

VITACAM V2 KÄYTTÖOPAS



Vitacam V2



UDI-DI: 06429810283030

Ohjelmistoversio: 2.1.0

Käyttöoppaan versio: 1.1.0

Viimeisin päivitys: 07/2026

Tekijänoikeus © Evondos Oy – oikeudet muutoksiin pidätetään

Evondos Oy

Käyntiosoite:

Salorankatu 5–7, Evondos Oy, FI-24240 Salo

Puh. +358 2 7777 625, palvelee 24/7

Palautetta palvelusta voit lähettää osoitteeseen support@evondos.fi

© 2026 Evondos Oy. Oikeudet muutoksiin pidätetään.

Vastuuvapauslauseke

Evondos Oy pidättää oikeuden muokata, parantaa ja muuttaa laitetta ja siihen liittyvää dokumentaatiota ilman ennakkoilmoitusta.

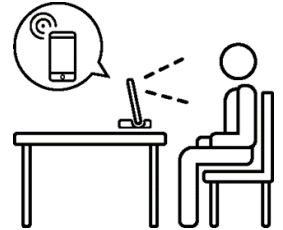
SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖTARKOITUS.....	4
Vastuuvapauslauseke	5
Merkit ja kuvakkeet	6
Terveydelle haitalliset vaikutukset ja varotoimenpiteet.....	7
Kuinka vitacam V2 mittaa elintoimintoja	9
Käytön aloittaminen	10
VITACAM V2 -videomittaus	12
Mittaustulosten tulkitseminen	13
Vianmääritys & ukk	16
Mittaustekniset tiedot	18
TEKNISET TIEDOT, PALVELU JA TUKE	19
Sovelluksen tekniset tiedot.....	19
Huolto ja korjaaminen	20
Vitacam V2 -käyttöohjeiden paperiversion tilaaminen	20
Asiakastuki	20
Takuu	20
VAATIMUSTENMUKAISUUS STANDARDien JA LUOKITUSTEN KANSSA	20
Laiteluokitus.....	21
Vaatimustenmukaisuustodistus	21

KÄYTTÖTARKOITUS

Vitacam V2 on tarkoitettu hengitysfrekvenssin, pulssin, pulssin rytmin ja sen vaihtelun sekä happisaturaation ei-invasiiviseen lyhytkestoiseen tarkistusmittaukseen.

Vitacam V2 on suunniteltu käytettäväksi tietokonepalvelimessa. Sitä käytetään ottamalla syötteeksi videoleikkeen tai digitaalisen kameran kautta kuvatus reaaliaikaisen videon paikkatarkistukseen tai elintoimintojen jaksottaiseen mittaamiseen kotihoidon aikuisasiakkailta tai itsenäisesti liikkuvilla aikuisasiakkailta kliinisessä ympäristössä.



Asiakkaan pään ja rintakehän yläosan tulee olla näkyvissä kameran reaaliaikanäkymässä.

Vitacam V2:sta voidaan käyttää asiakkaan terveyden nykyhetken ja heikkenemisen kliiniseen seurantaan, mutta se ei sovellu ainoaksi menetelmäksi asiakkaan terveydentilan määrittämiseksi.

Vitacam V2 soveltuu käytettäväksi:

1. Asiakkaiden elintoimintojen rutiiniluonteiseen mittaamiseen, myös kotihoidossa.
2. Itsenäisesti liikkuvien asiakkaiden elintoimintojen mittaamiseen.

Riippumatta siitä, suoritetaanko elintoimintojen mittaaminen etänä tai kotona osana hoitoseurantaan, tulee mittaustulosten tulkinta aina jättää terveydenhuollon ammattihenkilön tehtäväksi.

Huomioitava ennen käyttöä:

Elintoimintojen mittaustulokset vaihtelevat päivän mittaan johtuen mm. liikunnasta, stressistä, ympäristötekijöistä, ruokavaliosta ja nesteytyksestä.

Mittaukset tulee ottaa levossa. Istu rauhallisesti vähintään viisi minuuttia ennen mittausta.

Mittaustulosten laadun takaamiseksi odota vähintään tunti syömisen, tupakoinnin, alkoholi- tai kofeiinipitoisten juomien nauttimisen ja fyysisen liikunnan jälkeen.

Ota viipymättä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos:

- Tunnet olosi huonoksi tai sinulle ilmaantuu uusia tai pahenevia oireita (esim. hengenahdistusta, rintakipua, huimausta tai väsymystä) mittaustuloksesta riippumatta.
- Mitatut elintoimintosi ovat tämän käyttöoppaan ilmoittamien normaali- tai tavoitearvojen ulkopuolella.
- Mittaustuloksesi ovat epätavallisia tai keskenään ristiriitaisia tai et ole varma, miten tuloksia tulisi tulkita.

Älä tee terveydentilaasi koskevia päätöksiä pelkästään Vitacam V2:n mittaustulosten perusteella. Jos olet huolissasi terveydestäsi, käänny aina terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Vakavat vaaratilanteet:

- Vakava vaaratilanne on tapahtuma, jossa Vitacam V2 on saattanut aiheuttaa tai olisi voinut aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vakavaa haittaa tai vaaraa.
- Kaikista Vitacam V2 -laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Evondosille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai kohdehenkilö sijaitsee.

Vastuuvapauslauseke

Evondos Oy on vastuussa Vitacam V2:n turvallisesta käytöstä ja suorituskyvystä ainoastaan silloin, kun:

- Vitacamia käytetään esitetyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Vitacamia käytetään tämän käyttöoppaan ohjeiden ja sovelluksessa esitetyn ohjeistuksen mukaisesti.

