

MONIDOR

IV SCREEN™ – ANVÄNDARHANDBOK



För programvaruversion 1.8.2

CE 0598

Innehåll

1. Inledning.....	3
1.1. Avsedd användning	3
1.2. Avsedda användningsförhållanden.....	4
1.3. Funktionsprincip	4
1.4. Klassificering för medicinteknisk produkt.....	5
1.5. Systemkrav.....	5
1.6. Livslängd.....	5
1.7. Symboler som används för att markera enheten	6
2. Säkerhetsanvisningar	7
2.1. Säkerhetsstandarder	7
3. Grundläggande användning.....	8
3.1. Huvudvyn	8
3.2 Ange Monidrop-plats	9
4. Notifieringar.....	11
4.1. Notifieringar om infusionshastighet	11
4.2. Total mängd.....	12
4.3. Behandlingstid.....	12
4.4. Batterinotifieringar	13
4.5. Notifieringar med ljudsignal.....	13
4.6. Notifieringar som visas på Monidrop W-infusionsmätaren	15
5. Övriga funktioner	16
5.1. Tilläggsinformation om infusionen, till exempel typ av IV-vätska	16
5.2. Ange notifieringströskel för IV-vätskemängden.....	17
5.3. Ange notifieringströskel för behandlingstid	18
5.4. Samtidig inställning av vätskemängd och behandlingstid.....	19
5.5. Daglig monitorering.....	20
5.6. Inställningar som visas på Monidrop W-infusionsmätaren.....	20
6. Lista med tillsynsmyndigheter	21
7. Tillverkarens information och enhetsmärkning.....	22

1. INLEDNING

Det här dokumentet är en användarhandbok för programvaran IV Screen som utvecklats av Monidor Oy för fjärrmonitorering av infusioner.

Du rekommenderas att läsa igenom användarhandboken noggrant innan du använder programvaran. En gratis pappersversion av denna guide kan erhållas genom att skicka ett e-postmeddelande till Info@monidor.com. En kopia kommer att skickas inom 5 dagar efter mottagandet av begäran.

Den här programvaran kan endast användas med Monidrop® W-infusionsmätare från Monidor Oy. Det är förbjudet att använda programvaran med någon annan övervakningsanordning.

1.1. Avsedd användning

IV Screen är en molnbaserad programvarutjänst. Monidrop® W-infusionsmonitorer ansluts till IV Screen-tjänsten och skickar infusions- och enhetsinformation till IV Screen-tjänsten samt tar emot infusionsrelaterade referensvärden.

IV Screen är avsedd att användas för patienter som får infusionsbehandling med gravitation.

IV-skärmen är avsedd att användas av medicinsk personal som är behörig att administrera gravitationsinfusionsbehandling.

IV Screen-programvaran visar infusionsdata för de anslutna infusionsmätarna på en mobilenhet eller en datorskärm. Flera Monidrop W-infusionsmätare kan anslutas samtidigt till IV Screen.

Syftet med IV Screen är att fjärrvisa aktuell IV-infusionsstatus för ovannämnda IV-infusionsmätare:

- infusionshastighet
- infusionsvolym
- infusionstid
- notifieringsstatus
- batteristatus

IV Screen-programvaran skickar visuella notifieringar. Där visas identifierande information för varje infusionsmätare som är ansluten till IV Screen-molnet. Fjärrmonitorering av alla infusioner på en enda skärm gör det lättare för sjuksköterskor att utvärdera och följa upp IV-infusioner.

1.2. Avsedda användningsförhållanden

Programmet är avsett att användas i följande miljöer:

- På sjukhus och vårdavdelningar, i operationssalar, på vårdcentraler, läkarmottagningar och kliniker
- För inomhusbruk
- I hemmet
- Programvaran kan användas utomhus, men det rekommenderas inte.

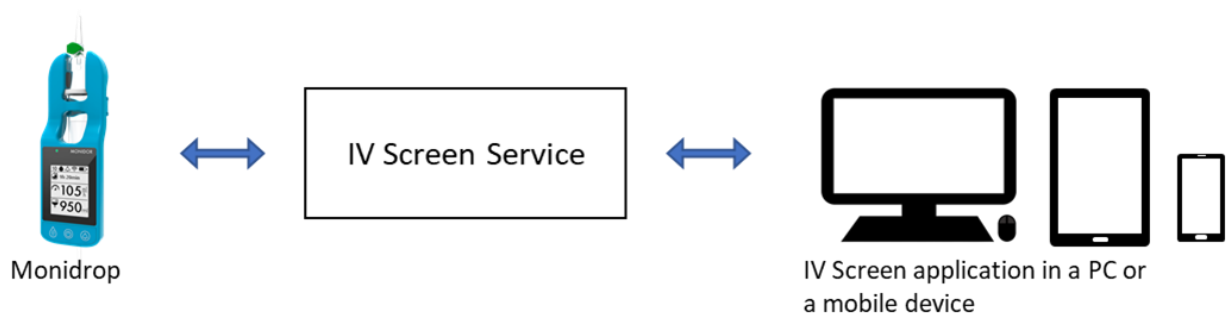
1.3. Funktionsprincip

IV Screen tar emot och lagrar fjärrmonitoreringsdata från de fjärranslutna enheterna och visar dessa data och notifieringar för användarna.

