

VITACAM V2

BRUKSANVISNING



Vitacam V2



UDI-DI:	06429810283030
Programvaruversion:	2.1.0
Dokumentversion (bruksanvisning):	1.1.0
Senaste uppdatering:	07/2026

Copyright © Evondos Oy – med ensamrätt

Evondos Oy

Huvudkontorets besöksadress:

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

Tfn: +358 2 7777 625, öppet 24/7

Feedback för tjänsten skickas till support@evondos.com.

© 2026 Evondos Oy. Med ensamrätt.

Ansvarsfriskrivning

Evondos Oy förbehåller sig rätten att göra ändringar, förbättringar och

andra ändringar av enheten och den tillhörande dokumentationen utan föregående meddelande.

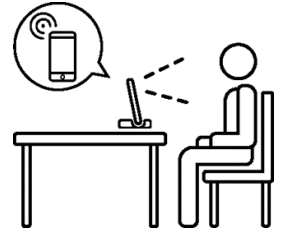
INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSETT ÄNDAMÅL	4
Ansvarsfriskrivning.....	5
SÄKERHETSSYMBOLER	6
KONTRAINDIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7
HUR INHÄMTAR VITACAM V2 VITALPARAMETRAR?	9
KOMMA IGÅNG	10
VITACAM V2 -VIDEOREGISTRERING	12
LÄSA RESULTATEN	13
FELSÖKNING OCH FAQ	16
Specifikationer för registrering.....	18
TEKNISKA KRAV, SERVICE OCH SUPPORT	19
Tekniska specifikationer/applikation	19
Service och reparation.....	20
Erhålla en papperskopia av bruksanvisningen för Vitacam V2.....	20
Support	20
Garanti	20
ÖVERENSSTÄMMELSE MED LAGSTADGADE STANDARDER OCH KLASSIFICERINGAR.....	21
Klassificering av produkten.....	21
Försäkran om överensstämmelse.....	21

AVSETT ÄNDAMÅL

Vitacam V2 är avsedd för icke-invasiv punktregistrering av andningsfrekvens, puls, pulsanalys och -variabilitet samt syremättnad.

Vitacam V2 är konstruerad för att användas i en datorserver, med ett videoklipp eller en direktsänd videoström från en digitalkamera som indata, för punktkontroller eller regelbundna registreringar av vitalparametrar hos vuxna som övervakas i hemmet eller hos ambulanta vuxna vårdtagare i en klinisk miljö.



Vårdtagarens huvud och bröstorgå måste vara synliga i kameravyn.

Vitacam V2 kan stödja den kliniska bedömningen av nuvarande hälsotillstånd och försämring men är inte avsedd att vara den enda metoden för att kontrollera en vårdtagares fysiska hälsa.

Vitacam V2 kan användas i:

1. Rutinmässig övervakning av vårdtagares vitalparametrar, inklusive vårdtagare med hemtjänst.
2. Övervakning av vitalparametrar hos ambulanta vårdtagare.

I samtliga fall bör tolkningen av registreringarna, oavsett om de används som en del av en virtuell konsultation eller uppföljning i hemmet, alltid överlåtas till vårdpersonal.

Notera före användning:

Vitalparametrar varierar under en dag beroende på många faktorer, t.ex. fysisk aktivitet, stress, miljöförhållanden, kost och vätskeintag.

Registreringarna måste göras i vila, helst efter att ha slappnat av i minst fem minuter.

För bästa resultat bör du vänta minst en timme efter att du har ätit, rökt, druckit drycker med koffein eller alkohol eller motionerat, eftersom detta kan påverka resultatet.

Kontakta omedelbart hälso- och sjukvården om:

- Du mår dåligt eller upplever nya eller förvärrade symtom (t.ex. andfåddhet, obehag i bröstet, yrsel eller trötthet), oavsett mätresultatet.
- Dina uppmätta vitalparametrar ligger utanför de normala eller förväntade intervall som anges i denna bruksanvisning.
- Du upprepade gånger får ovanliga eller inkonsekventa registreringsresultat, eller om du är osäker på hur resultaten ska tolkas.

Förlita dig inte enbart på registreringar från Vitacam V2 när du fattar medicinska beslut. Sök alltid professionell medicinsk rådgivning om du är orolig för din hälsa.

