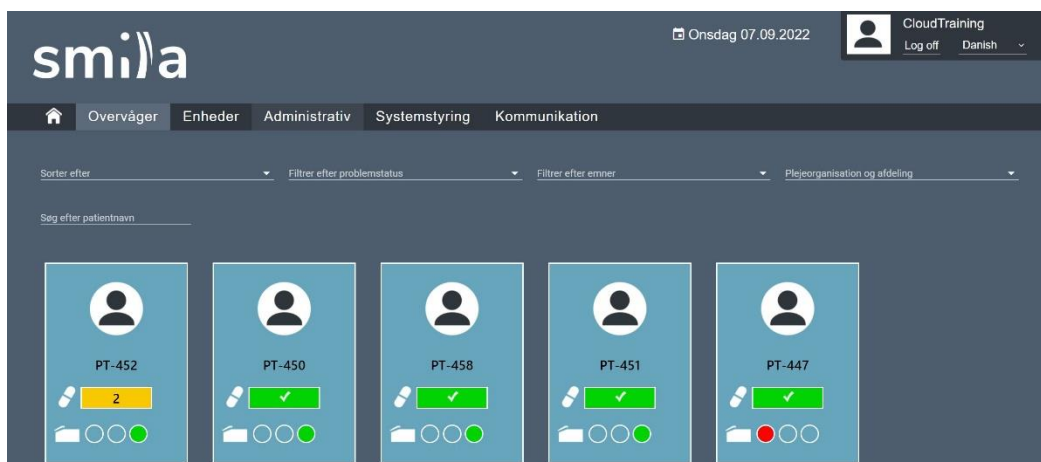


Brugervejledning Cloud SMILA



JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Strasse 16

DE - 71711 Murr, Germany

+49 - 7144 – 81 21 0

www.jdm.de

info@jdm.de

0.1Indhold

Document status	3
0. Introduction.....	3
0.1. Cloud provider.....	3
0.2. Publication details	3
0.3. Copyright	3
0.4. Information on the user manual	3
0.5. Compatibility	4
0.6. Training.....	4
0.7. Proper use	4
1. Logging into the cloud	4
2. Alarm configuration.....	5
3. User management.....	8
3.1 Creating a new account.....	9
3.1.1. Rights of use	11
3.2 Edit an account.....	12
3.3 Change blister center	14
3.4 Set notification channel.....	14
3.5 Deleting an account.....	15
3.6 Removing fingerprints	16
3.7 Assigning devices.....	17
3.8 Setting the radio station.....	18
4. Patient overview.....	20
5. Patient details.....	21
6. Device overview	22
7. Device details	23
8. Calendar	24
9. Video communication	26
10. Manual data upload	27
11. Remote dispense / drop.....	30
12. Reports	31
12.1 Medication Report.....	31
12.2 Installation Report.....	32
13. Notification obligation.....	34
14. Declaration of conformity	35

Rev.	Beskrivelse	Dato
1	Dokument oprettet og godkendt	080/09/2022

0. Indledning

Dette medicinudstyr er i overensstemmelse med Medical Device Regulation MDR 2017/745 samt dennes reviderede udgaver. Det medicinske udstyr, i det følgende benævnt "enheden", er placeret i klasse 1 i overensstemmelse med forordning I og 13, bilag VII, (EU) 2017/745.

0.1. Cloud-udbyder

Udbyderen (i overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr MDR 2017/745 og de reviderede udgaver heraf) i skyen er:

JDM Innovation GmbH
 Carl-Benz-Straße 16
 71711 Murr, Germany
 Tlf.: +49 (0)7144 8121 0
 Website: <http://www.jdm.de>
 E-Mail: info@jdm.de

0.2. Publikationsoplysninger

Udgivet af udbyderen.

Udbyderen forbeholder sig ret til at foretage ændringer i denne brugervejledning og i skyen, som beskrevet i guiden.

Cloud-specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Intet i denne vejledning kan anses for at være et tilbud, en garanti, et løfte eller en kontraktlig betingelse og må ikke være tiltænkt som sådan.

0.3. Copyright

Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller overføres i nogen form uden forudgående skriftlig tilladelse fra udbyderen.

Softwareen tilhører producenten. Brugeren for kun ret til at bruge softwaren. **Denne rettighed er ikke udtrykkelig og kan ikke overdrages.**

Endvidere skal der indhentes skriftlig godkendelse fra udbyderen, før der foretages ændringer i brugen af cloud til andre formål end de angivne.

0.4. Oplysninger om brugervejledningen

Formålet med denne brugervejledning er at yde gyldig hjælp for at sikre en tryk og effektiv brug af den beskrevne cloud.

Læs brugervejledningen, inden maskinen tages i brug.

Brugervejledningen er en vigtig komponent i skyen. **Den skal opbevares, så den altid er klar til brug og være tilgængelig.**

0.5. Overensstemmelse

Cloud-plattformen er kompatibel med følgende webbrowserne:

- Mozilla Firefox
- Google Chrome
- Microsoft Edge

Webbrowseren Internet explorer understøttes ikke.

Hvis siden ikke vises korrekt, når cloud-plattformen åbnes, skal browserens cache tømmes. Slet browserens cache ved at trykke på tastekombinationen: [Ctrl] + [Shift] + [Del]

Cloud-plattformen kan også betjenes med en smartphone eller tablet.

0.6. Uddannelse

Cloud-brugere skal være tilstrækkeligt uddannede til at garantere en sikker og effektiv brug af skyen, før de forsøger at bruge den sky, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Brugeren er ansvarlig for at sikre, at de har modtaget den rigtige uddannelse i overensstemmelse med gældende love og lokale standarder.

0.7. Hensigtsmæssig brug

Skyen er indrettet til at understøtte og dokumentere overvågningen af overensstemmelsen med medicinplanen. Desuden forenkler dette overvågningen af det medicinske udstyr.

Skyen må kun anvendes sammen med den medicinske udstyrsenhed SMILA. Skyen bruges til at udveksle data med SMILA-enheden. Plattformen indeholder alle vigtige oplysninger, som enheden skal bruge til dispensering af medicin.

Sygplejersker og servicemedarbejdere kan overvåge udstyrets tekniske funktionalitet via cloud-plattformen og udføre service- og vedligeholdelse af SMILA-enheden.

1. Log på skyen

- Log på skyen ved at klikke på følgende link: <https://smilaservice.fi>
- Som Cloud-bruger skal du indtaste dit brugernavn og din adgangskode for at logge på (der tildeles en indledende adgangskode, når kontoen oprettes, til brug under det første logon).

- Hvis du glemmer din adgangskode, kan du indtaste en ny ved hjælp af funktionen "Har du glemt din adgangskode)?"
- Den oprindelige adgangskode skal ændres efter første logon.

- Hvis du vil ændre adgangskoden, skal du lade markøren svæve over brugerbilledet med musen og derefter klikke på "Skift adgangskode"



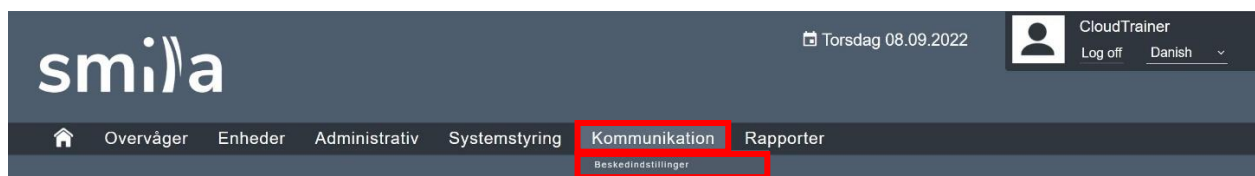
- Indtast den aktuelle og den nye adgangskode i de viste felter.

A screenshot of the 'Skift password' form in the smilla application. The form is titled 'Skift password' and contains three input fields: 'Aktuelt password*', 'Nyt password*', and 'Gentag password*'. Below the fields is a note '*Angiver korrekt felt'. At the bottom right of the form is a blue 'GEM' button. The form is displayed within a modal window over the application's navigation bar.

2. Konfigurer alarmen

Alarmmeddelelser kan tilpasses individuelt. Udfør følgende trin for at få adgang til alarmindstillingerne.

- Vælg "Kommunikation" (1)
- Vælg "Meddelelsesindstillinger" (2)



Beskedindstillinger

Plejeorganisation
JDM Innovation GmbH

Afdeling

Alarmkategorier

Medicinsk	Teknisk	Plejer
☐ AutBruger logget af	☐ AutBruger logget af	☐ AutBruger logget af
☐ AutBruger logget på	☐ AutBruger logget på	☐ AutBruger logget på
☐ Batteri fjernet fra enheden	☐ Batteri fjernet fra enheden	☐ Batteri fjernet fra enheden
☐ Batteri sat i enheden	☐ Batteri sat i enheden	☐ Batteri sat i enheden
☐ Bekræftelse af eskalering strekcode ok	☐ Bekræftelse af eskalering strekcode ok	☐ Bekræftelse af eskalering strekcode ok
☐ Bekræftelse eskalering strekcode slog fejl	☐ Bekræftelse eskalering strekcode slog fejl	☐ Bekræftelse eskalering strekcode slog fejl
☐ Dagsorden bekræftet	☐ Dagsorden bekræftet	☐ Dagsorden bekræftet
☐ Dagsorden spørgsmål Ja	☐ Dagsorden spørgsmål Ja	☐ Dagsorden spørgsmål Ja
☐ Dagsorden spørgsmål Nej	☐ Dagsorden spørgsmål Nej	☐ Dagsorden spørgsmål Nej
☐ Dc kontrolfej	☐ Dc kontrolfej	☐ Dc kontrolfej
☐ Dispensering stoppet med fjernbetjening	☐ Dispensering stoppet med fjernbetjening	☐ Dispensering stoppet med fjernbetjening

