

MONIDOR

IV SCREEN™ KÄYTTÖOHJE



Ohjelmistoversiolle 1.8.2

CE 0598

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	3
1.1 Käyttötarkoitus	3
1.2 Käyttöolosuhteet	4
1.3 Toimintaperiaate	4
1.4 Lääkinnällisen laitteen luokitus	5
1.5 Järjestelmävaatimukset	5
1.6 Käyttöikä	5
1.7 Laitteen merkinnässä käytettävät symbolit	6
2. TURVALLISUUSOHJEET	7
2.1 Turvallisuusstandardit	7
3. PERUSKÄYTTÖ	8
3.1 Päänäkymä	8
3.2 Potilaspaikan osoittaminen	9
4. ILMOITUKSET	11
4.1 Infuusionopeuden ilmoitukset	11
4.2 Kokonaismäärä	12
4.3 Hoidon kesto	12
4.4 Akun varaustila	13
4.5 Ääni-ilmoitukset	13
4.6 Monidrop W -infuusiomittarissa näkyvät ilmoitukset	15
5. MUUT TOIMINNOT	16
5.1 Infuusion lisätiedot, esim. nestetyypit	16
5.2 Tiputettavan nestemäärän asettaminen	17
5.3 Hoidon keston asettaminen	18
5.4 Nestemäärän ja hoidon keston yhtäaikainen asettaminen	19
5.5 Nestevuorokausiseuranta	19
5.6 Monidrop W -infuusiomittarin näytöllä näkyvät asetukset	20
6. TOIMIVALTAINEN VIRANOMAINEN	21
7. Valmistajan tiedot ja laitteen merkinnät	22

1. JOHDANTO

Tämä dokumentti on Monidor Oy:n suunnitteleman IV Screen sovelluksen digitaalinen käyttöohje.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Tästä ohjeesta on mahdollista saada maksuton paperinen versio lähettämällä sähköpostia Info@monidor.com sähköpostiosoitteeseen. Kopio toimitetaan 5 päivän sisällä saapuneesta pyynnöstä.

Tätä tuotetta voidaan käyttää vain Monidor Oy:n toimittamien Monidrop® W -infuusiomittarien kanssa. Muiden lisälaitteiden käyttö on kielletty.

1.1 Käyttötarkoitus

IV Screen on pilvipohjainen sovellusohjelmisto, jossa infuusiomittari (kuten Monidrop W Infuusiomittari) on yhdistetty IV Screen sovellukseen. Monidrop lähettää sille infuusio- ja laitetiedot ja vastaanottaa infuusioon liittyviä viitearvoja.

IV Screen on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka saavat painovoimaista infuusiohoitoa.

IV Screen laitetta saavat käyttää lääkinnälliseen henkilökuntaan kuuluvat, joilla on lupa antaa painovoimaista infuusiohoitoa.

IV Screen näyttää siihen kytkettyjen infuusiomittarien lähettämät tiedot mobiililaitteella tai PC-tietokoneen näytöllä. IV Screeniin voidaan kytkeä ja siinä voidaan näyttää useita infuusiomittareita kerrallaan.

IV Screen näyttää etänä yllä mainittujen IV infuusiomittarien nykyisen infuusiotilan:

- Infuusion virtausnopeus
- Infuusion määrä
- Hoidon kesto
- Ilmoitusten tila
- Akun tila

IV Screen antaa visuaalisia ilmoituksia. Se näyttää kunkin IV Screen pilveen kytketyn infuusiomittarin tunnistetiedot. Kaikkien infuusioiden etävalvonta yhdestä näkymästä auttaa sairaanhoitajia arvioimaan ja seuraamaan IV infuusioita osastollaan.

1.2 Käyttöolosuhteet

Sovellus on tarkoitettu toimimaan seuraavissa olosuhteissa:

- Sairaalat, sairaalaosastot, leikkaussalit, *terveyskeskukset, lääkärin vastaanotot, klinikat*
- Sisätiloissa
- Kotona
- Sovellusta ei suositella käytettäväksi ulkoilmassa, mutta ulkokäyttö on mahdollista

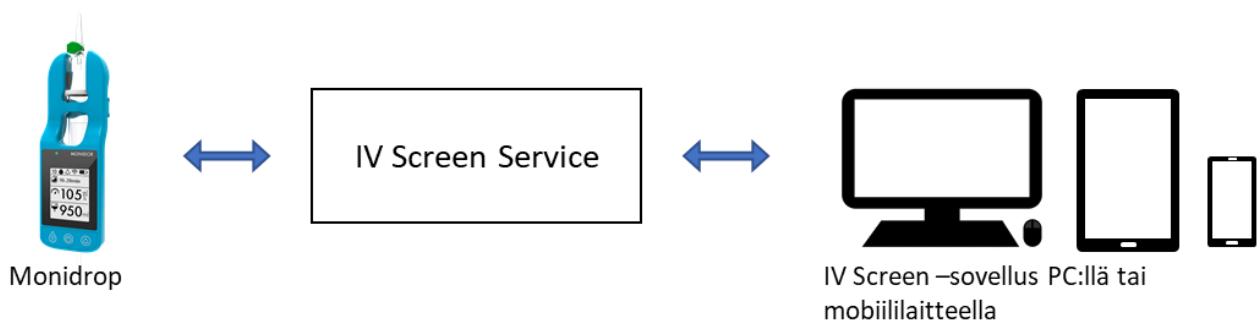
1.3 Toimintaperiaate

IV-Screen vastaanottaa ja tallentaa etävalvontatiedot etälaitteista ja näyttää etävalvontatiedot ja ilmoitukset käyttäjille.