MERKIT JA KUVAKKEET

	CE-merkintä, joka osoittaa, että Vitacam V2 täyttää EU MDR 2017/745 -vaatimukset. Sisältää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron
	Terveydelle haitalliset vaikutukset, jotka tulee huomioida ennen Vitacam V2:n käyttöä
	Varoitukset, jotka tulee huomioida ennen Vitacam V2:n käyttöä
	Varotoimet, jotka tulee huomioida ennen Vitacam V2:n käyttöä
	Huomiot, jotka tulee huomioida ennen Vitacam V2:n käyttöä
	Valmistajan nimi ja osoitetiedot
	Valmistuspäivämäärä (vvv-kk-pp)

	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
 vitacam.health/support/	Lue sähköiset käyttöohjeet osoitteessa: https://vitacam.health/support/
	Ilmaisee, että Vitacam V2 on lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste

TERVEYDELLE HAITALLISET VAIKUTUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Lue seuraavat tiedot huolellisesti ennen Vitacam V2:n käyttöä:



Terveydelle haitalliset vaikutukset

Tila, potilasryhmä tai tilanne, jossa Vitacamia ei saa käyttää, koska sen käyttö voi aiheuttaa hyväksymättömän riskin tai koska riskit ovat odotettuja hyötyjä suuremmat.

01. Elintoimintojen mittaaminen Vitacamin avulla ei sovellu lapsille (alle 18-vuotiaille).
02. Älä käytä Vitacamia nukutettujen, leikkauksesta toipuvien, tehohoidossa olevien tai ensiapua tarvitsevien asiakkaiden elintoimintojen mittaamiseen.
03. Vitacam ei sovellu asiakkaille, joilla on käytössään lääkkeitä, jotka madaltavat hengitystaajuutta, kuten vahvoja kipulääkkeitä.
04. Älä käytä Vitacamia hypoksian tai hypoksemian määrittämiseen.

05. Älä käytä pelkästään Vitacamia rytmihäiriöistä kärsivien asiakkaiden pulssitaajuuden seurantaan.
06. Älä käytä Vitacamia uniapnean määrittämiseen tai seurantaan.



Varoitus

Varoitus tarkoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon, ellei sitä vältetä.

07. Älä käytä Vitacam V2:sta välitöntä hoitoa tarvitsevan asiakkaan elintoimintojen mittaamiseen.
08. Älä tee lääketieteellisiä arvioita ainoastaan Vitacam V2:n mittaustulosten perusteella. Vitacam V2:n mittaustuloksia tulee tarkastella suhteessa asiakkaan kliinisiin oireisiin.
09. Vitacam V2 ei mittaa hengitystaajuutta, joka on alle kuusi henkäystä minuutissa.
10. Vitacam V2 ei mittaa alle 85 prosentin happisaturaatiota, jota saattaa esiintyä mm. keuhkohtaumataudista tai keuhkosityövästä kärsivillä asiakkailla.
11. Rytmihäiriön aikana pulssi voi olla todellista sydämen sykettä alhaisempi.



Varotoimi

Huomio tarkoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan tai tilapäiseen toimintakyvyn heikkenemiseen, ellei sitä vältetä.

12. Vitacam V2:sta ei ole testattu rytmihäiriöistä, verenpainetaudeista tai muista sydänsairauksista kärsivillä asiakkailla. Lääkitys edellä mainittuihin sairauksiin voi vaikuttaa mittaustuloksiin.
13. Varmista, että elintoimintojen mittauksesta on sovittu vastuuhoidajan kanssa asiakkaan hoitosuunnitelman mukaisesti.
14. Älä käytä pelkästään Vitacam V2:n asiakkaan happisaturaation mittaamiseen mikäli asiakkaalla on alhainen perfuusio (alle 2 %).
15. Happisaturaatiomittausten tuloksia ei ole validoitu keuhkosairauksista tai anemiasta kärsivillä asiakkailla.
16. Pulssin ja happisaturaation mittaustuloksia ei ole validoitu asiakkailla, joilla on hyvin tumma iho (Fitzpatrick-ihotyyppi VI).
17. Vitacam V2 on testattu ainoastaan asiakkailla, joilla on normaali ihon ja kehon lämpötila.
18. Vitacam V2:n käyttöä ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Käytä Vitacamia vain lääkärin ohjeiden mukaisesti ja valvotusti.



Huomio

Huomio korostaa tärkeää tietoa käytettävyyden parantamiseksi ja oikean käytön varmistamiseksi.

19. Huono valaistus voi haitata tai estää mittauksia. Mittauksessa käytettävän tilan valaistuksen tulee olla vähintään 200 luksia. Varmista, että valo ei osoita suoraan kameran linssiin eikä näy kameran reaaliaikanäkymässä. Kohdevalot, varjot ja muu sellainen valaistus, joka muokkaa asiakkaan kasvojen ulkonäköä, voi haitata tai estää pulssin tai happisaturaation mittaamisen.
20. Älä suorita elintoimintojen mittauksia kameralla, joka ei täytä sille asetettuja teknisiä vaatimuksia.
21. Laitteen kameran likainen linssi voi vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen. Varmista, että linssi on puhdas ennen Vitacam V2:n käyttöä. Tarvittaessa puhdista kameran linssi tuoreella puhdistuspyyhkeellä.
22. Sijoita kamera vähintään 30 senttimetrin ja enintään yhden metrin päähän asiakkaasta.
23. Esteet kameranäkymässä tai asiakkaan väärä asento voivat haitata tai estää mittauksia. Varmista, että esteet eivät peitä kameranäkymää ja mittauksessa käytettävä tila on ohjeiden mukainen.
24. Liiallinen liike, kuten vapina, voi haitata tai estää mittauksia. Pyri välttämään liikettä mittauksen aikana.
25. Meikki, joka merkittävästi muuttaa tai peittää kasvojen pohjasävyä, voi haitata tai estää mittauksia. Tämä koskee nestemäisiä, voidemaisia tai jauhemaisia meikkivoiteita, peitevoiteita sekä värinkorjaustuotteita.
26. Pyri käyttämään langatonta verkkoa käyttäessäsi Vitacam V2:sta. Mobiilidatan käytöstä saattaa koitua lisämaksuja.

KUINKA VITACAM V2 MITTAA ELINTOIMINTOJA

Vitacam V2 analysoi asiakkaasta kuvatun videoleikkeen elintoimintojen mittausta varten.

