

# 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](http://www.jdm.de)

[info@jdm.de](mailto:info@jdm.de)

# Sisältö

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Asiakirjan tila .....                                                               | 4  |
| 0. Yleistä .....                                                                    | 5  |
| 0.1. Vaatimustenmukaisuus .....                                                     | 5  |
| 0.2. Valmistaja .....                                                               | 5  |
| 0.3. Jakelija .....                                                                 | 5  |
| 0.4. Julkaisun tiedot.....                                                          | 5  |
| 0.5. Tekijänoikeudet .....                                                          | 5  |
| 0.6. Tietoa käyttöoppaasta.....                                                     | 6  |
| 0.7. Yhteensopivuus .....                                                           | 6  |
| 0.8. Koulutus.....                                                                  | 6  |
| 0.9. 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) .....                                   | 9  |
| 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. 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. Akun.....                                                                    | 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                                                                                                                                                                                       | 18.3.2019  |
| 12    | 0.9 Virheilmoitus annostelemattomasta ottoajasta on lähetettävä 12 tunnin kuluessa.<br>1.8.1 Uusi laitetarra<br>2.1 Luku Käynnistys lisätty<br>2.3.3 viallinen akku on vaihdettava alkuperäiseen varaosaan | 10.08.2022 |

## 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](mailto:info@jdm.de)

Valmistajalta voi pyytää tietoja vaatimustenmukaisuudesta.

### 0.3. Jakelija

Laitteen jakelija on:

Tamro Oyj  
Rajatorpantie 41 B  
01640 Vantaa  
Postiosoite  
PL 11, 01641 Vantaa  
Puhelin  
[020 445 11](tel:02044511)  
[www.tamro.fi](http://www.tamro.fi) tai [www.smila.fi](http://www.smila.fi)

### 0.4. 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.

### 0.5. 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 pyydettävä kirjallinen lupa ennen kuin laitteeseen tehdään sellaisia muutoksia, että sitä voidaan käyttää muihin kuin aiottuihin tarkoituksiin.

## 0.6. 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.

## 0.7. 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 säästöjen 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.

## 0.8. 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.

## 0.9. Käyttötarkoitus

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

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

SMILA-laitte on suunniteltu käytettäväksi niin kotona kuin hoitokodeissa tai sairaaloissakin. Laitte 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 laatii lääkehoitosuunnitelman. Kotihoidon asiakkaan yksittäisten annospussien koostamisesta vastaavat apteekit tai annosjakelu keskus. 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.

## 1. Turvallisuus

### 1.1. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Huolto ja viat</b><br>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.                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <b>Turvallisuuden merkitys</b><br>Älä käytä laitetta mihinkään tarkoitukseen ennen kuin olet lukenut, ymmärtänyt ja omaksunut kaikki tässä Turvallisuus-luvussa esitellyt turvallisuutta koskevat tiedot sekä turvallisuus- ja hätätilannetoimenpiteet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>Asianmukainen koulutus</b><br>Älä käytä laitetta mihinkään tarkoitukseen, ellet ole saanut asianmukaista ja riittävää koulutusta sen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön.<br>Jos et ole varma, että osaat käyttää tätä laitetta turvallisesti ja tehokkaasti, älä käytä sitä.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <b>Turvajärjestelmät</b><br>Älä koskaan yritä poistaa, muokata tai poistaa käytöstä mitään laitteen turvaelementtiä tai estää niiden toimintaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <b>Odotettu käyttö ja yhteensopivuus</b><br>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.<br>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 lääkinällistä laitetta on kaikkien teknisten laitteiden tavoin käytettävä asianmukaisesti sekä huollettava ja hoidettava kohdassa 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-läpipainopakkautusautomaattia 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.

- Läpipainopakkautusannostelija 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 antamisen potilaalle ottoaikaikkunassa.
- Teknisten tai elektronisten virheiden vuoksi lääkepussia ei välttämättä anneta potilaalle ottoaikaikkunan kuluessa.
- 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-standardissa 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 määriteltujen lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi aiheuttaa suuremman häiriönpäästön 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.

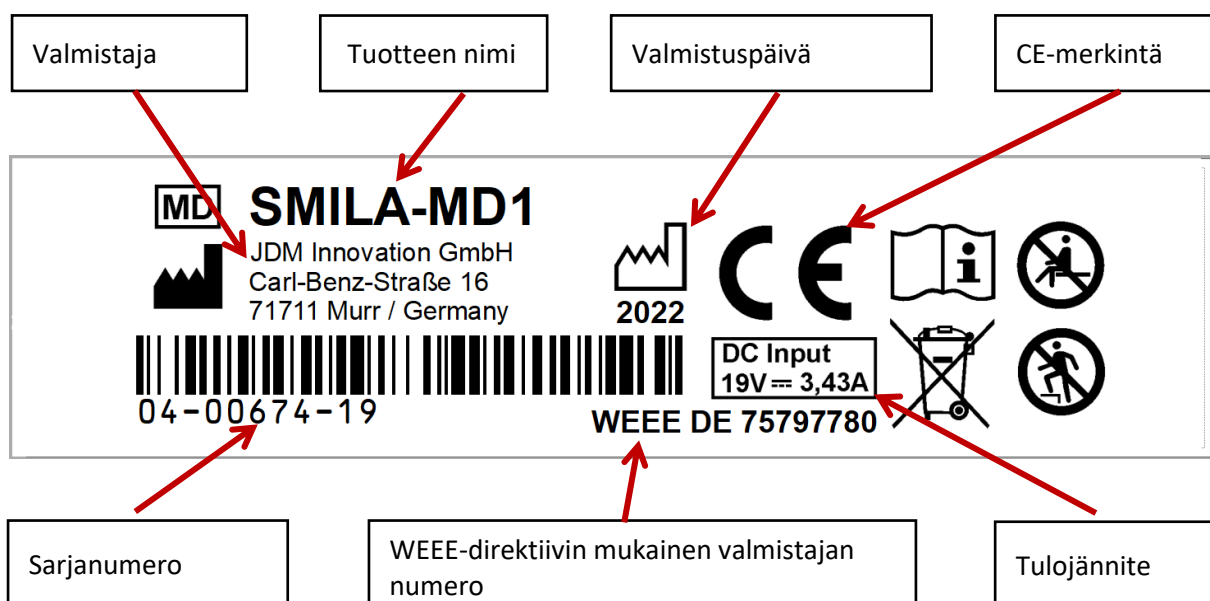
Älä katso lasersäteeseen suoraan tai optisten instrumenttien läpi.

