



BRUGERVEJLEDNING TIL SMILA MEDICINDISPENSER

MODEL/VARENDR.: SMILA-MD2 / SMILA-MD1.2



Indhold

A: Smila-enhed	4	3. Omfang af levering	19
0. Indledning	4		
0.1. Overholdelse	4	4. Anvendelsesdele og dosismedicinrulle	20
0.2. Producent	4	4.1. Anvendelsesdele	20
0.3. Oplysninger om udgivelse	4	4.2. Dosisrulle	20
0.4. Ophavsret	5	4.3. Tilbehør	21
0.5. Information om Smila brugervejledning	5		
0.6. Advarsler, noter og symboler	5	5. Beskrivelse af enheden	22
0.7. Kompatibilitet	6	5.1. Installation	22
0.8. Oplæring	6	5.2. Visuelle signaler og lydsignaler	22
0.9. Tilsigtet brug	6	5.3. Brugergænseflade	24
0.10. Målgruppe	7	5.3.1. Skærm med touch-funktion	24
0.11. Brugsbetingelser og medicinrelaterede konsekvenser	8	5.3.2. Udgangsåbning	25
0.12. Forkortelser	8	5.3.3. Fingeraftrykssensor	25
		5.3.4. Tale output	25
1. Sikkerhed	9	5.3.5. Ekstraordinær status	25
1.1. Advarsler og forsigtighedsregler	9	5.4. Lydsignaler	26
1.2. Resterende risici	10		
1.3. Elektrisk sikkerhed	11	6. Kerneopgaver - Hjemmepleje	27
1.4. Mekanisk sikkerhed	11	6.1. Opstart af en ny enhed	27
1.5. Brandsikkerhed	11	6.2. Log ind som autoriseret bruger	27
1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	11	6.3. Indsæt dosisrulle	27
1.7. Laser lyskilde	12	6.3.1. Meddelelser om fejl:	28
1.8. Produktetiket	13	6.4. Fjern medicin fra skuffen	29
1.8.1. Yderligere mærkning	14	6.5. Dispensér medicin i fremtiden	29
		6.6. Registrer fingeraftryk	30
2. Opstart, vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse ..	15	6.7. Sluk for enheden	30
2.1. Opstart	15	6.8. Tag dosisrulle ud	30
2.2. Planlagt vedligeholdelse	15	6.9. Misset medicin	31
2.3. Regelmæssige kontroller udført af brugeren (plejeper- sonale)	15	7. Kerneopgaver - Borger	32
2.3.1. Brugerens forpligtelser	15	7.1. Information om medicin	32
2.3.3. Batteri	17	7.1.1. Tag medicin før tid	32
2.3.4. Reparationer	17	7.1.2. Tag medicin nu	33
2.4. Nulstil til fabriksindstillinger	17	7.2. Kommunikation med kontaktperson	33
2.5. Transport og opbevaring	17	7.3. Aftaler	33
2.6. Bortskaffelse	18		

8. Meddelelser- og signallamper	34
---------------------------------------	----

9. Tekniske specifikationer	35
9.1. Elektriske specifikationer	35
9.2. Miljømæssige specifikationer	36
9.3. Mekaniske specifikationer	36
9.4. Radiokommunikation	36
9.5. Batteri og batterioplader	37

B: Smila - Administrations- system	38
1. Udbyder	38
2. Oplysninger om offentliggørelsen	38
2.1 Ophavsret	38
3. Oplysninger om brugervejledningen	39
4. Kompatibilitet	39
5. Oplæring	39
6. Korrekt brug	39

C: Indberetningspligt	40
-----------------------------	----

Dokument status:

V4 - 09.10.2025

Producent:

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Strasse 16
DE-71711 Murr, Tyskland
+49 - 7144 - 81 21 0
www.jdm.de
info@jdm.de



A: Smila-enheden

0. Indledning

0.1. Overholdelse

Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr MDR 2017/745 samt eventuelle reviderede versioner. Udstyret er klassificeret som klasse I i henhold til regel 1 og 13, bilag VIII, i forordning (EU) 2017/745. Alle komponenter af Smila, herunder strømforsyning og batteri, betragtes som en del af det medicinske udstyr. Skriftlig tilladelse fra producenten er påkrævet, før der foretages ændringer i brugen af udstyret til andre formål end de fastsatte.

0.2. Producent

Producenten af udstyret, i henhold til Rådets forordning MDR 2017/745 og dens reviderede versioner er:

JDM Innovation GmbH
Carl-Benz-Straße 16
71711 Murr, Tyskland
Web: <http://www.jdm.de>
E-mail: Info@jdm.de

Oplysninger om overholdelse kan rekvireres fra producenten.

0.3. Oplysninger om udgivelse

Udgivet af producenten.

Producenten forbeholder sig retten til at ændre denne brugervejledning og den beskrevne enhed. Enhedens specifikationer kan ændres uden varsel. Intet i denne brugervejledning skal betragtes som et tilbud, en garanti, et løfte eller en kontraktmæssig forpligtelse..

0.4. Ophavsret

Denne brugervejledning må ikke gengives eller deles i nogen form uden skriftlig tilladelse fra producenten. Softwaren der er inkluderet i enheden, tilhører producenten, som giver brugeren en ikke-eksklusiv og ikke-overdragelig ret til at anvende den. Skriftlig tilladelse fra producenten er nødvendig for at ændre brugen af administrationssystemet til andre formål end angivet.

0.5. Information om Smila brugervejledning

Formålet med denne brugervejledning er at give brugeren nødvendig hjælp til at sikre en sikker og effektiv brug af den beskrevne enhed.

Før du starter enheden, skal du læse brugervejledningen og nøje følge advarsels- og forsigtighedsmeddelelserne.

Vær særlig opmærksom på oplysningerne og procedurerne i kapitel 1: Sikkerhed.

Brugervejledningen er en integreret del af enheden og bør opbevares i nærheden af enheden, så den altid er tilgængelig for konsultation.

0.6. Advarsler, noter og symboler

Advarsler i denne brugervejledning fremhæver specifikke farer og risici for brugeren, borgeren og andre, sammen med forebyggende foranstaltninger.

Advarslerne er kategoriseret i tre niveauer:

- Fare: En fare, der kan resultere i død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
- Advarsel: En potentiel risiko for død eller alvorlig personskade, hvis den ikke tages alvorligt.
- Forsigtig: En potentiel risiko for mindre kvæstelser eller ejendomsskade.

Advarslerne vises på følgende måde (f.eks. 'Forsigtig'):



Forsigtig: Kort beskrivelse af typen og kilden til fare

En længere beskrivelse af detielle risici og farer samt deres kilder, og konsekvenserne, hvis der ikke træffes forebyggende foranstaltninger. Inkluderer også en beskrivelse af de forebyggende foranstaltninger, der skal tages for at undgå dem.

0.7. Kompatibilitet

Enheden, som beskrevet i denne brugervejledning, må ikke anvendes i kombination med andre produkter eller komponenter, medmindre de udtrykkeligt er angivet som kompatible af producenten.

En liste over disse kompatible produkter og komponenter kan fås hos producenten. Ændringer og/eller tilføjelser til enheden skal udføres af producenten eller af en tredjepart, der udtrykkeligt er autoriseret af producenten. Disse ændringer og/eller tilføjelser skal være i overensstemmelse med alle gældende love og lokale regler og skal udføres med den højeste tekniske kapacitet. Manglende overholdelse kan føre til skade på enheden.



Advarsel: Ændringer af enheden må kun udføres af uddannet personale

Ændringer og/eller tilføjelser på enheden, udført af personer, der ikke er korrekt kvalificerede, eller af personer, der bruger ikke-godkendte reservedele, kan annullere udstyrsgarantien.

Som med alle komplekse tekniske produkter kan vedligeholdelse udført af ikke-kvalificerede personer eller ved brug af ikke-godkendte reservedele forårsage alvorlige skader på enheden og udgøre en risiko for personskade.

0.8. Oplæring

Før du forsøger at bruge enheden som beskrevet i denne brugervejledning, er det afgørende, at brugerne modtager passende træning. Det er producentens eller dennes repræsentants ansvar at sikre, at brugerne har modtaget den nødvendige oplæring i overensstemmelse med det medfølgende støttemateriale.

0.9. Tilsigtet brug

Enheden er designet til at understøtte og forbedre medicinoverholdelsen hos individuelle borgere.