IV Screen-tjänsten körs på en säker molnserver eller en lokal värdserver och används tillsammans med IV Screen-programvaran för Windows, Android eller iOS eller med en webbläsare.

Monidor-tjänsten för fjärrmonitorering består av tre delar. Se bild 1:

- 1) Monidrop-infusionsmätare som övervakar status för IV-infusionsbehandlingen och skickar data, till exempel aktuell infusionshastighet och total infusionsvolym, till IV Screen.
- 2) en moln- eller serverprogramvarutjänst som tar emot och lagrar fjärrmonitoreringsdata från Monidrop-enheterna, samt
- 3) ett användargränssnitt där fjärrmonitoreringsdata visas för användarna. Gränssnittet kan innefatta ljudsignaler och/eller visuella notifieringar till användaren. Vissa monitoreringsparametrar kan eventuellt också förinställas, som tröskelvärden för notifieringar eller parametrar för enhetsstyrning.



Figur 1 Dataflöde för IV Screen

1.4. Klassificering för medicinteknisk produkt

klass Im enligt direktivet 93/42/EEG (MDD)

Klass IIa enligt förordningen 2017/745 (MDR)

EUDAMED: Enheten är registrerad i det europeiska registret över medicintekniska produkter.

BASIC-UDI-DI kod: 643006695V0046S

1.5. Systemkrav

Mobil enhet:

- Skärm: minst 5 tum. Färg HD (720 x 1280)
- CPU: 1,4 GHz, fyra kärnor
- Kamera: 2 MP
- Minne: 2 GB
- Operativsystem: Android 9 eller senare
- Nätverksanslutningar: Wi-Fi eller mobildata (4G eller 5G)

Dator:

- Skärm: Minst 14 tum. Färgad HD (1280 x 720)
- CPU: 1,5 GHz, fyra kärnor
- Minne: 4 GB
- Operativsystem: Windows 10
- Nätverksanslutningar: Ethernet, Wi-Fi eller mobildata (4G eller 5G)

Stödda webbläsare:

- Chrome version 78 eller senare
- Microsoft Edge version 97.0.1072.55 eller senare
- Firefox version 70 eller senare
- IV Screen-appen för Android 2.0.0 eller senare
- IV Screen-appen för Windows 1.5.0.0 eller senare
- IV Screen-appen för iOS 18.3.2 eller senare

Andra webbläsare kan också stödjas.

1.6. Livslängd

Livslängden för IV Screen-programvarutjänsten är 5 år.

1.7. Symboler som används för att markera enheten

De symboler som används på enheten är i enlighet med EN ISO 15223-1;2021.

Symbol	Förklaring av symboler
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Medicinteknisk produkt
CE 0598	CE-märkning, inklusive det anmälda organets referensnummer.
	Unik produktidentifiering (01) UDI-DI produktens identifieringsnummer (11) UDI-PI/ Utgivningsdag: programversionens releasedatum (år, månad, dag) (10) IDI-PI/ Partinummer: version
	Försiktighet Anger att försiktighet är nödvändig när produkten används eller noggrant övervakande där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser

2. SÄKERHETSANVISNINGAR

- Monidor ansvarar inte för säkerheten hos användarens fjärrvisningsenheter (till exempel datorer eller mobiltelefoner).
- En stabil internetanslutning krävs för användning av fjärrmonitoreringsprogrammet
- Enheten är godkänd för vård i hemmet enligt kraven i standarden 60601-1-11.
- Användaren måste alltid kontrollera att den information som visas är korrekt innan några behandlingsbeslut fattas.
- De valda behandlingsvärdena måste vara medicinskt korrekta, oavsett de rekommenderade gränsvärdena.
- Användaren måste se till att patientinformationen är korrekt och att de valda målkoncentrationerna och de uppmätta doserna är i enlighet med gällande lokala lagar och regler.
- Anslutning får endast upprättas till enheter som godkänts av Monidor Oy.
- Även om IV Screen används måste vårdpersonalen regelbundet observera patienterna som vanligt, enligt lokala regler och praxis.



WARNING! Infusionsmätaren Monidrop® W KAN INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ÄNDRA infusionshastigheten. Använd ALLTID IV-infusionssetet för att justera infusionshastigheten.



WARNING! Det är förbjudet att modifiera mätaren.

Alla incidenter med koppling till mätaren som har medfört, eller skulle ha kunnat medföra, hälsorisker för patienten, användaren eller någon annan ska rapporteras till den lokala tillsynsmyndigheten och till Monidor på info@monidor.com. En lista med tillsynsmyndigheter finns i kapitel 6.