Asiakkaan pään ja rintakehän yläosan tulee aina olla näkyvillä videolla. Vitacam V2 suorittaa mittauksen tarkkailemalla näitä kehon alueita. Mittaustulosten tulkinta tapahtuu tietokonepalvelimella.

Hengitystaajuus mitataan analysoimalla rintakehää 30 sekunnin ajan (Kuva 1). Rintakehä laajenee ja supistuu hengittäessä sisään ja ulos. Vitacam V2 paikantaa rintakehän pisteitä, joita käytetään mielenkiintoalueina liikkeiden suuruuden ja taajuuden arvioimiseksi.



Kuva 1. Esimerkki rintakehän pisteistä, joita käytetään hengitysnopeuden mittaamiseen Vitacamilla.

Vitacam V2 mittaa pulssitaajuuden ja pulssivälejä tekniikalla, joka tunnetaan nimellä etäfotopletysmografia (r-PPG). Tämän tekniikan avulla mikroverenkierron kudosten veren tilavuuden muutokset kasvoissa havaitaan videosekvenssistä (Kuva 2). Pulsoivan verenkierron vaikutuksesta ihon väri muuttuu hieman punaisemmaksi. Veren hemoglobiini heijastaa punaista valoa, minkä vuoksi veri näyttää punaiselta, mutta imee voimakkaasti vihreää valoa. Nämä muutokset voidaan havaita punainen-vihreä-sininen

(RGB) -kanavissa, joita käytetään digitaaliseen kuvantamiseen. Pulsoiva signaali, joka näyttää systoliset ja diastoliset vaiheet, voidaan todeta, ja käyttää sitä pulssitaajuuden ja pulssivälien arvioimiseen. Erilaisten värien ja niiden kirkkauden analysointia käytetään happisaturaation (SPO2) määrittämiseen. Tekniikka on sovitettu ja muokattu fotopletysmografiasta, jota käytetään pulssioksimetreissä.



Kuva 2. Esimerkki mielenkiintoalueista, joita käytetään pulssin ja happisaturaation mittaamiseen Vitacamilla.

KÄYTÖN ALOITTAMINEN

Vitacam V2:n voi ottaa käyttöön seuraavilla tavoilla:

1. Osana järjestelmää, jossa digitaalinen kamera tallentaa videon, joka käsitellään tämän jälkeen Vitacam V2:n palvelimella.
2. Osana digitaalista alustaa, kuten etähoivapalvelua, jota voi käyttää älypuhelinsovelluksella.
3. Omalla henkilökohtaisella älypuhelimella. Käyttäjän tulee ladata Vitacam-sovellus terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

Ensimmäisessä tapauksessa käyttäjän ei tarvitse tehdä mitään käyttääkseen Vitacam V2:sta. Toiminnallisuus käynnistyy itseksensä automaattisesti taustalla ilman toimenpiteitä.

Toisessa tapauksessa Vitacam V2 kuuluu osaksi kolmannen osapuolen sovellusta. Toimenpiteitä käyttäjältä ei tarvita.

Kolmannessa tapauksessa käyttäjän tulee ladata Vitacam-sovellus joko Applen App Storesta iPhone- tai iPad-laitteelle tai Googlen Play Storesta Android-laitteille. Sovellus on merkitty oikealla näkyvällä symbolilla. Tämä on myös älypuhelinsovelluksen kuvake.



Käyttäjätunnuksen ja salasanan hankinta

Vitacam-sovellusta varten saat käyttäjätunnuksen ja salasanan terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jonka organisaatiolla on lisenssi Vitacam V2:n jakeluun.

Mikäli olet terveydenhuollon ammattihenkilö ja haluat testata Vitacam V2:sta, ota yhteyttä sähköpostitse info@vitacam.health.

Mikäli käytät Vitacam V2:sta osana toista järjestelmää tai digitaalista alustaa, ei erillistä sisäänkirjautumista tarvita.

Alustavan vertailumittauksen suorittaminen

Vitacam V2:n käyttöönoton yhteydessä asiakkaalle terveydenhuollon ammattilaisen tulee tehdä ensimmäinen vertailumittaus hapen kylläisyydestä CE-merkityllä, kliiniseen käyttöön hyväksytyllä pulssioksimetrillä. Tavanomaisen käytännön mukaisesti mittauksen tulee olla vakaa vähintään 30 sekunnin ajan. Mitattu arvo on syötettävä taustajärjestelmään ja välitettävä Vitacam-palvelimille, joissa sitä käytetään Vitacam V2:n happisaturaatiomittauksen kalibrointiin kyseiselle asiakkaalle.

Mitattu arvo voidaan syöttää terveydenhuollon ammattilaisen käytettävissä olevalla asiakaslaitteella järjestelmään, jossa Vitacam V2 on osakomponenttina.

Tietojesi käsittely

Huomioi, että jos käytät Vitacam V2:sta osana fyysistä järjestelmää, tiedot käsitellään kokonaan järjestelmässä, eikä alla kuvattu tietosuojakäytäntö ole pätevä.

Mikäli käytät Vitacam V2:sta osana digitaalista alustaa, on sinun silti syytä lukea alla oleva kuvaus, sillä sekä Evondos Oy että alustan operaattori toimivat tietojen käsittelijöinä.

Sinun on luettava ja hyväksyttävä tietosuojaseloste ennen Vitacam-sovelluksen käyttöä, sillä se koskee henkilötietojen käsittelyä.



Tietojasi käsittelyssä noudatetaan yleistä tietosuoja-asetusta 2016/679 (GDPR), joka pätee koko Euroopan talousyhteisöön. Yhdistyneessä kuningaskunnassa käsittely tapahtuu vuoden 2018 tietosuojalain mukaisesti.

Videoaineistoa ei koskaan tallenneta millekään palvelimelle. Kaikki lähetetyt videot poistetaan heti käsittelyn jälkeen ja 24 tunnin kuluessa siinä tapauksessa, että video ladattiin, mutta sitä ei käsitelty.