## 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

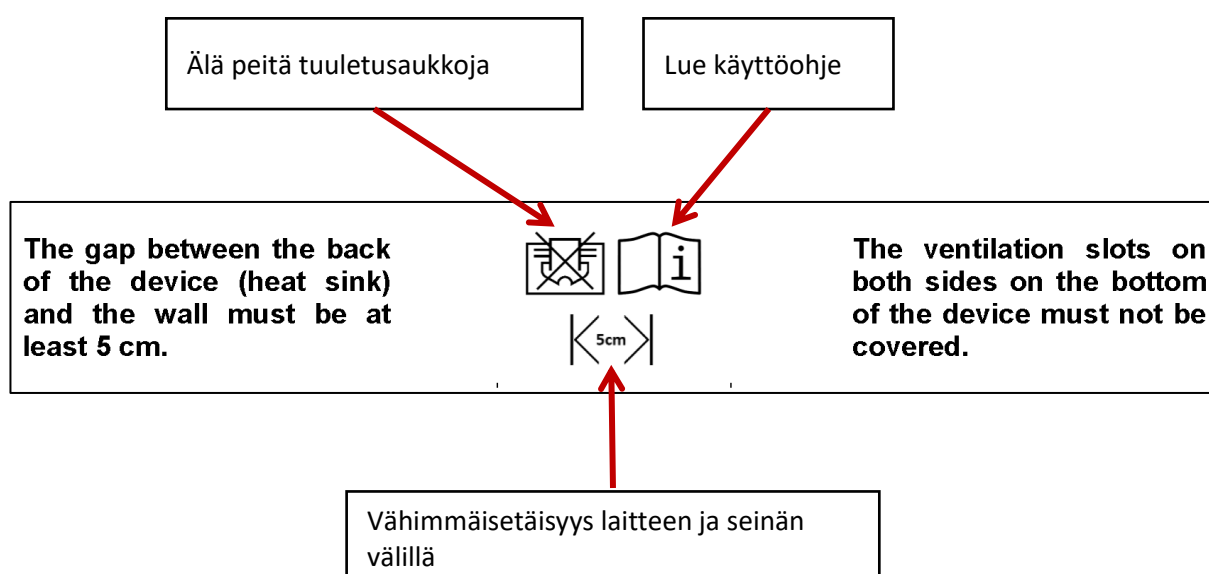
### Akun merkinnät

**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. 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. Akun

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
- laatikko
- 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<br>-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

Loppu sijoitus 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.

WEE-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

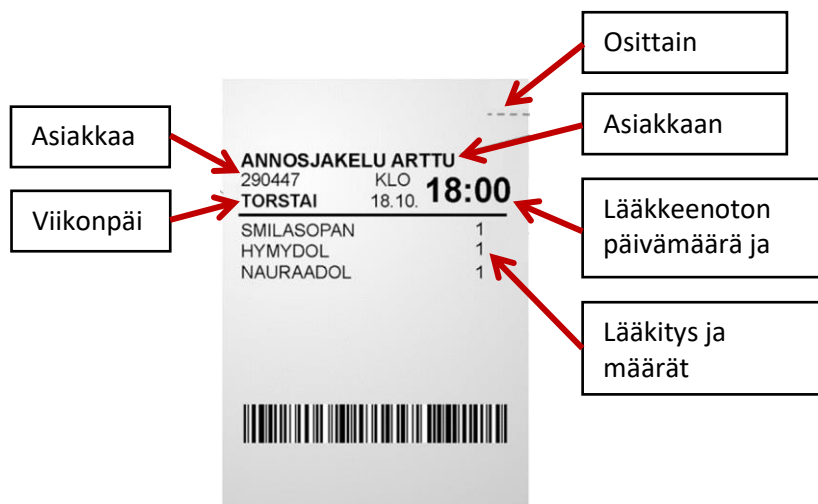
1. SMILA-laite
2. Akku
3. Verkkokaapeli

## 4. Tarvikkeet

### 4.1. Annosrulla

Annosrullan toimittaa apteekki. Annosjakelukeskus 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 annosjakelukeskuksesta riippuen. Alla näet esimerkin annospussista.