Allvarliga incidenter

- En allvarlig incident är en händelse där Vitacam V2 har orsakat, eller skulle kunna ha orsakat, allvarlig skada eller fara för en patient eller användare.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Vitacam V2 ska rapporteras till Evondos och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller den berörda personen är etablerad.

Ansvarsfriskrivning

Evondos Oy ansvarar för Vitacam V2s säkerhet och prestanda endast när följande villkor är uppfyllda:

- Vitacam används i enlighet med dess avsedda ändamål.
- Vitacam används i enlighet med detta dokument och de instruktioner som ges i programmet.

SÄKERHETSSYMBOLER

	CE-märkning som visar att Vitacam V2 uppfyller kraven i EU MDR 2017/745. Inkluderar det anmälda organets ID-nummer
	Kontraindikationer som ska beaktas vid användning av Vitacam V2
	Varningar som ska beaktas vid användning av Vitacam V2
	Försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid användning av Vitacam V2
	Anmärkningar vid användning av Vitacam V2
	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum (åååå-mm-dd)

	Läs bruksanvisningen före användning
 vitacam.health/support	Se den elektroniska bruksanvisningen, som finns på https://vitacam.health/support
	Anger att Vitacam V2 är en medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifierare

KONTRAINDIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs följande noggrant innan du använder Vitacam V2:



Kontraindikationer

En kontraindikation är ett tillstånd, en patientgrupp eller en situation där användning av Vitacam är kontraindicerad, eftersom den kan medföra en oacceptabel risk eller eftersom riskerna överväger de förväntade fördelarna.

01. Använd inte Vitacam V2 för barn (ålder < 18 år).
02. Använd inte Vitacam V2 för övervakning av vårdtagare under anestesi, postoperativ vård, intensivvård eller akutvård.

- 03. Använd inte Vitacam V2 för vårdtagare som tar läkemedel som försämrar andningen, t.ex. starka opioider.
- 04. Använd inte Vitacam V2 för att diagnostisera hypoxi eller hypoxemi.
- 05. Förlita dig inte på Vitacam V2 för att registrera puls hos personer som diagnostiserats med arytm.
- 06. Använd inte Vitacam V2 för att övervaka eller diagnostisera sömnapné.



Varning

En varning anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada.

- 07. Använd inte Vitacam V2 på en vårdtagare som behöver omedelbar vård.
- 08. Använd inte Vitacam V2 som enda grund för medicinska beslut. Vitacam V2 måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.
- 09. En andningsfrekvens som är lägre än 6 andetag per minut detekteras inte.
- 10. Syremättnad under 85 %, t.ex. hos vårdtagare med svår KOL eller lungcancer, detekteras inte.
- 11. Under arytm kan pulsen vara lägre än den faktiska hjärtfrekvensen.



Försiktighetsåtgärd

En försiktighetsåtgärd anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig personskada eller tillfällig funktionsnedsättning.

- 12. Vitacam V2 har inte testats på vårdtagare med arytm, blodtrycksrubbingar eller andra onormala hjärttillstånd. Medicinering för sådana tillstånd kan påverka resultatet.
- 13. Se till att tidpunkten för registreringen är överenskommen med den ansvariga sjuksköterskan utifrån behandlingsplanen.
- 14. Förlita dig inte enbart på Vitacam V2 för registrering av syremättnad om en vårdtagare har låg perfusion, dvs. under 2 %.
- 15. Syremättnaden har inte validerats på vårdtagare med lungsjukdomar eller anemi.
- 16. Registrering av puls och syremättnad har inte validerats för mycket mörk hudtyp (Fitzpatrick-typ VI).
- 17. Vitacam V2 har endast testats på vårdtagare med normal hud- och kroppstemperatur.
- 18. Vitacam V2 har inte testats på gravida kvinnor och får endast användas om det rekommenderas under medicinsk övervakning.



Anmärkning

En anmärkning uppmärksammar viktig information som bidrar till förbättrad användbarhet och säkerställer korrekt användning.