Sovelluksen käyttöön ja mittaustuloksiin liittyviä tietoja ei voi jakaa kolmansille osapuolille.

Kirjautumisesi sovellukseen ja mittaustulokset säilötään Vitacamin palvelimelle, jota isännöi Google Cloud ja joka sijaitsee Haminassa, Suomessa. Terveydenhuollon palveluntarjoaja toimii rekisterinpitäjänä, mikä tarkoittaa, että se omistaa tiedot ja päättää, mitä niille tehdään, mukaan lukien kuinka kauan niitä säilytetään. Evondos Oy on tietojen käsittelijä, joten se voi tarkastella ja käsitellä näitä tietoja terveydenhuollon palveluntarjoajan puolesta.

Oikeutesi tietoihin ja niiden käsittelyyn toteutetaan GDPR:n mukaisesti, huomioiden terveydenhuollon palveluntarjoajan oikeudet, jotka voivat estää terveystietojen poistamisen.

Lisätietoa siitä, miten tietoja käsitellään, löydät tietosuojailmoituksesta osoitteessa <https://vitacam.health/privacy-policy/>. Lähetä kysymykset osoitteeseen info@vitacam.health.

Sisäänkirjautuminen (Vitacam-sovellus)

Sinun tulee kirjautua sisään Vitacam-sovellukseen käyttäjätunnuksella ja salasanalla, jotka olet saanut terveydenhuollon ammattihenkilöltä.



Voit kytkeä päälle biometrisen tunnistuksen älypuhelimesi asetuksista. Voit ottaa käyttöön nopean sisäänkirjautumisen iPhonella käyttämällä Face ID:tä tai Touch ID:tä sekä vastaavia biometrisiä menetelmiä Androidilla. Etsi kasvo- tai sormenpääkuvake.



Kun kirjaudut sisään seuraavan kerran, napauta **Käytä toissijaista tunnistautumista** tai kasvokuvaketta.

Tietojesi suojaamiseksi sinut kirjataan automaattisesti ulos sovelluksesta, kun se on ollut auki ja käyttämättä muutaman minuutin ajan.

Mikäli olet unohtanut käyttäjätunnuksesi tai salasanasi, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi.

Alkuopastus

Vitacam-sovellus sisältää alkuopastuksen, joka aukeaa sovelluksen ensimmäisellä käynnistyskerralla. Voit myös avata alkuopastuksen napauttamalla **kysymysmerkki**-painiketta (?), joka löytyy sovelluksen alakulmasta.

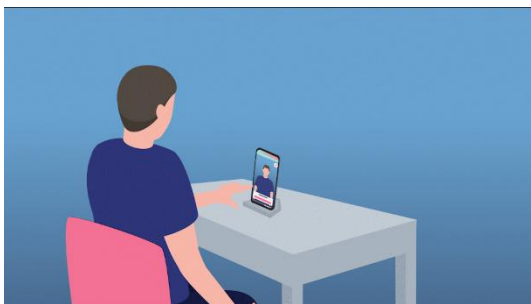
Alkuopastus sisältää tietoa siitä, kuinka sovellus toimii, kuinka tietojasi käsitellään ja kuinka käytät sovellusta:

- Mittaustilan riittävän valaistuksen varmistaminen.
- Oikean mittausasennon määrittäminen.
- Älypuhelimien asettaminen jalustalle tai esinettä vasten.
- Poista kasvonaamiot ennen sovelluksen käyttöä.

VITACAM V2 -VIDEOMITTAUS

Videomittauksen suorittaminen Vitacam V2:lla

Aloita napauttamalla sovelluksen etusivulla olevaa **Ota uusi mittaus** -painiketta. Sovellus avaa ohjatut vaiheittaiset ohjeet videon tallentamista ja lähettämistä varten.



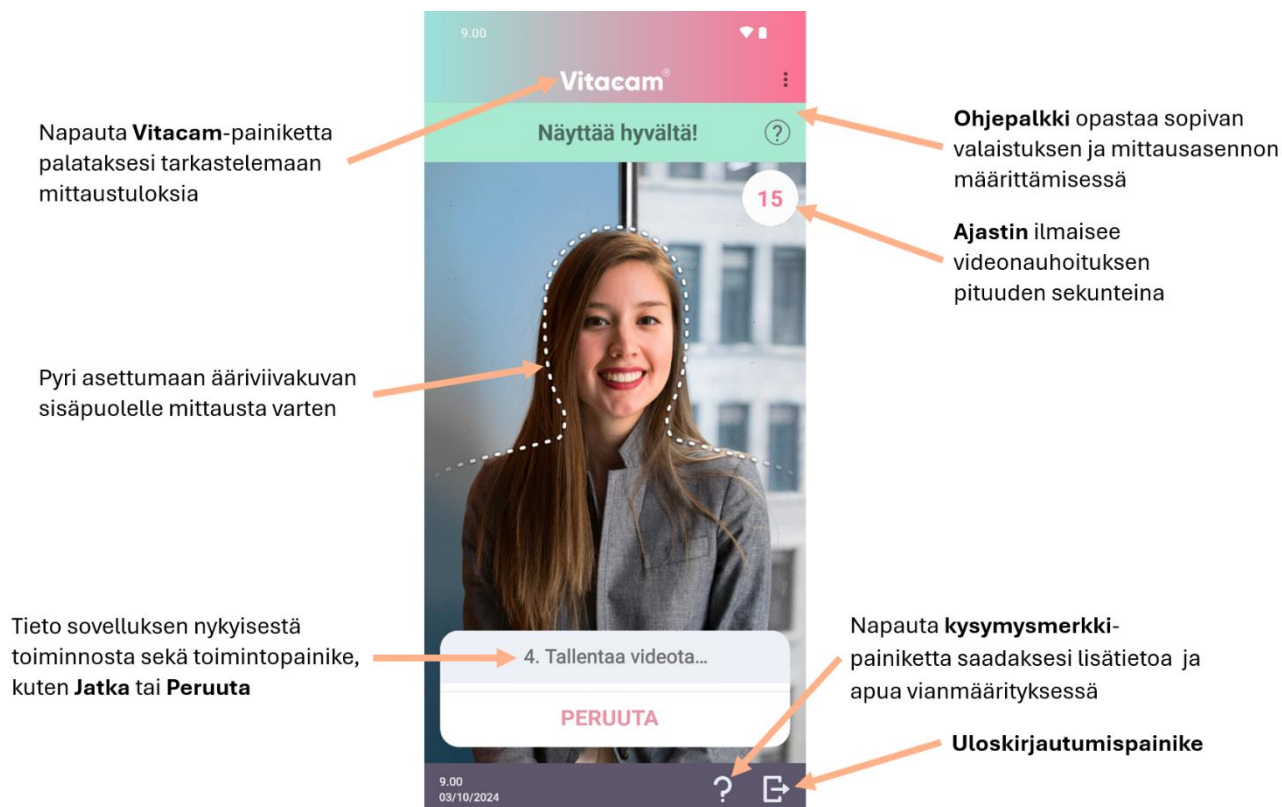
Ensimmäinen näkymä sisältää animaation, joka opastaa sinua istumaan oikeassa asennossa mittausta varten. Voit valita, haluatko käyttää laitteen etu- vai takakameraa. Animaatio sisältää ohjeet kummankin kameran käyttöön. Käytä etukameraa, jos haluat mitata omat elintoimintosi. Takakameralla voit mitata toisen henkilön elintoiminnot.