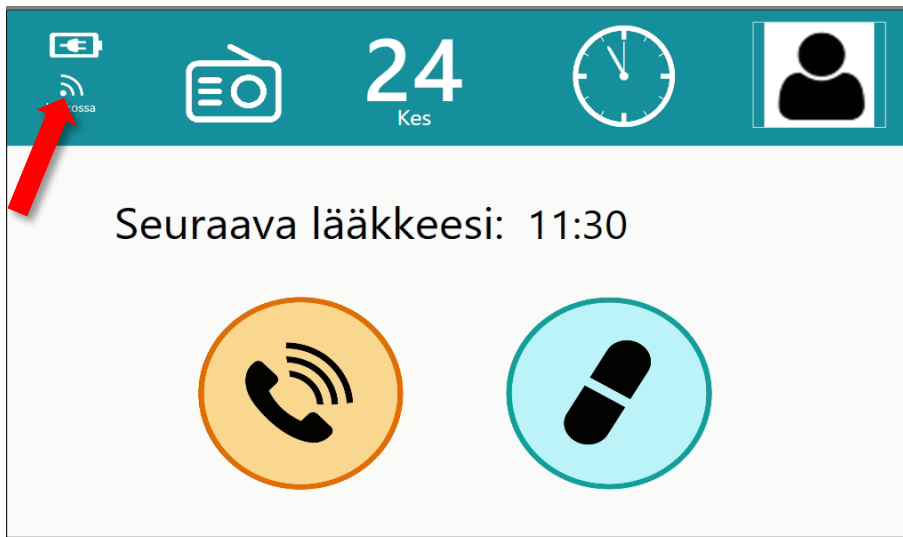


Valtuutettu henkilöstö asettaa annosrullan SMILA-laitteeseen. SMILA-laite käsittelee annosrullaa lääkehoitosuunnitelman mukaan ja toimittaa erilliset annospussit ulostuloaukkoon. Annospussi on osittain esiavattu, jotta pussin avaaminen olisi helpompaa.

## 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 räjähdysuojattuihin 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.



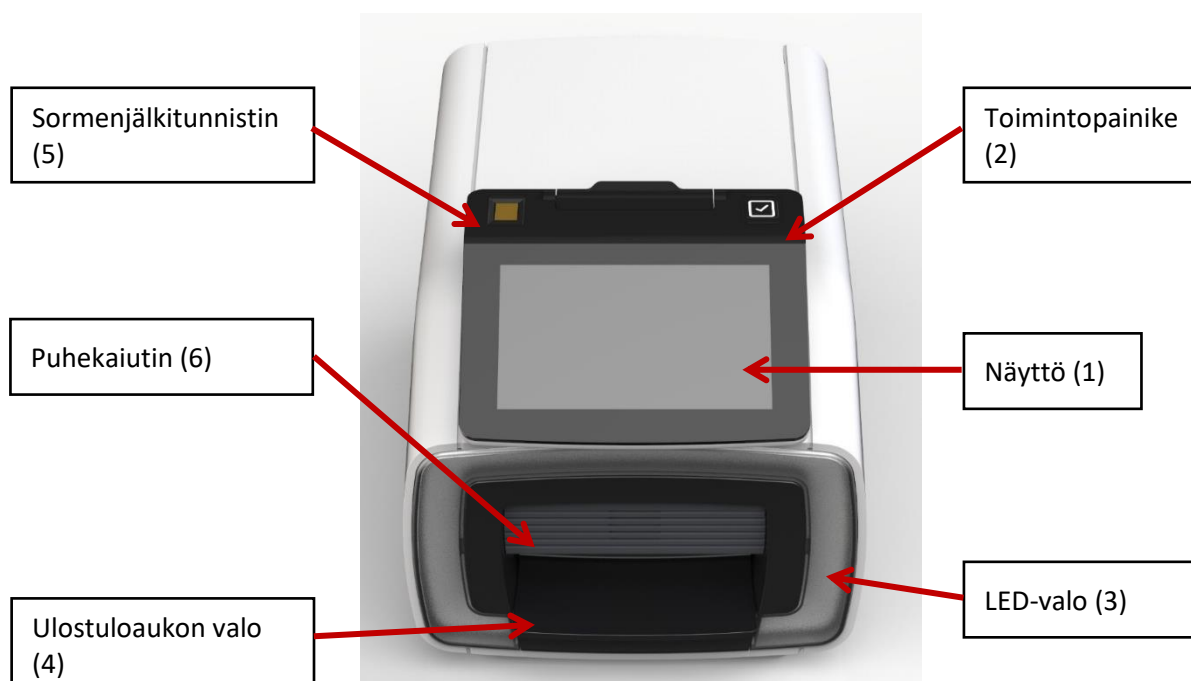
## 5.2. Visuaaliset signaalit yleisesti

| Väri      | Signaali                     | Merkitys                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vihreä    | Palaa jatkuvasti             | Käyttäjältä ei edellytetä tässä vaiheessa toimenpiteitä.<br>Kaikki on kunnossa.                                                                                                                          |
|           | Vilkkuu                      | Käyttäjän on tehtävä jotakin → vilkkuva elementti osoittaa, missä laitteen osassa toimenpiteitä tarvitaan.<br>Käyttäjän on toimittava suunnitelman mukaan.                                               |
| Sininen   | Palaa jatkuvasti             | Laite toimii, käyttäjän toimia ei tarvita.<br>Odota.                                                                                                                                                     |
| Keltainen | Palaa jatkuvasti tai vilkkuu | Käyttäjän on suoritettava ylimääräisiä toimenpiteitä, jotta laite palaa virheettömään tilaan, esim. liitettävä laite ulkoiseen virtalähteeseen.<br>Päätoiminto (lääkkeiden annosjakelu) toimii edelleen. |
|           | Vilkkuu                      | Lääkitystä ei pyydetty heti.                                                                                                                                                                             |
| Punainen  | Palaa jatkuvasti tai vilkkuu | Laite ei voi enää suorittaa päätoimintoaan (lääkkeiden annosjakelua) 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.<br>Annosrullan lisääminen onnistui.                                                                                                                                                                                                                        |
|           | Vilkkuu          | Ilmoittaa, että yksi tai useampi pussi on otettava kyseisellä hetkellä.<br>Kun ulkoista virtalähdettä ei ole ja laite menee lepotilaan.                                                                                                                                                   |
| Sininen   | Palaa jatkuvasti | Laite toimii.<br><br>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.<br><br>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.<br>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.<br><br>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.