Den er beregnet til borgere, der skal tage flere lægemidler over en længere periode, og modtager individuelt færdigpakket dosismedicin baseret på en medicinplan.

Enheden er velegnet til hjemmebrug samt til brug på plejehjem.

Enheden er beregnet til at støtte borgere i at tage deres medicin uden ekstra hjælp og kan betjenes af plejepersonale.

Enheden er dog ikke beregnet til brug i livsopretholdende aktiviteter. Dosispakket medicin, der indeholder livsopretholdende medicin, må ikke anvendes sammen med enheden.

Dosispakket medicin består af sekvenser af enkelte poser, hvor hver pose indeholder medicin til et bestemt tidspunkt.

Baseret på medicinplanen skærer enheden en pose af og leverer den til borgeren på det forudbestemte tidspunkt. Dosismedicin, der ikke tages på det forudbestemte tidspunkt, kan kasseres i en opbevaringsskuffe og opbevares sikkert.

Enheden er forbundet til et administrationssystem, hvilket gør det muligt for enheden at udveksle data med administrationssystemet. Plejepersonale kan konfigurere indstillinger for deres borgere gennem administrationssystemet.

Medicinplanen genereres uafhængigt af en læge eller farmaceut, og fremstillingen af borgerens individuelle dosismedicin udføres af apoteket. Enheden bruger dataene fra medicinplanen og de data, der er trykt på dosisperne, til at levere den rigtige dosispose til den rigtige borger på det forudbestemte tidspunkt.

Enheden træffer ingen beslutninger om diagnostiske eller terapeutiske formål og giver heller ikke oplysninger, der kan ændre medicinplanen. Plejepersonale og servicemedarbejdere kan overvåge enhedens tekniske funktionalitet via administrationssystemet og udføre service- og vedligeholdelsesarbejde på enheden. Administrationsmedarbejdere kan håndtere administrative processer. Hver bruger skal have sin egen individuelle konto. Deling af konti eller brug af andres konto er ikke tilladt, og gruppekonti er forbudt. Dette sikrer præcis sporing og logning af handlinger.

0.10. Målgruppe

Smila er en medicindispenser til borgere, der har behov for flere lægemidler i hjemmeplejen. Den primære målgruppe for denne enhed borgere i eget hjem. Derudover betragtes plejepersonale som brugere af enheden, da de anvender nøglefunktioner for at sikre, at enheden er tilgængelig og gavnlig for borgeren.

0.11. Brugsbetingelser og medicinrelaterede konsekvenser

Enheden kan kun anvendes, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Opfattelse af visuelle signaler er mulig.
- Opfattelse af akustiske signaler er mulig, men valgfri.
- Tilstrækkelig mobilitet til at kunne bruge enheden uden hjælp.
- Evne til at fjerne dosisposen fra dispenseren og åbne den uafhængigt.

Brug af medicin kan resultere i bivirkninger. Enhedsproducenten er ikke ansvarlig for konsekvenserne af brug eller afvisning af medicin.

0.12. Forkortelser

Følgende forkortelser anvendes i denne brugervejledning:

EMC = Elektromagnetisk kompatibilitet

MDR = Regulering af medicinsk udstyr

TFT-LDC (skærm) = Tyndfilmstransistor flydende krystaldisplay (skærm) **WEEE** = Affald af elektrisk og elektronisk udstyr

1. Sikkerhed

1.1. Advarsler og forsigtighedsregler



Advarsel: Vedligeholdelse og defekter

Brug ikke enheden, før alle regelmæssige kontroller og opdateringer er udført. Hvis det er sikkert eller sandsynligt, at en del af udstyret er defekt eller forkert justeret, må du ikke bruge det, før alle nødvendige reparationer er udført.



Advarsel: Vigtigheden af sikkerhedsadvarsler

Brug ikke enheden, før du har læst, forstået og tilegnet dig alle oplysninger om sikkerheds- og nødprocedurer, der er specificeret i det aktuelle kapitel om sikkerhed.



Forsigtig: Forventet brug og kompatibilitet

Brug ikke enheden til andre formål end dem, den er beregnet til. Anvend ikke enheden sammen med andre produkter end dem, hvis kompatibilitet er blevet anerkendt af producenten. Brug af enheden til andre formål end de forventede eller med et inkompatibelt produkt kan forårsage skader på enheden eller ikke- alvorlige skader på plejepersonalet. Dette udstyr må kun bruges i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne i denne brugervejledning og udelukkende til de specificerede formål.



Forsigtig: Korrekt træning påkrævet

Brug ikke enheden, medmindre du har modtaget ordentlig og tilstrækkelig træning til sikker og effektiv brug. Hvis du ikke er sikker på, at du kan bruge enheden på en sikker og effektiv måde, skal du undlade at anvende den.

**Advarsel: Sikkerhedssystemer**

Forsøg aldrig at fjerne, ændre, deaktivere eller blokere sikkerhedselementer på enheden.

**Advarsel: Lad ikke børn være uden opsyn i nærheden af enheden**

Børn bør aldrig være uden opsyn i nærheden af enheden for at undgå utilsigtede ændringer af enhedens indstillinger.

Producenten er ansvarlig for sikkerhedsfunktionerne i sine produkter, hvis vedligeholdelse, reparationer og ændringer udelukkende udføres af producentens personale eller af personale, der udtrykkeligt er autoriseret af producenten.

Som med alt teknisk udstyr skal dette medicinske udstyr anvendes korrekt og vedligeholdes regelmæssigt, som beskrevet i afsnittet „Opstart, vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse“. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for fejl, skader eller kvæstelser forårsaget af forkert brug eller manglende vedligeholdelse af udstyret.

Det er nødvendigt at kontakte den assistanceservice, der er autoriseret af producenten, selv i tilfælde hvor der ikke vises fejlmeddelelser, men enheden ikke fungerer som normalt (første symptomer på en fejl). Sikkerhedselementerne eller andre komponenter må ikke ændres eller fjernes på nogen måde.

1.2. Resterende risici

Selvom alle sikkerhedsforskrifter er opfyldt, er der stadig en restrisiko ved betjening af enheden. Alle, der arbejder på og med enheden, skal være opmærksomme på disse restrisici og følge instruktionerne for at forhindre, at de forårsager ulykker eller skader. Selvom produktet anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, er det ikke muligt at eliminere alle risici forbundet med dets drift.

Der er ingen risiko for brugeren fra de materialer, som de kan komme i kontakt med.

- Enheden kontrollerer ikke indholdet af dosisposerne. Hvis indholdet af dosisposen er forkert, kan dosisposen stadig udleveres til borgeren.
- Betjeningsfejl, såsom forkert indsættelse af dosiserulle, kan føre til en fejl, der forhindrer dosisposen i at blive dispenseret til borgeren inden for tidsvinduet.
- På grund af tekniske eller elektroniske fejl kan dosisposen muligvis ikke udleveres til borgeren inden for tidsvinduet.

Problemer med dispensering af dosisposen kan resultere i, at en dosispose skæres op

1.3. Elektrisk sikkerhed

Dette udstyr er i overensstemmelse med sikkerhedsklasse II i henhold til IEC 60601-1-standard. Brug ikke enheden i nærheden af eller lænet op ad andre enheder. Fjern ikke beskyttelser eller kabler fra dette udstyr, medmindre det udtrykkeligt er påkrævet i denne brugervejledning. Fjernelse af beskyttelser eller kabler kan forårsage skade på enheden eller skader på borgeren eller brugeren.

Beskyttelser eller kabler må kun fjernes af kvalificeret og autoriseret teknisk personale.

Tag altid enheden ud af strømforsyningen, før du fortsætter med rengøring eller desinfektion for at undgå elektrisk stød.

**Forsigtig: undgå væsker og drikkevarer omkring enheden**

Anbring ikke åbne drikkevarer eller andre væsker i nærheden af enheden.

1.4. Mekanisk sikkerhed

Sørg for, at dele af kroppen eller tøjet ikke sidder fast i enhedens bevægelige komponenter. Enheden må ikke transporteres, mens den er i drift. For en sikker transport skal du slukke for enheden, før du transporterer den, og sørge for, at alle systemenheder (kabler) er afbrudt. Sørg for at lukke ned og slukke for enheden korrekt i henhold til slukningsprocessen beskrevet i punkt 6.7.

Fjern ikke beskyttelser eller kabler fra dette udstyr, medmindre det udtrykkeligt er påkrævet i denne brugervejledning.

