

# MONIDOR

## MONIDOR VITALS™ ANVÄNDARHANDBOK



## Innehåll

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Inledning.....                                                      | 3  |
| 1.1 Avsedd användning.....                                             | 3  |
| 1.2 Avsedda användningsvillkor .....                                   | 4  |
| 1.3 Funktionsprincip .....                                             | 4  |
| 1.4 Systemkrav .....                                                   | 5  |
| 1.5 Livslängd .....                                                    | 5  |
| 1.6 Symboler som används för märkning av enheten .....                 | 6  |
| 2. Säkerhetsinstruktioner.....                                         | 7  |
| 2.1 Säkerhetsstandarder .....                                          | 9  |
| 3. Grundläggande användning.....                                       | 10 |
| 3.1 Utplacering .....                                                  | 10 |
| 3.2 Vy för fjärrövervakning .....                                      | 12 |
| 3.2.1 Identifiera rätt enhetskort .....                                | 13 |
| 3.3 Upprätta en patientplats .....                                     | 13 |
| 3.4 Avslutande fjärrövervakning.....                                   | 14 |
| 4. Larm.....                                                           | 15 |
| 4.1 Larminställningar.....                                             | 16 |
| 4.2 Larm ljuder .....                                                  | 18 |
| 4.2.1 Ljudaviseringar .....                                            | 19 |
| 4.3 Larm vid fjärrövervakning .....                                    | 19 |
| 4.3.1 Prenumerera på ljudlarm och aviseringar på terminalenheten ..... | 20 |
| 4.4 Larm på den trådlösa patientmonitorn .....                         | 21 |
| 4.5 Fördröjning av larm.....                                           | 21 |
| 4.6 Stänga av ett larm.....                                            | 22 |
| 4.7 Ställa in larmgränser .....                                        | 23 |
| 4.8 Orsaker till tekniska larm .....                                   | 24 |
| 4.9 Verifiering av larmsystemets funktionalitet.....                   | 25 |
| 5. Övriga funktioner .....                                             | 26 |
| 5.1 Historikvy på den trådlösa patientmonitorn .....                   | 26 |
| 5.2 Historikvy på fjärrövervakningsterminalerna.....                   | 27 |
| 5.3 PPG-kurva .....                                                    | 27 |
| 6. Möjliga problemsituationer .....                                    | 29 |

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 7. Förteckning över behöriga myndigheter ..... | 30 |
|------------------------------------------------|----|

## 1. INLEDNING

Detta dokument är den digitala användarmanualen för Monidor Vitals, en programvara som utvecklats av Monidor Oy.

Läs denna bruksanvisning noggrant före användning. En gratis pappersversion av denna bruksanvisning kan erhållas genom att skicka ett e-postmeddelande till följande adress [Info@monidor.com](mailto:Info@monidor.com). En kopia kommer att levereras inom 5 dagar efter mottagandet av din begäran.

Vi rekommenderar att du läser detta och bruksanvisningen från pulsoximeters tillverkare noggrant före användning.

Denna programvara kan endast användas med enheter som godkänts av Monidor Oy. Användning av programvaran med andra enheter är förbjuden.

Installationen ska utföras med hjälp av tillverkaren eller av en auktoriserad person. Installationsanvisningarna (D0448\_Setup guide for Monidor Vitals) ska hämtas från material som tillhandahålls av tillverkaren.

### 1.1 Avsedd användning

**Monidor Vitals** (ref. nummer: V017456) är en SW-applikation som överför, lagrar och visar pulsfrekvens och SpO2 värden som mäts av ansluten pulsoximeter och ger larm. Monidor Vitals är avsedd för kontinuerlig fjärrövervakning i nära realtid samt datainsamling och -registrering.

Monidor Vitals-systemet omfattar en trådlös patientmonitor som används på en särskild mobil enhet som inte är en medicinteknisk produkt, serverprogramvara som finns på en kommersiell server eller molnserver samt terminalprogramvara som används på kommersiella Android- eller Windows-enheter.

Systemet fungerar i kombination med 3150 WristOx2 pulsoximeter, som är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Monidor Vitals är avsedd att användas av medicinsk personal som är behörig att övervaka patientens vitala tecken med en pulsoximeter. Den är avsedd att användas på patienter vars syremättnad och hjärtfrekvens behöver övervakas. Användare bör notera att Monidor Vitals endast är avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning. Den måste användas tillsammans med andra metoder för att bedöma kliniska tecken och symtom.

Monidor Vitals är inte avsedd att användas på intensivvårdsavdelningar eller kritiska vårdavdelningar, eller för att observera sådana patienttillstånd där underlåtenhet att upptäcka förändringar i tillståndet i tid sannolikt skulle leda till eller bidra till dödsfall eller irreversibel skada.

## 1.2 Avsedda användningsvillkor

Monidor Vitals är avsett att användas i vårdinrättningar, såsom sjukhus, vårdcentraler, läkarmottagningar och kliniker. Monidor Vitals är godkänt för användning i hemvårdsmiljö av vårdpersonal som har fått utbildning i dess användning.

Monidor Vitals är inte avsedd att användas inom intensivvård eller på intensivvårdsavdelningar.

## 1.3 Funktionsprincip

Monidor Vitals trådlösa patientövervakningsprogram hämtar elektronisk information från pulsoximetern via Bluetooth. Dessa data överförs sedan till Monidor Vitals Server-program via IP-nätverk, vilket gör dem tillgängliga för fjärrterminaler.

Den trådlösa patientmonitorn Monidor Vitals ska hållas inom Bluetooth-räckvidden för pulsoximetern.

Programvaran Monidor Vitals Server körs på en server som är tillgänglig både från den trådlösa patientmonitorn och från terminalenheter.

Terminalprogramvaran, både Android och Windows, körs på allmänna terminalenheter som kör Android respektive Windows.

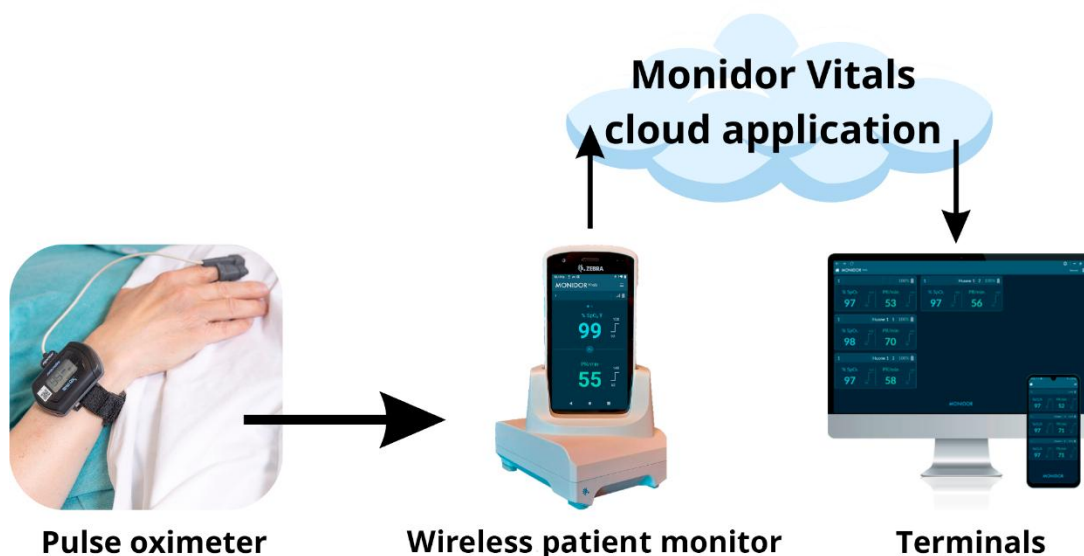


Bild 1: Monidor Vitals dataflöde

## 1.4 Systemkrav

Tillförlitlig nätverksanslutning (till servern)

Trådlös patientmonitor:

Endast enheter som godkänts av Monidor Oy får användas som trådlösa patientmonitorer.