- "Otalääkkeesi" → Muistutus kotihoidon asiakkaalle, että hänen pitää pyytää lääkettä.
- "Ole hyvä ja ota lääkepussi" → 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.

### 5.3.7. Poikkeukselliset tilanteet

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

#### Akun tila

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 hän ei ole ottanut lääkkeitään. 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 äänisignaalilla (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 laatikko 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 salasananasi 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.



Laatikon on oltava kiinni, kun asetat uuden annosrullan.

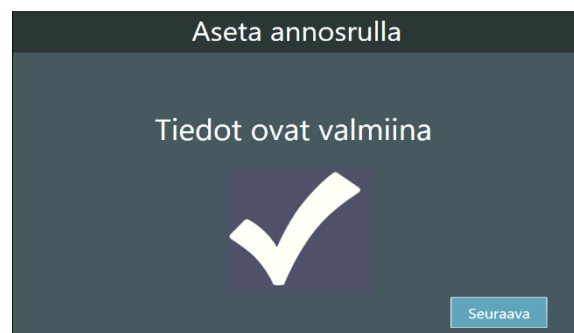
Kun haluat lisätä uuden annosrullan, kirjaudu sisään valtuutettuna käyttäjänä käyttäjänimellä ja salasanalla tai sormenjäljellä ja valitse Lisää annosrulla.



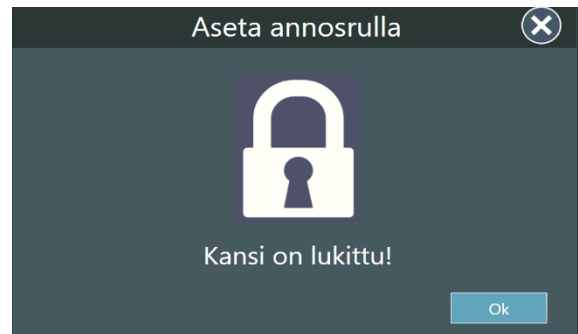
Näytöllä näkyy, kenelle kotihoidon asiakkaalle ja kuinka pitkäksi ajanjaksoksi annosrulla on asetettava laitteeseen. Joissakin tapauksissa annosrullassa saattaa olla liimatäplä (vihreä piste) pitämässä rullaa koossa. Jos ensimmäisessä pussissa ei ole lääkkeitä, pussi on irrotettava rullasta. Poista mahdolliset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

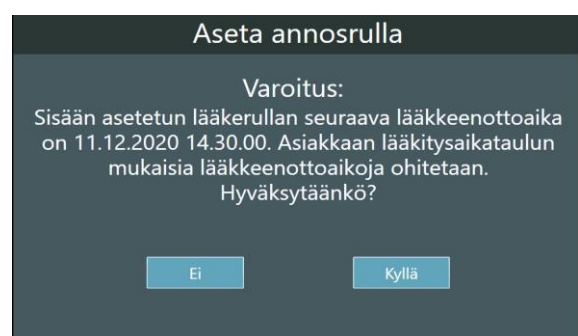


Kun annosrulla on paikoillaan, kansi voidaan sulkea. Odota merkkiä, joka kertoo, että kansi on sulkeutunut kunnolla!



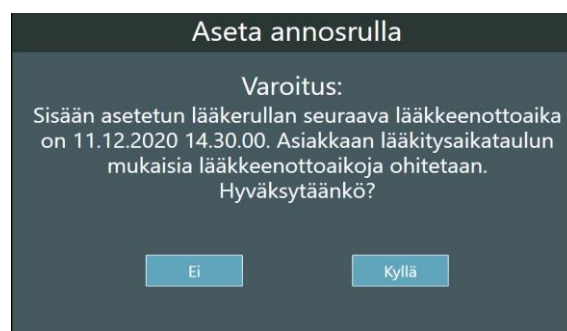
Jos annosrulla asetetaan paikalleen ja ensimmäisen pussin käyttöaika on jo päättynyt, näet laitteessa seuraavat näytöt:

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



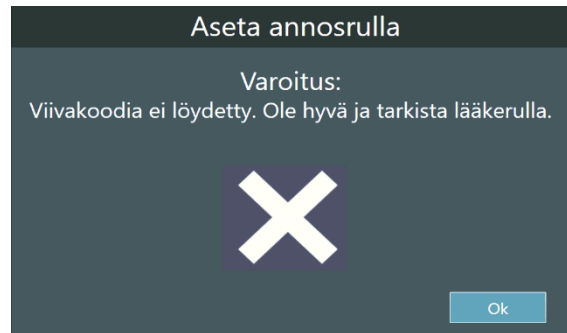
Jos annosrulla on asetettu paikalleen ja seuraava pilvessä näkyvä lääkkeenottoaika ei vastaa seuraavaa lääkkeenottoaikaa, näet seuraavan näytön:

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.