2.1. Säkerhetsstandarder

- MDR 2017/745 EU förordning om medicintekniska produkter
- 719/2021 Lagen om medicintekniska produkter (FIMEA)
- IV Screen uppfyller alla säkerhetsstandarder för programvaror för medicintekniska produkter enligt EN 60601-1.

3. GRUNDLÄGGANDE ANVÄNDNING

3.1. Huvudvyn

Användaren kan visa flera infusionsbehandlingar på samma skärm. Varje Monidrop-enhet visas på ett eget kort på skärmen.

På enhetskorten visas uppmätta infusionsdata och eventuella notifieringar. Vissa notifieringar baseras på parametrar som definieras av användaren (se kapitel 4). Om det finns en aktiv notifiering på ett kort markeras det med gul färg, och orsaken till notifieringen anges i en textruta längst ned på kortet.

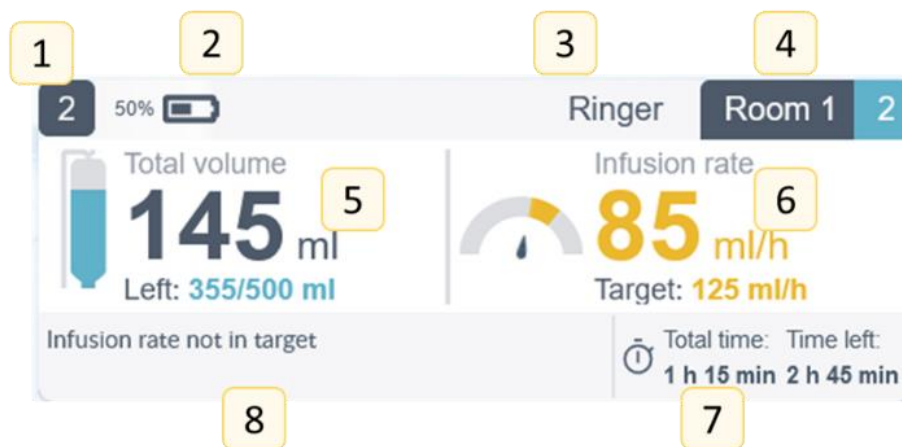
Notifieringen försvinner automatiskt från skärmen när orsaken till notifieringen har åtgärdats.



Figur 2 IV Screen: monitoreringsvy

Kortvyn:

1. Enhetsnummer
2. Batteristatus
3. Fritextfält
4. Rum och patientplats
5. Mängd vätska som administrerats samt återstående mängd/målmängd (ml)
6. Infusionshastighet och målinfusionshastighet (ml/h)
7. Behandlingstid samt hur mycket som återstår av behandlingstiden (h, min)
8. Orsak till notifieringen, i textform

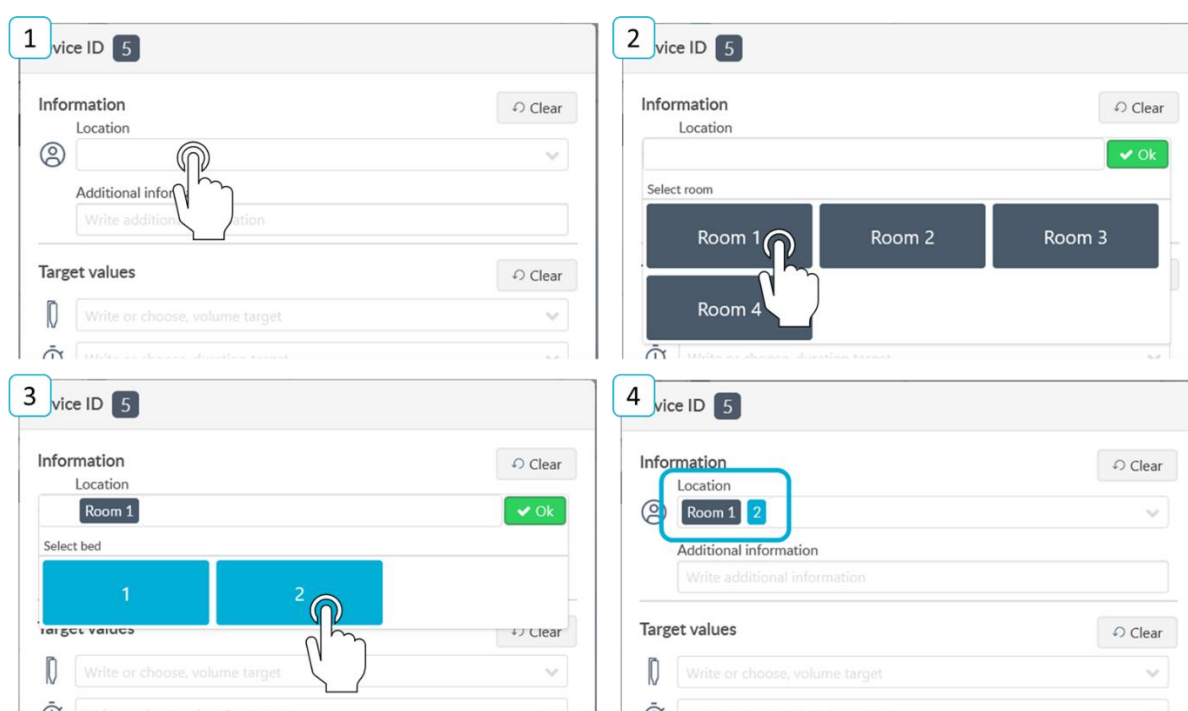
*Figur 3 Kortvyn på enheten***3.2 Ange Monidrop-plats**

