



SO[♥]CONNECT +

Bærbar infusionspumpe
Bærbar infusjonspumpe
Bärbar infusionspump
Ambulatorinen infuusiopumppu

Brugervejledning (Dansk) *s. 7-50*
Brukerveiledning (Norsk) *s. 51-94*
Bruksanvisning (Svenska) *s. 95-138*
Käyttöopas (Suomi) *s. 139-184*
v1.05.02 – 05/10/2020

Indholdsfortegnelse

Innhold

Innehållsförteckning

Sisällysluettelo

DANSK.....	7
Indledning	8
Vedrørende denne brugervejledning	8
Forholdsregler ved brug	9
Beskrivelse af SO-CONNECT+.....	12
Symbolforklaring	15
Anvendelse af skærmen.....	16
Opstart.....	17
Adgangskode	19
Hovedmenu	19
Pumpens parametre	20
Konfiguration af infusion – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet.....	24
Infusion.....	27
Alarmer	34
Overførsel af infusionsdata – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet.....	36
Initialisering af pumpen – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet	37
Problemer	38
Tilknyttede produkter	39
Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse, garanti.....	40
Tekniske specifikationer	45
Elektromagnetisk kompatibilitet	49
NORSK.....	51
Indføring	52
Om denne brukerveiledningen.....	52
Forholdsregler ved bruk	53
Beskrivelse av SO-CONNECT+	55
Definisjon av symbolene	58
Bruk av skjermen	59
Idriftsetting.....	60
Passord	62
Hovedmeny	62
Innstilling av pumpen	63
Infusjonsoppsett – funksjon forbeholdt helsepersonellet.....	67

Infusjon.....	70
Alarmer	77
Overføring av data – funksjon forbeholdt helsepersonellet	79
Nullstilling av pumpen – funksjon forbeholdt helsepersonellet	80
Problemer.....	81
Tilknyttede produkter	82
Vedlikehold, kassering, garanti	83
Tekniske karakteristikker.....	88
Elektromagnetisk kompatibilitet	92
SVENSKA.....	95
Inledning	96
Om denna bruksanvisning.....	96
Försiktighetsåtgärder vid användning.....	97
Beskrivning av SO-CONNECT+-pumpen	99
Symbolernas betydelse	102
Använda pekskärmen	103
Sätta i drift	104
Lösenord	106
Huvudmenyn	106
Ställa in pumpen	107
Ställa in en infusion – Endast för sjukvårdspersonal	111
Infusion.....	114
Larm	121
Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal.....	123
Nollställa pumpen – Endast för sjukvårdspersonal	124
Felsökning	125
Tillbehör	126
Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering och garantivillkor.....	127
Tekniska egenskaper	132
Elektromagnetisk kompatibilitet	136
SUOMI	139
Tästä käyttöoppaasta	140
Tästä käyttöoppaasta	140
Käyttövaroituksia.....	141
SO-CONNECT+ -pumpun kuvaus	144
Symbolien kuvaus.....	147
Näytön käyttö	148
Käyttöönotto.....	149

Salasana.....	151
Päävalikko	151
Pumpun parametrien säätö	152
Infuusion ohjelmointi – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle	156
Infuusio.....	159
Hälytykset.....	166
Historian vieminen – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle.....	168
Pumpun alustaminen – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle	169
Ongelmia	170
Oheistuotteet	171
Hoito, huolto, hävittäminen, takuu.....	172
Tekniset tiedot	177
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	181

DANSK

Indledning

SO-CONNECT+ er en let og kompakt, bærbar infusionspumpe. Den bruger sterile SO-FILL sprøjter til engangsbrug på 20 ml, 30 ml eller 50 ml.

Brugsområde

SO-CONNECT+ er beregnet til brug af sundhedspersonale i kliniske miljøer og af brugere (patient eller sundhedspersonale) ambulant i hjemmet.

Indikationer

SO-CONNECT+ er beregnet til en kontrolleret subkutan administration af:

- Immunglobulin
- Deferoxamin

Kontraindikationer

SO-CONNECT+ må ikke bruges i tilfælde af alvorlige kognitive forstyrrelser eller i tilfælde af psykotiske symptomer samt hos personer, som ikke har de nødvendige fysiske evner (lammelse, ulykke, deformitet) eller den nødvendige modenhed (børn).

Det er nødvendigt at have et syn og en hørelse, der er tilstrækkelig for at identificere pumpens lydalarmer og visuelle alarmer.

Vedrørende denne brugervejledning

Denne brugervejledning er tiltænkt brugeren, dvs. både patienten og sundhedspersonalet. Den indeholder alle de nødvendige oplysninger for en sikker og effektiv anvendelse af SO-CONNECT+. Det er nødvendigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt og helt igennem, før du begynder at bruge SO-CONNECT+, ligegyldigt hvilken erfaring du har med bærbare infusionspumper.

Det anbefales at opbevare denne brugervejledning til senere opslag. Hvis visse oplysninger i denne brugervejledning ikke er tydelige nok, eller hvis du er i tvivl om noget, kontakt venligst vores kundeservice.

Vi henleder især din opmærksomhed på visse punkter i denne brugervejledning for at garantere en passende og sikker anvendelse af SO-CONNECT+.



Advarsel

- En advarsel henviser til en sikkerhedsoplysning, som kan beskadige SO-CONNECT+, kompromittere behandlingens kvalitet eller medføre alvorlige kvæstelser, hvis den ignoreres.



Bemærkning

- En bemærkning giver oplysninger for at sikre en optimal og effektiv drift af SO-CONNECT+.

Forholdsregler ved brug



Bemærkning

- Hvis der er brug for hjælp til at starte og anvende SO-CONNECT+, skal der tages kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).



Advarsel

Brugsbetingelser

- SO-CONNECT+ er i overensstemmelse med standarden for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2 og kan således fungere korrekt sammen med andet medicinsk udstyr, som ligeledes er i overensstemmelse med denne standard. Pumpen må ikke bruges i nærheden af kilder til stærke elektromagnetiske forstyrrelser for at undgå enhver elektromagnetisk interferens, som kunne forstyrre virkemåden af SO-CONNECT+. Elektromagnetisk interferens kan forårsage driftsforstyrrelser i SO-CONNECT+ og medføre alvorlige kvæstelser hos patienten.
- Udsæt ikke SO-CONNECT+ for ioniserende stråling beregnet til strålebehandling, da det kan beskadige det elektroniske kredsløb på en uoprettelig måde. Det anbefales at tage stikket ud på SO-CONNECT+ under strålebehandlinger. Eksponering for ioniserende stråling kan forårsage driftsforstyrrelser i SO-CONNECT+ og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- Brug ikke SO-CONNECT+ i nærheden af udstyr til magnetisk resonans scanning (MR-scanning), da de magnetiske felter kan forstyrre dens virkemåde og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- Anvend ikke SO-CONNECT+ i nærheden af en varmekilde, som f.eks. en pejs eller en radiator. Hvis pumpen udsættes for høj varme, kan det forårsage driftsforstyrrelser, som kan medføre en afbrydelse af administrationen af lægemidlet og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- Anvend ikke SO-CONNECT+ i nærheden af en fugtkilde, som f.eks. en elkoger eller en dråbeforstøver. Hvis pumpen udsættes for høj fugt, kan det forårsage driftsforstyrrelser, som kan medføre en afbrydelse af administrationen af lægemidlet og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- Brug ikke SO-CONNECT+ på steder med for meget støv eller fnug. Det kan nemlig trænge ind i pumpen og medføre driftsforstyrrelser, som derved kan få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- Udsæt ikke SO-CONNECT+ for et for kraftigt lys, herunder sollys. Dette kan nemlig gøre det svært at læse, hvad der står på displayet.
- Hold udstyret og tilbehøret uden for børns og kæledyrs rækkevidde for at undgå at beskadige SO-CONNECT+. Hvis SO-CONNECT+ beskadiges, kan det forårsage driftsforstyrrelser, som kan medføre en afbrydelse af administrationen af lægemidlet og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- SO-CONNECT+ er ikke egnet til en anvendelse i nærheden af letantændelige anæstesi-blandinger med ilt eller kvælstofoxider. Anvendelsen af SO-CONNECT+ i nærheden af sådanne blandinger kan fremkalde en eksplosion eller en antændelse, og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- Brug SO-CONNECT med et beskyttelsesetui for at beskytte den i tilfælde af stød, tab på gulvet eller kontakt med væsker.
- Apparatet må ikke anvendes ved siden af eller oven på andre apparater, da det kan medføre en ukorrekt drift. Hvis det ikke kan undgås, skal dette og de andre apparater overvåges for at kontrollere korrekt drift.
- Brug ikke SO-CONNECT+ i nærheden af en kilde til elektrostatiske ladninger. De kan nemlig medføre driftsforstyrrelser, som derved kan få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.

Batteri
<ul style="list-style-type: none">▪ Forkert håndtering af batteriet af ikke kvalificeret personale kan forårsage utæthed, ophedning, røgdannelse, eksplosion eller ildebrand. Dette risikerer endvidere at medføre beskadigelse af udstyret og skade på brugeren.
Funktioner forbeholdt sundhedspersonalet
<ul style="list-style-type: none">▪ Sundhedspersonalet må ikke oplyse adgangskoder til patienten, eller udlevere enhver anden oplysning, som kan give adgang til konfigurationsfunktionerne. En ukorrekt konfiguration kan være til skade for patienten.
Uddannelse
<ul style="list-style-type: none">▪ Sundhedspersonalet, hjemmeplejeren eller lægen skal uddanne de personer, som bruger SO-CONNECT+ i hjemmet.▪ De funktioner, der er forbeholdt sundhedspersonalet, må kun bruges af et sundhedspersonale, som har fulgt et kursus i brugen af pumpen. Anvendelsen af disse funktioner af en ikke oplært bruger kan have alvorlige konsekvenser for patienten.
Bortskaffelse
<ul style="list-style-type: none">▪ Sørg for at bortskaffe emballage, batteri og ethvert andet elektronisk element i overensstemmelse med gældende lovgivning vedrørende miljøbeskyttelse.▪ Kast ikke batteriet ind i eller i nærheden af ild, da det kan medføre eksplosion og forårsage alvorlige kvæstelser.
Farer
<ul style="list-style-type: none">▪ Det er vigtigt at råde over en procedure og/eller en alternativ løsning til infusion med pumpe i det tilfælde, hvor den er beskadiget. En god løsning er at have en ekstra pumpe eller et alternativt system.▪ Under selve infusionen, skal det sikres, at pumpen fungerer korrekt, ved at foretage en visuel kontrol. I tilfælde af driftsforstyrrelser eller uforudsete hændelser, skal der tages kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).▪ Kontroller regelmæssigt datoen og klokkeslættet på SO-CONNECT. HVIS der konstateres stor afvigelse, skal disse parametre korrigeres.▪ Ingen del af SO-CONNECT+ må steriliseres, da det kan beskadige den.▪ SO-CONNECT er ikke beskyttet mod defibrilleringsskud. Disse skud kan beskadige pumpen og kan medføre alvorlige kvæstelser for patienten.▪ Brug kun tilbehør, reservedele og materialer, der er beskrevet i denne brugervejledning. Hvis ikke dette overholdes, kan det forårsage driftsforstyrrelser i SO-CONNECT og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.

Nødkit

Det anbefales kraftigt at have ekstra tilbehør og forbrugsvarer parat i nødstilfælde. Et nødkit skal indeholde følgende elementer:

- En SO-CONNECT+ infusionspumpe med et opladet batteri og en batterioplader
- En sprøjte og en steril infusionslinje
- Det produkt, der skal administreres
- Et desinfektionsmiddel til huden

Virkningen af en overdosering eller en underdosering

I tilfælde af deferoxamin:

- Administration af en overdosering kan forbindes med lavt blodtryk, takykardi og gastrointestinale forstyrrelser. Akut men midlertidig blindhed, afasi, uro, hovedpine, kvalme, bradykardi samt akut nyresvigt er også rapporteret.
- Administration af en underdosis giver ikke mulighed for at opnå den forventede virkning af medicinen.

I tilfælde af immunglobuliner:

- Administration af en overdosis har ingen kendt virkning.
- Administration af en underdosis giver ikke mulighed for at opnå den forventede virkning af medicinen.

Beskrivelse af SO-CONNECT+

Formålet med SO-CONNECT+ er at gøre behandlingen nemmere og garantere for patientens sikkerhed.

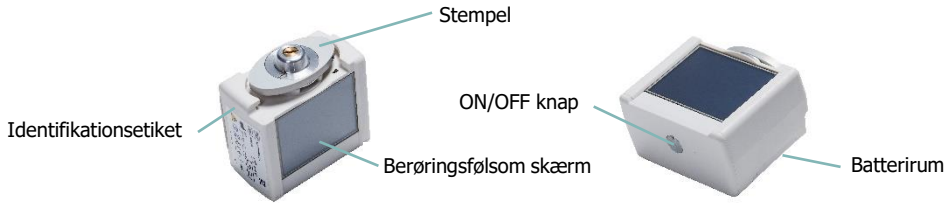
- **Resistivt berøringsfølsomt skærmpanel**
SO-CONNECT+ er udstyret med berøringsfølsomt skærmpanel, som gør arbejdet med konfiguration og kontrol af infusionen lettere.
- **Programmering af infusionens flow og varighed**
Flowet kan indstilles til mellem 0 og 100 ml/t i trin på 0,1 ml/t. Varigheden kan indstilles til mellem X og 24 timer i trin på 15 minutter.
- **Ændring af flow eller varighed under infusionen**
SO-CONNECT+ tillader ændring af flow eller varighed under infusionen.
- **Lagring af infusionsparametre**
Parametrene fra den seneste infusion gemmes automatisk, også selvom batteriet skiftes ud.
- **Spærring af konfigurationsfunktionerne**
Konfigurationen af en infusion er først tilgængelig efter at have indtastet en adgangskode.
- **Infusionens nøjagtighed**
Pumpens fremføringsmekanisme (stempel) virker direkte på pakningen i SO-FILL sprøjten, hvilket giver en meget præcis administration af medicinen. Hvert 18. sekund administrerer SO-CONNECT+ en dosis, der afhænger af det programmerede flow.
- **Bluetooth Low Energy forbindelse**
En Bluetooth Low Energy forbindelse giver mulighed for at eksportere kliniske data samt at bruge en fjernbetjening til at kontrollere infusionen med.



Emballagens indhold



1. Infusionspumpen SO-CONNECT+ (SO-CONNECT+)
2. Batterier VARTA EZPack XL (SO-POWER)
3. Oplader og el-ledning (Ref. SO-CHARGE)
4. Brugsanvisning

Bestanddele af SO-CONNECT+



- **ON/OFF knap:** giver mulighed for at tænde og slukke pumpens skærm
- **Indikator for pumpens tilstand:** den er indbygget i ON/OFF knappen og giver mulighed for hurtigt at se, hvordan SO-CONNECT+ fungerer.
 - Slukket indikator: SO-CONNECT+ er i standby eller uden strømforsyning. 
 - **Blå** kontrollampe: SO-CONNECT+ er aktiv. 



Bemærkning

- Når du ikke bruger skærmen, kan du trykke på ON/OFF knappen for at slukke den uden at vente på automatisk slukning og således bevare batteriets autonomi.

Batteri

SO-CONNECT+ kan kun fungere, hvis den strømforsynes af et genopladeligt batteri VARTA EZPack XL, som leveres sammen med pumpen og stammer fra France Développement Électronique. Pumpen leveres sammen med to batterier. Det giver dig mulighed for altid at have et opladet batteri, klar til brug.

Specifikationerne for batteriet er følgende:



Reference	VARTA EZPACK XL
Nominel spænding	3,7 V
Kapacitet	Typisk 2400 mAh
Watt-timer	8,9 Wh
Antal cyklusser	> 500 cyklusser



Bemærkning

- Når et batteri ikke bruges, skal det altid opbevares i opladeren. Derved har du altid et opladt batteri, når du skal bruge det.
- Batterierne leveres uopladede. Du skal derfor oplade dem helt, før de tages i brug.



Advarsel

- Brug ikke et andet batteri end det medfølgende fra France Développement Électronique. Anvendelse af en anden type batteri kan beskadige pumpen og forhindre korrekt infusion.

Batterioplader

Batteriopladeren, der følger med pumpen, gør det muligt at oplade VARTA's EasyPack XL batterier.


















Modelnummer	MASCOT Type 3745
Nominel vekselstrømspænding	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Opladningspænding	4,2 VDC
Opladningsstyrke	1,5 A
Mål	115 x 56 x 35 mm
Vægt	175 g
Brugsbetingelser	-25 °C til +40 °C
Opbevaringsbetingelser	-25 °C til +85 °C
Elektrisk sikkerhed	EN/IEC/ANSI 60601-1 3. udg.; EN/IEC 60335-1 og 2-29; EN/IEC/UL 62368-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 61000-6-1 og -3; EN 60601-1-2; EN 55014-1 og -2; EN 55022 og EN 55024; EN 55032



Advarsel

- Brug ikke en anden oplader end den medfølgende fra France Développement Électronique. Anvendelse af en anden type oplader kan beskadige batteriet og forhindre fortsat infusion.
- Forsøg ikke at oplade andre batterier end de medfølgende fra France Développement Électronique. Dette kan beskadige opladeren og forhindre opladningen af batterierne til SO-CONNECT+.
- Brug ikke opladeren, hvis ledningen er slidt eller hvis opladeren er beskadiget. Du risikerer elektrisering eller elektrisk stød.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Placering
	Henvisning til producentens katalog.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage ▪ På sprøjtens emballage
	Serienummer.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Fremstillingsdato.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Anvendes inden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
	Producent.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage ▪ På sprøjtens emballage
	OBS: Læs den medfølgende dokumentation vedrørende sikkerhedsanvisninger.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ Batterirum
	Se brugsanvisningen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ Batterirum
	Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Dette symbol angiver, at batterierne og det elektroniske udstyr ikke må kastes bort sammen med husholdningsaffald efter endt levetid, men skal indsamles særskilt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
	Medicinsk udstyr af typen BF (isoleret fra patienten, ikke beskyttet mod defibrillering).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
	CE-mærke.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage ▪ På sprøjtens emballage
RoHS	Produkt i overensstemmelse med direktivet 2002/95/EF om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
IPX2	Beskyttelsesindeks.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
	Udstyr forudset til at blive strømforsynet ved en spænding, der ikke overskrider grænserne for meget lav spænding, og som ikke har et internt eller eksternt kredsløb, der fungerer ved en spænding over disse grænser.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen
	Opbevares på et tørt sted.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Forsigtig Fragile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På pumpens emballage
	Temperaturområde for opbevaring.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På pumpens emballage
	Fugtighedsområde for opbevaring.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ På pumpens emballage

Anvendelse af skærmen

Den berøringfølsomme skærm giver adgang til forskellige funktioner i pumpen.



Advarsel

- Hvis skærmen viser ufuldstændige tegn, tal, symboler eller ukorrekte oplysninger, tag batteriet ud i nogle sekunder og sæt det i igen. Hvis problemet varer ved, skal der tages kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).

Bånd øverst på skærmen



Taster på skærmen



Annullering og/eller tilbage til forrige skærm



Bekræftelse og/eller skift til næste skærm



Positiv kvittering for en meddelelse



Negativ kvittering for en meddelelse



Sletning af en parameter



Kvittering for en alarm

Lyd fra Dæmpning af en alarm



Sletning af indtastede tegn

Fejlmeddelelse

I tilfælde af indtastningsfejl viser SO-CONNECT+ en fejlmeddelelse. I så fald trykkes på knappen ✓ for at kvittere for fejlmeddelelsen.

- Fejl i indtastningen af adgangskoden
- Fejl i indtastningen af klokkeslættet
- Fejl i indtastningen af datoen



Opstart



Bemærkning

- Batterierne leveres uopladede. Du skal derfor oplade dem helt, før de tages i brug.

Opladning af batteriet

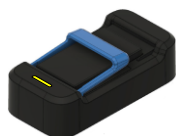
Sørg for at overholde følgende sikkerhedsanvisninger ved opladning af et batteri:

- Forbind først strømkablet til opladeren og derefter til stikkontakten.
- Sæt batteriet i opladeren ved at løfte det blå fikseringssystem forsigtigt. Batteriets etiket skal være vendt mod opladeren.
- Hvis der opstår problemer under opladningen, skal opladeren straks tages ud af stikkontakten, for at afbryde strømmen.
- Anbring ikke opladeren på steder, der er ekstremt varme eller kolde, støvede eller snavsede, meget fugtige eller på steder, hvor der er kraftige vibrationer.

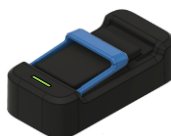


Bemærkning

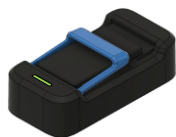
- Opladeren bliver lidt varm, når den bruges. Det er normalt, og skyldes ikke en driftsforstyrrelse.



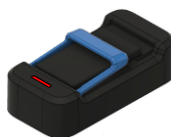
Gul indikator blinker eller lyser konstant: opladningen sker.



Grøn indikator blinker: batteriet er ikke tilsluttet



Grøn indikator lyser konstant: batteriet er ladet op



Rød indikator blinker: fejl.

Isætning af batteriet



- 1) Glid batterirummets låg fra højre til venstre, indtil det er kommet helt ud af glideskinen.



- 2) Sæt batteriet ind i pumpens batterirum. Sørg for at batteriet vender rigtigt: batteriets + pol skal være placeret på pumpens + pol og det samme gælder — polen. Batteriets etiket skal være vendt mod batterirummets bund.



- 3) Sæt batterirummets låg ind i glideskinnen igen. Og glid låget fra venstre til højre.

Advarsel

- Du må ikke bruge en kniv, en skruetrækker eller en anden spids genstand til at tage låget af batterirummet, da det kan beskadige pumpen.
- Man skal sørge for at sætte batteriet på et tørt sted, for at undgå at der trænger vand ind i SO-CONNECT+.
- Kontroller, at batterirummets låg ikke er beskadiget eller manglende, samt at batteriet er sat korrekt i.
- Forkert håndtering af batteriet af ikke kvalificeret personale kan forårsage utæthed, ophedning, røgdannelse, eksplosion eller ildebrand. Dette risikerer endvidere at medføre beskadigelse af udstyret og skade på brugeren.

Start af pumpen

Når batteriet er sat i, tryk på ON/OFF-knappen for at tænde skærmen.

Hvis ingen infusion er i gang, viser SO-CONNECT+ en startskærm i nogle sekunder.

Efter visning af startskærmen, udfører SO-CONNECT+ en selvtest og placerer stemplet i en tilbagetrukket position. Når stemplet er trukket tilbage, viser SO-CONNECT+ automatisk startskærmen.

Hvis en infusion var i gang, da batteriet blev udskiftet, viser pumpen infusionsskærmen.

Infusionen sættes automatisk på pause under udskiftning af batteriet. Husk at genstarte den.



Adgangskode

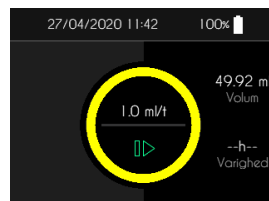


Advarsel

- Sundhedspersonalet må ikke oplyse adgangskoden til patienten, eller udlevere enhver anden oplysning, som kan give adgang til SO-CONNECT+-pumpens programmerings- og konfigurationsfunktioner. En ukorrekt programmering kan have alvorlige konsekvenser for patienten.

Adgang til funktioner forbeholdt sundhedspersonalet kræver indtastning af en adgangskode.

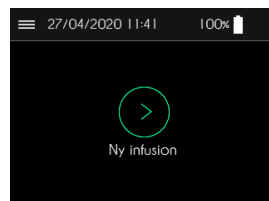
- Efter at have indtastet adgangskoden, tryk på knappen ">" for at godkende og få adgang til den ønskede funktion.



Hovedmenu

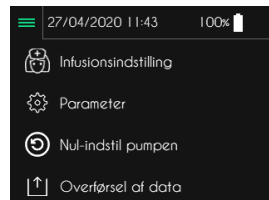
Hovedmenuen giver adgang til de forskellige funktioner i SO-CONNECT+.

Tryk på knappen "☰" for at åbne hovedmenuen.



Du har adgang til følgende funktioner via hovedmenuen:

- "Infusionsindstilling": indstilling af en infusion. Denne funktion er forbeholdt sundhedspersonalet
- "Parameter": pumpens parametre (dato, klokkeslæt, sprog m.m.)
- "Nul-indstil pumpen": initialisering af en infusions programmering
- "Overførsel af data": overførsel af infusionsdata



Pumpens parametre



Bemærkning

- De forskellige parametre i SO-CONNECT+ er ikke tilgængelige under en infusion.
- Ændringen af en af parametrene registreres med det samme.

Man får adgang til parametrene i SO-CONNECT+ fra hovedmenuen ved at trykke på Parameter.



Tre faner giver adgang til de forskellige parametre ved at trykke på det tilsvarende ikon.



Dato, klokkeslæt og datoens format

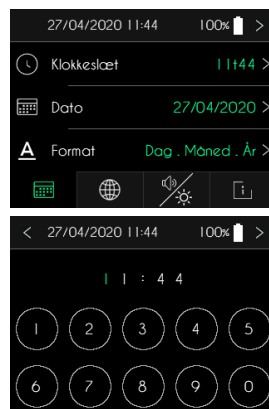
Sprog

Softwareversion

Alarmernes lydstyrke
og skærmens lysstyrke

Programmering af klokkeslæt

- Tryk på klokkeslættet for at ændre det.
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste klokkeslættet.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.

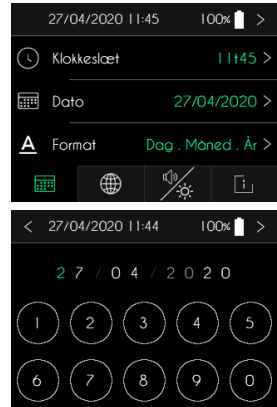


Bemærkning

- Det er strengt nødvendigt at indstille klokkeslættet korrekt. Registreringen af infusionsdata styres på baggrund af denne oplysning.

Indstilling af dato

- Tryk på datoen for at ændre den.
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste den aktuelle dato.
- Tryk på knappen « > » for at godkende indtastningen.

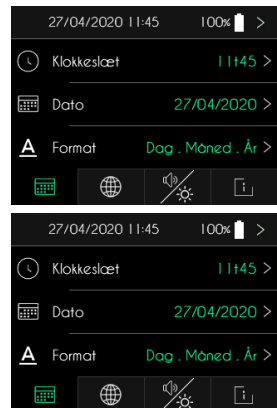


Bemærkning

- Det er strengt nødvendigt at indstille datoen korrekt. Registreringen af infusionsdata styres på baggrund af denne oplysning.

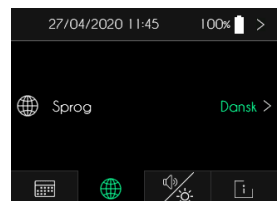
Valg af datoens format

- Tryk på datoens format for at ændre det.
- Vælg det ønskede datoformat ved at trykke på tallet.
- Tryk på knappen " > " for at godkende valget.



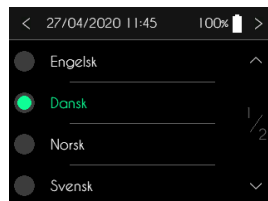
Indstilling af sprog

- Tryk på sproget for at ændre det.



Pumpens parametre

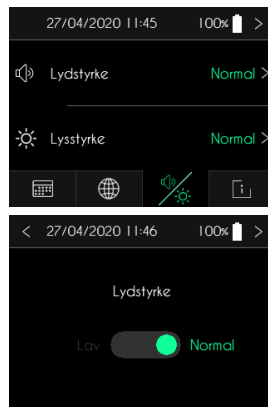
- Vælg det ønskede sprog.
- Tryk på knappen ">" for at godkende valget.



Indstilling af alarmernes lydstyrke

SO-CONNECT+ viser skærmen til indstilling af alarmernes lydstyrke og skærmens lysstyrke.

- Tryk på lydstyrken for at ændre den.
- Vælg alarmernes lydstyrke
- Tryk på knappen ">" for at godkende valget.



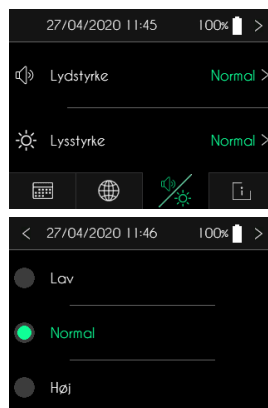
Advarsel

- Alarmernes lydstyrke kan være lavere end det omgivende lydniveau og kan medføre, at brugeren ikke genkender alarmen. Infusionen kan derfor stoppe, uden at patienten bliver informeret om det.

Indstilling af skærmens lysstyrke

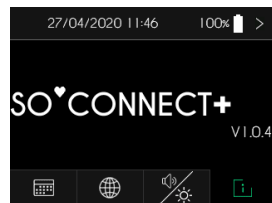
SO-CONNECT+ viser skærmen til indstilling af alarmernes lydstyrke og skærmens lysstyrke.

- Tryk på skærmens lysstyrke.
- Tryk på den ønskede lysstyrke.
- Tryk på knappen ">" for at godkende valget.



Visning af softwareversion

SO-CONNECT+ viser skærmen med visning af den interne softwareversion.



Konfiguration af infusion – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

Infusionens forskellige parametre er resumeret i følgende skema:

Parameter	Værdier	Standardværdi
Patientens efternavn	Op til 16 tegn	[tom]
Patientens fornavn	Op til 16 tegn	[tom]
Patientens fødselsdato	dd/mm/åååå	00/00/0000
Lægemidlets navn	Op til 16 tegn	[tom]
Type sprøjte	20 ml / 30 ml / 50 ml	50 ml
Volumen, der skal administreres	Fra 1 ml til 20 ml, 30 ml eller 50 ml i forhold til sprøjtetyper. I trin på 1 ml.	50 ml
Antal infusionssteder	1, 2, 3 eller 4	1
Infusionens flow	Fra 1 til 40 ml/t for 1 infusionssted Fra 1 til 80 ml/t for 2 infusionssteder Fra 1 til 100 ml/t for 3 eller 4 infusionssteder I trin på 0,1 ml/t.	0 ml/t
Infusionens varighed	Fra X til 24 timer (idet X er i forhold til maksimalt flow). I trin på 15 minutter.	0:00

- Tryk på "Infusionskonfigurering" i hovedmenuen.



Bemærkning

- SO-CONNECT+ viser altid konfigurationen af den forrige infusion for at forenkle processen med konfiguration af en ny infusion.

Indtastning af patientdata

SO-CONNECT+ er udstyret med en funktion, der gemmer oplysninger om patienten. Disse oplysninger anvendes, når infusionsdataene overføres til softwaren SO-UP.

Som standard indeholder patientoplysningerne ingen data.

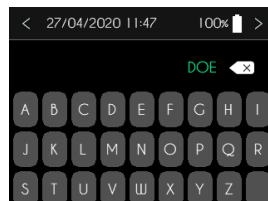
- Tryk på de data, du vil ændre.



Indtastning af efternavnet

Efternavnet skal bestå af maks. 16 tegn.

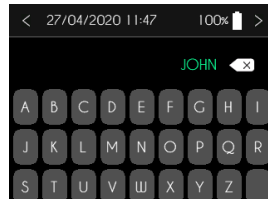
- Brug det alfabetiske tastatur til at indtaste patientens navn.
- Tryk på knappen " > " for at godkende indtastningen.



Indtastning af fornavnet

Fornavnet skal bestå af maks. 16 tegn.

- Brug det alfabetiske tastatur til at indtaste patientens fornavn.
- Tryk på knappen " > " for at godkende indtastningen.



Indtastning af fødselsdatoen

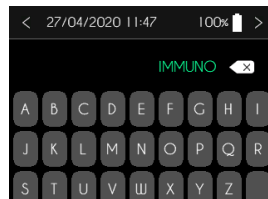
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste patientens fødselsdato.
- Tryk på knappen " > " for at godkende indtastningen.



Indtastning af lægemidlets navn

Lægemidlets navn skal bestå af maks. 16 tegn.

- Brug det alfabetiske tastatur til at indtaste lægemidlets navn.
- Tryk på knappen " > " for at godkende indtastningen.



Valg af sprøjtetype, indtastning af det volumen der skal administreres, indtastning af antal infusionssteder.

Advarsel

- Sørg for altid at vælge den sprøjtetype, der svarer til den, du reelt vil bruge til infusionen. Bevægelsen af pumpens stempel udføres i forhold til sprøjtetypen. Et forkert valg af sprøjtetypen kan forhindre, at infusionen forløber korrekt.
- Efter ændring af sprøjtetypen programmeres det volumen, der skal administreres, automatisk til det maksimale volumen.
- Efter ændring af antal infusionssteder sættes flowet automatisk til 0.

Efter indtastning og godkendelse af patientoplysningerne viser SO-CONNECT+ skærmen til valg af sprøjtetypen og til indtastning af det volumen, der skal administreres.

Tryk på den parameter, du vil ændre.



Valg af sprøjte type

- Vælg den sprøjte type, der bruges til infusionen.
- Tryk på knappen ">" for at godkende valget.



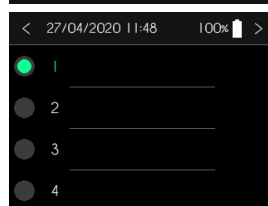
Indtastning af det volumen, der skal administreres

- Tryk på billedet af sprøjten for at indstille volumenet og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



Indtastning af antal infusionssteder.

- Vælg antal infusionssteder ved at trykke på tallet.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.

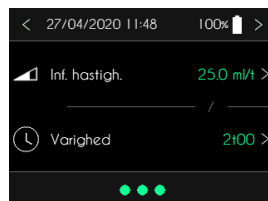


Indtastning af infusionens flow og varighed

Efter godkendelse af sprøjte typen og af det volumen, der skal administreres viser SO-CONNECT+ skærmen til indtastning af infusionens flow og varighed.

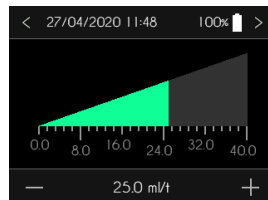
Som standard er infusionsflowet på 0 ml/t.

Tryk på den parameter, du vil ændre.



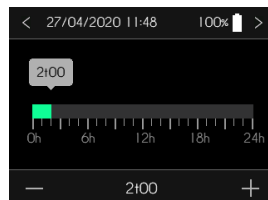
Indtastning af infusionens flow

- Tryk på grafikken for at indstille flowet og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



Indtastning af infusionens varighed

- Tryk på grafikken for at indstille infusionens varighed og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



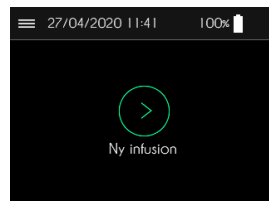
Infusion



Advarsel

- Sæt ikke sprøjten på pumpen, før du bliver bedt om at gøre det. Det kunne forstyrre pumpens virkemåde og udløse en alarm for okklusion.

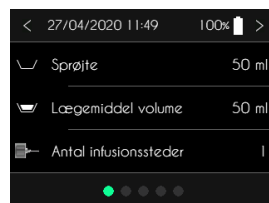
Infusionen startes på startskærmen ved at trykke på "Ny infusion".



Visning af infusionsparametre

SO-CONNECT+ viser infusionens konfiguration før den effektive start.

- Efter at have kontrolleret parametrene trykkes på knappen ">" for at gå videre til næste skærm.



Placering af stempel

Når alle parametrene er kontrolleret placerer SO-CONNECT+ automatisk stemplet. Denne placering udføres afhængig af sprøjtetypen og af det volumen, der skal administreres. Dette kan tage flere minutter.