De alarmer, der skal aktiveres, vises på en liste med tre kategorier. Administratoren kan derefter individuelt beslutte, hvilken kategori hver alarm skal aktiveres for, eller om den skal aktiveres i alle kategorier. Gå frem på følgende måde for at opnå dette:

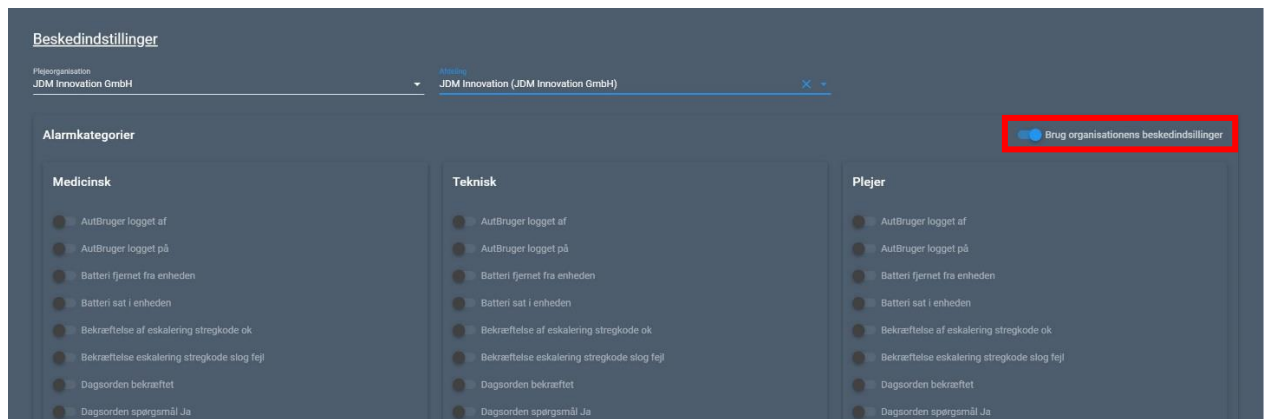
- Medicinsk → alle medicinske alarmmeddelelser
- Teknisk → alle tekniske alarmmeddelelser
- Plejer → alle organisatoriske spørgsmål

Modtagerne af meddelelserne defineres i næste trin.

Modtagere	Modtagere	Modtagere
☐ Virksomhed admin	☐ Virksomhed admin	☐ Virksomhed admin
☐ Plejer	☐ Plejer	☐ Plejer
☐ Callcenter	☐ Callcenter	☐ Callcenter
☐ ExternalApi	☐ ExternalApi	☐ ExternalApi

Modtagere af meddelelser defineres for hver kategori. Du kan enten vælge modtagergrupper som hele grupper eller vælge individuelle modtagere.

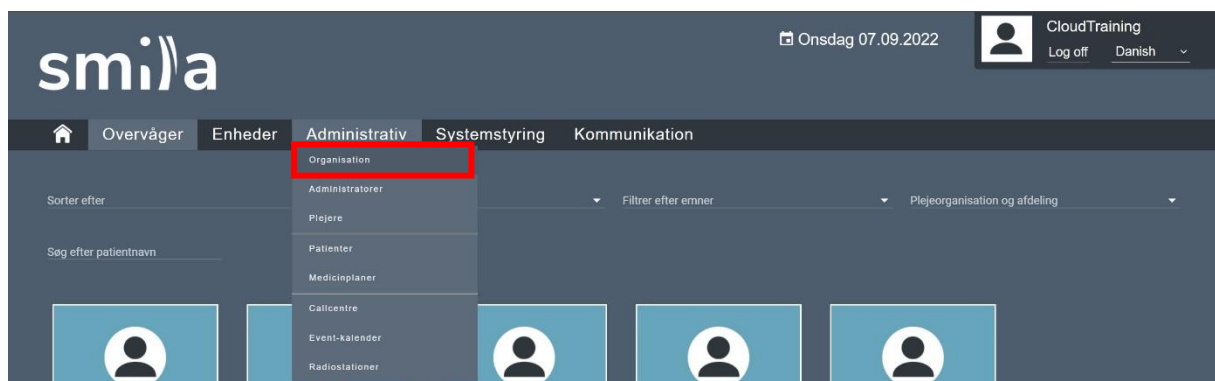
Meddelelseskanalen er indstillet individuelt for hver modtager (se kapitlet Brugeradministration, indstilling af meddelelseskanaler)



Hvis en organisation har underafdelinger, kan meddelelsen indstilles individuelt for hver afdeling. Derfor skal du vælge afdelingen. Hvis afkrydsningsfeltet "brug indstillinger for organisationsmeddelelse" er aktiveret, kan du ikke ændre indstillinger for underafdelingen. Først skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet, og derefter kan du angive indstillingerne som beskrevet tidligere.

Meddelelsessproget kan indstilles individuelt for hver organisation. Udfør følgende trin, hvis du vil skifte sprog:

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg "Organisation" (2)



- Vælg organisationen og derefter Rediger (som når du redigerer en konto → se under afsnittet ("Brugeradministration" - Redigering af en konto)

Rediger organisation JDM Innovation GmbH

Navn*

JDM Innovation GmbH

Land*

Germany

By*

Murr

Gade*

Carl-Benz-Straße 16

Post.nr.*

71711

Telefon*

00 00000000000

Fax

E-mail*

h.roethig@jdm.de

Standard callcenter*

JDM Call Center-0001759707786

×

▼

Standardsprog*

Deutsch

>

▼

*Angiver korrekt felt

ANNULLER

OPDATER

- Klik på pil-ned for at åbne en rullemenu med de tilgængelige sprog
- Vælg og "Opdater" for at gemme

3. Brugeradministration

I det følgende afsnit vises de tilgængelige Cloud brugerkonti.

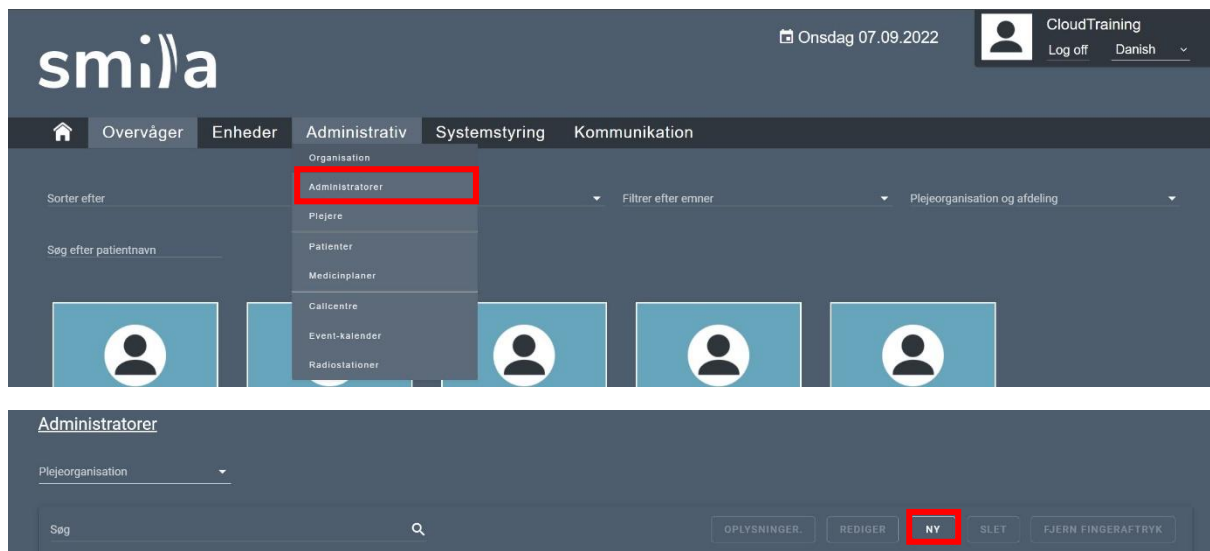
- Administratorer = Administrer brugere og data for at overvåge igangværende handlinger
- Plejepersonale = sygeplejersker, hjemmepleje af patienter, betjening af enheden og overvågning af medicinsk status
- Patient = Ingen adgang til skyen, men det kræver konto for at bruge enheder

Brugeradministration fungerer på samme måde for alle kontotyper. De funktioner, der er angivet her, vises f.eks. ved hjælp af administratorkontotypen.

3.1 Oprettelse af en ny konto

Opret en ny konto, udfør følgende trin.

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administrator" (2)
- Vælg "Ny" (3)



Der åbnes et pop op-vindue, hvor oplysninger om kontoen kan udfyldes, og relevante brugerrettigheder tildeles.

Opret ny admin

Fornavn	Fornavn*
Efternavn*	Telefon
Mobiletelefon	Brugernavn* CloudTraining@jdm.de
E-mail*	Language* English ▼
Organisation*	▼
Password*	Bekræft password*
☐ Er super admin	
☒ Vis plejeorganisationer	☒ Rediger plejeorganisationer
☒ Vis administratorer	☒ Rediger administratorer
☒ Vis plejere	☒ Rediger plejere
☒ Vis patienter	☒ Rediger patienter
☒ Brug videoopkald	☐ Kan logge på enhed

Meddelelseskanaler

☐ Sms
 ☐ Telegram
 ☐ E-mail

*Angiver korrekt felt

[ANNULLER](#)
[OPRET](#)

Alle felter, der er markeret med en stjerne (*), er obligatoriske felter og skal udfyldes.

Når der oprettes en konto, skal der tildeles en adgangskode. Det indledende password kan ændres senere af kontrobrugeren Se afsnittet "Log på cloud".

3.1.1. Brugsret

Brugerrettigheder kan justeres ud fra organisatoriske behov. De angivne brugerrettigheder kan ændres når som helst og gælder kun for den pågældende konto.

