

MONIDOR

MONIDOR VITALS™ KÄYTTÖOHJE



Sisällysluettelo

1. Johdanto.....	4
1.1 Käyttötarkoitus.....	4
1.2 Käyttöolosuhteet	5
1.3 Toimintaperiaate	5
1.4 Järjestelmävaatimukset.....	6
1.5 Käyttöikä.....	6
1.6 Laitteen merkinnässä käytettävät symbolit	7
2. Turvallisuusohjeet	8
2.1 Turvallisuusstandardit.....	10
3. Peruskäyttö.....	11
3.1 Käyttöönotto	11
3.2 Etävalvontanäkymä	13
3.2.1 Potilaspaikan tunnistaminen	14
3.3 Potilaspaikan asettaminen.....	14
3.4 Hoidon lopetus	15
4. Hälytykset.....	17
4.1 Hälytysten esiasetukset.....	18
4.2 Hälytysäänet.....	20
4.2.1 Ilmoitusäänet	22
4.3 Hälytykset etävalvonnassa.....	22
4.3.1 Ilmoitusten tilaus päätelaitteeseen.....	23
4.4 Hälytykset langattomassa potilasmonitorissa	24
4.5 Hälytysviiveet	24
4.6 Hälytyksen mykistys	25
4.7 Hälytysrajojen asettaminen	26
4.8 Teknisten hälytysten syyt.....	27
4.9 Hälytysten toiminnan tarkistus	28
5. Muut toiminnot	29
5.1 Historianäkymä langattomassa potilasmonitorissa	29

5.2	Historianäkymä etävalvonnassa.....	30
5.3	PPG-käyrä.....	30
6.	Mahdolliset ongelmatilanteet	32
7.	Toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot.....	32

1. JOHDANTO

Tämä dokumentti on Monidor Oy:n suunnitteleman Monidor Vitals -sovelluksen digitaalinen käyttöohje.

Lue tämä tämä ja pulssioksimetrin valmistajan 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 hyväksymien laitteiden kanssa. Muiden lisälaitteiden käyttö on kielletty.

Asennus tulee tehdä valmistajan tai valtuutetun henkilön avustuksella. Asennusohjeet (D0448_Setup guide for Monidor Vitals) löytyvät valmistajan toimittamasta materiaalista.

1.1 Käyttötarkoitus

Monidor Vitals (viitenumero: V017456) siirtää, tallentaa ja näyttää yhdistetyn pulssioksimetrin mittaamat pulssi- ja SpO₂-arvot sekä antaa hälytyksiä. Monidor Vitals on tarkoitettu jatkuvaan lähes reaaliaikaiseen etäseurantaan sekä tietojen keräämiseen ja tallentamiseen.

Monidor Vitals -järjestelmään kuuluu langaton potilasmonitori, jota käytetään määritellyssä mobiililaitteessa, joka ei ole lääkinnällinen laite, kaupallisella palvelimella tai pilvipalvelimella ylläpidettävä palvelinohjelmisto ja kaupallisissa Android- tai Windows -laitteissa käytettävä päätelaiteohjelmisto.

Järjestelmä toimii yhdessä 3150 WristOx2 -pulssioksimetrin kanssa, joka on CE-merkitty lääkinnällinen laite.

Monidor Vitalsia saavat käyttää lääkinnälliseen henkilökuntaan kuuluvat, joilla on lupa toteuttaa potilaan vitaaliparametrien seuranta pulssioksimetrillä. Se on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden happisaturaatiota ja pulssia tulee seurata. Käyttäjien on huomioitava, että Monidor Vitals on tarkoitettu vain apuvälineeksi potilaan tilan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten havainnointi- tai arviointimenetelmien kanssa.

Monidor Vitalsia ei ole tarkoitettu käytettäväksi teho-osastoilla tai tehohoitoyksiköissä tai sellaisten potilaan tilojen tarkkailuun, joissa tilassa tapahtuvien muutosten havaitsematta jättäminen ajoissa johtaisi todennäköisesti kuolemaan tai peruuttamattomiin vammoihin tai edistäisi niiden syntymistä.

1.2 Käyttöolosuhteet

Monidor Vitals on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisissä hoitolaitoksissa, kuten sairaaloissa, terveyskeskuksissa, lääkärin vastaanotoilla ja klinikoilla. Monidor Vitals on hyväksytty käytettäväksi kotisairaalaympäristössä käyttökoulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.

Monidor Vitalsia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tehohoitoyksiköissä.

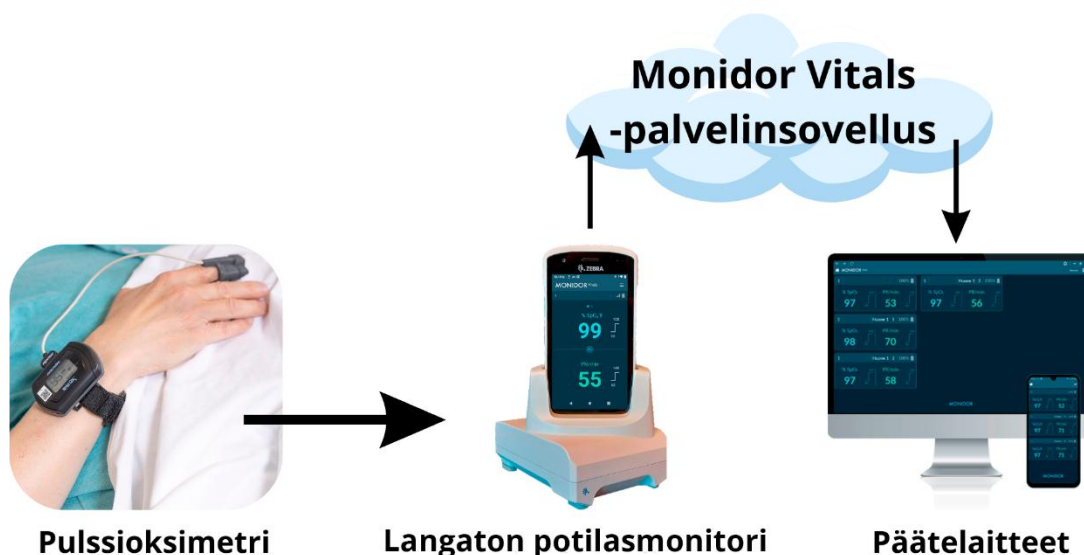
1.3 Toimintaperiaate

Monidor Vitals langaton potilasmonitoriohjelmisto hakee sähköiset tiedot pulssioksimetrillä Bluetoothin kautta. Nämä tiedot siirretään sitten Monidor Vitals palvelinohjelmistoon IP-verkon kautta, jolloin ne ovat etäpäätelaitteiden käytettävissä.

Monidor Vitals langattoman potilasmonitorin on pysyttävä pulssioksimetrin Bluetooth-alueella.

Monidor Vitals palvelinohjelmisto suoritetaan palvelimella, johon on pääsy sekä langattoman potilasmonitorin että päätelaitteiden kautta.

Päätelaiteohjelmisto, sekä Android- että Windows-ohjelmisto, toimii Android- tai Windows-käyttöjärjestelmällä varustetuissa yleiskäyttöisissä päätelaitteissa.



Kuva 1: Monidor Vitals -tietovirta

1.4 Järjestelmävaatimukset

Luotettava verkkoyhteys (palvelimeen)

Langaton potilasmonitori:

Langattomana potilasmonitorina saa käyttää vain Monidor Oy:n hyväksymää laitetta.

HUOMAUTUS: Langattomana potilasmonitorina toimiva mobiililaitte ei ole lääkinnällinen laite.