IV Screen sovellus suoritetaan joko paikallisella palvelimella tai luotettavalla pilvipalvelimella ja sitä käytetään IV Screen Windows-, Android- tai iOS -sovelluksilla tai WWW-selaimella.

Sovellus koostuu kolmesta osasta:

- 1) Monidrop-infuusiomittareista, jotka mittaavat IV-hoidon tilaa ja lähettävät tiedot, kuten infuusionopeuden ja annetun nestemäärän IV Screen -palvelulle.
- 2) Pilvi- tai palvelinohjelmisto, joka vastaanottaa ja tallentaa etävalvontatiedot etälaitteista, ja
- 3) Käyttöliittymä etävalvontatietojen näyttämiseksi käyttäjille. Se voi sisältää kuultavia / visuaalisia ilmoituksia käyttäjälle. Valvontaan liittyvien esiasetusten, kuten esimerkiksi rajat ilmoituksille ja paikkatiedoille on mahdollista asettaa.



Kuva 1: IV Screenin tietovirta

1.4 Lääkinnällisen laitteen luokitus

Class Im Direktiivin 93/42/ETY (MDD) mukaan
Class IIa Asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan,

EUDAMED: Laite on rekisteröity eurooppalaiseen lääkitinnällisten laitteiden rekisteriin.
BASIC-UDI-DI koodi: 643006695V0046S

1.5 Järjestelmävaatimukset

Mobiililaite:

- Näyttö: min 5 tuumaa. Värillinen HD (720 x 1280)
- CPU: 1,4 GHz neljä ydintä
- Kamera: 2 MP
- Muisti: 2 GB
- Käyttöjärjestelmä: Android 9 tai uudempi
- Verkkoyhteydet: Wi-Fi tai mobiilidata (4G tai 5G)

Tietokone:

- Näyttö: Min 14 in. Värillinen HD (1280 x 720)
- CPU: 1,5 GHz neljä ydintä
- Muisti: 4 GB
- Käyttöjärjestelmä: Windows 10
- Verkkoyhteydet: Ethernet, Wi-Fi tai mobiilidata (4G tai 5G)

Tuetut selaimet

- Chrome versio 78 tai uudempi
- Microsoft Edge versio 97.0.1072.55 tai uudempi
- Firefox versio 70 tai uudempi
- IV Screen -sovellus Androidille 2.0.0 tai uudempi
- IV Screen -sovellus Windowsille 1.5.0.0 tai uudempi
- IV Screen -sovellus iOS:ille 18.3.2 tai uudempi

Myös muita selaimia voidaan tukea.

1.6 Käyttöikä

5 vuotta.

1.7 Laitteen merkinnässä käytettävät symbolit

Laitteessa käytettävät symbolit ovat standardin EN ISO 15223-1;2021 mukaisia.

Symboli

Symbolien selitykset

Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.



Lääkinnällinen laite



CE-merkintä, sisältää ilmoitetun laitoksen viitenumeron.



Yksilöllinen laitetunniste

(01) UDI-DI tuotteen tunnistenumero

(11) UDI-PI/julkaisupäivä: ohjelmistoversion julkaisupäivä, (vuosi, kuukausi, päivä)

(10) UDI-PI/eränumero: versionumero



Huomio

Laitteen tai hallintalaitteen käyttö edellyttää varovaisuutta tai että tilanne vaatii käyttäjältä huomaavaisuutta tai toimia, jotta ei-toivotut seuraukset voidaan välttää.

2. TURVALLISUUSOHJEET

- Monidor ei ole vastuussa etänäyttölaitteina käytettävien laitteiden turvallisuudesta (esim. PC tai matkapuhelin).
- Etävalvontaohjelmiston käyttäminen edellyttää vakaata Internet-yhteyttä
- Laite on hyväksytty käytettäväksi myös kotisairaanhoidossa 60601-1-11 standardin mukaisesti.
- Käyttäjän tulee aina arvioida näytöllä näkyvien tietojen oikeellisuus ennen hoitopäätöksiä.
- Suositusrajoista riippumatta potilaan hoitoon valittujen arvojen on oltava lääketieteellisesti oikeita.
- Käyttäjän on varmistettava, että potilastiedot ovat oikein ja valitut tavoitepitoisuudet ja mitattavat annosnopeudet noudattavat asianomaisen maan määräyksiä.
- Kytkeminen vain Monidor Oy:n hyväksymiin laitteisiin ja järjestelmiin on sallittua.
- Huolimatta IV Screen -etävalvonnan käytöstä, hoitohenkilökunnan tulee säännöllisesti tarkkailla potilaita paikallisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti



VAROITUS: Monidrop® W -infuusiomittari EI SÄÄDÄ infuusionopeutta. Käytä AINA nesteensiirtoletkustoa infuusionopeuden säätämiseen.



VAROITUS: Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua

Laitteeseen liittyvät vaaratilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen tulee ilmoittaa Fimealle osoitteeseen: laitevaarat@fimea.fi sekä Monidorille osoitteeseen: info@monidor.com.

2.1 Turvallisuusstandardit

- MDR 2017/745 EU Lääkinnällisten laitteiden asetus
- 719/2021 Laki lääikinnällisistä laitteista (FIMEA)
- IV Screen täyttää kaikki medikaalilaitteohjelmistojen turvallisuusstandardit EN 60601-1 mukaisesti.

3. PERUSKÄYTTÖ

3.1 Päänäkymä

IV Screen päänäkymässä voi seurata samalta ruudulta kaikkia Monidrop W - infuusiomittareiden avulla samalla osastolla toteutettavia infuusiohoitoja. Kukin laite näkyy omana laitekorttina näytöllä.