1.5. Brandsikkerhed

Brug ikke enheden i områder med brandrisiko. Dæk ikke ventilationsåbningerne, mens enheden er tændt.

1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Denne enhed overholder internationale og nationale love og regler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), der er gældende for denne type produkt, når den bruges til de tilsigtede formål. Disse love og forskrifter definerer det elektromagnetiske emissionsniveau, der kommer fra produktet, og den ønskede immunitet mod elektromagnetiske forstyrrelser fra eksterne kilder.

Andre elektroniske produkter, der overskrider de grænser, der er defineret af EMC-standarder, kan i usædvanlige situationer påvirke enhedens funktion.

Alle andre elektriske apparater, der placeres i de umiddelbare omgivelser, skal overholde EMC-direktivet 2014/30/EU og Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU. Denne enhed må ikke stables på andre enheder eller omvendt.

Brug af andet tilbehør og kabler end de specificerede kan forårsage en højere emission eller et lavere immunitetsniveau.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.



Forsigtig: Risiko for øget emission eller reduceret immunitet mod interferens.

Brug udelukkende det anførte tilbehør eller kabler, undtagen interne originale reservedelskomponenter.

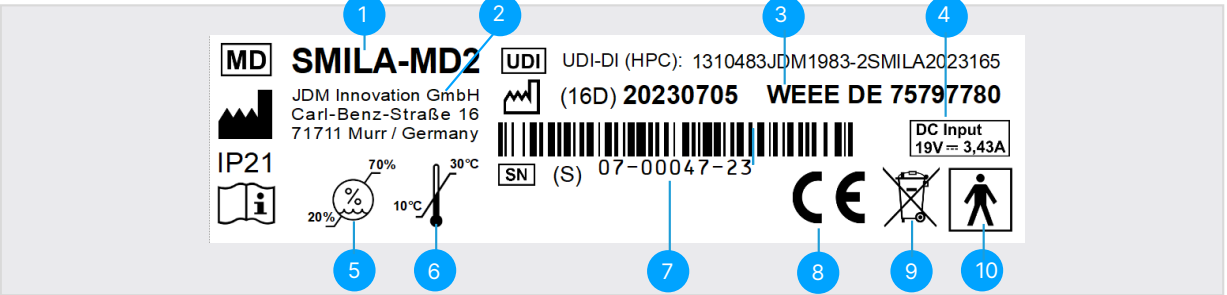
Elektriske medicinske enheder er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må kun installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i brugervejledningen. Bærbare og mobile radiofrekvenskommunikationsenheder kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

1.7. Laser lyskilde

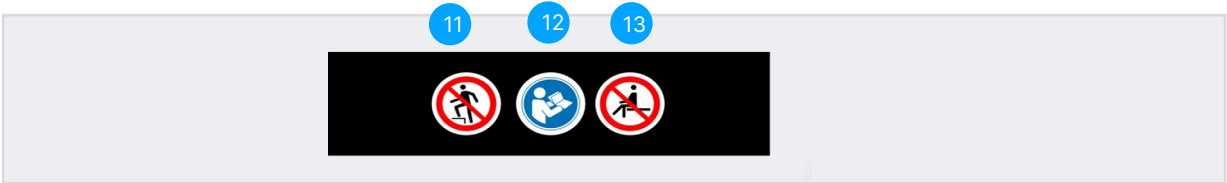
Laserstråling er potentielt farlig for øjne og hud. Stir ikke direkte på laserstrålen eller gennem optiske instrumenter.

1.8. Produktetiket

Produktetiketten er placeret på bagsiden af enheden. Eksempel på produktetiket, som kan variere.



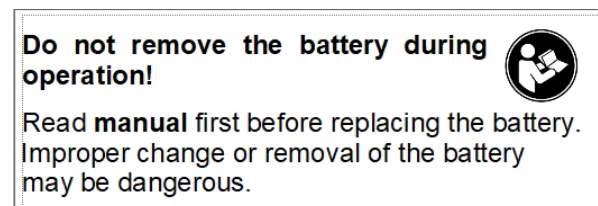
- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1) Produktnavn | 7) Serienummer |
| 2) Fabrikant | 8) CE-mærke |
| 3) WEEE-direktivets producentnummer | 9) Affald af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet |
| 4) Indgangsspænding | 10) Klassificeret som type B |
| 5) Omgivende luftfugtighed | |
| 6) Driftstemperatur | |



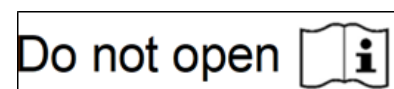
- 11) Træd ikke på enheden
- 12) Konsulter brugervejledningen
- 13) Sid ikke på enheden

1.8.1. Yderligere mærkning

1) Etiket på batteriet

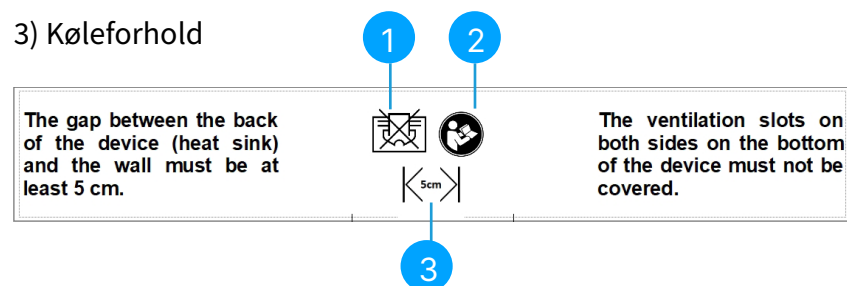


2) Åbn ikke sidepanelerne



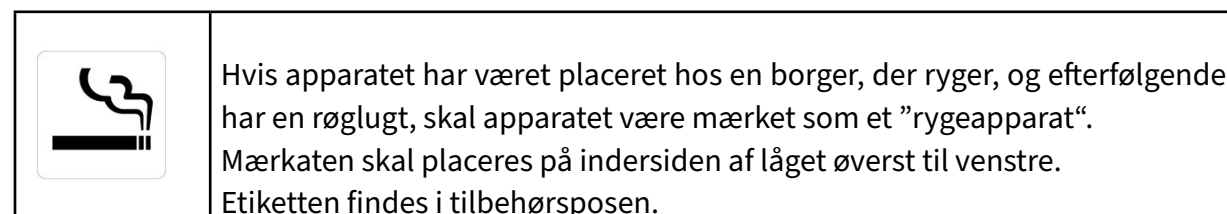
Kun uddannet teknisk servicepersonale er autoriseret til at åbne sidepanelerne.

3) Køleforhold



- 1) Dæk ikke ventilationsåbningerne til
- 2) Læs brugervejledningen
- 3) Minimum afstand mellem enhed og væg

4) Mærkning af rygeres udstyr



2. Opstart, vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse

2.1. Opstart

Tilslut og tænd for enheden. Bekræftelsesknappen lyser blå under opstart. Når opstarten er afsluttet, vises installationsvejledningen. Derefter vises kontroldokumentet automatisk. Efter at have udfyldt det, gemmes det i administrationssystemet. Brugeren føres trin for trin gennem protokollen. Når du når det sidste dias, bliver du bedt om at bekræfte, at alle trin er gennemført, og at enheden er installeret i overensstemmelse med den beskrevne opsætning. Derudover hjælper en trin- for-trin onboarding-guide med at justere enheden individuelt i henhold til borgerens behov.

2.2 Planlagt vedligeholdelse

For at sikre, at denne enhed fungerer sikkert, effektivt og pålideligt, er det vigtigt, at brugeren regelmæssigt udfører planlagt vedligeholdelse og kontrol. Udfør venligst ikke service eller vedligeholdelse, mens enheden er i drift

Planlagt vedligeholdelsesplan:

Den planlagte vedligeholdelse kan kun udføres af uddannet og autoriseret personale og er detaljeret beskrevet i servicedokumentationen (Service Manual for Smila-Distributor). Denne dokumentation er blevet udleveret til distributører i et særskilt dokument

2.3. Regelmæssige kontroller udført af brugeren (plejepersonale)

Dette kapitel skitserer de kontroller, som plejepersonalet skal udføre for at opretholde enhedens levetid.

2.3.1. Brugers forpligtelser

Brugeren af udstyret skal udføre regelmæssige kontroller som beskrevet i nedenstående tabel. Det er brugerens ansvar at sikre, at alle kontroller og tilhørende handlinger udføres tilfredsstillende, før udstyret anvendes til det tilsigtede formål.