Monidor Oy hyväksyy tällä hetkellä potilasmonitorilaitteiksi seuraavat mobiililaitteet:

- Zebra TC26-HC
- Zebra HC25
- Ascom Myco 4

Mobiilipäätelaite:

- Näyttö: min 5 tuumaa. Värillinen HD (1280 x 720)
- 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)

Windows päätelaite:

- Näyttö: Min 14 in. Värillinen HD (1280 x 720)
- CPU: 1,5 GHz neljä ydintä
- Muisti: 4 GB
- Käyttöjärjestelmä: Windows 10 tai 11
- 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
 - Monidor Vitals -sovellus Androidille 2.5.0 tai uudempi
 - Monidor Vitals -sovellus Windowsille 2.0.0 tai uudempi
- Myös muita selaimia voidaan tukea.

Tuetut pulssioksimetrit:

- Nonin WristOx2®, Model 3150 Pulse Oximeter

1.5 Käyttöikä

5 vuotta

1.6 Laitteen merkinnässä käytettävät symbolit

Laitteessa käytettävät symbolit ovat standardin EN ISO 15223- 1;2021 mukaisia. Symbolit on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1: Laitteessa käytettävien symbolien kuvaus

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 Vitals on tarkoitettu jatkuvaan lähes reaaliaikaiseen etävalvontaan, tietojen keräämiseen ja tallennukseen.

Kun Monidor Vitalsin käyttö aloitetaan, potilaan kliininen tila tulee arvioida ja varmistaa, ettei lääketieteellisen arvion perusteella vaadita välitöntä tehohoitoa eikä potilas ole riskissä ajautua nopeasti epävakaaseen tilaan. Potilaalla ei saa olla kuoleman tai terveydentilan vakavan heikkenemisen uhkaa.

Langaton potilasmonitori on yhteydessä pulssioksimetriin Bluetooth-yhteydellä, jonka turvallinen signaalin kantavuus on noin 10 m, riippuen mahdollisista esteistä (ovet ja seinät). Ilman tätä yhteyttä pulssioksimetrin arvoja ei näytetä etävalvontasovelluksessa, eikä niihin liittyviä hälytyksiä käynnistetä. Pulssioksimetri ei anna hälytyssignaaleja; hälytykset ilmoitetaan ainoastaan langattomassa potilasmonitorissa ja päätelaitteiden etävalvontasovelluksessa.

Monidor Vitalsin käyttöön liittyvät varoitukset on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Varoitukset



VAROITUS: Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.



VAROITUS: Mahdollisten verkkoyhteysongelmien vuoksi hälytykset eivät aina välity päätelaitteille. Langaton potilasmonitori on ensisijainen hälytysten lähde.



VAROITUS: Etävalvontalaitteiden tai potilasmonitorin äänenvoimakkuuden asettaminen ympäristön äänenvoimakkuutta matalammaksi voi estää hälytystilanteiden tunnistamisen.



VAROITUS: Huomioi, että Monidor Vitalsin hälytysten esiasetukset voivat poiketa toisistaan eri osastoilla. Tarkista aina kulloisenkin osaston käytössä olevat esiasetukset ja toimintatavat ennen käyttöä.

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.

Monidor Vitalsia koskevat huomautukset:

- Monidor ei ole vastuussa etänäyttölaitteina käytettävien laitteiden turvallisuudesta (esim. tabletti, älypuhelin tai PC).
- Langaton potilasmonitorilaitte ei ole lääkinnällinen laite.

- Langatonta potilasmonitoria ei saa sijoittaa potilaan ulottuville (koskee vain laitteita Zebra TC26-HC ja Zebra HC25) .
- Mobiililaitteet, joilla käytetään päätelaiteohjelmistoa, eivät ole lääkinnällisiä laitteita. Monidor ei ole vastuussa näiden mobiililaitteiden turvallisuudesta.
- Etävalvontaohjelmiston käyttäminen edellyttää vakaata Internet-yhteyttä. Käytä matkapuhelinverkkoa, ellei luotettavaa Wi-Fi-verkkoa ole käytettävissä.
- Jatkuvan tiedonsiirron varmistamiseksi langaton potilasmonitori on sijoitettava riittävän lähelle yhdistettyä pulssioksimetriä Bluetooth-kantaman alueelle.
- Langattoman potilasmonitorin ja päätelaitteiden aika- ja päivämääräasetukset on asetettava oikein.
- Jos pulssioksimetrin paristot tai langattoman potilasmonitorin akku loppuvat, mittausarvoja ei voida lähettää etävalvontaan.
- Mahdollisen sähkökatkon aikana langaton potilasmonitori toimii noin 10 tuntia akun avulla, mikäli se on ladattu täyteen.
- Käyttäjän tulee aina arvioida näytöllä näkyvien tietojen oikeellisuus ennen hoitopäätöksiä.
- Käyttäjän on varmistettava, että potilastiedot ovat oikein.
- Monidor Vitals -sovelluksen asentaminen on sallittua vain Monidor Oy:n hyväksymiin laitteisiin ja järjestelmiin.
- Laitteita ei tule käyttää MRI-kuvauksen aikana.
- Huolimatta Monidor Vitals -sovelluksen käytöstä, hoitohenkilökunnan tulee säännöllisesti tarkkailla potilaita paikallisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.
- Monidor Vitalsin käyttäminen potilaan vitaaliparametrien etävalvontaan ei saa vähentää potilaan vieressä tapahtuvaa potilaan tilan havainnointia.
- Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että näkövamma voi haitata laitteen käyttöä.
- Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että värisokeus vaikeuttaa laitteen käyttöä.
- Langattomaan potilasmonitoriin on mahdollista asettaa PIN-koodin kysely asetusten muokkaamiseen.
- Monidor Vitals potilasmonitoriohjelmisto toimii Zebra TC26-HC, Zebra HC25 ja Ascom Myco 4 mobiililaitteissa; lue käyttöohje.
- Laitteita ei saa sijoittaa lämmönlähteiden välittömään läheisyyteen.
- Langattoman potilasmonitorin latauskaapeli voi aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Laitteita tai niiden osia, esim. laturia, ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen.
- Laitteiden puhdistuksen saa suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen niitä koskevien käyttöohjeiden mukaisesti.

Kotisairaalakäyttöä koskevat huomautukset:

- Kliinikon on arvioitava ja päätettävä etävalvonnan käytön sopivuus kotisairaalahoitoon potilaskohtaisesti.

- Kotiympäristössä on huolehdittava, että lapset ja lemmikkieläimet eivät pääse koskettamaan laitteita.
- Laitetta ei saa koskaan jättää potilaan käyttöön. Potilasta ja hänen perhettään kehoitetaan olemaan käyttämättä tai säätämättä laitetta kotikäyntien välillä.

Liitettäviä laitteita koskevat huomautukset:

- Lue Nonin WristOx2 ® Model 3150 BLE -pulssioksimetrin käyttöohje ja tutustu sen omiin turvallisuusohjeisiin.
- Käytettäessä Monidor Vitals -ohjelmistoa Nonin WristOx2 ® Model 3150 BLE -pulssioksimetrin kanssa seuraava pulssioksimetrin käyttöohjeen kohta ei ole voimassa: Varoitus "Tätä laitetta ei saa käyttää hoitotilanteissa, joissa vaaditaan hälytyksiä".

2.1 Turvallisuusstandardit

719/2021 Laki lääkinnällisistä laitteista (FIMEA)

Monidor Vitals täyttää kaikki medikaalilaitteohjelmistojen turvallisuusstandardit EN 60601-1 mukaisesti.