Laitekortissa näkyy infuusion mitatut tiedot sekä mahdolliset ilmoitukset. Jotkut ilmoituksista perustuvat käyttäjän määrittelemiin parametreihin, ks. Luku 4. Jos kortilla on aktiivinen ilmoitus, se korostetaan kortilla, ja ilmoituksen syy on luettavissa tekstinä kortin alalaidassa.

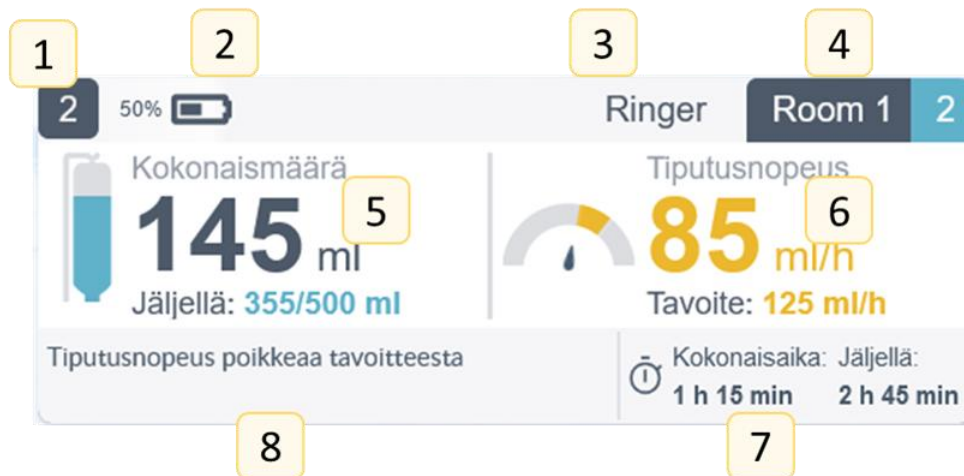
Ilmoitus kuittaantuu automaattisesti pois näytöltä, kun ilmoituksen syy on korjattu.



Kuva 2: IV Screen -päänäkymä

Korttinäkymä:

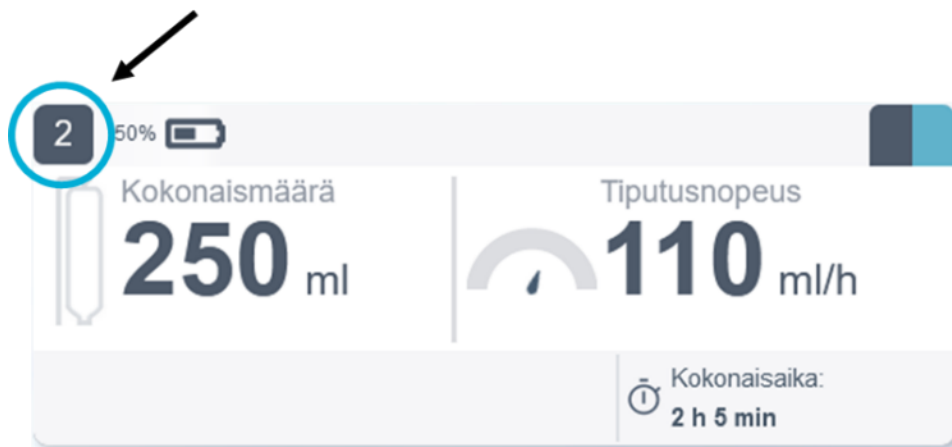
1. Laitenumero
2. Akun varaustila
3. Vapaa lisätietokenttä
4. Huone ja potilaspaikka
5. Tiputettu nestemäärä sekä jäljellä oleva/asetettu nestemäärä (ml)
6. Infuusionopeus sekä tavoite nopeus (ml/h)
7. Hoidon kesto sekä tavoiteajasta jäljellä oleva aika (h, min)
8. Ilmoituksen syy tekstinä



Kuva 3: Laitekortin osat

3.2 Potilaspaikan osoittaminen

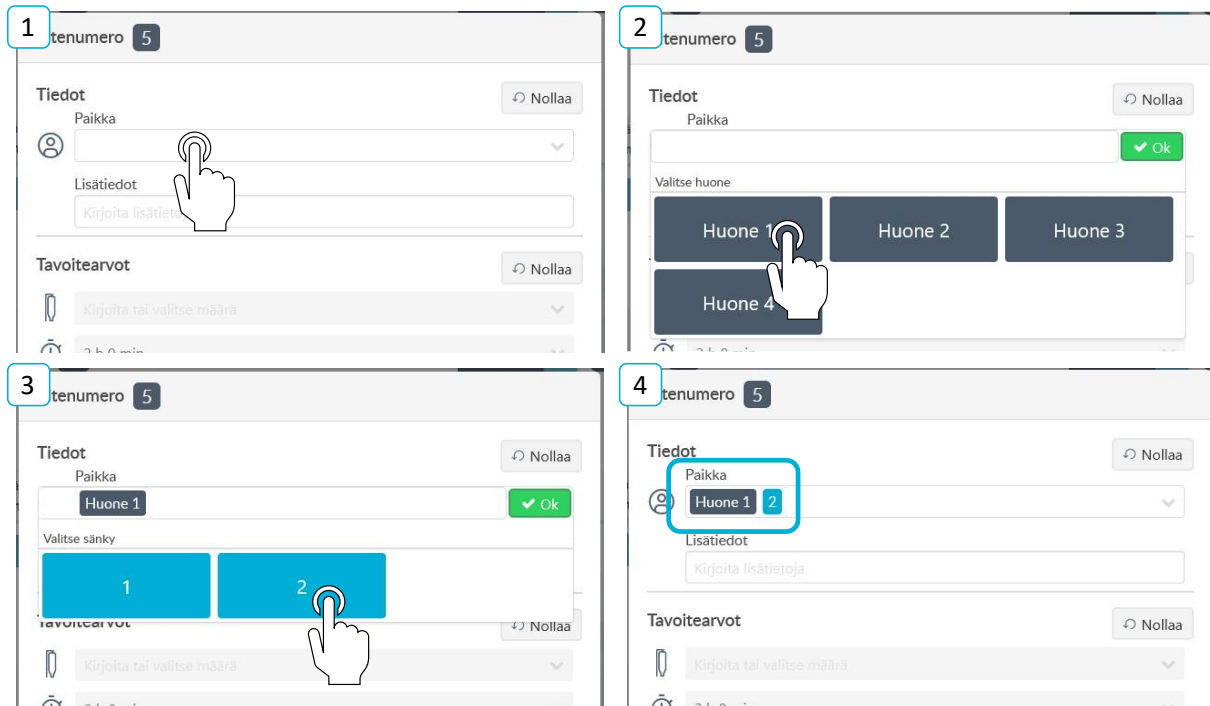
Tunnistat IV Screenin laitekortin oikeaksi laitekortin vasemmasta yläkulmasta. Siinä oleva numero vastaa Monidrop-laitteen näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa numeroa