Følgende brugerrettigheder er tilgængelige for administratorkontotypen:

- Vis plejeorganisationer: Administratorer kan få vist alle de organisationer, der er tildelt dem, men kan ikke oprette nye eller redigere eksisterende organisationer.
- Rediger plejeorganisationer: Administratoren kan få vist, samt redigere og slette alle organisationer, der er tildelt dem, samt oprette nye organisationer.
- Vis administratorer: Administratorer kan få vist andre administratorer inden for den samme organisation.
- Rediger administratorer: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle andre administratorer. Administratoren kan få vist alt, og oprette flere på skyen.
- Vis plejer: Plejeren kan få vist alle plejere inden for den samme organisation, men kan ikke oprette nuværende eller eksisterende plejere.
- Rediger plejer: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle administratorer. inden for den samme organisation.
- Vis patienter Plejeren kan få vist alle plejere inden for den samme organisation, men kan ikke oprette nuværende eller eksisterende plejere.
- Rediger patient: Administratoren kan få vist, redigere og slette alle administratorer. inden for den samme organisation.
- Brug videoopkald: Administratoren kan foretage og modtage videoopkald med patienter
- Kan logge på enheden: Administratoren kan logge på patientenhederne som en autoriseret bruger

Følgende brugsrettigheder er tilgængelige for kontotypen plejer:

- Kan redigere plejere: Plejeren kan redigere andre plejere inden for den samme organisation.
- Kan logge på enheden: Plejeren kan logge på patientenhederne som en autoriseret bruger
- Kan allokere enheder til patienter: Plejeren kan allokere enheder til patienten
- Kan søge efter enheder: Plejeren kan vise alle tildelte inden for den samme organisation
- Kan redigere patienter: Plejeren kan redigere patienten inden for den samme organisation
- Brug videoopkald: Plejeren kan foretage og modtage videoopkald med patienter

3.2 Rediger en konto

Udfør følgende konti for at afslutte følgende trin.

- Vælg "Administrative" (1)
 - Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administrator" (2)
 - Søg efter navnet på kontoen (3)
 - Vælg den konto, der skal redigeres (4)
-
- Vælg "Rediger" (5)

The screenshot shows the SMILA CloudTraining interface. The top navigation bar includes the SMILA logo, the date 'Onsdag 07.09.2022', and a user profile for 'CloudTraining' with 'Log off' and 'Danish' options. The main navigation bar has tabs for 'Overvåger', 'Enheder', 'Administrativ', 'Systemstyring', and 'Kommunikation'. The 'Administrativ' tab is active, and a dropdown menu is open, showing 'Administratører' highlighted. Below the menu, there is a search bar and a table of administrators. The table has columns for '#', 'Administrator name', 'Login', 'Email', 'Fingerprints', 'Documents signed', 'Date of docs sign', and 'Name of trainer'. The first row is highlighted, and the 'REDIGER' button is visible in the top right of the table area.

#	Administrator name	Login	Email	Fingerprints	Documents signed	Date of docs sign	Name of trainer
17	Marius Reimold	CloudTraining	m.reimold@jdm.de	0			
9	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	4	✓		xxx xxx xxx
19	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	16.05.2022	xxx xxx xxx
21	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	23.05.2022	xxx xxx xxx
22	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	24.05.2022	xxx xxx xxx
25	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	3	✓		xxx xxx xxx
31	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	25.08.2022	xxx xxx xxx
32	xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓		xxx xxx xxx

Der åbnes et pop-op-vindue, som den, der blev anvendt til at oprette nye konti. Alle viste oplysninger kan redigeres og opdateres i dette vindue.

Rediger admin CA-9

Fornavn xxx	Fornavn* xxx
Efternavn* xxx	Telefon 00 00000000000000
Mobiletelefon 00 00000000000000	Brugernavn* xxxxx
Email* xxx@xxx.xxx	Sprog* Danish
Organisation* Specific Care Organization X	

☐ Er super admin

- | | |
|---|---|
| ☒ Vis plejeorganisationer | ☒ Rediger plejeorganisationer |
| ☒ Vis administratorer | ☒ Rediger administratorer |
| ☒ Vis plejere | ☒ Rediger plejere |
| ☒ Vis patienter | ☒ Rediger patienter |
| ☒ Brug videoopkald | ☒ Kan logge på enhed |
| ☒ Dokumenter signeret | |

Meddelelseskanaler

- ☒ Sms ☐ Telegram ☒ E-mail

*Angiver krævet felt

ANNULLER OPDATER

3.3 Rediger blistercenter

Hvis patienten skifter blistercenter, skal blistercenterets indstillinger ændres i cloud.. Husk at følge instruktionerne, når du skal redigere en kontl. Vælg "Patient" som kontotype. Vælg patienten, og klik derefter på "Rediger".

Rediger patient PT-445

Foto
Photo (jpg, png, bmp)

Fornavn
xxx

Efternavn
xxx

Fødselsdato*
01.01.1901

Language*
English

Sygesikringsnummer
xxx

Telefon
00 00000000000000

Mobiltelefon
00 00000000000000

Land
xxx

By
xxx

Gade
xxx

Post-nr.
xxx

E-mail
xxx@xxx.xxx

Blistercenter*
Glostrup Dosispak

Afdeling*
Technical virtual company

Callcenter

☒ Lydopkald aktiveret ☒ Videopakald aktiveret

Klient-id
445

Enheds-id

*Angiver korrekt felt

ANNULLER OPDATER

Du kan nu indstille det rigtige blistercenter i rullemenuen.

3.4 Se notifikationskanal

Notifikationskanalen kan angives, når en konto oprettes, eller når den redigeres.

For at gøre dette skal du åbne kontotypen under menupunktet "Administrative" eller oprette en ny konto.

Felterne nedenfor for meddelelseskanalerne vises nederst i pop-up-vinduet.

Meddelelseskanaler

☐ Sms
☐ Telegram
☐ E-mail

*Angiver korrekt felt

ANNULLER
OPDATER

For hver konto kan det afgøres, om brugeren ønsker at få besked via SMS, telegram eller e-mail. Hvis der ikke er valgt en kanal, kan der ikke sendes en meddelelse.

3.5 Sletning af en konto

Udfør følgende trin konto for at slette en konto.

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administrator" (2)
- Søg efter navnet på kontoen (3)
- Vælg den konto, der skal redigeres (4)
- Vælg "Slet" (5)

smila
Onsdag 07.09.2022
CloudTraining
Log off
Danish

Overvåger
Enheder
Administrativ
Systemstyring
Kommunikation

Sorter efter
Søg efter patientnavn

Administratorer
Plejere
Patienter
Medicinplaner
Callcentre
Event-kalender
Radiostationer

Filtrer efter emner
Plejeorganisation og afdeling

Administratorer
Plejeorganisation

Søg

OPLYSNINGER
REDIGER
NY
SLET
FJERN FINGERAFTRYK

#	Administrator name ↑	Login	Email	Fingerprints	Documents signed	Date of docs sign	Name of trainer
☐	17 Marius Reimold	CloudTraining	m.reimold@jdm.de	0			
☒	18 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	4	✓		xxx xxx xxx
☐	19 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	16.05.2022	xxx xxx xxx
☐	21 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	23.05.2022	xxx xxx xxx
☐	22 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	24.05.2022	xxx xxx xxx
☐	25 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	3	✓		xxx xxx xxx
☐	31 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓	25.08.2022	xxx xxx xxx
☐	32 xxx xxx xxx	xxxxx	xxx@xxx.xxx	0	✓		xxx xxx xxx

Der åbnes et bekræftelsesvindue, hvor du bliver spurgt, om kontoen virkelig skal slettes. Bekræftelse sletter kontoen.



Er du sikker?

Vil du virkelig slette administrator CA-9?

Ja, slet det!

Annuller

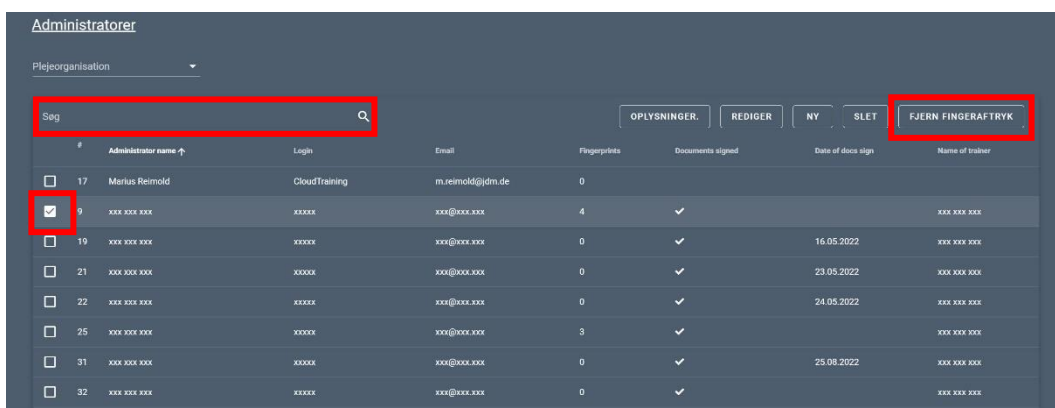
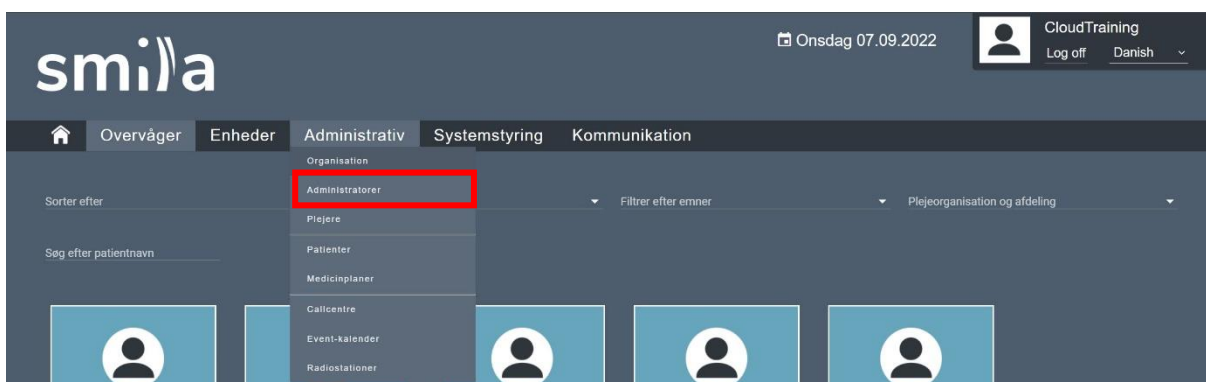
3.6 Fjernelse af fingeraftryk

Plejere og administratorer kan gemme fingeraftryk til at logge på Instruktionerne til lagring af fingeraftryk findes i brugervejledningen til SMILA-enheden..

