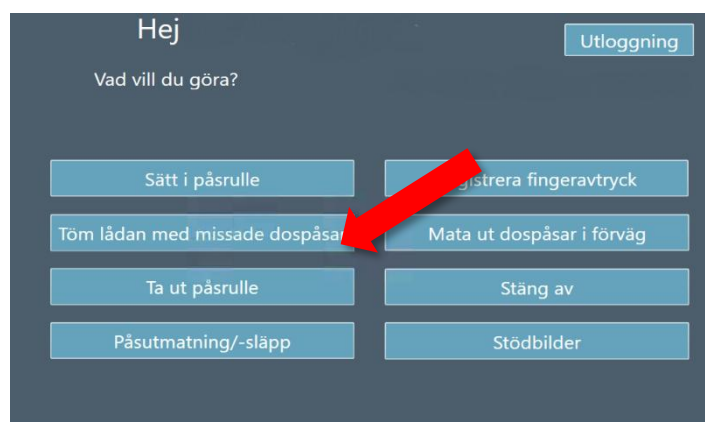
Kontrollera om detta är rätt

Nej Ja

Rullen sätts in i enheten enligt beskrivningen i kapitlet "Lägg till dosrulle".

6.4. Ta bort bortglömda läkemedel/Ta bort missade läkemedel

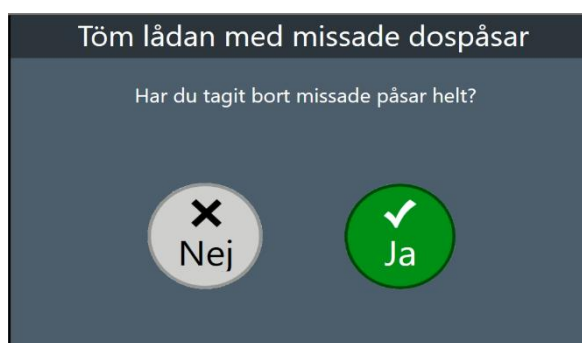
Om du vill ta bort bortglömda dospåsar loggar du in som behörig användare och trycker på rutan Ta bort läkemedel i den behöriga användarens meny.



Om läkemedlet inte har tagits och ännu inte har släppts ner i behållaren öppnas locket först efter att dospåsen har släppts helt. Om det inte finns några bortglömda läkemedel öppnas locket efter en stund.

Öppna locket, dra ut lådan och ta bort alla dospåsar som finns i lådan. När lådan har dragits ut, kontrollera om några bortglömda dospåsar finns kvar i enheten.

Se till att du har tagit alla dospåsarna ur lådan.



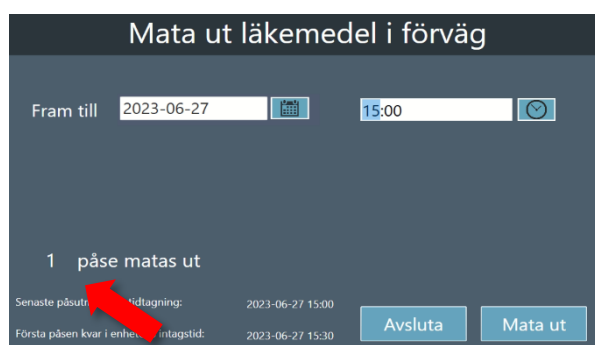
Stäng lådan och lås locket! En grön lampa lyser på enheten en kort stund för att visa att lådan och locket stängts.

6.5. Förhandsdosering av läkemedel

Dosera läkemedlen i förväg så här: Logga in som behörig användare och tryck på rutan Dosera i förväg i menyn för behöriga användare.