OBS: Mobila enheter som fungerar som trådlösa patientmonitorer är inte medicintekniska produkter.

Monidor Oy godkänner för närvarande följande mobila enheter som patientmonitorer:

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

Mobil terminal:

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

Windows terminal:

- Skärm: min 14 tum HD färg (1280 x 720)
- CPU: 1,5 GHz 4 kärnor
- Minne: 4 GB
- Operativsystem: Windows 10 eller 11
- Nätverksanslutning: Ethernet, Wi-Fi eller mobildata (4G eller 5G)

Webbläsare som stöds:

- Chrome version 78 eller senare
- Microsoft Edge version 97.0.1072.55 eller nyare
- Firefox version 70 eller nyare
- Monidor Vitals-applikation för Android 2.5.0 eller nyare
- Monidor Vitals applikation för Windows 2.0.0 eller nyare

Andra webbläsare kan också stödjas.

Pulsoximetrar med stöd:

- Nonin WristOx2®, modell 3150 Pulsoximeter

## 1.5 Livslängd

5 år

## 1.6 Symboler som används för märkning av enheten

Symbolerna som används på enheten överensstämmer med EN ISO 15223- 1;2021. Symbolerna beskrivs i tabell 1.

*Tabell 1: Beskrivning av de symboler som används i enheten.*

| Symbol                                                                              | Förklaring av symboler                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Se användarhandboken eller den elektroniska instruktionsboken.                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Medicinsk utrustning.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | CE-märkning, inkluderar referensnumret för det anmälda organet.                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Unik enhetsidentifierare<br>(01) UDI-DI Produktens identifikationsnummer<br>(11) UDI-PI/utgivningsdatum: utgivningsdatum för programvaruversionen, (år, månad, dag)<br>(10) UDI-PI/batchnummer: versionsnummer                                                                     |
|  | Försiktighet<br>Indikerar att försiktighet krävs vid användning av anordningen eller manöverdonet i närheten av där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver att operatören är medveten om den eller vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser. |

## 2. SÄKERHETSINSTRUKTIONER

**Monidor Vitals** är avsedd för kontinuerlig fjärrövervakning, datainsamling och lagring i nära realtid.

När användningen av Monidor Vitals inleds ska patientens kliniska tillstånd bedömas för att säkerställa att patienten inte behöver omedelbar intensivvård och inte riskerar att snabbt försämrats till ett instabilt tillstånd. Patienten får inte vara i riskzonen för död eller allvarlig försämring.

Den trådlösa patientmonitorn är ansluten till pulsoximetern via Bluetooth, med en säker signalräckvidd på cirka 10 m, beroende på eventuella hinder (dörrar och väggar). Utan denna anslutning visas inte pulsoximetervärdena i fjärrövervakningsapplikationen och relaterade larm utlöses inte. Pulsoximetern ger inga larmsignaler; larm indikeras endast på den trådlösa patientmonitorn och i fjärrövervakningsapplikationen på terminalenheterna.

Varningar i samband med användning av Monidor Vitals finns listade i tabell 2.

*Tabell 2: Varningar.*

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>WARNING:</b> Modifiering av denna enhet är förbjuden.                                                                                                                                                                                |
|  | <b>WARNING:</b> På grund av eventuella nätverksanslutningsproblem överförs inte alltid larm till terminalerna. Den trådlösa patientmonitorn är den primära källan till larm.                                                            |
|  | <b>WARNING:</b> Om ljudtrycksnivån på den fjärrövervakande terminalen eller den trådlösa patientmonitorn ställs in lägre än omgivningsnivån kan det försvåra för operatören att upptäcka larmtillstånd.                                 |
|  | <b>WARNING:</b> Observera att standardinställningarna för Monidor Vitals-larm kan variera mellan olika sjukhusavdelningar. Kontrollera alltid standardinställningarna och driftsrutinerna för den aktuella avdelningen före användning. |

Incidenter relaterade till produkten som har lett till eller skulle kunna ha lett till en hälsorisk för patienten, användaren eller annan person ska rapporteras till din lokala behöriga myndighet och till Monidor [på info@monidor.com](mailto:info@monidor.com). En lista över behöriga myndigheter finns i kapitel 7.

Anmärkningar om Monidor Vitals:

- Monidor ansvarar inte för säkerheten i användarens terminalutrustning (t.ex. surfplatta, mobiltelefon eller PC).
- En mobil enhet som fungerar som en trådlös patientmonitor är inte en medicinsk enhet.
- Trådlösa patientmonitorer får inte placeras inom räckhåll för patienten (gäller endast enheterna Zebra TC26-HC och Zebra HC25).

- Mobila enheter för terminal SW är inte medicintekniska produkter. Monidor ansvarar inte för säkerheten hos dessa mobila enheter.
- Stabil internetanslutning krävs för att använda programvaran för fjärrövervakning. Använd mobilnätet om det inte finns ett tillförlitligt Wi-Fi-nätverk tillgängligt.
- För att säkerställa kontinuerlig dataöverföring måste den trådlösa patientmonitorn placeras tillräckligt nära den anslutna pulsoximetern inom Bluetooth-räckvidden.
- Inställningarna för tid och datum på den trådlösa patientmonitorn och terminalenheterna måste vara korrekt inställda.
- Om batterierna i pulsoximetern eller den trådlösa patientmonitorn tar slut kan de uppmätta värdena inte överföras till fjärrövervakningssystemet.
- Vid strömbrott fungerar den trådlösa patientmonitorn i cirka 10 timmar på batteriström, förutsatt att den är fulladdad.
- Användaren ska alltid utvärdera riktigheten i den information som visas på skärmen innan behandlingsbeslut fattas.
- Användaren måste se till att patientinformationen är korrekt.
- Installation av Monidor Vitals fjärrövervakning är endast tillåten på enheter och system som godkänts av Monidor Oy.
- Utrustningen får inte användas under MR-undersökningen.
- Oavsett om Monidor Vitals fjärrövervakning används måste vårdpersonalen regelbundet observera patienterna i enlighet med lokal praxis och policy.
- Användningen av enheten för fjärrövervakning av patientens vitala tecken får inte minska observationen av patientens tillstånd vid patientens sida.
- Användaren bör vara medveten om att en synnedsättning kan störa användningen av enheten.
- Användaren bör vara medveten om att färgblindhet kan göra det svårt att använda enheten.
- Det är möjligt att ställa in en PIN-kodsfråga på accesspunkten för att ändra inställningarna.
- Monidor Vitals patientövervakningsprogramvara körs på mobila enheter av typen Zebra TC26-HC, Zebra HC25 och Ascom Myco 4. Läs användarhandboken.
- Enheterna får inte placeras i omedelbar närhet av värmekällor.
- Laddningskabeln till den trådlösa patientmonitorn kan utgöra en strykningsrisk.
- Enheterna eller deras delar, såsom laddaren, får inte användas för något annat ändamål.
- Enheterna får endast rengöras av vårdpersonal i enlighet med relevanta bruksanvisningar.

#### Anmärkningar om användning av hemvård:

- Klinikern måste bedöma och avgöra, för varje enskild patient, om användning av fjärrövervakning är lämpligt för hemvård.
- I hemmiljö måste man se till att barn och husdjur inte kan komma i kontakt med enheterna.
- Enheten får aldrig lämnas kvar hos patienten för egen användning. Mellan hembesöken får patienten och familjen inte använda eller justera enheten.



Anmärkningar om anslutna enheter:

- Läs användarhandboken för Nonin WristOx2® Model 3150 BLE pulsoximeter och följ säkerhetsanvisningarna.
- När du använder programvaran Monidor Vitals med en Nonin WristOx2® Model 3150 BLE pulsoximeter gäller inte följande avsnitt i pulsoximeterns användarhandbok: Varning "Använd inte enheten när larm krävs".