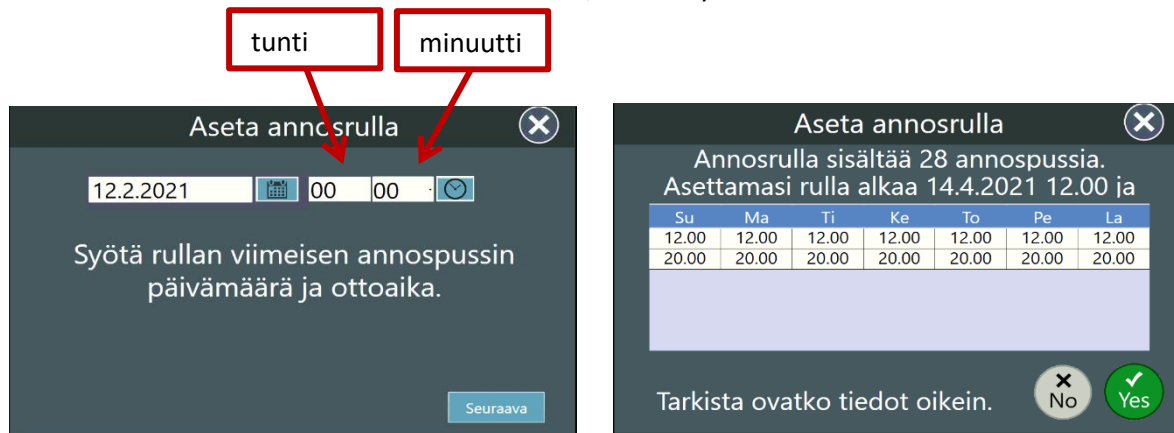


### 6.3.1. Lisääminen manuaalisen lataamisen jälkeen

Ohjeet lääkkeenottoaikojen manuaaliseen syöttämiseen löytyvät pilvessä olevasta käyttöoppaasta.

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

Valitse rullan viimeisen annospussin päivämäärä ja kellonaika ja vahvista sitten klikkaamalla 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.



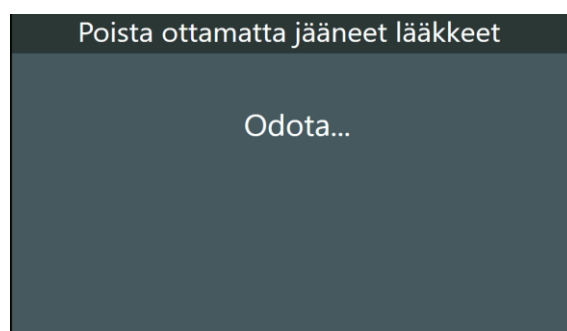
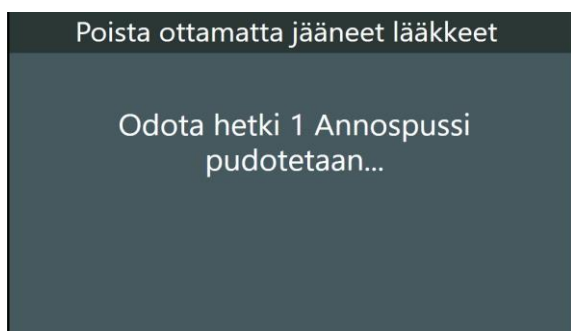
Rulla asetetaan laitteeseen luvussa Annosrullan lisääminen kuvatulla tavalla.

## 6.4. Unohtuneiden lääkkeiden poistaminen/Poista ottamatta jääneet lääkkeet

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

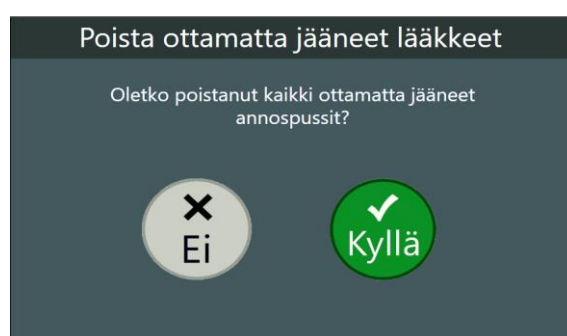
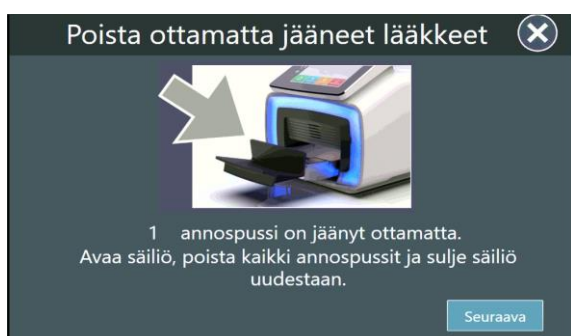


Jos lääke on jäänyt ottamatta eikä sitä ole vielä pudotettu säiliöön, kansi aukeaa vasta, kun annospussi on kokonaan pudonnut. Jos mitään lääkettä ei ole unohdettu ottaa, kansi aukeaa hetken kuluttua.



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

Varmista, että olet ottanut laatikosta kaikki pussit.



Sulje laatikko ja lukitse kansi! Laitteessa palaa vihreä valo hetken sen merkiksi, että laatikon 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, jolloin lääkkeet pitää annostella, tai valitse Jaa annosrulla kokonaan koko rullan annosjakelua varten. Jaettavien pussien määrä näkyy näytöllä. Lisäksi laite näyttää viimeisen annosteltavan pussin ottoajan sekä sen annospussin ottoajan, jonka kohdalla laite palaa tavalliseen toimintatilaan. Pussien annosjakelun 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 Rekisteröi 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!