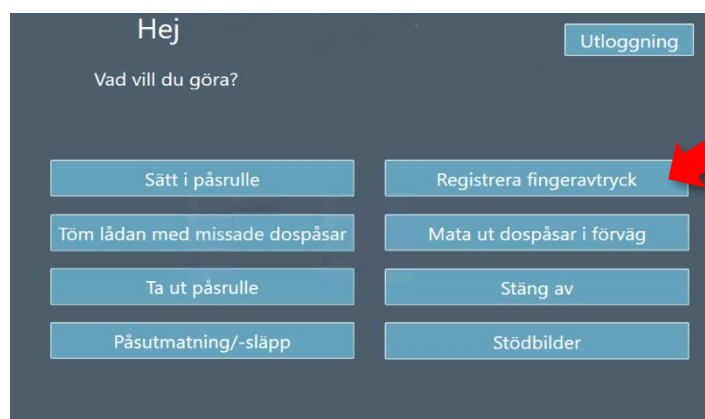


Välj datum och tid fram till vilken påsarna ska dispensereras, eller välj Dispensera dosrullen då hela dosrullen dispensereras. Antalet dospåsar som ska dispensereras visas på skärmen. Dessutom visar enheten tiden då den sista förhandsdoserade dospåsen ska dispensereras samt doseringstiden av den dospåsen varefter enheten återgår till normalt driftläge. Under dosering av dospåsarna lyser en blå LED-lampa. När läkemedlen är klara att tas blinkar LED-lampan grönt och lampan för dispenseringsöppningen tänds.

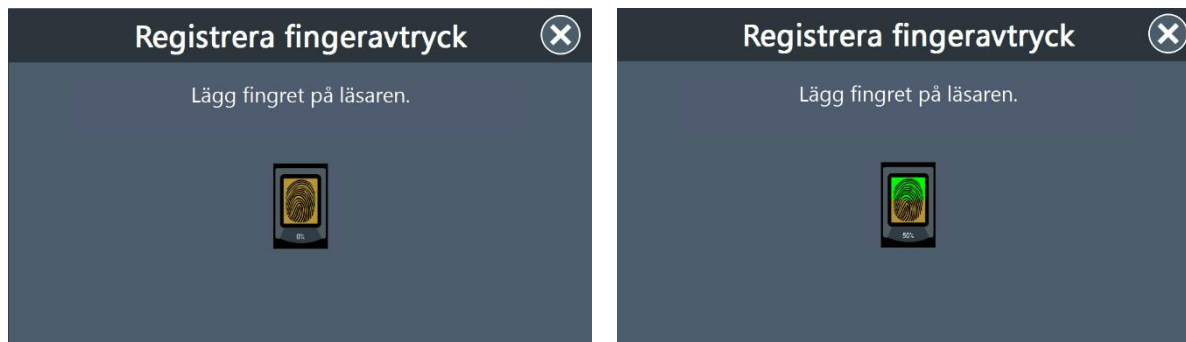


6.6. Registrera ett fingeravtryck/Spara ett fingeravtryck

För att registrera vårdarens fingeravtryck trycker du på rutan Registrera fingeravtryck i menyn för behöriga användare.

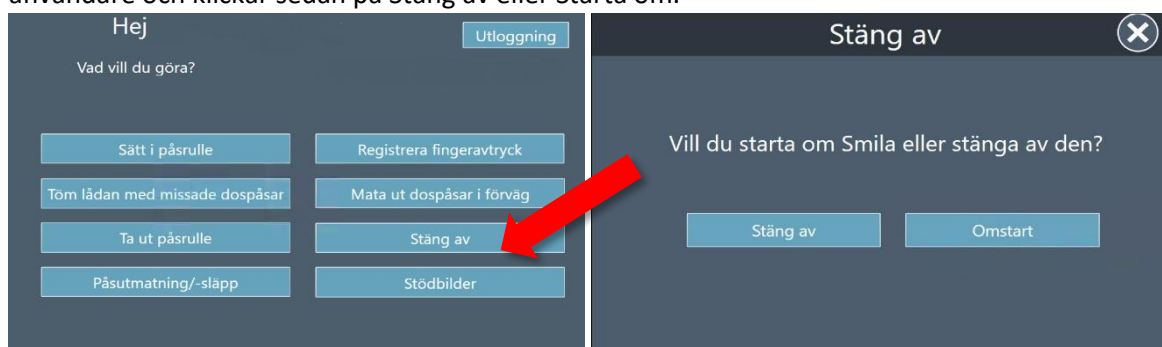


Sätt in önskat finger i fingeravtrycksläsaren i enhetens övre vänstra hörn. Följ anvisningarna på skärmen tills skanningen är klar.