Hvis de gemte fingeraftryk slettes, kan brugeren kun logge på enheden med brugernavn og adgangskode. Hvis der gemmes flere fingeraftryk, er det kun muligt at slette alle fingeraftrykkene. Det er ikke muligt at gendanne de gamle fingeraftryk. De skal indlæses via enheden igen.

Gennemfør følgende trin for at slette fingeraftryk:

- Vælg "Administrativet" (1)
- Vælg kontotypen; i dette eksempel "Administrator" (2)
- Søg efter navnet på kontoen (3)
- Vælg kontoen, som skulle have fingeraftrykkene fornærmet.(4)
- Vælg "Fjern fingeraftryk" (5)





Er du sikker??

Vil du virkelig fjerne administrators fingeraftryk CA-9?

Ja, slet det!

Annuller

3.7 Tildeling af medicinsk udstyr

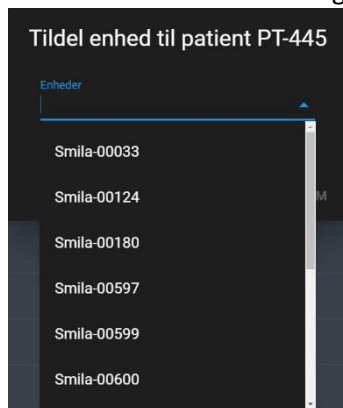
For at bruge SMILA-enheden skal hver patient tildeles en enhed. Udfør trinproceduren for at gøre dette

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg "Patienter" (2)
- Søg efter navnet på en patient (3)
- Vælg patienten, som skal have tildelt en enhed (4)
- Vælg "Patientindstillinger" (5)
- Vælg "Tildel enhed" (6)

The screenshot shows the SMILA web interface. At the top, the date is 'Onsdag 07.09.2022' and the user is 'CloudTraining'. The main navigation bar includes 'Overvåger', 'Enheder', 'Administrativ', 'Systemstyring', and 'Kommunikation'. The 'Administrativ' menu is open, showing options like 'Administratører', 'Plejere', 'Patienter', 'Medicinplaner', 'Calicentre', 'Event-kalender', and 'Radiostationer'. The 'Patienter' option is selected. Below this, a search bar is visible with the text 'Søg'. A table of patients is displayed with columns for '#', 'Name', 'Birthday', 'Street', 'Zip', 'City', and 'Caregivers'. The first patient (ID 445) is selected. On the right side, the 'PATIENTINDSTILLINGER' (Patient Settings) menu is open, showing options like 'Assign device', 'Fjern tildeling af enhed', 'Kalender', 'Radiostationer', and 'Medicinplaner'. The 'Assign device' option is highlighted.

#	Name	Birthday	Street	Zip	City	Caregivers
☒	445	xxx xxx xxx	01.01.1901	xxx	xxx	xxx
☐	454	xxx xxx xxx	01.01.1901	xxx	xxx	CG-12, CG-23, CG-27
☐	452	xxx xxx xxx	01.01.1901	xxx	xxx	CG-12, CG-27
☐	446	xxx xxx xxx	01.01.1901	xxx	xxx	CG-15, CG-29
☐	450	xxx xxx xxx	01.01.1901	xxx	xxx	CG-12, CG-27

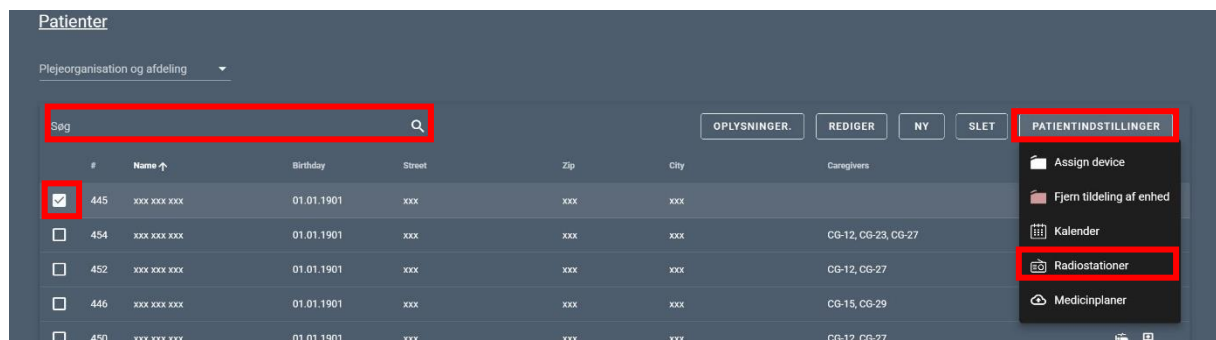
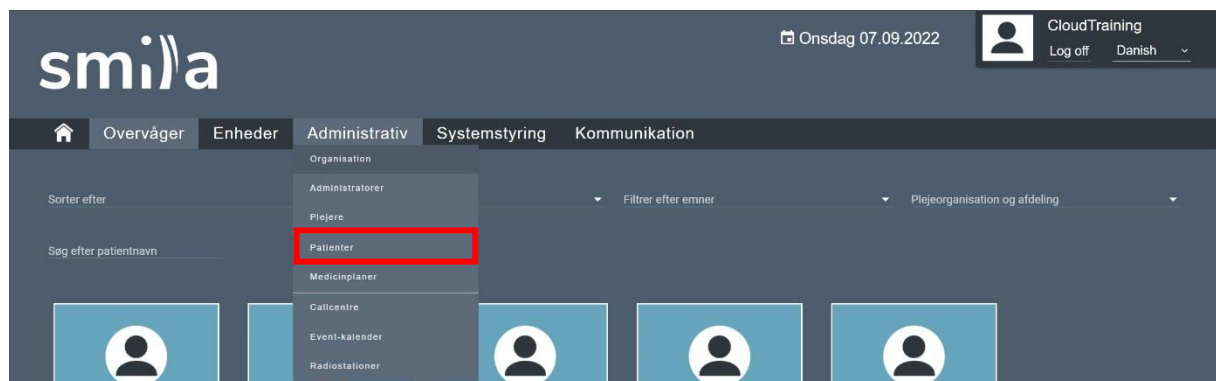
- Vælg den relevante enhed ved at markere serienummeret på en rulleliste, og bekræft derefter enhedstildelingen..



3.8 Indstilling af radiostation

Patienten kan lytte til radioen ved hjælp af SMILA-enheden. For at gøre dette skal radiostationen dog være indstillet i skyen. Følgende trin er nødvendige for at indstille en radiostation:

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg "Patienter" (2)
- Søg efter navnet på en patient (3)
- Vælg den patient, som radiostationen skal tilføjes for (4)
- Vælg "Patientindstillinger" (5)
- Vælg "Radiostationer" (6)



For at få indstillet radiostationen, skal du markere den ønskede radiostation på en defineret liste. Tryk på "Opdater" for at afslutte dette trin, hvorefter patienten vil kunne lytte til radioen ved hjælp af SMILA-enheden.

Programsat liste over
radiostationer

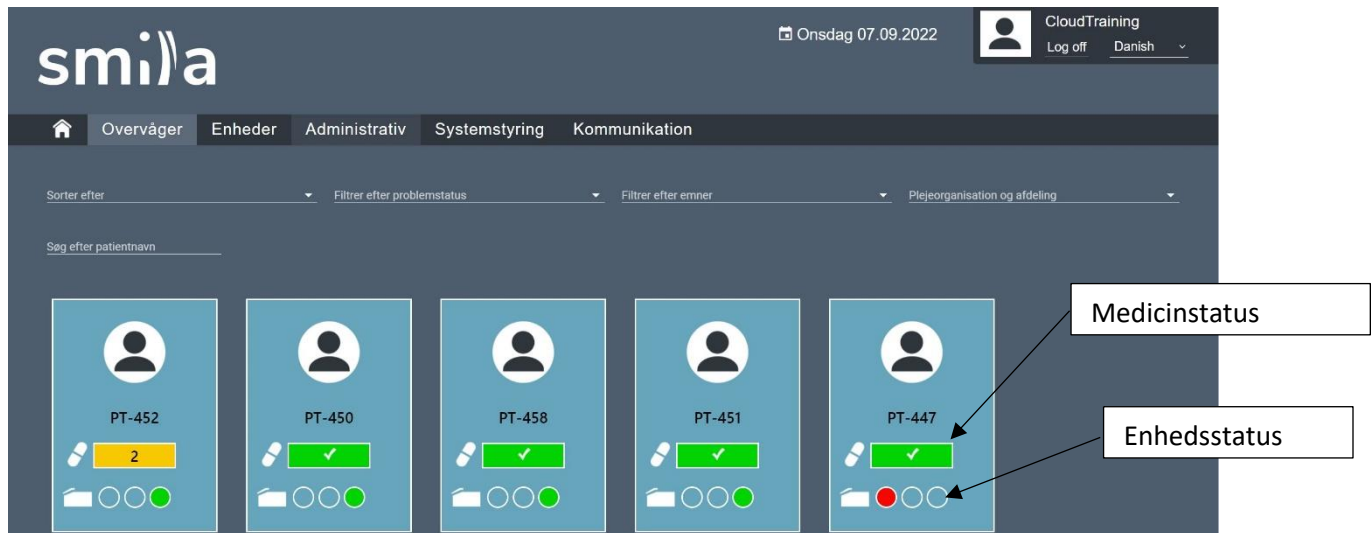
Konfigurer radiostation til patient PT-445

Radiostationer ▼

ANNULLER GEM

4. Patientoversigt

Patientoversigten, også kaldet monitorering, viser på et øjeblik alle vigtige oplysninger om den aktuelle medicinstatus og enhedsstatus for hver patient,



Medicinstatus angiver, hvor mange poser der er gået tabt, siden skuffen blev tømt sidste gang.