## 2.1 Säkerhetsstandarder

719/2021 Lag om medicintekniska produkter (FIMEA)

Monidor Vitals uppfyller alla säkerhetsstandarder för medicinteknisk programvara i enlighet med EN 82304-1:2017

### 3. GRUNDLÄGGANDE ANVÄNDNING

#### 3.1 Utplacering

1. Kontrollera och byt vid behov ut batterierna i pulsoximetern och fäst sensorn på patienten.
2. Anslut pulsoximetern till den trådlösa patientmonitorn genom att skanna pulsoximeterns QR-kod (bild 2) eller genom att välja från listan (bild 3). QR-koden skannas med hjälp av patientmonitorns streckkodsläsfunktion genom att trycka på knappen på sidan av enheten. Mer information om streckkodsläsfunktionen finns i användarhandboken för den mobila enhet som används som trådlös patientmonitor.
3. Den trådlösa patientmonitorn visar de värden som mätts av pulsoximetern (bild 4) och skickar dem till molnapplikationen Monidor Vitals. Se till att patientmonitorn är ansluten till fjärrövervakningen genom att kontrollera att enhetskortet syns i fjärrövervakningsprogrammet och att patientmonitorn inte varnar om något anslutningsproblem.
4. Den trådlösa patientmonitorn placeras i patientrummet.



Bild 2: Anslut den trådlösa patientmonitorn till pulsoximetern genom att skanna pulsoximeterns QR-kod.

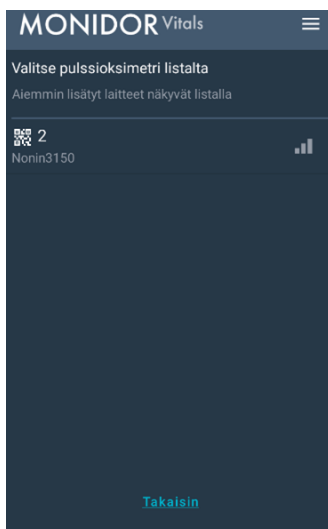


Bild 3: Anslut den trådlösa patientmonitorn till pulsoximetern genom att välja från listan.

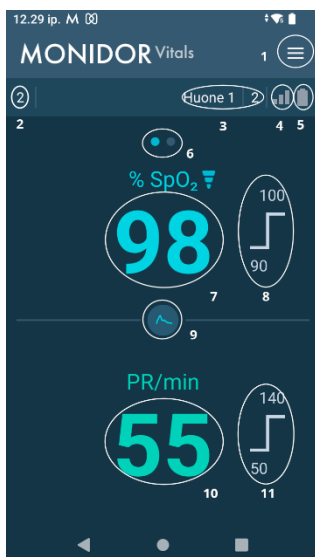


Bild 4: Trådlös patientmonitor huvudvy

Komponenter i huvudvyn för den trådlösa patientmonitorn (bild 4)

1. Meny
2. Enhetsnummer
3. Rum och patientens plats
4. Signalstyrka
5. Pulsoximeterns batteriladdningsstatus
6. Antal displayer i huvudvyn (huvudvy och historikvy)
7. Syremättnad (%SpO2)
8. Gränsvärden för syremättnad
9. PPG-kurvsymbol, som kan klickas på för att visa PPG-kurvan
10. Puls (PR/min)
11. Pulsgränser

### 3.2 Vy för fjärrövervakning

Alla pulsoximetrimätningar som fjärrövervakas med Monidor Vitals på samma avdelning visas automatiskt i Monidor Vitals fjärrövervakningsprogram som används på terminalerna. Varje pulsoximeter som konfigurerats för en patient visas som ett separat enhetskort i applikationen (bild 5).

Larm tas automatiskt bort från skärmen när orsaken till larmet har avlägsnats.

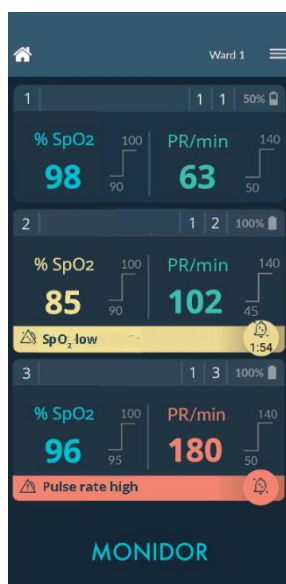


Bild 5: Monidor Vitals fjärrövervakningsvy

#### Vy över kortet (bild 6):

1. Enhetens nummer
2. Rum och sängnummer
3. Batteriladdningsstatus för pulsoximeterens batterier
4. Syremättnad (%  $\text{SpO}_2$ )
5. Puls (PR/min)
6. Gränsvärden för syremättnad
7. Pulsgränser



Bild 6: Element på enhetskortet

### 3.2.1 Identifiera rätt enhetskort

Du kan identifiera Monidor Vitals-enhetskortet genom det övre vänstra hörnet på enhetskortet (bild 6). Numret där motsvarar numret i det övre vänstra hörnet på den trådlösa patientmonitorns display och identifikationsnumret på pulsoximetern.

## 3.3 Upprätta en patientplats

Rummet och sängens placering ställs in från den trådlösa patientmonitorn (bild 7) eller från fjärrövervakningsapplikationen (bild 8).

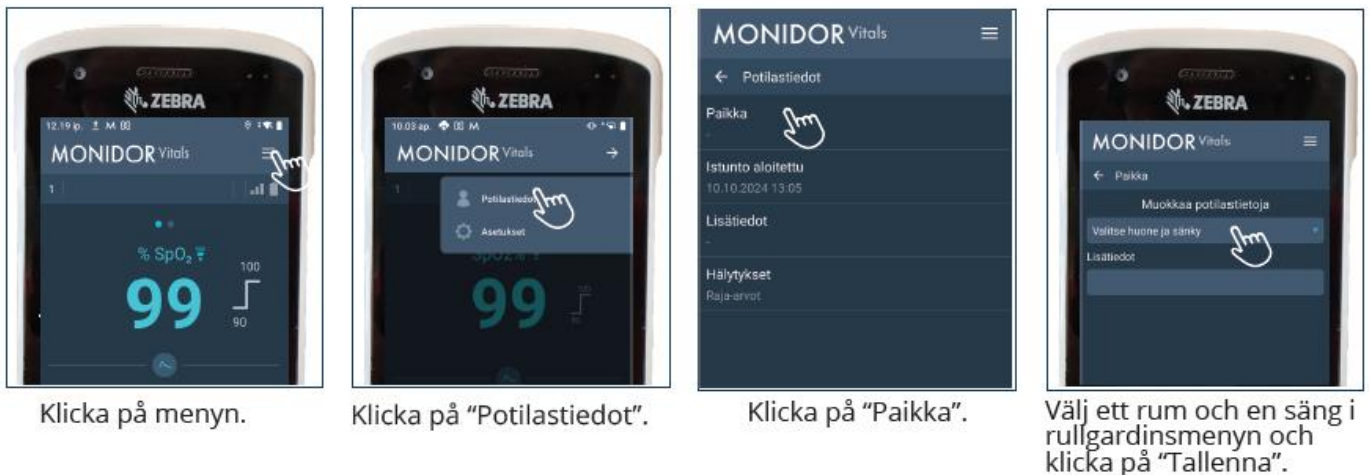


Bild 7: Ställa in rum och sängplatser från den trådlösa patientmonitorn.