19. Otillräcklig belysning kan försvåra eller förhindra registreringar. Se till att registreringsmiljön är upplyst med minst 200 lux och att ingen direkt ljuskälla är riktad mot kameran eller placerad inom kameravyn. Strålkastare, skuggor och annan belysning som förändrar utseendet på vårdtagarens ansikte kan försvåra eller förhindra pulsregistreringar eller registreringar av syremättnad.
20. Vitacam V2 får inte användas med en kamera som inte uppfyller de tekniska specifikationerna.
21. En smutsig kameranlinse kan påverka registreringsresultaten. Se till att linsen är ren innan du använder programmet. Använd en ny våtservett för att rengöra kameran om det behövs.
22. Kameran får inte vara närmare vårdtagaren än 30 cm och inte längre bort än en meter.
23. Hinder i kameravyn eller en vårdtagare i felaktig position kan försvåra eller förhindra registreringar. Se till att kameravyn är hinderfri och att registreringsmiljön är inställd enligt anvisningarna.
24. Överdriven rörelse, inklusive tremor, kan försvåra eller förhindra registreringar. Följ anvisningarna om att vara så stilla som möjligt.
25. Smink som avsevärt förändrar eller täcker ansiktets grundton kan försvåra eller förhindra registreringar. Det inkluderar foundation, concealer och färgkorrigerare i flytande, kräm- eller puderform.
26. Det rekommenderas att använda ett trådlöst nätverk vid användning av Vitacam V2. Annars kan kostnader för dataanvändning uppkomma.

HUR INHÄMTAR VITACAM V2 VITALPARAMETRAR?

Vitacam V2 analyserar en videoinspelning av en vårdtagare för att inhämta vitalparametrar.

Videon måste alltid omfatta vårdtagarens huvud och övre bröstorg. Det är dessa kroppsdelar som används för analysen. Analysen utförs på en datorserver.

Andningsfrekvensen registreras genom att bröstorgsområdet analyseras under en 30-sekundersperiod (figur 1). Bröstorgen drar ihop sig och utvidgas vid in- och utandning. Vitacam V2 använder punkter på bröstorgen som områden av intresse för att uppskatta bröstorgsrörelsernas storlek och frekvens.



Figur 1. Exempel på punkter på bröstorgen som används för registrering av andningsfrekvens med Vitacam V2.

Puls och pulsintervall registreras med hjälp av en teknik som kallas fjärrfotopletysmografi (r-PPG). Med denna teknik detekteras blodvolymvariationer i den mikrovaskulära ansiktsvävnaden utifrån en videosekvens (figur 2). Cirkulationen av pulserande blod gör att hudfärgen blir något mer röd. Hemoglobin i blodet reflekterar rött ljus, vilket är anledningen till att blod ser rött ut, men det absorberar grönt ljus kraftigt. De här förändringarna kan detekteras i röd-grön-blå-kanaler (RGB) som används i digital bildbehandling. En pulserande signal som visar de systoliska och diastoliska faserna kan inhämtas

och användas för att uppskatta puls och pulsvariabilitet. Analys av olika färger och deras ljusstyrka används för att få fram syremättnaden (SPO2). Tekniken är anpassad och modifierad utifrån fotopletysmografi som används i pulsoximetrar.



Figur 2. Exempel på områden av intresse för beräkningar av puls och syremättnad i Vitacam V2.

KOMMA IGÅNG

Det finns flera olika sätt att använda Vitacam V2:

1. Som en del av ett system där en digitalkamera spelar in en video, som sedan bearbetas på Vitacam-servern.
2. Som en del av en digital plattform, t.ex. en distansvårdtjänst som inkluderar en smartphone-app. Vitacam-funktionen är inbyggd i smartphone-appen.
3. På en personlig smartphone efter att användaren har laddat ner appen "Vitacam" under ledning av vårdpersonal.

När det gäller (1.) behöver användaren inte vidta några åtgärder för att använda Vitacam V2. Funktionen aktiveras automatiskt i bakgrunden och inga ytterligare åtgärder krävs.

För (2.) är funktionaliteten tillgänglig som en del av en tredjepartsapp och inga åtgärder krävs.

För (3.) måste användaren ladda ner appen "Vitacam" från antingen Apple App Store för iPhone och iPad eller från Google Play Butik för Android-enheter. Appen har logotypen som visas till höger. Detta är också ikonen för appen på din smartphone.



Inhämta inloggningsuppgifter

För Vitacam-appen bör du få inloggningsuppgifter från vårdpersonal vars organisation har licens att distribuera Vitacam.

Om du i egenskap av vårdpersonal vill testa Vitacam, vänligen kontakta info@vitacam.health.

Om du använder Vitacam-funktioner som en del av ett annat system eller en annan digital plattform krävs ingen separat inloggning.