- Grønt: Ingen poser gået tabt
- Gul: En pose gik tabt
- Rød: Der mangler 2 eller flere poser

Plejeren eller administratoren kan bestemme antallet af mistede poser ud fra den viste farve og det viste nummer.

Enhedens status angiver, om enheden er helt fejlfri, eller om der er fejl, og om der fortsat kan gives medicin.

- Grøn: Alt ok
- Gul: Begrænset funktionalitet; men enheden kan dog stadig dispensere medicin. Et eksempel på denne status er, at enheden er i batteridrift
- Rød: Der er fejl, og enheden kan ikke dispensere medicin. Der lyses også rødt, når enheden er slukket.

5. Patientoplysninger

Patientoplysningerne åbnes, når plejepersonalet eller administratoren klikker på patienten under monitorering.

I patientoplysningerne vises personlige data, f.eks. patientens navn, adresse, fødselsdato, oplysninger om medicintidspunkter og forskellige lister angående poserne vises i patientoplysningerne. Men der vises også enhedsstatus. Derudover kan brugeren, hvilken enhed der er tildelt til patienten, og hvilke bruger- eller udstyrshandlinger, der sidst blev foretaget.

The screenshot shows the SMILA patient information interface. The header includes the date 'Onsdag 07.09.2022' and the user 'CloudTraining'. The main content area is titled 'Patient' and displays a patient profile with a placeholder image and text: 'xxx xxx xxx', 'Fødselsdato: 01.01.1901', 'Information om personen: xxx', and 'Klient-id: 451'. Below the profile are six summary cards: 'Hentetider i skyen' (19 Poser På cloud), 'Tilgængelige poser' (19 Poser Tilgængelig), 'Tilbageholdte poser' (0 Poser Tilbageholdt), 'Status for enhed' (Online, Enhed online), 'Udeladte poser' (0 Poser Udeladt), and 'Poser oversat' (236 Poser). On the right is an 'Event-historik' log showing three entries with timestamps and IDs. At the bottom right is an 'Enheds-id' field showing 'Smila-00162'.

Følgende lister er inkluderet i patientoplysningerne:

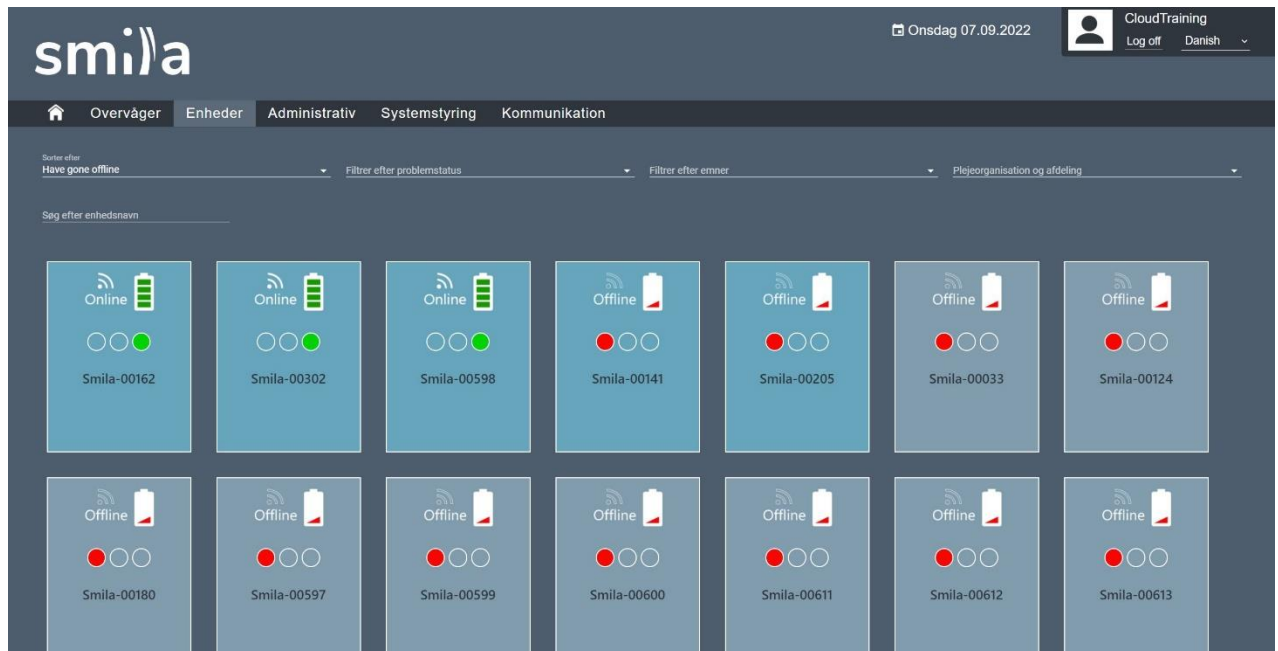
- Medicintagningstider i skyen: Antal medicintagningstider gemt i skyen
- Tilgængelige poser: Antal poser, der er sat i enheden
- Tilbageholdte pose:r Antal mistede medicinmoduler, der er glemt eller faldet i skuffen
- Mistede poser Antal medicinmoduler, som patienten har overset
- Overvågning af overholdelse af medicinsk behandling: Procent beregnet på basis af ekspederede poser og udtagne poser

Klik på listen for at åbne en oversigt over alle poser, herunder pose-id og medicintagningstid.

6. Enhedsoversigt

Enhedsoversigten indeholder en oversigt over alle enheder i en organisation. Denne visning bruges til tekniske oplysninger. Den giver en direkte oversigt over enhedens status og batteriets ladestatus.

Den viser også, om der er forbindelse mellem enheden og skyen, eller om enheden er offline.



7. Enhedsoplysninger

Ligesom for patientoversigten kan brugeren få adgang til enhedsoplysningerne ved at klikke på enheden.

Enhed

Smila-00162
Placering af enhed: xxx xxx, xxx xxx xxx
Sidste check: 07.09.2022 16:54:04
Posenum: 19 Poser til disposition
Sidste ændring:
Programversion: firmware: 1.9.0.0 app: 4.16.0.0 gui: 4.16.0.0 Updater: 4.16.0.0
Skærm-offet: Ny højre : 17 Gammel højre : 6 Gammel venstre : 10

Hættelåser i skærm
19 Poser til cloud

Status for enhed
Online
Unit online

Foto scan

Udgangspose
19 Poser til cloud

Udvalgte pose
19 Poser til cloud

Tilbageholdte poser
0 Poser tilbageholdt

Disperserede poser
217 Poser Disperseret

Skærmte poser
0 Poser Skærmte

Alle poser
236 Poser Alle

Temperatur indvendigt
32.2 Grader celsius

Poser oversigt
738 Poser Alle

Sidste ændringer
07.09.2022 08:03:34
Medicin taget (Pouch Dispensed) - id: 01000049876820022 TakingTime: 07.09.2022 08:03:34 ref: 64f03346-8eda-4ba4-9125-d96d1c789a...
07.09.2022 08:03:47
Medicin taget (Pouch Dispensed) - id: 01000049876820022 TakingTime: 07.09.2022 08:03:47 ref: 64f03346-8eda-4ba4-9125-d96d1c789a...
08.09.2022 18:02:18
Medicin taget (Pouch Dispensed) - id: 01000049876820022 TakingTime: 08.09.2022 18:02:18 ref: 64f03346-8eda-4ba4-9125-d96d1c789a...
08.09.2022 11:15:17
Auffinger koget på (0 False)

Patient-id: 451

TILFØJ NOTE

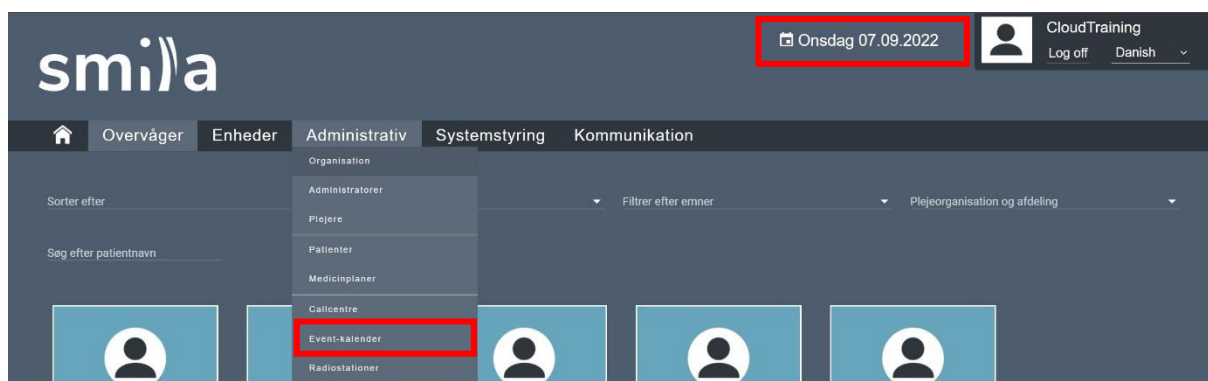
Daniel Kähler
31.08.2022 09:35

Redigér

Således får brugeren oplysninger om selve enheden på samme måde som patientoplysningerne, f.eks. serienummer, placering og softwareversion. Men der vises også forskellige poselister. Desuden kan du kontrollere temperaturen i posekammeret og tilføje noter.