Interval	Handling
Månedlig	Tør ydersiden af enheden af med en fugtig klud.
Efter indsættelse af en ny dosisrulle	Foretag en visuel kontrol for at sikre, at der ikke er genstande i enhedens opbevaring eller transportbane, der kan forårsage funktionsfejl.

2.3.2. Rengøring og desinfektion

Enheden kan rengøres med alle almindelige husholdningsrengøringsmidler. Kun personale, der er uddannet i rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr, er autoriseret til at udføre disse aktiviteter. Rengør og desinficer udstyret, når enheden forberedes til en ny borger. Rengør og desinficer følgende dele ved hjælp af desinficerende servietter:

- Enhed
- Skærm
- Skuffe
- Rum til dosismedicin

Al rengøring og desinfektion skal være i overensstemmelse med alle gældende love og standarder i det land, hvor enheden er installeret



Forsigtig: Godkendte rengøringsmidler

Brug ikke aggressive kemikalier eller slibende produkter til rengøring af enheden.
 Brug ikke skurepulver eller lignende.
 Brug ikke skrappe rengøringsmidler eller skarpe redskaber.



Forsigtig: Afbryd enheden før rengøring

Afbryd altid udstyret fra strømforsyningen, før rengøring og desinfektion for at undgå elektrisk stød. Undgå udsivning af vand og væsker, da det kan forårsage kortslutninger eller korrosion af metaldele.

2.3.3. Batteri

Enheden er udstyret med et batteri for at sikre funktionalitet i tilfælde af strømsvigt. Batteriet er aftageligt og kan udskiftes. Hvis et batteri er defekt, skal det udskiftes med en original reservedel. JDM Innovation GmbH er som producent ansvarlig for udskiftning. Det er ikke tilladt at fjerne dele af det medicinske udstyr, inklusive strømforsyning og batteri, på egen hånd.

2.3.4. Reparationer



Forsigtig: Reparationer kun af uddannet personale

Enheden indeholder mekaniske dele, der udsættes for slid som følge af mekanisk bevægelse. Alle mekaniske dele er designet til at holde gennem hele enhedens levetid. Ikke desto mindre, hvis reparationer er nødvendige, anbefaler producenten, at alle reparationer udføres af uddannet og autoriseret servicepersonale. Defekte komponenter skal udskiftes med originale reservedele.

2.4. Nulstil til fabriksindstillinger

For at sikre, at den lokale database slettes, er det nødvendigt at nulstille enheden til fabriksindstillingerne. Dette kan gøres ved at få adgang til enhedsindstillingerne gennem den autoriserede brugermenu.

2.5. Transport og opbevaring

	Holdes væk fra varme
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsninger under transport: -20 °C til 60 °C
	Mærkning til transport af batterier
	CE-mærkning

2.6. Bortskaffelse

Producenten ønsker at bidrage til miljøbeskyttelse og garanterer en sikker og effektiv brug af enheden gennem et korrekt støtte-, vedligeholdelses- og træningsprogram.

Hvis enheden anvendes korrekt og vedligeholdes regelmæssigt, udgør den ikke en miljørisiko. Enheden kan dog indeholde materialer, der kan være skadelige for miljøet, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Brugen af sådanne materialer er nødvendig for at opfylde enhedens funktioner i overensstemmelse med lovkrav.

Endelig bortskaffelse af enheden:

Når udstyret ikke længere kan anvendes til det tilsigtede formål, skal det bortskaffes korrekt. Returnering, bortskaffelse eller genvinding af dette medicinske udstyr skal ske i overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) og/eller nationale krav.

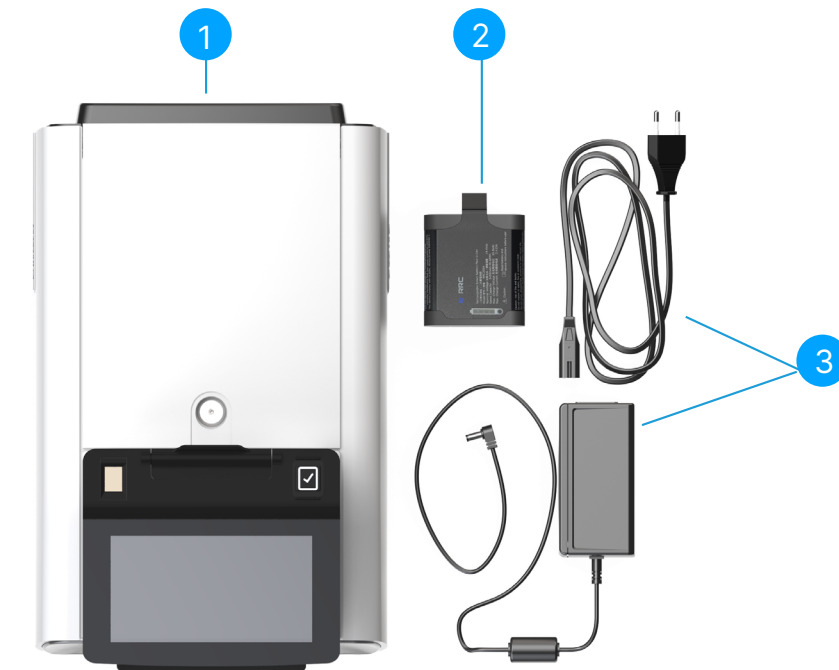


Depositum: WEEE-Reg.-nr. AF 75797780

Enheden eller dens dele skal indsamles separat som specialaffald. Den separate indsamling med henblik på genbrug, behandling og miljøvenlig bortskaffelse hjælper med at undgå mulige negative miljø- og sundhedseffekter og fremmer genbrug af de dele, der er inkluderet i enheden.

Ulovlig bortskaffelse af udstyret kan medføre administrative sanktioner i henhold til de gældende regler i det land, hvor udstyret er installeret. For information om, hvordan man demonterer og/eller bortskaffer inaktive enheder i overensstemmelse med lokal lovgivning, skal du kontakte lokale myndigheder eller en autoriseret repræsentant for producenten.

3. Omfang af levering



- 1 Smila enhed
- 2 Batteri
- 3 Strømforsyning enhed

4. Anvendelsesdele og dosismedicinrulle

4.1. Anvendelsesdele

Anvendelsesdele af medicindispenseren inkluderer:

- Skærm med touch-funktion
- Kamera
- Aflåst skuffe
- Bekræftelsesknop
- Fingeraftrykslæser
- Hovedafbryder (tænd/sluk-knap)
- Beskytter til hovedafbryder (tænd/sluk-knap)

Bemærk: Hvis låget på enheden er lukket, kan hovedafbryderen og dens beskytter ikke anvendes.

4.2. Dosisrulle

Dosisrullen leveres af et pakkeapotek, som fremstiller dosisrullen i henhold til medicinplanen leveret af en læge. Producenten af denne enhed (JDM) er ikke ansvarlig for indholdet af dosisrullen.

Oplysningerne på en dosisrulle kan variere afhængigt af producenten. Se næste side for et eksempel på en dosispøse.

Dosisrullen indsættes i enheden af autoriseret personale. Enheden håndterer dosisrullen i overensstemmelse med medicinplanen og transporterer de adskilte dosispøser til udgangsåbningen. Dosispøsen er delvist skåret for at forenkle åbningen.



- | | | | |
|---|----------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Borgerens navn | 4 | CPR-nummer |
| 2 | Dag | 5 | Dato og klokkeslæt for indtagelse |
| 3 | Delvist skåret | 6 | Medicin og mængde |

4.3. Tilbehør

Smila medicindispenser integreres med to forskellige administrationssystemer:

1. Smila Support Administrationssystem: Tilgængelig udelukkende for dedikerede supportmedarbejdere til support og vedligeholdelse.
 2. Smila Tenant Administrationssystem: Designet til brug af uddannede brugere til at administrere og betjene medicindispenseren.
- Derudover kan uddannede brugere anvende Smila-mobilappen til nem adgang og kontrol.

5. Beskrivelse af enheden

5.1. Installation

- Enheden må kun betjenes i et lukket rum.
- Dæk aldrig ventilationsåbningerne på begge sider i bunden af enheden.
- Enheden må ikke placeres i direkte sollys.
- Afstanden mellem bagsiden af enheden (kølelegemet) og væggen skal være mindst 5 cm, og strømforsyningen skal kunne afbrydes uden besvær.
- Apparatet må ikke placeres lige over en varmekilde (f.eks. et varmelegeme).
- Enheden må ikke placeres i eksplosionssikre rum.
- Den eksterne strømforsyning skal være tilsluttet.