Ett enhetskort i IV Screen kan identifieras genom det ID-nummer som visas i det övre vänstra hörnet av kortet. Detta ID-nummer är samma nummer som visas i det övre vänstra hörnet på Monidrop-infusionsmätarens skärm.

*Figur 4 Enhetsnummer*

Ange enhetsplatsen genom att klicka på det enhetskort som matchar Monidrop-enheten på fjärrmonitoreringsskärmen. Välj rum och plats bland de fördefinierade alternativen.

- Öppna enhetsalternativen genom att klicka på enhetskortet
- Tryck på fältet Plats (1)
- Välj det rum och den plats där Monidrop-infusionsmätaren används (2,3)
- Spara de valda värdena genom att klicka på Spara



Figur 5 Ange rum och plats för enheten

4. NOTIFIERINGAR

IV Screen visar notifieringar för såväl behandlingsrelaterade som programrelaterade parametrar. Meddelandena visas också på Monidrop W-skärmen och med LED-indikatorer.

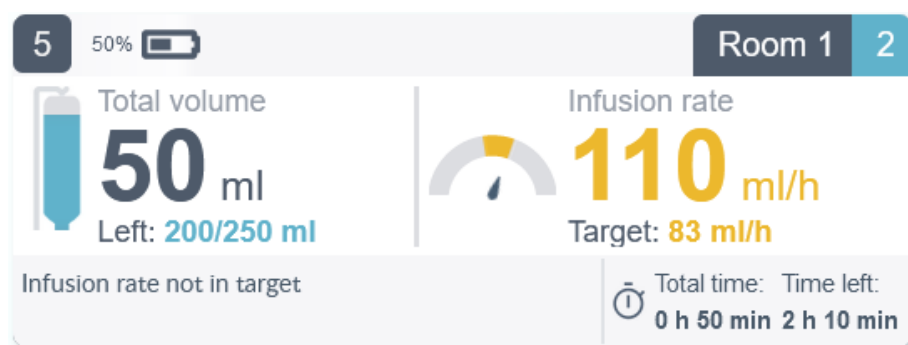
Notifieringar:

Notifiering	Visuell notifiering	Ljud-notifiering (inte tillgängligt i webbläsare och iOS-appen)	Bekräftelse
Infusionshastighet under 6 ml/h	X	X	Automatiskt när orsaken till notifieringen har åtgärdats
Infusionshastighet över 1 200 ml/h	X	X	
Infusionshastigheten utanför målintervallet ¹	X		
Total mängd nästan uppnådd ²	X	X	
Total mängd uppnådd ²	X	X	
Behandlingstid nästan uppnådd ³	X		
Behandlingstid uppnådd ³	X		
Batterinivå under 20 %	X	X	
Batterinivå under 5 %	X	X	
Senaste anslutning: 5 min sedan	X		

1. Om både målmängd och målbehandlingstid har angetts
2. Om målmängd har angetts
3. Om målbehandlingstid har angetts

4.1. Notifieringar om infusionshastighet

Notifieringar om infusionshastighet visas i gult och orsaken till notifieringen visas i textform. Meddelandena försvinner automatiskt när orsaken har åtgärdats.

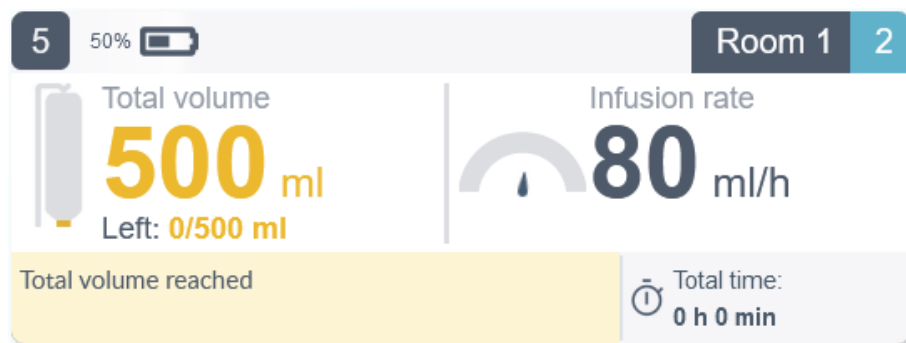


Figur 6 Notifiering om infusionshastighet

4.2. Total mängd

När den totala mängden har uppnåtts visas notifieringarna i gult på kortet, och orsaken till notifieringen visas i textform längst ned på kortet.