Få en initial referensregistrering

Under införandet av Vitacam V2 hos en klient ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra en initial referensregistrering av syremättnaden med hjälp av en CE-märkt pulsoximeter, godkänd för kliniskt bruk. Enligt normal praxis ska registreringen vara stabil i minst 30 sekunder. Det uppmätta värdet ska

registreras i det bakomliggande systemet och överförs till Vitacam-servrarna, där det används för att kalibrera Vitacam V2:s registreringar av syremättnad för den aktuella vårdtagaren.

Det uppmätta värdet kan registreras via en klientenhet som är tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen, i ett system där Vitacam V2 är en komponent.

Förstå och godkänna behandlingen av dina uppgifter

Notera att om du använder Vitacam V2 som en del av ett fysiskt system behandlas uppgifterna helt och hållet i systemet, och dataskyddspolicyn som beskrivs nedan gäller inte.

Om Vitacam V2 används som en del av en digital plattform är det ändå värt att läsa beskrivningen nedan eftersom både Evondos Oy och plattformens operatör fungerar som personuppgiftsbiträden.

Innan du använder Vitacam-appen måste du läsa och godkänna meddelandet om dataskydd som rör hanteringen av uppgifterna.



Dina uppgifter behandlas i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen 2016/679 (GDPR), som gäller inom hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I Storbritannien sker behandlingen i enlighet med Data Protection Act 2018.

Inga videodata lagras någonsin på någon server. Alla videor som skickas raderas omedelbart efter bearbetning och inom 24 timmar i det osannolika fallet att videon laddas upp men inte bearbetas.

Din aktivitet i appen och resultaten kan inte delas med någon tredje part.

Datum och tid för dina inloggningar och själva registreringarna lagras på Vitacam-servern, som drivs av Google Cloud och ligger i Fredrikshamn, Finland. Vårdgivaren fungerar som personuppgiftsansvarig, vilket innebär att vårdgivaren äger uppgifterna och bestämmer vad som ska göras med dem, inklusive hur länge de lagras. Evondos Oy är ett personuppgiftsbiträde och kan därför se och behandla dessa uppgifter för vårdgivarens räkning.

Dina rättigheter till uppgifterna och behandlingen av dem genomförs i enlighet med GDPR, med förbehåll för vårdgivarens rättigheter, som kan förhindra radering av hälsouppgifter.

För mer information om hur uppgifterna hanteras och behandlas, se dataskyddsbeskrivningen på <https://vitacam.health/privacy-policy/> och skicka eventuella frågor till info@vitacam.health.

Logga in (endast Vitacam-appen)

För Vitacam-appen är det nödvändigt att logga in med de tillhandahållna inloggningsuppgifterna.



Du kan aktivera biometrisk inloggning beroende på kapaciteten hos din smartphone. Det är möjligt att skapa en snabb inloggning med en iPhone som använder Face ID (ansiktsigenkänning) eller Touch ID (fingeravtryck), och liknande biometrisk metoder på Android. Leta efter ansiktsikonen eller fingertoppsikonen



för inloggning.

Nästa gång du loggar in trycker du på **Använd sekundär inloggning** eller på ansiktsikonen för inloggning.

För att skydda dina uppgifter loggas du automatiskt ut efter några minuters kontinuerlig inaktivitet.

Kontakta din vårdgivare om du glömmer dina inloggningsuppgifter.

Introduktion till applikationen

Vitacam-appen innehåller en introduktion som öppnas automatiskt första gången du öppnar den. Du kan också öppna materialet genom att trycka på **Frågetecknet (?)** som alltid syns längst ned på skärmen.

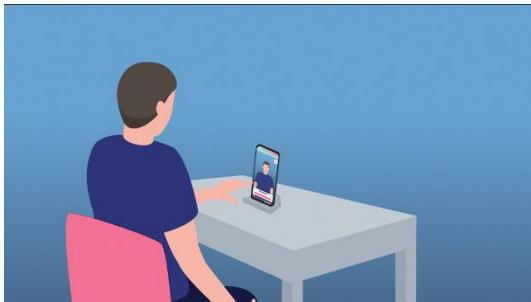
Introduktionen förklarar grunderna i hur appen fungerar, hur data behandlas och hur man använder den:

- Se till att belysningen är tillräcklig.
- Sitt ner för registreringen.
- Använd ett stativ för smartphonen eller luta den mot något.
- Det är viktigt att ta av sig allt som kan täcka ansiktet, t.ex. ansiktsmasker, innan applikationen används.

