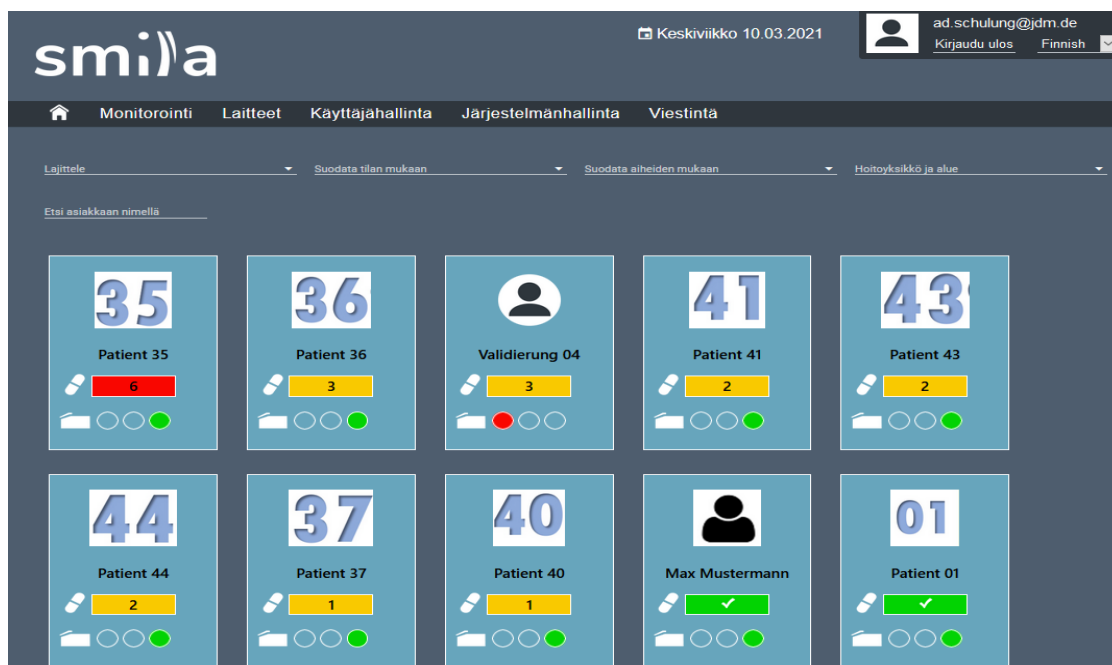


Användarguide för SMILA-molntjänst

Version: 4.4.0.0.



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE – 71711 Murr, Tyskland

+49 7144 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

0.1 Innehåll

Dokumentstatus	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0. Inledning.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.1. Molntjänstleverantör	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.2. Information om publikationen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.3. Upphovsrätt.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.4. Om användarguiden	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.5. Kompatibilitet.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.6. Utbildning	Fehler! Textmarke nicht definiert.
0.7. Korrekt användning	Fehler! Textmarke nicht definiert.
1. Logga in i molnet	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2. Ställ in aviseringar	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. Användarhantering.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.1 Skapa ett nytt konto	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.1.1. Användarbehörigheter	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.2 Redigera ett konto.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.3 Byt dosdispenseringscentral.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.4 Konfigurera en meddelandekanal	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.5 Ta bort ett konto	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.6 Ta bort fingeravtryck	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.7 Konfigurera enheter för klienter	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.8 Konfigurera en radiostation	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Klientvy	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Klientuppgifter.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Enhetsvy	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Enhetsuppgifter	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Kalender	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9. Videosamtal.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
10. Manuell inmatning	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11. Fjärrdispensering /släpp.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Anmälningssplikt.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
13. EG-försäkran om överensstämmelse	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Dokumentstatus

Datum	Beskrivning	Datum
-------	-------------	-------

1	Dokument skapat och godkänt	15/01/2021
3	Uppdatering funktion fjärrdispensering / släpp och aviseringsinställningar och ny försäkran om överensstämmelse	11/05/2021

0. Inledning

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

0.1. Molntjänstleverantör

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

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

0.2. Information om publikationen

Publicerad av tjänstleverantören.

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

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

0.3. Upphovsrätt

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

Programvaran tillhör tillverkaren. Användaren får endast användarbehörighet till programvaran.

Denna rätt är varken exklusiv eller överförbar.

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

0.4. Om användarguiden

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

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

0.5. Kompatibilitet

Molnplattformen är kompatibel med följande webbläsare:

- Mozilla Firefox
- Google Chrome
- Microsoft Edge.

Webbläsaren Internet Explorer stöds ej.

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

Molnplattformen kan också användas på en smartphone eller tablet.

0.6. Utbildning

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

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

0.7. Korrekt användning

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

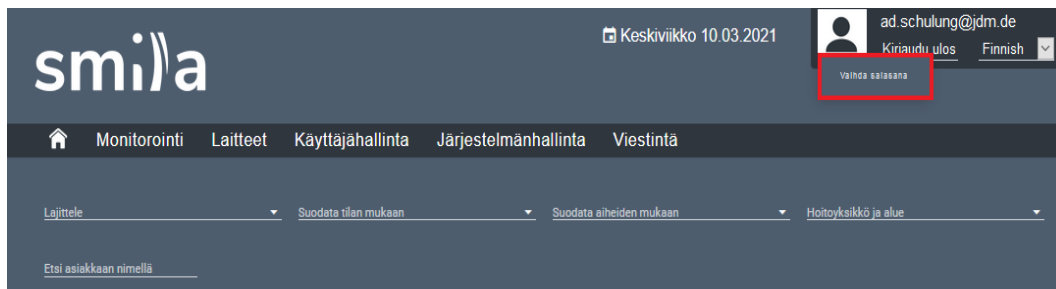
Molntjänsten får endast användas i kombination med en medicinsk SMILA-enhet. Molntjänsten används för att utbyta information med en SMILA-enhet. Plattformen innehåller all viktig information som enheten behöver för dispensering av dospåsar.