Notifieringen tas bort när målmängden tas bort från inställningsfönstret för enheten eller när en ny målmängd anges, till exempel när en ny infusionspåse påbörjas.

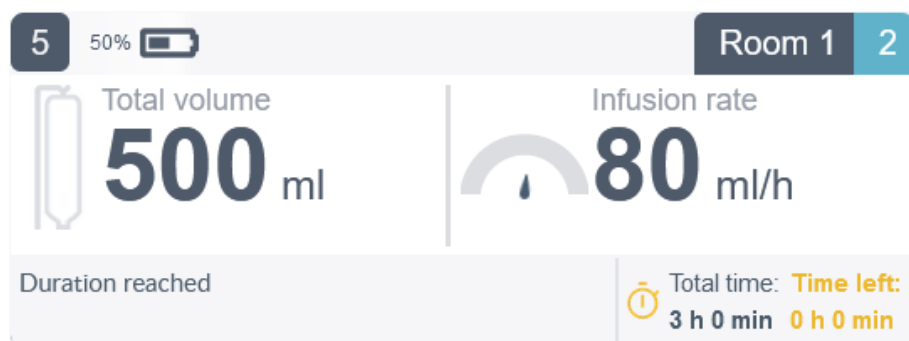


Figur 7 Notifiering om total mängd

4.3. Behandlingstid

När behandlingstiden har uppnåtts visas notifieringen i gult på kortet, och orsaken till notifieringen visas i textform längst ned på kortet.

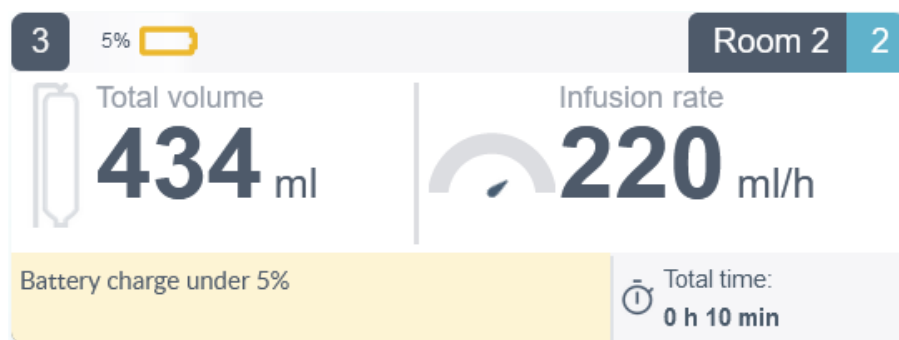
Notifieringen tas bort när målbehandlingstiden tas bort från inställningsfönstret för enheten eller när en ny målbehandlingstid anges, till exempel när en ny infusionspåse påbörjas.



Figur 8 Notifiering om uppnådd behandlingstid

4.4. Batterinotifieringar

Notifieringen om batteristatus för Monidrop W-infusionsmätaren visas med en gul batteriikon. Orsaken till notifieringen visas i textform längst ned på kortet. Den första notifieringen visas när det är 20 % laddning kvar, och den andra visas när det är 5 % laddning kvar. Meddelandet försvinner när enheten laddas.



Figur 9 Notifiering om låg batterinivå

4.5. Notifieringar med ljudsignal

Ljudnotifieringar är inte tillgängliga i webbläsare och iOS-appen. Ljudnotifieringar aktiveras automatiskt på smarttelefonen eller surfplattan där informationen eller målvärdena är inställda. När ljudnotifieringar aktiveras på en specifik telefon eller surfplatta aktiveras de inte automatiskt för andra enheter.

Device ID 21

Information Clear

Location

Additional information Write additional information

Target values Clear

500 ml

4 h 0 min

Calculated desired infusion rate

125 ml/h

Sound notifications ☒

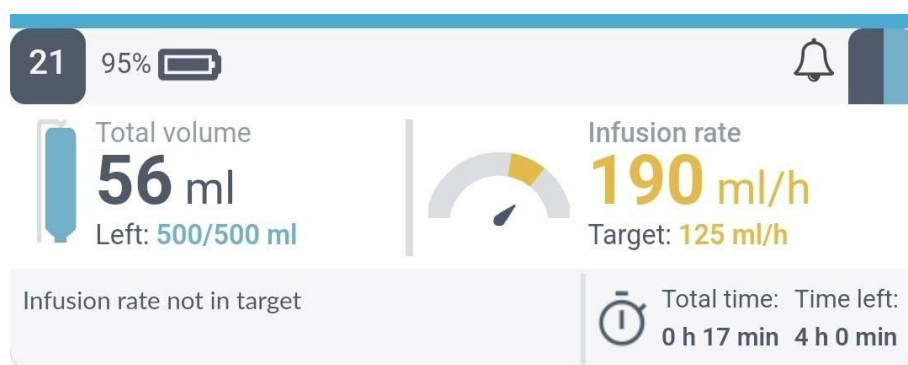
Daily monitoring show

✓ Cancel ✓ Save

Serial number: F21A10010000

Figur 10 Aktivering av ljudnotifieringar

Aktiva ljudnotifieringar visas på enhetskortet som en klockikon i det högra hörnet av kortet.