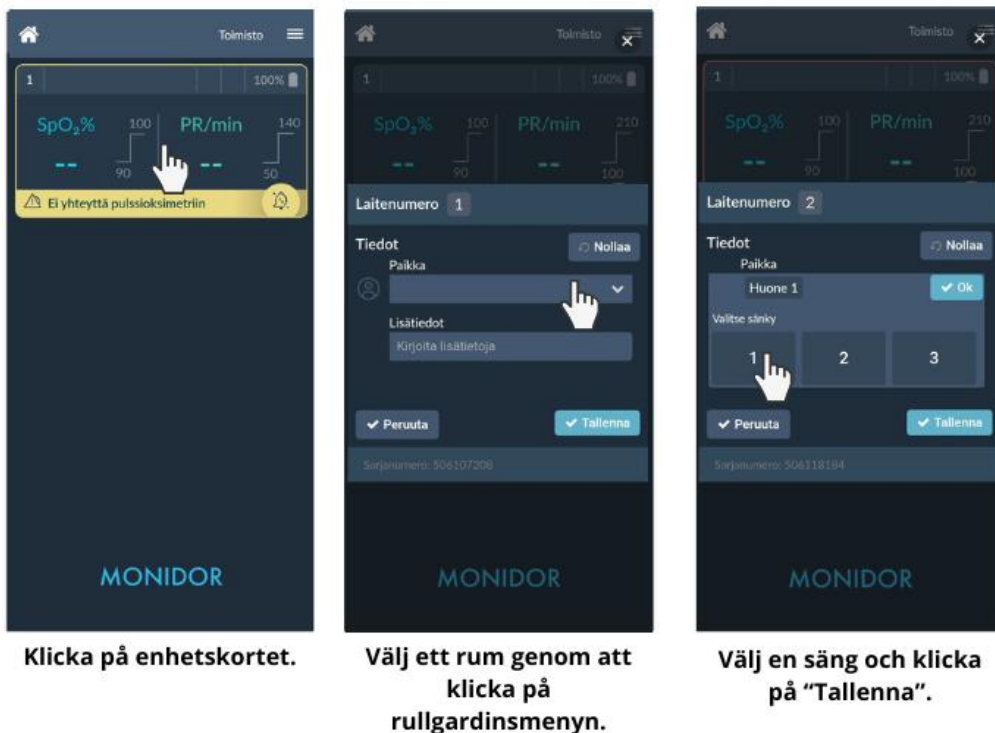


Bild 8: Ställa in ett rum och sängplatser från fjärrövervakningsapplikationen.

### 3.4 Avslutande fjärrövervakning

För att avsluta fjärrövervakningen kopplas anslutningen bort från den trådlösa patientmonitorn och data raderas (figur 9) så att utrustningen är redo att användas för en annan patient. När data raderas återställs mätningshistoriken och inställningarna. Sensorn tas bort från enheten och rengörs efter varje användning.

Enhetskortet kommer automatiskt att tas bort från fjärrövervakningssvyn efter 15 minuter.

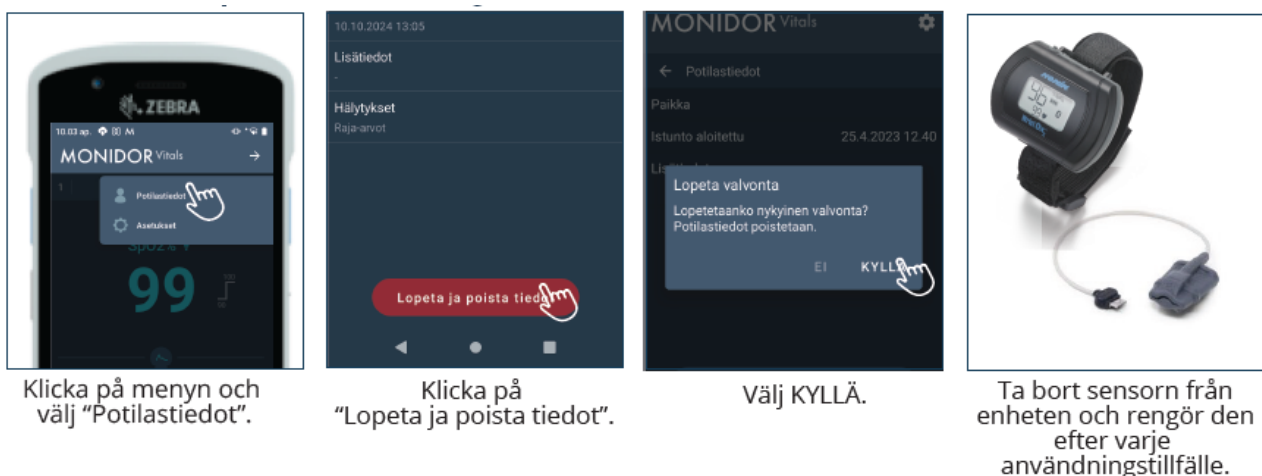


Bild 9: Avsluta fjärrövervakning från trådlös patientmonitor

## 4. LARM

Monidor Vitals larmsystem övervakar syremättnad (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens och rapporterar tekniska problem. Larmsystemet är utformat för att vara visuellt och kan justeras så att det är helt tyst eller avger ett larmljud beroende på larmprioritet eller meddelandeljud, beroende på enhetens behov.

Larm är indelade i tre prioriteringar:

- Hög prioritet (röd)
- Medelhög prioritet (gul)
- Låg prioritet (ljusblå)

Varje aktivt larm visar orsaken som text och en larmikon , vars bakgrundsfärg anger prioriteten.

Larmkällor:

- Syremättnad eller pulsfrekvens överstiger eller understiger inställda gränsvärden.
- Tekniska problem orsakar initialt larm med låg prioritet, som kan eskaleras till larm med medelhög prioritet efter en fördröjning om problemet inte löses. Eskaleringsfördröjningen definieras i förinställningarna (se avsnitt 4.1.).

Alla larm som utfärdats av Monidor Vitals beskrivs i tabell 3.

Tabell 3: Beskrivning av larm

| Larm                                         | Prioritet*      | Ljudlarm<br>Trådlös<br>patientmonitor** | Ljudlarm<br>Fjärrövervakning*** |
|----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> kritiskt låg                | hög             | x                                       | x                               |
| SpO <sub>2</sub> låg                         | medelhög        | x                                       | x                               |
| SpO <sub>2</sub> hög                         | medelhög        | x                                       | x                               |
| Pulsfrekvens kritiskt låg                    | hög             | x                                       | x                               |
| Pulsfrekvens låg                             | medelhög        | x                                       | x                               |
| Pulsfrekvens kritiskt hög                    | hög             | x                                       | x                               |
| Pulsfrekvens hög                             | medelhög        | x                                       | x                               |
| Pulsoximeterns batteri svagt                 | medelhög<br>låg |                                         | x                               |
| Lågt batteri i trådlös patientmonitor        | medelhög<br>låg |                                         | x                               |
| Ingen anslutning till pulsoximeter           | medelhög<br>låg |                                         | x                               |
| Ingen anslutning till trådlös patientmonitor | medelhög        |                                         |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |  |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|---|
| (x min). Data kan inte uppdateras.                                                                                                                                                                                                                               |          |  |   |
| Ingen anslutning till fjärrövervakning                                                                                                                                                                                                                           | medelhög |  |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | låg      |  |   |
| Ingen sensor detekterad                                                                                                                                                                                                                                          | medelhög |  | x |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | låg      |  |   |
| Fel på sensorn                                                                                                                                                                                                                                                   | medelhög |  | x |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | låg      |  |   |
| Systemfel i pulsoximeter                                                                                                                                                                                                                                         | medelhög |  | x |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | låg      |  |   |
| Svag sensorsignal                                                                                                                                                                                                                                                | medelhög |  | x |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | låg      |  |   |
| Övervakning inte aktiv                                                                                                                                                                                                                                           | anmälan  |  |   |
| *Kan ställas in för varje avdelning enligt tabell 4 "Larmprioritet".<br>**Kan ställas in för varje avdelning enligt tabell 5 "Ljudlarm på den trådlösa patientmonitorn".<br>***Kan ställas in för varje avdelning enligt tabell 5 "Ljudlarm på terminalenheter". |          |  |   |

#### 4.1 Larminställningar

När Monidor Vitals-systemet implementeras definieras förinställningar för avdelningen för att styra larmfunktioner och allmänna inställningar. Detta säkerställer att systemet uppfyller enhetens behov redan från start.