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

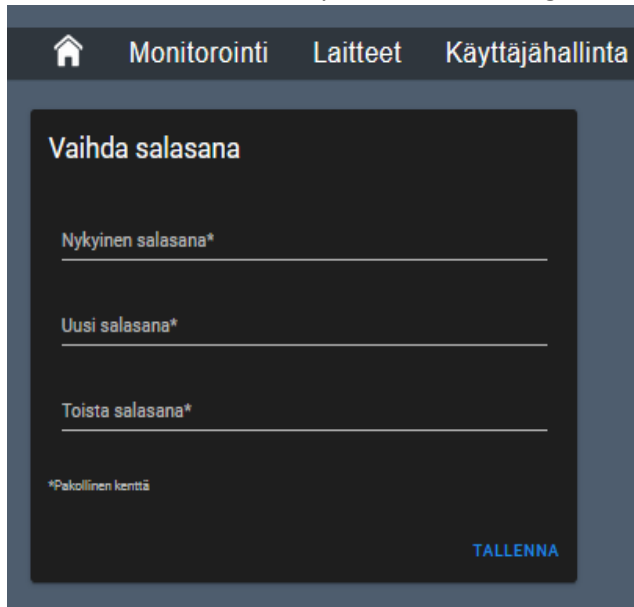
1. Logga in i molnet

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

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



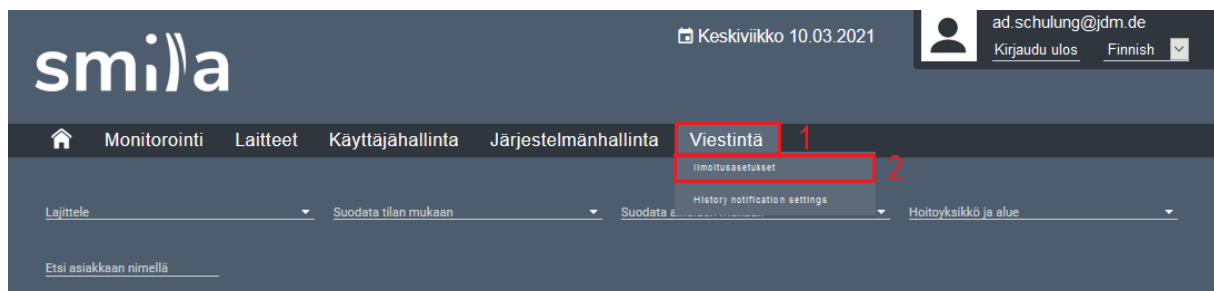
- Skriv ditt nuvarande och nya lösenord i de angivna fälten.



2. Ställ in aviseringar

Aviseringsmeddelanden kan anpassas individuellt. Så här ändrar du aviseringsinställningarna:

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



Ilmoitusasetukset

Hoitoyksiköä
Smila Training

Hälytyskategoriat

Lääketieteellinen	Tekninen	Hoitaja
☐ Lepotila	☐ Lepotila	☐ Lepotila
☐ Ajustettu tapahatuma vahvistettu	☐ Ajustettu tapahatuma vahvistettu	☐ Ajustettu tapahatuma vahvistettu
☐ Ajoitettu kysymys Ei	☐ Ajoitettu kysymys Ei	☐ Ajoitettu kysymys Ei
☐ Ajoitettu kysymys Kyllä	☐ Ajoitettu kysymys Kyllä	☐ Ajoitettu kysymys Kyllä
☐ Annospussi ei ole annosteltu	☐ Annospussi ei ole annosteltu	☐ Annospussi ei ole annosteltu
☐ Annospussi ei tule ulos	☒ Annospussi ei tule ulos	☐ Annospussi ei tule ulos
☐ Annospussi jäänyt ottamatta	☐ Annospussi jäänyt ottamatta	☐ Annospussi jäänyt ottamatta
☐ Annospussi otettu	☒ Annospussi otettu	☐ Annospussi otettu
☐ Annospussi pudotettu	☐ Annospussi pudotettu	☐ Annospussi pudotettu
☐ Annospussia ei voida annostella	☐ Annospussia ei voida annostella	☐ Annospussia ei voida annostella
☐ Annosteltu etukäteen	☐ Annosteltu etukäteen	☐ Annosteltu etukäteen

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

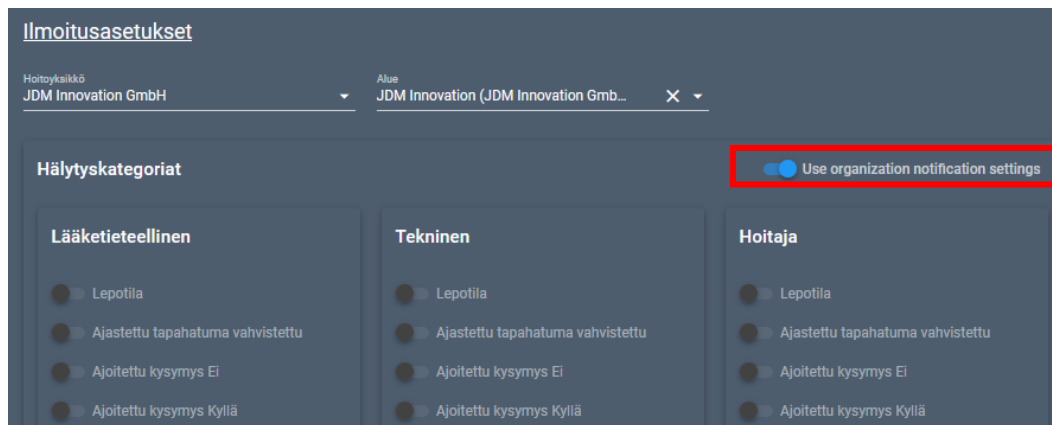
- Medicinska → alla aviseringar avseende läkemedelsbehandling
- Tekniska → alla tekniska aviseringar
- Vårdare → alla organisatoriska frågor

Mottagarna av meddelanden tilldelas i nästa steg.

Vastaanottajat	Vastaanottajat	Vastaanottajat
☐ Yrityksen järjestelmänvalvoja	☒ Yrityksen järjestelmänvalvoja AI MÄÄRITÄ	☒ Yrityksen järjestelmänvalvoja AI MÄÄRITÄ
☒ Hoitaja AI MÄÄRITÄ	☐ Hoitaja	☒ Hoitaja AI MÄÄRITÄ
☐ Puhelinkeskus	☐ Puhelinkeskus	☐ Puhelinkeskus
☐ ExternalApi	☐ ExternalApi	☐ ExternalApi

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

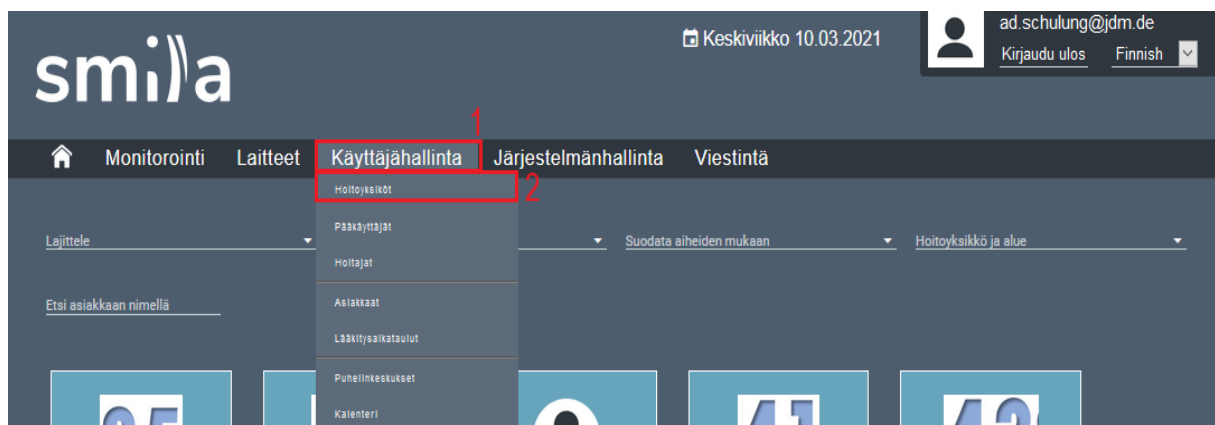
Meddelandekanalen konfigureras separat för varje mottagare (se Användarhantering för mer information om hur du konfigurerar meddelandekanaler).