5.2. Visuelle signaler og lydsignaler

Status	Farve på enhedsknap	Enhedshandling	Effekt	Lysdiode	Lyd signaler
Sidste chance for at tage medicin	Rød	Dispensere	På	Rød	Ja
Tag venligst medicin (dispenseret)	-	-	-	Rød	Ja
Skuffe åben	-	-	-	Rød	Ja
Tid til medicin	Grøn	Dispensere	På	Grøn	Ja
Fremtidsdispensering tilgængelig	Grøn	Dispensere	Blink / langsomt	-	-
Medicin snoozet	Grøn	Dispensere	Blink / Hurtigt	-	-
Medicin: I dvale (medicinvindue åbent)	Grøn	Tænd for Smila	Blink / Hurtigt	-	-
Dispensér medicin uden app	Grøn	Dispensere	Blink / Hurtigt	Grøn	Ja

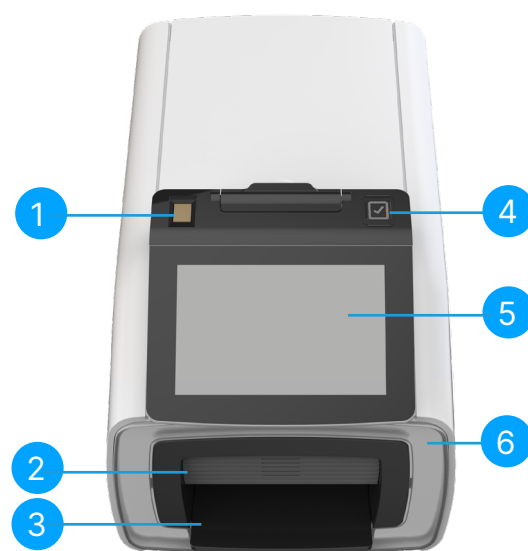
Status	Farve på enhedsknap	Enhedshandling	Effekt	Lysdiode	Lyd signaler
Tag venligst medicin	-	-	-	Grøn	Ja
Opstart	Blå	Indikator	På- sluk når Smila er på	-	-
I dvale	Blå	Slå Smila til	Blink / langsomt	-	-
Slukket	Blå	Indikator	Til - Sluk med Smila	Blå	-
Medicin ikke taget til tiden	-	-	-	Blå	Ja
Kunne ikke dispensere	-	-	-	Blå	Ja
Personlig besked Ubesvaret opkald	-	-	-	Blå	Ja
Aftale	-	-	-	Blå	Ja
Låg åbent	-	-	-	Blå	Ja
Indgående opkald	-	-	-	Lilla	Ja

5.3. Brugergrenseflade



Forsigtig: LCD-skærm

LCD-panelet er lavet af pladeglas. Udsæt ikke panelet for mekaniske stød eller overdreven kraft på overfladen.



- 1 Fingeraftrykssensor
- 2 Tale output
- 3 Udgangsåbning
- 4 Enhedsknap
- 5 Skærm
- 6 LED-ring

5.3.1. Skærm med touch-funktion

Skærmen er et 7 tommer Amorphous-TFT-LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) modul. Dette modul består af et 7" TFT-LCD-panel, LED-baggrundsbelysning, LED-driverenhed, projektiv kapacitiv berøringsfunktion og strømkredsløbsenhed. Skærmen har en opløsning på 1024 x 600 pixels.



Forsigtig: Displayskærm

Skærmen kan blive mærkbart varm (op til 43°C) under visse forhold. Dette afhænger af enhedens lysstyrkeindstilling og omgivelsestemperaturen (f.eks. fra 30°C).

5.3.2. Udgangsåbning

LED-lys oplyser udgangsåbningen, så snart en dosispose er leveret og kan tages af borgeren. Udgangsåbningen er oplyst.

5.3.3. Fingeraftrykssensor

Den kapacitive fingeraftrykssensor fungerer som tydelig brugeridentifikation. Alle autoriserede brugere kan identificere sig selv via fingeraftryk for at få adgang til den autoriserede brugermenu. Fingeraftryk kan registreres og slettes via den autoriserede brugermenu. For mere information, se punkt 6.6.

5.3.4. Tale output

Indikationen af en dosisposelevering understøttes af en taleudgang med klare instruktioner. Den nøjagtige ordlyd kan variere. Lydstyrken på taleoutputtet kan justeres i den autoriserede brugermenu.

5.3.5. Ekstraordinær status

Hvis enheden ikke er i fejlfri tilstand, fungerer de visuelle og auditive signaler ikke som beskrevet i afsnit 5.2.

Batteritilstand

Når tidspunktet for medicinindtagelse nås, vågner enheden, og medicinen kan udleveres som normalt. Når posen er udleveret, går enheden automatisk i dvaletilstand. Hvis enheden ikke er tilsluttet ekstern strøm, aktiveres batteritilstand automatisk. Dette gøres for at spare energi og sikre, at medicinen stadig kan udleveres. Enheden fungerer i denne tilstand med begrænset funktionalitet for at reducere strømforbruget.

Tilgængelige funktioner i batteritilstand:

Indsæt dosisrulle: Kan gennemføres, hvis processen allerede er startet.

Tag dosisrulle ud: Kan gennemføres.

Forudindledt udlevering: Kan gennemføres.

Udlevering af dosispose: Kan påbegyndes.

Sluk enheden: Kan gennemføres.

Igangværende video-/lydopkald: Stoppes automatisk.

Brugeren informeres om batteritilstand.

Før enheden slukkes, skal alle resterende dosisposer fjernes. Hvis den forventede driftstid er under 10 minutter, kan kun slukfunktionen udføres, og udlevering er ikke mulig.

Enhedsfejl – Skærm slukket

Hvis skærmen er slukket på grund af en fejl, vil der være en lyd- og lysalarm for at minde brugeren om medicintidspunkterne.

Medicin kan anmodes ved at trykke på knappen på enheden. Kontakt venligst Smila support.

5.4. Lydsignaler

Enheden har forskellige typer lydsignaler samt en taleguide. Disse lyde angiver enhedens status, såsom tidsstatus eller meddelelser. Advarselssignaler advarer brugeren, når enheden ikke er i fejlfri tilstand, f.eks. når låget eller skuffen er åben.

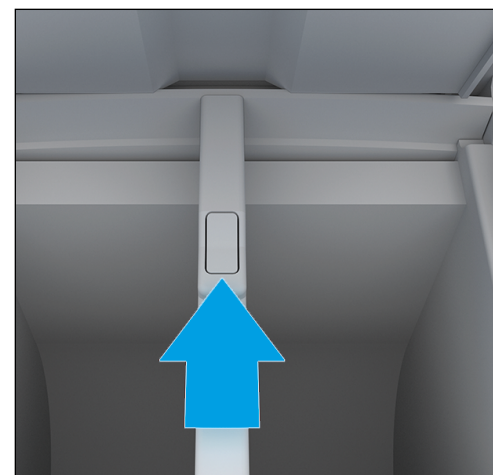
Hvis enheden ikke er i fejlfri tilstand, vil advarselssignalet lyde med korte intervaller, indtil problemet er løst. Advarselssignalet indikerer ikke nogen fare for brugeren, men antyder blot en ikke-optimal tilstand af enheden.

Brugere kan justere lydstyrken på disse lyde i den autoriserede brugermenu.

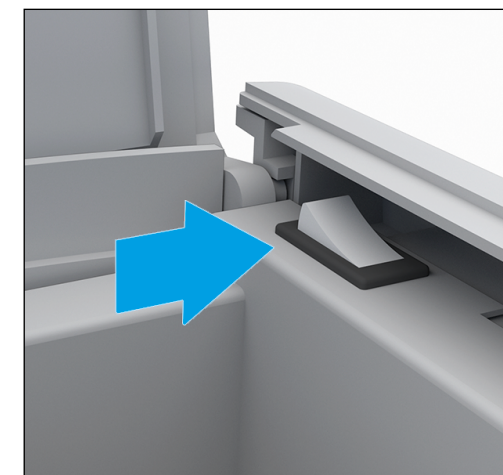
6. Kerneopgaver - Hjemmepleje

6.1. Opstart af en ny enhed

For at starte en ny enhed skal du åbne låget på enheden med den dertil beregnede nøgle og tænde for enheden ved at trykke på hovedafbryderen. Kun autoriserede brugere kan åbne enhedens låg og skuffe, hvilket garanteres ved adgangskodesikret adgang via den autoriserede brugermenu.