Kuva 4: Laitenumero

Osoita potilaspaikka klikkaamalla Monidrop-infuusiomittaria vastaavaa laitekorttia etävalvontanäkymässä. Voit valita huoneen ja paikan ohjelmiston tarjoamista vaihtoehdoista.

- Avaa laiteasetukset klikkaamalla laitekorttia
- Klikkaa paikka-kenttää. (1)
- Valitse huone ja paikka, jossa Monidrop W -infuusiomittari on käytössä. (2,3)
- Kuittaa valinta valitsemalla "Tallenna".



Kuva 5: Valitaan huone ja vuode

4. ILMOITUKSET

IV Screen antaa ilmoituksia sekä hoitoon liittyvistä, että laitteiston toimintaan liittyvistä parametreista. Ilmoitukset näkyvät myös Monidrop W -infuusiomittarin näytöllä ja LED valolla.

Ilmoitukset:

Ilmoitus	Optinen ilmoitus	Ääni-ilmoitus (ei saatavilla selaimella ja iOS-sovelluksella)	Kuittaus
Tiputusnopeus alle 6 ml/h	X	X	Automaattinen, kun syy poistuu
Tiputusnopeus yli 1200 ml/h	X	X	
Tiputusnopeus poikkeaa tavoitteesta ¹	X		
Kokonaismäärä melkein saavutettu ²	X	X	
Kokonaismäärä saavutettu ²	X	X	
Hoidon kesto melkein saavutettu ³	X		
Hoidon kesto saavutettu ³	X		
Akun varaus alle 20%	X	X	
Akun varaus alle 5%	X	X	
Mahdollinen yhteysongelma, 5 min edellisestä viestistä	X		

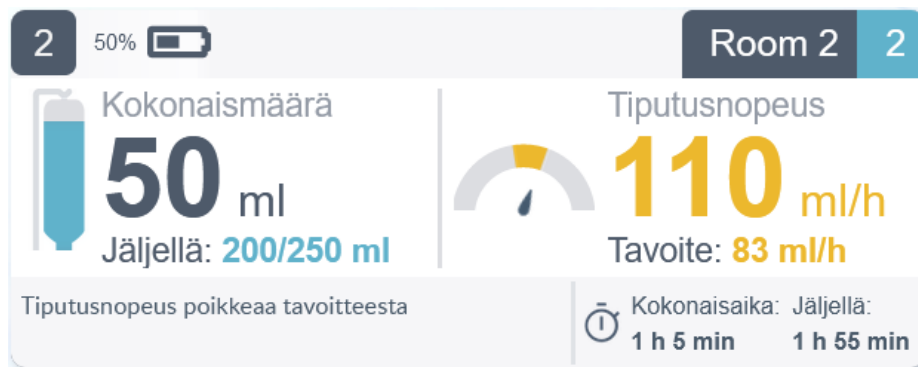
1. Jos sekä tiputettava nestemäärä että hoidon kesto on asetettu

2. Jos tiputettava nestemäärä on asetettu

3. Jos hoidon kesto on asetettu

4.1 Infuusionopeuden ilmoitukset

Infuusionopeuden ilmoitukset näytetään keltaisella värillä, ja ilmoituksen syy näytetään tekstinä kortin alalaidassa. Ilmoitukset poistuvat automaattisesti, kun syy on korjattu.

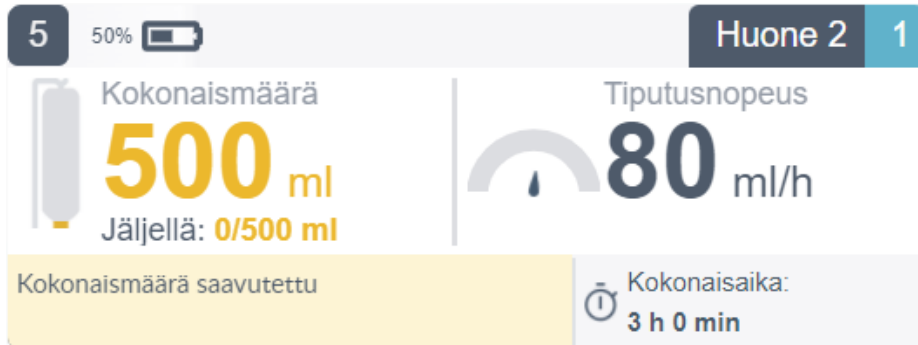


Kuva 6: Infuusionopeuden ilmoitus

4.2 Kokonaismäärä

Kokonaismäärän täytyessä ilmoitukset näytetään laitekortilla keltaisella värillä, ja ilmoituksen syy näytetään tekstinä kortin alalaidassa.