Förinställningarna definierar bland annat larmgränser och fördröjningar, prioritetsnivåer, användning av larmljud och fördröjning för eskalering av låg prioritet. Administratören har rätt att ändra standardinställningarna vid behov. Standardinställningarna kan skilja sig från fabriksinställningarna, som baseras på larmsystemet i enlighet med standarden EN 60601-1-8.

Den ansvariga organisationen ska konfigurera larminställningar specifika för varje avdelning i enlighet med den avsedda användningsmiljön. I miljöer där användaren kan befinna sig långt från patienten och den trådlösa patientmonitorn (den primära larmkällan), till exempel i en hemvårdsmiljö, kan det vara lämpligt att inaktivera ljudlarm.

Tabell 4 visar justeringsområdet och fabriksinställningarna för larmgränser, prioriteringar och fördröjningar för ljudlarm som kan definieras med förinställningarna.

*Tabell 4: Justeringsområde och fabriksinställningar för förinställda larmgränser, prioriteringar och fördröjning av ljudlarm.*

| Larm                 | Larmgräns<br>(fabriksinställning inom parentes) | Larmprioritet<br>(fabriksinställning inom parentes) | Fördröjning av ljudlarm<br>(fabriksinställning inom parentes) |
|----------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> hög | 71–100 % SpO <sub>2</sub> (100)                 | Låg, (Medelhög), Hög                                | 0–5 min (15 s)                                                |



|                                                                                           |                                 |                      |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------|
| SpO <sub>2</sub> låg                                                                      | 70–99 % SpO <sub>2</sub> (90)   | Låg, (Medelhög), Hög | 0–5 min (15 s) |
| SpO <sub>2</sub> kritiskt låg<br>$\Delta$ lägre än larmgränsen för "SpO <sub>2</sub> låg" | -10– -1 % SpO <sub>2</sub> (-5) | Medelhög, (Hög)      | 0–1 min (5 s)  |
| Pulsfrekvens kritiskt hög<br>$\Delta$ högre än larmgränsen för "Pulsfrekvens hög"         | 1–50 PR/min (20)                | Medelhög (Hög)       | 0–1 min (5 s)  |
| Pulsfrekvens hög                                                                          | 75–210 PR/min (140)             | Låg, (Medelhög), Hög | 0–5 min (15 s) |
| Pulsfrekvens låg                                                                          | 30–100 PR/min (50)              | Låg, (Medelhög), Hög | 0–5 min (15 s) |
| Pulsfrekvens kritiskt låg<br>$\Delta$ lägre än larmgränsen för "Pulsfrekvens låg"         | -30– -1 PR/min (-20)            | Medelhög, (Hög)      | 0–1 min (5 s)  |

Tabell 5 visar justeringsintervallet och fabriksinställningarna för tekniska larm och allmänna inställningar. Fördröjningen för eskalering av låg prioritet är den tid efter vilken larm med låg prioritet ändras till larm med medelhög prioritet.

*Tabell 5: Justeringsområde och fabriksinställningar för tekniska larm och allmänna inställningar som kan definieras med förinställningar.*

| <b>Tekniska larm</b>                                      | <b>Justeringsområd</b><br>(fabriksinställning inom parentes) |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Tekniskt larm, fördröjning av larm med låg prioritet      | 0–15 min (5 min)                                             |
| Tekniskt larm, fördröjning av larm med medelhög prioritet | 0–5 min (15 s)                                               |
| <b>Allmänna inställningar</b>                             |                                                              |
| Prenumeration på ljudlarm och aviseringar                 | Automatisk / På begäran (Automatisk)                         |
| Upprepningsintervall för larm med medelhög prioritet      | 5 s –15 min (30 s)                                           |
| Upprepningsintervall för larm med hög prioritet           | 5 s –15 min (15 s)                                           |
| Ljudavstängning på terminal                               | 1–15 min (2 min)                                             |

|                                                      |                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Fördröjning för eskalering av larm med låg prioritet | 1–30 min (15 min)                            |
| Lågprioriterat larm aktiverat                        | Ja/Nej (Nej)                                 |
| Ljudlarm på den trådlösa patientmonitorn             | Ljudlarm / Ljudlöst (Ljudlarm)               |
| Ljudlarm på terminalenheter                          | Ljudlarm / Ljudmeddelanden / Tyst (Ljudlarm) |
| Minsta volym för den trådlösa patientmonitorn        | 60–100 % (60 %)                              |

## 4.2 Larm ljuder

Larm med olika prioritet kan särskiljas med hjälp av både färg och ljud (bild 10).

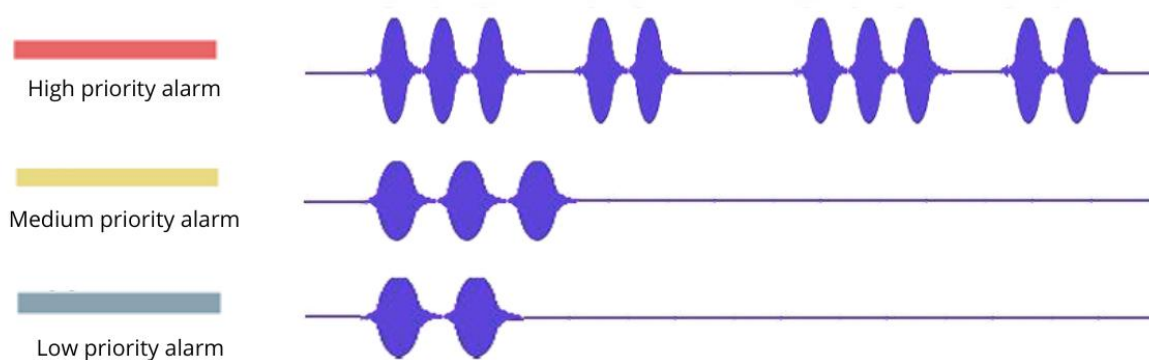


Bild 10: Larmljud

Maximala ljudtrycksnivåer för trådlösa patientmonitorer visas i tabell 6.

Tabell 6: Maximala ljudtrycksnivåer vid trådlös patientmonitor

| Zebra TC26-HC                                                                                                   |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Inställning av larmvolym                                                                                        | Maximal ljudtrycksnivå                      |
| Hög volym (100 %)                                                                                               | Larm med hög prioritet <b>77</b> dB(A)      |
|                                                                                                                 | Larm med medelhög prioritet <b>69</b> dB(A) |
|                                                                                                                 | Larm med låg prioritet <b>68</b> dB(A)      |
| Låg volym (60 %)                                                                                                | Larm med hög prioritet <b>72</b> dB(A)      |
|                                                                                                                 | Larm med medelhög prioritet <b>67</b> dB(A) |
|                                                                                                                 | Larm med låg prioritet <b>61</b> dB(A)      |
| Testad enligt EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021, klausul 6.3.3.2, med larmvolymen på max (100 %) och min (60 %). |                                             |
| Zebra HC25                                                                                                      |                                             |
| Inställning av larmvolym                                                                                        | Maximal ljudtrycksnivå                      |