Smila-MD1.2



Smila-MD2

6.2. Log ind som autoriseret bruger

For at få adgang til den autoriserede brugermenu skal brugeren trykke på ur-ikonet i mere end 1 sekund. Den autoriserede bruger kan vælge mellem login med brugernavn og adgangskode eller fingeraftryk, forudsat at fingeraftrykket allerede er registreret.

6.3. Indsæt dosisrulle

Indsæt ikke en ny dosisrulle med langt, ikke opsat hår eller løstsiddende tøj. De løse genstande kan trækkes ind i transportbåndet.

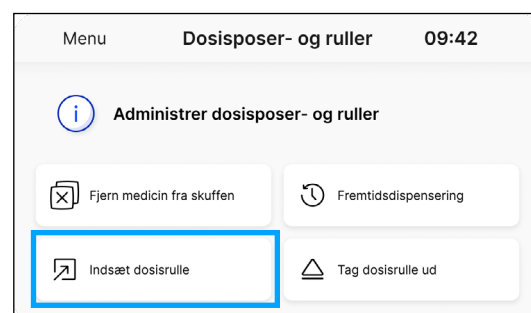




Forsigtig: Luk skuffe og låg

Skuffen skal være lukket, mens du indsætter en ny dosisrulle. Sørg for, at både låget og skuffen er forsvarligt lukket.

- 1) Log ind som autoriseret bruger ved hjælp af brugernavn og adgangskode eller fingeraftryk, og vælg ”Dosisposer og -ruller” > ”Indsæt dosisrulle”.
- 2) Vælg medicinplan. Alle tidligere oprettede medicinplaner vises nu. Disse medicinplaner kan enten være integreret direkte fra pakkeapoteket eller oprettet manuelt i administrationssystemet.
- 3) Forbered dosisrullen og åbn låget.
- 4) Indsæt dosisrullen i den side af låget, der er angivet på skærmen.
- 5) Husk at fjerne eventuelle overskredne dosisposer fra skuffen. Hvis du ikke allerede har gjort det, så sørg for at gøre det nu.
- 6) Luk låget på enheden. Dobbelttjek altid for at sikre, at låget er lukket!
- 7) En bekræftelse vises på skærmen for at bekræfte den vellykkede proces.



6.3.1. Meddelelser om fejl:

Medicintid for første dosispose overskredet: Hvis dosisrullen er isat, og indtagelsestids- punktet for den første dosispose allerede er udløbet, viser enheden følgende skærm:

Der er to muligheder at vælge imellem:

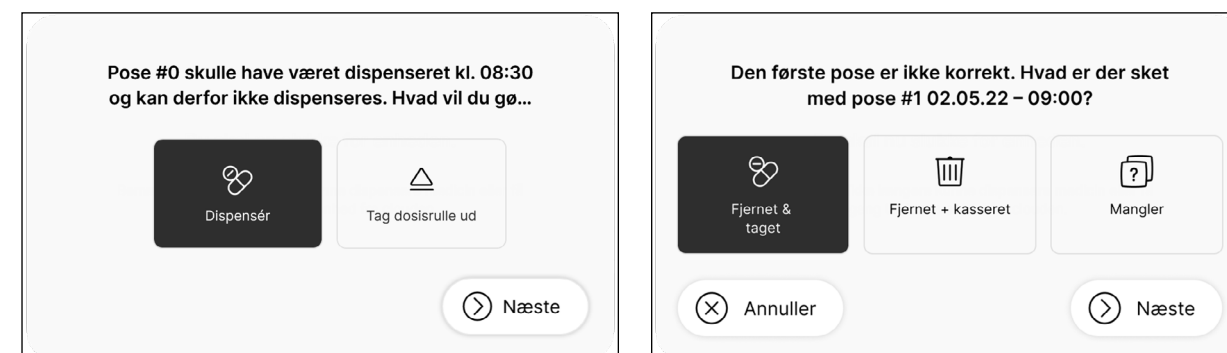
- 1) ”Dispensér”: Plejepersonalet kan dispensere den overskredne dosispose uden at skulle sætte hele dosisrullen i igen.
- 2) ”Tag dosisrulle ud”: Dosisrullen kan tages ud som normalt for at fjerne den overskredne dosispose manuelt. Derefter kan indsættelsesprocessen gentages som beskrevet ovenfor.

Manglende første dosispose til medicintid: Hvis enheden bemærker manglende dosisposer fra dosisrullen, vises følgende meddelelsesskærm. Der er tre muligheder at vælge imellem:

- 1) ”Fjernet + taget”: Bekræft, at den manglende dosispose er fjernet og taget.
- 2) ”Fjernet + kasseret”: Bekræft, at dosisposen er fjernet og kasseret manuelt.
- 3) ”Mangler”: Bekræft, at dosisposen mangler.

Dosisrullen passer ikke til medicinplanen: Hvis den indsatte dosisrulle ikke stemmer overens med borgerens medicinplan, f.eks. på grund af en forkert stregkode, skal du fjerne dosisrullen, genindlæse medicinplanen og indsætte dosisrullen igen.

Behandlingen mislykkedes. Stregkode ikke fundet: Enten kan indsættelsesprocessen forsøges igen som beskrevet ovenfor, eller den kan annulleres for at komme tilbage til den autoriserede brugermenu.



6.4. Fjern medicin fra skuffen

Plejepersonalet vil modtage en meddelelse, hvis der er mere end fem dosisposer i skuffen. I dette tilfælde skal dosisposerne fjernes for at undgå fejl.

For at fjerne den skippede medicin skal du logge ind som autoriseret bruger og vælge ”Dosisposer og -ruller” og derefter ”Fjern medicin fra skuffen”.

I den autoriserede brugermenu er det angivet, hvor mange dosisposer der er blevet skippet til skuffen på enheden. Åbn derefter låget for at kunne åbne skuffen, der indeholder de skippede dosisposer. Sørg for at fjerne dem alle, og sæt skuffen tilbage i enheden. Luk til sidst låget igen for at afslutte processen. Dobbelttjek altid for at sikre, at låget er lukket! Der vises en bekræftelsesbesked for at bekræfte den vellykkede proces.

6.5. Dispensér medicin i fremtiden

For at fremtidsdispensere dosismedicin skal du logge ind som autoriseret bruger og vælge ”Dosisposer og -ruller” i menuen. Derefter skal du vælge ”Dispensér medicin i fremtiden” og angive den ønskede dato og det ønskede klokkeslæt for, hvornår dosisposerne skal dispenseres. Antallet af dosisposer, der vil blive dispenseret, vises på skærmen.

Klik på ”Dispensér” og tag derefter dosisposerne ud.

En bekræftelsesbesked vil blive vist for at bekræfte den vellykkede proces.

6.6. Registrer fingeraftryk

For at registrere en plejepersonales fingeraftryk skal du vælge ”Fingeraftryk“ i den autoriserede brugermenu. Her vises alle registrerede fingeraftryk, som kan erstattes, slettes eller nye kan tilføjes.

Bemærk, at der kan maksimalt registreres tre fingeraftryk pr. autoriseret person.

For at tilføje et nyt fingeraftryk skal du placere den ønskede finger på fingeraftrykssensoren, som er placeret i øverste venstre hjørne af enheden, og følge instruktionerne på skærmen, indtil scanningen er fuldført.

Hvis fingeren ikke kan genkendes, anbefales det at fjerne støv fra sensoren og prøve igen.

Når registreringen er vellykket, vil en bekræftelsesmeddelelse blive vist.

Hvis du ønsker at slette et registreret fingeraftryk, skal du trykke på det ønskede fingeraftryk

og bekræfte din handling.

6.7. Sluk for enheden

For at slukke eller genstarte enheden skal du vælge ”Enhed“ i den autoriserede brugermenu. Hvis enheden er blevet slukket med hovedafbryderen og låget er lukket, kan den kun åbnes med en nøgle. For at slukke enheden skal du først trykke på ”Sluk“ på skærmen. Enheden vil

derefter guide dig gennem slukningsprocessen, hvor LED-ringen blinker blå. Når enheden er klar til at blive slukket, skal du åbne låget og trykke på hovedafbryderen. Når enheden er helt slukket, kan den afbrydes ved stikkontakten.