Kun olet istunut oikeaan asentoon, napauta **Jatka**. kamera käynnistyy. Näet älypuhelimien ruudulla kameran videosyötteen reaaliajassa sekä ohjeita ja ääriiviivakuvan. Sovelluksen värikkäässä ohjepalkissa näet ohjeita mikäli sinun tulee muuttaa asentoa tai säätää valaistusta.

Asettele itsesi tai asiakas ääriiviivakuvan sisäpuolelle, kunnes yllä oleva ohjepalkki muuttuu vihreäksi. Mikäli tämä ei onnistu, voit silti suorittaa mittauksen.

Kun olet valmis, napauta **Aloita tallennus** nauhoittaaksesi videon. Nauhoitus käynnistyy kolmen sekunnin viiveellä, jonka aikana voit vielä tehdä viimeiset muutokset alkujärjestelyihin. Tämän jälkeen sovellus aloittaa videon nauhoituksen ja 30 sekunnin ajastin ilmestyy ruudulle. Kuvattavan kohteen on pysyttävä mahdollisimman liikkumatta tänä aikana. Kun nauhoitus on päättynyt, napauta **Lähetä video** lähettääksesi videoleikkeen mittauksia varten. Mikäli videon nauhoituksen aikana ilmeni häiriöitä, napauta **Katso video** tarkistaaksesi sen. Valitse **Yritä uudelleen** nauhoittaaksesi uuden videon.

Videon tallennusnäky



Voit seurata videon latautumista ja mittaustulosten valmistumista sovelluksessa. Vitacam V2 poistaa videon pysyvästi aina mittaustulosten valmistumisen jälkeen.

MITTAUSTULOSTEN TULKITSEMINEN

HUOMIO: Mittaustulokset eivät edellytä sinulta välittömiä toimia. Tulokset lähetetään automaattisesti tiedoksi etähoivatiimeille integroidun digitaalisen alustan kautta.

Voit halutessasi keskustella mittaustuloksista terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

Kun mittaustulokset ovat valmiit, ne ilmestyvät näkyviin sovelluksessa.

Näytössä on tilakortti, joka on jaettu viiteen ruutuun, joista kukin näyttää tietyn parametrin tuloksen:

- Pulssi
- Hengitystaajuus (hengitys)
- Pulssianalyysi
- Pulssivälivaihtelu (peräkkäisten syketaajuusvälien eroavaisuuksien neliöjuuren keskiarvo, yleisesti tunnettu lyhenteellä RMSSD.)
- Happisaturaatio.

Napauta **Lisätietopainiketta** saadaksesi enemmän tietoa mitattavasta arvosta

Esimerkki: Napauta kohdan **Pulssi** **Lisätietopainiketta** nähdäksesi seuraavat tiedot:

Pulssi

24.9.2025 11.07

Pulssi kertoo kuinka monta kertaa sydän lyö minuutissa (bpm = beats per minute) ja kuinka monta kertaa verisuonet laajenevat ja supistuvat samassa ajassa.