|                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hög volym (100 %)                                                                                               | Larm med hög prioritet <b>77</b> dB(A)<br>Larm med medelhög prioritet <b>70</b> dB(A)<br>Larm med låg prioritet <b>71</b> dB(A) |
| Låg volym (60 %)                                                                                                | Larm med hög prioritet <b>75</b> dB(A)<br>Larm med medelhög prioritet <b>69</b> dB(A)<br>Larm med låg prioritet <b>64</b> dB(A) |
| Testad enligt EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021, klausul 6.3.3.2, med larmvolymen på max (100 %) och min (60 %). |                                                                                                                                 |
| <b>Ascom Myco 4</b>                                                                                             |                                                                                                                                 |
| <b>Inställning av larmvolym</b>                                                                                 | <b>Maximal ljudtrycksnivå</b>                                                                                                   |
| Hög volym (100 %)                                                                                               | Larm med hög prioritet <b>71</b> dB(A)<br>Larm med medelhög prioritet <b>69</b> dB(A)<br>Larm med låg prioritet <b>65</b> dB(A) |
| Låg volym (60 %)                                                                                                | Larm med hög prioritet <b>61</b> dB(A)<br>Larm med medelhög prioritet <b>52</b> dB(A)<br>Larm med låg prioritet <b>46</b> dB(A) |
| Testad enligt EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021, klausul 6.3.3.2, med larmvolymen på max (100 %) och min (60 %). |                                                                                                                                 |

OBS: Volymnivåerna kan variera från en enhet till en annan, så den exakta nivån kan inte garanteras. Värdena i tabell 6 gäller endast för den testade enheten.

OBS: Ljutfrekvenserna kan variera beroende på enhet och kan inte garanteras.

#### 4.2.1 Ljudaviseringar

I stället för ett ljudlarm avger Monidor Vitals en ljudsignal på terminalenheterna om ljudsignaler har valts i förinställningarna. Ljudsignalen är en kort melodi med stigande tonhöjd.

### 4.3 Larm vid fjärrövervakning

Alla larm visas i fjärrövervakningsapplikationen på terminalenheterna. Mätdata och larm visas i fjärrövervakningen med en fördröjning på 1-15 sekunder. Orsaken till larmen visas i fjärrövervakningen som en text på en röd, gul eller ljusblått bakgrund (bild 11). Larmtexten kan ses när användaren befinner sig inom 1 meter från terminalenheten. Oavstängda larm visas högst upp i prioritetslistan.

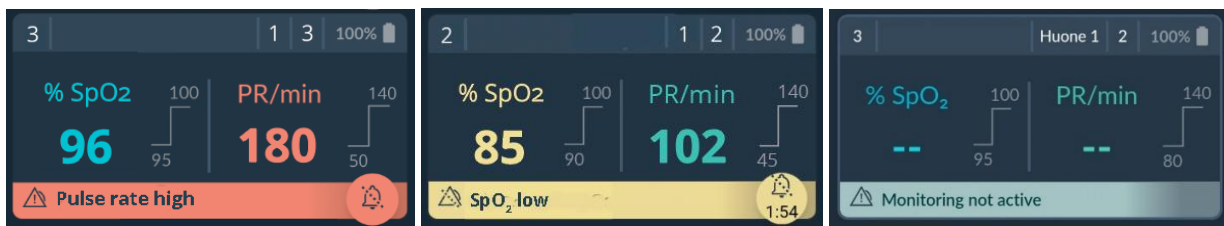


Bild 11: Visning av larm på fjärrövervakningsenhetens kort.

Vid ett larm blinkar även kortets ram.

Frekvens av blinkningar:

- Larm med hög prioritet 1,4 Hz
- Larm med medelhög prioritet 0,7 Hz
- Larmet för låg prioritet blinkar inte

Den blinkande kanten på larmet med hög eller medelhög prioritet på enhetskortet i fjärrövervakningsapplikationen kan detekteras när användaren befinner sig inom fyra meter från terminalen.

Larm och meddelanden visas också i meddelandefönstret (bild 12) när programmet körs i bakgrunden.

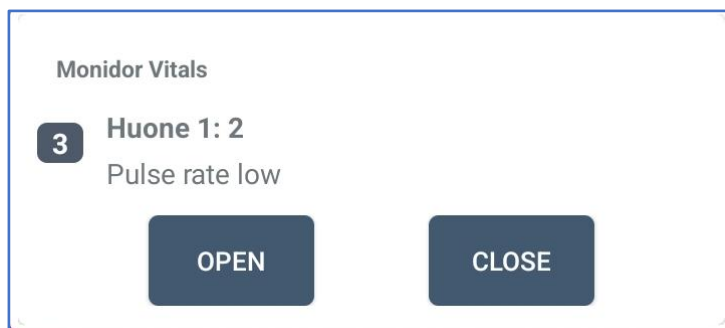


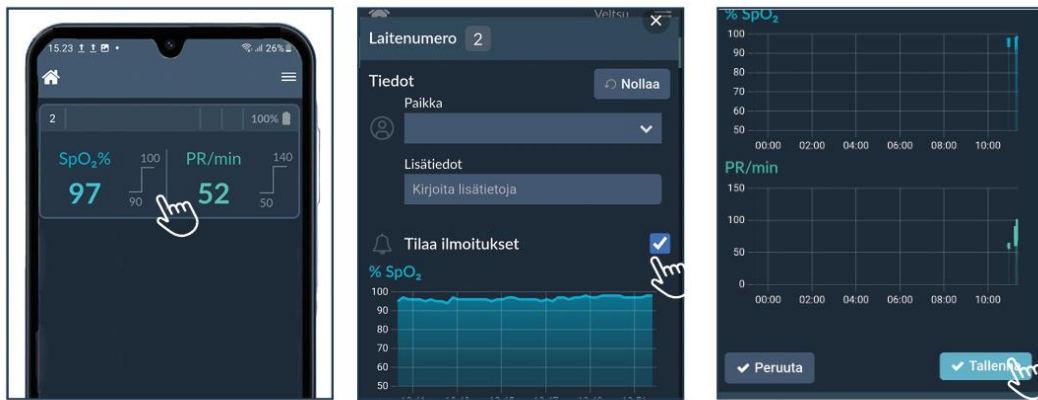
Bild 12: Fönster för aviseringar

#### 4.3.1 Prenumerera på ljudlarm och aviseringar på terminalenheten

Beroende på larminställningarna spelas ljudlarm eller aviseringar antingen upp automatiskt på Android-enheter eller måste prenumereras separat för de enheter där du vill höra larm- eller aviseringljud. Kontrollera inställningarna för din avdelning.

Windows-applikationen spelar alltid upp alla ljudlarm eller aviseringar, så ljud kan inte prenumereras separat med Windows-applikationen.

Instruktioner för att prenumerera på ljudlarm och aviseringar med Android-applikationen visas i bild 13.



Klicka på enhetskortet.

Klicka på "Tilaa ilmoitukset".

Klicka på "Tallenna".

Bild 13: Prenumerera på ljudaviseringar på Android-terminalen.

#### 4.4 Larm på den trådlösa patientmonitorn

Alla larm visas på den trådlösa patientmonitorn. Larmtexten på patientmonitorapplikationen kan läsas när användaren befinner sig inom en meters avstånd från enheten.



Bild 14: Visning av larm på trådlös patientmonitor

#### 4.5 Födröjning av larm

När den trådlösa patientmonitorn upptäcker ett larm visas omedelbart ett visuellt larm. Den trådlösa patientmonitorn skickar larm till fjärrövervakningen var 15:e sekund, så larmet skickas till fjärrövervakningen inom 1–15 sekunder. Visuella larm syns vanligtvis i fjärrövervakningen inom 12 sekunder. Larmljutfödröjningar ställs in i förinställningarna (se tabell 4). Födröjningar för fjärrövervakningslarm beskrivs i tabell 7.