VITACAM V2 -VIDEOREGISTRERING

Hur man genomför en Vitacam V2 -videoregistrering

För att påbörja en Vitacam V2 -videoregistrering trycker du på knappen **Ta registreringar** på appens förstasida. Knappen leder till en guidad steg-för-steg-process för att spela in en video och skicka den för bearbetning.



På den första skärmen visas en animation som visar hur man ska sitta för registreringen. Du kan välja främre eller bakre kamera. Animeringen ändras därefter. Den främre kameran är bäst om du vill registrera dig själv, medan den bakre kameran är perfekt om du vill registrera någon annan.

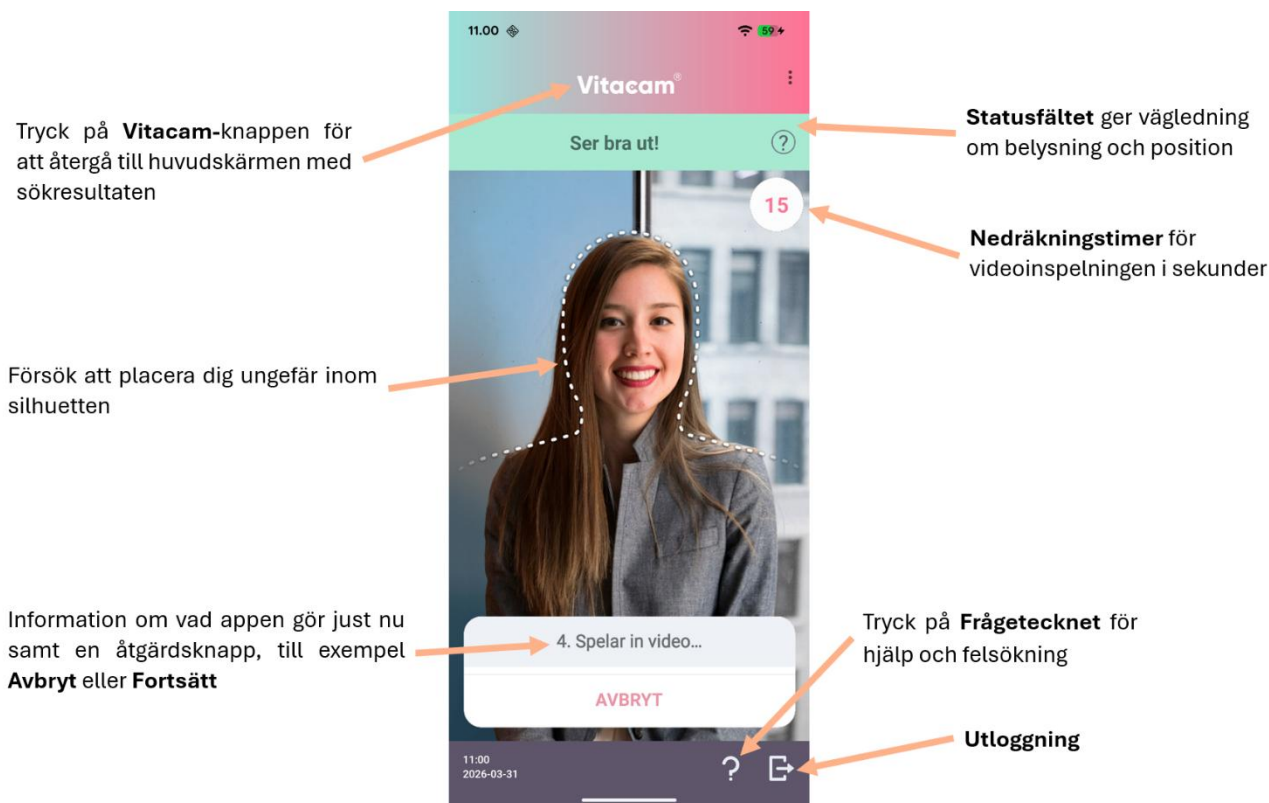
När du är korrekt placerad trycker du på **Fortsätt**. Kameran slås på och kameravyn syns på smartphone-skärmen med

instruktioner och en silhuett. Den färgade textbannern överst på skärmen visar instruktioner om du behöver flytta närmare eller längre bort från kameran eller justera belysningen.