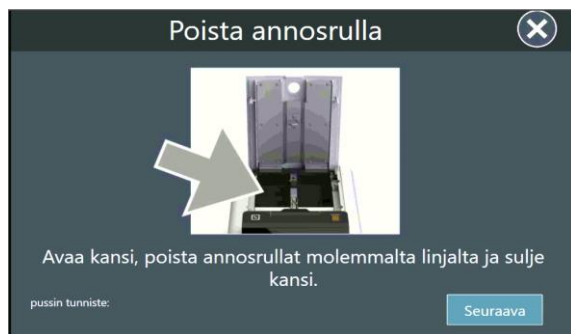
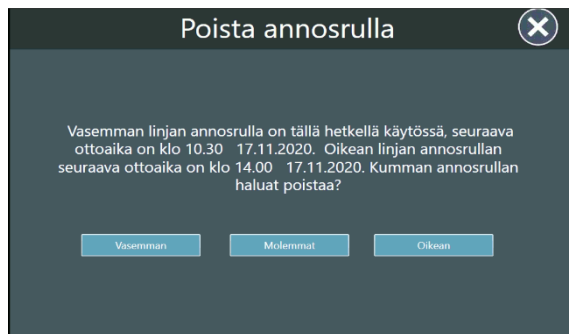
Jos haluat sammuttaa laitteen, avaa kansi painamalla näytöllä Sammuta-painiketta. Odota, kunnes sininen valo sammuu, ja paina laitteen keskellä olevaa pääkytkintä. Laite voidaan nyt irrottaa virtalähteestä vetämällä virtajohto pois pistorasiasta.

## 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.



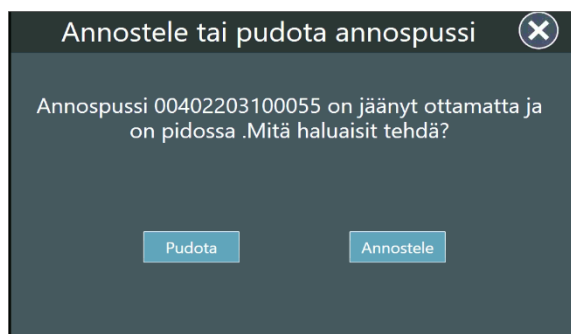
Kun olet vahvistanut kotihoidon asiakkaan, sinun on päätettävä, kummalta puolelta rulla tulee poistaa. Molemmat puolet näytetään vain, jos kummassakin on annosrulla. Kun olet valinnut puolen, kansi avautuu automaattisesti ja rulla poistetaan. Kun annosrulla on poistettu, sulje kansi.



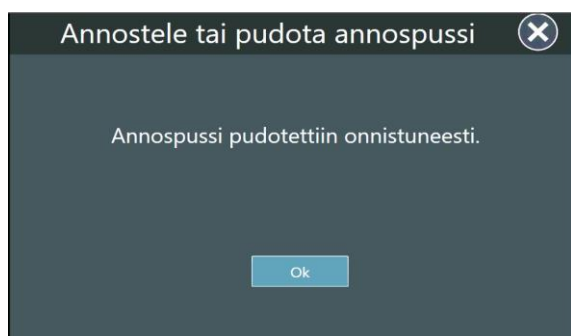
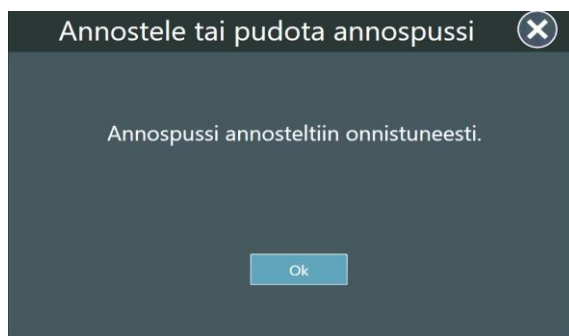
Jos haluat mahdollistaa lääkkeiden annostelun pussirullan poistamisen jälkeen, sinun on käytettävä Lisää annosrulla -toimintoa.

## 6.9. Annosteile/pudota annospussi

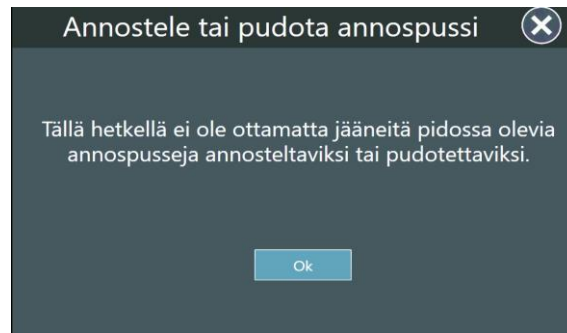
Jos kotihoidon asiakas on unohtanut yhden tai useamman lääkeannoksen, ne jäävät ns. odotustilaan, jolloin lääkkeet voidaan joko annostella tai pudottaa ottamatta jääneiden lääkkeiden säiliöön.



Hoitaja voi valita että annostelee annospussin asiakkaalle tai pudottaa annospussi lukittuun lääke-säiliöön. Mikäli annospusseja on samanaikaisesti monta pussia, kyseinen toiminto on kaikille annospusseille. Molemmissa tapauksissa hoitaja saa vahvistuksen heti kun toiminto on suoritettu onnistuneesti.