6.7. Stäng av enheten /Stäng av

Om du vill stänga av eller starta om enheten trycker du på rutan Stäng av i menyn för behöriga användare och klickar sedan på Stäng av eller Starta om.

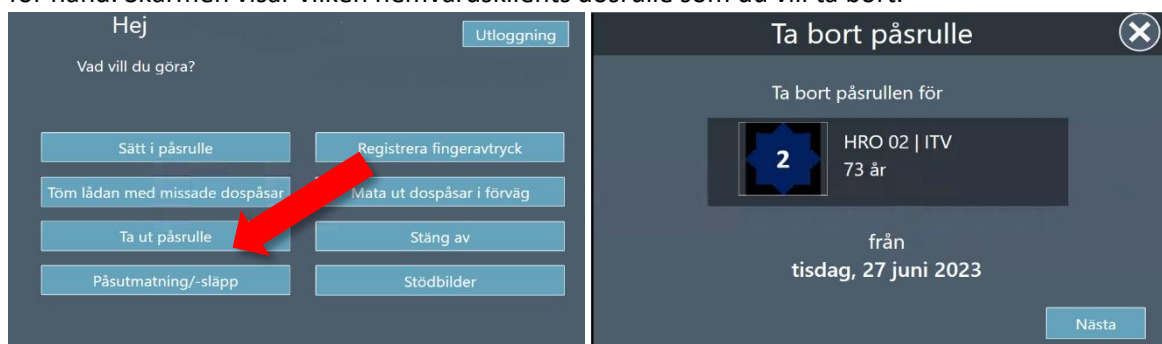


Enheten startas sedan om eller stängs av. Om enheten är avstängd genom huvudbrytaren och locket är stängt kan den bara startas om med nyckel!

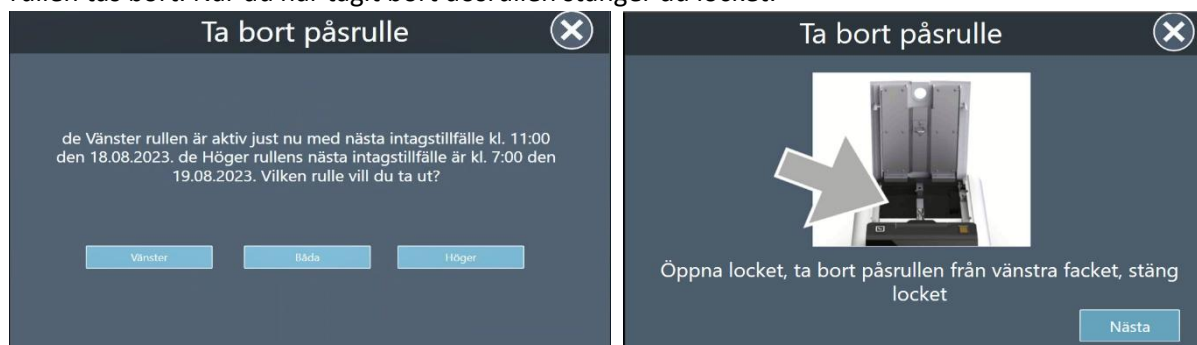
Om du vill stänga av enheten, öppna locket genom att trycka på knappen Stäng av på skärmen. Vänta tills den blå lampan slocknat och tryck på huvudbrytaren i mitten av enheten. Enheten kan nu kopplas bort från strömkällan genom att dra ut nätsladden ur uttaget.