Placera dig själv eller vårdtagaren inom silhuetten tills den övre textbannern blir grön. Om du inte lyckas kan du ändå gå vidare med inspelningen.

När inställningarna är klara trycker du på **Starta inspelning** för att spela in en video. Det görs en nedräkning på tre sekunder för eventuella slutliga justeringar, varefter inspelningen börjar och en 30-sekunders timer visas på skärmen. Du eller vårdtagaren måste vara stilla under denna tid. När inspelningen är klar trycker du på **Skicka video** för att skicka videon för bearbetning. Om du är orolig för att det finns för många störningar i videon trycker du på **Förhandsgranska video** för att inspektera den. Tryck på **Försök igen** för att spela in videon igen.

Inspelningsskärmen



Status för uppladdningsprocessen visas direkt i appen. Efter uppladdningen visas den efterföljande bearbetningen också med en liknande förloppsindikator tills resultaten är klara att visas. Under tiden raderas videon permanent och automatiskt.

LÄSA RESULTATEN

NOTERA: Du behöver inte göra något med registreringsresultaten som visas. De skickas automatiskt till vårdteam på distans genom våra partner- och plattformsinTEGRERINGAR.

Du kan berätta om resultaten när du talar med vårdpersonal.

När resultaten från en registrering är klara visas resultatskärmen automatiskt.

På skärmen finns ett statuskort uppdelat i fyra delar som visar resultatet för en specifik parameter:

- Puls

- Andningsfrekvens (andning)
- Pulsanalys
- Pulsvariabilitet (Root Mean Square of Successive Differences, variationen mellan intilliggande hjärtslag, allmänt känt som RMSSD)
- Syremättnad

Tryck på **Informationsknappen** för mer information om varje parameter

Tryck till exempel på **Puls** för att se följande:

Puls
2026-03-03 08:19
Puls är antalet gånger blodkärlen utvidgas och dras samman under en minut, vilket motsvarar antalet gånger hjärtat slår under den minuten.
Ditt resultat
96 bpm
Utanför referens



Datum och tidpunkt för den senaste mätningen

Tryck på knappen **Visa trender** för att se mönster i dina mätvärden för alla parametrar

Du kan se trenderna för varje parameter genom att trycka på **Informationsknappen** bredvid en registrering eller på knappen **Visa trender**.



För tolkning är trenddiagrammet grönfärgat enligt referensintervallet för normalvärden från National Early Warning Score (NEWS2). NEWS2 används för att analysera observationer som en del av den kliniska rutinen i många länder. Poängsättningen är inte avsedd för lekmän, och den används inte och hänvisas inte uttryckligen till i Vitacam-appen.

Registreringarna kodas på lämpligt sätt för klinisk användning genom integreringar från tredje part.

Vitalparametrar varierar under dagen och beroende på nivå av aktivitet. Värden kan ligga utanför referensintervallet utan att det behöver vara något att oroa sig för.



Eftersom **pulsvariabilitet** (RMSSD) är en hälsofunktion och inte en klinisk indikator finns det inget referensintervall. Istället används ett personligt intervall baserat på din/vårdtagarens egen individuella historik.

FELSÖKNING OCH FAQ

Läs igenom avsnittet Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder för att ta reda på om ditt problem är relaterat till de punkter som tas upp där.

Appen använder fel kamera (främre eller bakre)

Tryck på **kameraknappen** i det övre vänstra hörnet av skärmen när du förbereder registreringen för att växla mellan den främre och bakre kameran.

Under Vitacam V2 -registrering eller förberedelsefasen flimrar eller förblir den övre delen av skärmvägledningen gul eller röd (t.ex. om ansiktet inte upptäcks eller vid problem med ljusförhållandena)

Miljöfaktorer och kraftiga rörelser hos vårdtagaren kan påverka appens förmåga att på ett tillförlitligt sätt upptäcka ansiktet. Belysningen kan också vara otillräcklig.

Om du anser att ansiktet är korrekt placerat inom den definierade silhuetten och att ljusförhållandena är goda kan du fortsätta och skicka videon för bearbetning. Efter inspelningen kan du också själv titta på videon för att se om den ser bra ut. I de flesta fall räcker det med att följa vägledningen i appen.

Video registreringarna är felaktiga eller ofullständiga

Se till att följa vägledningen i appen och försök att vara stilla inom den definierade silhuetten. Om problemet kvarstår kan du försöka byta till en plats med bättre omgivande belysning.