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



## 6.10. Tekninen seuranta

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



## 7. Kotihoidon asiakkaan tärkeimmät tehtävät

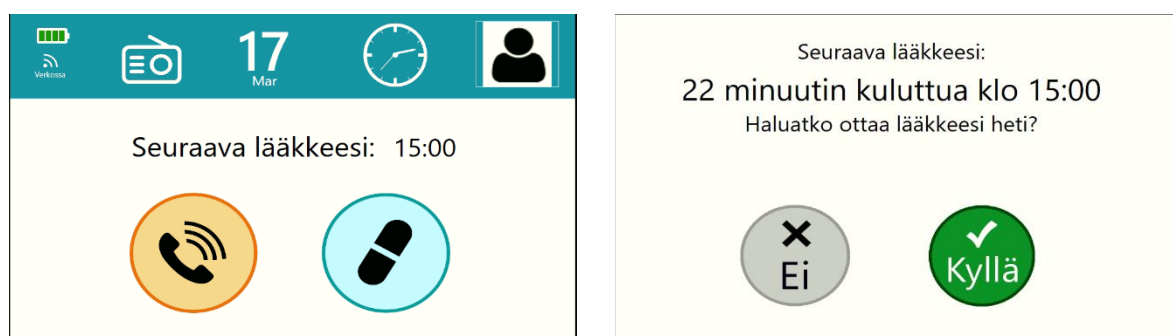
### 7.1. Tieto lääkityksestä

Kotihoidon asiakkaiden valikon aloitusnäytössä näkyy useita tietoja.



#### 7.1.1. Ennen lääkkeenottoaikaa

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 lääkkeenottoaikaa. Kotihoidon asiakas painaa Kyllä-painiketta saadakseen lääkkeitä. Jos lääkkeitä ei voi vielä pyytää, näytöllä näkyy vain, milloin seuraava lääkkeenottoaika on.

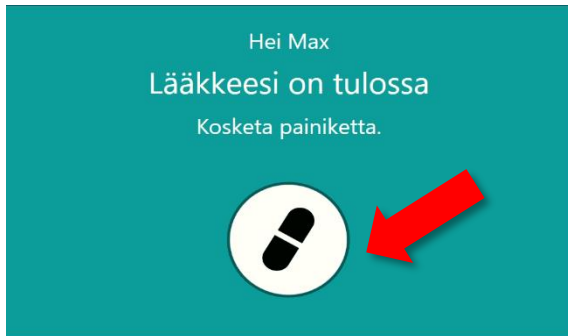


Jos kotihoidon asiakas on painanut Kyllä-painiketta, lääkkeitä annostellaan ja kotihoidon asiakas voi ottaa ne.



### 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 oikeassa laitteen päällä olevaa lääkepainiketta. Ennen kun laite kehottaa lääkkeen ottamista, laitteeseen syttyy sininen valo. Voit ottaa lääkkeesi laitteesta, kun ulostuloaukon valo syttyy ja laitteessa vilkkuu vihreä valo.

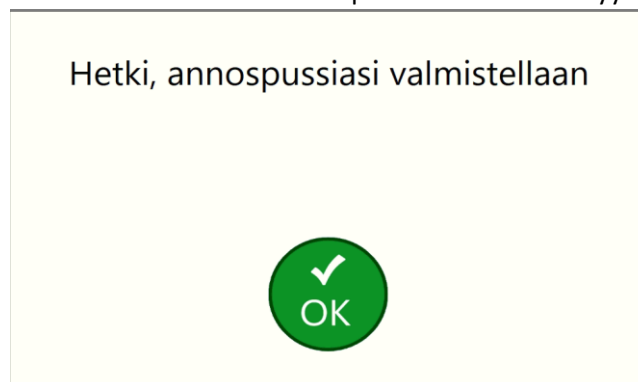


Jos lääkkeitä ei oteta laitteesta tai pyydetä kahden minuutin kuluessa, laitteessa vilkkuu keltainen valo ja puheohjaus toistaa viestin ”Ota lääkkeesi” 10 minuutin välein.

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 annosjakelussa saattaa olla poikkeamia.

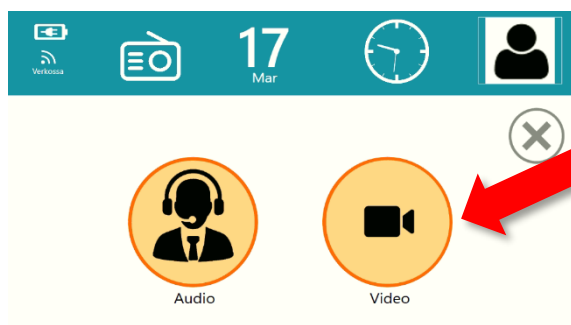
Tämän jopa muutaman minuutin kestävä vahvistusprosessin aikana näkyy seuraava näyttö:



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

## 7.2. Yhteydenpito yhteyshenkilöön

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

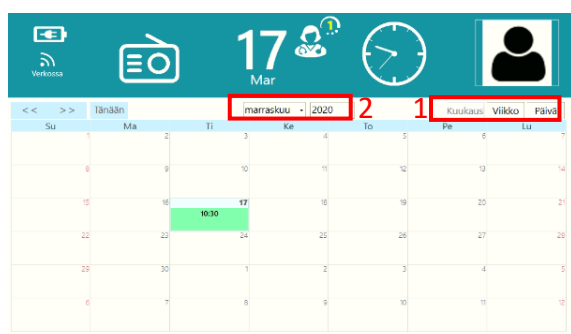


Kotihoidon asiakas saa automaattisesti yhteyden yhteen hoitajistaan. Hoitajan on oltava kirjautuneena pilveen.