8. Kalender

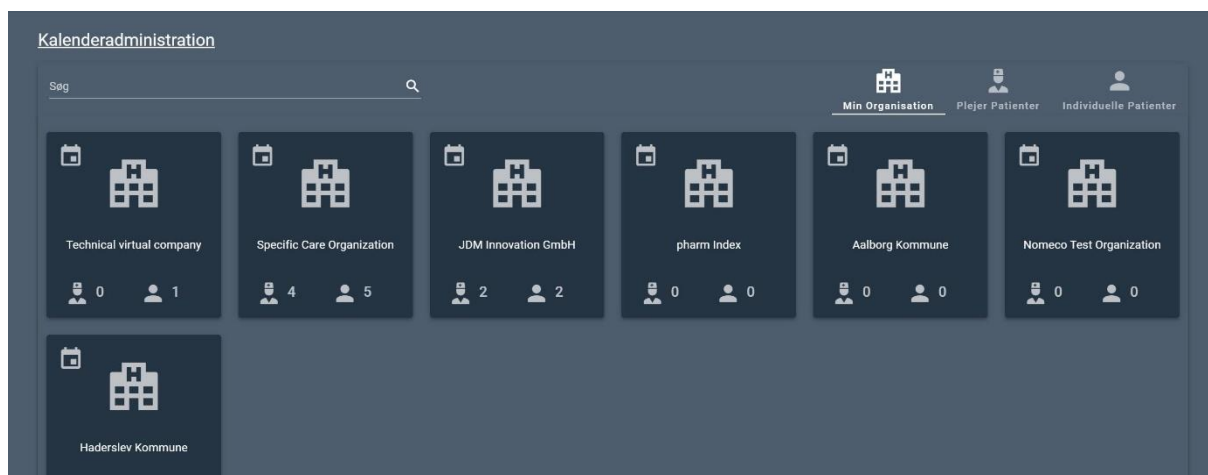
Få adgang til kalenderen ved enten at klikke på datoen i skyen eller vælge "Administrative" (1) og derefter "Begivenhedskalender" (2).



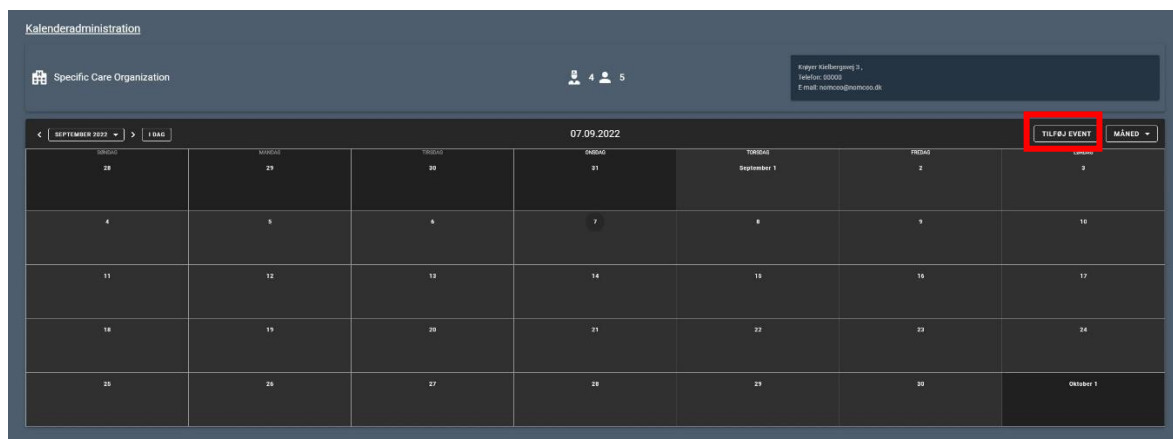
Kalenderen kan bruges til at indstille hændelser for patienten, der får besked via SMILA-enheden.

Begivenheder kan indstilles for følgende kategorier:

- Min organisation: Begivenheder angives for hele organisationen, hvilket betyder, at alle personer, der tilhører denne organisation, bliver mindet om denne begivenhed
- Plejer patienter Begivenheder indstilles kun for de patienter, der er tildelt den specifikke plejer.
- Individuelle patienter: Begivenheder indstilles kun for en bestemt patient.



Hvis du vil oprette en kalenderbegivenhed, skal du enten vælge organisation, plejer eller patient afhængigt af kategorien. Dette eksempel viser, hvordan du opretter en begivenhed for hele organisationen. Processen med at oprette en begivenhed fungerer ens for alle kategorier.



Hvis du vil oprette en begivenhed, skal du først vælge den ønskede dato og derefter "Tilføj begivenhed". Der åbnes et vinduet mere, hvor alle oplysninger om begivenheden kan angives.

Opret hændelse

Titel*

Kommentar

Dato* 07.09.2022 tid*

Farve* Grønt

Event-længde* 0 Type* Dage

☐ Påmindelse

☐ Gentagelser

☐ Bekræftelse påkrævet

*Angiver korrekt felt

ANNULLER OPRET

Titlen vises både i enhedens app i cloud-kalenderen. Der kan, udover titlen, tilføjes yderligere oplysninger i feltet "Kommentar".

Personer, der opretter en begivenhed, kan tildele en kategori, hvis begivenheden ønskes gentaget, eller at der sendes en påmindelse. Hvis hændelsen skal bekræftes aktivt af patienten, kan dette også vises. Bekræftelsen vises i patienthistorikken (se patientoplysninger).

9. Videokommunikation

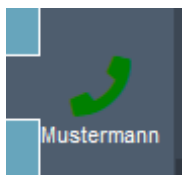
Skyen giver mulighed for at kontakte patienten i et videoopkald. For at gøre dette skal du klikke på kamerasymbolet i patientoplysningerne.



Der skal være adgang til kameraet og mikrofonen for at foretage et videoopkald. Der vises et meddelelsesvindue på computeren, både for kameraet og mikrofonen. Brugeren skal give adgang til kameraet og mikrofonen.

Det er muligt at foretage både almindelige opkald og videoopkald til patienter. Se brugervejledningen til Smila-enheden for at få flere oplysninger om, hvordan du foretager et videoopkald med enheden.

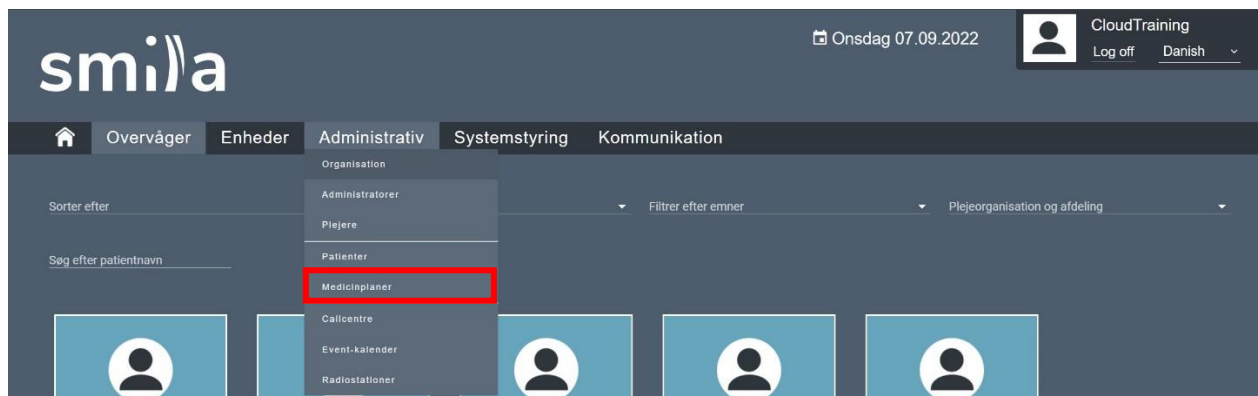
Et telefonmodtagersymbol og patientens efternavn vises nederst til venstre i hjørnet af skærmen i skyen, når der er et indgående videoopkald.. Klik på dette symbol for at oprette forbindelse til patienten, hvis der er givet adgang til kameraet og mikrofonen.



10. Upload af manuelle data

Det er også muligt at uploade medicin direkte til skyen. Hvis du vil overføre data manuelt til skyen, skal du udføre følgende trin:

- Vælg "Administrative" (1)
- Vælg "Medicinplaner" (2)



Du kan se alle patienter i din organisation og få vist følgende oplysninger på et øjeblik:

- Patientoplysninger (patient-id, navn, alder, fødselsdato, blistercenter)
- Sidste medicintagningstidspunkt for de uploadede ruller
- Status:
 - Rød: Ingen tilgængelige data
 - Gul: Data findes, men ingen rulle tilføjet
 - Grønt: Tilgængelige data og rulle tilføjet.

Oversigt over medicinplaner og poseruller							
Søg							
#	Navn	Alder	Fødselsdato	Blistercenter	Radio dato og klokkeslæt	Status	Poseruller/ugeskabel
451	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak	13.08.2022 18:00	●	31.08.22 - 13.09.22(42 TTA, Manual upload)
458	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak	15.09.2022 14:00	●	07.09.22 - 15.09.22(26 TTA, Manual upload)
447	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		●	
450	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		●	
452	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		●	
445	xxx xxx		01.01.1901	Glostrup Dosispak		●	
454	xxx xxx		01.01.1901	Vejens Dosispak	08.09.2022 14:00	●	07.09.22 - 08.09.22(5 TTA, Manual upload)
456	xxx xxx		01.01.1901	Pharmac		●	

Vælg en patient for at få detaljerede oplysninger om tagmønstre osv.

Vælg "Tilføj poserulle" for at uploade nye data til skyen.