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

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

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



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

Muokkaa hoitoyksikköä Smila Training

Nimi*	Smila Training	Maa*	Germany
Kaupunki*	Murr	Katu*	Carl-Benz-Straße
Postinumero*	71711	Puhelin*	00 49714481210
Faksi	00 497144812133	Sähköposti*	info@jdm.de
Oletuspuhelinkeskus*	Smila Support Finland-00358405275647 X ▾		
Default language*	English X ▾		

*Pakollinen kenttä

PERUUTA **PÄIVITÄ**

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

3. Användarhantering

I följande avsnitt visas tillgängliga molnanvändarkonton och deras primära uppgifter.

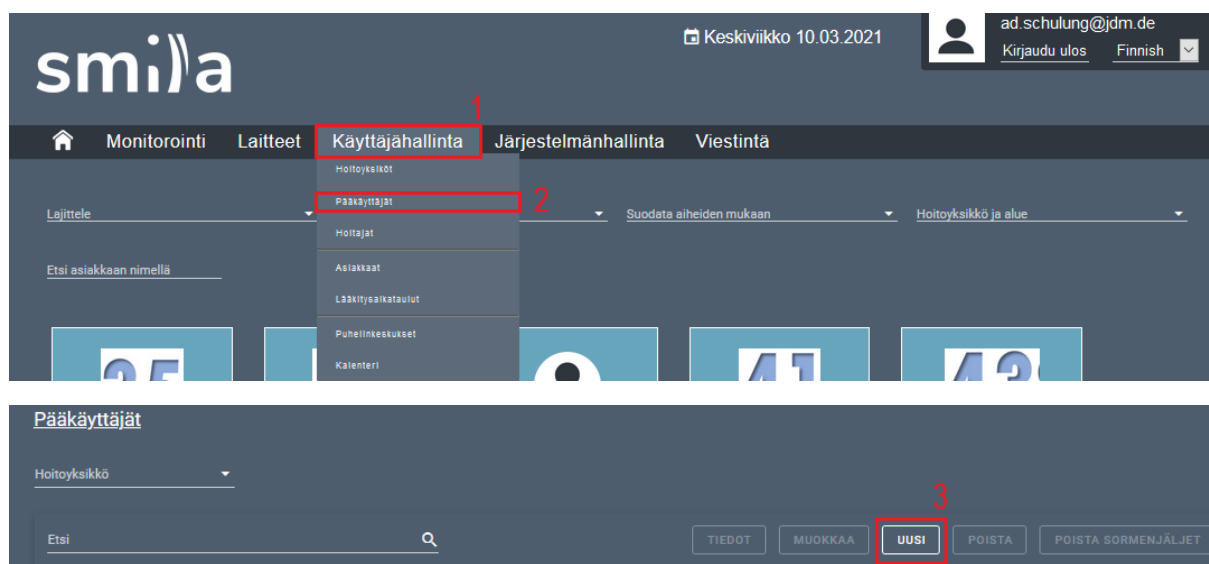
- Huvudanvändare = hantera användare och uppgifter för att övervaka pågående aktiviteter.
- Vårdare = sjukskötare, vårdare i hemvården, enhetsanvändning och hälsoövervakning.
- Klienter = ingen åtkomst till molntjänsten, men kontot krävs för att använda enheterna.

Användarhanteringen fungerar på samma sätt för alla kontotyper. Funktionerna som visas här visas till exempel under kontotypen Huvudanvändare.

3.1 Skapa ett nytt konto

Så här skapar du ett nytt konto:

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



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

Luo uusi pääkäyttäjä

Titteli	Etunimi*
Sukunimi*	Puhelin
Matkapuhelin	käyttäjätunnus*
Sähköposti*	Kieli* English
Hoitoyksikkö*	
Salasana*	Vahvista salasana*

☒ Tarkastele hoitoyksiköitä	☒ Muokkaa hoitoyksiköitä
☒ Tarkastele pääkäyttäjää	☒ Muokkaa pääkäyttäjää
☒ Tarkastele hoitajia	☒ Muokkaa hoitajia
☒ Tarkastele asiakkaita	☒ Muokkaa asiakkaita
☒ Voi käyttää videopuhelua	☐ Voi kirjautua laitteelle

Ilmoituskanavat

☐ Sms
 ☐ Telegram
 ☐ Sähköposti

*Pakollinen kenttä

PERUUTA LUO

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

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

3.1.1. Användarbehörigheter

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

Kontotypen Huvudanvändare har följande behörigheter:

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

Kontotypen vårdare har följande behörigheter:

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

3.2 Redigera ett konto

Så här redigerar du ett befintligt konto:

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

The screenshot shows the SMILA user management interface. The top navigation bar includes 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta' (highlighted with a red box and number 1), 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestinta'. The 'Käyttäjähallinta' dropdown menu is open, showing options like 'Hoitoyksiköt', 'Pääkäyttäjät' (highlighted with a red box and number 2), 'Hoitajat', 'Asiakkaat', 'Lääkityskäskälyt', 'Puhelinkeskukset', and 'Kalenteri'. The 'Pääkäyttäjät' section is active, showing a search bar with 'Adm' (highlighted with a red box and number 3) and a search icon. Below the search bar is a table of users. The first row is selected (highlighted with a red box and number 4). The 'MUOKKAA' button (highlighted with a red box and number 5) is visible in the top right corner of the table.