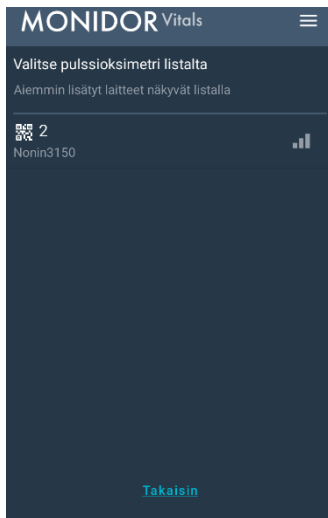
3. PERUSKÄYTTÖ

3.1 Käyttöönotto

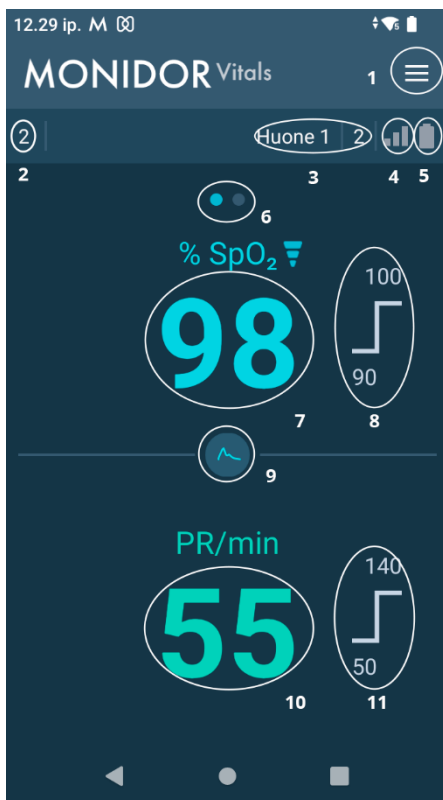
1. Tarkista ja tarvittaessa vaihda pulssioksimetrin paristot ja aseta anturi potilaaseen.
2. Yhdistä pulssioksimetri langattomaan potilasmonitoriin skannaamalla pulssioksimetrin QR-koodi (kuva 2) tai valitsemalla listalta (kuva 3). QR-koodi skannataan potilasmonitorin viivakoodinlukija-toiminnolla painamalla laitteen sivussa olevaa painiketta. Lisätietoja viivakoodinlukijatoiminnosta löydät potilasmonitorina käytettävän mobiililaitteen käyttöohjeesta.
3. Langaton potilasmonitori näyttää pulssioksimetrin mittaamat arvot (Kuva 4) ja lähettää ne Monidor Vitals -pilvisovellukseen. Varmista, että potilasmonitori on yhdistetty etävalvontaan tarkistamalla, että laitteen kortti näkyy etävalvontasovelluksessa ja että potilasmonitori ei ilmoita yhteysongelmasta.
4. Langaton potilasmonitori sijoitetaan potilashuoneeseen.



Kuva 2 Langattoman potilasmonitorin yhdistäminen pulssioksimetriin skannaamalla pulssioksimetrin QR-koodi



Kuva 3 Langattoman potilasmonitorin yhdistäminen pulssioksimetriin valitsemalla listalta.



Kuva 4 Langattoman potilasmonitorin päänäköymä

Langattoman potilasmonitorin päänäköymän osat (Kuva 4)

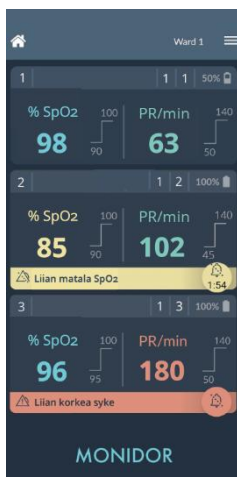
1. Valikko

2. Laitenumero
3. Huone ja potilaspaikka
4. Signaalin voimakkuus
5. Pulssioksimetrin paristojen varaustila
6. Päänäkymän näyttöjen määrä (Päänäkymä ja Historianäkymä)
7. Happisaturaatio (% SpO₂)
8. Happisaturaation raja-arvot
9. PPG-käyrä-symboli, josta klikkaamalla saa PPG-käyrän näkyville
10. Pulssi (PR/min)
11. Pulssin raja-arvot

3.2 Etävalvontanäkymä

Kaikki samalla osastolla toteutettavat Monidor Vitalsin avulla etävalvottavat pulssioksimetrimittaukset näkyvät automaattisesti Monidor Vitals -etävalvontasovelluksessa, jota käytetään päätelaitteilla. Jokainen potilaalle asetettu pulssioksimetri näkyy omana laitekorttinaan sovelluksessa (Kuva 5).

Hälytykset kuittaantuvat automaattisesti pois näytöltä, kun hälytyksen syy on poistunut.

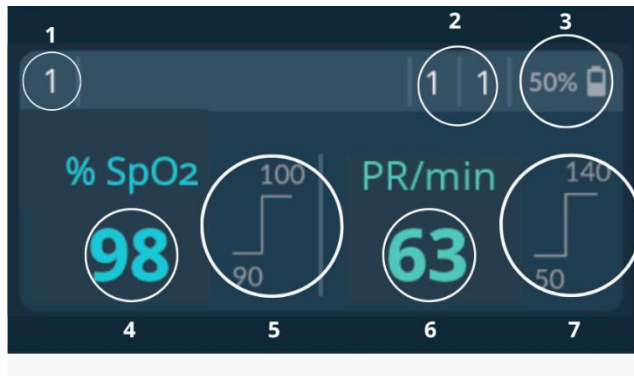


Kuva 5: Monidor Vitals -etävalvonnan päänäkymä

Korttinäkymä (Kuva 6):