The screenshot shows the 'Medicinplaner og poseruller' page for a patient with ID 452. The patient's name is 'xxx xxx', birth date is '01.01.1901', and blister center is 'Glostrup Dosispak'. The page has two main sections. The left section, 'Poseruller', has a search bar and a table with columns: 'Rulle-id', 'Startdato og klokkeslæt', 'Slutdato og klokkeslæt', 'Hentetidspunkt', 'Blister datakilde', and 'Indført'. A red box highlights the 'TILFØJ POSERULLE' button. The right section, 'Medicin ugeskabel', shows a weekly calendar view for the week of September 7-13, 2022, with a 'Poser oversigt' table below it. The table has columns: 'Hentdato og klokkeslæt', 'Pose-id', 'Indført dato og klokkeslæt', and 'Udvalgt dato og klokkeslæt'. The status of the patient is indicated by a red dot.

Tilføj poserulle

Medicin ugeskabelon

SØNDAG MANDAG TIRSDAG ONSDAG TORSDAG FREDAG LØRDAG

Startdato og klokkeslæt*
08.09.2022 06:00

Slutdato og -klokkeslæt*
20.09.2022 23:00

☐ med pose-id

*Angiver korrekt felt

ANNULLER OPRET

Søndag

tid* -

tid* -

tid* -

TILFØJ ET EKSTRA FELT +

☐ Anvend skabelon for hver dag

*Angiver korrekt felt

ANNULLER **BEKRÆFT**

Først skal du oprette en medicinplan. Det gør du ved at klikke på en af de viste ugedage og indtaste tidspunkterne. Hvis der kræves flere tidsintervaller end dem, der vises, skal du tilføje så mange felter, der er nødvendigt. Hvis det ikke er nødvendigt at bruge alle tider, skal du fjerne de ekstra ved at klikke på "minus".

Hvis tidspunkterne er de samme for hele ugen, kan du overføre de angivne medicintagningstidspunkter til alle hverdage ved at vælge "Tilføj skabeloner for hver dag". Individuelle hverdage kan om nødvendigt også redigeres. Klik på "Bekræft" for at afslutte processen.

Tilføj poserulle

Medicin ugeskabelon

SØNDAG MANDAG TIRSDAG ONSDAG TORSDAG FREDAG LØRDAG

			15:00	06:00		
			15:15	09:00		
				12:00		
				16:00		

Startdato og klokkeslæt*
08.09.2022 06:00

Slutdato og -klokkeslæt*
20.09.2022 23:00

☒ med pose-id

Første pose-id i rulle*

Sidste pose-id i rulle*

*Angiver korrekt felt

ANNULLER **OPRET**

Alle indtastede medicintagningstidspunkter vises, og du kan indtaste dato og klokkeslæt for første og sidste medicintagningstidspunkt. Hvis der findes et forsendelses-id, kan du også indtaste dette, men det er ikke nødvendigt. Hvis du ikke indtaster et pose-id, skal du udføre et ekstra trin, når du sætter rullen i (se afsnittet Indføring efter manuel overførsel i brugervejledningen til enheden). Bekræft derefter indtastningen til sidst ved at trykke på "Bekræft".

Du vender tilbage til oversigten. Når du vælger en rulle, vises de individuelle tidspunkter og (hvis de er tilgængelige) det tilknyttede pose-id.

Medicinplaner og poseruller

MEDICINPLANER OVERSICHT

FOREGÅENDE PATIENT

NÆSTE PATIENT

Navn: XXX XXX

Patient-id: 451

Fødselsdato: 01.01.1901

Blistercenter: Glostrup Dosispak

Poseruller

Søg

TILFØJ POSERULLE

STØRRE POSERULLE

SLET POSERULLE

Rulle-id	Startdato og klokkeslæt	Slutdato og klokkeslæt	Formulargrænser	Blister dato/dato	Indførsel
4d7003d6-9dda-4f64-912b-d9d51c795a6d	31.08.2022 08:00	13.09.2022 18:00	42	Måske udført	✓

Zullen per Side: 10 1 1 side 1

Medicin ugeskabelon

Sunday	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday	Saturday
08:00 18:00	08:00 18:00	08:00 18:00	08:00 18:00	08:00 18:00	08:00 18:00	08:00 18:00

Poser oversigt

Formulargrænser og klokkeslæt	Poser-id	Indført dato og klokkeslæt	Udsendt dato og klokkeslæt
31.08.2022 08:00	010000498760200002	25.08.2022 16:06:06	
31.08.2022 08:00	010000498760200001	25.08.2022 16:06:06	
31.08.2022 18:00	010000498760200003	25.08.2022 16:06:06	
01.09.2022 08:00	010000498760200005	25.08.2022 16:06:06	
01.09.2022 08:00	010000498760200004	25.08.2022 16:06:06	
01.09.2022 18:00	010000498760200006	25.08.2022 16:06:06	
02.09.2022 08:00	010000498760200008	25.08.2022 16:06:06	
02.09.2022 08:00	010000498760200007	25.08.2022 16:06:06	
02.09.2022 18:00	010000498760200009	25.08.2022 16:06:06	
03.09.2022 08:00	010000498760200011	25.08.2022 16:06:06	

Zullen per Side: 10 1 10 side 42

Derudover kan du også få vist i oversigten, hvornår der indsættes og udskubbes ruller. Det er kun muligt at redigere rullen, før den sættes i første gang. Hvis du vil redigere, skal du vælge en rulle og derefter klikke på "Rediger poserulle". De indtastede data kan også slettes, men rullen kan ikke sættes i enheden på nuværende tidspunkt.

Brugervejledning Cloud SMILA

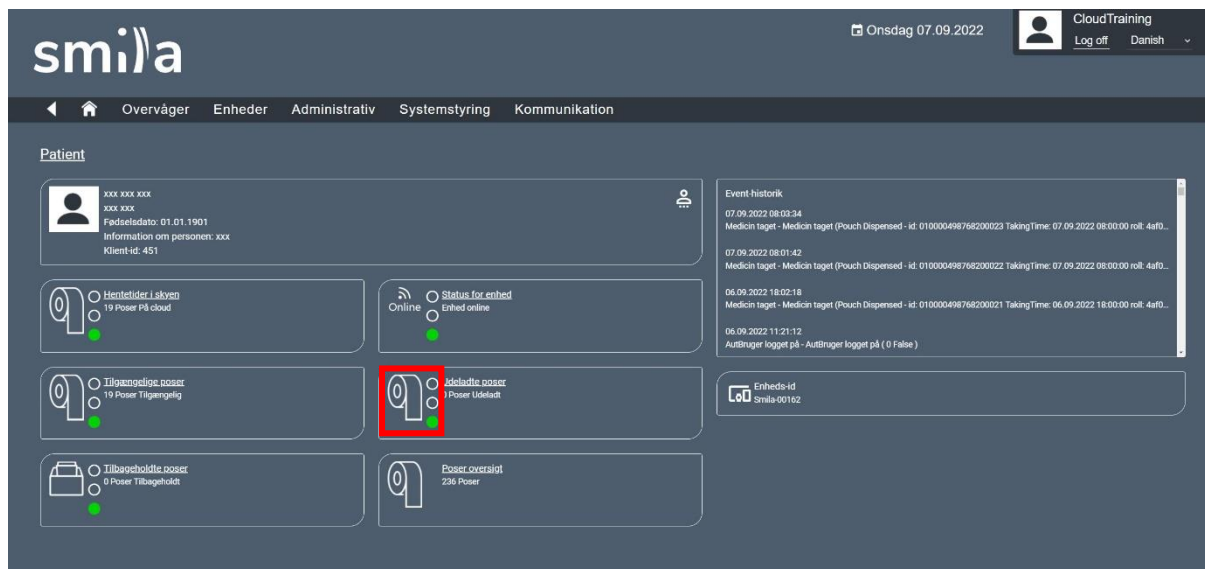
Ver. 1 dato 08.09.2022

Side 29 / 36

11. Fjerndispensering / -drop

Hvis hjemmeplejeklienten har overset en eller flere poser, og de stadig er på hold, kan medicinen fjern-dispenseres eller droppes i brugermenuen.

Der er to muligheder for udlevering og aflevering via fjernbetjening: Plejeren kan udlevere eller frigive posen fra skyen eller via enhedens app. Se brugervejledningen for oplysninger om fjernbetjent udlevering via appen. Denne brugervejledning beskriver kun, hvordan poserne dispenseres eller droppes via fjernbetjening fra skyen.



The screenshot shows the SMILA patient management interface. The top navigation bar includes 'Overvåger', 'Enheder', 'Administrativ', 'Systemstyring', and 'Kommunikation'. The main content area is titled 'Patient' and displays patient information, medication status, and a list of events. A red box highlights the 'Udeladte poser' (Dispensed doses) section, which shows 1 dose is dispensed.

Åbn patientoplysningerne, og klik på rullen i feltet for udeladte poser.

Udeladte poser på hold														
Pose-id	Administrer Dato	Apotek-id	Pose udbyder-id	Hent status 1	Hent status 2	Når hentet	Robotstatus	Stregkode fundet	I forvejen	Skete på tidspunkt	Anmodet tid	Tid trukket tilbage	Tid spildt	Rulle-id
040000491941500001	08.09.2022 10:00:00	139	1200	tidligere overtagelse slog fejl	på hold i robotten		for længe i hold-position		Falsk	08.09.2022 10:00:59				0fec5d5e-ed7c-49d8-bf36-93e257875e4f

Klik på pose-id for den udeladte pose.

Udeladt pose til : xxx xxx
AdministerTime : 08.09.2022 10:00:00
Pose-id : 040000491941500001
Pose-id : 040000491941500001
Hent status 1 : tidligere overtagelse slog fejl
Hent status 2 : på hold i robotten
Robotstatus : for længe i hold-position
PouchProvider : Glostrup Dosispak
Tid trukket tilbage :

DropDispensere

Vælg, om posen skal droppes eller dispensereres. Hvis dispenseret er valgt, skal patienten anmode om medicinen, før den dispensereres.

Hvis der udelades mere end én pose ad gangen, udføres den valgte handling for alle udeladte poser.