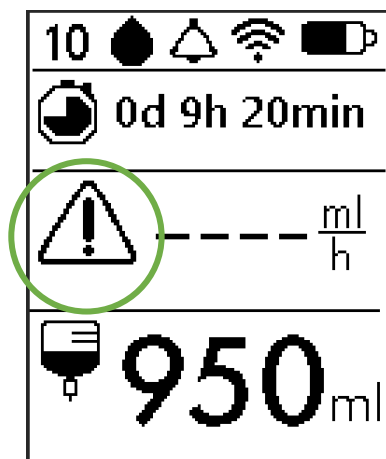


Figur 11 Aktiva ljudnotifieringar visas på enhetskortet som en klockikon.

4.6. Notifieringar som visas på Monidrop W-infusionsmätaren

När du anger målvärden i IV Screen överförs värdena som du anger via det trådlösa nätverket till skärmen på Monidrop W-infusionsmätaren.

Exempel: Om infusionshastigheten blir lägre än 6 ml/h eller om den går utanför de angivna notifieringsgränserna visas en blinkande triangel bredvid ikonen för infusionshastigheten.



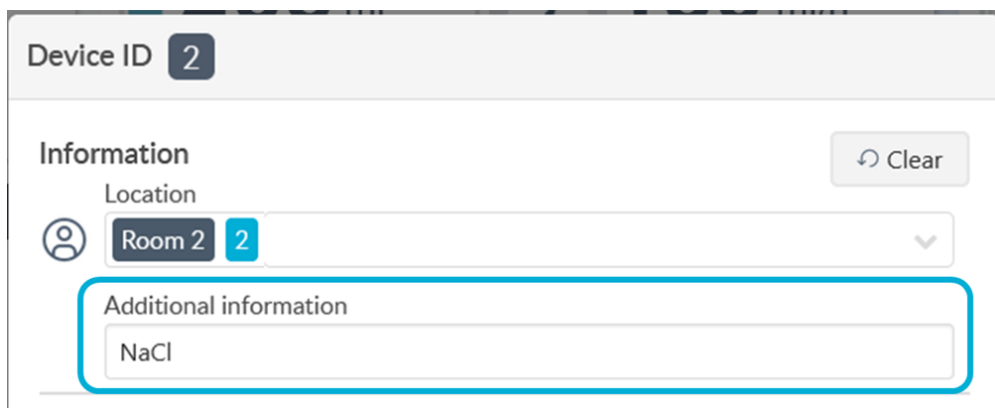
Figur 12 En notifiering som visas på Monidrop W infusionsmätare

5. ÖVRIGA FUNKTIONER

5.1. Tilläggsinformation om infusionen, till exempel typ av IV-vätska

Om du vill att namnet på den vätska som administreras ska visas i IV Screen kan du skriva in namnet vid inställningen för rum och patientplats.

1. Öppna inställningsfönstret för enheten genom att klicka på enhetskortet
2. Du kan antingen skriva in vätsketypen i textfältet, eller välja en lämplig vätsketypp i den lista som öppnas när du klickar på textfältet (tillvalsfunktion).
3. Bekräfta den angivna informationen genom att klicka på Spara.



Figur 13 Val av vätsketypp

Tilläggsinformationen visas bredvid platsfälten.



Figur 14 Ytterligare information på enhetskortet

5.2. Ange notifieringströskel för IV-vätskemängden

Du kan ange vilken mängd av infusionsvätska som ska användas.

1. Öppna inställningsfönstret för enheten genom att trycka på enhetskortet
2. Tryck på fältet för målmängd så att en listmeny öppnas
3. Välj ett av de fördefinierade alternativen eller skriv in ett eget värde
4. Bekräfta inställningen genom att klicka på Spara

Target values ↺ Clear

Write or choose, volume target ✓ Ok

Select volume

Daily

100 ml	250 ml	500 ml
1000 ml	1500 ml	2000 ml

Figur 15 Ställa in vätskevolym

Den angivna vätskemängden visas bredvid ikonerna som föreställer en IV-påse. Det första värdet anger hur mycket vätska som återstår (ml), och det andra värdet visar den ursprungliga målmängden (ml).

5 97% Room 2 2

Total volume

0 ml

Left: 500/500 ml

Infusion rate

0 ml/h

Infusion rate under 6 ml/h

Total time: 0 h 0 min

Figur 16 Inställd vätskevolym visas på enhetskortet.