Ilmoitus poistuu, kun tavoite poistetaan tai asetetaan uusi tavoite esimerkiksi pullonvaihdon yhteydessä.

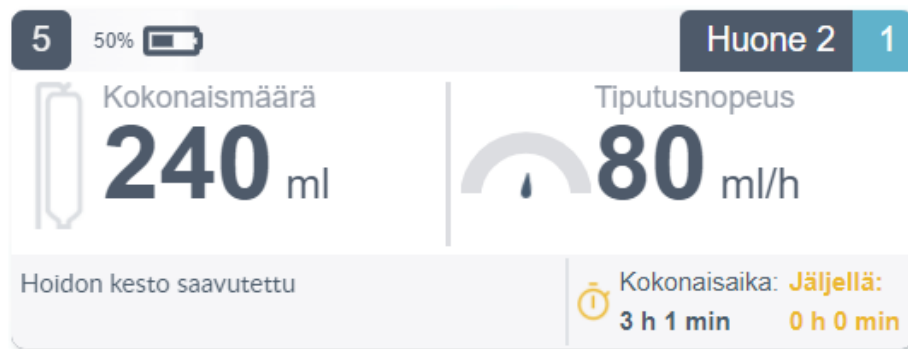


Kuva 7: Kokonaismäärän ilmoitus

4.3 Hoidon kesto

Hoidon ajallisen keston täytyessä ilmoituksen syy näytetään tekstinä kortin alalaidassa.

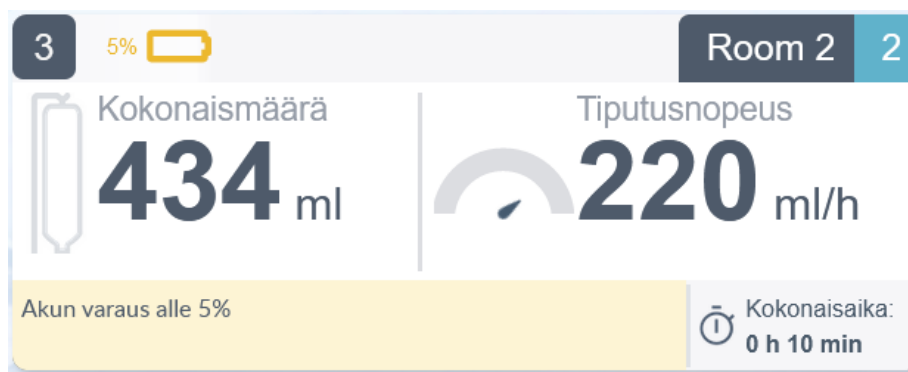
Ilmoitus poistuu, kun tavoite poistetaan tai asetetaan uusi tavoite esimerkiksi pullonvaihdon yhteydessä.



Kuva 8: Hoidon kesto saavutettu -ilmoitus

4.4 Akun varaustila

Monidrop W -infuusiomittarin akun varaustilan ilmoitus näytetään keltaisena värinä akun varauksen indikaattorissa. Ilmoituksen syy näytetään myös kortin alalaidassa. Ensimmäinen ilmoitus tulee, kun varaustilaa on jäljellä 20 % ja toinen ilmoitus, kun varaustilaa on jäljellä 5 %. Ilmoitus poistuu, kun laite asetetaan lataukseen.



Kuva 9: Alhaisen akun varauksen ilmoitus

4.5 Ääni-ilmoitukset

Ääni-ilmoitukset eivät ole saatavilla selaimella ja iOS-sovelluksella. Ääni-ilmoitukset aktivoituvat automaattisesti siinä puhelimessa tai tabletissa, jossa tiedot tai tavoitearvot asetetaan. Kun ääni-ilmoitukset aktivoituvat tietyssä puhelimessa tai tabletissa, ne eivät aktivoidu toisissa päätelaitteissa, ellei niissä aseteta tietoja tai tavoitearvoja.

Laitenumero 21

Tiedot Nollaa

Paikka

Lisätiedot

Tavoitearvot Nollaa

Laskettu tarvittava tiputusnopeus.

125 ml/h

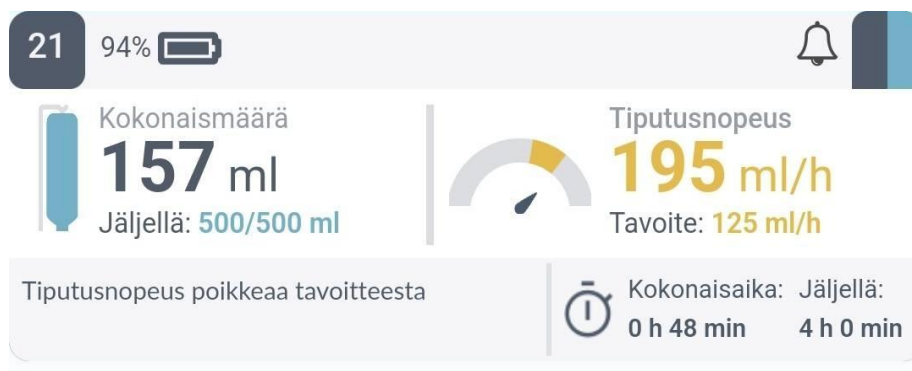
☒ Ääni-ilmoitukset

Nestevuorokausiseuranta näytä

✓ Peruuta ✓ Tallenna

Kuva 10 Ääni-ilmoitusten aktivoituminen

Aktiiviset ääni-ilmoitukset näkyvät laitekortilla kello-symbolina kortin oikeassa yläkulmassa mahdollisten huone- ja vuodepaikkatietojen vasemmalla puolella.