Vem kan registreras med Vitacam V2?

Vitacam V2 är certifierad för användning på vuxna över 18 år som inte befinner sig i omedelbar fara eller är i behov av akut vård.

Appen visar ett kamerafel

Försök stänga andra appar som kanske använder smartphone-kamerorna. Du kan också prova att starta om din smartphone.

Appen visar ett nätverksfel

Försök att kontrollera om din smartphone är ansluten till nätverket genom att öppna webbläsaren och gå till en valfri webbplats. Om det inte finns något nätverk kan du prova att växla från trådlöst nätverk till mobildata eller från mobildata till trådlöst nätverk.

Hanteras de inspelade videorna på ett säkert sätt? Vad händer med videorna?

Videorna skickas genom säkra kanaler till servern som bearbetar innehållet med hjälp av algoritmer för datorseende. Processen är helt maskinbaserad och videorna granskas aldrig av en människa. Videon raderas automatiskt från den mobila enheten efter att den har laddats upp och från servern så snart resultaten har beräknats. Om ett funktionsfel uppstår och du inte får några resultat för videon raderas den ändå inom 24 timmar, eller tidigare om bearbetningen kan genomföras utan problem.

Vad händer med mina registreringsvärden? Lagras de och hur länge?

Enligt GDPR behandlas dina registreringsvärden i enlighet med den personuppgiftsansvariges, vanligtvis en vårdgivares, policy under den minsta tid som krävs för att föra journaler. De måste följa nationella lagringstider som kan vara upp till 20 år, men som varierar mellan olika länder.

Vad händer om jag tar bort appen? Hur kan jag ta bort alla registreringsvärden?

Om du raderar appen lagras dina registreringsvärden fortfarande enligt den personuppgiftsansvariges policy.

Kontakta din vårdgivare om du vill begära radering enligt dina GDPR-rättigheter.

Specifikationer för registrering

	Förhållande	Validerat intervall	Visningsområde	Noggrannhet
Andningsfrekvens	Sittande eller liggande, minimal rörelse	8–25/min.	6–60/min.	±1.7 andetag per minut
Puls	Sittande eller liggande, minimal rörelse	50–100/min.	30–240/min.	±1.13 slag per minut
Pulsanalys	Sittande eller liggande, minimal rörelse	Som ovan	Takykardi: > 100 bpm Bradykardi: <60 bpm	±1.13 slag per minut
Pulsvariabilitet	Sittande eller liggande, minimal rörelse	30–130 ms	0– 300 ms	10–20 ms
Tidsintervall mellan hjärtslag	Sittande eller liggande, minimal rörelse	600–1400 ms	40–1500 ms	±35.26ms
Syremättnad	Sittande eller liggande, minimal rörelse	85–100 %	85–100 %	±3.77 procentenheter

Den angivna noggrannheten återspeglar det förväntade intervallet för de flesta resultat under normala förhållanden. Enskilda mätvärden kan dock ibland ligga utanför detta intervall på grund av naturlig variation och faktorer som uppstår vid faktisk användning.

Validerat intervall är det intervall inom vilket enheten har testats oberoende och bekräftats ge korrekta och tillförlitliga resultat.

Visningsområdet är det bredare värdeintervall som enheten tekniskt sett kan visa på skärmen. Värden utanför det validerade intervallet har dock inte oberoende verifierats som tillförlitliga.

Noggrannheten registreras som:

- **Kvadratmedelfelet (RMSE, Root Mean Square Error)** för andningsfrekvens, puls och interbeat-intervall
- Det **genomsnittliga kvadratmedelfelet (ARMS, Average Root Mean Square Error)** för syremättnad
- **Medelfelet** för pulsvariabilitet

Kvadratmedelfelet (RMSE, Root Mean Square Error) representerar den typiska skillnaden mellan Vitacams uppmätta värden och referensvärdena. Ett lägre RMSE-värde indikerar högre noggrannhet.

RMSE ger ett mer rättvisande mått på noggrannhet än medelfel, eftersom större fel ges större vikt och eftersom måttet inte påverkas av om felet är positivt eller negativt.

ARMS är den term som används för RMSE specifikt inom pulsoximetri.

Medelfel är den genomsnittliga skillnaden mellan enhetens uppmätta värden och de verkliga värdena, och visar om enheten tenderar att överskatta eller underskatta resultaten.