#	Pääkäyttäjän nimi ↑	Kirjautu sisään	Sähköposti	Somenäköiset
☒	367 Admin Huld	ad.huld@smila.com	ad.huld@smila.com	0
☐	343 Admin Schulung	ad.schulung@jdm.de	ad.schulung@jdm.de	0

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

Muokkaa pääkäyttäjää Admin Schulung

Titteli	Etunimi* Admin
Sukunimi* Schulung	Puhelin
Matkapuhelin	Käyttäjätunnus* ad.schulung@jdm.de
Sähköposti* ad.schulung@jdm.de	Kieli* Finnish
Hoitoyksikkö* JDM Smila Care, Smila Training	

☒ Tarkastele hoitoyksiköitä

☒ Tarkastele pääkäyttäjiä

☒ Tarkastele hoitajia

☒ Tarkastele asiakkaita

☒ Voi käyttää videopuhelua

☒ Muokkaa hoitoyksiköjä

☒ Muokkaa pääkäyttäjiä

☒ Muokkaa hoitajia

☒ Muokkaa asiakkaita

☒ Voi kirjautua laitteelle

Ilmoituskanavat

☐ Sms☐ Telegram☒ Sähköposti

*Pakollinen kenttä

PERUUTA

PÄIVITÄ

3.3 Byt dosdispenseringsenhet

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

Muokkaa asiakasta Max Mustermann



Kuva
Photo (jpg, png, bmp)

Titteli

Etunimi *

Max

Sukunimi *

Mustermann

Syntymäaika *

01.01.1950

Kieli *

SOTU

Puhelin

Matkapuhelin

Maa

Germany

Kaupunki

Murr

Katu

Carl-Benz-Straße 16

Postinumero

71711

Sähköposti

Annoajäläkeluokassa *

Pharmac

X

Alue *

Smila Training

X

Puhelinluokassa

Nadja Veilmann Mobile-00491607265317

X

Asiakastunnus

315

Laitteen tunnus

Smila-00017

*Pakollinen kenttä

PERUUTA

PÄIVITÄ

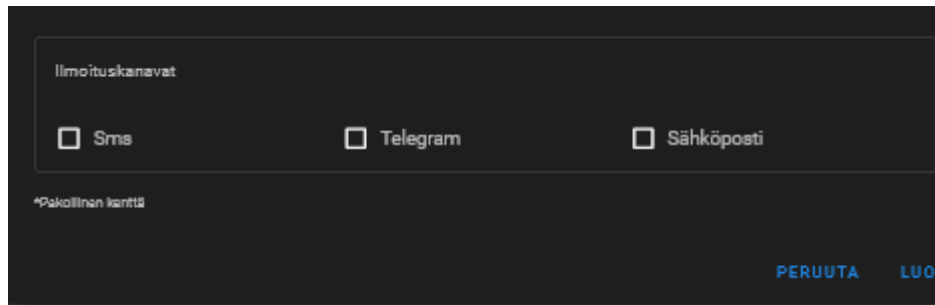
Du kan nu välja rätt dosdispenseringsenhet i rullgardinsmenyn.

3.4 Konfigurera en meddelandekanal

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

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

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



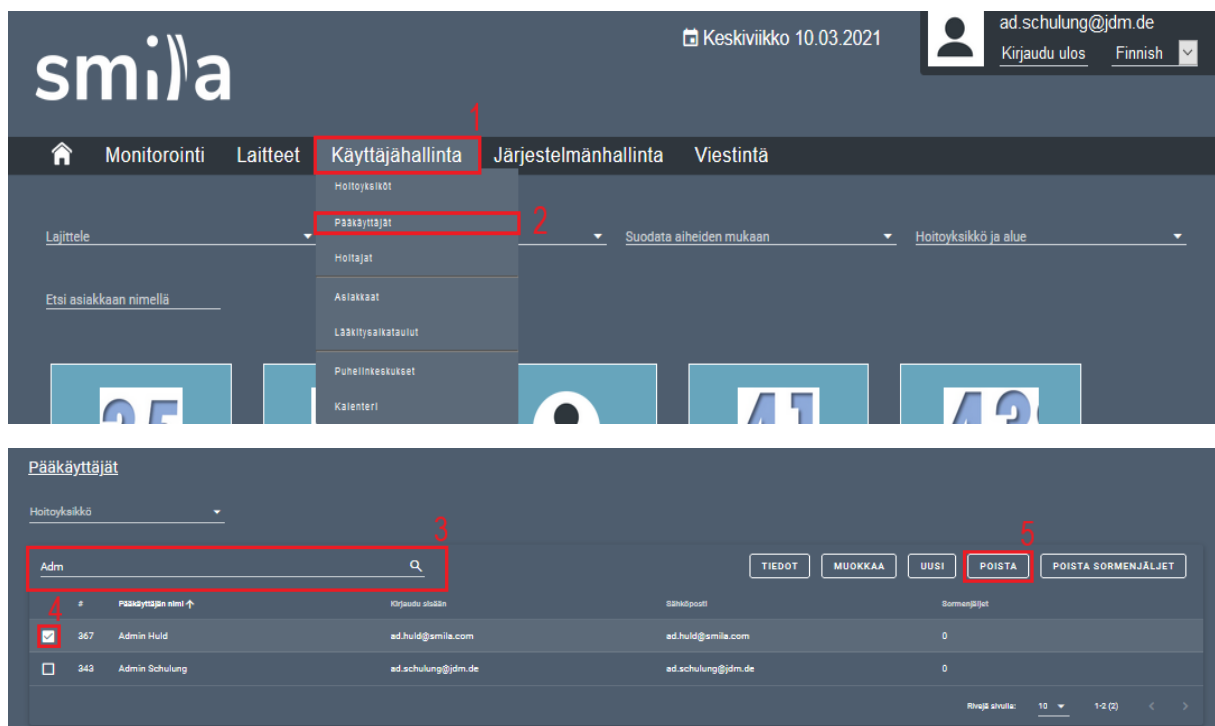
För varje konto kan du ange om användaren vill bli meddelad via SMS, telegram eller e-post.

Om kanalen inte är markerad kan meddelandet inte skickas.

3.5 Ta bort ett konto

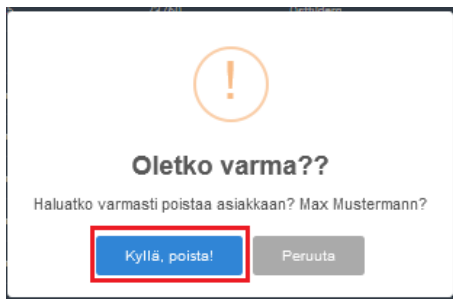
Så här tar du bort ett konto:

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



#	Pääkäyttäjän nimi ↑	Kirjautu sisään	Sähköposti	Somenäijet
☒	267 Admin Huld	ad.huld@smila.com	ad.huld@smila.com	0
☐	243 Admin Schulung	ad.schulung@jdm.de	ad.schulung@jdm.de	0