1. Laitenumero
2. Huone ja potilaspaikka
3. Pulssioksimetrin paristojen varaustila
4. Happisaturaatio (% SpO₂)

5. Happisaturaation raja-arvot
6. Pulssi (PR/min)
7. Pulssin raja-arvot



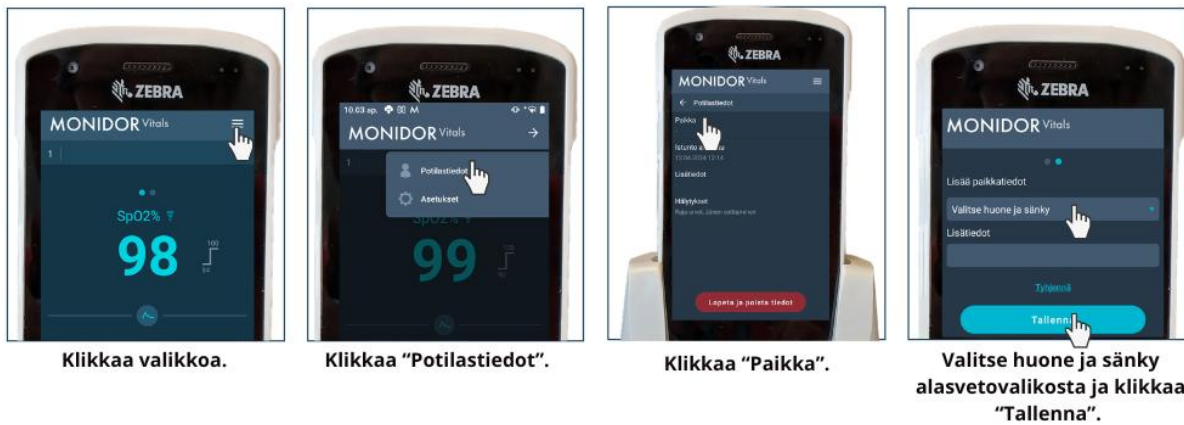
Kuva 6: Laitekortin osat

3.2.1 Potilaspaikan tunnistaminen

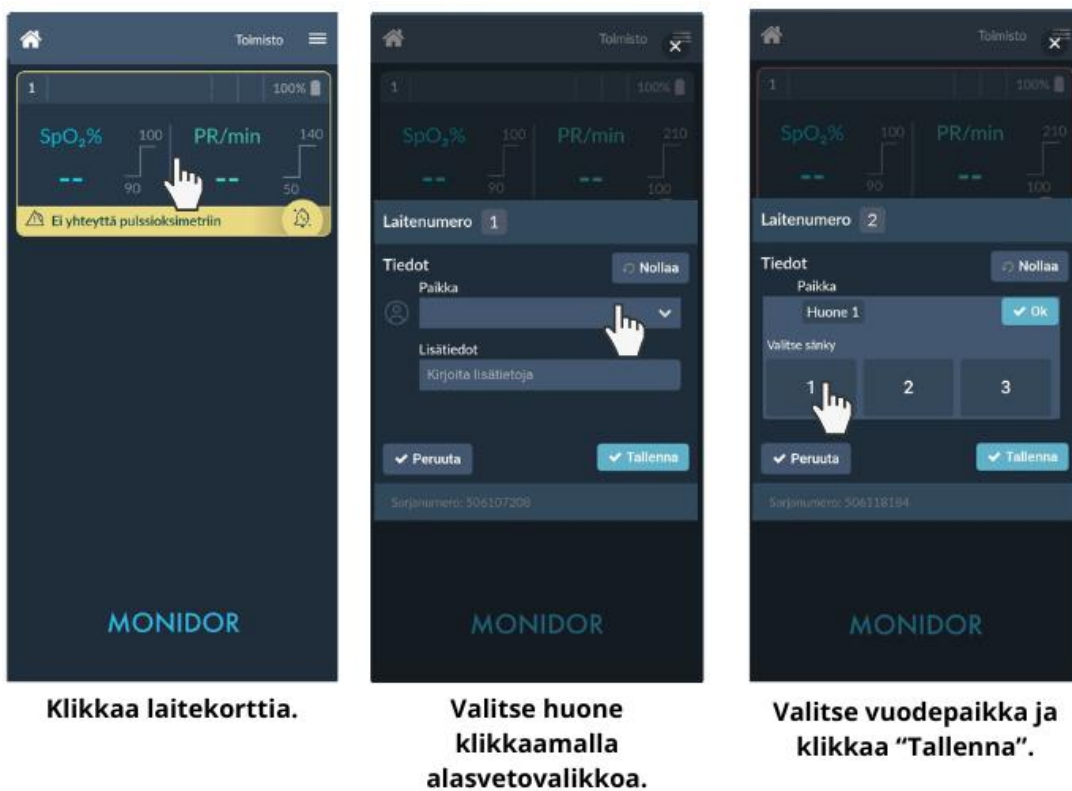
Tunnistat Monidor Vitalsin laitekortin oikeaksi laitekortin vasemmasta yläkulmasta (Kuva 6). Siinä oleva numero vastaa langattoman potilasmonitorin näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa numeroa sekä pulssioksimetrissa olevaa tunnistenumeroa.

3.3 Potilaspaikan asettaminen

Huone- ja vuodepaikka asetetaan langattomasta potilasmonitorista (kuva 7) tai etävalvontasovelluksesta (kuva 8).



Kuva 7: Huone- ja vuodepaikan asettaminen langattomasta potilasmonitorista



Kuva 8: Huone- ja vuodepaikan asettaminen etävalvontasovelluksella

3.4 Hoidon lopetus

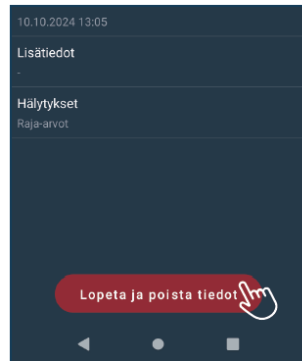
Hoidon päättyessä hoito tulee lopettaa langattomasta potilasmonitorista ja poistaa tiedot (Kuva 9), jotta laitteisto on valmis otettavaksi käyttöön toisella potilaalla. Tietojen poisto nollaa

hoidon historiatiedot ja asetukset. Anturi irrotetaan mittarista ja puhdistetaan jokaisen käytön jälkeen.

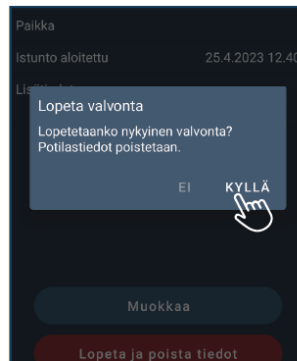
Laitekortti poistuu etävalvontanäkymästä automaattisesti 15 minuutin kuluttua.



Klikkaa valikkoa ja valitse "Potilastiedot".



Klikkaa "Lopeta ja poista tiedot".



Valitse KYLLÄ.



Irrota anturi laitteesta. Puhdista pulssioksimetri ja anturi jokaisen käytön jälkeen.

Kuva 9: Hoidon lopetus langattomasta potilasmonitorista

4. HÄLYTYKSET

Monidor Vitalsin hälytysjärjestelmä seuraa happisaturaation (SpO₂) ja pulssin arvoja sekä ilmoittaa teknisistä ongelmista. Hälytysjärjestelmä on suunniteltu visuaaliseksi, ja se voidaan yksikön tarpeiden mukaan säätää täysin äänettömäksi tai antamaan prioriteetin mukaisen hälytysäänen tai ilmoitusäänen.

Hälytykset jaetaan kolmeen prioriteettiin:

- korkea prioriteetti (punainen)
- keskitason prioriteetti (keltainen)
- matala prioriteetti (vaalean sininen)

Jokaisessa aktiivisessa hälytyksessä näkyy syy tekstinä sekä hälytysikoni , joiden taustaväri ilmaisee prioriteetin.

Hälytysten lähteet:

- Happisaturaatio tai pulssi ylittää tai alittaa määritetyt raja-arvot.
- Tekniset ongelmat aiheuttavat aluksi matalan prioriteetin hälytyksiä, jotka voivat eskaloitua keskitason prioriteetin hälytyksiksi viiveen jälkeen, mikäli ongelmaa ei ratkaista. Eskaloinnin aikaviive määritellään esiasetuksissa (ks. kappale 4.1.).

Kaikki Monidor Vitalsin antamat hälytykset on kuvattu taulukossa 3.

Taulukko 3: Hälytysten kuvaus

Hälytys	Prioriteetti*	Äänihälytys langaton potilasmonitori**	Äänihälytys etävalvonta***
SpO ₂ erittäin matala	korkea	x	x
SpO ₂ matala	keskitaso	x	x
SpO ₂ korkea	keskitaso	x	x
Pulssi erittäin matala	korkea	x	x
Pulssi matala	keskitaso	x	x
Pulssi erittäin korkea	korkea	x	x
Pulssi korkea	keskitaso	x	x
Pulssioksimetrin paristot vähissä	keskitaso		x
	matala		
Langattoman potilasmonitorin akku vähissä	keskitaso		x
	matala		
Ei yhteyttä pulssioksimetriin	keskitaso		x
	matala		

Ei yhteyttä langattomaan potilasmonitoriin (x min). Tietoja ei voida päivittää.	keskitaso		
Ei yhteyttä etävalvontaan	keskitaso		
	matala		
Anturia ei tunnistettu	keskitaso		x
	matala		
Anturivirhe	keskitaso		x
	matala		
Järjestelmävirhe pulssioksimetrissa	keskitaso		x
	matala		
Heikko sykesignaali	keskitaso		x
	matala		
Seuranta ei aktiivisena	Ilmoitus		
* Voidaan asettaa osastokohtaisesti Taulukko 4 "Hälytysprioriteetit" mukaisesti. ** Voidaan asettaa osastokohtaisesti Taulukko 5 "Hälytysäänet langattomassa potilasmonitorissa" mukaisesti. *** Voidaan asettaa osastokohtaisesti Taulukko 5 "Hälytysäänet päätelaitteessa" mukaisesti			

4.1 Hälytysten esiasetukset

Monidor Vitals -järjestelmän käyttöönoton yhteydessä osastolle määritellään esiasetukset, jotka ohjaavat hälytysten toimintaa ja yleisiä asetuksia. Näiden avulla varmistetaan, että järjestelmä vastaa yksikön tarpeita heti alusta alkaen.