5.3. Ange notifieringströskel för behandlingstid

Du kan ange målbehandlingstiden i timmar och minuter. Notifieringar visas då i programmet när tiden är på väg att uppnås och när den har uppnåtts.

1. Öppna inställningsfönstret för enheten genom att trycka på enhetskortet
2. Tryck på fältet för målbehandlingstid så att en listmeny öppnas
3. Välj ett av de fördefinierade alternativen eller skriv in ett eget värde som dagar, timmar och minuter.
4. Bekräfta inställningen genom att klicka på Spara

Target values Clear

Write or choose, volume target

⌚ D h min min Ok

Select infusion time

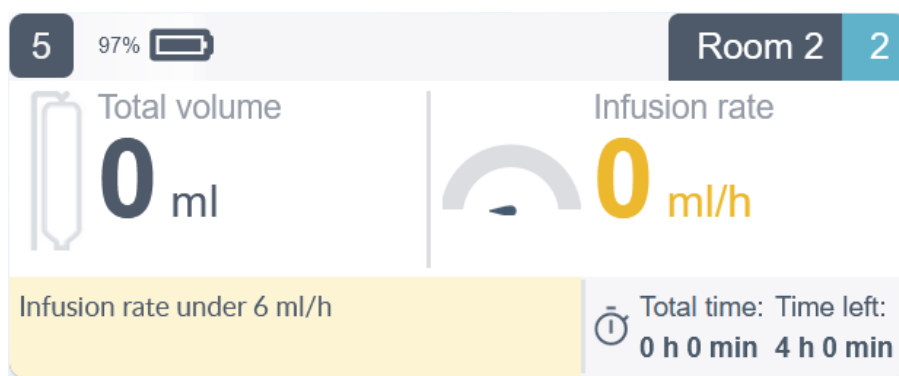
Dail

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

Serial

Figur 17 Inställande av målbehandlingstiden

Den angivna behandlingstiden visas till höger intill den totala förflutna tiden. Grafiken visar hur mycket tid som återstår av målbehandlingstiden.



Figur 18 Återstående tid visas på enhetskortet

5.4. Samtidig inställning av vätskemängd och behandlingstid

Om du anger målvärden för både vätskemängd och behandlingstid beräknas målinfusionshastigheten automatiskt i IV Screen. Om hastigheten avviker från det inställda värdet med +/- 30 % visas en notifiering i IV Screen.



Target values ↺ Clear

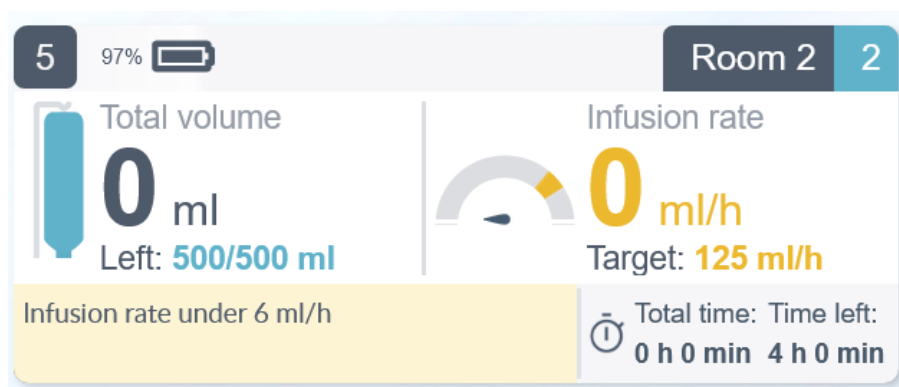
 500 ml ▼

 4 h 0 min ▼

 Calculated desired infusion rate **125** ml/h

Figur 19 Samtidig inställning av vätskemängd och behandlingstid

Målinfusionshastigheten visas under den aktuella infusionshastigheten.