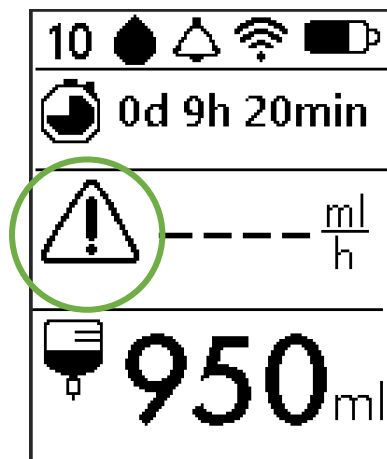


Kuva 11 Aktiiviset ääni-ilmoitukset näkyvät laitekortilla kello-symbolina

4.6 Monidrop W -infuusiomittarissa näkyvät ilmoitukset

Kun asetat tavoitearvoja IV Screenin kautta, asettamasi arvot siirtyvät langattoman verkkoyhteyden välityksellä Monidrop W -infuusiomittarin näytölle.

Jos esimerkiksi infuusionopeus on alle 6 ml/h tai poikkeaa asetetuista ilmoitusrajoista, näkyy infuusionopeuden ikonin kohdalla kuvan mukainen vilkkuva kolmio.



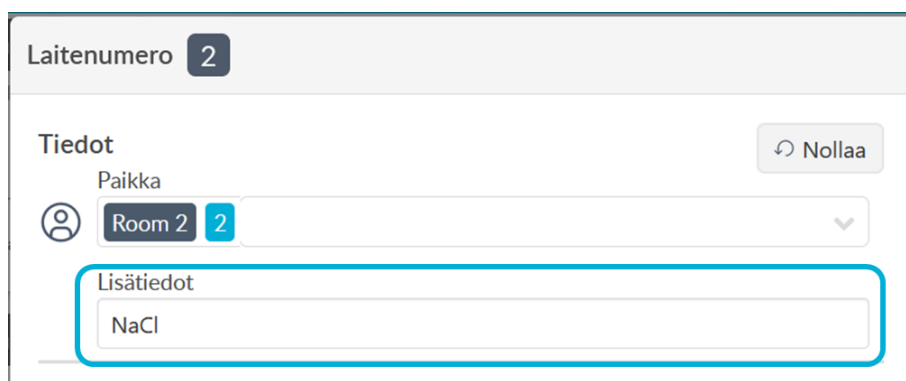
Kuva 12 Ilmoitus Monidrop W -infuusiomittarin ruudulla

5. MUUT TOIMINNOT

5.1 Infuusion lisätiedot, esim. nestetyypit

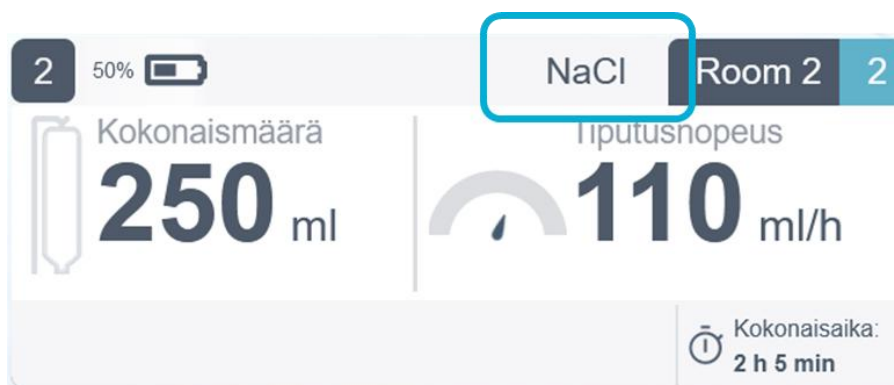
Jos haluat, että hoidossa käytettävä nestetyyppi näkyy etävalvonnassa, voit nimetä sen potilashuone- ja -paikkatietojen asetuskohdasta.

1. Avaa laiteasetukset klikkaamalla laitekorttia
2. Voit joko kirjoittaa käyttämäsi nestetyypin tekstikenttään tai valita sopivan nestetyypin tekstikenttää klikkaamalla avautuvasta listasta (valinnainen ominaisuus).
3. Kuittaa lisätyt tiedot valitsemalla "Tallenna".



Kuva 13 Nestetyypin valinta

Lisätiedot, näkyvät laitekortilla paikkatiedon vieressä.



Kuva 14 Lisätiedot laitekortilla

5.2 Tiputettavan nestemäärän asettaminen

Voit asettaa hoidolle käyttämäsi infuusionestemäärän.

1. Avaa laiteasetukset klikkaamalla laitekorttia
2. Napauta nestemäärän kenttää, jolloin valikko avautuu.
3. Kirjoita käyttämäsi määrä millilitroissa tai valitse jokin tarjotuista vaihtoehdoista.
4. Kuittaa valinta valitsemalla "Tallenna".

Tavoitearvot

Nollaa

Kirjoita tai valitse määrä

✓ Ok

Valitse määrä

Nest:

100 ml 250 ml 500 ml

1000 ml 1500 ml 2000 ml

✓ P

Kuva 15 Nestemäärän asettaminen

Asetettu nestemäärä tulee näkyviin pullosymbolin viereen. Ensimmäinen lukema kertoo, kuinka paljon nestemäärästä on jäljellä ja toinen lukema alkuperäisen asetetun nestemäärän.