6.8. Ta bort dosrullen

För att ta bort dosrullen trycker du på rutan Ta bort dosrulle i den behörigaanvändarens meny. Ta alltid bort dosrullen med borttagningsfunktionen i menyn för behöriga användare. Dra aldrig ut den för hand. Skärmen visar vilken hemvårdsklients dosrulle som du vill ta bort.



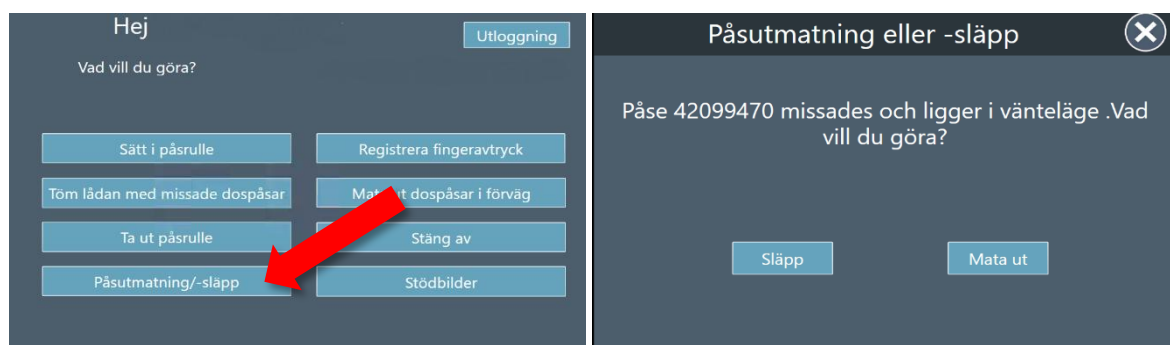
När du har bekräftat hemvårdsklienten behöver du välja på vilken sida som rullen ska tas bort. Båda sidorna visas endast om båda har en dosrulle. När du har valt en sida öppnas locket automatiskt och rullen tas bort. När du har tagit bort dosrullen stänger du locket.



Om du vill tillåta att läkemedel dispenserar efter att dosrullen har avlägsnats ska du använda funktionen Lägga till dosrulle.

6.9. Dispensera/släpp dospåse

Om hemvårdsklienten har glömt ta en eller flera läkemedelsdoser stannar dessa i s.k. vänteläge där läkemedlen kan antingen dispenserar eller släppas ner i en behållare för missade läkemedel.



Vårdaren kan välja om dospåsen ska dispenserar till klienten eller släppas ner i en låst läkemedelsbehållare. Om mer än en påse missas samtidigt, måste vårdaren välja för varje påse om den ska distribueras eller släppas. I båda fallen får vårdaren en bekräftelse på skärmen så snart åtgärden har slutförts framgångsrikt



Om det inte finns några dospåsar i vänteläge informeras vårdaren om att läkemedlen inte kan dispenserar eller släppas i behållaren.