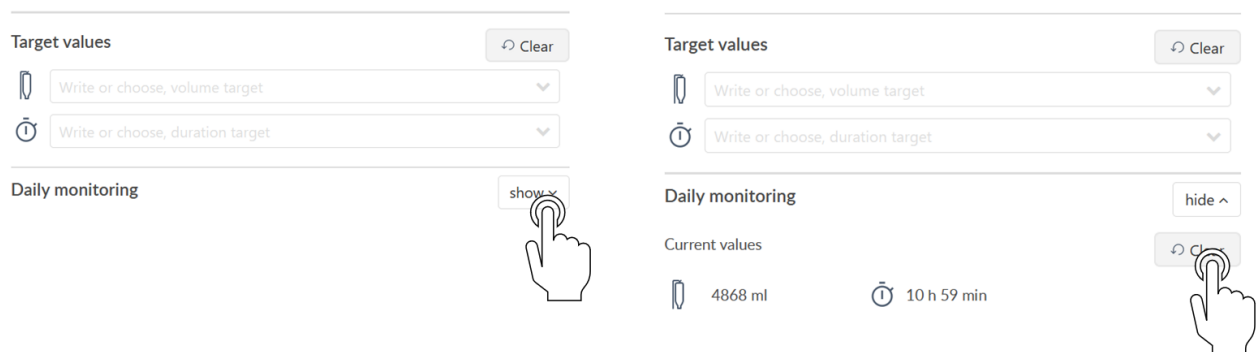


Figur 20 Målinfusionshastigheten visas under den aktuella infusionshastigheten

5.5. Daglig monitorering

Den totala vätskemängden och behandlingstiden kan nollställas, till exempel en gång per dag. När värdena har nollställts visas de tidigare värdena i dialogrutan fram tills nästa nollställning eller tills Monidrop-enheten startas om. Nollställning av värdena påverkar inte målvärdena för vätskemängd och tid, eller värdena för återstående mängd/tid.

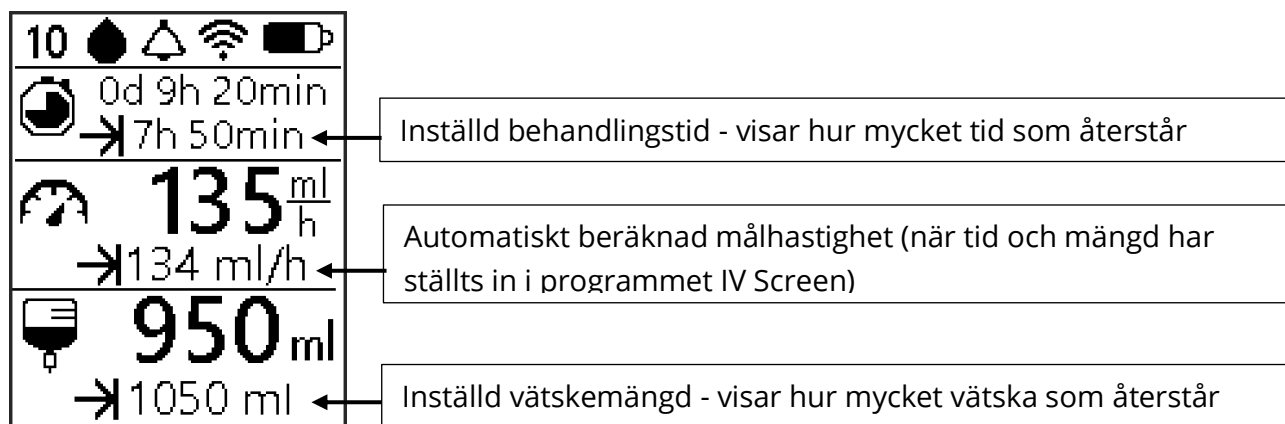
1. Öppna inställningsfönstret för enheten genom att trycka på enhetskortet
2. Visa avsnittet Daglig monitorering genom att klicka på knappen Visa
3. Klicka på Töm



Figur 21 Nollställning av dagliga monitoreringsvärden

5.6. Inställningar som visas på Monidrop W-infusionsmätaren

När du anger inställningar för infusionsbehandling i programmet IV Screen visas inställningarna på skärmen på Monidrop W-infusionsmätaren.



Figur 22 Skärm av Monidrop W infusionsmätare

6. LISTA MED TILLSYNSMYNDIGHETER

Danmark	Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Danmark Tel. +45 7222 7400 E-post: dkma@dkma.dk, www.laegemiddelstyrelsen.dk
Estland	Ravimiamet 1 Nooruse Street, 50411 Tartu, Estland Tel. +372 737 41 40 Fax +372 737 41 42 E-post: info@ravimiamet.ee, www.ravimiamet.ee
Finland	FIMEA P.O. Box 55, FI-00034 FIMEA, Finland Tel. +358 29 522 3341 Fax +358 29 522 3002 www.fimea.fi
Island	Lyfjastofnun Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík, Island Tel. +354 520 2100 Fax +354 561 2170 E-post: ima@ima.is , www.ima.is
Norge	Legemiddelverket Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo, Norge Tel. +47 22 89 77 00 E-post: post@noma.no , https://legemiddelverket.no
Sverige	Läkemedelsverket Dag Hammarskjölds väg 42 / Box 26, 751 03 Uppsala Sverige Tel. +46 18 17 46 00 / Fax +46 18 54 85 66 E-post: registrator@mpa.se , www.lakemedelsverket.se

7. TILLVERKARENS INFORMATION OCH ENHETSMÄRKNING

Tillverkare:



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

Version 9.0
Approved: 10/2025

www.monidor.com

Märkning av enheter:

IV Screen

Version 1.8.2

Tillverkare Monidor Oy
Elektroniikkatie 3
90590 Oulu
FINLAND

+358 10 295 9063

info@monidor.com

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

CE 0598



MONIDOR