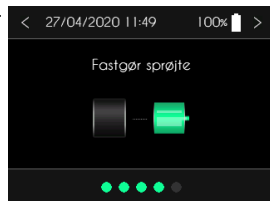
Advarsel

- Sørg for ikke at forhindre stemplets bevægelse. Det kunne forstyrre pumpens virkemåde og udløse en alarm for okklusion.

Isætning af sprøjten

Når stemplet er i position, viser SO-CONNECT+ automatisk en skærm, der beder dig om at sætte sprøjten i.

- Tryk på knappen " > " efter at, sprøjten er blevet sat i.



Sprøjten sættes i SO-CONNECT+ på følgende måde:



1) Drej pumpens stempel.

2) Anbring sprøjten på pumpen, og drej den med uret.



Advarsel

- Man skal undgå at trykke på sprøjtenes sidevægge, når den sættes på pumpen. Et for stærkt tryk kan medføre en deformation af pakningen og få væsken til at flyde ud.
- Brug en Luer-Lock-prop eller en klemme under håndteringen af sprøjten for at undgå væskeudslip.
- SO-CONNECT+ er udelukkende kompatibel med SO-FILL sprøjter. Anvendelse af en anden sprøjte type kan forårsage driftsforstyrrelser og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- Brug ikke sprøjten, hvis emballagen er beskadiget. Sprøjtenes sterilitet kan kompromiteres og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- Når sprøjten er sat i, kontrolleres det, at dennes pakning er i kontakt med stemplet i SO-CONNECT+. Hvis dette ikke overholdes, stemmer væskeneiveauet i sprøjten ikke overens med pumpens programmering.



Bemærkning

- Test udført med SO-FILL sprøjter viser en kompatibilitet og en stabilitet med immunoglobulin og deferoxamin i en periode på 24 timer.

Anbringelse af infusionssættet

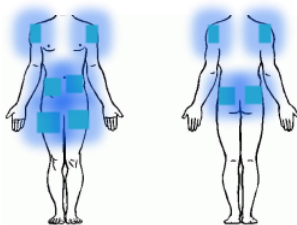
Det anbefales, at der anvendes infusionssæt med følgende specifikationer:

- Rørets interne volumen skal være reduceret (optimal 0,1 ml, maksimal 0,62 ml)
- Rørets længde må ikke overskride 90 cm
- Røret skal være sikret mod okklusion

Infusionssættet anbringes på følgende måde:

- 1) Tag klæbebåndet af.
- 2) Tag beskyttelsen af kanylen.
- 3) Klem huden sammen med en hånd og før infusionssættet lodret ind.
- 4) Tryk på klæbebåndet for at sætte infusionssættet fast på huden.

Billederne nedenfor viser de anbefalede infusionssteder.



⚠ Advarsel

- Anvendelse af et uegnet infusionssæt kan medføre driftsforstyrrelser af pumpen som f.eks. forlængelse af den nødvendige tid for at signalere en okklusion.
- Inden infusionssættet anbringes, skal det udluftes manuelt for at fjerne tilstedeværende luft.
- Venligst kontakt Nordic Infucare for at få oplyst fremgangsmåden, (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning), før tilslutning af tilbehør i form af infusions slanger eller tilslutning af SO-CONNECT til andre infusionssystemer. Tilslutning af pumpen til andre infusionssystemer kan påvirke infusions flowet.

Start af infusion

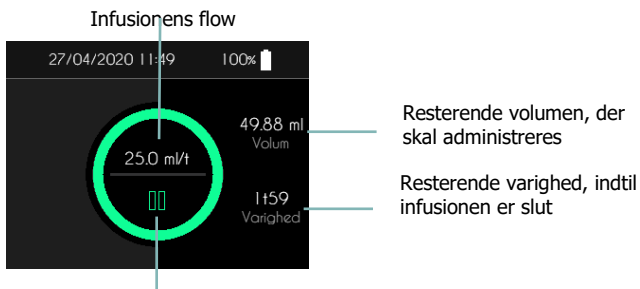
Start af infusion

- Tryk på knappen "Start" for at starte infusionen.



Skærm med kontrol af infusion

I løbet af infusionen viser SO-CONNECT+ oplysninger om infusionens tilstand.



Adgang til menuen med kontrol af infusion

Advarsel

- Kontroller jævnligt, at pumpen fungerer korrekt under en infusion. Hvis du konstaterer en fejl eller en forringelse af ydeevnen, skal du sætte infusionen på pause og kontakte Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).

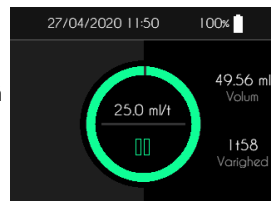
Bemærkning

- For at beskytte brugen af pumpen under en infusion, skal et tryk på de forskellige knapper opretholdes i 2 sekunder for at blive registreret.

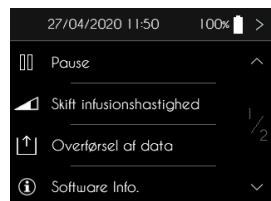
Menu med kontrol af infusion

Du har adgang til forskellige funktioner, der er samlet i en menu med kontrol af infusion fra infusionsskærmen.

- Tryk i 2 sekunder på knappen "|||" eller på knappen "▶" for at få adgang til menuen med kontrol af infusion.

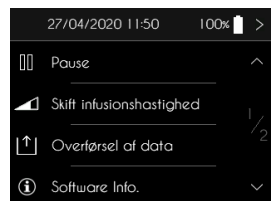


SO-CONNECT+ viser menuen med kontrol af infusion.

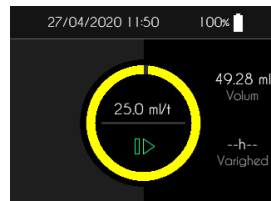


Infusion på pause

Tryk på "Pause" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.



SO-CONNECT+ viser infusionsskærmen på pause. Cirkeln blinker gult.

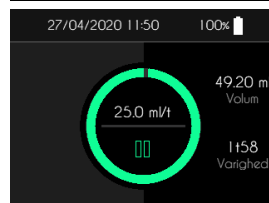


Fortsættelse af infusion

Tryk på "Fortsæt infusion" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.



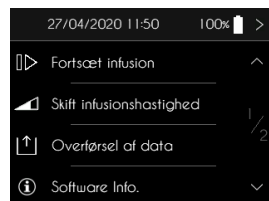
SO-CONNECT+ viser den igangværende infusionskærm.



Ændring af infusionens flow og varighed – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

Tryk på "Skift infusionshastighed" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.

Ændringen af flowet og varigheden foregår på samme måde som ved konfiguration af infusionen.



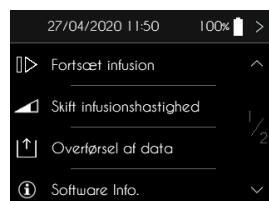
Bemærkning

- Når du åbner funktionen til ændring af flowet og varigheden, sættes infusionen automatisk på pause. Husk at genstarte den.
- Ændringerne registreres med øjeblikkelig virkning.

Overførsel af infusionsdata – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

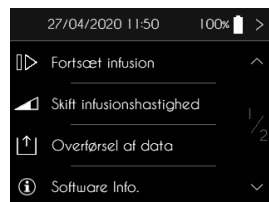
Tryk på "Overførsel af data" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.

Du kan læse mere om denne funktion i kapitlet Overførsel af data

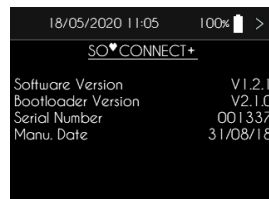


Visning af softwareversions interne data

Tryk på "Software Info." i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.



SO-CONNECT+ viser skærmen med pumpens interne data.

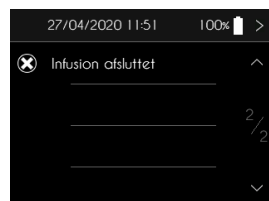


Infusion afsluttet

Tidlig afslutning af infusion

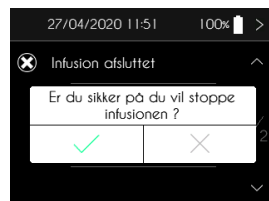
Du kan afslutte infusionen på et vilkårligt tidspunkt fra menuen med kontrol af infusion.

- Tryk på "Infusion afsluttet" i 2 sekunder.



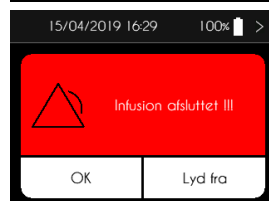
SO-CONNECT+ viser en meddelelse, der anmoder om bekræftelse af standsning af infusion.

- Tryk på knappen "✓" i 2 sekunder for at godkende standsning af infusion.
- Tryk på knappen "X" i 2 sekunder for at annullere standsningen af infusionen.



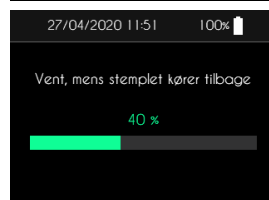
Automatisk afslutning af infusion

Når infusionen er afsluttet, udsender SO-CONNECT+ en alarm. Du kan læse mere om denne alarm i kapitlet om alarmer i denne brugervejledning. Når denne alarm udløses, trækker SO-CONNECT+ automatisk stemplet tilbage.



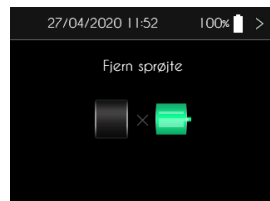
Tilbagetrækning af stempel

Når infusionen er standset, trækker SO-CONNECT+ stemplet tilbage. Dette kan tage flere minutter.



Udtagning af sprøjten

Når stemplet er trukket tilbage, viser SO-CONNECT+ en skærm, der beder dig om at tage sprøjten ud. Tryk på knappen " > " efter at have taget SO-FILL sprøjten ud.



Advarsel

- Sørg for ikke at have hånden eller fingrene under stemplet, når det trækkes tilbage.

Alarmer

Alarmsystemer

Det næste skema giver en oversigt over alle betingelserne for udløsning af de forskellige alarmer.

Alarm	Prioritet	Betingelser for udløsning	Frist før udløsning
Svigt af apparatet	Høj	Svigt af et element på det elektroniske kort detekteret af pumpens interne softwareprogram.	1 min og 30 sek.
Okklusion	Høj	Blokering af motoren under infusion på grund af et for højt tryk i rørforbindelsen.	Se afsnittet "Nødvendig tid for signalering af en okklusion".
Manglende sprøjte	Høj	Detektion af manglende sprøjte under infusion af pumpens interne software ved hver injektion.	18 sek.
Infusion afsluttet	Høj	Afslutning af infusion.	Omgående
Svagt batteri	Lavt	Batteriets batteri er på under 30 minutter.	1 minut
Forestående afslutning af infusion	Lavt	Resterende varighed, indtil infusionen er afsluttet, er mindre end 5 minutter.	Omgående
Infusion på pause	Lavt	Infusionen har været på pause i 5 til 30 minutter.	Omgående

Når to eller flere betingelser for alarm forefindes, udsendes alarmerne i følgende nedadgående rækkefølge for prioritet:

- Svigt af apparatet
- Okklusion
- Manglende sprøjte
- Infusion afsluttet
- Svagt batteri
- Forestående afslutning af infusion
- Infusion på pause


Alarmer med høj prioritet signaleres med visning af en meddelelse på rød baggrund og et lydsignal, der består af 10 bip hvert 10. sekund.

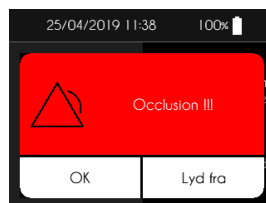
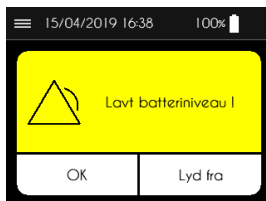
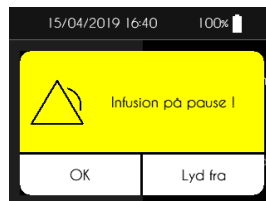
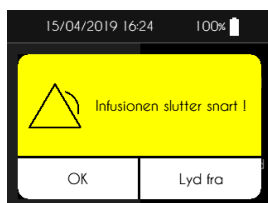
Når der opstår en alarm med høj prioritet, sættes infusionen automatisk på pause.

Alarmer med høj prioritet signaleres med visning af en meddelelse på gul baggrund og et lydsignal, der består af 2 bip hvert 20. sekund.

Infusionen standses ikke, når der opstår en alarm med lav prioritet.

Der findes to knapper på skærme med alarmer:

- Man kvitterer for alarmer ved at trykke på OK-knappen i 2 sekunder
- Når man trykker på "Lyd fra" i 2 sekunder, afbrydes udsendelsen af lydsignaler i 2 minutter. Ikonet  vises øverst på skærmen

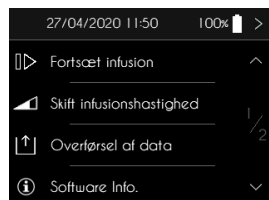
Svigt af apparatetManglende sprøjteOkklusionInfusion afsluttetSvagt batteriInfusion på pauseForestående afslutning af
infusion**Advarsel**

- Når alarmer for svigt af apparatet vises, tag batteriet ud og kontakt Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).
- Når der udløses en alarm for manglende sprøjte, skal du kontakte sundhedspersonalet, som tager sig af opfølgningen af din behandling, for at få at vide hvad du skal gøre for at genoptage infusionen.
- Alarmer for okklusion udløses, når pumpen detekterer et overtryk på infusionslinjen. Dette overtryk skal fjernes for at undgå, at en bolus post-okklusion administreres til patienten, hvad der kunne få alvorlige konsekvenser.
- Når der udløses en alarm for okklusion, skal du kontakte sundhedspersonalet, som tager sig af opfølgningen af din behandling, for at få at vide hvad du skal gøre.

Overførsel af infusionsdata – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

SO-CONNECT+ er designet til at kunne lagre infusionsdata. Disse data kan overføres til en computer med SO-UP softwaret ved hjælp af pumpens grænseflade Bluetooth Low Energy. For yderligere oplysninger om denne funktion, se brugsanvisningen til SO-UP softwaret.

- Tryk på "Overførsel af data" i hovedmenuen.
- Tryk på "Overførsel af data" i 2 sekunder fra menuen med kontrol af infusion.
- Indtast adgangskoden.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



SO-CONNECT+ aktiverer grænsefladen Bluetooth Low Energy, som giver mulighed for at overføre infusionsdataene.

- Tryk på knappen "Stop overførsel" eller på knappen "<" for at afbryde forbindelsen.



Initialisering af pumpen – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

Initialiseringsfunktionen giver mulighed for at slette alle patientens oplysninger samt konfigurationen af infusionen.

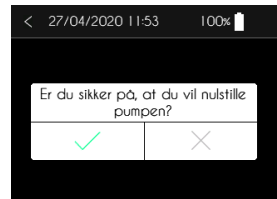
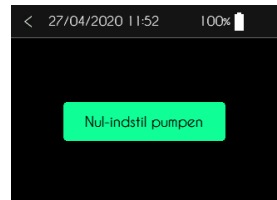
Når SO-CONNECT+ viser hovedmenuen.

- Tryk på "Nul-indstil pumpen".

- Indtast adgangskoden.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.

- Tryk på knappen "Nul-indstil pumpen" for at fremkalde en initialisering.

- Tryk på knappen "✓" for at bekræfte initialiseringen eller på knappen "X" for at annullere.



Efter initialiseringen viser SO-CONNECT+ en bekræftelsesmeddelelse.






Problemer

Hvis du støder på et problem, skal du følge nedenstående retningslinjer. Hvis problemet stadigvæk ikke er løst, skal der tages kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).

Problem	Mulig(e) årsag(er)	Løsning(er)
SO-CONNECT+ tænder ikke.	Batteriet er ikke sat i	Sæt batteriet i som angivet i kapitlet Opstart.
	Batteriet er ikke sat korrekt i	Kontroller batteriet og sæt det i som angivet i kapitlet Opstart.
	Batteriet er fladt	Lad et batteri helt op, sæt det i som angivet i kapitlet Opstart.
Kontrollampen på ON/OFF knappen blinker.	Pumpen er i opdateringstilstand	Tryk en gang til på ON/OFF knappen.
Infusionsparametrene gemmes ikke, når batteriet skiftes ud.	Det interne batteri er fladt	Kontakt Nordic Infucare.
SO-CONNECT+ udløser en alarm som standard.	Fejl i et internt element	Tag batteriet ud og sæt det i igen. Kontakt Nordic Infucare, hvis problemet varer ved.
SO-CONNECT+ udløser en alarm for manglende sprøjte.	Sprøjten har frigjort sig fra pumpen	Sæt sprøjten tilbage på plads, og genoptag infusionen.
	Kontakten til registrering af sprøjten er blokeret af støv eller fnug	Standt infusionen. Rengør pumpen som angivet i kapitlet "Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse, garanti".
SO-CONNECT+ udløser en alarm for okklusion	Infusionssættet er snoet, forvreden eller klemt.	Kontroller infusionssættet i hele dets længde.
	Der sidder en klemme på infusionssættet.	

Tilknyttede produkter

Reference	Beskrivelse	
FBLUE+	Etui blå med vindue til SO-FILL sprøjten 20 ml, 30 ml og 50 ml	
L50WBLACK+	Etui i sort simili med vindue til SO-FILL sprøjten 20 ml, 30ml og 50ml	
SO-EASY	System til hjælp til påfyldning af SO-FILL sprøjter	

Anvendelse af et beskyttelsesetui

Etuiet beskytter SO-CONNECT+ mod overstækninger med væske og stød og slag under anvendelse. Det beskytter også sprøjten. Etuiet har ikke en begrænset produktlevetid.

**Advarsel**

- De materialer, der er anvendt til etuierne, har ikke været underlagt nogen biokompatibilitetstest af huden. Hold ikke etuiet tæt på kroppen, da det kan forårsage skader på huden.
- Bær i stedet beskyttelsesetuiet i dit bælte eller på skulderen. Hvis pumpen falder på gulvet, risikerer remmen, der er placeret rundt om halsen, at kvæle dig.



1) Før SO-CONNECT+ ind i beskyttelsesetuiet.



2) Pumpen og sprøjten skal føres helt ind i beskyttelsesetuiet.



3) Luk beskyttelsesetuiet.

Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse, garanti

Rengøring og desinfektion af pumpen

Når du udskifter sprøjten, kan du f.eks. benytte dig af lejligheden til at rengøre pumpen. Pumpens yderside rengøres med en blød, fugtig klud.

Pumpen skal desinficeres på følgende måde:

- Kontroller, at ingen sprøjte er forbundet med pumpen. Hvis det er tilfældet, tag den ud.
- Rengør pumpehuset med en blød og fugtig klud.
- Tænd skærmen.
- Konfigurer en ny infusion med en 50 ml sprøjte og administrering af et volumen på 1 ml.
- Vent indtil stemplet er i position.
- Når stemplet er i position, tag batteriet ud.
- Desinficer stemplet, pumpehuset, batterirummet og dets låg med en klud imprægneret med Mikrozid AF eller Puresept AF. Du kan også bruge desinficerende wiperes, Anios Quick Wipes, til medicinsk udstyr, som ikke må dyppes ned i væsker.
- Vent indtil den desinficerende opløsning er helt tør, inden pumpen håndteres.

Det anbefales at rengøre pumpen én gang om måneden.



Advarsel

- For ikke at risikere at forårsage driftsforstyrrelser i pumpen, som kunne medføre alvorlige kvæstelser for patienten, skal følgende anvisninger overholdes:
 - Rengør aldrig pumpen under en infusion.
 - Brug ikke industrielle midler eller husholdningsmidler, kemikalier, opløsningsmidler, klorholdige midler, skuresvampe eller spidse instrumenter.
 - Rengør aldrig pumpen i opvaskemaskine.
 - Tag altid sprøjten og batteriet ud under rengøring af pumpen.
 - Pas på ikke at trykke for hårdt på SO-CONNECT+ skærmen under rengøring.
 - Pumpen må ikke steriliseres.
 - Brug ikke andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler end de anbefalede i denne vejledning.

Inspektion af pumpen

Det er vigtigt, at pumpen altid er i god stand for at sikre en korrekt administration af lægemidlet. Kontroller pumpens skærm med jævne mellemrum, i løbet af dagen og inden du går i seng, og især om du af en vilkårlig årsag ikke kan høre lydalarmerne.

Kontroller pumpen dagligt:

- Undersøg, om der findes beskadigelser eller revner på pumpehuset, skærmen og sprøjten, samt at skærmen ikke viser ufuldstændige eller unormale bogstaver eller symboler. Hvis det er tilfældet, kontakt kundeassistance.
- Undersøg sprøjten omhyggeligt. Kontroller, at den reelle mængde lægemiddel i sprøjten, som skal injiceres, svarer til den viste mængde på skærmen.
- Undersøg jævnligt alle pumpens og infusionsudstyrets elementer i løbet af dagen og inden du går i seng. Hvis du bemærker det mindste læk af lægemiddel, skal du omgående udskifte den del, der er ansvarlig for lækagen.
- Kontroller, at batteriets låg er strammet til og placeret korrekt, det vil sige i samme niveau som pumpehuset.
- Sørg for, at infusionsudstyret er tømt, uden luftbobler og er korrekt tilsluttet.

- Kontroller, at infusionsudstyret er ført korrekt ind i henhold til dennes brugervejledning. Infusionsstedet skal være sikkert, ikke forårsage gener og ikke vise tegn på irritation eller infektion.
- Kontroller, at dato og klokkeslæt er korrekt.

Vedligeholdelse

SO-CONNECT+ kræver ingen særlig vedligeholdelse. I tilfælde af driftsforstyrrelser skal der tages kontakt til France Développement Électronique (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).



Advarsel

- Personale, der ikke er autoriseret af France Développement Électronique, må ikke foretage ændringer af pumpen.
- Pumpen må kun repareres af en autoriseret og kvalificeret tekniker.
- Uautoriserede ændringer kan skade pumpens virkemåde og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.

Oversigt over drift

SO-CONNECT+ har en oversigt over driften, som giver France Développement Électronique mulighed for at skærpe den diagnose, der er blevet stillet under en ekspertise.

Denne oversigt giver mulighed for at spore alle udførte handlinger af brugeren (sundhedspersonale eller patient) i forbindelse med pumpens drift i løbet af de seneste 15 dage: ændring af parametre eller konfiguration af infusion, handlinger i løbet af infusionen samt udløsning af og kvittering for alarmer.

Oversigten over driften gemmes selv om batteriet udskiftes, uden begrænsning over tid.

Oversigten kan kontrolleres af France Développement Électronique via grænsefladen Bluetooth Low Energy.

Test af alarmsystemet

Det anbefales at teste udløsningen af alarmer mindst en gang om måneden.

Alarmsystemet testes ved hjælp af en alarm for manglende sprøjte. Det gør man således:

1. Start en infusion.
2. Tag sprøjten ud, mens pumpen er i drift.
3. Højest 18 sekunder senere skal SO-CONNECT+ udløse en alarm for manglende sprøjte.



Advarsel

- Sørg for at afbryde forbindelsen mellem pumpe og patient, før testen udføres.
- Hvis der ikke udløses nogen alarm, skal der tages kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).

Beskadigelse af pumpen, fordi den er faldet ned eller har fået et slag

Pumpen kan blive beskadiget, hvis den falder ned eller udsættes for slag. Husk at bruge det specialdesignede etui til SO-CONNECT+, som giver mulighed for at undgå, at pumpen falder ned og beskytter den mod stød og slag.



Advarsel

- Undersøg straks pumpen, hvis den er faldet ned eller har fået et slag, for at se om den fungerer, som den skal.
- Brug ikke pumpen, hvis du bemærker revner eller andre beskadigelser. Vand, støv, det administrerede lægemiddel eller andre fremmedlegemer kunne trænge ind i pumpen og være skyld i driftsforstyrrelser.
- Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om pumpens tilstand, skal du tage kontakt til Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning).

Hvis pumpen kommer i kontakt med vand

Hvis pumpen har været i kontakt med vand, overhold følgende anvisninger:

- Sæt infusionen på pause, afbryd pumpen og undersøg den.
- Tør pumpen af udvendigt med en blød og tør klud og kontroller, at der ikke er trængt vand ind i batterirummet. Hvis batterirummet er fugtigt, vend pumpen om for at lade vandet løbe ud og lad pumpen tørre.
- Brug ikke varm luft til at tørre pumpen med, du må for eksempel ikke bruge en hårtørrer. Hvis du gør det, risikerer du at beskadige pumpehuset.
- Sæt ikke batteriet i igen, før batterirummet er helt tørt.

Det er strengt nødvendigt at kontrollere pumpen med det samme efter en kontakt med væsker eller kemikalier, som for eksempel:

- Rengøringsvæsker
- Sprit eller alkohol
- Drikkevarer
- Olie eller fedtstoffer

Rengør straks pumpen i tilfælde af en kontakt med disse stoffer.



Advarsel

- Undgå at pumpen kommer i kontakt med lægemidler eller hygiejneprodukter (f.eks. antiseptika, antibiotisk creme, sæbe, parfume, deodorant, lotion til kroppen eller andre kosmetiske produkter). Sådanne stoffer kan fremkalde en misfarvning af pumpen eller beskadige skærmen.
- SO-CONNECT+ er ikke vandtæt. Brug det medfølgende etui for at beskytte pumpen mod utilsigtede overstænkninger med vand.
- Undgå enhver kontakt med vand. Den skal afbrydes og tages af, før du tager et bad eller et brusebad, går ind i en jacuzzi eller et svømmebassin.
- Undgå overdreven fugt (f.eks. i sauna), som risikerer at beskadige pumpen.

Opbevaring af pumpen

Hvis du forudser ikke at bruge pumpen i en længere periode, skal den opbevares på en passende måde for at undgå enhver efterfølgende forstyrrelse.

Sådan skal pumpen opbevares:

- Tag batteriet ud for at forlænge dets levetid
- Sæt batterirummets låg på igen
- Opbevar pumpen i sin oprindelige æske



Advarsel

- Et udslip fra batteriet kan beskadige SO-CONNECT+, derfor skal batteriet tages ud, når du forudser, at pumpen ikke skal bruges i en længere periode.

Bortskaffelse

Når pumpen er i brug, kan den komme i kontakt med blod, og der findes derfor en infektiøs risiko. Den hører således ikke ind under det europæiske direktiv 2002/96/EF og den må ikke bortskaffes sammen med andet elektronisk udstyr. Returner om nødvendigt pumpen til France Développement Électronique, som vil sørge for dens bortskaffelse.

De internationale forskrifter forpligter til en kontrolleret destruktion af medicinske materialer såsom infusionspumper. Du skal rette dig efter de lokale regler.

Batterierne må ikke kastes bort sammen med almindeligt husholdningsaffald, de skal afleveres på en passende genbrugsstation.

Pumpens levetid

SO-CONNECT+ har en levetid på 5 år efter datoen for køb. Af sikkerhedsårsager må den ikke bruges efter denne periode.



Advarsel

- Efter endt produktlevetid vil SO-CONNECT+ ikke længere være i stand til at gemme pumpeparametrene, når batteriet udskiftes. Det betyder, at det ikke vil være muligt at foretage infusion.

Garantibetingelser

I nærværende dokument garanterer France Développement Électronique produktet mod eventuelle materialefejl og fabriksfejl i en periode på 2 (to) år fra datoen for køb.

I det tilfælde, hvor der opstår materialefejl eller fabriksfejl i løbet af den nævnte garantiperiode, vil France Développement Électronique påtage sig at reparere eller udskifte de fejlbehæftede dele i henhold til de anførte betingelser og frister nedenfor, og varetage alle udgifter i forbindelse med arbejdskraft og reservedele; kunden skal varetage udgifter i forbindelse med fremsendelse af enheden til eftersalgsafdelingen hos France Développement Électronique.

Betingelser:

1. Garantien kan kun gøres gældende, hvis den påviste fejl meddeles inden for de forudsete tidsfrister i garantien.

2. Nærværende garanti dækker ikke udgifter og/eller eventuelle fejl, som skyldes ændringer eller justeringer af produktet, som er udført uden forudgående skriftlig tilladelse hertil af France Développement Electronique.
3. France Développement Electronique afviser ethvert ansvar over for køberen eller over for en tredjepart for skader som personer eller genstande kan have været udsat for, som følge af en forkert anvendelse af udstyret, en ikke forudset anvendelse og i tilfælde af en manglende overholdelse af bestemmelserne i brugsvejledningen.
4. Køberen forpligter sig blandt andet til at fritage France Développement Electronique for enhver fordring fra tredjeparter vedrørende det ovenstående.
5. Nærværende garanti frafalder i det tilfælde, hvor modellen eller serienummeret på produktet er blevet ændret, slettet eller gjort ulæseligt på en hvilken som helst måde.
6. Garantien dækker ikke:
 - a. Skader, som skyldes en forkert anvendelse, herunder men ikke begrænset til:
 - b. En forkert strømforsyning.
 - c. Anvendelse af produktet til andre formål end det tiltænkte.
 - d. Reparationer, som er udført af en ikke autoriseret tekniker eller kunden selv.
 - e. Tilfældige hændelser eller som er sket ved et uheld, såsom tab på gulv, indtrængning af væske.
 - f. Naturhændelser og bedrageriske eller forsætlige handlinger.
 - g. Tilbehør leveret sammen med pumpen.
7. France Développement Electronique forpligter sig til at sørge for reparationer af udstyret i en periode, der ikke overskrider 5 (fem) år fra datoen for køb.
8. Efter denne periode er France Développement Electronique ikke mere ansvarlig for reparation. France Développement Electronique afviser ethvert ansvar, både over for køberen og over for tredjeparter, for skader som kan skyldes en anvendelse af udstyret 5 (fem) år efter datoen for køb.
9. Efter garantiperioden vil den ydede assistance af France Développement Electronique blive genstand for en fakturering, der omfatter udskiftede dele, udgifter til arbejdskraft og transport, som vil blive beregnet på basis af gældende takster.
10. France Développement Electronique afviser ethvert ansvar over for patienten og/eller tredjeparter for ethvert problem med sundhed og/eller ubehag i forbindelse med den periode, hvor udstyret er sendt til reparation.
11. France Développement Electronique afviser ethvert ansvar over for patienten og/eller tredjeparter for ethvert problem og/eller forsinkelse forbundet med forsendelsen af udstyret.

Tekniske specifikationer

Overensstemmelseserklæring



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : FDE

Address : 46, rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER

I, the undersigned, Raphaël VICO, ensure and declare that :

- The medical devices in Class IIb and IIa, listed below, meet the essential requirements of European Directive 93/42, the applicable harmonized standards and the applicable provisions under Title I of Book II of the French Code Public Health Part V.
- The medical devices are place on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The medical devices listed below are conform to the essential requirements and methods of conformity in point 3 of Annex II.
- The company is validated by the notified body GMED (n°0459), according to the Annex II excluding section 4, certificate number 32586.
- These medical devices also meet the requirements of :
 - European Directive 2011/65 on the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
 - The European Radio Equipment Directive 2014/53.
- These medical devices do not contain any phthalates, products of animal origin, products derived from human blood or medicinal substances.
- These medical devices are developed in France by FDE as manufacturer.
- The CE marking applies to the products listed below as of their first placement on the market.

Products	Reference	Date of 1 st placement on market
SO-CONNECT+ Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT+	17 June 2019
SO-FILL : sterile, single-use 20ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 20	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 30ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 30	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 50ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 50	27 February 2017

Date : 29/05/2019

Raphaël VICO
CEO

Declaration of Conformity

Overensstemmelse og klassificering

Denne vejledning er udarbejdet i overensstemmelse med kravene i standarden IEC 60601-2-24 om elektrisk medicinsk udstyr – Del 2-24: Særlige sikkerhedskrav til infusionspumper og styreenheder. De præsenterede data i del VI – Tekniske egenskaber – er baseret på specifikke testbetingelser defineret i denne standard. De faktiske data for ydeevne kan være anderledes end de anførte i forhold til andre eksterne faktorer, herunder variationer af modtryk, temperatur, anvendelse af infusionssæt, opløsningens viskositet eller en kombination af disse faktorer.

SO-CONNECT+ er klassificeret som følger:

- Medicinsk udstyr af klasse IIB
- Anvendt Type BF del: pumpehus, ON/OFF knap, stempel
- Klassificeret til kontinuerlig drift
- Elektrisk beskyttelsesklasse: 3

SO-CONNECT+ har et beskyttelsesindeks på IPX2:

- Ingen beskyttelse mod faste legemer.
- Beskyttet mod overstænkninger med vand for en maksimal hældning på 15°

Pumpens specifikationer

Pumpens mål	74 x 72 x 40 mm
Pumpens vægt	200 g (med batteri)
Batteri	VARTA EZPack XL 3,7 V 2400 mAh 8,9 Wh
Autonomi	10 infusioner ⁽¹⁾
Batteriets levetid	> 500 cyklusser (>70 % af den oprindelige kapacitet)
Engangssprøjte	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Administrerbare volumener	Kan indstilles til mellem 1 ml og 50 ml i trin på 1 ml.
Flow	Kan indstilles til mellem 1 og 40 ml/t for 1 infusionssted Kan indstilles til mellem 0 og 80 ml/t for 2 infusionssteder Kan indstilles til mellem 0 og 100 ml/t for 4 infusionssteder Trin på 0,1 ml/t.
Flowets præcision	5 %
Okklusionstryk	5 bar
Tid for signalering af okklusion	Se kapitlet Nødvendig tid for signalering af en okklusion.
Bolus Post-okklusion	0,5 ml
Hukommelse	Infusionsparametrene gemmes, selv om batteriet tages ud.
Skærm	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pixel med resistivt berøringsfølsomt skærmpanel.
Motor	Stepmotor med magnetisk koder
Spærring af forbeholdte funktioner	Med indtastning af adgangskode.
Beskyttelsesgrad	IPX2
Pumpens driftsbetingelser	0 °C / +40 °C 5 % / 90 % RF uden kondensvand 700 hPa / 1060 hPa
Pumpens opbevaringsbetingelser	0 °C / 50 °C 5 % / 90 % RF uden kondensvand 700 hPa / 1060 hPa
Lydalarmens akustiske egenskaber	44 dB(A) for alarmer med høj prioritet 38 dB(A) for alarmer med lav prioritet

Maksimalt administreret volumen i tilfælde af en primær fejl	0,5 % af flowet/time
Grænsefladen Bluetooth Low Energy	Frekvensbånd: 2,4 GHz Sendeeffekt: -24 dBm Softwareversion: v1.00.00 (SoftDevice S130 v2.0.0-7)

(1) Batteriets autonomi er blevet kontrolleret i testlaboratorium under følgende driftsforhold:

- Infusion af 50 ml med et flow på 20 ml/t
- Infusion af 50 ml med et flow på 5 ml/t

Nødvendig tid for signalering af en okklusion

Den nødvendige tid for signalering af en okklusion er det tidsinterval, der forløber mellem start på okklusion og pumpens detektion af denne tilstand. Denne værdi afhænger af flowet.

Følgende skema angiver den nødvendige tid for signalering af en okklusion i forhold til flowet.

Flow	Nødvendig tid for signalering af en okklusion
1 ml/t	2 timer
25 ml/t	4 minutter og 30 sekunder
50 ml/t	2 minutter og 30 sekunder



Advarsel

- Tiden for udløsning af en alarm for okklusion afhænger af flowet. Jo svagere flowet er, desto længere er den nødvendige tid, før pumpen udløser en alarm for okklusion.
- Præcisionen og den nødvendige tid for at signalere en okklusion kan variere i forhold til de anførte værdier i denne brugsvejledning og de elementer, som infusionslinjen består af.