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

## 7.3. Päivämäärä ja kalenteri

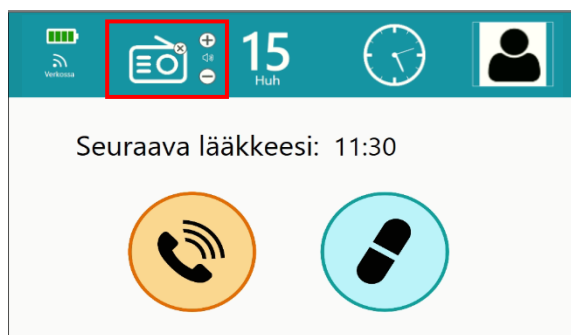
Voit avata kalenteritoiminnon painamalla aloitusnäytön päivämäärä- ja kalenteripainiketta. Kalenteritapahtumat voidaan näyttää koko kuukauden, viikon tai yhden päivän ajalta (1). Näytettävä kuukausi ja vuosi voidaan valita erikseen (2).



Sulje kalenteritoiminto painamalla uudelleen aloitusnäytön päivämäärä- ja kalenteripainiketta.

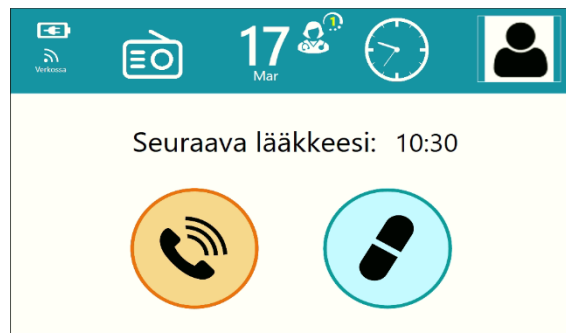
## 7.4. Radio

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 (-).



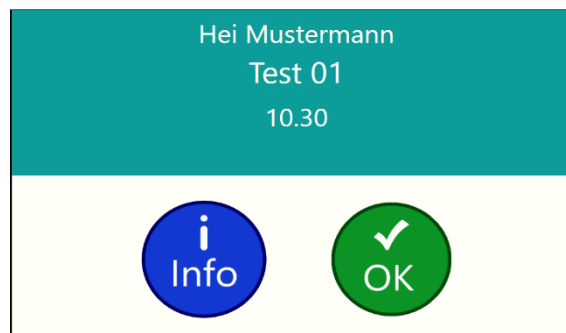
## 7.5. Ulkoiset tapahtumat

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.

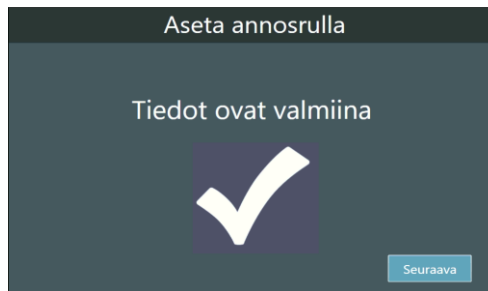
Kun tapahtuma-aika lähestyy, näet tapahtuman tiedot. Jos lääkkeenottoaika ja tapahtuma ovat samaan aikaan, näet ensin normaalin lääkkeenottoaikaa osoittavan näytön ja lääkkeen ottamisen jälkeen ilmoituksen tapahtumasta. Tapahtumailmoitukset on vahvistettava.



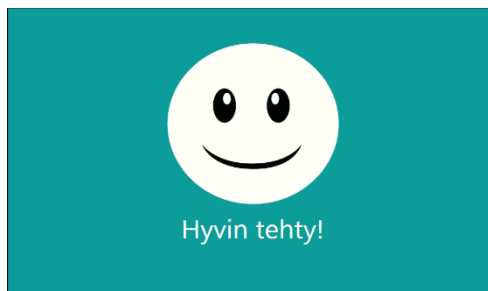
## 8. Viestit ja merkkivalot

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

Annosrullan asetus laitteeseen onnistui



Lääkkeiden annosjakelu onnistui



### Varoitusviestit

Jos kansi tai/ja laatikko 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 laatikko ja kansi!



Jos kantta ei suljeta, laite antaa varoitussignaalin kerran minuutissa.

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

## 9. IT-verkkoa koskevat vaatimukset

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

- 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<br>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<br>1,6 A lataus / 1,6 A purkaus | < 300 jaksoa, joiden aloituskapasiteetti on vähintään 75 % |



Älä poista akkua käytön aikana!

## 11. Ilmoitusvelvollisuus

Hoito-organisaatio on velvollinen ilmoittamaan valmistajalle, jakelijalle tai/tai paikallisille viranomaisille vakavasta vaaratilanteesta.

viranomaisille vakavasta vaaratilanteesta.

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](mailto:info@jdm.de)

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

## 12. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

|                                            |                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Hersteller<br><i>manufacturer</i>          | JDM Innovation GmbH<br>Carl-Benz-Str. 16<br>71711 Murr<br>Germany |
| Produkt<br><i>product</i>                  | Medical Dispenser SMILA MD-1                                      |
| Basis UDI-DI<br><i>Basic UDI-DI</i>        | PP10483JDMI.04201901,1667                                         |
| Zweckbestimmung<br><i>Intended purpose</i> |                                                                   |

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

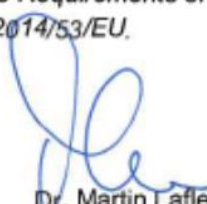
*The Blister-Dispenser is intended to support and improve the medication adherence of individual or several patients. The Blister-Dispenser is designed for home-use as well as for the use in nursing homes or hospitals. The device is intended to be operated by the patient himself or a caregiver. The Blister-Dispenser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

|                                                            |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medizinprodukt<br>Klassifizierung<br><i>Medical device</i> | Klasse I (Regel 1 und 13, Anhang VIII (EU) 2017/745)<br><br><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, 12.01.2022  
(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](mailto:info@jdm.de)