Tuloksesi

86 bpm

Viitearvojen sisällä

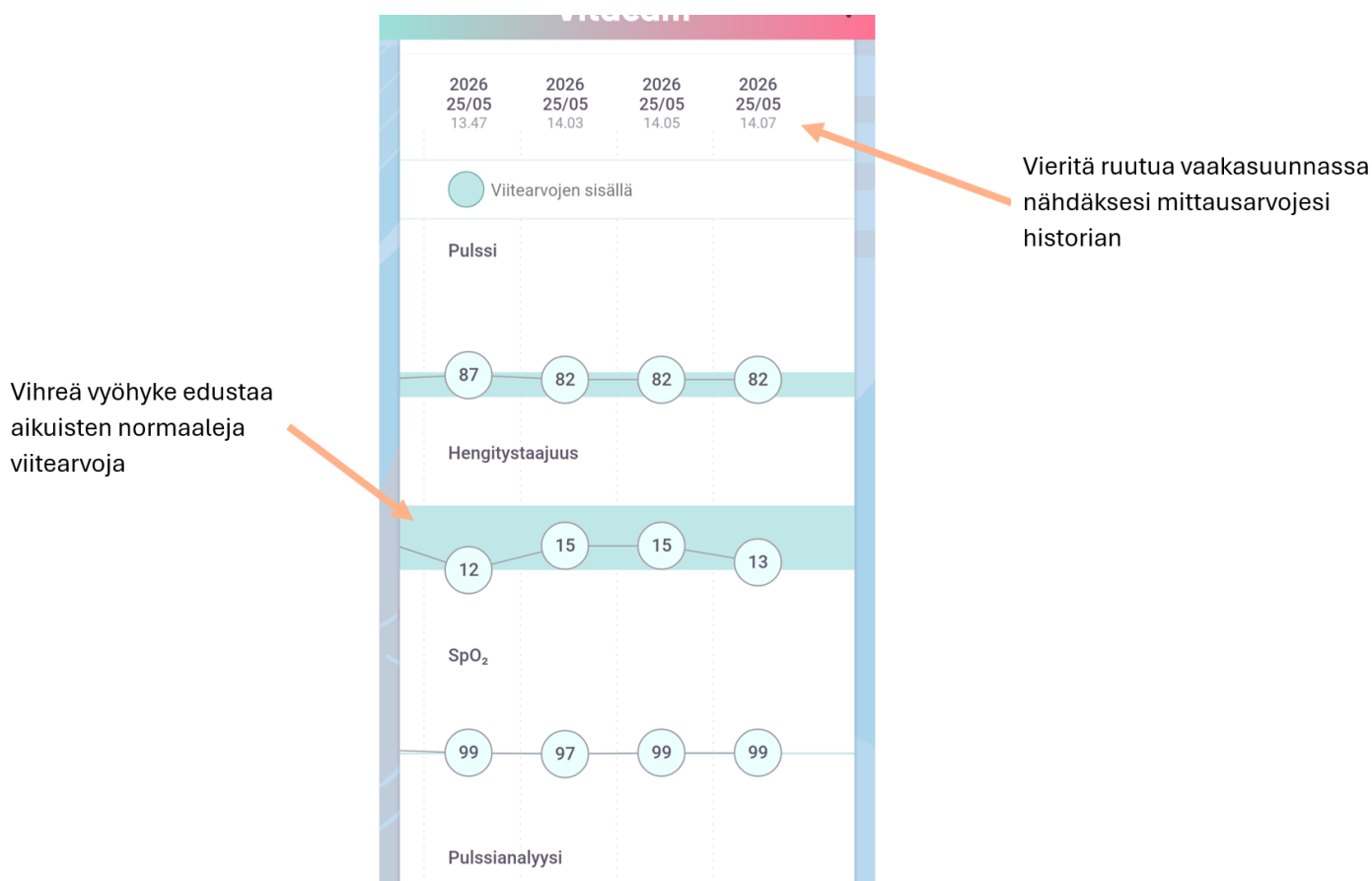
Pulssisi vaikuttaa normaaliilta.



Viimeisimmän mittauksen päivämäärä ja aika

Napauta **Tarkastele trendejä** nähdäksesi, kuinka mitattavat arvot ovat muuttuneet läpi mittaushistorian

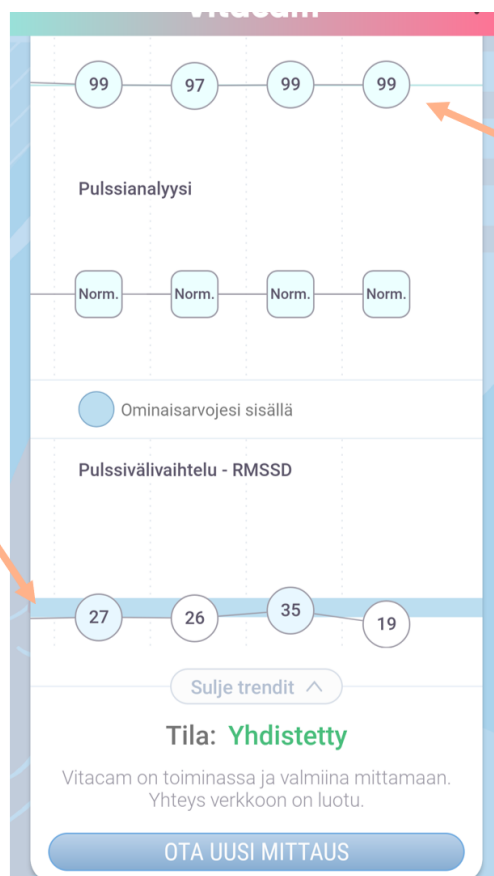
Voit tarkastella mittaustulostesi kehityssuuntaa napauttamalla tuloksen vierestä löytyvää **Lisätieto-** painiketta tai **Tarkastele trendejä** -painiketta.



Mittaustulosten kehityssuunnan tulkitsemisessa käytetään värejä. Normaaliin viitearvojen piiriin kuuluvat mittaukset on merkitty vihreällä. Viitearvot perustuvat National Early Warning Score (NEWS2) -pisteytysjärjestelmään, jota käytetään elintoimintojen mittauksien arvioimiseen osana terveydenhuollon tutkimuksia useissa eri maissa. Pisteytysjärjestelmä ei ole tarkoitettu maallikoiden käyttöön, eikä sitä erikseen käsitellä Vitacam-sovelluksessa.

Mittaustulosten tiedot koostetaan asianmukaisesti kliniseen käyttöön kolmansien osapuolten integraatioiden kautta.

Elintoimintojen mittausarvot vaihtelevat normaalisti päivän aikana sekä suhteessa fyysiseen rasitukseen. Jotkin mitatuista arvoista voivat esiintyä viitearvojen ulkopuolella ilman, että sinun tarvitsee huolestua asiasta.



Sininen vyöhyke on ominaisarvoihisi perustuva yksilöllinen viitearvo. **Pulssivälivaihtelu** on hyvin yksilöllistä.

Vieritä ruutua vaakasuunnassa nähdäksesi mittausarvojesi historian

Pulssivälivaihtelulle (RMSSD) ei ole olemassa normaalia viitearvoa, sillä se ei ole kliininen indikaattori. Pulssivälivaihtelun arvioinnissa käytetään vertailukohtana asiakkaan ominaisarvoja.