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



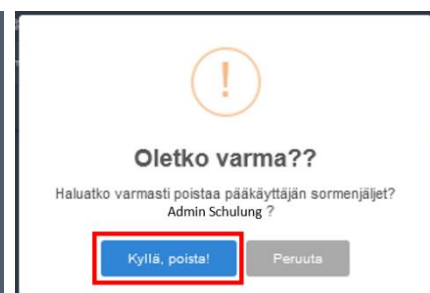
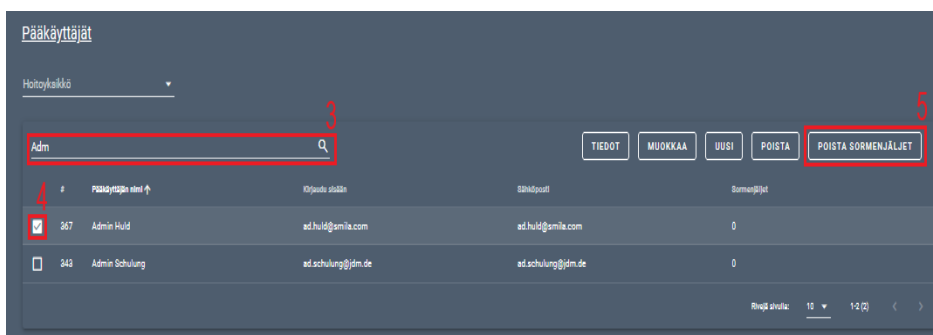
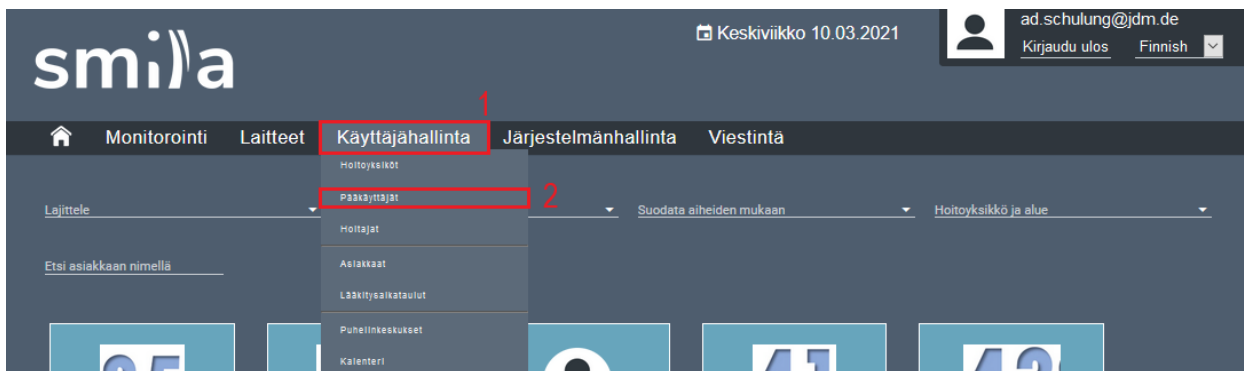
3.6 Ta bort fingeravtryck

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

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

Så här tar du bort fingeravtryck:

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



3.7 Konfigurera enheter för klienter

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

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

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, the logo 'smila' is on the left, and the date 'Keskiviikko 10.03.2021' and user 'ad.schulung@jdm.de' are on the right. The main navigation bar includes 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta' (highlighted with a red box and number 1), 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. A dropdown menu for 'Käyttäjähallinta' is open, showing options like 'Hoitoyksiköt', 'Pääkäyttäjät', 'Hoitajat', 'Asiakaat' (highlighted with a red box and number 2), 'Lääkitysaikataulut', 'Puhelinkeskukset', and 'Kalenteri'. Below this, the 'Asiakaat' section is visible, featuring a search bar 'Etsi' (highlighted with a red box and number 3) and buttons 'TIEDOT', 'MUOKKAA', 'UUSI', 'POISTA', and 'ASIAKASASETUKSET' (highlighted with a red box and number 5). A table of clients is shown with columns for '#', 'Nimi', 'Syntymäaika', 'Katu', 'Postinumero', 'Kaupunki', and 'Hoitajat'. The first row, '315 Max Mustermann', has its selection checkbox checked (highlighted with a red box and number 4). To the right of the table, a dropdown menu for 'ASIAKASASETUKSET' is open, showing options like 'Määritä laite uudestaan' (highlighted with a red box and number 6), 'Poista määritetty laite', 'Kalenteri', 'Radioasemat', and 'Lääkitysaikataulut'.

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

The screenshot shows a dialog box titled 'Määritä late asiakkaalle Max Mustermann'. It has a sub-header 'Laitteet'. Below it is a scrollable list of device serial numbers: 'Smila-00001', 'Smila-00002', 'Smila-00003', 'Smila-00004', 'Smila-00005', and 'Smila-00006'. A vertical scrollbar is visible on the right side of the list.

3.8 Konfigurera en radiostation

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

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

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, there's a navigation bar with 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta' (highlighted with a red box and number 1), 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. Below this, a dropdown menu for 'Käyttäjähallinta' is open, showing options like 'Hoitoyksiköt', 'Pääkäyttäjät', 'Hoitajat', 'Asiakkas' (highlighted with a red box and number 2), 'Lääkitysaikataulut', 'Puhelintietokannat', and 'Kalenteri'. The main area shows a search bar with 'Etsi' (highlighted with a red box and number 3) and a table of clients. The first client, 'Max Mustermann', is selected with a checkbox (highlighted with a red box and number 4). To the right, a sidebar menu shows 'ASIAKASASETUKSET' (highlighted with a red box and number 5) and 'Radioasemat' (highlighted with a red box and number 6).

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

The screenshot shows the 'Muokkaa radioasemia' (Edit radio stations) form. It has a table with four rows, each with a dropdown menu for 'Nimi' (Name), a text input for 'Internetosoite' (Internet address), and a 'Poista' (Delete) button. The first row is pre-filled with 'SWR 3' and 'http://swr-swr3-live.cast.addradio.de/swr/3'. At the bottom left, there is a 'Päivitä' (Update) button. Arrows point from the text 'SMILA-enheten.' to the dropdown menus and the 'Päivitä' button.

SMILA-enheten.

4. Klientvy

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

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, there's a header with the SMILA logo, a date 'Keskiviikko 10.03.2021', and a user profile 'ad.schulung@jdm.de' with options to 'Kirjaudu ulos' and 'Finnish'. Below the header is a navigation bar with links: 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta', 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. Underneath is a filter section with dropdowns for 'Lajittelu', 'Suodata tilan mukaan', 'Suodata aiheiden mukaan', and 'Hoitoyksikkö ja alue'. A search bar 'Etsi asiakkaan nimellä' is also present. The main area displays a grid of patient cards. Each card shows a patient ID, name, and two status indicators: a medication status (represented by a pill icon and a colored bar with a number) and a device status (represented by a person icon and a green bar with a checkmark). Two callout boxes point to the status indicators on the card for Patient 43: 'Läkemedelssta' points to the medication status, and 'Enhetsstatu' points to the device status.

Patient ID	Patient Name	Läkemedelsstatus (Pill Icon)	Enhetsstatus (Person Icon)
35	Patient 35	Red bar with 6	Green bar with checkmark
36	Patient 36	Yellow bar with 3	Green bar with checkmark
04	Validierung 04	Yellow bar with 3	Red bar with checkmark
41	Patient 41	Yellow bar with 2	Green bar with checkmark
43	Patient 43	Yellow bar with 2	Green bar with checkmark
44	Patient 44	Yellow bar with 2	Green bar with checkmark
37	Patient 37	Yellow bar with 1	Green bar with checkmark
40	Patient 40	Yellow bar with 1	Green bar with checkmark
	Max Mustermann	Green bar with checkmark	Green bar with checkmark
01	Patient 01	Green bar with checkmark	Green bar with checkmark

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

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

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

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

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

5. Klientuppgifter

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

Klientuppgifterna visar personuppgifter, såsom klientens namn, adress, födelsedatum, information om doseringstidpunkter och olika listor relaterade till dospåsar. Enhetsstatus visas också. Dessutom kan användaren se vilken enhet som tilldelas klienten och vad användaren nyligen har gjort eller vad enheten nyligen har gjort.