Esiasetuksilla määritellään muun muassa hälytysrajat ja -viiveet, prioriteettitasot, hälytysäänien käyttö sekä viive matalan prioriteetin eskaloinnille. Pääkäyttäjällä on oikeus muuttaa esiasetuksia tarvittaessa. Esiasetukset voivat poiketa tehdasasetuksista, jotka perustuvat EN 60601-1-8-standardin mukaiseen hälytysjärjestelmään.

Vastuullisen organisaation on määritettävä kunkin osaston mukaiset hälytysasetukset käyttötarkoituksen mukaisessa ympäristössä. Ympäristöissä, joissa käyttäjä voi olla kaukana potilaasta ja langattomasta potilasmonitorista (ensisijainen hälytyslähde), kuten kotisairaanhoidon ympäristössä, voi olla aiheellista poistaa äänihälytykset käytöstä.

Taulukossa 4 esitellään säätöväli ja tehdasasetukset esiasetuksilla määriteltäville hälytysrajoille, prioriteeteille ja äänihälytyksen viiveelle.

Taulukko 4: Säättöväli ja tehdasasetukset esiasetuksilla määritettäville hälytysrajoille, prioriteeteille ja äänihälytyksen viiveelle.

Hälytys	Hälytysraja (tehdasasetus sulkeissa)	Hälytysprioriteetti (tehdasasetus sulkeissa)	Äänihälytyksen viive (tehdasasetus sulkeissa)
SpO ₂ korkea	71–100 % SpO ₂ (100)	Matala, (Keskitaso), Korkea	0–5 min (15 s)
SpO ₂ matala	70–99 % SpO ₂ (90)	Matala, (Keskitaso), Korkea	0–5 min (15 s)
SpO ₂ erittäin matala Δ matalampi kuin "SpO ₂ matala" -hälytysraja	-10– -1 % SpO ₂ (-5)	Keskitaso, (Korkea)	0–1 min (5 s)
Pulssi erittäin korkea Δ korkeampi kuin "Pulssi korkea" -hälytysraja	1–50 PR/min (20)	Keskitaso, (Korkea)	0–1 min (5 s)
Pulssi korkea	75–210 PR/min (140)	Matala, (Keskitaso), Korkea	0–5 min (15 s)
Pulssi matala	30–100 PR/min (50)	Matala, (Keskitaso), Korkea	0–5 min (15 s)
Pulssi erittäin matala Δ matalampi kuin "Pulssi matala" -hälytysraja	-30– -1 PR/min (-20)	Keskitaso, (Korkea)	0–1 min (5 s)

Taulukossa 5 esitellään teknisten hälytysten ja yleisten asetusten säättöväli ja tehdasasetus. Matalan prioriteetin eskaloinnin viive tarkoittaa aikaa, jonka jälkeen matalan prioriteetin hälytykset muuttuvat keskitason prioriteetin hälytyksiksi.

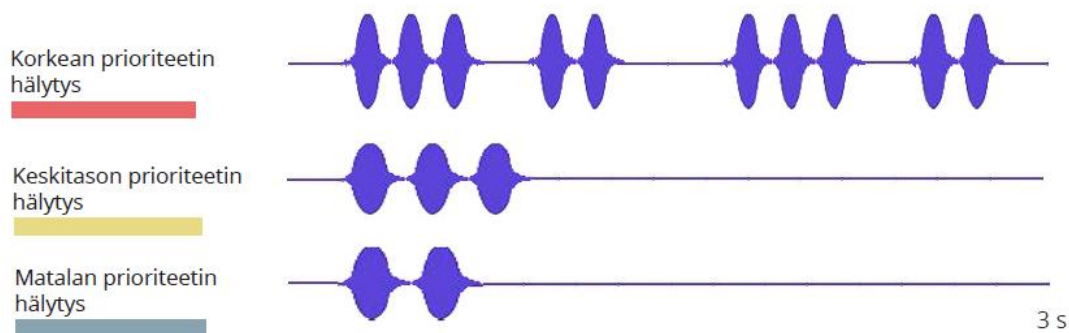
Taulukko 5: Säättöväli ja tehdasasetukset esiasetuksilla määritettäville teknisille hälytyksille ja yleisille asetuksille.

Tekniset hälytykset	Säättöväli (tehdasasetus sulkeissa)
Tekninen hälytys, matalan prioriteetin hälytysviive	0–15 min (5 min)
Tekninen hälytys, keskitason prioriteetin hälytysviive	0–5 min (15 s)
Yleiset asetukset	
Hälytys- ja ilmoitusäänten tilaus	Automaattinen / Tilauksella (Automaattinen)
Keskitason hälytysten toistoväli	5 s –15 min (30 s)
Korkean tason hälytysten toistoväli	5 s –15 min (15 s)
Mykistykseen kesto päätelaitteella	1–15 min (2 min)

Matalan prioriteetin hälytysten eskaloinnin viive	1–30 min (15 min)
Matalan prioriteetin hälytysten äänet käytössä	Kyllä / Ei (Ei)
Hälytysäänet langattomassa potilasmonitorissa	Hälytysäänet / Äänetön (Hälytysäänet)
Hälytysäänet päätelaitteessa	Hälytysäänet / Ilmoitusäänet / Äänetön (Hälytysäänet)
Langattoman potilasmonitorin minimiäänenvoimakkuus	60–100 % (60 %)

4.2 Hälytysäänet

Eri prioriteetin hälytykset voidaan erottaa toisistaan sekä värin että hälytysäänen perusteella (Kuva 10).



Kuva 10: Hälytysäänet

Langattoman potilasmonitorin hälytysäänten enimmäisäänenvoimakkuudet esitetään taulukossa 6.

Taulukko 6: Hälytysäänten enimmäisvoimakkuudet langattomassa potilasmonitorissa

Zebra TC26-HC		
Hälytyksen äänenvoimakkuuden asetus	Suurin äänenpainetaso	
Suuri äänenvoimakkuus (100 %)	Korkean prioriteetin hälytys	77 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	69 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	68 dB(A)
Pieni äänenvoimakkuus (60 %)	Korkean prioriteetin hälytys	72 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	67 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	61 dB(A)
Testattu standardin EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021 kohdan 6.3.3.2 mukaisesti ja hälytyksen äänenvoimakkuuden ollessa maksimissa (100 %) ja minimissä (60 %).		
Zebra HC25		
Hälytyksen äänenvoimakkuuden asetus	Suurin äänenpainetaso	
Suuri äänenvoimakkuus (100 %)	Korkean prioriteetin hälytys	77 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	70 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	71 dB(A)
Pieni äänenvoimakkuus (60 %)	Korkean prioriteetin hälytys	75 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	69 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	64 dB(A)
Testattu standardin EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021 kohdan 6.3.3.2 mukaisesti ja hälytyksen äänenvoimakkuuden ollessa maksimissa (100 %) ja minimissä (60 %).		
Ascom Myco 4		
Hälytyksen äänenvoimakkuuden asetus	Suurin äänenpainetaso	
Suuri äänenvoimakkuus (100 %)	Korkean prioriteetin hälytys	71 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	69 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	65 dB(A)
Pieni äänenvoimakkuus (60 %)	Korkean prioriteetin hälytys	61 dB(A)
	Keskitason prioriteetin hälytys	52 dB(A)
	Matalan prioriteetin hälytys	46 dB(A)
Testattu standardin EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021 kohdan 6.3.3.2 mukaisesti ja hälytyksen äänenvoimakkuuden ollessa maksimissa (100 %) ja minimissä (60 %).		