Bolus Post-Okklusion

Alarmen for okklusion udløses, når pumpen detekterer et overtryk på infusionslinjen. Dette overtryk skal fjernes for at undgå, at en bolus post-okklusion administreres til patienten ved en fejltagelse, hvad der kunne få alvorlige konsekvenser. Voluminet af en bolus post-okklusion af pumpen er: 0,5 ml.



Advarsel

- Voluminet af en bolus post-okklusion, som administreres efter en okklusion, kan øges afhængig af de elementer, som infusionslinjen består af.

Trompetkurver og flowkurver

Grafikkerne og kurverne nedenfor er beregnet i henhold til procedurer for kontrol af pumpens præcision, som beskrevet i standarden IEC 60601-2-24.

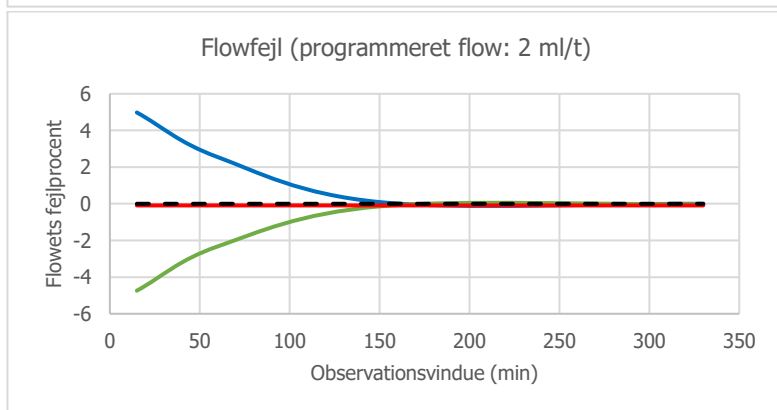
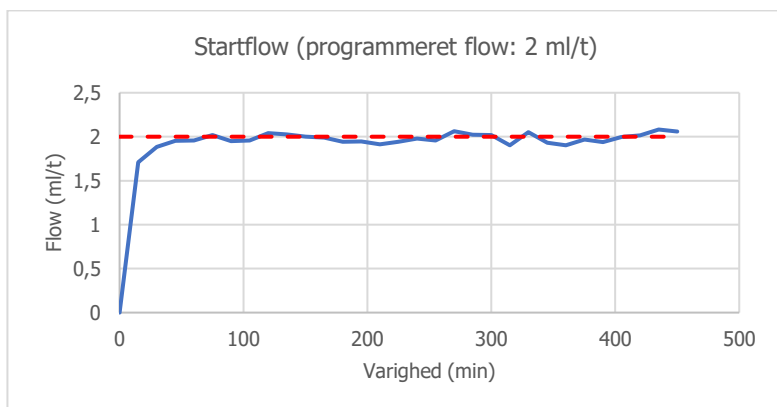
Testene er udført under normale forhold ved omgivende temperatur (25 °C) ved hjælp af et eksemplar af pumpen, en sprøjte på 20 ml, et infusions sæt (reference: Neria™ fra virksomheden Unomedical).

Normale forhold for at sikre en optimal præcision er:

- Intet modtryk på grund af kateterets størrelse eller en højdeforskel mellem pumpen og infusionsstedet
- Omgivende temperatur (25 °C)
- Atmosfærisk tryk ved havets overflade
- Lægemidler med væsker, som har egenskaber, der ligner vand

Eksterne faktorer kan medføre svingninger af flowets præcision. Disse faktorer er især:

- Væsker med egenskaber, som er meget forskellige fra vands, især hvad angår densitet, viskositet og homogenitet
- Omgivende temperatur, som ligger over eller under 25 °C
- Atmosfærisk tryk på over eller under 101 kPa



Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysningerne i dette afsnit er anbefalinger vedrørende pumpens korrekte virkemåde med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. De viste skemaer i dette afsnit henviser til kriterierne i standarden IEC 60601-1-2.

Advarsel

- Anvendelse af tilbehør, transduktorer og kabler, som ikke er angivet eller leveret af France Développement Électronique kan give anledning til stærkere elektromagnetiske emissioner eller en reduceret elektromagnetisk immunitet af apparatet og kan medføre en ukorrekt drift, som kan føre til alvorlige kvæstelser af patienten.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksternt udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke befinde sig under 30 cm fra nogen del af SO-CONNECT+ pumpen, herunder kabler, der er angivet af France Développement Électronique. Ellers kan det påvirke SO-CONNECT+'s ydeevne.

Vejledning og producenterklæring: elektromagnetiske emissioner

SO-CONNECT+ er beregnet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, som er beskrevet nedenfor. Brugeren af SO-CONNECT+ pumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner - CISPR 11	Gruppe 1	SO-CONNECT+ bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er usandsynligt, at de vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner - CISPR 11	Klasse B	SO-CONNECT+ er egnet til anvendelse i alle bygninger, herunder private boliger, med undtagelse af anlæg i nærheden af højfrekvent elektrokirurgisk udstyr og i nærheden af områder, hvor der er kontrolleret adgang til MR-systemer, hvor intensiteten af de elektromagnetiske forstyrrelser er høj.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Ikke relevant

Vejledning og producenterklæring: elektromagnetisk immunitet

SO-CONNECT+ er designet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, som er beskrevet nedenfor. Brugeren af SO-CONNECT+ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (ved kontakt) ±8 kV (i luften)	± 8 kV kontakt ± 15kV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller fliser. Hvis gulve er i syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Strålende RF IEC 61000-4-3	3V/m fra 80 MHz til 2,5GHz	10 V/m	Bemærkning (1)


Bemærkning (1): Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges i en afstand fra SO-CONNECT+ pumpens dele, som er mindre end den anbefalede afstand, som beregnet i henhold til den gældende ligning for senderens frekvens.

Anbefalet separationsafstand:

- $d = (3/3,5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3,5)\sqrt{P}$ fra 80MHz til 800MHz

- $d = (7/10)\sqrt{P}$ fra 800MHz til 2,5GHz

hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge producenten af senderen og d er den anbefalede separationsafstand i meter.

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som de er blevet bestemt af den elektromagnetiske undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert referenceområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 



Advarsel

- Når SO-CONNECT+ pumpen udsættes for elektromagnetiske forstyrrelser, kan apparatets vigtigste ydeevne blive forringet eller gå tabt:
 - Præcisionen af infusionens flow.
 - Alarmsystemets virkemåde.

Forringelse eller tab af apparatets vigtigste ydeevne kan medføre alvorlige kvæstelser for patienten.

Anbefalede separationsafstande fra et bærbart eller mobilt radiokommunikationsudstyr

SO-CONNECT+ er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålende radioforstyrrelser er ukontrollerede.

Brugeren af pumpen kan begrænse elektromagnetiske interferenser ved at opretholde en minimal afstand mellem pumpen og bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, i henhold til anbefalingerne nedenfor, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal nominel udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i meter (m) i forhold til senderfrekvens		
	150 KHz til 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz. $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz. $d = 2,1\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,21
0,1	0,38	0,38	0,66
1	1,2	1,2	2,1
10	3,8	3,8	6,64
100	12	12	21

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, som ikke er anført i skemaet, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den gældende ligning for senderens frekvens, hvor p er senderens maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.

Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

NORSK

Innføring

SO-CONNECT+ er en lett, kompakt, bærbar infusjonspumpe. Den bruker sterile engangssprøyter av typen SO-FILL, på 20 ml, 30 ml eller 50 ml.

Tiltenkt bruk

SO-CONNECT+ er beregnet på å brukes av helsefagfolk i et klinisk miljø og av brukere (pasient eller helsepersonell) i hjemmet, ambulerende.

Indikasjoner

SO-CONNECT+ er beregnet på kontrollert administrering av:

- Immunoglobulin;
- Deferoxamin.

Kontraindikasjoner

SO-CONNECT+ må ikke brukes ved alvorlig kognitiv svekkelse eller psykotiske symptomer eller av personer som ikke har fysisk kapasitet (lammelse, ulykke, misdannelse) eller nødvendig modenhet (barn).

Tilstrekkelig syn og hørsel er nødvendig for å identifisere pumpens lydalarmer og visuelle alarmer.

Om denne brukerveiledningen

Denne brukerveiledningen er beregnet på pasienter eller profesjonelle helsepersonell. Den inneholder alle opplysninger som trengs for å bruke SO-CONNECT+ effektivt og trygt. Uansett hvor mye eller lite erfaring du har med infusjonspumper, er det absolutt nødvendig å lese denne brukerveiledningen nøye og oppmerksomt før du starter en infusjon med SO-CONNECT+.

Det anbefales å ta vare på denne brukerveiledningen for eventuelt å kunne slå opp i den senere. Dersom visse opplysninger i denne brukerveiledningen ikke er tilstrekkelig klare, eller hvis du er i tvil om noe, vennligst ta kontakt med serviceavdelingen.

For at SO-CONNECT+ skal kunne brukes riktig og med full sikkerhet, må du være spesielt oppmerksom på enkelte punkter i denne brukerveiledningen.



Advarsel

- En advarsel angir sikkerhetsopplysninger som når de ikke respekteres, kan skade SO-CONNECT+, sette behandlingens kvalitet på spill eller medføre alvorlige skader.



Merknader

- Merknadene gir informasjon for optimal drift og effektiv bruk av SO-CONNECT+.

Forholdsregler ved bruk



Merknader

- For hjelp, om nødvendig, ved idriftsetting eller bruk av SO-CONNECT+, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).



Advarsel

Bruksmiljø

- SO-CONNECT+ oppfyller bestemmelsene for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2, og kan altså fungere korrekt med annet medisinsk utstyr som også oppfyller denne normen. For å unngå enhver elektromagnetisk interferens som kan endre funksjonsmåten til SO-CONNECT+ må du unngå å bruke den nær kraftige forstyrrende elektromagnetiske kilder. Elektromagnetisk interferens kan føre til funksjonsfeil på SO-CONNECT+ og gi pasienten alvorlige skader.
- Du må ikke utsette SO-CONNECT+ for behandlingsnivåer av ioniserende stråling – dette risikerer å påføre pumpens elektroniske kretser uopprettelig skade. Det anbefales å koble SO-CONNECT+ fra under strålebehandlingsøkter. Eksponering for ioniserende stråling kan føre til funksjonsfeil på SO-CONNECT+ og gi pasienten alvorlige skader.
- SO-CONNECT+ må ikke brukes nær MRI-utstyr (magnetresonanstomografi) da de magnetiske feltene kan endre pumpens funksjonsmåte og påføre pasienten alvorlig skade.
- Ikke bruk SO-CONNECT+ nær en varmekilde som peis eller stråleovn. Eksponering mot sterk varme kan medføre feil med påfølgende brudd på administreringen av medisinen, og få alvorlige følger for pasientens helse.
- Ikke bruk SO-CONNECT+ nær en fuktighetskilde som vannkoker eller spredrer. Eksponering mot sterk fuktighet kan medføre feil med tilhørende brudd på administreringen av medisinen, og få alvorlige følger for pasientens helse.
- Ikke utsett SO-CONNECT+ for mye støv eller lo. Støv og lo kan trenge inn i pumpen og føre til feil, med alvorlige følger for pasientens helse.
- Unngå å utsette SO-CONNECT+ for sterkt lys, iberegnet sollys. Dette kan føre til at det blir vanskelig å lese opplysningene som vises på skjermen.
- For å unngå skade på SO-CONNECT+ og tilbehør, må du holde utstyret utilgjengelig for barn uten tilsyn og unna kjæledyr. Feil på SO-CONNECT+ kan medføre feil med påfølgende brudd på administreringen av medisinen, og få alvorlige følger for pasientens helse.
- SO-CONNECT+ er ikke egnet for bruk i nærheten av anestesiblandinger av luft, oksygen eller nitrogenoksid. Hvis SO-CONNECT+ brukes i nærheten av slike blandinger, risikerer du eksplosjon eller brann med alvorlig konsekvenser for pasientens helse.
- Bruk SO-CONNECT med et beskyttelsesetui for å beskytte den mot støt, fall eller kontakt med væsker.
- Du må også unngå å bruke dette apparatet ved siden av andre apparater eller stablet sammen med disse, da dette kan medføre funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må du observere dette og de andre apparatene, og forvisse deg om at de fungerer normalt.
- SO-CONNECT+ må ikke brukes i nærheten av elektrostatisk kilder. Disse kan medføre feil, med alvorlige følger for pasientens helse.

Batteri

- Hvis ikke-kvalifisert personale håndterer batteriet feil, kan det føre til lekkasje, oppvarming, røyk, eksplosjon eller brann. Dette risikerer også å skade utstyret og påføre brukeren skader.

Funksjoner forbeholdt helsepersonellet
<ul style="list-style-type: none">Helsepersonellet må ikke gi pasienten passord eller andre opplysninger som kan gi ham eller henne adgang til oppsettfunksjonene. Pasienten kan bli skadet på grunn av feil oppsett.
Opplæring
<ul style="list-style-type: none">Helsefagfolk, hjemmesykepleiere eller klinikere må lære opp personer som bruker SO-CONNECT+ i hjemmet.Funksjonene som er forbeholdt helsepersonell, må bare brukes av helsepersonell som har opplæring i bruk av pumpen. Hvis en bruker uten opplæring bruker disse funksjonene, kan det medføre alvorlige skader for pasienten.
Kassering
<ul style="list-style-type: none">Pass på å eliminere emballasjen, batteriene og alle andre elektroniske komponenter i samsvar med gjeldende miljøvernforskrifter.Ikke kast batteriet på ild eller i nærheten av da dette kan føre til at det eksploderer og forårsaker alvorlige personskader.
Farer
<ul style="list-style-type: none">Det er viktig at du har en prosedyre og/eller en alternativ løsning til pumpeinfusjon hvis pumpen er skadet. Det kan være smart å ha tilgjengelig en reservepumpe eller et annet system.Under infusjonen må du sjekke at den fungerer riktig med visuell kontroll. Ved feil eller uforutsette hendelser må du ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på baksidetilbladet til denne brukerveiledningen).Kontroller regelmessig dato og klokkeslett for SO-CONNECT+. Korrigér disse innstillingene hvis du konstaterer stort avvik.Ingen del av SO-CONNECT+ må steriliseres – du risikerer å skade den.SO-CONNECT er ikke beskyttet mot defibrilleringssjokk. Disse kan skade pumpen og føre til alvorlige skader for pasienten.Bruk bare tilbehør, reservedeler og forbruksvarer som er beskrevet i denne brukerveiledningen. Brudd på denne regelen kan føre til feil på SO-CONNECT med påfølgende alvorlige skader for pasienten.

Reservesett

Det anbefales sterkt å ha ekstra tilbehør og forbruksvarer i nødstilfeller. Et reservesett skal omfatte følgende elementer:

- En infusjonspumpe SO-CONNECT+ med et ladet batteri og en batterilader.
- En sprøyte og en steril infusjonsledning
- Produktet som skal infuseres
- Et desinfiserende middel for huden

Virkninger av en over- eller underdosering

Når det gjelder Deferoxamin:

- Administrering av en overdose kan være forbundet med lavt blodtrykk, takykardi og mage/tarmsvært. En plutselig men midlertidig blindhet, afasi, uro, hodepine, kvalme, bradykardi og akutt nyresvikt er også blitt rapportert.
- Administrering av en underdose gjør at man ikke oppnår de forventede virkningene av medikamentet.

Når det gjelder immunglobuliner:

- Administrering av en overdose har ingen kjente følger.
- Administrering av en underdose gjør at man ikke oppnår de forventede virkningene av medikamentet.

Beskrivelse av SO-CONNECT+

Funksjonene til SO-CONNECT+ har som mål å forenkle behandlingen og garantere pasientens sikkerhet.

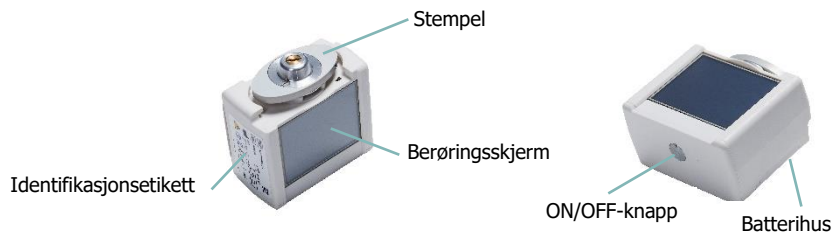
- **Skjerm med resistivt berøringspanel**
SO-CONNECT+ er utstyrt med en skjerm med resistivt berøringspanel som gjør det lettere å konfigurere og kontrollere infusjonen.
- **Programmering av infusjonshastighet og -varighet**
Hastigheten kan konfigureres til mellom 0 og 100 ml/t i trinn på 0,1 ml/t. Varigheten kan settes på X til 24 timer i trinn på 15 minutter.
- **Endring av infusjonshastighet og -varighet**
SO-CONNECT+ gjør det mulig å endre hastighet og varighet mens infusjonen pågår.
- **Lagring av infusjonsinnstillingene**
Innstillingene for den siste infusjonen lagres automatisk selv ved utskiftning av batteriet.
- **Låsing av oppsettfunksjonene**
Oppsettet av en infusjon er bare tilgjengelig etter inntasting av et passord.
- **Infusjonspresisjon**
Skyvemekanismen til pumpen kontrollerer stempelet i SO-FILL-sprøyten direkte, noe som gir en svært presis administrering av medisinen. SO-CONNECT+ administrerer en dose hvert 18. sekund, avhengig av den programmerte hastigheten.
- **Bluetooth Low Energy-tilkobling**
En Bluetooth Low Energy-tilkobling gjør det mulig å overføre kliniske data og bruke en fjernkontroll for å styre infusjonen.



Eskens innhold



1. Infusjonspumpe SO-CONNECT+ (ref. SO-CONNECT+)
2. Batterier VARTA EZPack XL (ref. SO-POWER)
3. Batterilader og strømledning (ref. SO-CHARGE)
4. Brukerveiledning

Komponenter i SO-CONNECT+



- **ON/OFF-knapp:** Gjør det mulig å slå på og av pumpeskjermen.
- **Pumpens statuslampe:** Denne lampen, som er innebygd i ON/OFF-knappen, informerer øyeblikkelig om hvordan SO-CONNECT+ fungerer.
 - Slukket lampe: SO-CONNECT+ er i ventemodus eller får ikke strøm. 
 - **Blå** lampe: SO-CONNECT+ er aktiv. 



Merknader

- Når du ikke bruker skjermen, kan du trykke på ON/OFF-knappen for å slå den av uten å vente på at den slukkes automatisk - dermed sparer du på batteriet.

Batteriet

For å kunne fungere må SO-CONNECT+ få tilførsel fra et oppladbart batteri, VARTA EZPack XL, som følger med pumpen og utelukkende leveres av France Développement Électronique. Pumpen leveres med to batterier. Dermed kan du alltid ha et ladet batteri som er klart til bruk.

Batteriet har følgende karakteristikk:



Referanse	VARTA EZPACK XL
Nominell spenning	3,7 V
Kapasitet	typisk 2400 mAh
Watt/time	8,9 Wh
Antall sykluser	> 500 sykluser



Merknader

- Når du ikke bruker et batteri, bør du lade det opp. Dermed har du alltid et batteri tilgjengelig.
- Batteriene leveres uladet. Du må derfor lade dem helt opp før du bruker dem.



Advarsel

- Ikke bruk andre batterier enn de som leveres av France Développement Électronique. Bruk av batterier av annen type kan skade pumpen og hindre infusjonen.

Batteriets lader

Batteriladeren som fulgte med pumpen, gjør det mulig å lade opp VARTA EZPack XL-batteriene.


















Modellnummer	MASCOT Type 3745
Nominell AC-spenning	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Ladespenning	4,2 VDC
Ladestyrke	1,5 A
Dimensjoner	115 x 56 x 35 mm
Vekt	175 g
Bruksbetingelser	-25 °C til +40 °C
Lagringsbetingelser	-25 °C til +85°C
Elektrisk sikkerhet	EN/IEC/ANSI 60601-1, 3. utg.; EN/IEC 60335-1 og 2-29 ; EN/IEC/UL 62368-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 61000-6-1 og -3; EN 60601-1-2; EN 55014-1 og -2; EN 55022 og EN 55024; EN 55032



Advarsel

- Ikke bruk andre ladere enn de som leveres av France Développement Électronique. Bruk av en annen lader kan skade batteriet og gjøre det vanskelig å fortsette infusjonen.
- Ikke prøv å lade opp andre batterier enn de som er levert av France Développement Électronique. Dette kan skade laderen og gjøre at du ikke kan lade opp batteriene til SO-CONNECT+.
- Ikke bruk laderen hvis ledningen er slitt eller hvis laderen har falt ned eller er skadet. Du risikerer elektrisk støt eller dødelig elektroshjokk.

Definisjon av symbolene

Symbol	Beskrivelse	Plassering
	Referanse i produsentens katalog	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje Sprøytens emballasje
	Serienummer	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje
	Produksjonsdato	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje
	Brukes før den	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
	Produsent	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje Sprøytens emballasje
	OBS: Les sikkerhetsinstruksene i dokumentasjonen som fulgte med utstyret	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Batterihus
	Se brukerveiledningen	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Batterihus
	Kassering av elektrisk og elektronisk avfall. Dette symbolet betyr at batteriene og det brukte elektroniske utstyret ikke må kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, men samles inn separat	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
	Medisinsk apparat av type BF (isolert fra pasienten, ikke beskyttet mot defibrillering)	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
	CE-merking	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje Sprøytens emballasje
RoHS	Produkt i henhold til direktiv 2002/95/EF om begrensning av bruk av visse farlige stoffer	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
IPX2	Beskyttelsesindeks	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
	Materiale som er beregnet på å få tilførsel med en spenning som ikke overstiger grensene for svært lav spenning og ikke har noen krets, verken intern eller ekstern, som fungerer med en spenning over disse grensene	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp
	Oppbevares på avstand fra fuktighet	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens kropp Pumpens emballasje
	Skjør	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens emballasje
	Temperaturområde for lagring	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens emballasje
	Fuktighetsområde for lagring	<ul style="list-style-type: none"> Pumpens emballasje

Bruk av skjermen

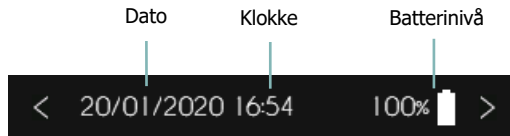
Berørings skjermen gir tilgang til forskjellige funksjoner i pumpen.



Advarsel

- Hvis skjermen viser ufullstendige tegn, tall eller symboler eller feilaktige opplysninger, må du ta ut batteriet noen sekunder og så sette det tilbake. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).

Øvre felt på skjermen



Taster på skjermen



Avbrytelse og/eller tilbake til forrige skjerm



Bekreftelse og/eller videre til neste skjerm



Positiv kvittering for en melding



Negativ kvittering for en melding



Sletting av en innstilling



Kvittering for en alarm

LYD AV

Demping av en alarm



Sletting av de inntastede tegnene

Feilmeldinger

Ved inntastingsfeil viser SO-CONNECT+ en feilmelding. Du må da trykke på knappen ✓ for å kvittere for feilmeldingen.

- Feil ved inntasting av passordet
- Feil ved inntasting av et klokkeslett
- Feil ved inntasting av en dato



Idriftsetting



Merknader

- Batteriene leveres uladet. Du må derfor lade dem helt opp før du bruker dem.

Lading av batteriet

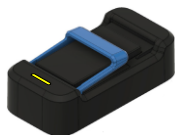
Når du ønsker å lade opp et batteri igjen, må du respektere følgende regler:

- Koble først tilførselskabelen til laderen og så til veggkontakten.
- Sett batteriet inn i laderen ved å løfte det blå festesystemet varsomt. Batteriets etikett skal være rettet mot laderen.
- Hvis det oppstår et problem under oppladingen, må du ta laderen øyeblikkelig ut av veggkontakten for å koble ut strømmen.
- Laderen må ikke plasseres i svært kalde eller svært varme soner eller soner med mye støv, smuss, fuktighet eller sterke vibrasjoner.

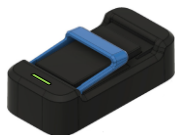


Merknader

- Laderen varmes noe opp under bruk. Dette er ingen feil.



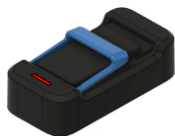
Gul blinkende eller permanent lysende lampe: Lading pågår.



Grønn blinkende lampe: Ikke-tilkoblet batteri.



Grønn permanent lysende lampe: Batteriet er oppladet.



Rød lampe blinker: Feil.

Installasjon av batteriet



- 4) Skyv lokket på batterihuset fra høyre til venstre helt til det er helt ute av sporet.



- 5) Sett batteriet inn i pumpehuset. Pass på å sette inn batteriet riktig: Batteriets terminal + skal være på pumpens terminal + og det samme gjelder terminal -. Batteriets etikett skal være rettet mot bunnen av batterihuset.



- 6) Sett batterihusets lokk tilbake i sporet. Skyv lokket fra venstre mot høyre.



Advarsel

- Du må ikke bruke kniv, skrutrekker eller andre spisse verktøy for å fjerne lokket fra batterihuset. Dette kan skade pumpen.
- For å unngå at det kommer vann inn i SO-CONNECT+, må du passe på å installere batteriet på et tørt sted.
- Pass på at batterihusets deksel ikke er skadet eller har mangler, og at batteriet er riktig installert.
- Hvis ikke-kvalifisert personale håndterer batteriet feil, kan det føre til lekkasje, oppvarming, røyk, eksplosjon eller brann. Dette risikerer også å skade utstyret, og påføre brukeren skader.

Oppstart av pumpen

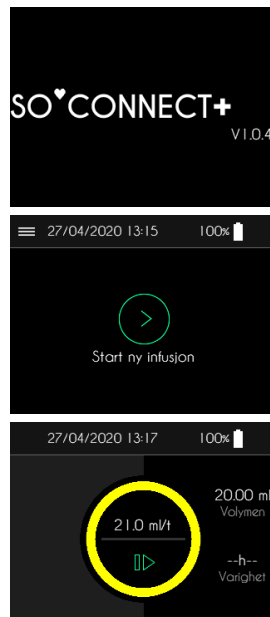
Når du har satt inn batteriet, trykker du på ON/OFF-knappen for å slå på skjermen.

Hvis det ikke pågår noen infusjon, viser SO-CONNECT+ et startskjerm bilde i noen sekunder.

Når startskjerm bildet er vist, foretar SO-CONNECT+ en selvtest og plasserer stempelstangen i tilbaketrasket posisjon. Etter denne returen viser SO-CONNECT+ automatisk hovedskjermen.

Hvis det pågikk en infusjon under utskiftning av batteriet, viser pumpen infusjonsskjermen.

Infusjonen settes automatisk på pause ved skifte av batteriet. Ikke glem å starte den igjen.



Passord



Advarsel

- Helsepersonellet må ikke gi pasienten passord eller andre opplysninger som kan gi ham eller henne adgang til programmerings- eller oppsettfunksjonene for pumpen SO-CONNECT+. Pasienten kan bli skadet på grunn av feil programmering.

Tilgang til funksjoner som er forbeholdt helsepersonellet, gjør det nødvendig å taste inn passord.

- Etter inntasting av passord må du trykke på knappen ">" for å bekrefte og få tilgang til ønsket funksjon.



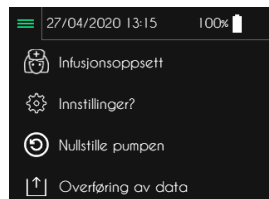
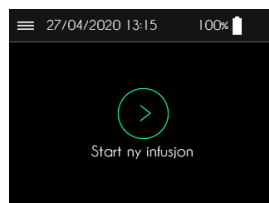
Hovedmeny

Hovedmenyen gir tilgang til de forskjellige funksjonene for SO-CONNECT+.

Trykk på knappen "☰" for å åpne hovedmenyen.

Hovedmenyen gir tilgang til følgende funksjoner:

- "Infusjonsoppsett": Oppsett av en infusjon. Dette funksjonen er forbeholdt helsepersonalet.
- "Innstillinger": Pumpens innstillinger (dato, klokkeslett, språk osv.)
- "Nullstille (pumpe)": Nullstilling av oppsettet av en infusjon.
- "Overføring av data": Eksport av infusjonshistorikken.



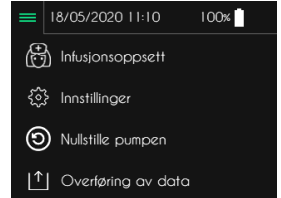
Innstilling av pumpen



Merknader

- De forskjellige innstillingene til SO-CONNECT+ er ikke tilgjengelige under en infusjon.
- Endring av en av innstillingene tas øyeblikkelig til følge.

SO-CONNECT+ kan stilles inn fra hovedmenyen ved å trykke på Innstillinger.



Tre faner gir tilgang til de forskjellige innstillingene ved å trykke på det tilsvarende ikonet.



Dato, klokkeslett og format for

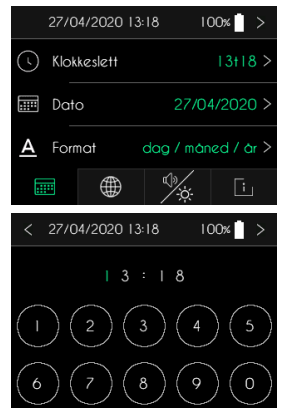
Språk

Programvareversjo

Alarmenes volum
og skjermens lysstyrke

Innstilling av klokkeslettet

- Trykk på klokkeslettet for å endre det.
- Bruk talltastaturet for å taste inn klokkeslettet.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.

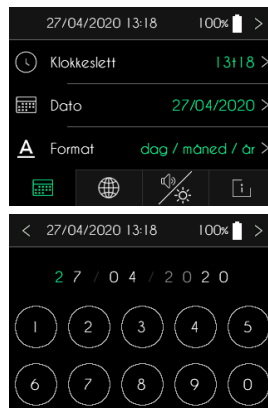


Merknader

- Det er absolutt nødvendig å stille klokkeslettet riktig. Infusjonshistorikken styres ut fra denne informasjonen.

Innstilling av datoen

- Trykk på datoen for å endre den.
- Bruk talltastaturet for å taste inn dags dato.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.

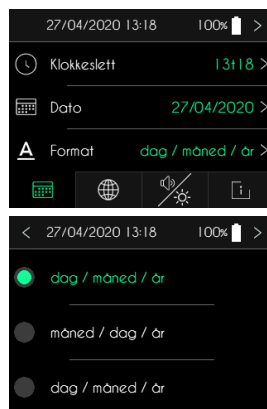


Merknader

- Det er absolutt nødvendig å stille inn datoen riktig. Infusjonshistorikken styres ut fra denne informasjonen.

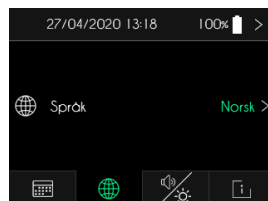
Innstilling av datoformatet

- Trykk på datoens format for å endre det.
- Velg ønsket datoformat ved å trykke på det.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.

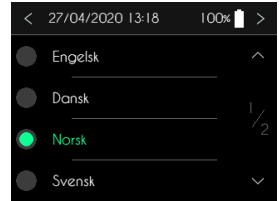


Innstilling av språket

- Trykk på språket for å endre det.



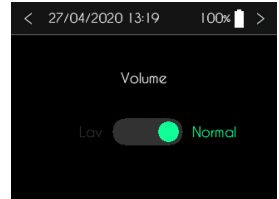
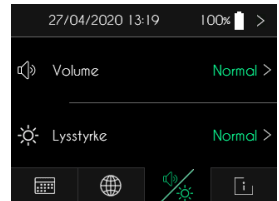
- Velg ønsket språk.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.



Innstilling av alarmenes volum

SO-CONNECT+ viser skjermbildet for innstilling av alarmenes volum og skjermens lysstyrke.

- Trykk på volumet for å endre det.
- Velg alarmenes volum.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.



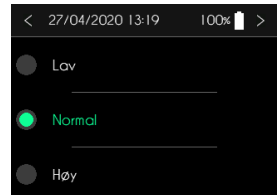
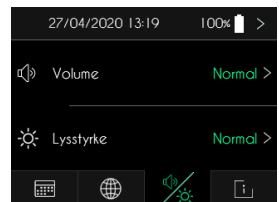
Advarsel

- Lydalarmenes lydtryknivå kan være under omgivelsesnivåene, og kan dermed hindre operatøren i å gjenkjenne alarmbetingelsene. Infusjonen kan altså være stanset uten at pasienten er informert om det.

Innstilling av skjermens lysstyrke

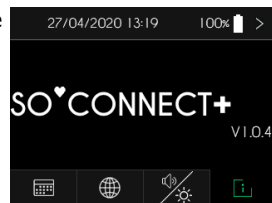
SO-CONNECT+ viser skjermbildet for innstilling av alarmenes volum og skjermens lysstyrke.

- Trykk på skjermens lysstyrke.
- Trykk på ønsket lysstyrkenivå.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.



Visning av programvareversjon

SO-CONNECT+ viser skjermbildet som angir den interne programvareversjonen.

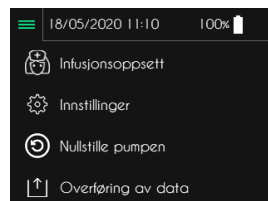


Infusjonsoppsett – funksjon forbeholdt helsepersonellet

De forskjellige infusjonsinnstillingene er oppsummert i tabellen nedenfor:

Innstilling	Verdier	Standardverdi
Etternavn (pasient)	Opptil 16 tegn	[tom]
Fornavn	Opptil 16 tegn	[tom]
Fødselsdato	dd/mm/åååå	00/00/0000
Legemiddel	Opptil 16 tegn	[tom]
Sprøyte	20 ml / 30 ml / 50 ml	50 ml
Infusjonsvolum	Fra 1 ml til 20 ml, 30 ml eller 50 ml alt etter sprøytetype. I trinn på 1 ml.	50 ml
Antall infusjonssteder	1, 2, 3 eller 4	1
Infusjonshastighet	Fra 1 til 40 ml/t for 1 infusjonssted Fra 1 til 80 ml/t for 2 infusjonssteder Fra 1 til 100 ml/t for 3 eller 4 infusjonssteder I trinn på 0,1 ml/t.	0 ml/t
Varighet	Fra X til 24 timer I trinn på 15 minutter.	0t00

- Gå til hovedmenyen og trykk på "Infusjonsoppsett".



Merknader

- For å forenkle oppsettet av en ny infusjon viser SO-CONNECT+ alltid oppsettet av forrige infusjon.

Inntasting av pasientopplysningene

SO-CONNECT+ har en funksjon for lagring av opplysninger om pasienten. Disse opplysningene brukes under eksport av infusjonshistorikken til SO-UP-programmet.

Pasientopplysningene inneholder som standard ingen data.

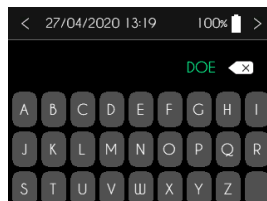
- Trykk på informasjonen som skal endres.



Inntasting av etternavnet

Etternavnet har maksimalt 16 tegn.

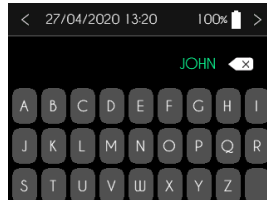
- Bruk det alfabetiske tastaturet til å taste inn pasientens etternavn.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av fornavnet

Fornavnet har maksimalt 16 tegn.