The screenshot displays the SMILA web application interface. At the top, the logo 'smila' is on the left, and the date 'Keskiviikko 10.03.2021' and user information 'ad.schulung@jdm.de' are on the right. Below the header is a navigation bar with icons and labels for 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta', 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. The main content area is titled 'Asiakas' and features a profile card for 'Max Mustermann' with details like address, birth date, and patient ID. To the right of the profile card is a 'Tapahtumaloki' (Event Log) showing several 'Lämpötilavaroitus' (Temperature alert) events. Below the profile card are several status boxes: 'Ottoajat pilvessä' (1 cloud), 'Laitteen tila' (Online, Device on network), 'Saatavilla olevat annospussit' (1 available), 'Hoitaja' (Nurse), 'Kertyneet annospussit' (0 collected), and 'Ottamatta jääneet annospussit' (5 not collected).

Klientuppgifterna innehåller följande listor:

- Doseringstiderna i molnet: antalet doseringstillfällen som lagras i molntjänsten.
- Tillgängliga dospåsar: antal dospåsar som placerats in i enheten.
- Ackumulerade dospåsar: antalet dospåsar som inte har tagits och som har släppts ner i lådan.
- Ej tagna dospåsar: antal läkemedel som inte tagits av klienten.

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

6. Enhetsvy

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

The screenshot displays the Smila web application interface. At the top, the Smila logo is on the left, and the date 'Keskiviikko 10.03.2021' and a user profile 'ad.schulung@jdm.de' are on the right. Below the header is a navigation bar with links: 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta', 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. The main content area has a filter bar with 'Lajista' (Have gone offline), 'Suodata tilan mukaan', 'Suodata aiheiden mukaan', and 'Hoitoyksikkö ja alue'. Below this is a search field 'Etsi laitteen nimeä'. The main display is a grid of 10 device status cards. Each card shows a status icon (Offline or Online), a battery level indicator, and a device ID. The first card (Smila-00115) is Offline, while the others are Online.

Device ID	Status	Battery Level
Smila-00115	Offline	Low
Smila-00007	Online	High
Smila-00012	Online	High
Smila-00014	Online	High
Smila-00017	Online	High
Smila-00026	Online	High
Smila-00038	Online	High
Smila-00039	Online	High
Smila-00045	Online	High
Smila-00046	Online	High

7. Enhetsuppgifter

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

Laitte

Smila-00017
Laitteen sijainti: Carl-Benz-Straße 16, Max Mustermann
Viimeisin tarkistus: 10.03.2021 15:45:04
Annospussilokero: 1 annospussia saatavilla
Viimeisin muutos:
Sovellusversio: firmware: 1.8i dli: 1.8.2.0 app: 4.2.0.0 gui: 4.2.0.0 Updater: 2.2.2.1
Leikkaus offset: NewLeft:0 OldLeft:8

Ottoajat pilvessä
1 Annospussi Pilvessä

Saatavilla olevat annospussit
1 Annospussi Saatavilla

Ottamatta jääneet annospussit
5 Annospussit Jäänyt ottamatta

Kertyneet annospussit
0 Annospussit Kertyneet

Annostellut annospussit
0 Annospussit Annosteltu

Ohitetut annospussit
0 Annospussit Ohitettu

Kaikki annospussit
5 Annospussit Kaikki

Online
Laitteen tila
Laitte on verkossa

Annospussin tarkistus

Laitteen sisälämpötila
27.6 celsiusastetta

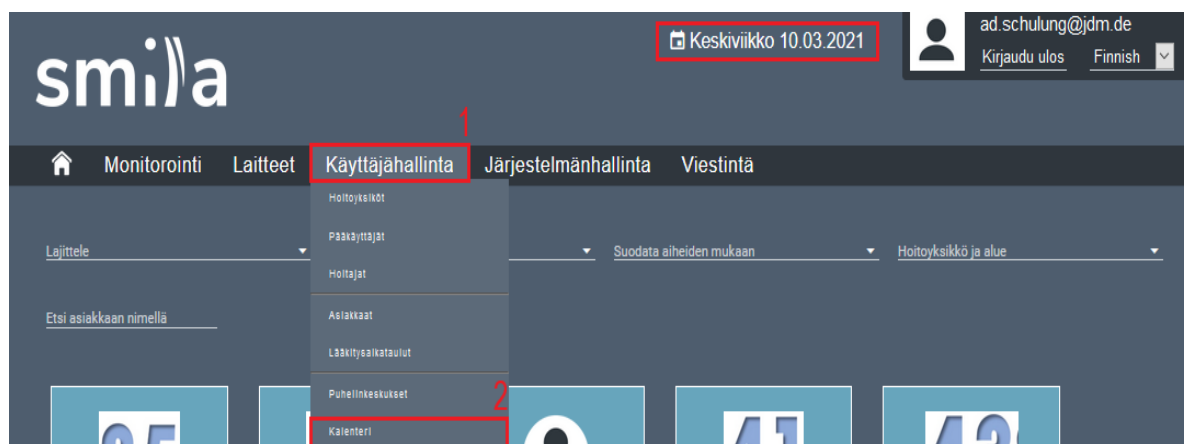
Viimeisimmät muutokset
10.03.2021 14:03:33
Lämpötilavaroitus - Temperature alert (Temperature is more than 30 degrees)
10.03.2021 13:54:17
Laitte poissa verkosta - Device disconnected (Disconnect from server)
10.03.2021 13:50:52
Lämpötilavaroitus - Temperature alert (Temperature is more than 30 degrees)
10.03.2021 13:47:32
Lämpötilavaroitus - Temperature alert (Temperature is more than 30 degrees)

Asiakastunnus: 315 **LISÄÄ VIESTI**

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

8. Kalender

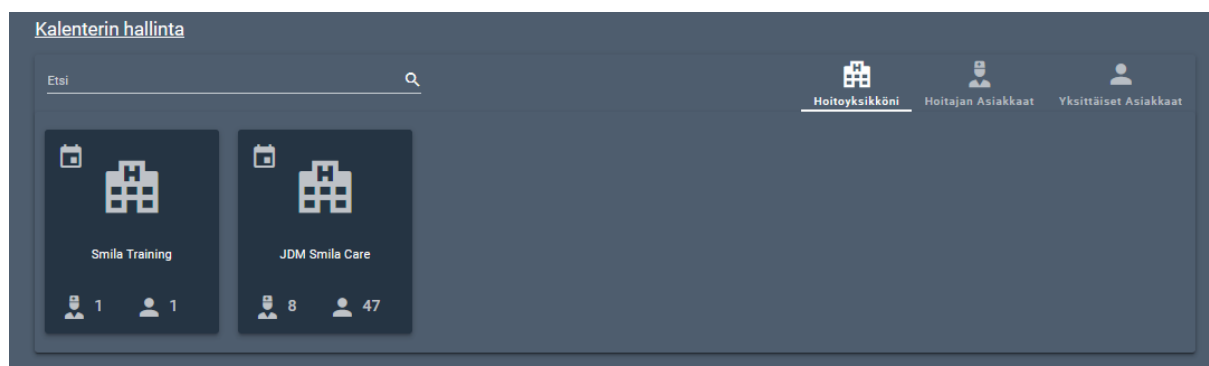
Använd kalendern antingen genom att klicka på ett datum i molntjänsten eller genom att välja Användarhantering (1) och sedan Kalender (2).