6.8. Tag dosisrulle ud

For at fjerne en dosisrulle skal du vælge ”Dosisposer og -ruller“ og derefter ”Tag dosisrulle ud“ i den autoriserede brugermenu. Det er vigtigt altid at bruge denne funktion og ALDRIG trække dosisrullen ud manuelt.

Følg disse trin for at tage en dosisrulle ud af enheden:

- 1) Vælg det rum, hvorfra du vil fjerne dosisrullen. Bemærk, at begge sider kun vises, hvis de er aktive med dosisruller.
- 2) Når du har valgt dosisrullen, vil en bekræftelse med detaljer om den valgte dosisrulle blive

vist på skærmen. Tryk på ”Næste“ og åbn låget på enheden.

3) Hvis den valgte dosisrulle er aktiv, vil en anden bekræftelsesmeddelelse med information om den næste medicintid blive vist. Bekræft, om du ønsker at tage dosisrullen ud.

4) Hvis der er en dosispose i venteposition, skal du vælge, om du vil fjerne, dispensere eller skippe til den låste skuffe, før du fortsætter med fjernelsen af dosisrullen.

5) Fjern dosisrullen fra det valgte rum.

6) Til sidst skal den skippede medicin tages ud af skuffen som beskrevet i 6.4.

En bekræftelsesbesked vil blive vist for at bekræfte den vellykkede proces.

6.9. Misset medicin

Hvis en borger har glemt en eller flere dosisposer, og de stadig er i venteposition, kan medicinen enten dispenseres eller skippes via den autoriserede brugermenu.

Denne situation opstår, når medicinvinduet for dosisposen er overskredet eller lukket, og den næste dosispose endnu ikke er klar til dispensering.

Vælg, om dosisposen skal skippes til skuffen eller dispenseres. Hvis du vælger at skippe dosisposen til skuffen, kan den fjernes som beskrevet under ”Fjern medicin fra skuffen” (6.4.).

Hvis du vælger at dispensere dosisposen, vil den blive dispenseret som normalt.

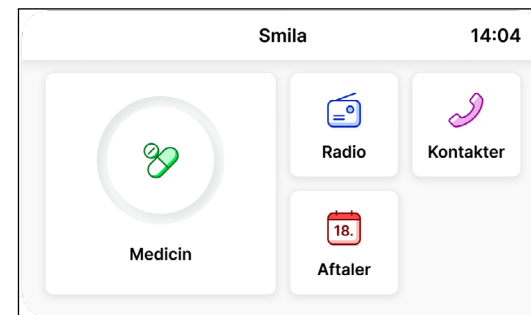
Uanset hvilken handling der vælges, vil en bekræftelsesbesked blive vist, når processen er afsluttet.

7. Kerneopgaver - Borger

Dette kapitel beskriver de vigtigste funktioner, som borgeren kan benytte.

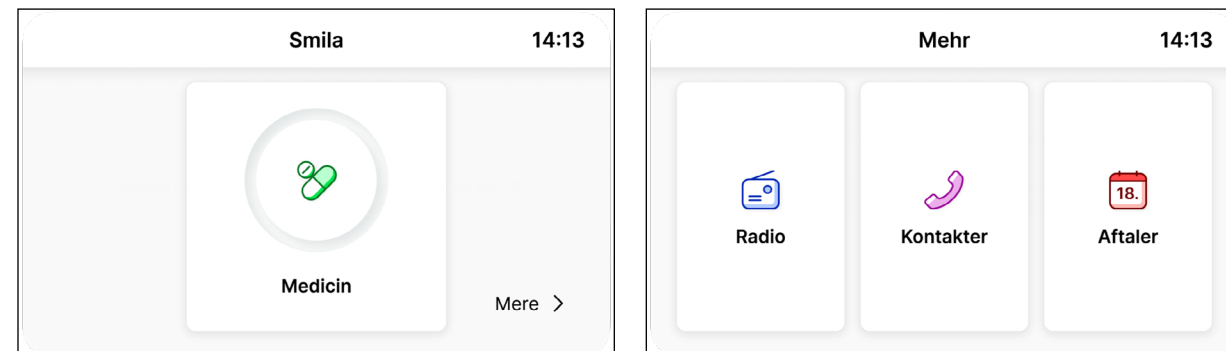
7.1. Information om medicin

Den første startskærm i borgerens menu viser flere oplysninger.



Startskærm i minimal tilstand:

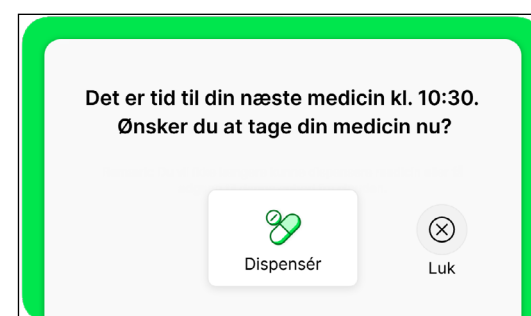
Når minimal tilstand er aktiveret, ser borgeren kun medicinknappen på startskærmen. For at få adgang til andre funktioner skal borgeren blot trykke på knappen "Mere".



7.1.1. Tag medicin før tid

For at få information om den næste tid for medicinindtagelse, skal borgeren trykke på medicinknappen på startskærmen.

Den grønne ring viser forløbet af den kommende medicin samt det nøjagtige tidspunkt indtil den næste planlagte tid. Medicinvinduet kan justeres i administrationssystemet. Hvis borgeren trykker på "Dispensér"-knappen, vil medicinen blive dispenseret, og borgeren kan tage den.



7.1.2. Tag medicin nu

Enheden giver borgeren besked, når det er tid til at tage sin medicin. Skærmen ændres, og enhedens lys blinker grønt. Borgeren vil også høre et signal, der minder om at tage medicinen. Hvis borgeren ønsker at udsætte medicinindtagelsen, kan de trykke på "snooze"-knappen.

Når dispenseringsperioden nærmer sig sin afslutning, vil borgeren modtage en meddelelse uden mulighed for at udsætte. Hvis medicinen ikke tages inden for medicinvinduet, registreres det som medicin ikke taget til tiden, og plejepersonalet får besked.

7.2. Kommunikation med kontaktperson

For at kommunikere med en kontaktperson via enheden skal borgeren trykke på opkaldsknappen på startskærmen. Borgeren kan ringe til forudindstillede kontakter, der er registreret i administrationssystemet, med op til fem kontakter tilgængelige. Efter valg af kontakt kan der vælges mellem lyd- eller videoopkald. Ved videoopkald hjælper enheden borgeren med at åbne og placere kameraet. Udlevering af dosisposer er mulig under igangværende opkald, og lydstyrken kan justeres. Videoovervåget medicinindtagelse er også muligt. Plejepersonale kan ringe til enheden på det planlagte tidspunkt, og medicinen kan udleveres under videoopkaldet.

7.3. Aftaler

Hvis der er opsat aftaler for borgeren, vil en indikation vises ved den aktuelle dato, som angiver antallet af konfigurerede aftaler. Borgeren kan se alle dagens aftaler, og en tidsmarkør viser dagens forløb. Aftaler fra tidligere vises anderledes for at indikere fuldstændighed.

Kalenderen giver mulighed for at administrere forskellige kategorier af begivenheder, herunder:

Supplerende medicin: Væsker, cremer og andre ikke-orale behandlinger.

Aftaler: Planlægning og organisering af lægebesøg, personlige møder og andre vigtige datoer.

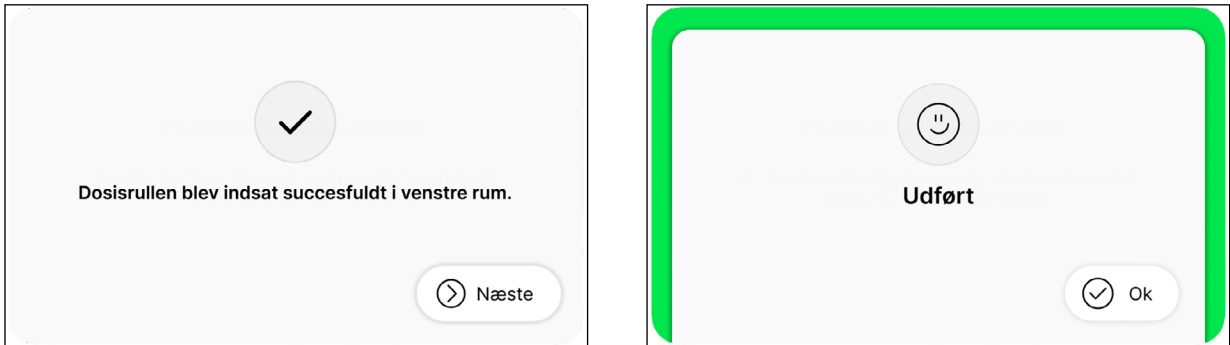
Beskeder: Visning af vigtige beskeder eller påmindelser, der er relevante for borgeren.