VIANMÄÄRITYS & UKK

Lue ensin osio **Terveydelle haitalliset vaikutukset ja varotoimet** selvittääksesi, liittyykö asiasi alla mainittuihin tapauksiin.

Sovellus käyttää väärää kameraa (etu- tai takakamera)

Kun olet valmistautumassa mittaukseen, napauta ruudun vasemmasta yläkulmasta löytyvää **Kamera-** painiketta valitaksesi käyttöösi älypuhelimien etu- tai takakameran.

Mittaukseen valmistautuessa tai sen aikana ruudun yläkulmassa sijaitseva ohjepalkki vilkkuu tai pysyy keltaisena tai punaisena (esim. sovellus ei havaitse kasvoja tai valaistus on puutteellinen)

Mittaustila ja asiakkaan voimakas liike estää sovellusta havaitsemasta kasvoja. Valaistus voi olla puutteellinen.

Mikäli koet, että kasvot ovat ääriivakuvan sisäpuolella ja valaistus on hyvä, kokeile jatkaa ja lähetä videoleike elintoimintojen mittausta varten.

Videomittaukset ovat epätarkkoja tai puutteellisia

Seuraa sovelluksen sisäisiä ohjeita ja pyri olemaan liikkumatta ääriiivakuvan sisäpuolella. Mikäli ongelma ei ratkea, kokeile siirtyä paikkaan, jossa on parempi tilavalaistus.

Kenen elintoimintoja voidaan mitata Vitacam V2:lla?

Vitacam V2 on rekisteröity käytettäväksi yli 18-vuotiailla asiakkailla, jotka eivät ole välittömässä vaarassa tai tarvitse välitöntä hoitoa.

Sovellus ilmoittaa virheestä kameran käytössä

Sulje muut älypuhelimien kameroita käyttävät sovellukset. Tarvittaessa käynnistä laite uudelleen.

Sovellus ilmoittaa verkkovirheestä

Varmista, että älypuhelimesi on yhdistetty verkkoon. Avaa verkkoselain ja kokeile avata jokin valitsemasi verkkosivu. Mikäli verkkoyhteyttä ei ole, kokeile vaihtaa joko langattomasta verkosta mobiilidataan tai mobiilidatasta langattomaan verkkoon.

Käsitelläänkö tallennettuja videoita turvallisesti? Mitä videoille tapahtuu?

Videot lähetetään suojatun yhteyden kautta palvelimelle, joka käsittelee videoiden sisällön konenäön algoritmien avulla. Tietokone suorittaa mittausvideoiden tulkinnan kokonaan ilman ihmisen apua. Kun video on latautunut palvelimelle ja mittaustulokset ovat valmiit, video poistetaan automaattisesti sovelluksesta ja palvelimelta. Mikäli et saa videon mittaustuloksia, video poistetaan automaattisesti 24 tunnin kuluessa tai aiemmin, jos tietokone saa tulkittua mittaustulokset.

Mitä mittaustiedoilleni tapahtuu? Säilytetäänkö ne? Entä kuinka kauan?

GDPR:n mukaisesti rekisterinpitäjä, joka on yleensä terveydenhuollon palveluntarjoaja, säilyttää mittaustuloksiasi käytänteitä seuraten vähimmäisajan, joka on tarpeen terveystietojen ylläpitämiseksi. Rekisterinpitäjien on noudatettava kansallisia säilytysaikoja, jotka voivat olla jopa 20 vuotta, mutta vaihtelevat maiden välillä.

Mitä tapahtuu, jos poistan sovelluksen? Kuinka poistan kaikki mittaukseni?

Mikäli poistat sovelluksen, rekisterinpitäjä säilyttää mittaustulokset vaatimusten mukaisesti.

Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan pyytääksesi tulostesi poistoa GDPR:n mukaisten oikeuksiesi nojalla.

Mittaustekniset tiedot

	Asento	Vaihteluväli	Näyttöalue	Tarkkuus
Hengitystaajuus	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	8–25 / min	6–60 / min	±1,7 henkäystä minuutissa
Pulssitaajuus	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	50–100 / min	30–240 / min	±1,13 lyöntiä minuutissa
Pulssianalyysi	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	Kuten mainittu yllä	Takykardia: >100bpm Bradycardia: <60bpm	±1,13 lyöntiä minuutissa
Pulssivälivaihtelu	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	30–130 ms	0– 300 ms	10– 20 ms
Sykkeen lyöntivälit	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	600–1400 ms	400–1500 ms	±35,26 ms
Happisaturaatio	Istuma- tai makuuasennossa, paikallaan ollessa	85–100 %	85–100 %	±3,77 prosenttiyksikköä

Tarkkuus kuvaa odotettua vaihteluväliä useimmille mittauksille tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Yksittäiset mittaustulokset voivat kuitenkin toisinaan poiketa tästä vaihteluvälistä luonnollisen vaihtelun ja todellisissa käyttötilanteissa esiintyvien tekijöiden vuoksi.

Vaihteluväli on alue, jolla laitteen on riippumattomissa testeissä todettu tuottavan tarkkoja ja luotettavia tuloksia.

Näyttöalue on laajempi arvoalue, jonka laite pystyy teknisesti näyttämään näytöllä. Validoidun mittausalueen ulkopuolisia arvoja ei kuitenkaan ole riippumattomasti osoitettu luotettaviksi.

Tarkkuus mitataan seuraavasti:

- Hengitystaajuuden, pulssin ja sykkeen lyöntivälien aikavälien osalta käytetään **RMSE-arvoa (Root Mean Square Error)**.
- Happisaturaation osalta käytetään **ARMS-arvoa (Average Root Mean Square Error)**.
- Pulssivälivaihtelua osalta käytetään **keskimääräistä virhettä (Mean Error)**.

RMSE-arvo (Root Mean Square Error) kuvaa Vitacamin mittaamien arvojen ja viitearvojen välistä tyypillistä eroa. Mitä pienempi RMSE-arvo on, sitä tarkempi mittaustulos. RMSE antaa keskimääräistä virhettä luotettavamman kuvan tarkkuudesta, koska se painottaa suuria virheitä enemmän eikä huomioi virheen suuntaa (positiivinen tai negatiivinen).