Dessa noggrannhetsmått har erhållits från två vetenskapliga studier som genomförts för att validera noggrannheten hos Vitacam V2:s registreringar. Mätresultaten jämfördes med manuell räkning av andningsfrekvens utförd av en sjuksköterska, en elektrokardiografisk referensmetod (EKG) för hjärtfrekvens och interbeat-intervall samt en klinisk pulsoximeter för mätning av syremättnad.

TEKNISKA KRAV, SERVICE OCH SUPPORT

Tekniska specifikationer/applikation

Mobilt operativsystem: Android 8.0 eller nyare, iOS 15.6 eller nyare

Din smartphone måste ha en fungerande kamera med en upplösning på minst 1 920×1 080 pixlar och internetanslutning aktiverad antingen via trådlöst nätverk eller mobildata. Den lägsta nätverkshastigheten för nedladdning och uppladdning är 2 Mbps respektive 10 Mbps för en smidig funktion.

Tillstånd att använda funktioner, till exempel kameran, kommer att begäras av vårdtagaren vid behov och måste godkännas för att appen ska fungera som avsett.

Installation av appen

De officiella källorna för Vitacam V2 är:

- Google Play Butik
- Apple App Store

Appen uppdateras med jämna mellanrum. Vi rekommenderar att du aktiverar automatiska uppdateringar i din smartphones **inställningar**.

Tryck på symbolen med frågetecknet längst ned på skärmen och bläddra nedåt för att se appens versionsnummer.

Krav på nätverk

Vitacam V2 kräver en stabil internetanslutning för att fungera. Den lägsta anslutningshastighet som krävs är 0,128 megabit per sekund för uppladdning och 0,128 megabit per sekund för nedladdning. För att programvaran ska fungera som avsett måste anslutningen till det trådlösa nätverket vara säker och skyddad från obehörig åtkomst.

Service och reparation

Vitacam V2 är en fristående medicinteknisk programvaruprodukt och kräver ingen fysisk service. Evondos Oy kommer regelbundet att uppdatera, korrigera och åtgärda problem i Vitacam V2 -programvaran. Uppdateringar tillhandahålls automatiskt om din smartphone har ställts in för att automatiskt ta emot uppdateringar av appen och utan att medföra extra kostnader.

Erhålla en papperskopia av bruksanvisningen för Vitacam V2

För att erhålla en papperskopia av denna bruksanvisning, skicka ett e-postmeddelande till info@vitacam.health. En papperskopia tillhandahålls utan extra kostnad inom sju (7) arbetsdagar.

Support

För ytterligare frågor och hjälp, vänligen kontakta Vitacam V2 support:

E-post: info@vitacam.health

Garanti

Evondos Oy erbjuder garanti för Vitacam V2 -programvaran, enligt vad som beskrivs i kundens kommersiella avtal. Garantin gäller under hela produktens livstid och inkluderar support och underhåll av Vitacam V2 -programvaran. Den totala livslängden för produkten är fem år.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED LAGSTADGADE STANDARDER OCH KLASSIFICERINGAR

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

EN ISO 80601-2-61:2019 – requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (delvis tillämpad). Bestämmelserna avseende följande punkter efterlevs inte:

- Prestanda inom SpO₂-intervallet 70–100 % (Vitacam V2 anger prestanda inom intervallet 85–100 %).
- Larm.
- Elektromekaniska enheter, eftersom Vitacam V2 är programvara.
- Maskinvara, förpackning och tillbehör, eftersom Vitacam V2 är programvara.

Klassificering av produkten

Vitacam V2 är klassificerad som en medicinteknisk produkt av klass IIa, vilket motsvarar en låg eller medelhög risknivå. Det innebär att Vitacam V2 är lämplig för rutinmässig övervakning, men inte för vårdtagare som befinner sig i omedelbar fara, till exempel de som behöver akutvård eller intensivvård.

Enligt MDR 2017/745, bilaga VIII, regel 11 klassificeras programvara avsedd att övervaka vitala fysiologiska processer som klass IIa. Detta är situationer där variationer i dessa parametrar inte skulle kunna leda till omedelbar fara för vårdtagaren.

Försäkran om överensstämmelse

Evondos Oy försäkrar härmed att Vitacam V2 uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. Den fullständiga försäkran om överensstämmelse finns på <https://vitacam.health>.