- Bruk det alfabetiske tastaturet til å taste inn pasientens fornavn.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av fødselsdatoen

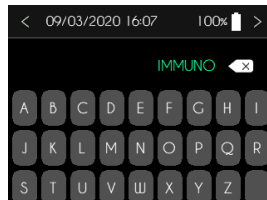
- Bruk talltastaturet for å taste inn pasientens fødselsdato.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av legemiddelnavnet

Legemiddelnavnet har maksimalt 16 tegn.

- Bruk det alfabetiske tastaturet til å taste inn navnet på legemidlet.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Valg av sprøyte, inntasting av volumet som skal injiseres, valg av antallet infusjonssteder



Advarsel

- Pass på at du alltid velger sprøytetypen som svarer til den du skal bruke til infusjonen. Pumpens stempel forflyttes alt etter sprøytetype. Feil valg av sprøyte kan sperre infusjonen.
- Etter endring av sprøyte blir infusjonsvolumet automatisk programmert til maksimalt volum.
- Etter endring av antall infusjonssteder blir hastigheten automatisk tilbakestilt til 0.

Etter inntasting og bekreftelse av pasientopplysningene viser SO-CONNECT+ skjermbildet for valg av sprøyte og inntasting av infusjonsvolumet.

Trykk på innstillingen som skal endres.



Valg av sprøyte

- Velg sprøyten som skal brukes ved infusjonen.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.



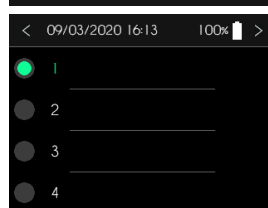
Inntasting av infusjonsvolumet

- Trykk på bildet av sprøyten for å konfigurere volumet og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av antall infusionssteder

- Velg antallet infusionssteder ved å trykke på det.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av infusjonshastighet og -varighet

Når du har bekreftet sprøyten og infusjonsvolumet, viser SO-CONNECT+ skjermbildet for inntasting av infusjonshastighet og -varighet.

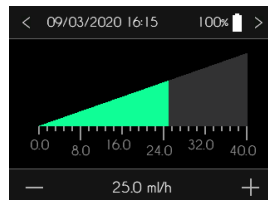
Infusjonshastigheten er som standard 0 ml/t.

Trykk på innstillingen som skal endres.



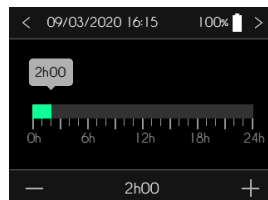
Inntasting av infusjonshastigheten

- Trykk på diagrammet for å konfigurere hastigheten og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av infusionsvarigheten

- Trykk på diagrammet for å konfigurere infusjonshastigheten og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



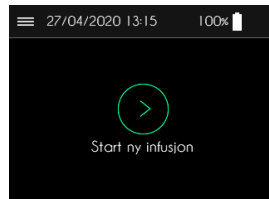
Infusjon



Advarsel

- Ikke sett sprøyten på pumpen før du blir bedt om å gjøre det. Gjør du det, kan det føre til feil på pumpen og utløse en okklusjonsalarm.

Infusjonen starter fra hovedskjermen når du trykker på knappen "Start ny infusjon".



Visning av infusjonsinnstillingene

Før den virkelig starter viser SO-CONNECT+ infusjonsoppsettet.

- Når du har kontrollert innstillingene, trykker du på knappen ">" for å gå videre til de neste skjermbildene.



Plassering av stempelstangen

Når alle innstillingene er kontrollert, setter SO-CONNECT+ stempelstangen automatisk på plass. Denne plasseringen utføres ut fra sprøyten og infusjonsvolumet. Denne operasjonen kan ta flere minutter.



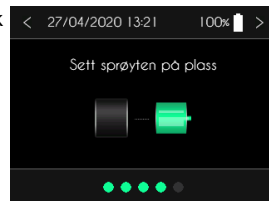
Advarsel

- Stemplets bevegelse må ikke hindres. Gjør du det, kan det føre til feil på pumpen og utløse en okklusjonsalarm.

Installasjon av sprøyten

Etter at stempelstangen er plassert, viser SO-CONNECT+ automatisk skjermbildet der du blir bedt om å installere sprøyten.

- Trykk på knappen ">" når du har satt sprøyten på plass.



Sprøyten monteres på SO-CONNECT+ på følgende måte:



1) Drei stempelstangens hode på pumpen.

2) Sett sprøyten på pumpen, og drei med urviseren.



Advarsel

- Ved installasjon av sprøyten må du unngå å utøve et trykk på sprøytenes sidevegger. Et for sterkt trykk kan deformere pakningen med påfølgende væskelekkasje.
- Ved håndtering av sprøyten må du bruke Luer-Lock-proppen eller en klemme for å unngå at væsken renner.
- SO-CONNECT+ er bare kompatibel med SO-FILL-sprøyten. Bruk av en annen sprøytetype kan føre til feil med påfølgende alvorlige skader for pasienten.
- Ikke bruk sprøyter med skadet emballasje. Da risikerer du at de ikke er sterile, og dette kan medføre alvorlige skader for pasienten.
- Når sprøyten er installert, må du kontrollere at sprøytenes pakning er i kontakt med stempelstangen til SO-CONNECT+. I bestemte tilfeller kan det bety at væskevolumet i sprøyten ikke stemmer overens med programmeringen av pumpen.



Merknader

- Testene utført på SO-FILL-sprøyten viser kompatibilitet og stabilitet i immunglobulin og deferoxamin i en periode på 24 timer.

Installasjon av infusjonssettet

Det anbefales å bruke infusjonssett med følgende karakteristikk:

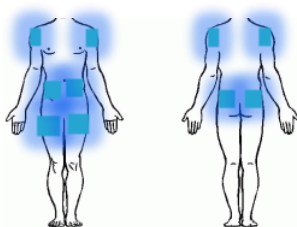
- Redusert internt slangevolum (optimalt 0,1 ml, maksimalt 0.62 ml)
- Slangen skal ikke overstige 90 cm lengde
- Antistrupe slange

Infusjonssettet monteres på følgende måte:

- 1) Fjern limbåndet
- 2) Fjern beskyttelsen fra nålen
- 3) Klyp huden med den ene hånden og sett inn infusjonssettet vertikalt

- Trykk på limbåndet for å feste infusjonssettet på huden.

Bildene nedenfor viser de anbefalte infusjonsstedene.



Advarsel

- Bruk av et uegnet infusjonssett kan medføre at pumpen ikke fungerer som den skal, f.eks. forlengelse av tiden som trengs for å rapportere en okklusjon.
- Før infusjonssettet settes på plass må du tømme det manuelt for å få ut luften.
- Før du bruker tilbehøret til pasientslangen eller kobler SO-CONNECT+ til andre infusjonssystemer, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på baksida til denne brukerveiledningen) for å gjøre deg kjent med fremgangsmåten. Pumpens tilkobling til andre infusjonssystemer kan føre til feil i infusjonshastigheten.

Oppstart av infusjonen

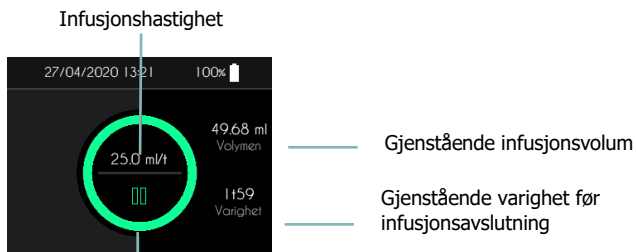
Oppstart av infusjonen

- Trykk på knappen "Start" for å starte infusjonen.



Skjerm bilde for infusjonskontroll

Under infusjonen viser SO-CONNECT+ opplysninger om infusjonen.



Tilgang til menyen for infusjonskontroll



Advarsel

- Under infusjonen må du regelmessig kontrollere at pumpen fungerer riktig. Hvis du konstaterer en funksjonsfeil eller en svekkelse av ytelsene, må du sette infusjonen på pause og ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).



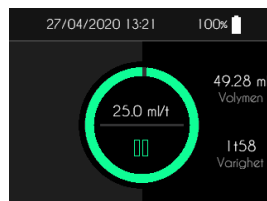
Merknader

- Av hensyn til pumpens sikkerhet under en infusjon må de forskjellige knappene holdes nede i 2 sekunder for at den tilsvarende operasjonen skal bli registrert.

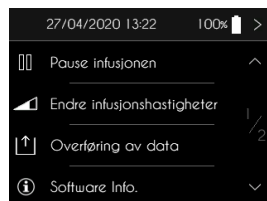
Meny for infusjonskontroll

Fra infusjonsskjermen kan få tilgang til forskjellige funksjoner som er samlet i en meny for infusjonskontroll.

- Trykk i 2 sekunder på knappen "⏏" eller på knappen "▶", for å få tilgang til menyen for infusjonskontroll.

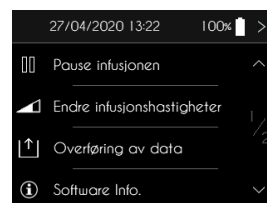


SO-CONNECT+ viser menyen for infusjonskontroll.

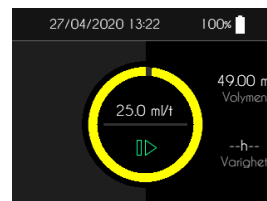


Sette infusjonen på pause

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Pause infusjonen".

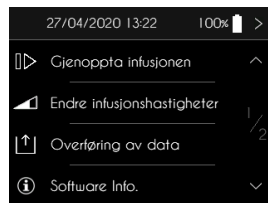


SO-CONNECT+ viser infusjonsskjermen i pause. Sirkelen blinker gult.

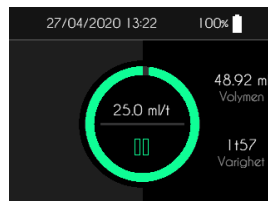


Ny oppstart av infusjonen

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Gjenoppta infusjonen".



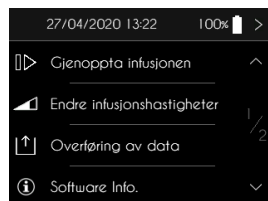
SO-CONNECT+ viser aktuell infusjonsskjerm.



Endring av infusjonshastighet eller -varighet – Funksjon forbeholdt helsepersonellet

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Endre infusjonshastigheter".

Endring av hastighet og varighet utføres på samme måte som ved oppsett av infusjonen.



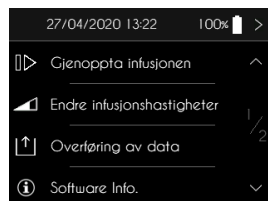
Merknader

- Infusjonen settes automatisk på pause når du går til endring av hastighet og varighet. Ikke glem å starte den igjen.
- De utførte endringene trer øyeblikkelig i kraft.

Overføring av data – Funksjon forbeholdt helsepersonellet

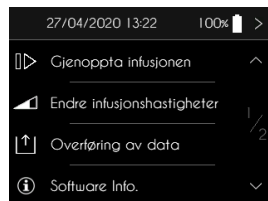
Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Overføring av data".

Du kan lese mer om denne funksjonen i kapitlet Overføring av data.



Vise programvarens interne opplysninger

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Software Info".



SO-CONNECT+ viser skjermbildet for pumpens interne opplysninger.



Infusjonsavslutning

Tidlig infusjonsavslutning

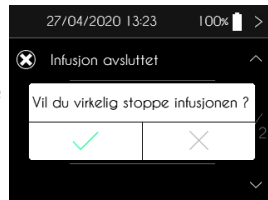
Du kan når som helst stanse infusjonen fra infusjonskontrollmenyen.

- Trykk i 2 sekunder på "Infusjon avsluttet".



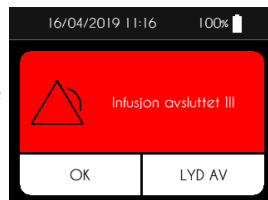
SO-CONNECT+ viser en melding der det bes om bekreftelse på at infusjonen skal opphøre.

- Trykk i 2 sekunder på knappen "✓" for å bekrefte infusjonsavslutningen.
- Trykk i 2 sekunder på knappen "X" for å avbryte infusjonsavslutningen.



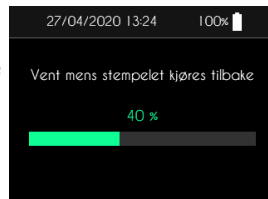
Automatisk infusjonsavslutning

SO-CONNECT+ genererer en alarm på slutten av infusjonen. Du finner mer informasjon om denne alarmen i kapitlet om alarmer i denne brukerveiledningen. Mens alarmen genereres, kjører SO-CONNECT+ automatisk tilbake stempelstangen.



Tilbakekjøring av stempelstangen

Når infusjonen er stanset, kjører SO-CONNECT+ tilbake stempelstangen. Denne operasjonen kan ta flere minutter.



Fjerning av sprøyten

Etter at stempelstangen er kjørt tilbake, viser SO-CONNECT+ automatisk skjermbildet der du blir bedt om å fjerne sprøyten. Trykk på knappen ">" når SO-FILL-sprøyten er fjernet.



Advarsel

- Pass på at du ikke har hånden eller fingrene under stempelstangen mens det kjøres tilbake.

Alarmer

Alarmsystemer

Følgende tabell oppsummerer samtlige betingelser for generering av de forskjellige alarmene.

Alarm	Prioritet	Betingelser for utløsning	Utløsningsfrist
Feil på apparatet	Høy	Feil på en komponent i det elektroniske kortet detektert av pumpens interne programvare.	1 min. 30 sek
Okklusjon	Høy	Sperring av motoren i løpet av infusjonen grunnet for høyt trykk i slangen.	Se kapitlet "Tid som trengs for rapportering av en okklusjon"
Manglende sprøyte	Høy	Mangel på sprøyte under infusjonen detektert av pumpens interne programvare ved hver injeksjon.	18 sekunder
Infusjonsavslutning	Høy	Infusjonsavslutning.	Øyeblikkelig
Lavt batterinivå	Lav	Batteritid under 30 minutter.	1 minutt
Umiddelbar forestående infusjonsavslutning	Lav	Gjenstående tid før infusjonsavslutning under 5 minutter.	Øyeblikkelig
Infusjon på pause	Lav	Infusjonen har vært på pause siden 5 eller 30 minutter.	Øyeblikkelig

Når to eller flere alarmbetingelser inntreffer samtidig, genereres alarmene i følgende prioriterte rekkefølge (høyeste prioritet først):

- Feil på apparatet
- Okklusjon
- Manglende sprøyte
- Infusjonsavslutning
- Lavt batterinivå
- Umiddelbar forestående infusjonsavslutning
- Infusjon på pause


Alarmene med høy prioritet angis ved at meldingen vises på rød blinkende bakgrunn, og ved at det genereres et lydsignal på 10 pip hvert 10. sekund.

Ved alarm med høy prioritet settes infusjonen automatisk på pause.

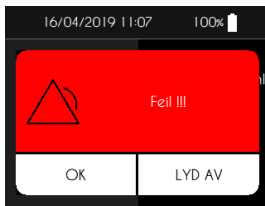
Alarmene med lav prioritet angis ved at meldingen vises på gul permanent lysende bakgrunn, og ved at det genereres et lydsignal på 2 pip hvert 20. sekund.

En alarm med lav prioritet fører ikke til at infusjonen stanser.

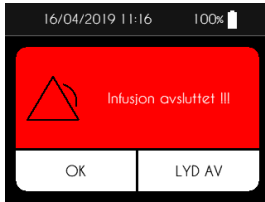
Alarmskjerm bildene inneholder to knapper:

- Du kvitterer for alarmen ved å trykke på knappen OK i 2 sekunder.
- Ved å trykke på knappen LYD AV i 2 sekunder, stanses genereringen av lydsignalet i 2 minutter. Ikonet  vises på linjen øverst på skjermen.

Feil på apparatet

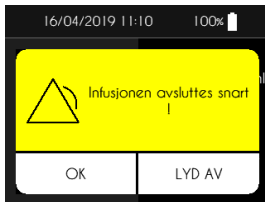


Infusjonsavslutning



Umiddelbart forestående

infusjonsavslutning



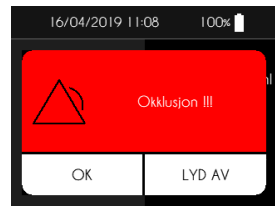
Manglende sprøyte



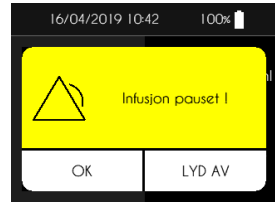
Lavt batterinivå



Okklusjon



Infusjon på pause



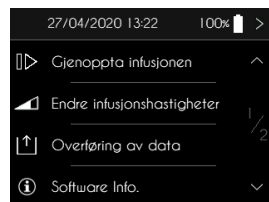
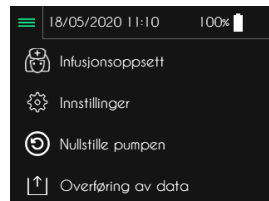
Advarsel

- Når alarmer for apparatfeil vises, må du fjerne batteriet og ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).
- Når alarmer om manglende sprøyte utløses, må du ta kontakt med helsepersonellet som behandler deg for å bli informert om hva du skal gjøre for å gjenoppta infusjonen.
- Okklusjonsalarmer utløses når pumpen oppdager høyt trykk i infusjonsslangen. Dette overtrykket må elimineres for å unngå administrering av en bolus etter okklusjon som kan medføre alvorlige skader.
- Når alarmer om okklusjon utløses, må du ta kontakt med helsepersonellet som behandler deg for å bli informert om hva du skal gjøre.

Overføring av data – funksjon forbeholdt helsepersonellet

SO-CONNECT+ er utformet for å lagre infusjonshistorikken. Denne kan eksporteres til en datamaskin med programvaren SO-UP ved hjelp av pumpens grensesnitt Bluetooth Low Energy. Du kan lese mer om denne funksjonen i brukerveiledningen for programvaren SO-UP.

- Gå til hovedmenyen og trykk på "Overføring av data".
- Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Overføring av data".
- Tast inn passordet.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



SO-CONNECT+ aktiverer grensesnittet Bluetooth Low Energy for eksport av infusjonshistorikken.

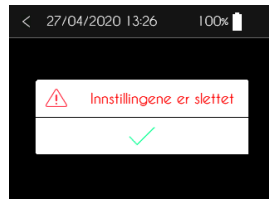
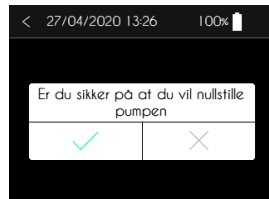
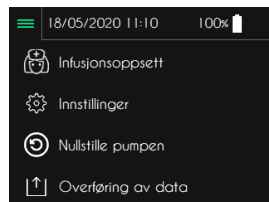
- Trykk på knappen "Stopp overføring" eller på knappen "<" for å avslutte forbindelsen.

Nullstilling av pumpen – funksjon forbeholdt helsepersonellet

Nullstillingsfunksjonen gjør det mulig å slette samtlige pasientopplysninger samt oppsettet av infusjonen.

Når SO-CONNECT+ viser hovedmenyen.

- Trykk på "Nullstille pumpe".
- Tast inn passordet.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.
- Trykk på knappen "Nullstille pumpe" for å utløse nullstillingen.
- Trykk på knappen "✓" for å bekrefte nullstillingen eller på knappen "X" for å avbryte den.






Etter nullstillingen viser SO-CONNECT+ en bekreftelsesmelding.

Problemer

Hvis du støter på et problem, må du følge de detaljerte instruksene nedenfor. Hvis problemet ikke er løst, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).

Problem	Eventuell(-e) årsak(-er)	Løsning(er)
SO-CONNECT+ slås ikke på	Batteriet er ikke på plass	Sett inn batteriet som angitt i kapittelet Idriftsetting
	Batteriet er ikke satt inn riktig	Sjekk batteriet, og sett det inn som angitt i kapittelet Idriftsetting
	Batteriet er tomt	Lad et batteri helt opp, og sett det inn som angitt i kapittelet Idriftsetting
Lampen på ON/OFF-knappen blinker	Pumpen er i oppdateringsmodus	Trykk på ON/OFF-knappen på nytt
Infusjonsparametrene blir ikke lagret ved utskiftning av batteriet	Det interne batteriet er tomt	Ta kontakt med Nordic Infucare
SO-CONNECT+ genererer feilalarm	Feil på en intern komponent	Ta ut batteriet og sett det tilbake på plass. Ta kontakt med Nordic Infucare hvis problemet vedvarer
SO-CONNECT+ genererer en alarm om manglende sprøyte	Sprøyten har løsnet fra pumpen	Sett sprøyten tilbake på plass, og gjenoppta infusjonen
	Bryteren for sprøyte-detektering er sperret av støv eller lo.	Stans infusjonen. Rengjør pumpen som angitt i kapitlene Vedlikehold, Kassering, Garanti
SO-CONNECT+ genererer en okklusjonsalarm	Infusjonssettet er viklet, vridd eller klemt	Kontroller infusjonssettet i hele dets lengde
	Det finnes en klemme på infusjonssettet	

Tilknyttede produkter

Referanse	Beskrivelse	
FBLUE+	Blå nylon etui med vindu for sprøyte SO-FILL 20 ml, 30 ml og 50 ml	
L50WBLACK+	Svart skaietui med vindu for sprøyte SO-FILL 20 ml, 30 ml og 50 ml	
SO-EASY	System for hjelp til påfylling av SO-FILL-sprøytene	

Bruk av sikkerhetsetuiet

Sikkerhetsetuiet beskytter SO-CONNECT+ mot væskesprut og støt under bruken. Det beskytter også sprøyten. Sikkerhetsetuiene har ikke begrenset lagrings- eller levetid.



Advarsel

- Materialene som brukes for sikkerhetsetuiene er ikke testet med hensyn til biologisk kompatibilitet med huden. Du må ikke ha sikkerhetsetuiene direkte på kroppen, da dette kan medføre sår i huden.
- De bør helst bæres i beltet eller ved skulderen. Ved fall kan stroppen rundt halsen føre til kvelning.



1) Sett SO-CONNECT+ inn i beskyttelsesetuiet.



2) Pumpen og sprøyten må settes helt inn i beskyttelsesetuiet.



3) Lukk beskyttelsesetuiet igjen.

Vedlikehold, kassering, garanti

Rengjøring og desinfisering av pumpen

Benytt for eksempel anledningen og rengjør pumpen når sprøyten skiftes ut. Bruk en myk, fuktig klut og rengjør utsiden av pumpen.

Pumpen må desinfiseres på følgende måte:

- Kontroller at ingen sprøyte er koblet til pumpen. Fjern den eventuelt.
- Rengjør pumpekroppen med en myk, fuktig klut.
- Slå på skjermen.
- Konfigurer en ny infusjon med en sprøyte på 50 ml og et infusjonsvolum på 1 ml.
- Vent til stempelstangen er på plass.
- Ta ut batteriet når stempelstangen er i posisjon.
- Desinfiser stempelstangen, pumpehuset, batterihuset og dekselet med en klut satt inn med Mikrozid AF eller Puresept AF. Du kan også bruke Anios Quick Wipes desinfeksjonskluter for medisinske anordninger som ikke skal dynkes.
- Vent til den desinfiserende løsningen er helt tørr før du håndterer pumpen.

Det anbefales å rengjøre pumpen én gang i måneden.



Advarsel

- Følg anvisningene nedenfor for ikke å utløse feil på pumpen, som kan føre til alvorlige pasientskader:
 - Pumpen må aldri rengjøres under en infusjon.
 - Bruk aldri rengjøringsmidler fra vanlig husholdning eller industri, kjemikalier, løsemidler, klor, skuresvamper eller spisse instrumenter.
 - Pumpen må aldri vaskes i oppvaskmaskinen.
 - Du må alltid fjerne sprøyten og ta ut batteriet under rengjøring.
 - Pass på at du ikke trykker for hardt på skjermen til SO-CONNECT+ under rengjøringen.
 - Pumpen må ikke steriliseres.
 - Ikke bruk andre rengjørings- og desinfiseringsmidler enn de som er anbefalt.

Inspeksjon av pumpen

Det er svært viktig at pumpen er i god stand for å administrere legemidlet riktig. Kontroller regelmessig pumpens skjerm i løpet av dagen og før du legger deg, særlig hvis du av en eller annen grunn ikke hører lydssignalene.

Kontroller pumpen hver dag.

- Kontroller at pumpehuset, skjermen og sprøyten ikke viser tegn på skader eller sprekker, og at skjermen ikke viser ufullstendige eller unormale bokstaver eller symboler. Ta kontakt med serviceavdelingen hvis det er tilfellet.
- Inspiser sprøyten grundig. Kontroller at den reelle mengden produkt som skal sprøytes inn i sprøyten, svarer til mengden som vises på skjermen.
- Inspiser hvert element i pumpen og infusjonsanordningen med jevne mellomrom i løpet av dagen og før du legger deg. Hvis du detekterer det minste tap av produktet, må du øyeblikkelig skifte ut komponenten som er lekk.
- Kontroller at batteriets deksel er tiltrukket og riktig plassert, dvs. på samme nivå som pumpehuset.
- Sørg for at infusjonsanordningen er tømt, ikke har luftbobler og er riktig tilkoblet.
- Kontroller at infusjonsanordningen er satt riktig inn i samsvar med brukerveiledningen. Infusjonsstedet skal være sikkert, ikke forårsake ubehag og ikke ha tegn på irritasjon eller infeksjon.
- Kontroller at klokkeslett og dato stemmer.

Vedlikehold

SO-CONNECT+ krever ikke spesielt vedlikehold. Ved feil må du ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).



Advarsel

- Enhver modifisering av pumpen utført av personale som ikke er godkjent av Nordic Infucare, er forbudt.
- Pumpen må bare repareres av en kvalifisert tekniker med riktig opplæring.
- Uautoriserte endringer kan skade pumpens funksjonsmåte og medfører alvorlige pasientskader.

Driftshistorikk

Historikken i SO-CONNECT+ muliggjør at France Développement Électronique skal kunne utføre detaljert diagnostikk ved vurdering av produktet.

Driftshistorikken gjør det mulig å følge samtlige operasjoner utført av brukeren (helsepersonell eller pasient) i de 15 siste dagene pumpen har fungert: endring av parameterne, konfigurasjon av infusjonen, pågående infusjonshandlinger og visning og bekreftelse av alarmene.

Driftshistorikken beholdes også ved utskiftning av batteriet, uten begrensning i tid.

France Développement Électronique har tilgang til driftshistorikken via grensesnittet Bluetooth Low Energy.

Test av alarmsystemet

Det anbefales å teste genereringen av alarmer minst én gang i måneden.

Alarmsystemet testes med alarmen ved detektering av manglende sprøyte. Gå frem som følger:

4. Start en infusjon.
5. Fjern sprøyten mens pumpen går.
6. Etter maksimalt 18 sekunder skal SO-CONNECT+ generere en alarm om manglende sprøyte.



Advarsel

- Pass på at du kobler pumpen fra pasienten før du tester alarmsystemet.
- Hvis ingen alarm er generert, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).

Skade på pumpen ved fall eller støt

Pumpen kan skades ved fall eller støt. Ikke glem å bruke etuiet som er spesielt utformet for SO-CONNECT+. Det beskytter mot fall og støt.



Advarsel

- Inspiser pumpen øyeblikkelig ved fall eller støt for å sjekke at den fungerer riktig.
- Ikke bruk pumpen hvis du ser at den har sprekker eller andre skader. Vann, støv, infusjonsprodukt eller andre fremmedlegemer kan trenge inn i pumpen og føre til at den ikke lenger fungerer.
- Ved spørsmål eller tvil om det er en feil på pumpen, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne brukerveiledningen).

Pumpens kontakt med vann

Hvis pumpen er i kontakt med vann, må du følge disse instruksene:

- Sett infusjonen på pause, koble pumpen fra og inspiser den.
- Tørk av utsiden av pumpen med en myk, tørr klut og kontroller at det ikke er kommet vann inn i batterihuset. Hvis batterihuset er fuktig, dreier du pumpen nedover slik at vannet renner ut. La så pumpen tørke.
- Ikke bruk varmluft til å tørke pumpen. Unngå for eksempel hårtørrer. Du risikerer da å skade pumpehuset.
- Ikke sett inn batteriet før batterihuset er helt tørt.

Det er absolutt nødvendig å kontrollere pumpen øyeblikkelig ved kontakt med andre væsker eller kjemikalier, for eksempel:

- Rengjøringsvæsker
- Alkohol
- Drikke
- Olje eller fett

Rengjør pumpen øyeblikkelig ved kontakt med disse stoffene.



Advarsel

- Unngå at pumpen kommer i kontakt med legemidler eller hygieniske produkter (f.eks. antiseptiske midler, antibiotiske kremer, såper, parfymen, deodoranter, kroppslotioner eller andre kosmetiske produkter). Slike stoffer kan føre til avfarging av pumpen eller skade skjermen.
- SO-CONNECT+ er ikke tett. Bruk etuiet som fulgte med pumpen for å beskytte den mot vannsprut.
- Unngå kontakt med vannet. Du må koble fra og ta bort pumpen fra kroppen hvis du vil ta et bad eller en dusj, eller bruke boblebad eller svømmebasseng.
- Unngå sterk fuktighet (for eksempel i badstu) som kan skade pumpen.

Oppbevaring av pumpen

Hvis du ikke har tenkt å bruke pumpen i lengre tid, må den ryddes på riktig måte slik at du unngår senere feil.

Slik lagrer du pumpen:

- Ta ut batteriet for å bevare batteriets levetid
- Sett batterihusets deksel tilbake på plass
- Oppbevar pumpen i esken den ble levert i



Advarsel

- En batterilekkasje kan skade SO-CONNECT+. Pass derfor på å ta ut batteriet hvis du ikke har tenkt å bruke pumpen i lengre tid.

Kassering

Under bruk kan pumpen komme i kontakt med pasientens blod og utgjør dermed en infeksjonsrisiko. Den omfattes derfor ikke av det europeiske direktivet 2002/96/EF og kan ikke kasseres sammen med andre elektroniske apparater. Om nødvendig, returner pumpen til France Développement Électronique, som påtar seg å kassere den.

Internasjonal lovgivning påbyr kontrollert destruksjon av medisinsk utstyr som for eksempel infusjonspumper. Du må handle i henhold til lokale forskrifter.

Du må ikke kassere batteriene med husholdningsavfall, men levere dem inn til eksisterende innsamlingssteder for resirkulering.

Pumpens levetid

SO-CONNECT+ har en levetid på 5 år regnet fra kjøpsdatoen. Pumpen må ikke brukes utover denne datoen av sikkerhetsgrunner.



Advarsel

- Når levetiden til SO-CONNECT+ er utløpt, kan ikke pumpen lenger lagre parameterne ved skifte av batteri. Dermed blir det umulig å utføre infusjonen.

Garantibetingelser

France Développement Electronique garanterer herved at produktet er fri for material- eller utførelsesdefekter i et tidsrom på 2 (to) år regnet fra kjøpsdatoen.

Skulle det oppstå material- eller produksjonsfeil under denne garantitiden, påtar France Développement Électronique seg å reparere eller skifte ut de defekte delene i henhold til nedenstående betingelser og frister, uten å fakturere arbeidskostnader eller reservedeler; utgiftene til innsending av anordningen til kundeservice i France Développement Électronique skal dekkes av kunden.

Vilkår:

12. Garantien skal kun tre i kraft dersom defekten som oppdages, blir rapportert innen utløpet av garantiperioden.
13. Denne garantien dekker ikke kostnader og/eller defekter som skyldes modifikasjoner eller justeringer av produktet som er utført uten først å ha fått skriftlig tillatelse av France Développement Électronique.

14. France Développement Électronique fraskriver seg ethvert ansvar både overfor anordningens kjøper og tredjeparter for skader som kan påføres personer og gjenstander på grunn av feil bruk av anordningen, bruk i strid med formålet og manglende utførelse av instruksene i brukerveiledningen.
15. Anordningens kjøper forplikter seg bl.a. til å holde France Développement Électronique skadesløs ved ethvert krav fra tredjeparter angående ovenstående forhold.
16. Denne garantien kan bli ugyldig dersom modellen eller serienummeret som er angitt på produktet, har blitt endret, visket ut, fjernet eller gjort uleselig på noen måte.
17. Garantien dekker ikke:
 - a. Skade som skyldes uegnet bruk, inkludert, men ikke bare:
 - b. Feil på strømtilførselen,
 - c. Bruk av produktet til andre formål enn det der er beregnet til,
 - d. Reparasjoner utført av ikke-godkjent personell eller reparasjoner utført av kunden selv,
 - e. tilfeldige hendelser slik som fall, kontakt med væske,
 - f. naturlige hendelser og uredelige eller forsettlige handlinger,
 - g. tilbehør som medfølger pumpen.
18. France Développement Électronique lover å reparere anordningen i et tidsrom som ikke overstiger 5 (fem) år fra kjøpsdatoen.
19. Etter dette tidsrommet har France Développement Électronique ikke noe ansvar for reparasjoner. France Développement Électronique skal ikke holdes ansvarlig overfor kjøperen eller overfor eventuelle andre parter for skade som skyldes bruk av anordningen 5 (fem) år etter kjøpsdatoen.
20. Etter utløpet av garantiperioden vil all støtte fra France Développement Électronique bli fakturert, inkludert kostnaden av reservedeler, arbeid og transport, beregnet på grunnlag av gjeldende priser.
21. France Développement Électronique skal ikke holdes ansvarlig overfor pasienten og/eller eventuell tredjepart for eventuelle helseplager og/eller ulemper i tidsrommet hvor anordningen er til reparasjon.
22. France Développement Électronique skal ikke holdes ansvarlig overfor pasienten og/eller eventuell tredjepart for eventuelle problemer og/eller forsinkelser vedrørende forsendelsen av anordningen.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : FDE

Address : 46, rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER

I, the undersigned, Raphaël VICO, ensure and declare that :

- The medical devices in Class IIb and IIa, listed below, meet the essential requirements of European Directive 93/42, the applicable harmonized standards and the applicable provisions under Title I of Book II of the French Code Public Health Part V.
- The medical devices are place on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The medical devices listed below are conform to the essential requirements and methods of conformity in point 3 of Annex II.
- The company is validated by the notified body GMED (n°0459), according to the Annex II excluding section 4, certificate number 32586.
- These medical devices also meet the requirements of :
 - European Directive 2011/65 on the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
 - The European Radio Equipment Directive 2014/53.
- These medical devices do not contain any phthalates, products of animal origin, products derived from human blood or medicinal substances.
- These medical devices are developed in France by FDE as manufacturer.
- The CE marking applies to the products listed below as of their first placement on the market.

Products	Reference	Date of 1 st placement on market
SO-CONNECT+ Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT+	17 June 2019
SO-FILL : sterile, single-use 20ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 20	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 30ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 30	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 50ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 50	27 February 2017

Date : 29/05/2019

Raphaël VICO
CEO

Declaration of Conformity

Samsvar og klassifisering

Denne brukerveiledningen er redigert i henhold til kravene i normen IEC 60601-2-24 om elektromedisinsk utstyr – del 2-24: Spesielle sikkerhetskrav til infusjonspumper og kontrollutstyr. Dataene som er angitt i del VI – Tekniske karakteristikk – er basert på spesifikke prøvebetingelser som er definert i denne normen. De faktiske ytelsene kan være forskjellige fra de som er angitt, ut fra andre eksterne faktorer, blant annet variasjoner i mottrykk, temperatur, bruk av infusjonssettet, løsningsviskositet eller en kombinasjon av disse faktorene.