HUOMIO: Äänenvoimakkuudet voivat vaihdella laitekohtaisesti, joten niiden tarkkaa tasoa ei voida taata. Taulukon 6 arvot pätevät vain testatuille laitteille.

HUOMIO: Äänitaajuuudet saattavat riippua laitteesta, joten niitä ei voida taata.

4.2.1 Ilmoitusäänet

Hälytysäänen sijaan Monidor Vitals antaa ilmoitusäänen päätelaitteissa, jos esiasetuksissa on valittu ilmoitusäänet. Ilmoitusääni on lyhyt sävelkorkeudeltaan nouseva melodia.

4.3 Hälytykset etävalvonnassa

Kaikki hälytykset näkyvät etävalvontasovelluksessa päätelaitteilla. Hälytysten syy näkyy etävalvonnassa tekstinä punaisella, keltaisella tai vaalean sinisellä pohjalla (kuva 11). Hälytysteksti on havaittavissa, kun käyttäjä on enintään yhden metrin päässä laitteesta. Vaimentamattomat hälytykset näkyvät ylimpänä prioriteettijärjestyksessä.



Kuva 11: Hälytysten näkyminen etävalvontakortilla

Hälytyksen aikana myös kortin kehys vilkkuu.

Vilkkumisen taajuus:

- Korkean prioriteetin hälytys 1,4 Hz
- Keskitason prioriteetin hälytys 0,7 Hz
- Matalan prioriteetin hälytys ei vilku.

Etävalvontasovelluksen laitekortin korkean tai keskitason prioriteetin hälytyksen vilkkuva reuna on havaittavissa, kun käyttäjä on enintään neljän metrin päässä päätelaitteesta.

Hälytykset ja ilmoitukset näkyvät myös ilmoitusikkunassa (Kuva 12) sovelluksen ollessa taustalla.



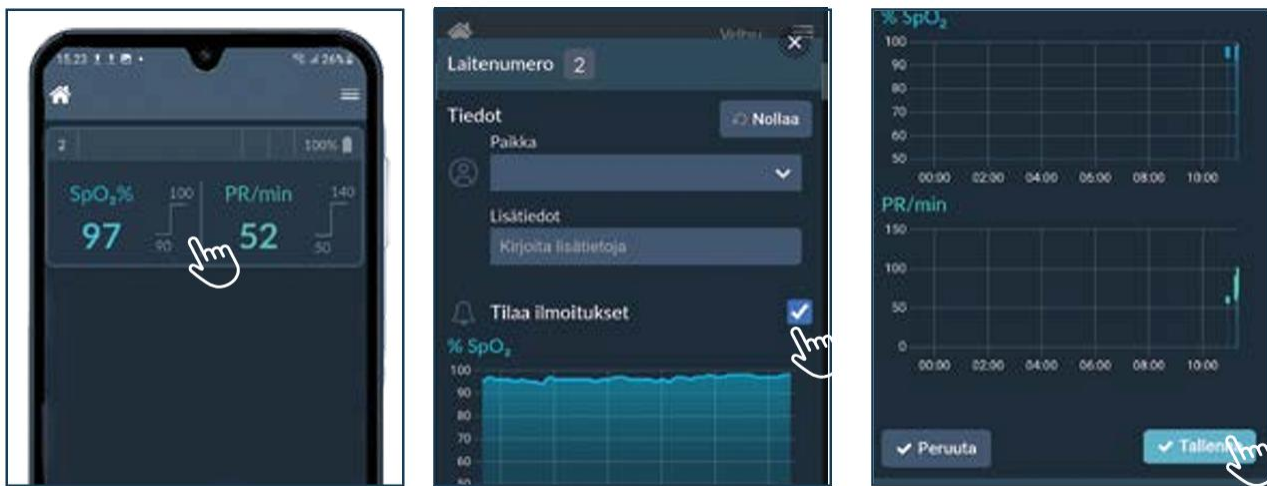
Kuva 12: Ilmoitusikkuna

4.3.1 Ilmoitusten tilaus päätelaitteeseen

Esiasetusten mukaan ilmoitukset joko tulevat automaattisesti Android-päätelaitteisiin tai ne täytyy tilata erikseen päätelaitteista, joihin ilmoitukset halutaan. Tarkista osastolla käytössä olevat esiasetukset.

Windows-sovellus soittaa aina kaikki hälytys- tai ilmoitusäänet, joten Windows-sovelluksella ilmoituksia ei voi erikseen tilata.

Ilmoitusten tilaus Android-sovelluksella on ohjeistettu kuvassa 13.



Klikkaa laitekorttia.

Valitse "Tilaa ilmoitukset".

Klikkaa "Tallenna".

Kuva 13: Ilmoitusten tilaus Android-sovelluksella.

4.4 Hälytykset langattomassa potilasmonitorissa

Kaikki hälytykset näkyvät langattomassa potilasmonitorissa. Potilasmonitorisovelluksen hälytysteksti on havaittavissa, kun käyttäjä on enintään yhden metrin päässä laitteesta.



Korkean prioriteetin
hälytys



Keskitalon prioriteetin
hälytys



Matalan prioriteetin
hälytys

Kuva 14: Hälytysten näkyminen langattomassa potilasmonitorissa

4.5 Hälytysviiveet

Kun langaton potilasmonitori on havainnut hälytyksen, se näyttää visuaalisen hälytyksen heti. Potilasmonitori lähettää hälytyksiä etävalvontaan 15 sekunnin välein, joten hälytys lähetetään etävalvontaan 1–15 sekunnin aikana. Visuaaliset hälytykset näkyvät etävalvonnassa tyypillisesti enintään 12 sekunnin kuluessa. Hälytysäänten viiveet asetetaan esiasetuksissa (ks. taulukko 4). Etävalvonnan hälytysviiveet on kuvattu taulukossa 7.

Taulukko 7: Etävalvonnan hälytysviiveet

	Hälytysviiveet	
	Visuaalinen hälytys	Äänihälytys
Langattomasta potilasmonitorista etävalvontaan (sis. verkkoviiveen)	max 12 s*	max 31 s**
*Hälytysviiveet on mitattu simuloidusti siten, että on mitattu aika siitä, kun hälytyssanoma lähtee langattomasta potilasmonitorista siihen, kun visuaalinen hälytys näkyy etävalvonnassa ja kuuluu hälytysääni. Verkkoyhteyksien vuoksi viive voi olla pidempikin. **Mitattu oletusasetuksilla.		

Jos Monidor Vitaliin liitetty pulssioksimetri sammutetaan Bluetooth-yhteyden ulkopuolella, kun hälytys on päällä, hälytys jatkuu langattomassa potilasmonitorissa, kunnes monitorointi lopetetaan potilasmonitorista. Päätelaitteissa etävalvontasovelluksen laitekortti näkyy 30

minuutin ajan ja äänihälytysten soittaminen lopetetaan 15 minuutin jälkeen, jos yhteys langattomaan potilasmonitoriin on poikki.

4.6 Hälytyksen mykistys

Huom! Mykistysominaisuus ei ole käytössä, jos Monidor Vitals on asetettu äänettömäksi.

Näkyvillä olevan hälytyksen hälytysääni voidaan mykistää väliaikaisesti kellokuvakkeesta .