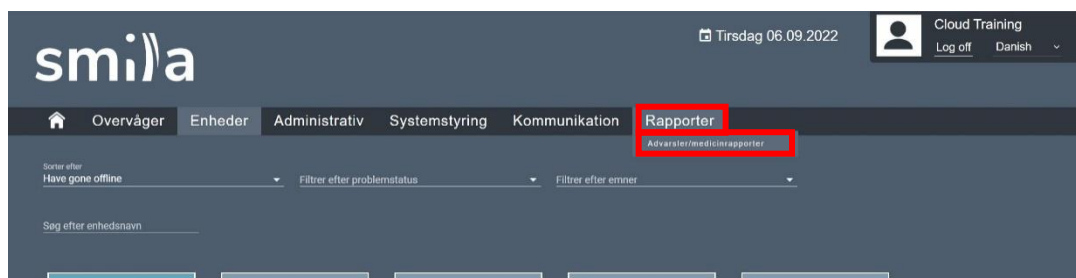
12. Rapporter

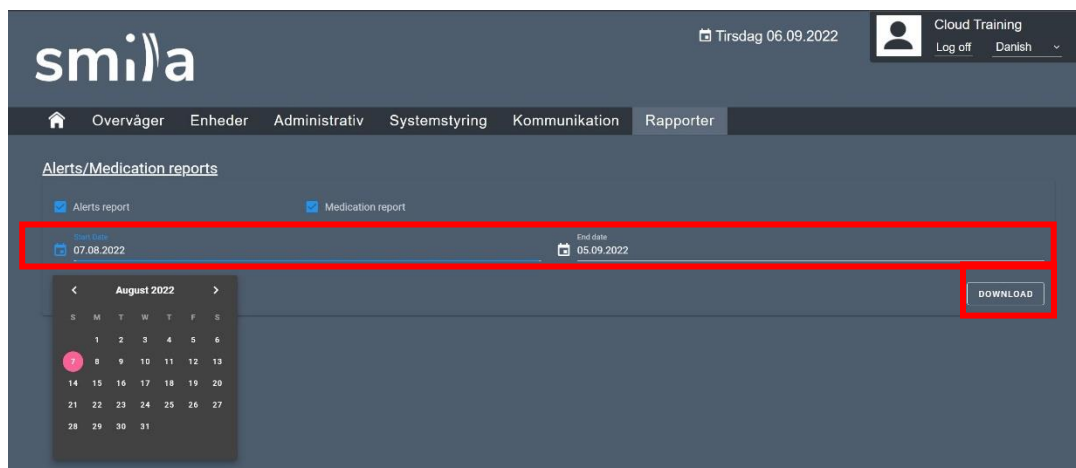
12.1 Medicinrapport

Rapportfunktionen kan ses af virksomhedens administratorer. Rapporter indeholder oplysninger om, hvor mange poser en patient har taget over en valgt tidsperiode.

Du kan oprette en rapport ved at udføre følgende trin.

- Vælg "Rapporter" (1)
- Vælg "Advarsler/medicinrapporter" (2)
- Indtast en start- og slutdato (3)
- Vælg "Download"
- Rapporten oprettes som Excel-fil





Medication report.csv							
Suchen							
Datei Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Entwicklertools Hilfe							
Ausschneiden Kopieren Einfügen Format übertragen Zwischenablage							
Schriftart Calibri 11 A A F K U Textumbruch Verbinden und zentrieren Ausrichtung Zahl Standard 000 000 000 000 Bedingte Formatierung Als Tabelle Zellenformatvorlagen Einfügen Löschen Formatvorlagen Zellen							
I11							
A	B	C	D	E	F	G	H
1	Device ID	Patient ID	Taken pouches	Not taken pouches	Given remotely pouches	Other given remotely pouches	
2	Smila-00015	434	0	0	0	0	
3	Smila-00401	426	0	0	0	0	
4	Smila-00406	424	0	0	0	0	
5	Smila-00409	436	0	0	0	0	
6	Smila-00412	421	0	0	0	0	
7	Smila-00418	420	0	0	0	0	
8	Smila-00422	425	0	0	0	0	
9	Smila-00424	422	0	0	0	0	
10	Smila-00434	428	0	0	0	0	
11	Smila-00435	427	0	0	0	0	
12	Smila-00554	435	0	0	0	0	
13	Smila-00560	432	0	0	0	0	
14	Smila-00561	433	0	0	0	0	
15	Smila-00568	423	0	0	0	0	
16							
17							

12.2 Installationsrapport

Installationsrapport, der oprettes, når der tildeles en patient til en enhed, der er gemt i skyen. Installationsrapporter kan åbnes af super-admins i skyen.

Du kan downloade en rapport ved hjælp af følgende trin.

- Vælg "Systemadministration"
- Vælg "Installationsrapporter"
- Vælg "Download"
- Rapporten downloades

smila

Onsdag 07.09.2022

CloudTraining

Log off Danish

Overvåger

Enheder

Administrativ

Systemstyring

Kommunikation

OPDATERINGSENHEDER

ROBOTENHEDER

SERVICEPAKKE

OPDATERINGSPAKKE

INSTALLATIONSRAPPORTER

LÆSENHED

Filtre efter softwarepakken

Organisation

SEND SIKKERT STIGETEGN TIL ALLE KLIENTER

SLUK FOR DISPENSERING I FORVEJEN

Vælg alle

Søg

#	Enheds-id	Tid start	Tid slut	Opdateringsstatus	Siste opdatering	Servicepakken	App version	DE version	Firmware version	Opdateringsstatus
☐	1000004181	Smila 00020	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16		06.05.2022 16:49	4.16.0.0a	1.9.0.0	1.91	4.16.0.0
☐	1000004021	Smila 00124	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16	✓	20.04.2022 14:25	4.16.0.0a			
☐	1000004151	Smila 00141	03.05.2022 13:09	03.05.2022 13:09		03.05.2022 14:04	4.16.0.0a			
☐	1000004133	Smila 00102	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16	✓	20.04.2022 14:24	4.16.0.0a			
☐	1000004171	Smila 00180	04.05.2022 15:58	04.05.2022 15:58		04.05.2022 16:09	4.15.0.2a	1.9.0.0	1.91	4.16.0.0
☐	1000004191	Smila 00205					4.16.0.0			
☐	1000004141	Smila 00302	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16		03.05.2022 12:23	4.16.0.0a			
☐	1000004031	Smila 00367	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16		03.05.2022 12:23	4.16.0.0a			
☐	1000004061	Smila 00598	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16		03.05.2022 12:23	4.16.0.0a			
☐	1000004071	Smila 00599	03.05.2022 12:16	03.05.2022 12:16		03.05.2022 12:23	4.16.0.0a			

Zuletzt ges. Seite

10

1-10 von 17

smila

Onsdag 07.09.2022

CloudTraining

Log off Danish

Overvåger

Enheder

Administrativ

Systemstyring

Kommunikation

OPDATERINGSENHEDER

ROBOTENHEDER

SERVICEPAKKE

OPDATERINGSPAKKE

INSTALLATIONSRAPPORTER

LÆSENHED

Søg

Q

#	Enheds-id	Opdateringsstatus	Download
14	Smila 00124	02.09.2022 09:27:16	
13	Smila 00205	29.08.2022 00:41:45	
12	Smila 00124	14.07.2022 15:19:43	
11	Smila 00367	07.07.2022 16:37:14	
10	Smila 00302	30.06.2022 11:21:36	
9	Smila 00598	28.06.2022 10:42:19	
8	Smila 00102	23.06.2022 14:27:01	
7	Smila 00180	24.05.2022 08:08:46	
6	Smila 00141	16.05.2022 13:13:08	
5	Smila 00302	10.05.2022 13:19:24	

Zuletzt ges. Seite

10

1-10 von 14

Brugervejledning Cloud SMILA

Ver. 1 dato 08.09.2022

Side 33 / 36

Inspection Report Installation SMILA-MD1

Person performing Installation	MSTJDM
Serial number of device	Smila-00180
Client-ID	464
Date of installation	03.08.2022

Installation instructions	Check
Device is not placed in a closed space such as cupboards	☒
Ventilation slots on both sides are not covered	☒
The gap between the device and the wall is at least 5 cm	☒
The device is not placed right above a heat source	☒
The device is not placed in direct sunlight	☒
The device is placed in a way that the main power supply can be disconnected effortlessly by pulling the power cord out of the outlet	☒

I hereby declare, that I checked all the tasks mentioned above and that the device is correctly installed according to these instructions.

13. Anmeldelsespligt

Patienter eller brugere af enheder skal kontakte producenten og/eller de lokale myndigheder, hvis der sker alvorlige hændelser.

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Str. 16
71711 Murr, Germany
Tlf.: +49 (0)7144 8121 0
Website: <http://www.jdm.de>
E-Mail: info@jdm.de

Der kan rettes en direkte forespørgsel om billetter via følgende link:

<https://jdm6121.zendesk.com/hc/en-us>

14. Overensstemmelseserklæring



EG-Konformitæts erklæring **(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 <i>manufacturer</i>	JDM Innovation GmbH Carl-Benz-Str. 16 71711 Murr Germany
Produkt <i>product</i>	Medical Dispenser SMILA MD-1
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	PP10483JDMI.04201901.1667
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	

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

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

Medizinprodukt Klassifizierung <i>Medical device</i>	Klasse I (Regel 1 und 13, Anhang VIII (EU) 2017/745) <i>class I (rule 1 and 13, Annex VIII, (EU) 2017/745)</i>
--	---

Wir erklären hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der Verordnung MDR 2017/745 und die Anforderungen aus der RED 2014/53/EU erfüllt.

We declare under our sole responsibility that the product mentioned above is in conformity with the General Safety and Performance Requirements of Annex I of the Medical Device Regulation 2017/745 and with the RED 2014/53/EU.

Murr, 12.01.2022
(Datum/Date)


Dr. Martin Lafleur
(Geschäftsführer/General Manager)

Bemærkninger:

JDM Innovation GmbH

Carl-Benz-Str. 16

71711 Murr, Germany

Tel.: +49 (0)7144 8121 0

Fax: +49 (0)7144 8121 33

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

E-Mail: info@jdm.de