SO-CONNECT+ er klassifisert som følger:

- Medisinsk utstyr i klasse IIb
- Anvendt del av type BF: pumpekropp, ON/OFF-knapp, stempel
- Klassifisert for kontinuerlig bruk
- Strømbeskyttelsesklasse: 3

SO-CONNECT+ har beskyttelsesindeksen IPX2:

- Ingen beskyttelse mot faste legemer.
- Beskyttet mot nedrenning av vann ved en maksimal helning på 15 °.

Pumpens karakteristikk

Pumpens dimensjoner	74 x 72 x 40 mm
Pumpens vekt	200 g (batteri inkludert)
Batteri	VARTA EZPack XL 3,7 V 2400 mAh 8,9 Wh
Batteritid	10 infusjoner ⁽¹⁾
Batteriets levetid	> 500 sykluser (>70 % av opprinnelig kapasitet)
Engangssprøyte	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Administrerbare volumer	Programmerbare fra 1 ml til 50 ml i trinn på 1 ml
Hastighet	Programmerbar fra 0 til 40 ml/t for 1 infusjonssted Programmerbar fra 0 til 80 ml/t for 2 infusjonssteder Programmerbar fra 0 til 100 ml/t for 4 infusjonssteder Trinn på 0,1 ml/t
Hastighetspresisjon	5 %
Okklusjonstrykk	5 bar
Tid som trengs for rapportering av en okklusjon	Se kapitlet "Tid som trengs for rapportering av en okklusjon"
Bolus etter okklusjon	0,5 ml
Minne	Infusjonsparameterne lagres selv når batteriet tas ut
Skjerm	TFT 2,4" RGB 320 x 240 piksler med resistivt berøringspanel
Motor	Trinnmotor med magnetiske koder
Låsing av forbeholdte funksjoner	Ved inntasting av et passord
Beskyttelsesgrad	IPX2
Bruksbetingelser for pumpen	0 °C / +40 °C 5 % / 90 % relativ fuktighet uten kondens 700 hPa / 1060 hPa
Lagringsbetingelser for pumpen	0 °C / 50°C 5 % / 90 % relativ fuktighet uten kondens 700 hPa / 1060 hPa
Lydalarmens hørbare område	44 dB(A) for høyt prioriterte alarmer 38 dB(A) for lavt prioriterte alarmer

Maks. volum gitt i første feiltilstand	0,5 % infusjonshastighet/time
Grensesnitt Bluetooth Low Energy	Frekvensområde: 2,4 GHz Radiofrekvens -24 dBm Programvareversjon: v1.00.00 (SoftDevice S130 v2.0.0-7)

(1) Batteritiden er blitt kontrollert på laboratorium under følgende driftsbetingelser:

- Infusjon av 50 ml med en hastighet på 20 ml/t
- Infusjon av 50 ml med en hastighet på 5 ml/t

Tid som trengs for rapportering av en okklusjon

Tiden som trengs for å rapportere en okklusjon er intervallet mellom okklusjonens begynnelse og pumpens detektering av denne tilstanden. Denne verdien avhenger av hastigheten.

Den følgende tabellen angir tiden som trengs for å rapportere en okklusjon alt etter hastighet.

Hastighet	Tid som trengs for rapportering av en okklusjon
1 ml/t	2 timer
25 ml/t	4 minutter 30 sekunder
50 ml/t	2 minutter 30 sekunder



Advarsel

- Tidspunktet for utløsning av okklusjonsalarmer avhenger av hastigheten. Jo lavere hastigheten er, desto mer tid trengs det for pumpen for å utløse okklusjonsalarmer.
- Presisjonen og tiden som trengs for å registrere en okklusjon kan variere ut fra verdiene som er angitt i denne brukerveiledningen - alt etter elementene i infusjonsslangen.

Bolus etter okklusjon

Okklusjonsalarmer utløses når pumpen oppdager høyt trykk i infusjonsslangen. Det høye trykket må elimineres for å hindre utilsiktet administrering av en bolus etter okklusjon, som vil kunne føre til alvorlig skade. Pumpens bolusmengde etter okklusjon er: 0,5 ml.



Advarsel

- Bolusmengden etter okklusjon, som administreres etter en okklusjon, kan øke - avhengig av komponentene som utgjør infusjonsslangen.

Trompet- og hastighetskurver

Grafene og kurvene nedenfor er beregnet ut fra fremgangsmåtene for kontroll av pumpens presisjon, som er beskrevet i standarden IEC60601-2-24.

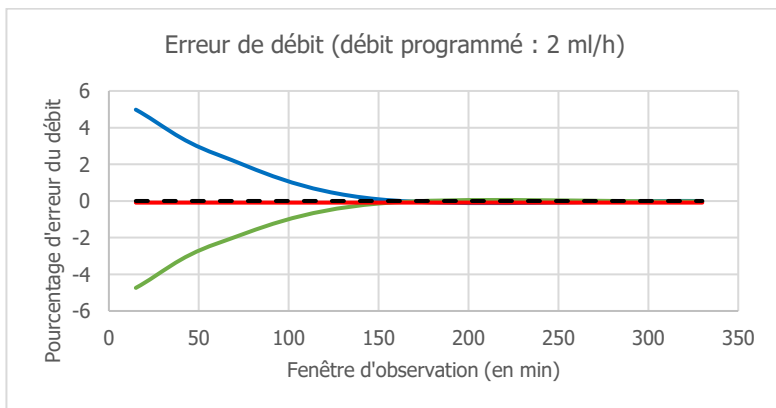
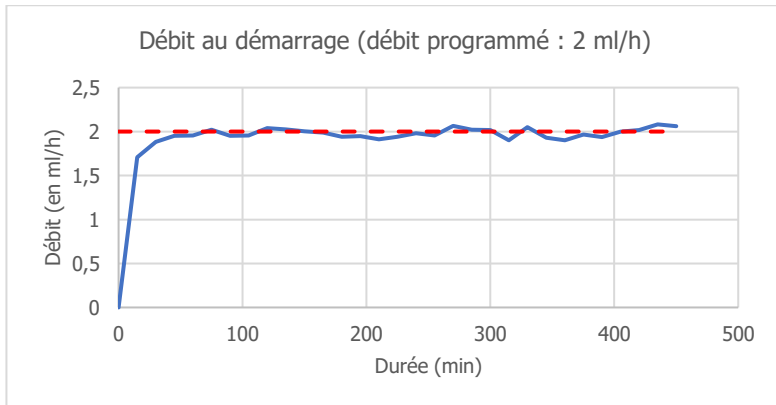
Testene ble utført ved normale romtemperaturbetingelser (25 °C) ved hjelp av en pumpe, en 20 ml-sprøyte og et infusjonssett (del: Neria™ fra selskapet Unomedical).

Normale betingelser for optimal presisjon er:

- Intet mottrykk på grunn av kateterets størrelse eller høydeforskjell mellom pumpen og infusjonsstedet
- Omgivelsestemperatur (25 °C)
- Atmosfæretrykk på havnivå
- Legemidler med væsker med lignende karakteristika som vann

Eksterne faktorer kan føre til variasjoner i infusjonshastighetens nøyaktighet. Disse faktorene er blant annet:

- Væsker med karakteristika som skiller seg fra vann, nemlig tetthet, viskositet og homogenitet
- Romtemperatur over eller under 25 °C
- Atmosfæretrykk over eller under 101 kPa



Elektromagnetisk kompatibilitet

Opplysningene i dette kapitlet gis som anbefalinger for riktig funksjonsmåte for pumpen når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet. Tabellene i dette kapitlet viser til kriteriene i normen IEC 60601-1-2.



Advarsel

- Bruk av andre tilbehør, transducere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av France Développement Électronique, kan medføre økning av de elektromagnetiske emisjonene eller en senkning av dette apparatets immunitet, og forårsake feil funksjonsmåte med fare for alvorlig skade for pasienten.
- Det frarådes å bruke bærbare apparater med radiofrekvent kommunikasjon (medregnet periferienheter som antennekabel og utvendige antenner) på mer enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av SO-CONNECT+. Dette gjelder også kabler angitt av France Développement Électronique. I motsatt fall kan ytelsene til SO-CONNECT+ bli svekket.

Produsentens råd og erklæring: elektromagnetiske emisjoner

SO-CONNECT+ er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av pumpen SO-CONNECT+ skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø.

Emisjonsprøve	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – råd
Radiofrekvente CISPR 11-emisjoner	Gruppe 1	SO-CONNECT+ bruker bare radiofrekvent energi til sin interne drift. Derfor er anordningens radiofrekvente emisjoner svært lave og har små sjanser for å forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvente CISPR 11-emisjoner	Klasse B	SO-CONNECT+ egner seg til bruk overalt, også i hjemmet, med unntak av steder nær høyfrekvente elektrokirurgiske apparater og apparater nær soner med kontrollert tilgang til et MR-system med høy intensitet av elektromagnetiske forstyrrelser.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Gjelder ikke her	Gjelder ikke her

Produsentens råd og erklæring: elektromagnetisk immunitet

SO-CONNECT+ er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av SO-CONNECT+ skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – råd
Elektrostatisk utlading IEC 61000-4-2	±6 kV (ved kontakt) ±8 kV (i luft)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
RF-ledninger IEC 61000-4-3	3 V/m ved 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	Merknad (1)

Merknad (1): Bærbare og mobile RF-kommunikasjonsanordninger kan ikke brukes innenfor en avstand fra komponentene til SO-CONNECT+ som er under anbefalt avstand, beregnet på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens.

Anbefalt separasjonsavstand:

- $d = (3/3,5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3,5)\sqrt{P}$ ved 80 MHz til 800 MHz
- $d = (7/10)\sqrt{P}$ ved 800 MHz til 2,5 GHz

der "P" er senderens maksimale nominelle utgangseffekt, i watt (W) alt etter angivelsene fra senderens produsent og "d" er anbefalt separasjonsavstand i meter.

Intensiteten av feltene fra faste RF-sendere som bestemt ved elektromagnetisk avlesning på stedet, må være under samsvarsnivået i hvert referanseområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet: 



Advarsel

- Når pumpen SO-CONNECT+ utsettes for elektromagnetiske forstyrrelser, kan følgende hovedytelser gå tapt eller bli redusert:
 - Inntasting av infusjonshastigheten
 - Alarmsystemets funksjonsmåte
- Tap eller endring av essensielle ytelser kan medføre alvorlige skader for pasienten.

Anbefalte separasjonsavstander fra mobilt/bærbart RF-kommunikasjonsutstyr

SO-CONNECT+ er beregnet på å brukes i et elektromagnetisk miljø der forstyrrende radiofrekvente emisjoner kontrolleres.

Brukeren av pumpen kan begrense de elektromagnetiske forstyrrelsene ved å opprettholde en minimal avstand mellom pumpen og de bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenhetene, i henhold til anbefalingene nedenfor, ut fra senderens maksimale effekt.

Senderens maksimale tildelte effekt (W)	Separasjonsavstand i meter (m) ut fra senderens frekvens		
	150 KHz ved 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz ved 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz ved 2,5 GHz $d = 2,1\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,21
0,1	0,38	0,38	0,66
1	1,2	1,2	2,1
10	3,8	3,8	6,64
100	12	12	21

For transmittere hvor maksimale utgangseffekt ikke er angitt i tabellen, kan den anbefalte separasjonsavstanden "d" i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for transmitterens frekvens, der "p" er transmitterens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterens produsent.

Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separasjonsavstanden på det høyeste frekvensområdet.

Disse angivelsene gjelder ikke overalt. Absorpsjon og refleksjon av strukturene, gjenstandene og individene har følger for den elektromagnetiske spredningen.

SVENSKA

Inledning

SO-CONNECT+ är en lätt och kompakt, bärbar infusionspump. Pumpen används med SO-FILL sterila sprutor 20 ml, 30 ml eller 50 ml, för engångsbruk.

Avsedd användning

SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning både av sjukvårdspersonal och patient, i sjukvårdsmiljö eller i hemmet.

Indikationer

SO-CONNECT+-pumpen är avsedd för kontrollerad subkutan tillförsel av:

- Immunglobulin
- Deferoxamin

Kontraindikationer

SO-CONNECT+-pumpen får inte användas vid svår kognitiv nedsättning, vid psykotiska symptom eller av personer som inte har fysisk kapacitet (paralys, olycka, missbildning) eller nödvändig mognad (barn) för att använda den.

Tillräcklig syn och hörsel är nödvändiga för att identifiera ljudsignaler och visuella larm från pumpen.

Om denna bruksanvisning

Denna handbok är avsedd för dig, som är patient eller tillhör vårdpersonalen. Den innehåller information som krävs för säker och effektiv användning av SO-CONNECT+-pumpen. Oavsett din erfarenhet av bärbara infusionspumpar, måste du läsa hela bruksanvisningen noggrant innan du börjar använda SO-CONNECT+-pumpen.

Denna bruksanvisning ska förvaras tillgänglig för framtida användning. Kontakta kundtjänst om någon del av informationen är otydlig.

För säker och korrekt användning av SO-CONNECT+-pumpen, var speciellt uppmärksam på följande punkter i bruksanvisningen:



Varning

- Ett varningsmeddelande innehåller säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan medföra risk för skada på SO-CONNECT+-pumpen, försämrad behandlingskvalitet eller risk för allvarlig personskada.



Anmärkningar

- Anmärkningar innehåller ytterligare information för optimal och effektiv användning av SO-CONNECT+-pumpen.

Försiktighetsåtgärder vid användning



Anmärkningar

- Vid behov av hjälp med att driftsätta eller använda SO-CONNECT+-pumpen, vänligen kontakta Nordic Infucare (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).



Varning

Användningsmiljö

- SO-CONNECT+-pumpen uppfyller standard IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet och kan därför fungera ordentligt tillsammans med andra medicinska enheter som uppfyller denna standard. Men för att undvika driftstörningar ska SO-CONNECT+-pumpen inte användas nära starka källor till elektromagnetisk interferens. Elektromagnetisk interferens kan leda till att SO-CONNECT+-pumpen inte fungerar korrekt och att patienten skadas allvarligt.
- Undvik irreversibel skada på kretsarna genom att inte utsätta SO-CONNECT+-pumpen för terapeutisk joniserande strålning. Under strålbehandling ska SO-CONNECT+-pumpen vara avstängd. Joniserande strålning kan leda till att SO-CONNECT+-pumpen inte fungerar korrekt och att patienten skadas allvarligt.
- Använd aldrig SO-CONNECT+-pumpen nära en MRI-enhet eftersom magnetfälten kan störa pumpens funktion och leda till att patienten skadas allvarligt.
- Använd aldrig SO-CONNECT+-pumpen nära en värmekälla, t.ex. en öppen spis eller ett värmeelement. Kraftig värme kan leda till att pumpen inte fungerar korrekt och att tillförseln av läkemedel avbryts och kan ha svåra följder för patientens hälsa.
- Använd aldrig SO-CONNECT+-pumpen nära en fuktkälla, t.ex. en vattenkokare eller en luftfuktare. Hög fuktighet kan leda till att pumpen inte fungerar korrekt och att tillförseln av läkemedel avbryts och kan ha svåra följder för patientens hälsa.
- Utsätt inte SO-CONNECT+-pumpen för mycket damm eller ludd. Främmande produkter kan tränga in i pumpen och orsaka fel och kan ha svåra följder för patientens hälsa.
- Utsätt inte SO-CONNECT+-pumpen för starkt ljus, inklusive solljus. Stark belysning kan göra det svårt att läsa vad som står på skärmen.
- Undvik skada på SO-CONNECT+-pumpen med tillbehör genom att aldrig lämna enheten utan uppsyn inom räckhåll för barn och husdjur. Skada på SO-CONNECT+-pumpen kan leda till att pumpen inte fungerar korrekt och att tillförseln av läkemedel avbryts och kan ha svåra följder för patientens hälsa.
- SO-CONNECT+-pumpen är inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller dikväveoxid (lustgas). Användning av SO-CONNECT+-pumpen i närheten av sådana blandningar kan leda till explosion eller brand och kan ha svåra följder för patientens hälsa.
- Använd SO-CONNECT+-pumpen med skyddsfodral för att skydda den mot fall, slag och kontakt med vätskor.
- SO-CONNECT+-pumpen får inte användas nära andra enheter eller staplad med andra enheter, då det kan påverka pumpens funktion. Om sådan användning är nödvändig, övervaka pumpen och de andra enheterna för att se till att de fungerar ordentligt.
- Använd aldrig SO-CONNECT+-pumpen nära en elektrostatisk urladdningskälla. Den kan orsaka fel och kan ha svåra följder för patientens hälsa.

Batteriet

- Felaktig hantering av batteriet, av okvalificerad personal, kan det leda till läckage, uppvärmning, rök, explosion eller eldsvåda. Det kan också orsaka skada på utrustningen och på användaren.

Skyddade funktioner, endast för sjukvårdspersonal
<ul style="list-style-type: none">▪ Sjukvårdspersonalen får aldrig lämna ut lösenorden eller annan information till patienten, vilka skulle ge tillgång till inställningsfunktionerna. Felaktig inställning kan leda till att patienten skadas allvarligt.
Utbildning
<ul style="list-style-type: none">▪ Sjukvårdspersonalen, hemsjukvården eller läkare ska utbilda dem som använder SO-CONNECT+-pumpen i hemmet.▪ Skyddade funktioner, som endast sjukvårdspersonal har tillgång till, får endast användas av sjukvårdspersonal som utbildats i användningen av pumpen. Felaktig användning kan leda till att patienten skadas allvarligt.
Avfallshantering
<ul style="list-style-type: none">▪ Kassera förpackningen, batteriet och alla andra elektroniska komponenter korrekt för att skydda miljön.▪ Förvara batteriet skyddat från eld. Annars kan det explodera och orsaka allvarlig skada.
Fara
<ul style="list-style-type: none">▪ Det är viktigt att ha ett alternativ eller en reservlösning till hands om infusionen inte kan göras med pumpen, t.ex. om pumpen är skadad. Ett bra alternativ är t.ex. att ha en annan pump eller ett annat system tillgängligt.▪ Använd visuell kontroll för att se till att pumpen fungerar ordentligt under pågående infusion. Kontakta Nordic Infucare vid funktionsfel eller oförutsedda händelser (kontaktuppgifter på bruksanvisningens baksida).▪ Kontrollera regelbundet att datum och tid stämmer på SO-CONNECT+-pumpen. Korrigera inställningarna vid avvikelser.▪ Sterilisera inte komponenterna i SO-CONNECT+-pumpen för att undvika skada på pumpen.▪ SO-CONNECT+-pumpen är inte skyddad mot defibrilleringschock. Sådan chock kan skada pumpen och leda till att patienten skadas allvarligt.▪ Använd endast tillbehör, reservdelar och förbrukningsvaror som beskrivs i denna bruksanvisning. I annat fall kan det leda till att SO-CONNECT+-pumpen inte fungerar korrekt och medföra risk att patienten skadas allvarligt.

Nödutrustning

Det rekommenderas starkt att ha tillbehör och förbrukningsvaror på lager vid nödfall. Nödutrustningen bör innehålla följande:

- En infusionspump SO-CONNECT+ med laddat batteri och en batteriladdare
- En spruta och en steril infusions slang
- Infusionsvätska
- Desinficeringsmedel för huden

Effekter av över- eller underdosering

Tillförsel av deferoxamin:

- Vid överdosering kan hypotension, takykardi och mag- och tarmrubbingar uppträda. Det har även rapporterats plötslig men övergående blindhet, afasi, rastlöshet, huvudvärk, illamående, bradykardi och akut njurinsufficiens.
- Vid underdosering får läkemedlet inte avsedd verkan.

Tillförsel av immunglobulin:

- Överdosering av immunglobulin har ingen känd effekt.
- Vid underdosering får läkemedlet inte avsedd verkan.

Beskrivning av SO-CONNECT+-pumpen

Syftet med SO-CONNECT+-pumpen är att förenkla behandlingen och slå vakt om patientens säkerhet.

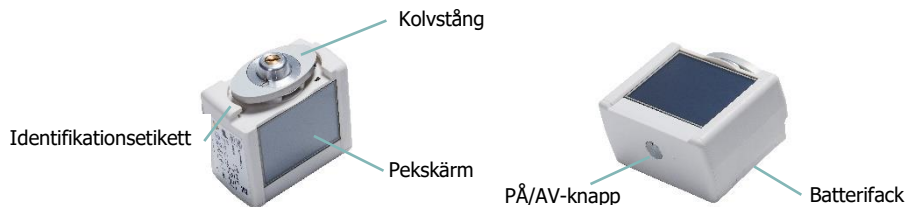
- **Pekskärm**
SO-CONNECT+-pumpen är försedd med pekskärm för lättare inställning och styrning av infusionen.
- **Ställ in infusionshastighet eller infusionstid kvar**
Infusionshastigheten är inställbar från 0 till 100 ml/h med steg om 0,1 ml/h. Tid kvar kan programmeras mellan X och 24 timmar med steg om 15 minuter.
- **Ändra infusionshastighet eller infusionstid kvar under pågående infusion**
Med SO-CONNECT+-pumpen kan infusionshastigheten och tiden kvar justeras under pågående infusion.
- **Infusionsinställningarna sparas**
Den senaste infusionens inställningar sparas automatiskt, även om batteriet byts ut.
- **Låsning av inställningsfunktionerna**
Infusionens inställningsfunktioner är endast åtkomliga med lösenord.
- **Infusionens noggrannhet**
Matningsmekanismen (kolvstången) verkar direkt på SO-FILL-sprutans tätning, vilket ger en mycket noggrann tillförsel av läkemedel. Var 18:e sekund avger SO-CONNECT+-pumpen en dos som beror på inställd infusionshastighet.
- **Bluetooth Low Energy**
Bluetooth Low Energy gör att behandlingsdagboken kan överföras och att infusionen kan styras med fjärrkontroll.



Lådans innehåll



1. SO-CONNECT+ infusionspump (SO-CONNECT+)
2. VARTA EZPack XL-batterier (SO-POWER)
3. Batteriladdare och elkabel (SO-CHARGE)
4. Bruksanvisning

SO-CONNECT+-pumpens komponenter



- **PÅ/AV-knapp:** tänder och släcker pumpens skärm
- **Statuslampa för pumpen:** PÅ/AV-knappen har en lampa som omedelbart visar pumpens driftstatus.
 - Släckt lampa: SO-CONNECT+-pumpen är i standby eller utan spänning. 
 - **Blå** lampa: SO-CONNECT+-pumpen är i drift. 



Anmärkningar

- När du inte använder skärmen kan du trycka på PÅ/AV för att släcka den utan att vänta på att den slöcknar automatiskt. Då sparar du på batteriet.

Batteriet

SO-CONNECT+-pumpen fungerar endast med VARTA EZPack XL uppladdningsbara batterier från France Développement Électronique, som följer med pumpen. Pumpen levereras med två batterier. Tack vare detta kan du alltid ha ett laddat reservbatteri som är redo att användas.

Batteriets specifikationer är följande:



Artikel	VARTA EZPack XL
Märkspänning	3,7 V
Kapacitet	2400 mAh normalt
Wattimmar	8,9 Wh
Antal cykler	> 500 cykler



Anmärkningar

- Lägg batteriet på laddning när det inte används. Då har du alltid ett laddat batteri redo för användning.
- Batterierna levereras oladdade. Du måste alltså ladda dem helt innan de används.



Varning

- Använd aldrig andra batterier än de som levereras av France Développement Électronique. Användning av en annan typ av batteri kan skada pumpen och förhindra infusionen.

Batteriladdaren

Batteriladdaren som följer med pumpen är avsedd för att ladda VARTA EZPack XL-batterier.


















Modellnummer	MASCOT Typ 3745
Märkspänning, växelström	90 – 264 VAC 47/63 Hz
Laddningsspänning	4,2 VDC
Laddningsintensitet	1,5 A
Mått	115 x 56 x 35 mm
Vikt	175 g
Användningstemperatur	-25°C till +40°C
Förvaringstemperatur	-25°C till +85°C
Elstandard och säkerhet	EN/IEC/ANSI 60601-1 3ed / EN/IEC 60335-1 och 2-29 / EN/IEC/UL 62368-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 61000-6-1 och -3 / EN 60601-1-2 / EN 55014-1 och -2 / EN 55022 och EN 55024 / EN 55032



Varning

- Använd aldrig någon annan laddare än den som levereras av France Développement Électronique. Användning av en annan laddare kan skada batteriet och begränsa infusionens fortsättning.
- Försök inte att ladda andra batterier än de som levereras av France Développement Électronique. Det kan skada laddaren och hindra dig från att ladda SO-CONNECT+-pumpens batterier.
- Använd inte laddaren om sladden är skadad eller laddaren själv är skadad. Du riskerar att få en elektrisk stöt eller en elektrisk chock.

Symbolernas betydelse

Symbol	Beskrivning	Plats
	Tillverkarens katalognummer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning ▪ Sprutans förpackning
	Serienummer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning
	Tillverkningsdatum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning
	Utgångsdatum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
	Tillverkare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning ▪ Ampullens förpackning
	Försiktigt! Se medföljande dokumentation för säkerhetsinstruktioner	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Batterifack
	Läs bruksanvisningen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Batterifack
	Kassering av elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Den här symbolen anger att batterier och elektronisk utrustning inte får kastas i hushållsavfall, utan samlas upp separat.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
	Medicinsk utrustning typ BF (isolerad från patienten, inte skyddad mot defibrillering)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
	CE-märkning 0459	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning ▪ Ampullens förpackning
RoHS	Produkten uppfyller direktiv 2002/95/EG gällande begränsning av farliga substanser.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
IPX2	Skyddsgrad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
	Elektrisk klass: III Utrustning som är utformad för att drivas med spänning som inte överskrider gränserna för extra låg spänning och har inga interna eller externa kretsar som drivs med spänning över dessa gränser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje
	Förvaras på torr plats, skyddad mot fukt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens hölje ▪ Pumpens förpackning
	Ömtåligt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens förpackning
	Intervall för lagringstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens förpackning
	Intervall för luftfuktighet vid lagring	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpens förpackning

Använda pekskärmen

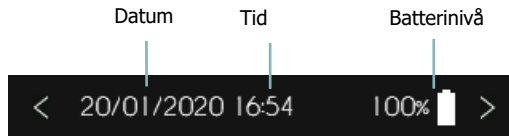
Du når och använder pumpens olika funktioner från pekskärmen.



Varning

- Om skärmen visar ofullständiga bokstäver, siffror eller symboler eller felaktiga uppgifter, plocka bort batteriet några sekunder och sätt tillbaka det igen. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).

Längst upp på skärmen



Skärmens peknappar



Avbryt och återgå till föregående skärm



Bekräfta och gå till nästa skärm



Bekräfta



Avbryt



Radera värdet



Återställ larm

TYST LARM Tysta ner larm



Radera tecken

Felmeddelanden

Om ett ogiltigt värde anges visar SO-CONNECT +-pumpen ett felmeddelande. Tryck på ✓ för att återställa felmeddelandet.

- Fel lösenord



- Felaktigt klockslag



- Felaktigt datum



Sätta i drift



Anmärkningar

- Batterierna levereras oladdade. Du måste alltså ladda dem helt innan de används.

Ladda batteriet

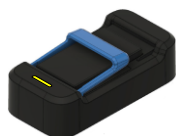
För att ladda upp ett batteri, gör så här:

- Anslut elkabeln först till laddaren och därefter till vägguttaget.
- Lyft försiktigt på den blå fästordningen för att sätta i batteriet i laddaren. Batteriets etikett måste vara vänd mot laddarens framsida.
- Om ett problem uppstår under laddning, koppla omedelbart bort laddaren från vägguttaget för att stoppa strömtillförseln.
- Placera inte laddaren på platser som är mycket varma eller kalla, dammiga eller smutsiga, fuktiga eller utsatta för tunga vibrationer.



Anmärkningar

- Laddaren blir en aning varm under användning. Detta är inte ett tecken på funktionsfel.



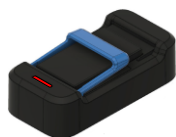
Blinkande **gult** eller fast lysande **gult** sken: laddning pågår



Blinkande **grönt** sken: inget batteri anslutet



Fast **grönt** sken: batteriet är fulladdat



Blinkande **rött** sken: fel

Sätta i batteriet



- 7) För batterifackets lock från höger till vänster tills det är helt frilagt från spåret.



- 8) Sätt i batteriet i facket i pumpen. Var noga med att föra in batteriet på rätt sätt: batteriets plusände skall ligga an mot pumpens pluspol, och minusänden ska ligga an mot pumpens minuspol. Batteriets etikett ska vara riktad nedåt, mot batterifackets botten.



- 9) Sätt tillbaka batterifacketts lock i spåret. Skjut tillbaka locket på plats, från vänster till höger.



Varning

- Använd inte kniv, skruvmejsel eller annat vasst föremål för att ta bort locket till batterifacket, då detta kan skada pumpen.
- För att skydda SO-CONNECT+-pumpens hölje från vatten, installera eller byt ut batteriet på en torr plats.
- Se till att batterifacketts lock inte är skadat eller saknas och att batteriet är korrekt isatt.
- Om icke-godkända personer hanterar batteriet kan det leda till läckage, uppvärmning, rök, explosion eller eldsvåda. Det kan också orsaka skada på utrustningen och på användaren.

Starta pumpen

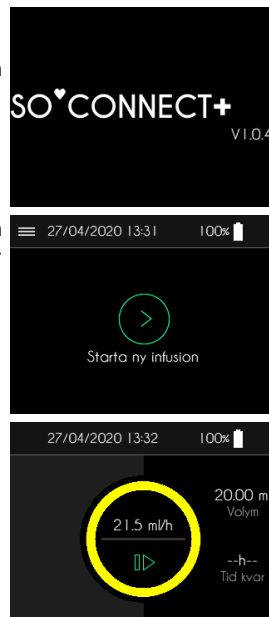
När batteriet sitter väl på plats i pumpen, tryck på PÅ/AV för att slå på skärmen.

Om ingen infusion pågår visar SO-CONNECT+-pumpen först startskärmen under några sekunder.

Efter det att startskärmen visats kör SO-CONNECT+-pumpen en självttest och drar helt tillbaka kolvstängsen. När kolvstängsen har dragits tillbaka helt visar SO-CONNECT+-pumpen huvudskärmen.

Vid batteribyte under pågående infusion visar pumpen infusionskontrollskärmen.

Infusionen pausas automatiskt vid batteribyte.



Lösenord



Varning

- Sjukvårdspersonalen får aldrig lämna ut lösenord eller annan information till patienten, vilka skulle ge tillgång till SO-CONNECT+-pumpens inställningsfunktioner. Felaktig inställning kan leda till att patienten skadas allvarligt.

Skyddade funktioner, som endast är för sjukvårdspersonalen, kan endast nås med lösenord.

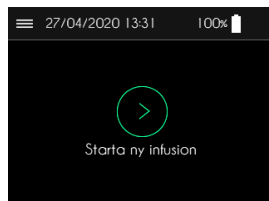
- När du angett lösenordet, tryck på > för att bekräfta och gå vidare till önskad funktion.



Huvudmenyn

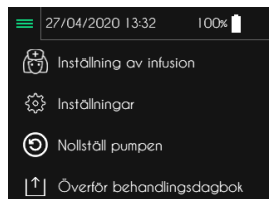
Från huvudmenyn kommer du till SO-CONNECT+-pumpens olika funktioner.

Tryck på ☰ för att komma till huvudmenyn.



Från huvudmenyn nås följande funktioner:

- "Inställning av infusion" - Endast för sjukvårdspersonal
- "Inställningar" av datum, tid, språk o.s.v. gäller själva pumpen
- "Nollställ pumpen" - Endast sjukvårdspersonal får radera inställningarna
- "Överför behandlingsdagbok" för att exportera patientens behandlingsdata



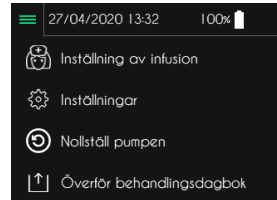
Ställa in pumpen



Anmärkningar

- SO-CONNECT+-pumpens inställningar går inte att ändra under pågående infusion.
- Nya värden registreras omedelbart.

Från SO-CONNECT+-pumpens huvudmeny når du pumpens inställningar genom att trycka på Inställningar.



Tre flikar leder till pumpens olika inställningar. Tryck på motsvarande bild.



Datum, tid och datumformat

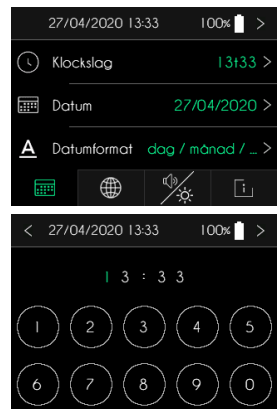
Språk

Mjukvara

Ljudsignalernas volym
och skärmens ljusstyrka

Ställa in tiden

- Tryck på Klockslag för att ändra på tiden.
- Använd knappsatsen för att ange den nya tiden.

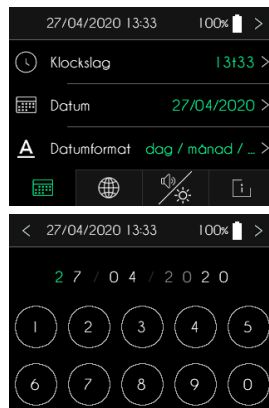


Anmärkningar

- Det är mycket viktigt att ställa in rätt tid. Informationen behövs för behandlingsdagboken.

Ställa in datum

- Tryck på Datum för att ställa in det.
- Använd knappsatsen för att ange rätt datum.
- Tryck på > för att bekräfta.



Anmärkningar

- Det är mycket viktigt att ställa in rätt datum. Informationen behövs för behandlingsdagboken.

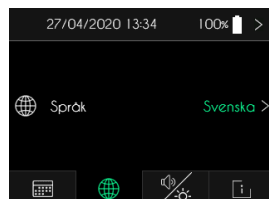
Ställa in datumformat

- Tryck på Datumformat för att ändra på det.
- Välj önskat datumformat genom att trycka på det.
- Tryck på > för att bekräfta.

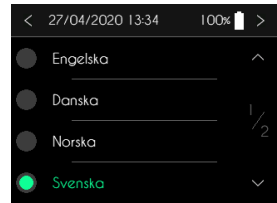


Ställa in språk

- Tryck på Språk för att ändra det.



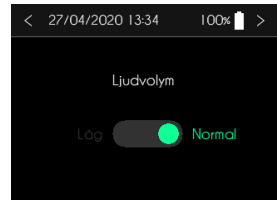
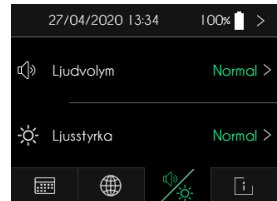
- Välj önskat språk.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ställa in ljudsignalernas volym

SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för att ställa in ljudsignalernas volym och skärmens ljusstyrka.

- Tryck på Ljudvolym för att ändra på den.
- Välj larmens ljudvolym.
- Tryck på > för att bekräfta.



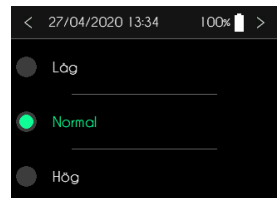
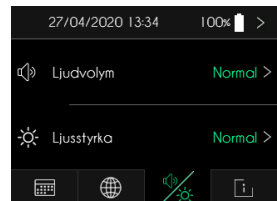
Varning

- Omgivningens ljudnivå kan vara högre än larmens ljudsignaler och hindra användaren från att identifiera larmtillståndet. Infusionen kan alltså stoppas utan att patienten vet om det.