Pullosymboli kuvaa jäljellä olevaa nestemäärää suhteessa tavoitteeseen.

5 50%

Room 4 1

Kokonaismäärä

0 ml

Jäljellä: 250/250 ml

Tiputusnopeus

0 ml/h

Tiputusnopeus alle 6 ml/h

Kokonaisaika: 0 h 0 min

Kuva 16 Asetettu nestemäärä näkyy laitekortilla

5.3 Hoidon keston asettaminen

Voit asettaa hoidon keston tunneissa ja minuuteissa, jolloin ohjelma antaa ilmoituksen, kun asettamasi aika on kohta täyttymässä ja saavutettu.

1. Avaa laiteasetukset klikkaamalla laitekorttia
2. Napauta aikakenttää, jolloin valikko avautuu.
3. Kirjoita hoidon kesto valintaruutuihin, tai valitse joku ohjelman tarjoamista vaihtoehtoista. Voit myös syöttää itse käyttämäsi ajan päivissä, tunneissa ja minuuteissa ja kuitata valinnan valitsemalla "Ok".
4. Kuittaa valinta valitsemalla "Tallenna"

Tavoitearvot ↺ Nollaa

 Kirjoita tai valitse määrä ▼

 pv pv h h min min ✓ Ok

Valitse tiputusaika

Nes ☒

30 min	1 h	2 h
3 h	4 h	5 h
6 h	12 h	24 h

Sarja ☒

Kuva 17 Hoidon keston asettaminen

Asetettu aika tulee näkyviin kortin alalaitaan kuluneen kokonaisajan viereen. Lukema kertoo, kuinka paljon asetetusta ajasta on jäljellä.

5 50%  Room 4 1

 Kokonaismäärä **0 ml**

Tiputusnopeus  **0 ml/h**

Tiputusnopeus alle 6 ml/h

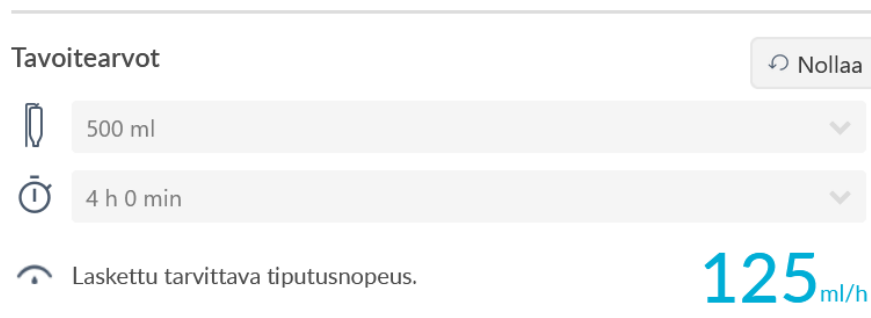
 Kokonaisaika: 0 h 0 min

Jäljellä: **2 h 0 min**

Kuva 18 Jäljellä oleva aika laitekortilla

5.4 Nestemäärän ja hoidon keston yhtäaikainen asettaminen

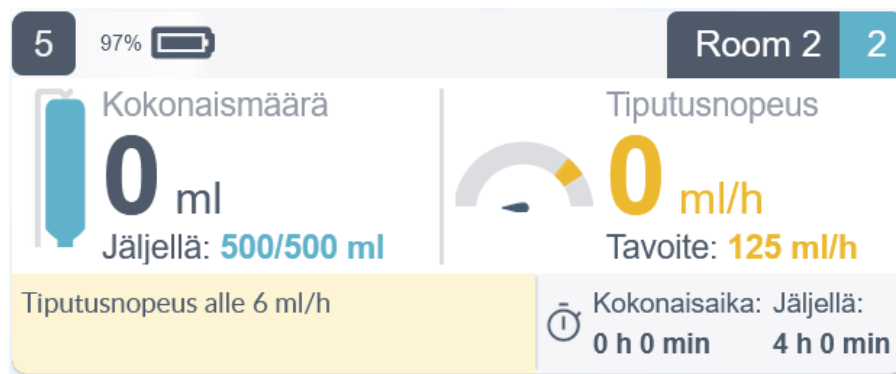
Jos asetat yhtä aikaa sekä nestemäärän, että hoidon keston, ohjelma laskee automaattisesti hoidon tavoitteellisen infuusionopeuden. Jos nopeus poikkeaa asetetusta arvosta yli +/-30 %, IV Screen antaa ilmoituksen.



The screenshot shows the 'Tavoitearvot' (Target values) section of the IV Screen interface. It includes two input fields: '500 ml' for volume and '4 h 0 min' for duration. A 'Nollaa' (Reset) button is located to the right. Below these fields, the calculated infusion rate is displayed as '125 ml/h' in large blue text, with the label 'Laskettu tarvittava tiputusnopeus.' (Calculated required infusion rate.) to its left.

Kuva 19 Nestemäärän ja hoidon keston yhtäaikainen asettaminen

Infuusion tavoitenopeus näytetään nykyisen tiputusnopeuden alapuolella.