Tabell 7: Fördröjningar för larm vid fjärrövervakning

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Fördröjning av larm |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Visuellt larm       | Ljudlarm          |
| <b>Från trådlös patientmonitor till fjärrövervakning (inkl. nätverksfördröjning)</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | Max 12 sekunder*.   | Max 31 sekunder** |
| *Larmfördröjningar har mätts på ett simulerat sätt genom att mäta tiden från det att larmmeddelandet skickas från den trådlösa patientövervakningsenheten till det att det visuella larmet visas på fjärrövervakningen och larmljudet hörs. På grund av nätverksanslutningar kan fördröjningen vara längre.<br>**Mätt med standardinställningar. |                     |                   |

Om pulsoximetern som är ansluten till Monidor Vitals stängs av utanför Bluetooth-anslutningen när larmet är på, fortsätter den trådlösa patientmonitorn att larma tills övervakningen stoppas från den trådlösa patientmonitorn. På terminalerna visas enhetskortet för fjärrövervakningsapplikationen i 30 minuter och de akustiska larmen stoppas efter 15 minuter om anslutningen till den trådlösa patientmonitorn bryts.

#### 4.6 Stänga av ett larm

Observera! Ljudavstängningsfunktionen är inte tillgänglig om Monidor Vitals är inställd på tyst läge.

Larmljudet från ett synligt larm kan stängas av genom att klicka på klockikonen. 

Klockikonen ger dig möjlighet att välja mellan 2 minuter och 5 minuter (endast i trådlös patientmonitor) för hur länge ljudet ska vara avstängt (bild 15).

Ett stumt larm indikeras av en stumhetsikon. 

Om du stänger av larmet från en trådlös patientmonitor stängs larmet av från alla enheter. Om du stänger av larmet från fjärrövervakningen stängs larmet endast av på den enheten.

Du kan avbryta mute genom att klicka på klocksymbolen igen och välja "Unmute".



Bild 15: Stänga av larmsignalen från den trådlösa patientmonitorn

#### 4.7 Ställa in larmgränser

Monidor Vitals har förinställda larmgränser som utlöser ett larm när de överskrids eller inte uppnås, såvida inte användaren har ställt in andra larmgränser. De fabriksinställda larmgränserna och justeringsintervallen för larmgränserna anges i tabell 8. Standardinställningarna kan skilja sig från fabriksinställningarna i enhetens förinställningar. Kontrollera standardinställningarna som används i enheten.

Användaren kan justera larmgränserna från höga till låga värden, men larmgränserna för mycket höga och mycket låga värden ställs automatiskt in i förhållande till larmgränserna för höga och låga värden. Larmgränser kan endast ställas in på den trådlösa patientmonitorn.

OBS! Om batteriet i den trådlösa patientmonitorn tar slut återställs larmgränserna till enhetens standardinställningar när den startas om.

Tabell 8: Larmgränser

| Larm                      | Justeringsintervall | Fabriksinställning | Automatisk                                         |
|---------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| SpO2 hög                  | 71-100              | 100                | -                                                  |
| SpO2 låg                  | 70-99               | 90                 | -                                                  |
| SpO2 kritiskt låg         |                     | 85                 | Δ lägre än larmgränsen för "SpO <sub>2</sub> låg"* |
| Pulsfrekvens kritiskt hög |                     | 160                | Δ högre än larmgränsen för                         |

|                                  |        |     |                                               |
|----------------------------------|--------|-----|-----------------------------------------------|
|                                  |        |     | "Pulsfrekvens hög"                            |
| <b>Pulsfrekvens hög</b>          | 75-210 | 140 |                                               |
| <b>Pulsfrekvens låg</b>          | 30-100 | 50  |                                               |
| <b>Pulsfrekvens kritiskt låg</b> |        | 30  | Δ lägre än larmgränsen för "Pulsfrekvens låg" |

Larmgränserna ställs in med hjälp av reglagen eller genom att ange önskade värden i de numeriska fälten (Bild 16).



Bild 16: Ställa in larmgränser på den trådlösa patientmonitorn.

Om den trådlösa patientmonitorn är inställd på tyst i standardinställningarna är det möjligt att tillfälligt aktivera larmljud från patientmonitors inställningar för "Larm".

#### 4.8 Orsaker till tekniska larm

Tabell 9 visar orsakerna till de tekniska larmen.

Tabell 9: Orsaker till tekniska larm

| Tekniskt larm                         | Orsak                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulsoximetersns batteri svagt         | Batterierna i pulsoximetern håller på att ta slut.                                                                            |
| Lågt batteri i trådlös patientmonitor | Det trådlösa patientmonitorn har slut på batteri. Det trådlösa patientmonitorn är inte placerat i laddningsdockan eller så är |



|                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | laddningsdockans strömkabel inte ansluten till uttaget.                                                                                                                                                                 |
| Ingen anslutning till pulsoximeter     | Den trådlösa patientmonitorn är inte ansluten till pulsoximetern, den trådlösa patientmonitorn är inte tillräckligt nära pulsoximetern eller batterierna i pulsoximetern är slut.                                       |
| Ingen anslutning till fjärrövervakning | Den trådlösa patientmonitorn eller terminalen är inte ansluten till fjärrövervakningsservern. Larmutrustningen är inte ansluten till nätverket eller så är den automatiska tidsinställningen på enheten inte aktiverad. |
| Ingen sensor detekterad                | Pulsoximetern känner inte av sensorn. Sensorn är inte korrekt ansluten till pulsoximetern, sensorkontakten är skadad eller sensorn är felaktig.                                                                         |
| Fel på sensorn                         | Pulsoximetern har upptäckt ett sensorfel. Sensorn är bortkopplad, felriktad eller inkompatibel med pulsoximetern.                                                                                                       |
| Systemfel i pulsoximeter               | Det har uppstått ett internt systemfel i pulsoximetern.                                                                                                                                                                 |
| Svag sensorsignal                      | Pulssignalen är otillräcklig. Pulsoximetern känner inte av någon puls eller så är det för mycket rörelse i sensorområdet.                                                                                               |

## 4.9 Verifiering av larmsystemets funktionalitet

Larmets funktion ska kontrolleras innan det används första gången och närhelst ett fel i larmsystemet misstänks. Larmets funktion verifieras enligt följande:

1. Börja övervaka.
2. Ställ in pulsfrekvensgränsen så att den ger ett larm med medelhög eller hög prioritet. Ställ t.ex. in den nedre pulsfrekvensgränsen till 40.
3. Vänta tills larmsignalen hörs både på den trådlösa patientmonitorn och på fjärrövervakningsterminalen.
4. Om larmsignalen hörs inom fördröjningstiden fungerar larmfunktionen korrekt.

## 5. ÖVRIGA FUNKTIONER

Monidor Vitals samlar in syremättnads- och pulsvärden som mäts under övervakningen och lagrar dem i historikvyn. Historikvyn kan visas både på den trådlösa patientmonitorn och i fjärrövervakningsapplikationen. PPG-kurvan kan däremot endast visas på den trådlösa patientmonitorn.

### 5.1 Historikvy på den trådlösa patientmonitorn

Historiken över syremättnad och pulsvärden kan visas från den trådlösa patientmonitorn genom att svepa huvudvyn åt vänster. I historikvyn visar den övre grafen patientens SpO<sub>2</sub>-mätvärden under övervakningsperioden. Den nedre grafen visar patientens pulsmätvärden under samma övervakningsperiod. (Bild 17)

Den gula linjen representerar medelprioritet och den röda linjen högprioriterade larmgränser.

Historikvyn rensas när fjärrövervakningen avslutas (se kapitel 3.4.) eller om historikvyn rensas genom att klicka på "Återställ" längst ned i historikvyn.