Ställ in skärmens ljusstyrka

SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för att ställa in ljudsignalernas volym och skärmens ljusstyrka.

- Tryck på Ljusstyrka.
- Tryck på önskad ljusstyrka.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ställa in pumpen

Visa information om mjukvara

Skärmen visar versionen av SO-CONNECT+-pumpens interna mjukvara.

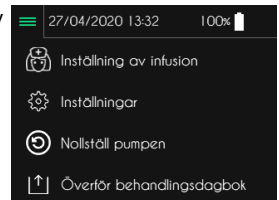


Ställa in en infusion – Endast för sjukvårdspersonal

Här är en översiktstabell över infusionens olika inställningar:

Inställning	Värden	Standardvärde
Patientens efternamn	Max 16 tecken	[blank]
Patientens förnamn	Max 16 tecken	[blank]
Patientens födelsedatum	dd/mm/åååå	00/00/0000
Läkemedel	Max 16 tecken	[blank]
Sprutstorlek	20 ml / 30 ml / 50 ml	50 ml
Läkemedelsdos	Från 1 ml till 20 ml, 30 ml eller 50 ml beroende på sprutstorlek. Med steg om 1 ml.	50 ml
Antal infusionsställen	1, 2, 3 eller 4	1
Infusionshastighet	1 à 40 ml/h med 1 infusionsställe 1 à 80 ml/h med 2 infusionsställen 1 à 100 ml/h med 3 eller 4 infusionsställen Med steg om 0,1 ml/h	0 ml/h
Tid kvar	Mellan X och 24 timmar (X beror på maximal infusionshastighet). Med steg om 15 minuter	0h00

- Infusionen ställer du in från huvudmenyn. Tryck på Inställning av infusion.



Anmärkningar

- För att förenkla processen med att ställa in en ny infusion föreslår SO-CONNECT+-pumpen alltid inställningen för föregående infusion.

Ange patientinformation

SO-CONNECT+-pumpen sparar patientens behandlingsdata. Behandlingsdagboken kan överföras till programmet SO-UP.

Standardvärde för patientinformationen är blankt.

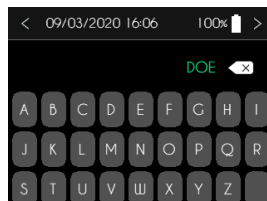
- Tryck på den uppgift du vill ändra på.



Ange patientens efternamn

Efternamnet har max 16 tecken.

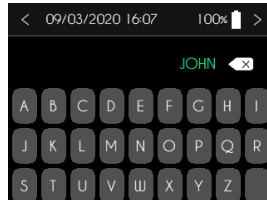
- Använd knappsatsen för att ange efternamnet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ange patientens förnamn

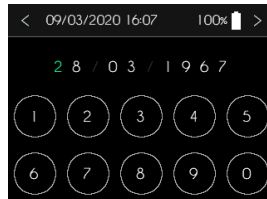
Förnamnet har max 16 tecken.

- Använd knappsatsen för att ange förnamnet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ange patientens födelsedatum

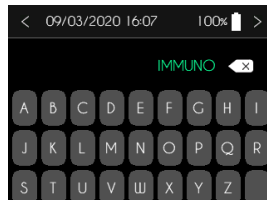
- Använd knappsatsen för att ange födelsedatumet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ange läkemedel

Läkemedlet har max 16 tecken.

- Använd knappsatsen för att ange läkemedlet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Välja spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen



Varning

- Se alltid till att välja rätt sprutstorlek, motsvarande den som ska användas för infusionen. Kolvtångens rörelse i pumpen kalibreras beroende på sprutstorlek. Om du väljer fel sprutstorlek kan det förhindra att infusionen fortsätter korrekt.
- När sprutstorleken ändras sätts läkemedelsdosen automatiskt på max.
- När antalet infusionsställen ändras nollställs infusionshastigheten automatiskt.

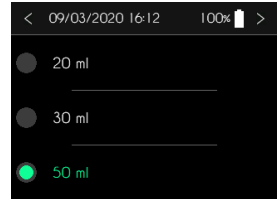
Så fort patientinformationen bekräftats visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för att välja spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen.

Tryck på det värde du vill ändra på.



Välja spruta

- Välj rätt sprutstorlek för infusionen.
- Tryck på > för att bekräfta.

Välja läkemedelsdos

- Tryck på bilden av sprutan för att ställa in läkemedelsdosen. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.

Välj antal infusionsställen

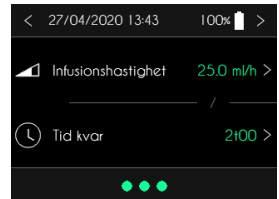
- Välj antal infusionsställen genom att trycka på rätt antal.
- Tryck på > för att bekräfta.

Ange infusionshastighet eller infusionstid kvar

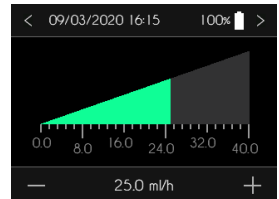
Så fort du bekräftat sprutstorlek och läkemedelsdosen visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för att ange infusionshastighet och infusionstid kvar.

Standardvärde för infusionshastigheten är 0 ml/h.

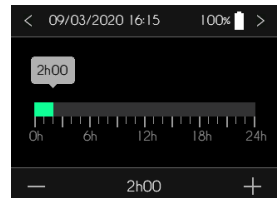
Tryck på det värde du vill ändra på.

Ange infusionshastighet

- Tryck på diagrammet för att ställa in infusionshastigheten. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.

Ange infusionstid kvar

- Tryck på tidsfältet för att välja infusionstid. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.



Infusion



Varning

- Koppla inte på sprutan innan pumpen ber dig göra det. Annars kan det leda till att pumpen inte fungerar korrekt, t.ex. att den larmar om ocklusion.

Du startar en infusion från huvudskärmen. Tryck på Ny infusion.



Syna infusionens inställningar

Innan infusionen verkligen startar visar SO-CONNECT+-pumpen infusionens inställningar.

- Gå igenom och kontrollera alla inställningarna. Tryck på > för att bekräfta och gå vidare till nästa skärm.



Få kolvstången i läge

Så fort infusionens inställningar bekräftats ser SO-CONNECT+-pumpen automatiskt till att kolvstången kommer i läge. Kolvstångens rätta läge beror på sprutstorlek och läkemedelsdos. Detta kan ta flera minuter.



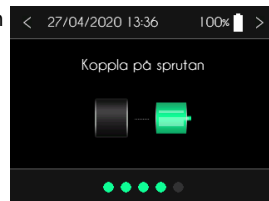
Varning

- Hindra inte kolvstångens rörelse. Annars kan det leda till att pumpen inte fungerar korrekt, t.ex. att den larmar om ocklusion.

Koppla på sprutan

Så fort kolvstången är i läge visar SO-CONNECT+-pumpen automatiskt en skärm som ber dig koppla på sprutan.

- Tryck på > när sprutan är påkopplad.



För att koppla sprutan på SO-CONNECT+-pumpen gör du så här:



1) Vrid huvudet på kolvstången på pumpen.

2) Placera sprutan på pumpen och vrid den medurs.



Varning

- Se till att inte trycka på sprutans sidoväggar när du ansluter den. Om sprutan kläms för hårt kan tätningen tappa sin form och vätska kan läcka ut.
- Medan du hanterar sprutan, använd Luer-Lock eller klämma så att ingen vätska läcker ut.
- Använd endast SO-FILL-sprutor med SO-CONNECT+-pumpen. Om andra sprutor används kan det orsaka fel och leda till att patienten skadas allvarligt.
- Använd inte sprutan om förpackningen är skadad. Om sprutan inte längre är steril kan det leda till att patienten skadas allvarligt.
- När sprutan kopplats på, kontrollera att tätningen ligger an mot SO-CONNECT+-pumpens kolvstång. Annars innebär det att läkemedelsdosen i sprutan inte överensstämmer med pumpens inställning.



Anmärkningar

- Testerna ger bevis på att SO-FILL-sprutor är kompatibla och stabila för immunglobulin och deferoxamin i över ett dygn.

Iordningställa infusionssetet

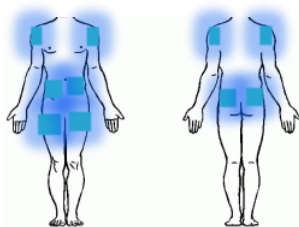
Använd infusionsset med följande egenskaper:

- Liten inre slangvolym (optimalt 0,1 ml, maximalt 0,62 ml)
- Slang som inte är längre än 90 cm
- Strypfri slang

Gör så här för att iordningställa infusionssetet (följ instruktionerna för det infusionsset som används):

- Ta bort den självhäftande tejp.
- Ta bort nålskyddet.
- Kläm ihop huden med ena handen och för in infusionssetet lodrätt.
- Tryck på den självhäftande tejp för att fästa infusionssetet mot huden.

Bilderna nedan visar rekommenderade infusionsställen.



Varning

- Användning av ett olämpligt infusionsset kan leda till att pumpen inte fungerar korrekt och det kan t.ex. ta längre tid att rapportera ocklusion.
- Innan infusionssetet iordningställs, fyll slangen manuellt för att tömma ur all luft.
- Kontakta alltid Nordic Infucare (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning) innan du använder patientens slangar eller ansluter SO-CONNECT+-pumpen till andra infusionsystem. Om pumpen ansluts till andra infusionsset kan det leda till att infusionshastigheten blir fel.

Starta infusionen

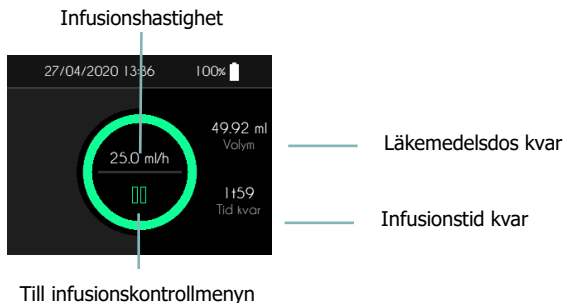
Starta infusionen

- Tryck på Starta för att starta infusionen.



Infusionskontrollskärm

Under infusionen visar SO-CONNECT+-pumpen löpande information.



**Varning**



- Kontrollera regelbundet att pumpen fungerar ordentligt under pågående infusion. Om du konstaterar en driftstörning eller märker att prestandan försämras, pausa infusionen och kontakta Nordic Infucare.

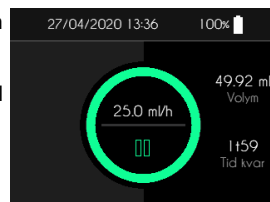
**Anmärkningar**

- Under pågående infusion måste knapparna hållas intryckta i 2 sekunder innan det registreras för att undvika felsignal till pumpen.

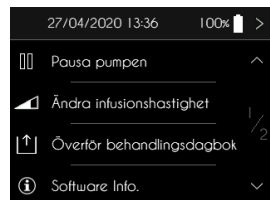
Infusionskontrollmeny

Från infusionskontrollskärmen når du olika funktioner som finns samlade i en infusionskontrollmeny.

- Tryck på  eller  i 2 sekunder för att komma till infusionskontrollmenyn.

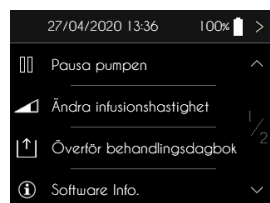


SO-CONNECT+-pumpen visar infusionskontrollmenyn.

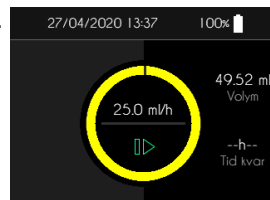


Pausa pumpen

I infusionskontrollmenyn, tryck på Pausa pumpen i 2 sekunder.

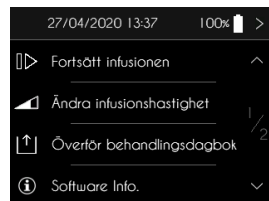


SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för pausad infusion. Cirkeln blinkar gult.

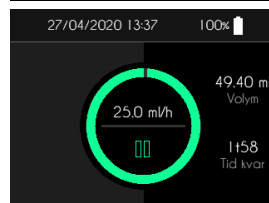


Fortsätta infusionen

I infusionskontrollmenyn, tryck på **Fortsätta infusionen** i 2 sekunder.



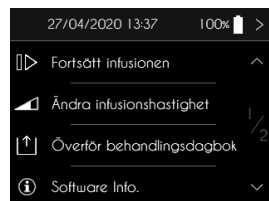
SO-CONNECT+-pumpen visar infusionskontrollskärmen med pågående infusion.



Ändra infusionshastighet – Endast för sjukvårdspersonal

I infusionskontrollmenyn, tryck på **Ändra infusionshastighet** i 2 sekunder.

Infusionshastighet och infusionstid kan du ändra precis som när du ställer in infusionen.



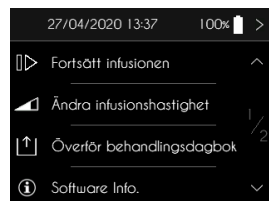
Anmärkningar

- Så fort du kommer till funktionen för att ändra infusionshastighet eller infusionstid pausas infusionen automatiskt. Glöm inte att starta om infusionen.

Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal

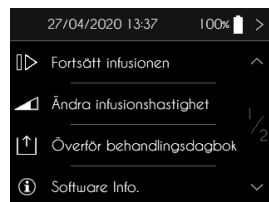
Endast sjukvårdspersonal får överföra behandlingsdagboken. I infusionskontrollmenyn, tryck på **Överför behandlingsdagbok** i 2 sekunder.

För ytterligare information om funktionen hänvisas till avsnitt **Överföra behandlingsdagbok**.

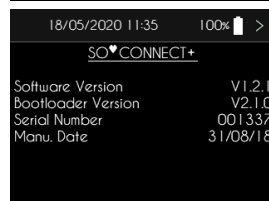


Visa intern programinformation

I infusionskontrollmenyn, tryck på Software Info. i 2 sekunder.



SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för intern pumpinformation.

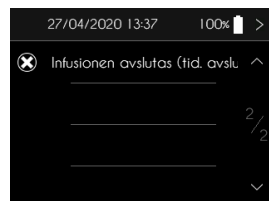


Slut på infusionen

Avsluta infusionen i förtid

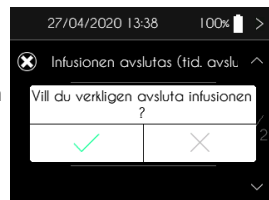
Du kan avbryta infusionen när du vill. Detta gör du från infusionskontrollmenyn.

- Tryck på Infusionen avslutas (tidig avslutning) i 2 sekunder.



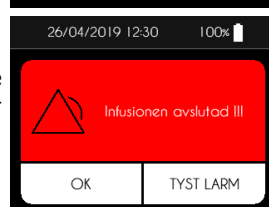
SO-CONNECT+-pumpen visar ett meddelande som ber dig bekräfta att du vill avsluta infusionen.

- Tryck på ✓ i 2 sekunder för att bekräfta att du verkligen vill avbryta infusionen.
- Tryck på X i 2 sekunder om du ångrar dig.



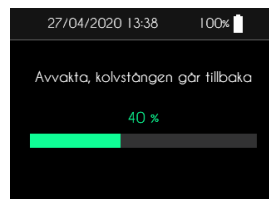
Infusionen avslutad automatiskt

När infusionen är slut larmar SO-CONNECT+-pumpen. För ytterligare information om larmet hänvisas till avsnitt Larm i bruksanvisningen. När SO-CONNECT+-pumpen larmar drar den samtidigt automatiskt tillbaka kolvstången.



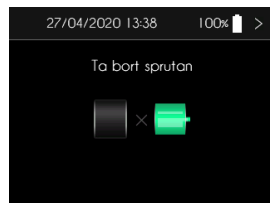
Kolvstången går tillbaka

När infusionen är slut drar SO-CONNECT+-pumpen kolvstången helt tillbaka. Detta kan ta flera minuter.



Ta bort sprutan

När kolvstången dragits helt tillbaka visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen som ber dig ta bort sprutan. Tryck på > när du tagit bort SO-FILL-sprutan.



Varning

- Se till att inte ha hand eller fingrar under kolvstången när den dras tillbaka.

Larm

Larmsystem

Här är en översiktstabell över de olika larmen.

Larm	Prioritet	Möjlig orsak	Tid innan larmet går
Fel (på enheten)	Hög	Det inbyggda programmet i pumpen detekterar fel på en kretskortkomponent.	1 min 30 sekunder
Ocklusion	Hög	Motorn blockerad under infusionen på grund av för högt tryck i slangen.	Se avsnitt Tid som krävs för att rapportera en ocklusion
Sprutan saknas	Hög	Det inbyggda programmet i pumpen detekterar att sprutan saknas. Detta kontrolleras innan varje infusion.	18 sekunder
Infusionen avslutad	Hög	Infusionen är avslutad	Omedelbart
Byt batteri	Låg	Låg batteriladdning, batteritid mindre än 30 minuter	1 minut
Infusionen avslutas snart	Låg	Infusionen avslutas om mindre än 5 eller 30 minuter.	Omedelbart
Infusionen pausad	Låg	Infusionen har pausats i mer än 5 minuter.	Omedelbart

Om två eller fler larmvillkor uppfylls samtidigt avges larmen i följande ordning, från högsta till lägsta prioritet:

- Fel (på enheten)
- Ocklusion
- Sprutan saknas
- Infusionen avslutad
- Byt batteri
- Infusionen avslutas snart
- Infusionen pausad


Larm med hög prioritet indikeras med ett meddelande som visas mot en blinkande röd bakgrund och 10 ljudsignaler var 10:e sekund.

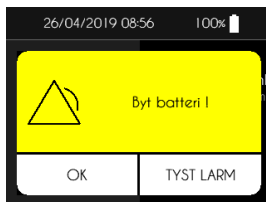
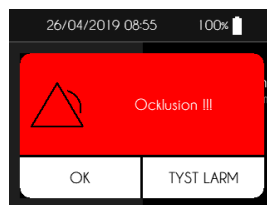
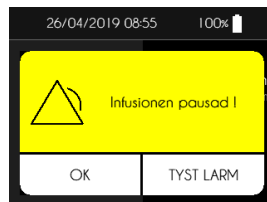
Så fort pumpen larmar med hög prioritet pausas infusionen automatiskt.

Larm med låg prioritet indikeras med ett meddelande som visas mot en fast gul bakgrund och 2 ljudsignaler var 20:e sekund.

Infusionen stoppas inte när larm med låg prioritet inträffar.

Larmskärmarna har två knappar:

- Tryck på OK i 2 sekunder för att återställa larmet.
- Tryck på TYST LARM i 2 sekunder för att tysta ner ljudlarmet i 2 minuter. Symbolen  visas i fältet i skärmens överkant.

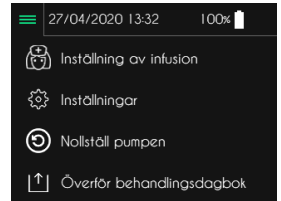
Fel (på enheten)Infusionen avslutadInfusionen avslutas snartSprutan saknasByt batteriOcklusionInfusionen pausad**Varning**

- Vid larm om fel på enheten, avlägsna batteriet och kontakta Nordic Infucare (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).
- Vid larm om att sprutan saknas måste du kontakta vårdpersonalen som har hand om din behandling för att få reda på vad du ska göra för att starta infusionen igen.
- Larm om ocklusion aktiveras när pumpen känner av ett högt tryck i infusionsslangen. Detta höga tryck måste elimineras för att förhindra tillförsel av en bolus efter ocklusion, som kan leda till allvarlig skada.
- Vid larm om ocklusion måste du kontakta vårdpersonalen som har hand om din behandling för att få reda på vad du ska göra.

Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal

SO-CONNECT+-pumpen är avsedd för att spara behandlingsdagboken. Sjukvårdspersonalen kan överföra behandlingsdagboken till en dator med programmet SO-UP om pumpen har Bluetooth Low Energy. För ytterligare information om denna funktion hänvisas till bruksanvisningen för programmet SO-UP.

- Från huvudmenyn, tryck på Överför behandlingsdagbok.
- Från infusionskontrollmenyn, tryck på Överför behandlingsdagbok i 2 sekunder.
- Ange lösenord.
- Tryck på > för att bekräfta.



SO-CONNECT+-pumpen aktiverar Bluetooth Low Energy för att kunna överföra behandlingsdagboken.

- Tryck på Stoppa överföringen eller < för att avbryta överföringen.



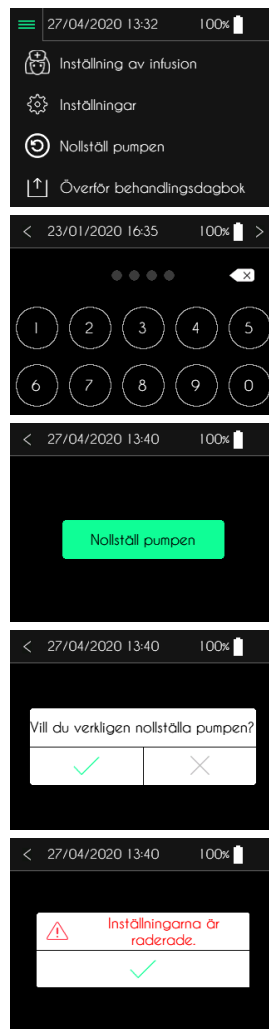
Nollställa pumpen – Endast för sjukvårdspersonal

Infusionens inställningar, inklusive patientinformation och behandlingsdagbok, kan raderas med nollställningsfunktionen.

Från SO-CONNECT+-pumpens huvudmeny:

- Tryck på Nollställ pumpen.
- Ange lösenord.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på Nollställ pumpen för att återställa den.
- Tryck på ✓ för att bekräfta nollställningen eller X för att avbryta.

Så fort SO-CONNECT+-pumpen är nollställd bekräftar den att inställningarna är raderade.






Felsökning

Om fel uppstår, följ nedanstående anvisningar. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).

Fel	Möjliga orsaker	Lösningsförslag
Det går inte att slå på SO-CONNECT+-pumpen	Det finns inget batteri	Sätt i batteriet, se avsnitt Sätta i drift
	Batteriet har inte satts i på rätt sätt	Kontrollera batteriet och sätt i det, se avsnitt Sätta i drift
	Batteriet är urladdat	Ladda upp ett batteri fullständigt och sätt i det, se avsnitt Sätta i drift
PÅ/AV-knappen blinkar	Pumpen uppdateras automatiskt	Tryck på PÅ/AV
Infusionens inställningar sparas inte vid batteribyte	Det interna batteriet är urladdat	Kontakta Nordic Infucare
SO-CONNECT+-pumpen larmar för fel	Fel på en intern komponent	Ta bort batteriet och sätt i det igen. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår
SO-CONNECT+-pumpen larmar för att sprutan saknas	Sprutan har lossnat från pumpen	Koppla på sprutan och återuppta infusionen
	Sprutans avkänningskontakt är full av damm eller ludd	Avbryt infusionen. Rengör pumpen, se avsnitt Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering och garantivillkor
SO-CONNECT+-pumpen larmar om ocklusion	Infusionssetet har trasslat ihop sig, vridits eller klämts	Kontrollera infusionssetet över hela längden
	En klämma sitter kvar på infusionssetet	

Tillbehör

Artikel	Beskrivning	
FBLUE+	Skyddsfordral i nylon med fönster för 20 ml, 30 ml och 50 ml SO-FILL-spruta, blå	
L50WBLACK+	Skyddsfordral i läderimitation med fönster för 20 ml, 30 ml och 50 ml SO-FILL-spruta, svart	
SO-EASY	Tillbehör för att fylla SO-FILL-sprutan	

Använda skyddsfordralet

Skyddsfordralet skyddar SO-CONNECT+-pumpen från vätskestänk och slag under användning. Det skyddar också sprutan. Skyddsfordralen har varken bäst före-datum eller begränsad livslängd.

**Varning**

- Skyddsfordralens material har inte testats för biokompatibilitet med huden. Bär inte skyddsfordralet direkt mot huden, då det kan orsaka hudskador.
- Bär hellre skyddsfordralet vid bältet eller över axeln. I samband med fall kan en rem runt halsen orsaka strypning.



4) Placera SO-CONNECT+-pumpen i skyddsfordralet.



5) Pumpen och sprutan måste föras in helt och hållet i skyddsfordralet.



6) Stäng skyddsfordralet.

Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering och garantivillkor

Rengöring och desinficering av pumpen

Passa gärna på att rengöra pumpen när du byter ut sprutan. Rengör pumpens utsida med en mjuk och fuktig trasa.

Desinficera pumpen på följande sätt:

- Se till att ingen spruta är ansluten till pumpen. Ta bort sprutan, vid behov.
- Rengör pumpens hölje med en mjuk och fuktig trasa.
- Starta skärmen.
- Ställ in en ny infusion med en 50 ml spruta och en läkemedelsdos på 1 ml.
- Vänta tills kolvstången kommer i läge.
- När kolvstången är i läge tar du bort batteriet.
- Desinficera kolvstången, pumpens hölje, batterifacket och locket med en trasa som fuktats med Mikrozid AF eller Puresept AF. Du kan även använda desinficerande våtservetter för medicinska enheter som inte tål vätskebad, t.ex. Anios Quick Wipes.
- Vänta tills desinficeringslösningen har torkat helt innan du hanterar pumpen.

Det rekommenderas att rengöra pumpen en gång i månaden.



Varning

- Följ anvisningarna nedan för att inte orsaka fel på pumpen, som kan leda till att patienten skadas allvarligt:
 - Rengör aldrig pumpen under pågående infusion.
 - Använd aldrig hushålls- eller industriella rengöringsmedel, kemiska produkter, lösningsmedel, klorblekmedel, skursvampar eller spetsiga verktyg.
 - Lägg aldrig pumpen i diskmaskinen.
 - Avlägsna alltid sprutan och batteriet innan rengöring.
 - När du rengör skärmen till SO-CONNECT+-pumpen, var noga med att inte trycka för hårt för att inte skada den.
 - Pumpen får inte steriliseras.
 - Använd inte andra rengörings- och desinficeringsprodukter än de som rekommenderas i denna bruksanvisning.

Inspektion av pumpen

Det är avgörande att pumpen är i gott skick för att kunna garantera korrekt tillförsel av läkemedlet. Kontrollera pumpens skärm med jämna mellanrum under dagen och när du går till sängs, särskilt om du av någon anledning inte hör ljudsignalerna.

Kontrollera pumpen varje dag:

- Kontrollera att pumpens hölje, skärm och spruta inte visar tecken på skada eller sprickor och att skärmen inte visar några ofullständiga eller onormala bokstäver eller tecken. Kontakta i så fall Nordic Infucare.
- Undersök sprutan noga. Kontrollera att den faktiska kvantiteten läkemedel att dra upp i sprutan verkligen är samma som visas på skärmen.
- Kontrollera varje komponent i pumpen och infusionssetet med jämna mellanrum under dagen och när du går till sängs. Om du upptäcker något läckage, byt omedelbart ut komponenten som är orsaken till läckage.
- Kontrollera att batterilocket sitter fast på rätt sätt, d.v.s. i nivå med pumpens hölje.
- Kontrollera att infusionssetets slang är fylld och utan luftbubblor och att den anslutits på rätt sätt.

- Kontrollera att infusionssetet förts in enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Infusionsstället måste vara säkert, får inte vara störande och inte visa tecken på irritation eller infektion.
- Kontrollera att datum och klockslog stämmer.

Underhåll

SO-CONNECT+-pumpen kräver inte något speciellt underhåll. Kontakta Nordic Infucare vid funktionsfel (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).



Varning

- Pumpen får inte ändras av personer som inte godkänts av Nordic Infucare.
- Pumpen får endast repareras av en behörig och utbildad tekniker.
- Obehöriga förändringar kan försämra pumpens funktion och leda till att patienten skadas allvarligt.

Behandlingsdagbok

SO-CONNECT+ innehåller en behandlingsdagbok som hjälper France Développement Électronique att förbättra diagnosen vid expertis.

Behandlingsdagboken sparar allt som användaren (både sjukvårdspersonal och patient) gjort under de senaste 2 veckorna som pumpen varit i drift: ändring av inställningar, åtgärder under infusion, larm som inträffat eller återställt.

Behandlingsdagboken sparas även vid batteribyte, utan tidsbegränsning.

France Développement Électronique har tillgång till behandlingsdagboken med Bluetooth Low Energy.

Testning av larmsystem

Testa att larmsystemet fungerar minst en gång i månaden.

Testa larmsystemet med larm Sprutan saknas. Gör så här:

7. Starta en infusion.
8. Medan pumpen körs, ta bort sprutan.
9. Efter högst 18 sekunder måste SO-CONNECT+-pumpen larma om att sprutan saknas.



Varning

- Var noga med att koppla bort pumpen från patienten innan du testar larmsystemet.
- Kontakta Nordic Infucare om inget larm avges (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).

Skada på pumpen vid fall eller slag

Pumpen kan skadas vid fall eller slag. Använd det specialutformade skyddsfodralet med SO-CONNECT+-pumpen för att förebygga fall och skydda den mot slag.



Varning

- Inspektera pumpen omedelbart efter fall eller slag för att kontrollera att den fungerar ordentligt.
- Använd inte pumpen om du ser sprickor eller andra tecken på skada. Vatten, damm, infusionsvätska eller andra främmande produkter kan tränga in i pumpen och orsaka fel.
- Vid frågor eller tvekan om eventuell skada på pumpen, kontakta Nordic Infucare (kontaktuppgifter finns på baksidan av denna bruksanvisning).

Om pumpen kommer i kontakt med vatten

Om pumpen kommer i kontakt med vatten, gör så här:

- Pausa infusionen, koppla bort pumpen och inspektera den.
- Torka av pumpens utsida med en mjuk och torr trasa och kontrollera om vatten har trängt in i batterifacket eller sprutans fack. Om batteriets eller sprutans fack är vått, vänd på pumpen för att låta vattnet rinna ut. Låt pumpen torka.
- Använd inte varmluft för att torka pumpen, t.ex. inte hårtork. Det skulle kunna skada pumpens hölje.
- Sätt inte tillbaka batteriet eller sprutan förrän facket är helt torrt.

Du måste kontrollera pumpen omedelbart om den kommer i kontakt med andra vätskor eller kemikalier, t.ex.

- Rengöringsmedel
- Alkohol
- Drycker
- Olja eller fett

Rengör pumpen omedelbart om den har kommit i kontakt med sådana ämnen.



Varning

- Undvik all kontakt mellan pumpen och läkemedel eller hygienprodukter (t.ex. antiseptiska medel, antibiotikakrämer, tvål, parfym, deodoranter, kroppslotion eller andra kosmetiska produkter). Sådana substanser kan missfärga pumpen eller skada skärmen.
- SO-CONNECT+-pumpen är inte vattentät. Använd det medföljande skyddsfodralet tillsammans med pumpen för att skydda den mot vattenstänk.
- Undvik all kontakt med vatten. Koppla bort och avlägsna pumpen innan du badar, duschar, badar i jacuzzi eller simmar.
- Undvik hög luftfuktighet (t.ex. bastu) vilket skulle kunna skada pumpen.

Förvara pumpen

Om du inte avser att använda pumpen under en längre period ska du förvara den på lämpligt sätt, så att efterföljande funktionsfel undviks.

Gör så här för att förvara pumpen:

- Ta ur batteriet för att konservera det.
- Sätt tillbaka locket till batterifacket.
- Förvara pumpen i sin originallåda.



Varning

- Ett batteriläckage kan skada SO-CONNECT+-pumpen. Det är därför batteriet måste avlägsnas om pumpen inte ska användas under en längre tid.

Avfallshantering

När pumpen används händer det lätt att den kommer i kontakt med blod och kan därmed bli en infektionsrisk. På grund av detta omfattas pumpen inte av det europeiska direktivet 2002/96/EG och kan inte kasseras med andra elektroniska enheter. Returnera vid behov pumpen till France Développement Électronique för avfallshantering.

Efter internationella bestämmelser kräver medicinska enheter som infusionspumpar kontrollerad avfallshantering. Agera i enlighet med lokala regler.

Var noga med att inte kassera batterierna med hushållsavfall utan lämna dem till återvinning vid befintliga uppsamlingspunkter.

Pumpens livslängd

SO-CONNECT+-pumpen har en livslängd på 5 år från och med inköpsdatum. Av säkerhetsskäl får den inte användas när denna tid förflutit.



Varning

- När SO-CONNECT+-pumpens livslängd löpt ut är pumpen inte längre i stånd att spara inställningarna vid batteribyte. Den går alltså inte längre att använda.

Garantivillkor

France Développement Électronique garanterar härmed att produkten är fri från alla defekter i material och arbetsutförande under en period på 2 (två) år från inköpsdatumet.

Om någon defekt i material eller tillverkning påträffas under denna garantiperiod ska France Développement Électronique ansvara för reparation eller byte av de defekta komponenter enligt villkoren och inom den tidsram som anges nedan, utan kostnad för arbete eller reservdelar. Kunden ska betala kostnaden för att skicka enheten till avdelningen After Sales Service hos France Développement Électronique.

Villkor:

23. Garantin gäller endast om defekten som påträffas rapporteras inom tidsperioden för garantin.
24. Denna garanti täcker inte kostnader och/eller defekter som uppstår på grund av produktmodifieringar eller justeringar som gjorts utan tidigare skriftligt medgivande från France Développement Électronique.
25. France Développement Électronique ska inte hållas ansvariga gentemot köparen eller annan part för någon skada på person eller egendom som beror på felaktig användning av produkten,

- användning på ett sätt som den inte är utformad för eller på att någon av instruktionerna i bruksanvisningen inte har följts.
26. Köparen accepterar att France Développement Électronique inte har något ansvar gällande ärenden från tredje part avseende ovanstående.
 27. Denna garanti kan upphävas om det modell- eller det serienummer som anges på produkten har modifierats, raderats, avlägsnats eller gjorts oläsligt på något sätt.
 28. Garantin täcker inte:
 - a. Skada på grund av felaktig användning, inklusive men inte uteslutande:
 - b. Fel på strömtillförseln,
 - c. Användning av produkten för andra ändamål än de avsedda,
 - d. Reparationer av ej behörig personal eller av kunden,
 - e. Oförutsedda händelser och olyckshändelser, t.ex. fall, vätskeintrång,
 - f. Naturliga händelser och bedrägliga eller avsiktliga handlingar,
 - g. Tillbehör som levereras med pumpen.
 29. France Développement Électronique åtar sig att reparera enheten under en period som inte överskrider 5 (fem) år från inköpsdatumet.
 30. Efter denna period har France Développement Électronique inte längre något ansvar för reparationer. France Développement Électronique är inte ansvarig gentemot köparen eller någon annan part för skada som beror på användning av enheten 5 (fem) år efter inköpsdatumet.
 31. Efter att garantiperioden gått ut, kommer all support från France Développement Électronique att debiteras, inklusive kostnaden för reservdelar, arbete och transport beräknat med utgångspunkt i tillämpliga taxor.
 32. France Développement Électronique är inte ansvarig gentemot patienten och/eller någon tredje part för några hälsoproblem och/eller obehag under den period då enheten är på reparation.
 33. France Développement Électronique är inte ansvarig gentemot patienten eller någon part för något problem och/eller fördröjning som har att göra med transporten av enheten.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : FDE

Adress : 46, rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER

I, the undersigned, Raphaël VICO, ensure and declare that :

- The medical devices in Class IIb and IIa, listed below, meet the essential requirements of European Directive 93/42, the applicable harmonized standards and the applicable provisions under Title I of Book II of the French Code Public Health Part V.
- The medical devices are place on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The medical devices listed below are conform to the essential requirements and methods of conformity in point 3 of Annex II.
- The company is validated by the notified body GMED (n°0459), according to the Annex II excluding section 4, certificate number 32586.
- These medical devices also meet the requirements of :
 - European Directive 2011/65 on the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
 - The European Radio Equipment Directive 2014/53.
- These medical devices do not contain any phthalates, products of animal origin, products derived from human blood or medicinal substances.
- These medical devices are developed in France by FDE as manufacturer.
- The CE marking applies to the products listed below as of their first placement on the market.