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

Händelser kan definieras i följande kategorier:

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



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

Kalenterin hallinta

< > März 2021 **TÄNÄÄN** 10.03.2021 **LISÄÄ TAPAHTUMA** KUUKAUSI ▼

SUNNUNTAI	MAANANTAI	TIISTAI	KESKIVIKKO	TORSTAI	PERJANTAI	LAUANTAI
28	March 1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	Huhtikuu 1	2	3

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

Luo tapahtuma

Otsikko*

Kommentti

Päivämäärä* 10.03.2021 Aika*

Väri* Vihreä ▼

Tapahtuman kesto* 0 Tyyppi* Päivät ▼

☐ Muistuta

☐ Toistot

☐ Vahvistus vaaditaan

*Pakollinen kenttä

PERUUTA LUO

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

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

9. Videosamtal

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

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, there's a header with the SMILA logo, a calendar icon showing 'Keskiviikko 10.03.2021', and a user profile for 'ad.schulung@jdm.de' with links for 'Kirjaudu ulos' and 'Finnish'. Below the header is a navigation bar with icons and labels for 'Monitorointi', 'Laitteet', 'Käyttäjähallinta', 'Järjestelmänhallinta', and 'Viestintä'. The main content area is titled 'Asiakas' and displays client information for 'Max Mustermann'. It includes a profile card with a camera icon, a status card showing 'Online' and 'Laitteen tila', a card for 'Ottoajat pilvessä', a card for 'Saatavilla olevat annospussit', a card for 'Kertyneet annospussit', and a card for 'Ottamatta jääneet annospussit'. On the right, there's a 'Tapahtumaloki' (Event log) showing several temperature alerts and a device disconnection event. At the bottom right, there's a 'Laitteen tunnistus' (Device identification) section showing 'Smila-00017'.

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

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

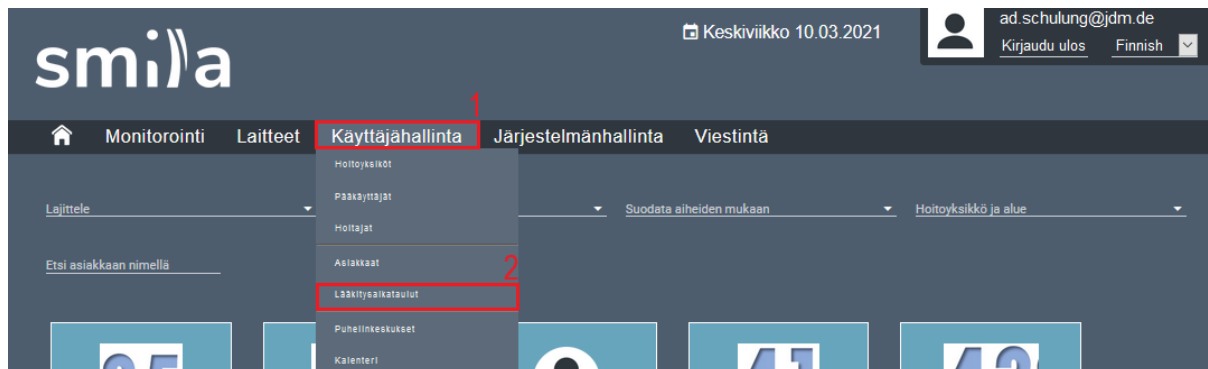
Samtalsmottagningssymbolen (grön lur) och klientens efternamn visas i molntjänsten i det nedre vänstra hörnet av skärmen när ett videosamtal rings. Klicka på den här symbolen om du vill ansluta till klienten, om åtkomst till kameran och mikrofonen tillåts.



10. Manuell inmatning

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

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



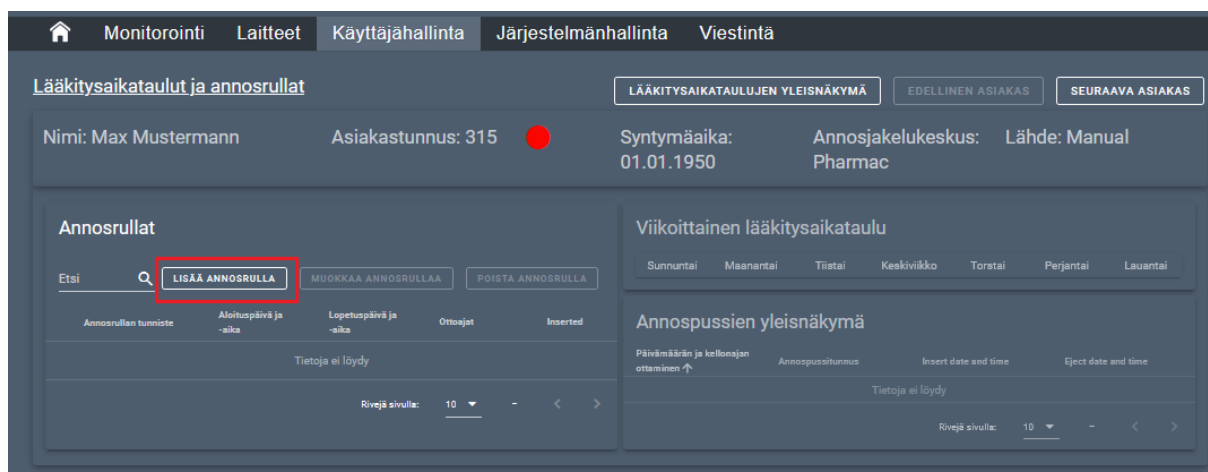
Du kan snabbt se alla klienter på din vårdenhets och snabbt granska följande information:

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

Lääkitysaikataulujen ja annosrullien yleisnäkymä								
Etsi								
#	Name ↑	Age	Syntymäaika	Lähde	Annosjakelukeskus	Annosrullan viimeinen päivämäärä ja ottoaika	Tila	Pouch Rolls/Medications
315	Max Mustermann	71	01.01.1950	Manual	Pharmac		●	
346	Patient 01	71	01.01.1950	Manual	Pharmac	03.04.2021 09:00	●	22.02.21 - 13.03.21(60 TTa) 15.03.21 - 03.04.21(60 TTa)
347	Patient 02	71	01.01.1950	Manual	Pharmac	27.03.2021 09:00	●	08.03.21 - 27.03.21(59 TTa)

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

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



Lisää annosrulla

Viikoittainen lääkitysaikataulu

SUNNUNTAI MAANANTAI TIISTAI KESKIVIikko TORSTAI PERJANTAI LAUANTAI

Aloituspäivä ja -aika*
11.03.2021 06:00

Lopetuspäivä ja -aika*
23.03.2021 23:00

☐ Annospussitunnisteella

*Pakollinen kenttä

PERUUTA LUO

Sunnuntai

Aika* —

Aika* —

Aika* —

LISÄÄ KENTTÄ +

☐ Käytä mallia jokaiselle päivälle

*Pakollinen kenttä

PERUUTA VAHVISTA

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

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

Lisää annosrulla

Viikoittainen lääkitysaikataulu

SUNNUNTAI	MAANANTAI	TIISTAI	KESKIVIikko	TORSTAI	PERJANTAI	LAUANTAI
09:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00
12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00
14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00

Aloituspäivä ja -aika*
11.03.2021 06:00

Lopetuspäivä ja -aika*
23.03.2021 23:00

☒ Annospussitunnisteella

Rullan ensimmäisen annospussin tunniste*

Rullan viimeisen annospussin tunniste*

*Pakollinen kenttä

PERUUTA LUO

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

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

Lääkitysaikataulut ja annosrullat

LÄÄKITYSAIKATAULUJEN YLEISNÄKYMÄEDELLINEN ASIAKASSEURAAVA ASIAKAS

Nimi: Patient 02Asiakastunnus: 347Syntymäaika: 01.01.1950Annosjakelukeskus: Lähde: Manual Pharmac

Annosrullat

Etsi

LISÄÄ ANNOSRULLAA

MUOKKAA ANNOSRULLAA

POISTA ANNOSRULLAA

Annosrullan tunnistus	Aloituspäivä ja -aika	Lopetuspäivä ja -aika	Ottoajat	Inserted
☒ b485ce7d-3f74-446a-a201-56c9cc26cc02	08.03.2021 12:00	27.03.2021 09:00	59	✓

Rivejä sivulla: 101-1 (1)

Viikoittainen lääkitysaikataulu

Sunday	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday	Saturday
	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00
	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	
	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	
	16:00	16:00	16:00	16:00		

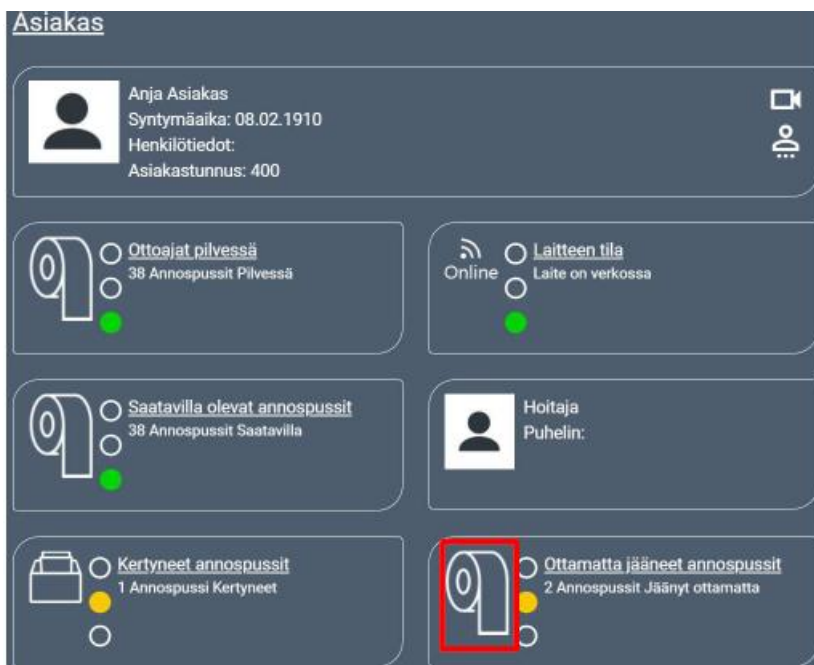
Annospussien yleisnäkymä

Päivämäärän ja kellonajan ottaminen ↑	Annospussitunnus	Insert date and time	Eject date and time
08.03.2021 12:00	00418863000002	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
08.03.2021 14:00	00418863000003	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
08.03.2021 16:00	00418863000004	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
09.03.2021 09:00	00418863000005	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
09.03.2021 12:00	00418863000006	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
09.03.2021 14:00	00418863000007	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
09.03.2021 16:00	00418863000008	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
10.03.2021 09:00	00418863000009	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
10.03.2021 12:00	00418863000010	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07
10.03.2021 14:00	00418863000011	05.03.2021 18:17:08	05.03.2021 18:15:07

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

11. Fjärrdispensering /släpp

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



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

Monitorointi Laitteet Käyttäjähallinta Järjestelmänhallinta Viestintä										
Pidossa olevat ottamatta jääneet annospussit										
Annospussitunnus	Ajoitettu ottoaika	Apteekkitunnus	Annosjakelukeskuksen tunnistus	Ottoajan tila 1	Ottoajan tila 2	Milloin otettu?	Laitteen tila	Viivakoodi löydetty	Ennakkoon	Tapahtumaaika
020000430860701136	16.04.2021 11:00:00	135	400	Menneiden aikojen ottaminen unohdettu	Pidossa laitteessa		Liian pitkään pidossa		Väärin	16.04.2021 11:01:01

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

Ottamatta jäänyt annospussi asiakkaalle : Anja Asiakas
AdministerTime : 16.04.2021 11:00:00
Annospussi : 020000430860701136
Annospussitunnus : 72719
Ottoajan tila 1 : Menneiden aikojen ottaminen unohdettu
Ottoajan tila 2 : Pidossa laitteessa
Laitteen tila : Liian pitkään pidossa
PouchProvider : Pharmaservice
Annospussin ottamisen ajankohta :

Pudota

Annostelee

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

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

12. Anmälningsplikt

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

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

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

13. EG-försäkran om överensstämmelse



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
manufacturer JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Str. 16
71711 Murr
Germany

Produkt
product Medical Dispenser SMILA MD-1

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI 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
Medical device Klasse I (Regel 1 und 13, Anhang VIII (EU) 2017/745)
class I (rule 1 and 13, Annex VIII, (EU) 2017/745)

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)

Anteckningar:

Anteckningar:

Anteckningar:

Anteckningar:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Tyskland

Telefon: +49 (0)7144 8121 0

Fax: +49 (0)7144 8121 33

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

E-post: info@jdm.de