ARMS on pulssioksimetriassa käytettävä nimitys RMSE-arvolle.

Keskimääräinen virhe (Mean Error) on laitteen mittaamien arvojen ja todellisten arvojen välinen keskimääräinen ero. Se ilmaisee, onko laitteella taipumus yli- vai aliarvioida mitattavia arvoja.

Nämä tarkkuusmittaukset perustuvat kahteen tieteelliseen tutkimukseen, joissa Vitacam V2:n mittaustarkkuutta verrattiin sairaanhoitajan manuaalisesti laskemaan hengitystaajuuteen, sydämen sykkeen ja sykkeen lyöntivälien välisten aikavälien osalta elektrokardiogrammiin (EKG) sekä happisaturaation osalta kliiniseen pulssioksimetriin.

TEKNISET TIEDOT, PALVELU JA TUKE

Sovelluksen tekniset tiedot

Käyttöjärjestelmän versio: Android 8.0 tai uudempi, iOS 15.6 tai uudempi

Älypuhelimessa on oltava toimiva kamera, jonka resoluutio on vähintään 1920×1080 pikseliä. Lisäksi laitteen tulee olla kytkettynä verkkoon joko langattoman verkon tai mobiilidatan kautta. Suositeltu vähimmäisnopeus internetin datan lähetykselle on 10 Mbps sujuvan käyttökokemuksen takaamiseksi.

Vitacam V2 tarvitsee toimiakseen luvan joidenkin älypuhelimien ominaisuuksien, kuten kameran, käyttöön.

Sovelluksen asentaminen

Voit ladata Vitacamin virallisesti seuraavista paikoista:

- Google Play store
- Apple App store

Sovellusta päivitetään tasaisin väliajoin. On suositeltua kytkeä päälle automaattiset päivitykset älypuhelimesi **Asetuksista**.

Napauta kysymysmerkkisymbolia ruudun alalaidassa ja vieritä ruutua alas nähdäksesi sovelluksen ohjelmistoversion numeron.

Verkkovaatimukset

Vitacam V2 tarvitsee tasaisen internetyhteyden toimiakseen. Sekä lataus- että lähetysnopeuden tulee olla vähintään 2 megabittiä sekunnissa. Sujuvan käyttökokemuksen varmistamiseksi suositeltu nopeus on 10 megabittiä sekunnissa. Langattoman verkkoyhteyden tulee olla turvallinen ja suojattu luvattomalta käytöltä.

Huolto ja korjaaminen

Vitacam V2 on itsenäinen lääkintälaitteohjelmisto, joka ei vaadi fyysisiä huoltotoimenpiteitä. Evondos Oy julkaisee Vitacam-sovellukselle päivityksiä ja korjauksia tasaisin väliajoin. Päivitykset ovat ilmaisia, ja ne asentuvat älypuhelimien ilman erillisiä toimenpiteitä mikäli automaattiset päivitykset on otettu käyttöön.

Vitacam V2 -käyttöohjeiden paperiversion tilaaminen

Jos haluat saada näiden käyttöohjeiden paperiversion, lähetä sähköpostia osoitteeseen info@vitacam.health. Paperiversio toimitetaan ilman lisäkustannuksia seitsemän (7) työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Asiakastuki

Mikäli sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteyttä Vitacam V2:n asiakastukeen:

Sähköposti: info@vitacam.health

Takuu

Evondos Oy myöntää takuun Vitacam-ohjelmistolle asiakkaan kanssa solmitussa kaupallisessa sopimuksessa kuvatulla tavalla. Takuu on voimassa koko tuotteen käyttöiän ja sisältää Vitacam-ohjelmiston asiakastuen ja huollon. Ohjelmiston käyttöikä on viisi vuotta.

VAATIMUSTENMUKAISUUS STANDARDIEN JA LUOKITUSTEN KANSSA

EN ISO 13485:2016+A11:2021: Medical devices --Quality management systems --Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 +A11:2021: Medical devices. Application of risk management to medical devices

EN IEC 62304:2006+A1:2015: Medical device software –software life cycle processes

EN IEC 62366-1:2015+A1:2020: Medical devices –Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 14155:2020: Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice

EN ISO 15223-1:2021+A1:2025: Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

SFS-EN ISO 80601-2-61:2019 - requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (sovellettu osittain). Seuraaviin kohtiin liittyviä vaatimuksia ei sovelleta, koska:

- Suorituskykyä koskevat vaatimukset SpO₂-alueella 70–100 %, koska Vitacam V2:n ilmoitettu suorituskykyalue on 85–100 %.
- Hälytyksiä koskevat vaatimukset, koska Vitacam V2 ei sisällä hälytystoimintoja.
- Sähkömekaanisia laitteita koskevat vaatimukset, koska Vitacam V2 on ohjelmisto.
- Laitteistoa, pakkausta ja lisävarusteita koskevat vaatimukset, koska Vitacam V2 on ohjelmisto.

Laiteluokitus

Vitacam V2 on luokan IIa lääkinällinen laite, jonka käyttöön liittyvä riski on arvioitu matalaksi tai keskisuureksi. Vitacam V2 soveltuu elintoimintojen säännölliseen seurantaan. Se ei kuitenkaan sovellu asiakkaille, jotka ovat välittömässä vaarassa, kuten ensiavun tai tehohoidon piirissä.

MDR 2017/745:n liitteen VIII säännön 11 mukaan ohjelmisto, joka on tarkoitettu seuraamaan elintärkeitä fysiologisia prosesseja, luokitellaan luokkaan IIa. Näissä tilanteissa mitattavien arvojen vaihteluiden luonne ei voi aiheuttaa välitöntä vaaraa asiakkaalle.

Vaatimustenmukaisuustodistus

Evondos Oy vakuuttaa täten, että Vitacam V2 täyttää EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Koko vaatimustenmukaisuustodistus on saatavilla osoitteessa: <https://vitacam.health>.