Products	Reference	Date of 1 st placement on market
SO-CONNECT+ Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT+	17 June 2019
SO-FILL : sterile, single-use 20ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 20	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 30ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 30	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 50ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 50	27 February 2017

Date : 29/05/2019

Raphaël VICO
CEO

Declaration of Conformity

Överensstämmelse och klassning

Denna bruksanvisning har preparerats enligt kraven i standarden IEC 60601-2-24 gällande medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-24: Speciella krav på säkerhet för infusionspumpar och styrenheter. Data som anges avsnitt Tekniska egenskaper bygger på de särskilda testvillkor som anges i den standarden. Faktiska prestandadata kan skilja sig från angivna data beroende på andra externa faktorer, speciellt variationer i mottryck, temperatur, användning av infusionssetet, lösningens viskositet eller en kombination av dessa faktorer.

Så här klassas SO-CONNECT+

- Medicinsk enhet i klass IIb
- Tillämpningsdel typ BF: pumpens hölje, PÅ/AV-knapp, kolvstång
- Klassificerad för kontinuerlig drift
- Elektrisk skyddsklass: 3

SO-CONNECT+-pumpens kapsling har klass IPX2:

- Inget skydd mot fasta föremål.
- Droppskyddat vid max 15° lutning.

Pumpens specifikationer

Pumpens mått	74 x 72 x 40 mm
Pumpens vikt	200 g (med batteri)
Batteriet	VARTA EZPack XL 3,7 V 2400 mAh 8,9 Wh
Batteritid	10 infusioner ⁽¹⁾
Batteriets livstid	> 500 cykler (>70 % av den ursprungliga kapaciteten)
Engångssprutor	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Läkemedelsdos	Inställbar från 1 ml till 50 ml med steg om 1 ml
Infusionshastigheter	Inställbara från 0 till 40 ml/h med 1 infusionsställe Inställbara från 0 till 80 ml/h med 2 infusionsställen Inställbara från 0 till 100 ml/h med 4 infusionsställen Med steg om 0,1 ml/h
Infusionshastighetens noggrannhet	5 %
Ocklusionstryck	5 bar
Tid som krävs för att rapportera en ocklusion	Se avsnitt Tid som krävs för att rapportera en ocklusion
Bolus efter ocklusion	0,5 ml
Minne	Inställningarna sparas även om batteriet tas ut
Skärm	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pixlar, pekskärm
Motor	Stegmotor med magnetisk avkodning
Låsning av skyddade funktioner	Med lösenord
Skyddsklass	IPX2
Pumpens driftsvillkor	0°C till +40°C 5 % till 90 % RH ej kondens 700 hPa till 1060 hPa
Förvaringsvillkor för pumpen	0°C till 50°C 5 % till 90 % RH ej kondens 700 hPa till 1060 hPa
Akustiskt intervall för ljudsignal	44 dB(A) för larm med hög prioritet 38 dB(A) för larm med låg prioritet
Maximal volym som injiceras vid första feltillstånd	0,5 % av infusionshastigheten/timme
Bluetooth Low Energy	Frekvensband: 2,4 GHz

(1) Batteriets autonomi har kontrollerats i laboratorium under följande driftförhållanden:

- Läkemedelsdos 50 ml med infusionshastighet 20 ml/h
- Läkemedelsdos 50 ml med infusionshastighet 5 ml/h

Tid som krävs för att rapportera en ocklusion

Den tid som krävs för att rapportera en ocklusion är tidsintervallet mellan ocklusionens start och pumpens registrering av ocklusionen. Denna tid beror på infusionshastigheten.

Tabellen nedan visar den tid som krävs för att rapportera en ocklusion beroende på infusionshastighet.

Infusionshastighet	Tid som krävs för att rapportera en ocklusion
1 ml/h	2 timmar
25 ml/h	4 minuter och 30 sekunder
50 ml/h	2 minuter och 30 sekunder



Varning

- Tiden det tar för att larma om ocklusion beror på infusionshastigheten. Ju lägre infusionshastighet, desto längre tid tar det för pumpen att larma om ocklusion.
- Noggrannheten och den tid som krävs för att rapportera en ocklusion överensstämmer inte alltid med bruksanvisningens värden. De varierar beroende på infusionssetets komponenter.

Bolus efter ocklusion

Larm om ocklusion aktiveras när pumpen känner av ett högt tryck i infusionsslangen. Det höga trycket måste elimineras för att förhindra att patienten oavsiktligt tillförs en bolus efter ocklusion, vilket kan leda till allvarlig skada. Volymen för en bolus efter ocklusion är: 0,5 ml.



Varning

- Volymen för en bolus efter ocklusion kan öka beroende på infusionssetets komponenter.

Trumpetkurva och infusionshastighetsfel

Graferna och kurvorna nedan har beräknats enligt standard IEC 60601-2-24, särskilda fordringar på infusionspumpar.

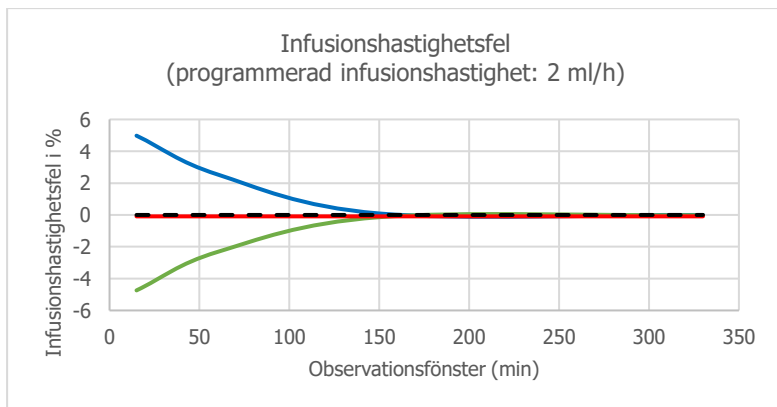
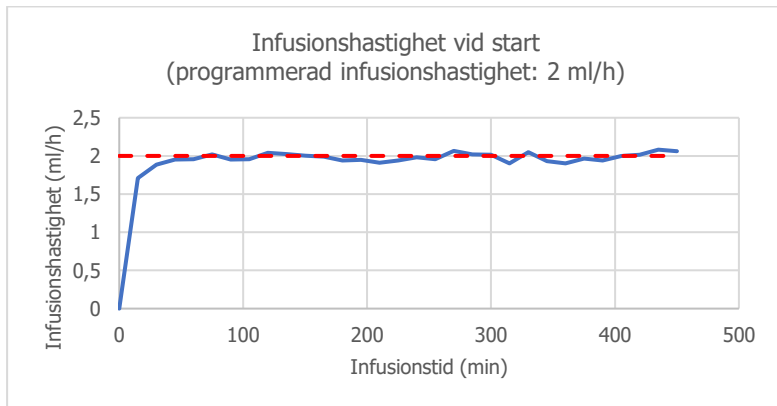
Testerna genomfördes vid normal rumtemperatur (25°C) med en pump, en 20 ml SO-FILL-spruta och ett infusionsset (artikel Neria™ från Unomedical).

De normala villkoren för optimal noggrannhet är:

- Inget mottryck på grund av storleken på slangen eller en höjdskillnad mellan pumpen och infusionsstället
- Rumtemperatur (25°C)
- Atmosfärstryck vid havsnivå
- Läkemedel med vätskor vars egenskaper liknar vattnets

Externa faktorer kan leda till att infusionshastighetens noggrannhet varierar. Dessa faktorer är särskilt:

- Vätskor vars egenskaper skiljer sig från vatten med avseende på densitet, viskositet och homogenitet
- Rumtemperatur över eller under 25°C
- Atmosfärstryck över eller under 101 kPa



Elektromagnetisk kompatibilitet

Informationen i detta avsnitt tillhandahålls som rekommendationer för korrekt användning av pumpen vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet. Tabellerna i detta avsnitt avser kriterierna i standard IEC 60601-1-2.



Varning

- Vid användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än dem som anges eller levereras av France Développement Électronique kan den elektromagnetiska emissionen öka eller enhetens immunitet minska, vilket kan störa funktionen och leda till att patienten skadas allvarigt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm (12 tum) till alla SO-CONNECT+-pumpens delar, inklusive de kablar som anges av France Développement Électronique. I motsatt fall kan SO-CONNECT+-pumpens prestanda förändras.

Tillverkarens råd och deklARATION: elektromagnetisk emission

SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av SO-CONNECT+-pumpen måste se till att den används i sådan omgivning.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – tips
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	SO-CONNECT+-pumpen använder RF-energi endast för den interna funktionen. Som ett resultat av detta är RF-emission mycket låg och stör sannolikt inte elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	SO-CONNECT+-pumpen är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hem, förutom nära HF-elektrokirurgisk eller MRT-utrustning (magnetisk resonanstomografi), där utstrålade RF-störningar är kraftiga.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Riktlinjer och tillverkarnas deklARATION: elektromagnetisk immunitet

SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av SO-CONNECT+-pumpen måste se till att den används i sådan omgivning.


Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – tips
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (kontakt) ± 8 kV (i luften)	± 8 kV kontakt ± 15 kV i luften	Golv av trä, betong eller klinker. Om golven är gjorda av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	Anmärkning (1)

Anmärkning (1): Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas på ett avstånd från komponenterna i SO-CONNECT+-pumpen som är mindre än det rekommenderade avståndet, beräknat enligt tillämplig ekvation beroende på sändarfrekvens.

Rekommenderat avstånd:

- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$ mellan 80 MHz och 800 MHz
- $d = (7/10)\sqrt{P}$ mellan 800MHz och 2,5GHz

där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i Watt (W) enligt tillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).

Intensiteten för fälten från fasta RF-sändare, efter vad som fastställts av den elektromagnetiska undersökningen på plats, måste vara under kompatibilitetsnivån för varje referensintervall. Interferens kan uppstå nära utrustning märkt med symbolen 



Varning

- När SO-CONNECT+-pumpen utsätts för RF-störningar kan nedanstående väsentliga prestanda försvinna eller förändras:
 - Infusionshastighetens noggrannhet
 - Larmsystemets funktion
- Förlust eller förändring av väsentliga prestanda kan leda till att patienten skadas allvarligt.

Rekommenderade avstånd från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning

SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-interferensen som avges är kontrollerad.

Pumpens användare kan begränsa den elektromagnetiska interferensen genom att hålla ett minsta avstånd mellan pumpen och bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning enligt rekommendationerna nedan, beroende på den avgivande utrustningens maximala effekt.

Maximal märkuteffekt för sändaren (W)	Avstånd i meter (m) beroende på sändarfrequens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,1\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,21
0,1	0,38	0,38	0,66
1	1,2	1,2	2,1
10	3,8	3,8	6,64
100	12	12	21

Om maximal uteffekt för sändaren inte anges i tabellen, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarfrequensen, där P är den maximala uteffekten i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas avståndet för det högsta frekvensintervallet.

Dessa indikationer är inte universella. Absorption och reflektion av strukturer, föremål och personer påverkar den elektromagnetiska spridningen.

SUOMI

Tästä käyttöoppaasta

SO-CONNECT+ on kevyt ja kompakti ambulatoorinen infuusiopumppu. Siinä käytetään vain steriilejä SO-FILL-kertakäyttöruiskeja, joiden tilavuus on 20 ml, 30 ml tai 50 ml.

Käyttötarkoitus

SO-CONNECT+ on suunniteltu käytettäväksi lääkintähenkilöstölle kliinisessä ympäristössä sekä kotona (potilaille tai lääkintähenkilöstölle) ambulatorisessa käytössä.

Aiheet

SO-CONNECT+ on tarkoitettu annostelemaan ihonalaisesti seuraavia tuotteita:

- immunoglobuliini
- Deferoksamiini

Vasta-aiheet

SO-CONNECT+ -pumppua ei saa käyttää, jos potilas kärsii vakavasta kognitiivisten toimintojen heikentymisestä tai psykoottisista, tai jos potilaan fyysiset kyvyt ovat heikentyneet (halvaus, onnettomuus, fyysinen epämuodostuma) tai häneltä puuttuu käytön edellyttävä kypsyyt (lapset).

Pumpun merkkiäänten ja näkyvien hälytysten havaitseminen edellyttää riittävän hyvää näköä ja kuuloa.

Tästä käyttöoppaasta

Tämä käyttöoppas on tarkoitettu potilaille ja terveydenhuoltohenkilöstölle. Se sisältää tärkeitä tietoja, jotka ovat tarpeen SO-CONNECT+ -pumpun turvallista ja tehokasta käyttöä varten. Oli pumppujen käyttäjäkokemuksesi millainen tahansa, tämän käyttöoppaan lukeminen kokonaan huolella on välttämätöntä ennen SO-CONNECT+ -infuusiopumpun käytön aloittamista.

Tämä käyttöoppas on syytä säilyttää, jotta sitä voi käyttää myöhemmin tarvittaessa. Jos jotkin tässä käyttöoppaassa annetut tiedot eivät ole riittävän selviä tai sinulla on epäilyksiä, ota yhteys asiakaspalveluun.

Jotta SO-CONNECT+ -pumppua voi käyttää mukavasti ja turvallisesti, on kiinnitettävä erityistä huomiota tämän käyttöoppaan määrättyihin osiin:



Vaara

- Vaara-ilmoitus antaa turvatietoja, joiden laiminlyöminen voi vahingoittaa SO-CONNECT+ -pumppua, vaarantaa hoidon tasoa tai aiheuttaa vakavia vammoja.



Huomautuksia

- Huomautuksen antavat tiedot SO-CONNECT+ -pumpun optimaalista ja tehokasta käyttöä varten.

Käyttövaroituksia



Huomautuksia

- Jos kaipaat apua SO-CONNECT+ -pumpun käytössä tai käyttöönotossa, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).



Vaara

Käyttöympäristö

- SO-CONNECT+ täyttää sähkömagneettisen yhteensopivuusnormin CEI 60601-1-2 vaatimukset ja se voi toimia kunnolla muiden tämän normin täyttävien sähkölaitteiden kanssa. Jotta SO-CONNECT+ -pumpun toimintaan mahdollisesti vaikuttavat sähkömagneettiset häiriöt voidaan välttää, sitä ei saa käyttää voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden lähellä. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa SO-CONNECT+ -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä altista SO-CONNECT+ -pumppua ionisoivalle sädehoitosäteilylle, sillä laitteen elektroniset piirit voivat vahingoittuvat peruuttamattomasti. SO-CONNECT+ -pumppu on parasta irrottaa sädehoidon antamisen ajaksi. Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa SO-CONNECT+ -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä käytä SO-CONNECT+ -pumppua magneettiresonanssikuvauslaitteiden (MRI) lähellä, sillä magneettikentät voivat häiritä sen toimintaa.
- Älä käytä SO-CONNECT+ -pumppua lämmönlähteen, kuten tulipesän tai säteilylämmittimen, lähellä. Altistuminen voimakkaalle lämmölle voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka keskeyttävät lääkkeen annostelun ja aiheuttavat potilaan terveydelle merkittäviä haittoja.
- Älä käytä SO-CONNECT+ -pumppua kosteudenlähteen, kuten vedenkeittimen tai sumuttimen lähellä. Altistuminen runsaalle kosteudelle voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka keskeyttävät lääkkeen annostelun ja aiheuttavat potilaan terveydelle merkittäviä haittoja.
- Älä altista SO-CONNECT+ -pumppua liialliselle pölylle tai nukalle. Tällöin ne voivat päästä pumppuun ja aiheuttaa toimintahäiriöitä ja tällä voi olla vakavia seurauksia potilaan terveydelle.
- Älä altista SO-CONNECT+ -pumppua liian voimakkaalle valolle (auringonvalo mukaan luettuna). Se voi aiheuttaa vaikeuksia näytön tietojen lukemisessa.
- SO-CONNECT+ -laitteet on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta ilman valvontaa, jotta pumppu ja sen lisävarusteet eivät vahingoittuisi. SO-CONNECT+ -pumpun vahingoittuminen voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka keskeyttävät lääkkeen annostelun ja aiheuttavat potilaan terveydelle merkittäviä haittoja.
- SO-CONNECT+ ei sovi käytettäväksi ympäristössä, jossa ilmakehässä on helposti syttyviä ilmaa, happea tai typpioksidia sisältäviä anestesiakaasuseoksia. SO-CONNECT+ -pumpun käyttö tällaisten seosten läheisyydessä voi aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon ja vakavia vammoja potilaalle.
- Käytä SO-CONNECT+ -pumppua suojakotelon kanssa, jotta se suojattu kolhuja, putoamista ja nestekontakteja vastaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinossa niiden kanssa, sillä se voi häiritä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä SO-CONNECT+ -pumppua sähköstaattisten purkauslähteiden lähellä. Ne voivat päästä pumppuun ja aiheuttaa toimintahäiriöitä ja tällä voi olla vakavia seurauksia potilaan terveydelle.

Akku

- Jos epäpätevä henkilöstö käsittelee akkua, se voi aiheuttaa vuotoja, kuumenemistä, savun muodostumista, räjähdysen tai tulipalon. Se voi vahingoittaa laitteistoa ja aiheuttaa käyttäjälle vammoja.

Lääkintähenkilöstölle varattuja toimia

- Lääkintähenkilöstö ei saa antaa potilaalle salanoja tai muita tietoja, joiden avulla tämä voisi päästä ohjelmointitoimintoihin. Virheellisen ohjelmoinnin takia potilas voi saada vakavia vammoja.

Koulutus

- Lääkintähenkilöstön, kotihoidon tai kliinisen hoidon tarjoajan on koulutettava SO-CONNECT+ -pumpun kotona käyttävät henkilöt
- Lääkintähenkilöstölle varattuja toimintoja saa tehdä vain pumpun käyttöön koulutettu lääkintähenkilöstö. Jos kouluttamaton henkilö käyttää näitä toimintoja, potilas voi saada vakavia vammoja.

Hävittäminen

- Hävitä pakkaus, akku ja kaikki muut elektroniset osat voimassa olevien ympäristönsuojelumääräysten mukaan.
- Älä heitä akku avotulen tai sen lähelle, sillä se voi räjähtää ja aiheuttaa vakavia vammoja.

Vaarat

- On tärkeää käyttää korvaavaa menettelytapaa ja/tai ratkaisua pumppuinfuusion rinnalla, jos pumppu on vahingoittunut. Hyvä ratkaisu on varata toinen pumppu tai varajärjestelmä.
- Infuusion aikana sen toiminta on tarkistettava silmävaraisesti. Jos ongelma tai ennakoimaton tapaus ilmenee, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).
- Tarkista säännöllisesti päivämäärä ja kellonaika SO-CONNECT+ -pumpulla. Jos havaitset merkittävän poikkeaman, korjaa nämä asetukset.
- Älä steriloimi mitään SO-CONNECT+ -pumpun osaa, sillä se voi vahingoittua.
- SO-CONNECT+ -pumpun ei ole suojattu defibrillaatioshokeilta. Ne voivat vahingoittaa pumpun ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Käytä vain tässä oppaassa kuvattuja lisävarusteita, varaosia tai kulutustarpeita. Muuten voit aiheuttaa SO-CONNECT+ -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Hätäpaketti

On erittäin suositeltavaa varata lisävarusteita ja kulutustarpeita hätätilan varalta. Hätävarapaketissa tulee olla seuraavat tuotteet:

- SO-CONNECT+ -infuusiopumppu ja ladattu akku sekä akkulaturi.
- Säiliön ja steriili infuusioletku
- Infusoitava tuote
- Ihon desinfiointiaine

Yli- ja aliannostuksen vaikutukset

Deferoksamiinin käytön yhteydessä:

- Yliannoksen anto voi aiheuttaa alipainetta, sydämen tiheälyöntisyyttä ja ruonsulatuselinten vaivoja. Äkkinäistä mutta lyhytaikaista näönmenetystä, afasiaa, rauhattomuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, sydän harvalyöntisyyttä sekä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu havaitun.
- Aliannostelulla ei saavuteta lääkkeellä haluttuja vaikutuksia.

Immunoglobuliinien käytön yhteydessä:

- Yliannostelulla ei ole tunnettuja vaikutuksia.
- Aliannostelulla ei saavuteta lääkkeellä haluttuja vaikutuksia.

SO-CONNECT+ -pumpun kuvaus

SO-CONNECT+ laitteen toimintojen tarkoitus on helpottaa hoitoa ja taata potilaan turvallisuus.

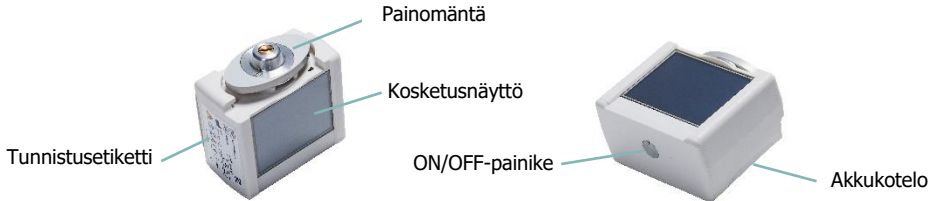
- **Kosketusnäyttö**
SO-CONNECT+ on varustettu kosketusnäytöllä, joka tekee infuusion ohjaamisesta ja kontrollista helpompaa
- **Ohjelmoi infuusion virtausnopeus ja kesto**
Virtausnopeuden voi ohjelmoida välillä 0–100 ml/h säätöväli 0,1 ml/h. Keston voi ohjelmoida välillä X–24h, säätöväli 15 minuuttia.
- **Infuusion virtausnopeuden ja keston muutos infuusion aikana**
SO-CONNECT+ -ruiskun infuusion virtausnopeutta ja kestoä voi muuttaa infuusion aikana.
- **Infuusioasetusten tallennus**
Viimeisen infuusion asetukset tallentuvat automaattisesti myös akun vaihtamisen yhteydessä.
- **Ohjelmointitoimintojen lukitus**
Infuusion ohjelmointiin pääsee vain salasanan syöttämisen jälkeen.
- **Infuusion tarkkuus**
Pumpun liikemekanismi (painomäntä) vaikuttaa suoraan SO-FILL-ruiskun tiivisteeseen, mikä mahdollistaa lääkkeen täsmällisen annostelun. SO-CONNECT+ antaa 18 sekunnin välein annoksen, jonka suuruus riippuu ohjelmoidusta virtausnopeudesta.
- **Bluetooth Low Energy -yhteys**
Bluetooth Low Energy -yhteyden avulla voi viedä kliinisiä tietoja ja käyttää kaukosäädintä ohjaamaan infuusiota.


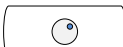
Kotelon sisältö



1. SO-CONNECT+ -infuusiopumppu (SO-CONNECT+ -viite)
2. VARTA EZPack XL -akut (SO-POWER -viite)
3. Akkulaturi ja syöttöjohto (SO-CHARGE -viite)
4. Käyttöopas

SO-CONNECT+ -pumpun osat



- **ON/OFF-painike:** painikkeen avulla näytön voi syyttää ja sammuttaa
- **Pumpun tilan merkkivalo:** se on liitetty ON/OFF-painikkeeseen, sen avulla SO-CONNECT+ -pumpun toiminnan tilan voi nähdä nopeasti.
 - Merkkivalo sammunut: SO-CONNECT+ on valmiustilassa tai ei saa virtaa. 
 - Merkkivalo on **sininen**: SO-CONNECT+ on aktiivinen. 



Huomautuksia

- Kun et käytä enää näyttöä, voit painaa ON/OFF-valitsinta sen sammuttamiseksi ja säästää akkua sekä sammuttaa laitteen ennen automaattista sammutusta.

Akku

SO-CONNECT+ -pumpun toiminta edellyttää sähkösyöttöä, joka saadaan ladattavasta VARTA EZPack XL -akusta, joka toimitetaan pumpun mukana, akku on saatavissa vain France Développement Électronique -yhtiöltä. Pumppu toimitetaan kahden akun kanssa. Näin ollen voit aina pitää ladattua akkua käyttövalmiina.

Alla on esitetty akun ominaisuudet:



Viite:	VARTA EZPACK XL
Nimellisjännite	3,7 V
Kapasiteetti	2400 mAh tyypillinen
Wattitunnit	8.9 Wh
Syklien määrä	> 500 sykliä



Huomautuksia

- Laita akku lataukseen, kun et käytä sitä. Näin sinulla on aina ladattu akku käytettävissä.
- Akut toimitetaan lataamattomina. Näin ollen ne pitää ladata täyteen ennen käyttöä.



Vaara

- Älä käytä muita kuin France Développement Électronique -yhtiön toimittamia akkuja. Muun tyyppisen akun käyttö voi vahingoittaa pumppua ja estää infuusion suorittamisen.

Akkulaturi

Pumpun kanssa toimitetun akkulaturin avulla voi ladata VARTA EZPack XL -akut.



Mallinumero	MASCOT Type 3745
Nimellisjännite	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Latausjännite	4,2 VDC
Latausteho	1,5A
Mitat	115 x 56 x 35 mm
Paina	175 g
Käyttöolosuhteet	-25°C — +40°C
Varastointiolosuhteet	-25°C — +85°C
Sähköturvallisuus	EN/IEC/ANSI 60601-1 3ed ; EN/IEC 60335-1 ja 2-29 ; EN/IEC/UL 62368-1
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	EN 61000-6-1 ja -3 ; EN 60601-1-2 ; EN 55014-1 ja -2 ; EN 55022 ja EN 55024 ; EN 55032



Vaara

- Älä käytä muuta kuin France Développement Électronique -yhtiön toimittamaa laturia. Muun tyyppisen laturin käyttö voi vahingoittaa pumppua ja estää infuusion jatkamisen.
- Älä yritä ladata paristoja tai muita kuin France Développement Électronique -yhtiön toimittamia akkuja. Se voi vahingoittaa laturia ja estää SO-CONNECT+ -akkujen lataamisen.
- Älä käytä laturia, jos virtajohto on vahingoittunut tai laturi on vahingoittunut. Voit saada sähköiskun.

Symbolien kuvaus

Symboli	Kuvaus	Paikka
	Valmistajan luetteloviite.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus Säiliön pakkaus
	Sarjanumero.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus
	Valmistuspäivä.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus
	Käytä ennen.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
	Valmistaja.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus Säiliön pakkaus
	Huomio: katso turvaohjeita mukana seuraavista asiakirjoista.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Akkukotelo
	Katso käyttöopasta	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Akkukotelo
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen (WEEE). Tämä symboli ilmaisee, että käytettyjä akkuja ja elektroniikkalatteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana, vaan ne on toimitettava sähkö- ja elektroniikkaromukeräykseen.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
	BF-tyyppinen lääkintälaitte (potilasliityntäosa eristetty, suojaamaton defibrilloinnilta)	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
	CE-merkki 0459	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus Säiliön pakkaus
RoHS	Tuote vastaa direktiiviä 2002/95/EY, joka rajoittaa vaarallisten aineiden käyttöä.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
IPX2	Suojausluokka	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
	Laitte, jonka käyttöjännite ei ylitä pienisjännitteen raja-arvoja ja jossa ei ole mitään ulkoista tai sisäistä piiriä, jonka toimintajännite on näitä raja-arvoja suurempi.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko
	Säilytettävä kuivassa paikassa.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun runko Pumpun pakkaus
	Helposti särkyvä.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun pakkaus
	Varastointilämpötila-alue.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun pakkaus
	Varastointikosteusalue.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpun pakkaus

Näytön käyttö

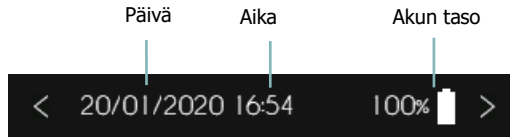
Kosketusnäyttö tarjoaa pääsyn pumpun eri toimintoihin.



Vaara

- Jos näytössä on epätäydellisiä merkkejä, numeroita tai symboleita tai virheellisiä tietoja, ota akku pois muutamaksi sekunniksi ja laita se sitten takaisin. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).

Näytön yläpalkki



Näytön valitsimet



Peruutus ja/tai paluu edelliseen näyttöön



Vahvistus ja/tai siirtyminen seuraavaan näyttöön



Viestin hyväksyntäkuittaus



Viestin hylkäyskuittaus



Parametrin poisto



Hälytyksen kuittaus

MYKISTÄ

Hälytyksen vaimentaminen



Syötettyjen merkien poisto

Virheviestit

Jos salasanan syötössä on virhe, SO-CONNECT+ näyttää virheviestin. Tässä tapauksessa on painettava ✓ virheviestin kuittaamiseksi.

- Salasana ei kelpaa
- Virheellinen kellonaika
- Virheellinen päivämäärä



Käyttöönotto



Huomautuksia

- Akut toimitetaan lataamattomina. Näin ollen ne pitää ladata täyteen ennen käyttöä.

Akun lataus

Kun haluat ladata akkua, noudata seuraavia ohjeita:

- Kytke syöttökaapeli laturiin ja sitten seinäpistokkeeseen.
- Laita akku laturiin nostamalla sinistä kiinnitysjärjestelmää varovasti. Akun etiketin on oltava kohti laturia.
- Jos latauksessa ilmenee ongelma, laturi on irrotettava heti seinäpistokkeesta virran katkaisemiseksi.
- Älä laita laturia liian kuumalle tai kylmälle, pölyiselle tai likaiselle tai kostealle alueelle, tai kovalle tärinälle altistuvaan paikkaan.



Huomautuksia

- Laturi kuumenee hieman lataamisen aikana. Kyseessä ei ole toimintavika.



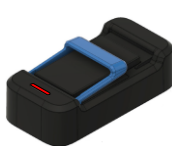
Vilkuva tai kiinteä **keltainen** merkkivalo: lataus käynnissä



Vilkuva **vihreä** merkkivalo: akkua ei kytketty



Kiinteä **vihreä** merkkivalo: akku ladattu



Vilkuva **punainen** merkkivalo: virhe.

Akun laittaminen paikoilleen



- 10) Liu'uta akkulokeron kantta oikealla vasemmalle, kunnes se on kokonaan pois liu'uilta.



- 11) Laita akku pumpun koteloon. Tarkista, että akku on oikeassa suunnassa: akun + -navan tulee olla pumpun navalla + , ja sama koskee napaa—. Akun etiketin on oltava kohti paristolokeron pohjaa.



12) Laita akkulokeron kansi liu'uille. Liu'uta kantta vasemmalta oikealle.



Vaara

- Akkulokeron kannen irrottamisessa ei saa käyttää veistä, ruuvitalttaa tai muuta esinettä, joka voi vahingoittaa pumppua.
- Jotta SO-CONNECT+ -pumppun koteloon ei pääse vettä, kansi on laitettava paikoilleen ja akku on vaihdettava kuivassa paikassa.
- Varmista, että akkulokeron kansi on paikallaan eikä se ole vahingoittunut ja akku on asennettu oikein.
- Jos epäpätevä henkilöstö käsittelee akkua, se voi aiheuttaa vuotoja, kuumenemistä, savun muodostumista, räjähdyksen tai tulipalon. Se voi vahingoittaa laitteistoa ja aiheuttaa käyttäjälle vammoja.

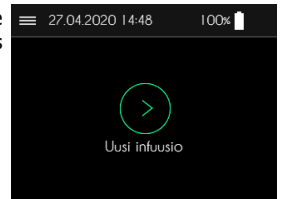
Pumpun käynnistys

Kun olet laittanut akun pumppuun, paina ON/OFF sytyttääksesi näytön.

Jos infuusiota ei ole käynnissä, SO-CONNECT+ -pumppu näyttää aloitusnäytön muutaman sekunnin ajan

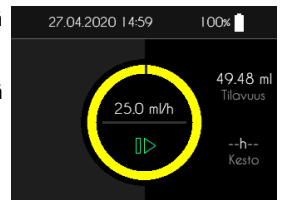


Aloituspäätön jälkeen SO-CONNECT+ jatkaa automaattitestiä ja vie painomännän taakse vedettyyn asentoon. Kun painomäntä on viety ulos vedettyyn asentoon, SO-CONNECT+ näyttää automaattisesti päänäytön.



Jos infuusio on käynnissä akun vaihtamisen yhteydessä, pumppu näyttää infuusionäytön.

Infuusio keskeytyy automaattisesti, kun akku vaihdetaan. Muista käynnistää uudelleen.



Salasana

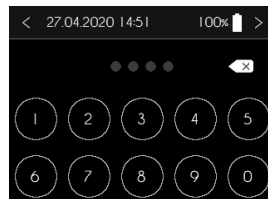


Vaara

- Lääkintähenkilöstö ei saa antaa potilaalle salanoja tai muita tietoja, joiden avulla tämä voisi päästä SO-CONNECT+ -pumpun ohjelmointi- ja konfiguraatietoihin. Virheellisen ohjelmoinnin takia potilas voi saada vakavia vammoja.

Lääkintähenkilöstön käyttöön varattujen toimintojen käyttäminen edellyttää salasanan antamista.

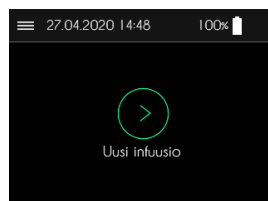
- Salasanan syöttämisen jälkeen on painettava « > » vahvistaaksesi sen ja päästäksesi haluamaasi toimintoon.



Päävalikko

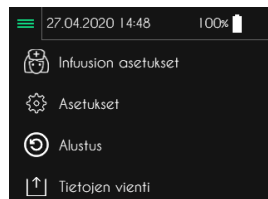
Päänäyttö tarjoaa pääsyn SO-CONNECT+ -pumpun eri toimintoihin.

Paina « ≡ » avataksesi päävalikon.



Päävalikosta pääsee seuraaviin toimintoihin:

- « Infuusion asetukset »: infuusion ohjelmointi. Tämä toiminto on varattu lääkintähenkilöstölle
- « Asetukset »: pumpun asetukset (päivämäärä, aika, kieli, ...)
- « Alustus »: infuusion ohjelmoinnin alustaminen
- « Tietojen vieni »: infuusiohistorian vieminen



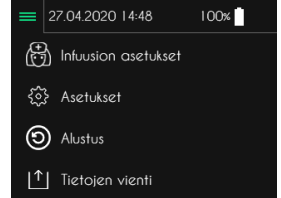
Pumpun parametrien säätö



Huomautuksia

- SO-CONNECT+ pumpun eri asetukset eivät ole käytettävissä infuusion aikana.
- Jonkin asetuksen muutos otetaan huomioon heti.

SO-CONNECT+-pumpun asetusten säätöön pääsee päävalikosta painamalla kohtaa Asetukset.



Kolmen välilehden kautta pääsee eri parametreihin painamalla vastaavaa kuvaketta.



Päivämäärän, kellonajan ja päivämäärän muoto

Kieli

Ohjelman versio

Hälytysten äänenvoimakkuus ja näytön kirkkaus

Kellonajan parametrien säätö

- Paina kellonaikaa muuttaaksesi sitä.
- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi kellonajan.