6.10. Teknisk övervakning

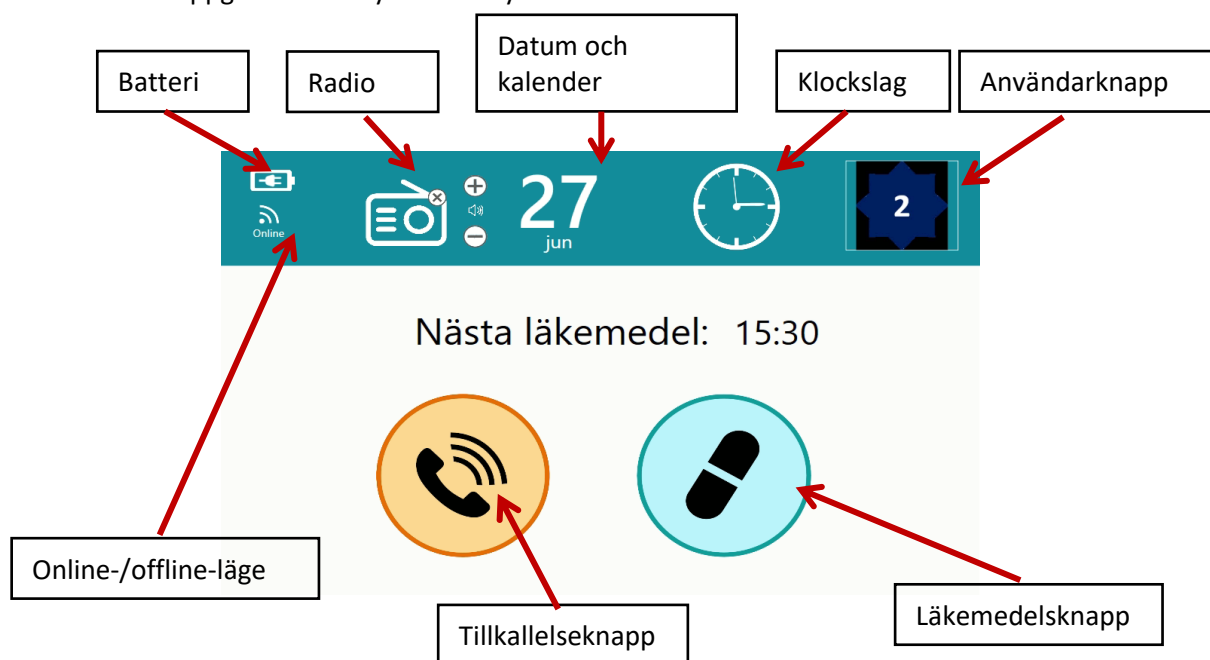
Den behöriga användarens meny har två funktioner för teknisk övervakning av enheten. Funktionerna är skyddade med ett lösenord som bara supporten vet.



7. De viktigaste uppgifterna för hemvårdsklienter

7.1. Information om medicinering

Det finns flera uppgifter i startvyn för menyn för hemvårdsklienter.



7.1.1. Före dispensereringstidpunkt

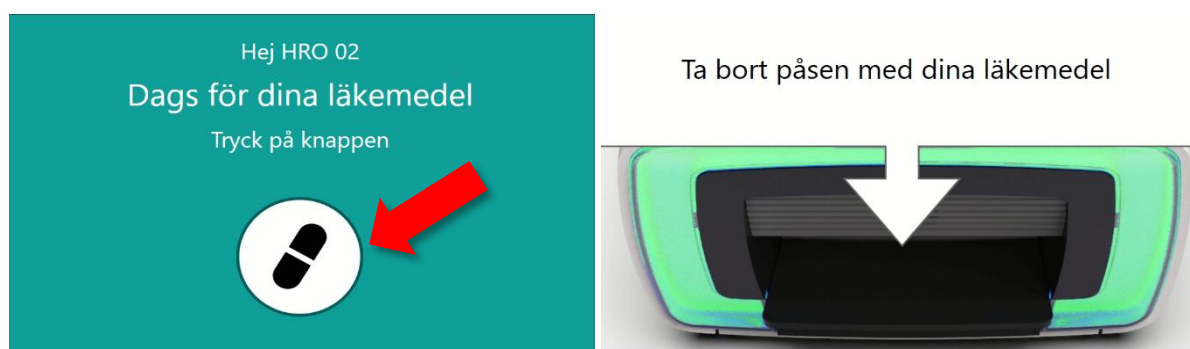
Nästa dispensereringstidpunkt visas genom att man trycker på läkemedelsknappen i startvyn. Skärmen visar nästa dispensereringstidpunkt och om läkemedlen redan kan begäras. Läkemedel kan begäras 30 minuter före ordinarie dispensereringstidpunkt. Hemvårdsklienten trycker på Ja-knappen för att få läkemedlen. Om läkemedel ännu inte kan begäras visar skärmen endast information om nästa dispensereringstidpunkt.