Alle disse indtastninger kan administreres via administrationssystemet.

Ansvarsfraskrivelse: Producenten påtager sig intet ansvar for overvågning af medicin ordineret via aftale-funktionen. Borgerne er ansvarlige for at tage medicinen.

8. Meddelelses- og signallamper

Når en brugerhandling er fuldført, vises følgende skærbilleder, der indikerer, at enheden er klar til brug:

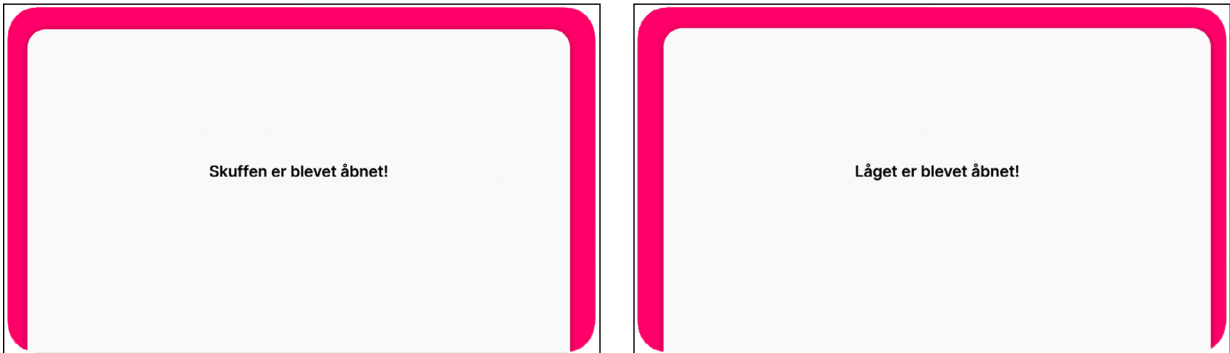


Dosisrullen er indført med succes

Dispensering af dosismedicin blev gennemført med succes

Advarselsmeddelelser:

Hvis låget eller skuffen ikke er låst, vil skærmen vise en advarselsmeddelelse, og der vil blive givet et advarselssignal. Enheden vil lyse rødt. Hvis enheden ikke er placeret korrekt, kan den ikke fungere effektivt. Det er vigtigt at sikre korrekt placering for at opnå fejlfri funktionalitet.



9. Tekniske specifikationer

9.1. Elektriske specifikationer

Specifikationer	Data
Strømforsyningsenhed	Primær 115 Vac / 230 Vac Sekundær 19 Vdc
Frekvens	50/60 Hz
Strøm maks.	3,34 A (19 V)
Strømforbrug maks.	65 W
Gennemsnitligt strømforbrug	~15.3 W
Standard stikkontakt	16 A @ 230 Vac
Strømforsyningskabel	Klasse II
Betingelser for brug	Kontinuerlig drift
Klassificering med hensyn til væsker og faste partikler	IP12
Akustisk tryk maks.	87 dB
Opstartstid	1 min.
Anslået levetid	5 år

9.2. Miljømæssige specifikationer

Miljømæssig faktor	I drift	Lager og transport
Temperatur	10° C – 30° C	-20° C – 60° C
Relativ luftfugtighed	20% - 70%	20% - 70%
Tryk	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

Den tid, det tager for enheden at varme op fra den laveste opbevaringstemperatur til den er klar til brug, er 30-60 minutter.
Tilsvarende er den tid, der kræves for at køle ned fra den højeste opbevaringstemperatur til den, er klar til brug, også 30-60 minutter.

9.3. Mekaniske specifikationer

Beskrivelse	Data
Bredde	272,40 mm
Længde	435,90 mm
Høj	253,50 mm
Vægt	11,5 kg

9.4. Radiokommunikation

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

Maksimal effekt: 33 dBm (GSM), 23 dBm (LTE), 23 dBm (WCDMA).

Band	Frekvens
Bluetooth V5.0 (+ kompatibel bagud)	2,4GHz

Maksimal effekt: 7,8 dBm

Trådløst LAN	Frekvens
IEEE 802.11 b/g	2,4GHz

Maksimal effekt: 17 dBm
Enheden er udviklet og produceret i overensstemmelse med specifikationerne for Den Europæiske Union.

9.5. Batteri og batterioplader

Enheden kan fungere uden ekstern strømforsyning i op til 24 timer. Det medfølgende smarte batteri er en lithium-ion batteripakke RRC2054.

Batteritype	Lithium-ion batteripakke
Nominel spænding	14,4 V
Opladning voltage	16,8 V
Kapacitet	3450 hmA
Anslået levetid @23°C 1.6.A opladning / 1.6.A Afladning	< 300 cyklusser med min. 75% af startkapaciteten.
Batteriets levetid	> 5 år. Levetiden afhænger af opladningen/afladning-scyklusser og miljøforholdene.

**Forsigtig: Tag ikke batteriet ud under drift!**

B: Smila - Administrations- system

Dette afsnit omhandler Smila administrationssystem, en webbaseret platform, der understøtter funktionerne i enheden og er tilgængelige for udvalgte og uddannede brugere.

1. Udbyder

Udbyderen, i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 og dens reviderede versioner, er:

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

2. Oplysninger om offentliggørelsen

Denne brugervejledning er udgivet af udbyderen, som har bemyndigelse til at distribuere både manualen og det beskrevne administrationssystem.

Administrationssystem-specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Manualen og dens indhold udgør ikke et tilbud, en garanti, et løfte eller en kontraktlig betingelse og bør ikke opfattes som sådan.

2.1 Ophavsret

Brugervejledningen må ikke gengives eller deles uden skriftlig tilladelse fra udbyderen.

Ejerskabet af softwaren tilhører producenten, som giver brugeren ret til at anvende den.

Denne ret er ikke-eksklusiv og kan ikke overdrages.

Skriftlig godkendelse fra udbyderen er nødvendig for at ændre brugen af administrationssystemet til andre formål end angivet.

3. Oplysninger om brugervejledningen

Formålet med denne brugervejledning er at tilbyde gyldig hjælp til sikker og effektiv anvendelse af det beskrevne administrationssystem. Læs venligst brugervejledningen, før du bruger administrationssystemet, da det er en væsentlig del af platformen. Brugervejledning er altid tilgængelig online.

4. Kompatibilitet

Platformen for administrationssystemet er kompatibel med følgende webbrowserne:

- Mozilla Firefox
- Google Chrome
- Microsoft Edge
- Safari

Internet Explorer-webbrowseren understøttes ikke.

Hvis siden ikke indlæses korrekt, skal du tømme browserens cache ved at trykke på :
[Ctrl] + [Skift] + [De]

5. Oplæring

Brugere bør gennemgå oplæring for at sikre sikker og effektiv anvendelse af administrationssystemet. Det er brugernes ansvar at sikre, at de har modtaget den nødvendige oplæring i overensstemmelse med relevante love, lokale regler og standarder.

6. Korrekt brug

Administrationssystemet er designet til at understøtte og dokumentere overvågning af overholdelse af medicinplanen og forenkle overvågningen af de medicinske hjælpemidler. Administrationssystemet er udelukkende beregnet til brug med enheden og anvendes til dataudveksling mellem enheden og administrationssystemet. Platformen indeholder afgørende information, der kræves for medicindispensering af enheden. Brugere kan overvåge enhedens tekniske funktion og udføre service- og vedligeholdelsesarbejde på enheden.

C: Indberetningspligt

Brugeren er forpligtet til at kontakte producenten og/eller de lokale myndigheder i tilfælde af en alvorlig hændelse. Anmodninger kan også indsendes via følgende link eller QR-kode:

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



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

  Den følgende organisation er ansvarlig for at oversætte det oprindelige dokument fra engelsk:
Specific Care
Krøyer Kielbergs Vej 3, 5 sal.
8660 Skanderborg
info@specificcare.dk

© JDM Innovation GmbH

JDM Innovation GmbH forbeholder sig ret til at foretage ændringer i det medicinske produkt uden forudgående varsel.