Kellokuvaketta klikkaamalla avautuu mykistyksen pituudelle vaihtoehtoja 2 minuuttia ja 5 minuuttia (vain langattomassa potilasmonitorissa) (Kuva 15).

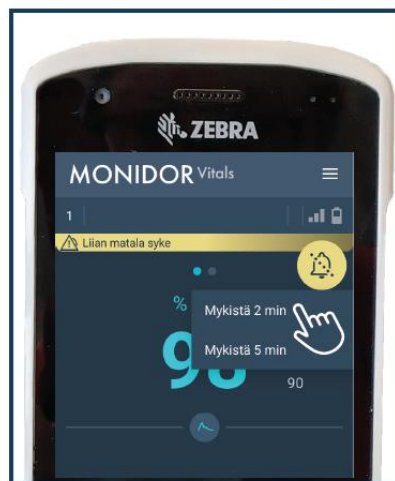
Mykistetty hälytys on merkitty mykistysikonilla .

Langattomasta potilasmonitorista hälytysäänen mykistäminen mykistää hälytysäänen kaikista laitteista. Etävalvonnasta mykistettäessä hälytysääni mykistyy vain kyseisessä laitteessa.

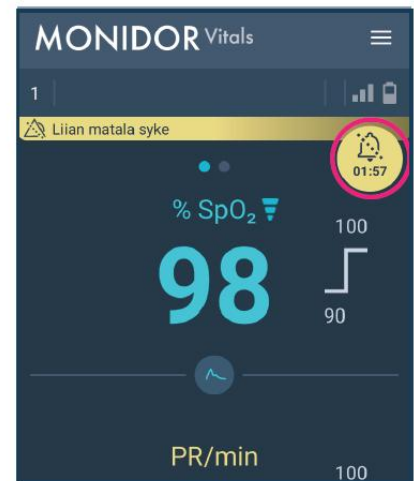
Mykistys voidaan peruuttaa klikkaamalla kellokuvaketta uudelleen ja valitsemalla "Poista mykistys".



Klikkaa kellosymbolista.



Valitse mykistyksen kesto
alasvetovalikosta.



Mykistyksen jäljellä oleva
kesto näkyy päänäytöllä
kellosymbolin alapuolella.

Kuva 15: Hälytysäänen mykistys langattomasta potilasmonitorista

4.7 Hälytysrajojen asettaminen

Monidor Vitalsissa on esiasetetut hälytysrajat, joiden ylittyessä tai alittuessa tulee hälytys, ellei käyttäjä ole asettanut niistä poikkeavia hälytysrajoja. Tehdasasetetut hälytysrajat ja hälytysrajojen säätöväli on määritelty taulukossa 8. Yksikköön on voitu esiasetuksissa asettaa tehdasasetuksesta poikkeavat oletusasetukset. Tarkista yksikössä käytössä olevat oletusasetukset.

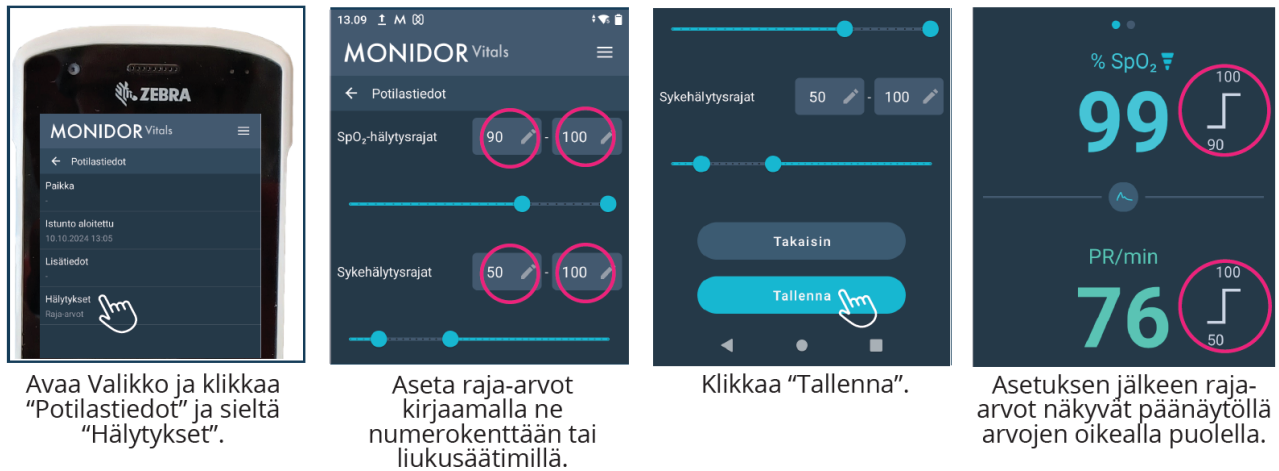
Käyttäjä voi säätää hälytysrajoja korkeista ja matalista arvoista, mutta hälytysrajat erittäin korkeista ja erittäin matalista arvoista asettuvat automaattisesti suhteessa korkeiden ja matalien arvojen hälytysrajoihin. Hälytysrajat voidaan asettaa vain langattomassa potilasmonitorissa.

HUOMIO: Jos langattoman potilasmonitorin akku loppuu, hälytysrajat palautuvat yksikön esiasetuksiin uudelleenkäynnistyksessä.

Taulukko 8: Hälytysrajat

Hälytys	Säätöväli	Tehdasasetus	Automaattinen
SpO₂ korkea	71-100	100	-
SpO₂ matala	70-99	90	
SpO₂ erittäin matala		85	Δ* matalampi kuin "SpO ₂ matala" - hälytysraja
Pulssi erittäin korkea		160	Δ* korkeampi kuin "Pulssi korkea" - hälytysraja
Pulssi korkea	75-210	140	
Pulssi matala	30-100	50	
Pulssi erittäin matala		30	Δ* matalampi kuin "Pulssi matala" - hälytysraja
* Δ on määritelty esiasetuksissa kullekin erittäin korkealle tai matalalle hälytykselle .			

Hälytysrajat asetetaan liukusäätimillä tai kirjaamalla halutut arvot numerokenttiin (Kuva 16).



Kuva 16: Hälytysrajojen asettaminen langattomassa potilasmonitorissa

Jos langaton potilasmonitori on esiasetuksissa asetettu äänettömäksi, siihen on mahdollista laittaa hälytysäänet päälle väliaikaisesti potilasmonitorin "Hälytykset"-asetuksista.

4.8 Teknisten hälytysten syyt

Taulukossa 9 on kuvattu teknisten hälytysten syyt.

Taulukko 9: Teknisten hälytysten syyt

Tekninen hälytys	Syy
Pulssioksimetrin paristot vähissä	Pulssioksimetrin paristot ovat loppumassa.
Langattoman potilasmonitorin akku vähissä	Langattoman potilasmonitorin akku on loppumassa. Langaton potilasmonitori ei ole lataustelakassa tai lataustelakan virtajohto ei ole pistorasiassa. Langaton potilasmonitori voi olla ilman verkkovirtaa vain sen akun keston ajan. Tarkista akun kesto potilasmonitorina käytettävän laitteen käyttöohjeesta.
Ei yhteyttä pulssioksimetriin	Langaton potilasmonitori ei ole yhteydessä pulssioksimetriin. Langatonta potilasmonitoria ei ole yhdistetty pulssioksimetriin, potilasmonitori ei ole tarpeeksi lähellä pulssioksimetriä tai pulssioksimetrin paristot ovat loppuneet.
Ei yhteyttä etävalvontaan	Langaton potilasmonitori tai päätelaite ei ole yhteydessä etävalvontapalvelimeen.