Om hemvårdsklienten har tryckt på Ja-knappen dispenserar läkemedlen och hemvårdsklienten kan ta dem.

7.1.2. Ordinarie dispensereringstidpunkt

Vid dispensereringstidpunkten uppdateras skärmvyn och enhetens lampor blinkar grönt. Dessutom uppmanar rösten: "Ta dina läkemedel". Begär läkemedlen genom att trycka på knappen på skärmen eller läkemedelsknappen till höger ovanpå enheten. Under dispenseringsprocessen av påsen kommer enheten att lysa blått. Du kan ta dina läkemedel från enheten när lampan för dispenseringsöppningen tänds och enheten lyser grönt.

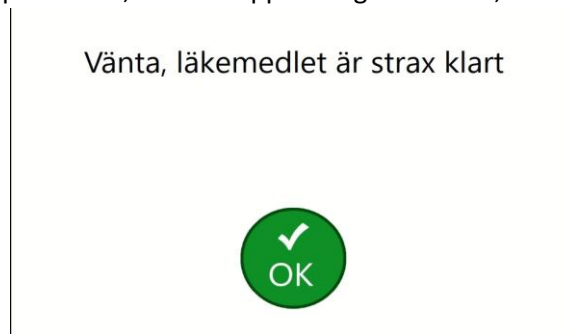


Om läkemedel inte tas från enheten eller begärs inom två minuter blinkar enheten gult och röstvägledningen spelar upp meddelandet "Ta ditt läkemedel" var 10:e minut.

Tidsfönstret för att ta läkemedlet stängs efter 57 minuter. Enheten använder röstvägledning för att ge hemvårdsklienten följande meddelande: "Du har glömt dina läkemedel", och skärmen återgår till ursprunglig startvy.

För att säkerställa patientsäkerheten inleder systemet under alla omständigheter och automatiskt en verifieringsprocess, om det finns indikationer på att det kan finnas avvikelser i dosdispensering.

Under den här verifieringsprocessen, som tar upp till några minuter, visas följande vy:

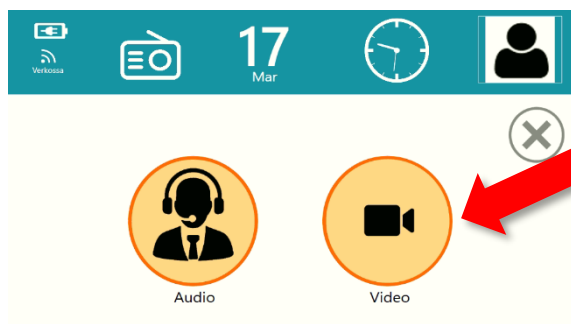


Användaren av enheten behöver inte göra något. Så snart inspektionsprocessen är klar kan dospåsar återigen begäras som vanligt.

Denna skärm visas också i de fall då ytterligare ingripande av vårdaren eller fjärrsupport krävs.

7.2. Kommunikation med kontaktperson

Om du vill kontakta en kontaktperson trycker du på samtalsknappen på Startskärmen. Både video- och ljudsamtal är tillgängliga. Om du vill välja ett videosamtal trycker du på videoknappen.



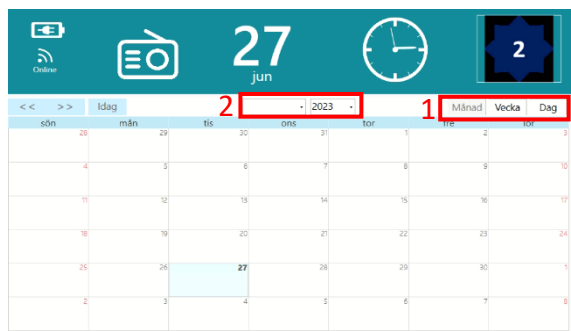
Hemvårdsklienten får automatiskt kontakt med en av sina vårdare. Vårdaren ska vara inloggad i molnet.