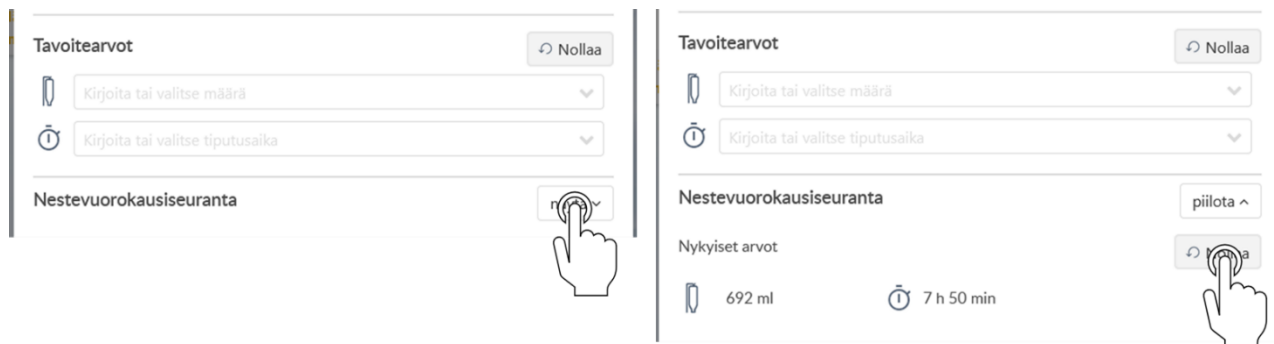
The screenshot shows the main display of the IV Screen. At the top, it displays '5' and '97%' battery status. The main area is divided into two sections: 'Kokonaismäärä' (Total volume) showing '0 ml' and 'Jäljellä: 500/500 ml' (Remaining: 500/500 ml), and 'Tiputusnopeus' (Infusion rate) showing '0 ml/h' and 'Tavoite: 125 ml/h' (Target: 125 ml/h). A yellow banner at the bottom left indicates 'Tiputusnopeus alle 6 ml/h' (Infusion rate below 6 ml/h). At the bottom right, it shows 'Kokonaisaika: Jäljellä: 0 h 0 min 4 h 0 min' (Total time: Remaining: 0 h 0 min 4 h 0 min).

Kuva 20 Infuusion tavoitenopeus näkyy nykyisen tiputusnopeuden alapuolella.

5.5 Nestevuorokausiseuranta

Laitteen ilmoittama kokonaisnestemäärä ja aika on mahdollista nollata esimerkiksi nestevuorokauden vaihtuessa. Nollauksen jälkeen aiemmat arvot näkyvät asetusikkunassa seuraavaan nollaukseen asti tai kunnes Monidrop-laite käynnistetään uudelleen. Nollaus ei vaikuta asetettuun tiputettavaan nestemäärään eikä jäljellä olevaan nestemäärään.

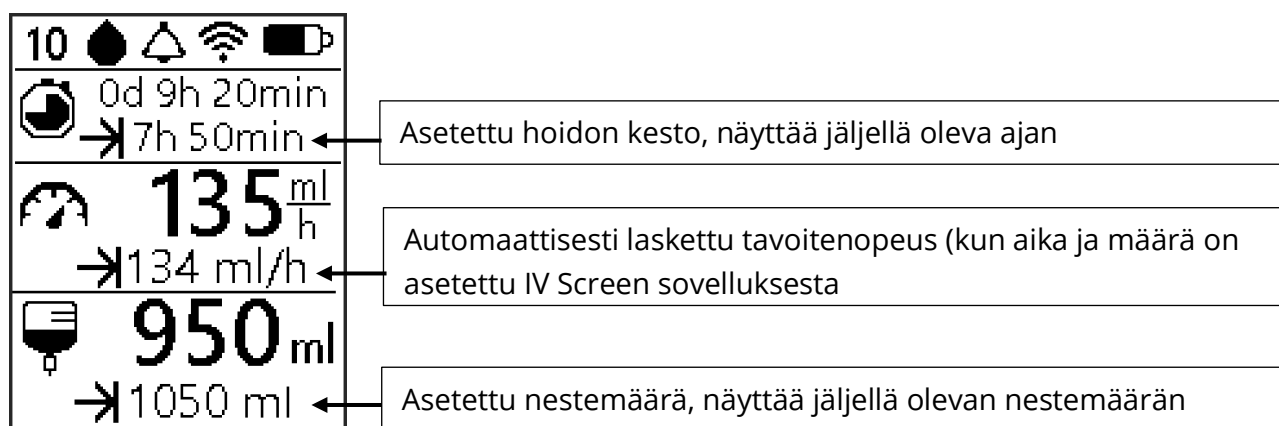
1. Avaa laiteasetukset klikkaamalla laitekorttia
2. Näytä nestevuorokausiseuranta-osio klikkaamalla Näytä-painiketta.
3. Klikkaa Nollaa



Kuva 21 Nestevuorokauden nollaus

5.6 Monidrop W -infuusiomittarin näytöllä näkyvät asetukset

Kun teet infuusioidolle asetuksia IV Screen -sovelluksen kautta, asetukset tulevat näkyviin käyttämäsi Monidrop W -infuusiomittarin ruudulle.



Kuva 22 Monidrop W -infuusiomittarin ruutu

6. TOIMIVALTAINEN VIRANOMAINEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Tel. +358 29 522 3341

Fax +358 29 522 3002

www.fimea.fi

7. VALMISTAJAN TIEDOT JA LAITTEEN MERKINNÄT

Valmistaja:



Monidor Oy
Elektroniikkatie 3
90590 Oulu
Finland
+358 10 295 9063

Versio 9.0
Approved: 10/2025

www.monidor.com

Laitteen merkinnät:

IV Screen

Versio 1.8.2

Valmistaja Monidor Oy
Elektroniikkatie 3
90590 Oulu
FINLAND

+358 10 295 9063

info@monidor.com

UDI (01)06430066950041
(11)230504
(10)001008002

CE 0598



MONIDOR