	Hälyttävässä laitteessa ei ole verkkoyhteyttä tai laitteen automaattinen kellonajanasetus ei ole päällä.
Anturia ei tunnistettu	Pulssioksimetri ei tunnista anturia. Anturia ei ole liitetty oikein pulssioksimetriin, anturin liitin on vaurioitunut tai anturi on väärä.
Anturivirhe	Pulssioksimetri on havainnut anturivirheen. Anturi on irrotettu, kohdistushäiriö tai yhteensopivuusongelma pulssioksimetrin kanssa.
Järjestelmävirhe pulssioksimetrissa	Pulssioksimetrissa on sisäinen järjestelmävirhe.
Heikko pulssin signaali	Pulssisignaali on riittämätön. Pulssioksimetri ei havaitse pulssia tai anturin alueella on liiallista liikettä.

4.9 Hälytysten toiminnan tarkistus

Hälytysten toiminta tulee tarkistaa ennen ensimmäistä käyttöönottoa, ja aina, jos epäillään hälytysjärjestelmän toimintavirhettä. Hälytysten toiminta tarkistetaan seuraavasti:

1. Aloitetaan monitorointi.
2. Asetetaan pulssin raja-arvo siten, että saadaan aikaan keski- tai korkean tason hälytys. Asetetaan esimerkiksi pulssin alarajaksi 40.
3. Odotetaan, että hälytysääni kuuluu sekä langattomassa potilasmonitorissa että etävalvontapäätelaitteella.
4. Jos hälytysääni kuuluu viiveajan puitteissa, hälytystoiminto toimii oikein.

5. MUUT TOIMINNOT

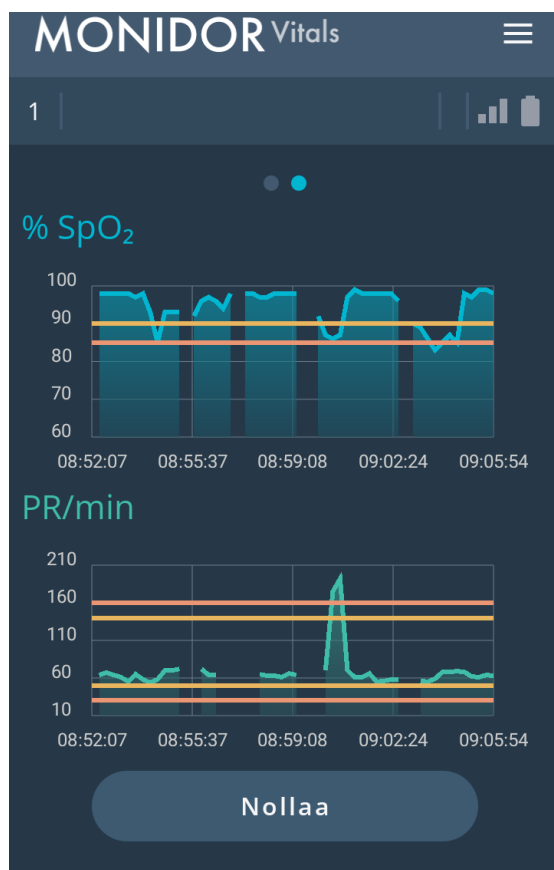
Monidor Vitals kerää seurannan aikana mitatut happisaturaation ja pulssin arvot historianäkymään. Historianäkymä on nähtävissä sekä langattomassa potilasmonitorissa että etävalvontasovelluksessa. PPG-käyrä sen sijaan on nähtävillä vain langattomassa potilasmonitorissa.

5.1 Historianäkymä langattomassa potilasmonitorissa

Happisaturaation ja pulssin arvojen historianäkymän saa näkyville langattomasta potilasmonitorista pyyhkäisemällä päänäköä vasemmalle. Historianäkymässä ylemmässä kuvaajassa esitetään potilaan SpO₂-mittauksen arvot seurantajakson aikana. Alemmassa kuvaajassa esitetään potilaan pulssimittauksen arvot saman seurantajakson aikana. (Kuva 17)

Keltainen viiva kuvaa keskitason prioriteetin ja punainen viiva korkean prioriteetin hälytysrajaa.

Historianäkymä tyhjenee, kun hoito lopetetaan (katso kappale 3.4.) tai jos historianäkymä tyhjennetään klikkaamalla historianäkymän alalaidassa "Nollaa".



Kuva 17: Historianäkymä langattomassa potilasmonitorissa

5.2 Historianäkymä etävalvonnassa

Happisaturaation ja pulssin arvojen historianäkymän saa näkyville etävalvontasovelluksessa klikkaamalla laitekorttia. Historianäkymässä ylemmässä kuvaajassa esitetään potilaan SpO₂-mittauksen arvot seurantajakson aikana. Alemmassa kuvaajassa esitetään potilaan pulssimittauksen arvot saman seurantajakson aikana (Kuva 18). Historianäkymä on skaalattavissa.

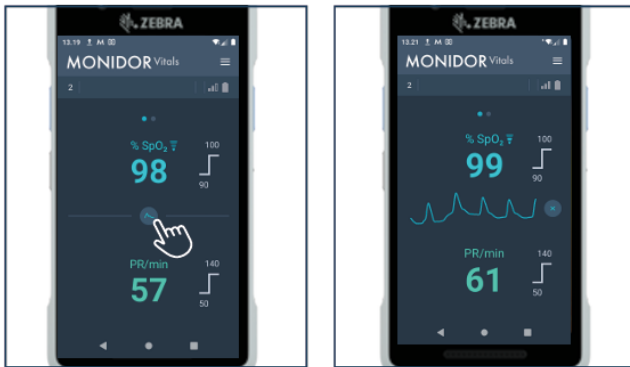
Historianäkymä tyhjenee, kun hoito lopetetaan (katso kappale 3.4.) tai jos historianäkymä tyhjennetään langattomasta potilasmonitorista.



Kuva 18: Historianäkymä etävalvonnassa

5.3 PPG-käyrä

PPG (photoplethysmogram) saadaan näkyviin langattomassa potilasmonitorissa klikkaamalla päänäytön keskeltä käyrä-symbolia (kuva 19).



Saat PPG-käyrän näkyville klikkaamalla päänäkymän keskeltä käyrä-symbolia.

PPG-käyrä piirtyy SpO2- ja pulssin arvojen väliin keskelle näyttöä.

Kuva 19: PPG-käyrä langattomassa potilasmonitorissa

6. MAHDOLLISET ONGELMATILANTEET

- Jos langaton potilasmonitori tai etävalvontalaite ei saa yhteyttä Wi-Fi-verkkoon, tarkista, että potilasmonitori ja etävalvontalaite ovat oikeassa kellonajassa. Potilasmonitorin automaattinen kellonajan asetus suositellaan pidettäväksi päällä. Jos potilasmonitori tai etävalvontalaite ei saa yhteyttä verkkoon, ja sen kello on oikeassa ajassa, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä sairaalan tai organisaation IT-tukeen.
- Mikäli yhteyttä ei saada muodostettua pulssioksimetrin ja potilasmonitorin välillä, tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen.

7. TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN YHTEYSTIEDOT

Suomi Lääkinnälliset laitteet
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. +358 29 522 3341
Fax +358 29 522 3002
www.fimea.fi



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

Versio 14.0
Hyväksytty: 15-11-2025

www.monidor.com

Tuotteen tiedot:

Monidor Vitals

Järjestelmäversio	1.2.0
Palvelimen ohjelmistoversio	2.2.0
Valmistaja	Monidor Oy Elektroniikkatie 3 90590 Oulu FINLAND +358 10 295 9063 info@monidor.com
UDI	(01)06430066950188 (11)251024 (10)001002000
CE 0598	
 	

MONIDOR