Avsluta samtalet genom att trycka på x-knappen i det övre högra hörnet. Därefter avslutas samtalet och standardvy visas på skärmen.

7.3. Datum och kalender

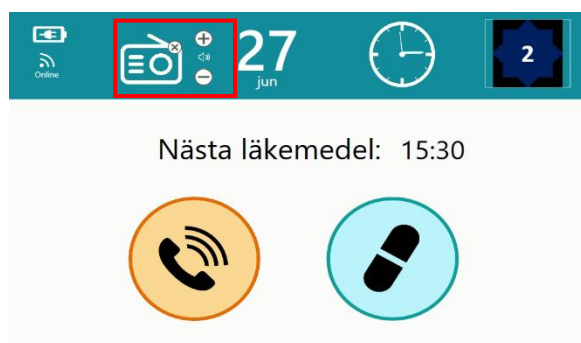
Om du vill öppna kalenderåtgärden trycker du på datum- och kalenderknappen på Startskärmen. Kalenderposter kan visas för en månad, vecka eller dag (1). Den månad och det år som ska visas kan väljas separat (2).

Om du vill öppna kalenderfunktionen trycker du på datum- och kalenderknappen på Startskärmen.



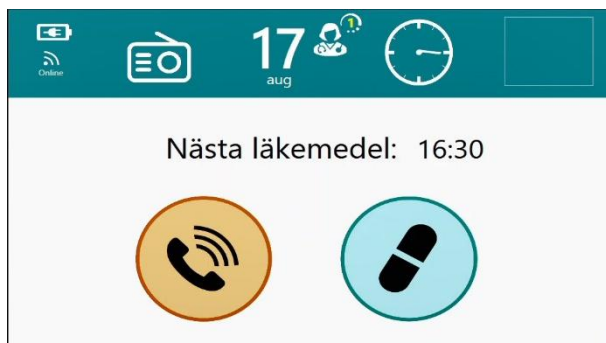
7.4. Radio

Om du vill lyssna på radio trycker du på radioknappen på Startskärmen. Om du vill ändra volymen trycker du på knapparna (+) och (-). Tryck på x-knappen för att stänga av radion. Om du vill öka volymen trycker du på plusknappen (+). Om du vill minska volymen trycker du på minusknappen (-).



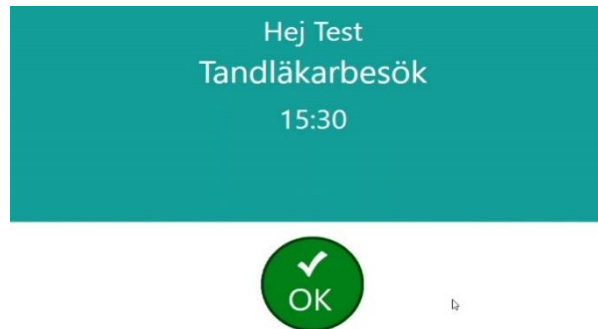
7.5. Övriga händelser

Om det finns händelser för hemvårdsklienten visas en symbol för det aktuella datumet. Symbolen visar hur många händelser som det finns.



Strax före händelsetiden visas ett meddelande om händelsen istället för nästa dispenseringsstidpunkt.

När händelsetiden närmar sig kan du se närmare uppgifter om händelsen. Om händelsen och dispenseringstidpunkten inträffar samtidigt, ser du först en vy för ordinarie dispenseringstidpunkt och uppgifterna om händelsen visas när läkemedlet tagits. Händelseaviseringar ska bekräftas.



8. Meddelanden och indikatorer

Följande vyer visas när användarens åtgärd lyckas. Enheten är klar att användas när dessa vyer visas.