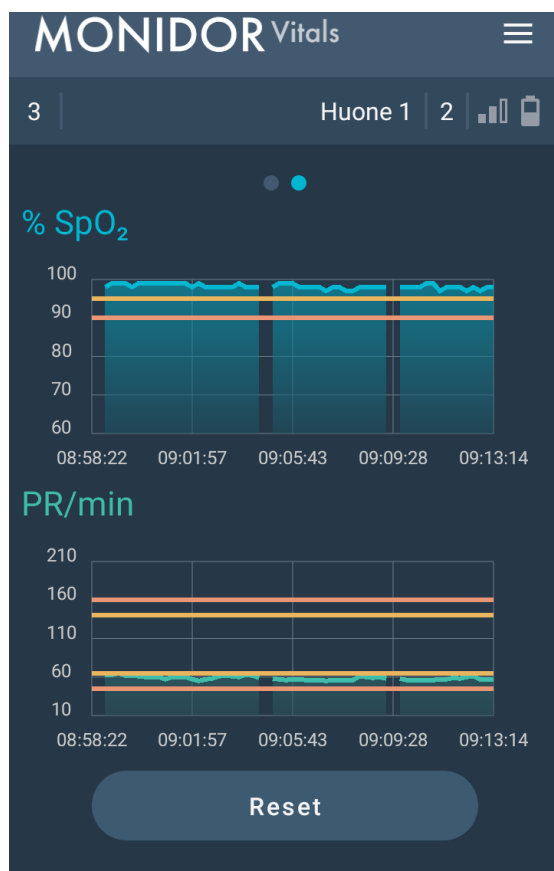


Bild 17: Historikvy på den trådlösa patientmonitorn

## 5.2 Historikvy på fjärrövervakningsterminalerna

Historikvyn för syremättnad och pulsfrekvens kan visas i fjärrövervakningsapplikationen genom att klicka på enhetskortet. Den övre grafen i historikvyn visar patientens SpO<sub>2</sub>-mätvärden under övervakningsperioden. Den nedre grafen visar patientens pulsfrekvensmätvärden under samma övervakningsperiod (Bild 18). Historikvyn är skalbar.

Historikvyn rensas när övervakningen avbryts (se avsnitt 3.4) eller om historikvyn rensas från den trådlösa patientmonitorn.

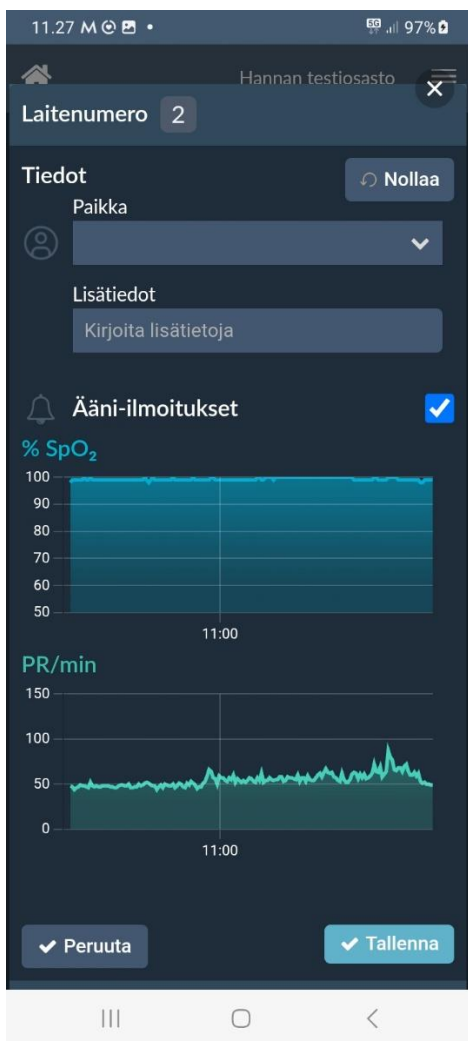
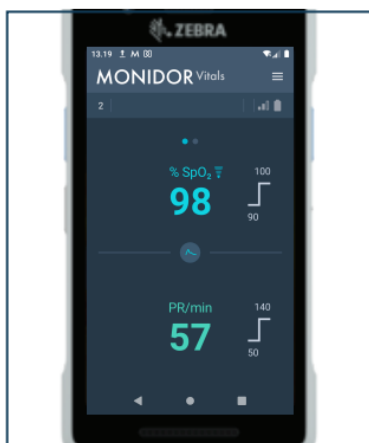


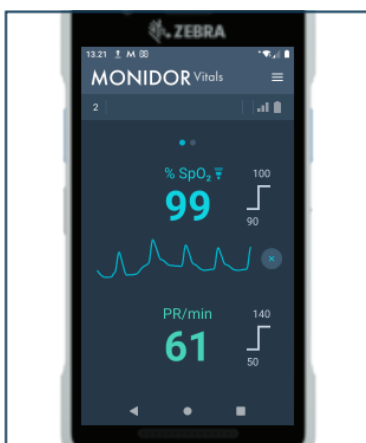
Bild 18: Historikvy på fjärrövervakningsterminalerna

## 5.3 PPG-kurva

PPG (fotopletysmogram) kan visas på den trådlösa patientmonitorn genom att klicka på kurvsymbolen i mitten av huvudskärmen (Bild 19).



Visa PPG-kurvan från  
åtkomspunkten genom att  
klicka på kurvsymbolen i  
mitten av huvudvyn.



PPG-kurvan visas mellan  
SpO<sub>2</sub>- och pulsvärdena  
i mitten av skärmen.

*Bild19: PPG-kurva*

## 6. **MÖJLIGA PROBLEMSITUATIONER**

- Om den trådlösa patientmonitorn eller fjärrövervakningsenheten inte kan ansluta till Wi-Fi-nätverket, kontrollera att den trådlösa patientmonitorn och fjärrövervakningsenheten är inställda på rätt tid. Det rekommenderas att den automatiska tidsinställningen på den trådlösa patientmonitorn hålls påslagen. Om den trådlösa patientmonitorn eller fjärrövervakningsenheten inte kan ansluta till nätverket och klockan är korrekt, bör användaren kontakta sjukhusets eller organisationens IT-support.
- Om det inte går att upprätta en anslutning mellan pulsoximetern och den trådlösa patientmonitorn bör teknisk support kontaktas.

## 7. FÖRTECKNING ÖVER BEHÖRIGA MYNDIGHETER

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finland | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet<br>Box 55, FI-00034 FIMEA, Finland<br>Tfn: +358 29 522 3341 +358 29 522 3341<br>Fax +358 29 522 3002<br><a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>                                                                             |
| Norge   | Norska läkemedelsverket<br>Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo, Norge<br>Tfn: +47 22 89 77 00 +47 22 89 77 00<br>E-mail: <a href="mailto:post@noma.no">post@noma.no</a> , <a href="https://legemiddelverket.no">https://legemiddelverket.no</a>                                                 |
| Sverige | Läkemedelsverket<br>Dag Hammarskjölds väg 42 / Box 26, 751 03 Uppsala<br>Sverige<br>Tfn +46 18 17 46 00 +46 18 17 46 00 / Fax +46 18 54 85 66<br>E-post: <a href="mailto:registrator@mpa.se">registrator@mpa.se</a> , <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a> |



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

Version 14.0  
Godkänd: 2025-Nov-15

[www.monidor.com](http://www.monidor.com)

#### Enhetens etikett

### Monidor Vitals

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System version                                                                                                                                                          | 1.2.0                                                                                                                                            |
| Server software version                                                                                                                                                 | 2.2.0                                                                                                                                            |
| Manufacturer                                                                                                                                                            | Monidor Ltd<br>Elektroniikkatie 3<br>90590 Oulu<br>FINLAND<br><br>+358 10 295 9063<br><br><a href="mailto:info@monidor.com">info@monidor.com</a> |
| UDI                                                                                                                                                                     | (01)06430066950188<br>(11)251024<br>(10)001002000                                                                                                |
| CE 0598                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                                                  |

# MONIDOR