Dosrulle placerad i enheten framgångsrikt

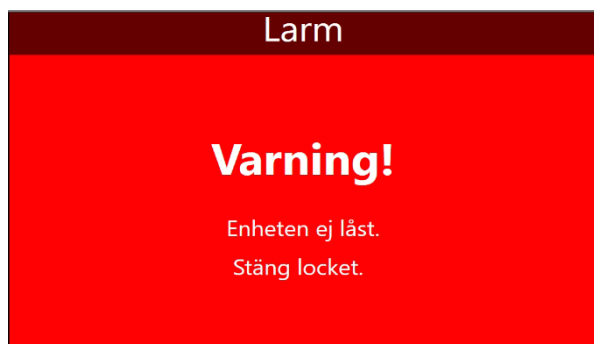


Dispensering av läkemedlen lyckades



Varningsmeddelanden

Om locket eller/och lådan inte är låsta visas ett varningsmeddelande och enheten ger en varningssignal. Enheten lyser rött Om enheten inte är korrekt låst fungerar den inte korrekt. Lås lådan och locket!



Om locket inte är stängt avger enheten en varningssignal en gång i minuten.
Om lådan inte är stängd avger enheten en varningssignal en gång var 30:e sekund.

9. Krav PÅ IT-nätverk

Om enheten är ansluten via WiFi ska följande krav uppfyllas:

- SSID, som inte direkt får ange enhetens syfte
- lösenord med minst 20 tecken: bokstäver, siffror och specialtecken
- aktiv kryptering, minst WPA2
- routern ska vara försedd med brandvägg
- molnservern ska ha ett ISO/IEC 27001-certifikat.

10. Tekniska egenskaper

10.1. Elektriska egenskaper

Funktioner	Information
Strömkälla	Primär 115 Vac / 230 Vac Sekundär 19 Vdc
Frekvens	50/60 Hz
Ström max.	3,34 A (19 V)
Strömförbrukning upp till	65 W
Genomsnittlig energiförbrukning	~ 15,3 W
Standarduttag	16 A @ 230 Vac
Strömkabelns skyddsklass	Klass II
Användning	Kontinuerlig användning
Klassificering för skydd mot vätskor och fasta partiklar	IP00
Volym upp till	87 dB
Starttid	1 min
Beräknad livslängd	5 år

10.2. Miljökrav

Miljöfaktor	Normal drift	Lagring och transport
Temperatur	10 °C till +30 °C	–20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet	20 % – 70 %	20 % – 70 %

10.3. Mekaniska egenskaper

Beskrivning	Information
Bredd	272,40 mm
Längd	435,90 mm
Höjd	253,50 mm
Vikt	11,5 kg

10.4. Radiokommunikation

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

Maximal effekt: 33 dBm (GSM), 23 dBm (WCDMA, LTE)

Bluetooth	Frekvens
Bluetooth V4.0	2,4 GHz

Maximal effekt: 8 dBm

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

Maximal effekt: 17 dBm

Produkten har utvecklats och tillverkats för att uppfylla Europeiska unionens krav.

10.5. Batterier och batteriladdare

Enheten kan fungera utan extern strömförsörjning i 24 timmar. Enheten levereras med ett litiumjonbatteri RRC2054.

Batterityp	Litiumjonbatteri
Märkspänning	14,4 V
Driftspänning (maximal)	16,8 V
Kapacitet	3450 mAh
Beräknad livslängd @23°C 1,6 A laddning / 1,6 A urladdning	< 300 cykler med en startkapacitet på 75 % eller mer



Ta inte ur batteriet under drift!

11. Anmälningssplikt

Hemvårdsklienten eller användaren är skyldig att kontakta tillverkaren och/eller lokala myndigheter vid allvarliga händelser, såsom betydande tekniska störningar eller allvarliga hälsorisker.

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)

12. EU-försäkrän 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 *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)

Anteckningar:

Anteckningar:

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