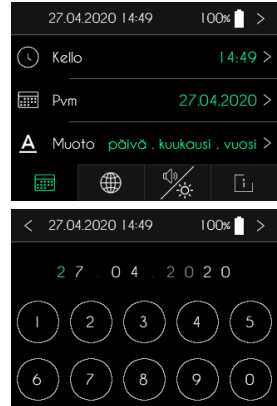


Huomautuksia

- Kellonaika on ehdottomasti säädettävä oikein. Infuusion historiaa ohjataan näiden tietojen perusteella.

Päivämäärän parametrien säätö

- Paina päivämäärää muuttaaksesi sitä.
- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi nykyisen päivämäärän.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Huomautuksia

- Päivämäärä on ehdottomasti säädettävä oikein. Infuusiohistoriaa ohjataan näiden tietojen perusteella.

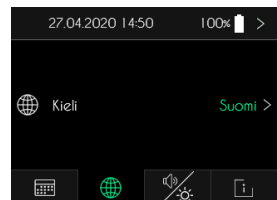
Päivämäärän muodon parametrien säätö

- Paina päivämäärän muotoa muuttaaksesi sitä.
- Valitse haluamasi päivämäärän muoto painamalla sitä.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



Kielen parametrien säätö

- Paina kieltä muuttaaksesi sitä.



Pumpun parametrien säätö

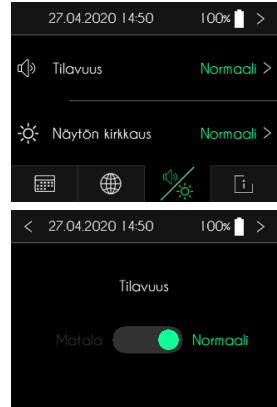
- Valitse haluamasi kieli.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



Hälytysten äänenvoimakkuuden säätäminen

SO-CONNECT+ näyttää hälytysten äänenvoimakkuuden ja näytön kirkkauden säätönäytön.

- Paina äänenvoimakkuutta muuttaaksesi sitä.
- Valitse hälytysten äänenvoimakkuus.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



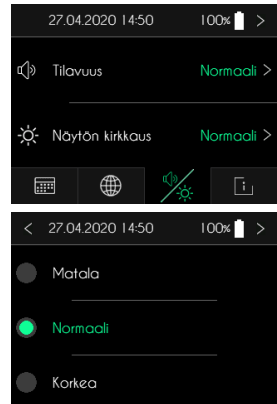
Vaara

- Hälytysignaalin äänenvoimakkuus voi olla alle ympäristön melutason ja se voi estää käyttäjää huomaamasta hälytysolosuhteita. Infuusion voi keskeyttää potilaan huomaamatta.

Näytön kirkkauden säätö

SO-CONNECT+ näyttää hälytysten äänenvoimakkuuden ja näytön kirkkauden säätönäytön.

- Paina näytön kirkkauden näyttöä.
- Paina haluamaasi näytön kirkkautta.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



Ohjelman version näyttö

SO-CONNECT+ avaa sisäisen ohjelman version näyttösivun.



Infuusion ohjelmointi – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle

Seuraava taulukko esittää eri infuusioasetusten koosteen:

Parametri	Arvot	Oletusarvo
Potilaan sukunimi	Enintään 16 merkkiä	[tyhjä]
Potilaan etunimi	Enintään 16 merkkiä	[tyhjä]
Potilaan syntymäaika	pp/kk/vvvv	00/00/0000
Molekyylin nimi	Enintään 16 merkkiä	[tyhjä]
Ruiskun tyyppi	20 ml / 30 ml / 50 ml	50 ml
Infusoitava määrä	1 ml lähtien 20 ml, 30 ml tai 50 ml saakka ruiskun tyyppistä riippuen. Säättöväli 1 ml.	50 ml
Infuusiokohtien määrä	1, 2, 3 tai 4	1
Infuusion virtausnopeus	Väliillä 1— 40 ml/h 1 infuusiokohdalle Väliillä 1— 80 ml/h 2 infuusiokohdalle Väliillä 1— 100 ml/h 3 4 infuusiokohdalle Säättöväli 1 ml/h.	0 ml/h
Infuusion kesto	X— 24 tuntia (X on maksimivirtauksen funktio). Säättöväli 15 minuuttia.	0h00

- Paina päävalikossa kohtaa « Infuusion asetukset ».



Huomautuksia

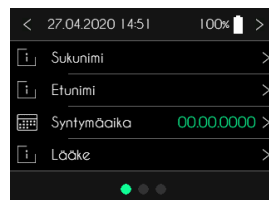
- Uuden infuusion ohjelmoinnin helpottamiseksi SO-CONNECT+ näyttää aina edellisen infuusion ohjelmoinnin.

Potilaan tietojen syöttäminen

SO-CONNECT+ -pumpussa on potilasta koskevien tietojen tallennustoiminto. Näitä tietoja käytetään viemään infuusion historian tietoja SO-UP-ohjelmaan.

Oletusarvona potilastiedot eivät sisällä mitään.

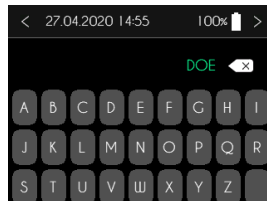
- Paina muutettavia tietoja.



Sukunimen syöttäminen

Sukunimi koostuu enintään 16 merkistä.

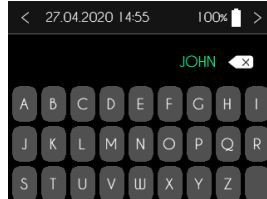
- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi potilaan sukunimen.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Etunimen syöttäminen

Etunimi koostuu enintään 16 merkistä.

- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi potilaan etunimen.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Syntymäajan syöttäminen

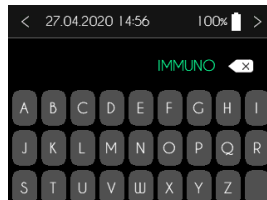
- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi potilaan syntymäajan.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Tuotteen nimen syöttäminen

Tuotteen nimi koostuu enintään 16 merkistä.

- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi molekyylin nimen.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Valitse ruiskutyyppi, syötä infuusiotilavuus, syötä infuusiokohtien määrä



Vaara

- Muista aina valita infuusiossa käyttämäsi ruiskun tyyppi. Pumpun painomännän liikkeet vastaavat ruiskun tyyppiä. Jos ruiskun tyyppin valinta on väärä, se voi estää infuusion onnistumisen.
- Kun ruiskun tyyppiä on vaihdettu, infuusion määräksi ohjelmoidaan automaattisesti maksimimäärä.
- Kun infuusiokohtien määrää oin muutettu virtausnopeus palaa automaattisesti arvoon 0.

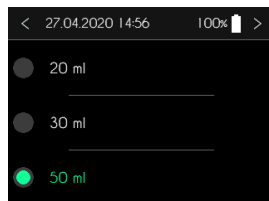
Potilaan tietojen syöttämisen ja vahvistamisen jälkeen SO-CONNECT+ näyttää ruiskutyyppin ja infuusiotilavuuden valintanäytön.

Paina muutettavaa parametria.



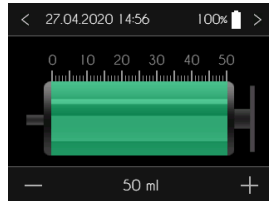
Valitse ruiskutyyppi

- Valitse infuusiossa käytettävän ruiskun tyyppi.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



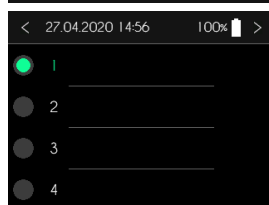
Syötä infuusiotilavuus

- Paina ruiskun kuvaa ohjelmoidaksesi tilavuuden ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Syötä infuusiokohtien määrä

- Valitse infuusiokohtien määrä painamalla sitä.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.

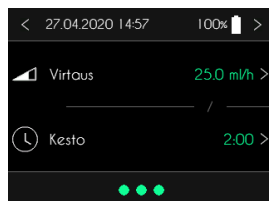


Syötä infuusion virtausnopeus ja kesto

Kun olet vahvistanut säiliön tyylin ja yksikön, SO-CONNECT+ näyttää infuusion tilavuuden ja pitoisuuden syöttönäytön.

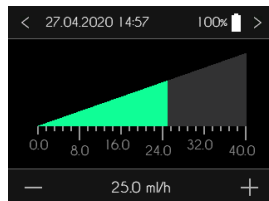
Infuusion virtausnopeuden oletusarvo on 0 ml/h.

Paina muutettavaa parametriä.



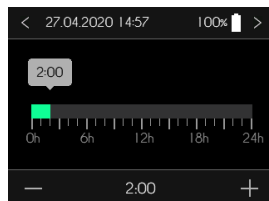
Syötä infuusion virtausnopeus

- Paina grafiikkaa ohjelmoidaksesi virtausnopeuden ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Syötä infuusion kesto

- Paina grafiikkaa ohjelmoidaksesi infuusion keston ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



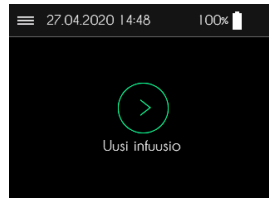
Infuusio



Vaara

- Älä laita ruiskua pumpulle, ennen kuin pumppu kehottaa tekemään niin. Se voi aiheuttaa pumpun käyttöhäiriön ja laukaista tukkeumahälytyksen.

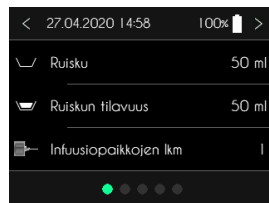
Infuusion käynnistys tehdään päänäytöltä painamalla kohtaa "Uusi infuusio".



Infuusioasetusten näyttö

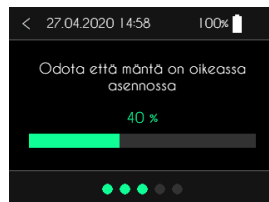
Ennen käynnistystä SO-CONNECT+ näyttää infuusion ohjelmoinnin.

- Kun asetukset on tarkistettu, paina « > » siirtyäksesi seuraaviin näyttöihin.



Painomännän laitto paikoilleen

Kun infuusion asetukset on katsottu, SO-CONNECT+ siirtyy automaattisesti painomännän asentamiseen asemaansa. Tämä asemointi tapahtuu ruiskun tyyppin ja infuusiotilavuuden mukaan. Tämä toimenpide voi vaatia useita minuitteja.



Vaara

- Älä estä painomännän liikettä. Se voi aiheuttaa pumpun käyttöhäiriön ja laukaista tukkeumahälytyksen.

Ruiskun laittaminen paikoilleen

Kun painomäntä on asemassaan, SO-CONNECT+ näyttää automaattisesti näytön, jossa pyydetään laittamaan ruisku paikoilleen.

- Paina « > », kun säiliö on asennettu paikoilleen.



Ruiskun asettaminen SO-CONNECT+ -laitteelle tapahtuu seuraavalla tavalla:



1) Kierrä painomännän päätä pumpulla.

2) Aseta ruisku pumpulle ja kierrä myötäpäivään.



Vaara

- Kun asetat ruiskun paikoilleen, sen sivuseiniin ei pidä kohdistaa painetta. Liian voimakas paine vääntää tiivistettä ja aiheuttaa nestevuodon.
- Säiliötä käsiteltäessä on käytettävä Luer-lukkotulppaa tai puristinta, jotta nestettä ei pääse valumaan.
- SO-CONNECT+ sopii käytettäväksi vain SO-FILL-ruiskujen kanssa. Jonkin muun ruiskutyypin käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja potilas voi saada vakavia vammoja.
- Älä käytä säiliötä, jos sen pakkaus on vahingoittunut. Ruiskun steriiliys voi vaarantua ja potilas voi saada vakavia vammoja.
- Kun ruisku on laitettu paikoilleen, on varmistettava, että sen tiiviste on kontaktissa SO-CONNECT+ -pumpun työntömännän kanssa. Tämä voi aiheuttaa sen, että ruiskussa olevan nesteen tilavuus ei vastaa pumpun ohjelmointia.



Huomautuksia

- SO-FILL-ruiskuilla tehdyt testit ovat osoittaneet, että ne ovat yhteensopivia, ja immunoglobuliini ja deferoksamiini ovat vakaita 24 tunnin jaksolla.

Infuusiopaketin asentaminen

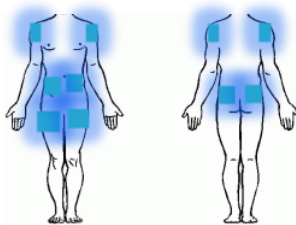
Käytettäväksi suositellaan infuusiopaketteja, joilla on seuraavat ominaisuudet:

- Letkun sisätilavuus pieni (optimaalinen 0,1 ml, maksimi 0,62 ml);
- Letkun pituus ei saa olla yli 90.
- Kuristumisen estävä letku.

Infuusiopaketin asentaminen tapahtuu seuraavalla tavalla:

- 9) Poista liimanauha.
- 10) Poista neulasuoja.
- 11) Nipistä ihoa toisella kädellä ja laita infuusiolaitteet sisään pystysuorassa.
- 12) Paina liimanauhaa kiinnittäaksesi välineet iholle.

Alla olevissa kuvissa esitetään suositeltavat infuusiokohdat.



Vaara

- Jos käytät yhteensopimattomia infuusiovälineitä, pumppu voi kärsiä käyttöhäiriöistä, kuten tukkeuman ilmoitusajan pitenemisestä.
- Ennen kuin käytät potilasletkujen lisävarusteita tai liität SO-CONNECT-laitteen muihin infuusiojärjestelmiin, ota yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi tietää, miten tulee toimia.
- Ennen kuin käytät potilasletkujen lisävarusteita tai liität SO-CONNECT+ -laitteen muihin infuusiojärjestelmiin, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella) saadaksesi tietää, miten tulee toimia. Pumpun liittäminen muihin infuusiojärjestelmiin voi muuttaa infuusiovirtausnopeutta.

Infusion käynnistys

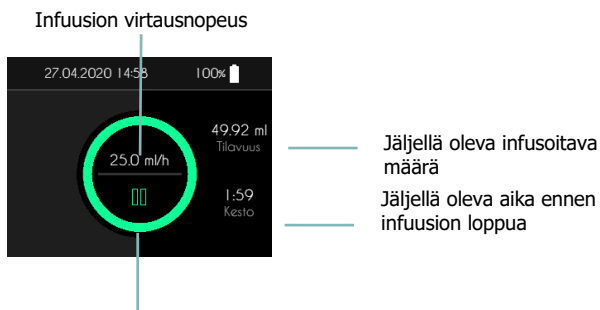
Infusion käynnistys

- Paina « Aloita » aloittaaksesi infuusion.



Infusion virtausnopeuden syöttönäyttö

Infusion aikana SO-CONNECT+ näyttää laitteen tilan.



Pääsy infuusion kontrollivalikkoon



Vaara

- Infuusion aikana on valvottava säännöllisesti, että pumppu toimii kunnolla. Jos huomaat käyttöhäiriön tai tehon heikkenemisen, keskeytä infuusio ja ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan taustapuolella).



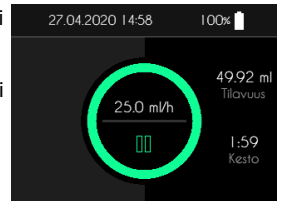
Huomautuksia

- Jotta pumpun käyttö olisi turvallista infuusion aikana, eri painikkeita on painettava 2 sekuntia, jotta ne otetaan huomioon.

Infuusion kontrollivalikko

Infuusionäytöstä pääsee infuusion kontrollivalikkoon ryhmitettyihin eri toimintoihin.

- Paina 2 sekunnin ajan painiketta « **||** » tai « **▶** » päästäksesi infuusion kontrollivalikkoon.



SO-CONNECT+ näyttää infuusion kontrollivalikon.

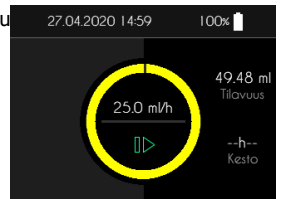


Infuusion keskeyttäminen

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Keskeytä ».



So-Connect + näyttää keskeytetyn infuusion näytön. Vihreä rengas vilkkuu keltaisena.

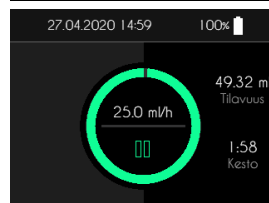


Infuusion jatkaminen

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntiäkohtaa « Jatkan infuusiota ».



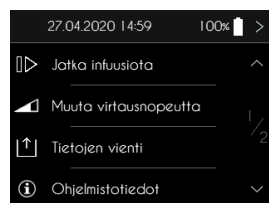
SO-CONNECT+ näyttää käynnissä olevan infuusion näytön.



Virtausnopeuden ja infuusion keston muuttaminen – **Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle**

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Muuta virtausnopeutta ».

Virtausnopeuden tai -keston ohjelmoinnin muutos tehdään samalla tavalla kuin infuusion ohjelmoinnissa.



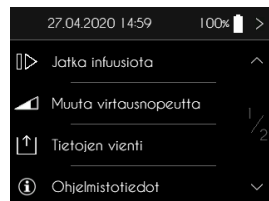
Huomautuksia

- Mentäessä virtausnopeuden tai -keston ohjelmoinnin muuttotoimintoon, infuusio keskeytyy automaattisesti. Muista käynnistää uudelleen.

Historian vieminen – **Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle**

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Vie tiedot ».

Jos kaipaat lisätietoja tästä toiminnosta, katso kappaletta Historiatietojen vieminen

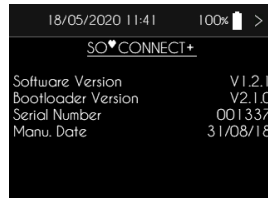


Ohjelman sisäisten tietojen näyttäminen

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa «Ohjelmistotiedot».



SO-CONNECT+ näyttää pumpun sisäisten tietojen näytön.



Infuusio päättyminen

Infuusio ennenaikainen loppu

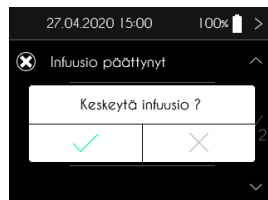
Voit lopettaa infuusion koska tahansa infuusion kontrollivalikosta.

- Paina 2 sekuntia kohtaa « Infuusio päättynyt ».



SO-CONNECT+ näyttää viestin, joka pyytää infuusion keskeytyksen vahvistamista.

- Paina 2 sekuntia painiketta « ✓ » vahvistaaksesi infuusion keskeytyksen.
- Paina 2 sekuntia painiketta « X » peruaksesi infuusion keskeytyksen.



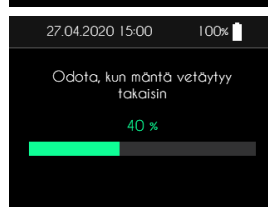
Infuusio automaattinen loppu

Infuusion lopussa SO-CONNECT+ antaa hälytyksen. Jos kaipaat lisätietoja tästä hälytyksestä, katso tämän käyttöoppaan hälytyksiä koskevaa kappaletta. Kun hälytys annetaan, SO-CONNECT+ vetää painomännän automaattisesti taakse.



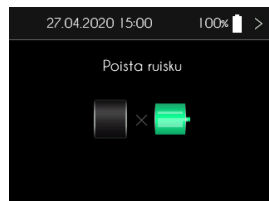
Painomännän vetäminen taakse

Kun infuusio on loppunut, SO-CONNECT+ vetää painomännän automaattisesti taakse. Tämä toimenpide voi vaatia useita minutteja.



Ruiskun poisto

Kun painomäntä on asemassaan, SO-CONNECT+ näyttää automaattisesti näytön, jossa otetaan ruisku pois. Paina « > », kun SO-FILL-ruisku on otettu pois.



Vaara

- Älä laita kättäsi tai sormiasi painomännän alle, kun sitä vedetään taakse.

Hälytykset

Hälytysjärjestelmä

Seuraava taulukko esittää yhteenedon eri hälytysten laukaisuehdoista.

Hälytys	Prioriteetti	Laukaisuolosuhteet	Laukaisuviive
Laitteen vika	Korkea	Pumpun sisäisen laiteohjelmiston tunnistama painetun piirilevyn komponentin vika.	1 min ja 30 sek.
Tukkeuma	Korkea	Moottorin toiminta loppuu infuusion aikana, koska letkujen paine on liian korkea.	Katso kappaletta "Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuluva aika"
Ruisku puuttuu	Korkea	Pumpun sisäisen ohjelmiston toteama ruiskun puuttuminen infuusion aikana jokaisen injektion yhteydessä.	18 sek.
Infuusion päättyminen	Korkea	Infuusion loppu.	Välitön
Akun lataustaso heikko	Heikko	Akun autonomia alle 30 minuuttia	1 minuutti
Infuusio loppuu pian	Heikko	Infuusion loppumiseen jäljellä oleva aika alle 5 minuuttia	Välitön
Infuusio keskeytetty	Heikko	Infuusion keskeytys kestänyt 5 tai 30 minuuttia.	Välitön

Kun kaksi tai useampi hälytyssehto on täyttynyt, hälytykset ilmaantuvat laskevassa prioriteettijärjestyksessä.

- Laitteen vika
- Tukkeuma
- Ruisku puuttuu
- Infuusion päättyminen
- Akun lataustaso heikko
- Infuusio loppuu pian
- Infuusio keskeytetty


Korkean prioriteetin hälytykset ilmaistaan vilkkuvalle punaisella taustalla näkyvällä tekstillä ja 10 sekunnin välein annettavalla äänihälytyksellä, joka koostuu 10 äänimerkistä.

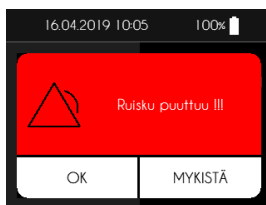
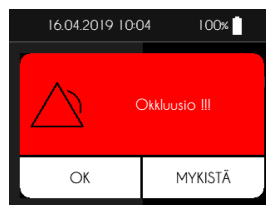
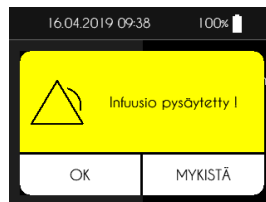
Kun korkean prioriteetin hälytys ilmenee, infuusio keskeytyy automaattisesti.

Matalan prioriteetin hälytykset ilmaistaan keltaisella taustalla näkyvällä tekstillä ja 20 sekunnin välein annettavalla äänihälytyksellä, joka koostuu 2 äänimerkistä.

Kun matalan prioriteetin hälytys ilmenee, infuusio ei keskeydy.

Hälytysnäytöissä on kaksi painiketta:

- Hälytyksen voit kuitata painamalla OK 2 sekunnin ajan.
 - Jos painat MUTE (MYKISTÄ) 2 sekunnin ajan, äänimerkin soiminen katkeaa 2 minuutin ajaksi.
- Näytön yläosan palkkiin ilmestyy kuvake 

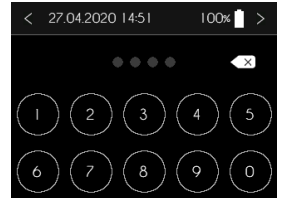
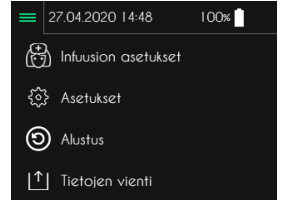
Laitteen vikaInfuusion päättyminenInfuusio loppuu pianRuisku puuttuuAkun lataustaso heikkoTukkeumaInfuusio keskeytetty**Vaara**

- Jos laitteen vikahälytys ilmenee, ota akku pois ja ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).
- Kun ruiskun puuttumishälytys ilmenee, ota yhteys seurannasta vastaavaan lääkintähenkilöstöön, jotta saat tietää, miten infuusiota voi jatkaa.
- Tukkeumahälytys laukeaa, kun pumppu havaitsee ylipaineen infuusioletkussa. Ylipaine on eliminoitava, jotta estettäisiin potilaalle annettava bolusannos, joka voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen.
- Kun ruiskun tukkeutumishälytys ilmenee, ota yhteys seurannasta vastaavaan lääkintähenkilöstöön, jotta saat tietää, miten toimia.

Historian vieminen – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle

SO-CONNECT+ on suunniteltu tallentamaan infuusion historian. Sen voi siirtää SO-UP-ohjelmalla varustetulle tietokoneelle käyttäen pumpun Bluetooth Low Energy -käyttöliittymää. Jos kaipaat lisätietoja tästä toiminnosta, katso SO-UP-ohjelman käyttöopasta.

- Paina päävalikossa kohtaa « Tietojen vieni ».
- Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Vie tiedot ».
- Syötä salasana.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



SO-CONNECT+ aktivoi Bluetooth Low Energy -käyttöliittymän, jonka avulla voi lähettää infuusion historian.

- Paina « Keskeytä vieni » tai « < » katkaistaksesi yhteyden.



Pumpun alustaminen – Toiminto varattu terveydenhuollonhenkilöstölle

Alustustoiminnon avulla voi pyyhkiä kaikki potilastiedot sekä infuusion ohjelmoinnin.

Kun SO-CONNECT+ näyttää päävalikon.

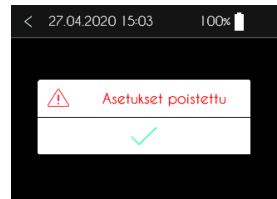
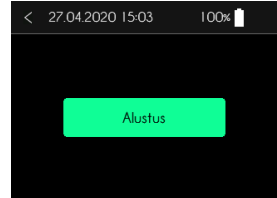
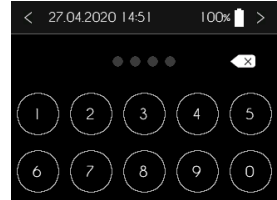
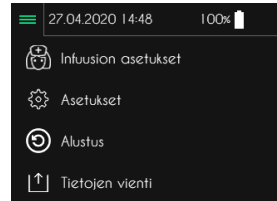
- Paina kohtaa Alustus.

- Syötä salasana.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.

- Paina kohtaa « Alustus » suorittaaksesi alustuksen.

- Paina « ✓ » vahvistaaksesi alustuksen tai « X » peruaksesi sen.

Alustuksen jälkeen SO-CONNECT+ näyttää vahvistusviestin.






Ongelmia

Jos kohtaat ongelman, noudata alla annettuja ohjeita. Jos ongelma ei selviä, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).

Ongelma	Mahdolliset syyt	Ratkaisu(t)
SO-CONNECT+ ei käynnisty.	Akku puuttuu	Asenna akku Käyttöönotto -kappaleessa kuvatulla tavalla.
	Akku on asennettu väärin	Tarkista akku ja aseta se Käyttöönotto -kappaleessa kuvatulla tavalla.
	Akku on tyhjä	Lataa akku kokonaan ja aseta se Käyttöönotto -kappaleessa kuvatulla tavalla.
ON/OFF-painikkeen merkkivalo vilkkuu.	Pumppu on päivitystilassa	Paina uudestaan ON/OFF-painiketta.
Viimeisen infuusion asetukset eivät ole tallentuneet myös akun vaihtamisen yhteydessä.	Sisäinen paristo on tyhjä	Ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön.
SO-CONNECT+ antaa vikahälytyksen.	Sisäisen komponentin vika	Ota akku pois ja laita se takaisin. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön.
SO-CONNECT+ antaa ruiskun puuttumisen hälytyksen	Säiliö on irronnut pumpulta	Laita ruisku takaisin paikoilleen ja jatka infuusiota.
	Säiliön havaintokytkin on pölyn tai nukan tukkima	Keskeytä infuusio. Puhdista pumppu noudattaen ohjeita kappaleessa Hoito, huolto, hävittäminen, takuu.
SO-CONNECT+ antaa tukkeumahälytyksen	Infuusiolaitteisto on vääntynyt, taittunut tai jäänyt puristuksiin.	Tarkista infuusiolaitteisto koko pituudeltaan.
	Infuusiolaitteistossa on on puristin.	

Oheistuotteet

Viite:	Kuvaus	
FBLUE+	Sininen nylonkotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 20 ml, 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	
L50WBLACK+	Musta keinonahkankotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 20ml, 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	
SO-EASY	SO-FILL-ruiskujen täytön apuväline	

Suojakotelon käyttö

Suojakotelo suojaa SO-CONNECT+ -laitetta nesteroiskeilta ja kolhuilta käytön aikana. Se suojaa myös säiliötä. Suojakotelolle ei ole määritetty säilytys- tai käyttöikää.

**Vaara**

- Suojakoteloissa käytettävälle materiaalille ei ole tehty biologista yhteensopivuustestiä ihon kanssa. Älä kanna suojakoteloja suoraan vartalolla, sillä se voi vahingoittaa ihoa.
- Kanna suojakotelo mieluiten vyöllä tai olkapäällä. Kaatumisen tai putoamisen sattuessa kaulan ympärillä käytettävä hihna voi aiheuttaa kuristumisen.



7) Laita SO-CONNECT+ suojakoteloon.



8) Pumppu ja ruisku on asennettava kokonaan suojakotelon sisälle.



9) Sulje suojakotelo.

Hoito, huolto, hävittäminen, takuu

Pumpun puhdistus ja desinfiointi

Käytä hyväksesi esim. ruiskun vaihtamista puhdistaksesi pumpun. Käytä pehmeää ja kosteaa kangasta pumpun ulkopuolen puhdistamiseksi.

Pumpun desinfiointi tulee tehdä seuraavalla tavalla:

- Varmista, että pumppuun ei ole kiinnitetty ruiskua. Muuten se on otettava pois.
- Puhdista runko pehmeällä ja kostealla kankaalla.
- Sytytä näyttö.
- Ohjelmoi uusi infuusio 50 ml ruiskulla ja 1 ml infuusiomäärällä.
- Odota, että painomäntä on paikoillaan asennossaan.
- Ota akku pois, kun painomäntä on paikoillaan asennossaan.
- Desinfioi painomäntä, pumppukotelo, akkulokero ja sen kanssa käyttäen Mikrozyd AF- tai Puresept AF-aineella kostutettua kangasta. Voit käyttää myös Anios Quick Wipes -desinfiointipyyhkeitä lääkintälaitteille, joita ei saa kastella.
- Odota, että desinfiointineste on täysin kuivaa ennen pumpun käsittelyä.

Pumpun tulee puhdistaa kerran kuukaudessa.



Vaara

- Noudata seuraavia ohjeita, jotta pumpulle ei aiheudu käyttöhäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja:
 - Älä koskaan puhdista pumppua infuusion aikana;
 - Älä käytä kodinpuhdistusaineita tai teollisuuden puhdistusaineita, kemiallisia tuotteita, liuottimia, klooripitoisia puhdistusaineita, hankaustyynyjä tai teräviä esineitä;
 - Älä laita pumppua koskaan astianpesukoneeseen;
 - Irrota ruisku ja akku aina ennen puhdistusta;
 - Älä paina SO-CONNECT+-näyttöä liian voimakkaasti puhdistuksen aikana;
 - Pumppua ei saa steriloida;
 - Älä käytä muita kuin tässä oppaassa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointituotteita.

Pumpun tarkastus

Pumpun on aina oltava hyvässä kunnossa, jotta lääkkeen anto sujuu oikein. Tarkista pumpun näyttö säännöllisesti päivän kuluessa ja ennen vuoteeseen menoa ja erityisesti, jos jostain syystä et voi kuulla hälytysääniä.

Tarkista pumppu päivittäin:

- Varmista, että pumpussa ja ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia ja näytöllä ei ole epätäydellisiä tai outoja kirjaimia tai symboleita. Jos näin kuitenkin on, ota yhteys tekniseen palveluun.
- Tarkista ruisku huolella. Varmista, että ruiskutettavan tuotteen todellinen määrä ruiskussa vastaa näytön määrää.
- Tarkista kaikki pumpun ja infuusiolaitteiston osat säännöllisesti. Jos havaitset pienenkin tuotehävikin, vaihda vuodon aiheuttava osa heti.
- Varmista, että akun kansi on kiristetty ja oikeassa asennossa eli samassa tasossa pumpun kotelon kanssa.
- Varmista, että infuusiolaite on ilmattu, siinä ei ole ilmakehää ja se on liitetty kunnolla.
- Varmista, että infuusiolaite on asennettu käyttöohjeen mukaan. Infuusiokohdan tulee olla turvallinen, se ei saa aiheuttaa haittaa eikä siinä saa olla merkkejä ärsytyksestä tai tulehduksesta.
- Tarkista, että päiväys ja kellonaika ovat oikeita

Huolto

SO-CONNECT+ ei vaadi erityistä huoltoa. Jos ongelma ilmenee, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).



Vaara

- Muu kuin Nordic Infucare -yhtiön valtuuttama henkilöstö ei saa tehdä muutoksia pumppuun.
- Vain pätevä ja koulutettu teknikko korjata pumppua.
- Luvattomat muutokset voivat vahingoittaa pumpun toimintaa ja aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja tai jopa kuoleman.

Käyttöhistoria

SO-CONNECT+- pumppussa on käyttöhistoriatoiminto, jonka avulla France Développement Électronique voi tarkentaa diagnoosin tekoa asiantuntijatarkastusten yhteydessä.

Käyttöhistorian avulla on mahdollista seurata pumpun toimintaa 15 päivän ajalta ja nähdä kaikki käyttäjän (lääkintähenkilöstön tai potilaan) tekemät toimet: asetusten tai infuusion ohjelmoinnin muutokset, infuusion käynnissä olon yhteydessä tehdyt toimet sekä hälytysten ilmeneminen ja kuittaaminen.

Käyttöhistoria säilyy myös akun vaihdon yhteydessä ilman aikarajoituksia.

France Développement Électronique voi lukea käyttöhistoriaa Bluetooth Low Energy -yhteyden kautta.

Hälytysjärjestelmän testaaminen.

Hälytysjärjestelmän toiminta pitää testata vähintään kerran kuukaudessa.

Hälytysjärjestelmän testi tehdään ruiskun puuttumisen hälytyksen avulla. Tätä varten on toimittava seuraavalla tavalla.

10. Käynnistä infuusio.
11. Ota ruisku pois, kun pumppu on toiminnassa.
12. Enintään 18 sekunnin kuluttua SO-CONNECT+ -pumppuun tulee antaa ruiskun puuttumishälytys.



Vaara

- Ennen hälytysjärjestelmän testaamista on potilaan pumppuliitännät irrotettava.
- Jos mitään hälytystä ei ilmene, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).

Pumppu on vahingoittunut putoamisen tai kolhaisun takia

On mahdollista, että pumppu on vahingoittunut putoamisen tai kolhaisun takia. Muista käyttää SO-CONNECT+-laitteille suunniteltua erikoiskoteloa, se auttaa estämään putoamisen ja välttämään kolhut.



Vaara

- Tarkista pumppu heti putoamisen tai kolhaisun jälkeen varmistaaksesi, että se toimii kunnolla.
- Tarkista pumppu heti putoamisen tai kolhaisun jälkeen. Tällöin pumppuun voi päästä vettä, pölyä, infuusiotuotetta tai muita vieraita materiaaleja, jotka voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Jos sinulla on kysyttävää tai epäilyksiä pumpun mahdollisesta vahingoista, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).

Pumppu on kastunut

Jos pumppu on kastunut, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Keskeytä infuusio, irrota ja tarkasta pumppu
- Kuivaa pumpun ulkopinta pyyhkimällä pehmeällä ja kuivalla kankaalla, varmista, että paristokoteloon ei ole päässyt vettä. Jos akkulokero on kostea, käännä pumppu alaspäin, jotta vesi pääsee valumaan, ja anna pumpun kuivua.
- Älä kuivaa pumppua kuumalla ilmalla, älä käytä esimerkiksi hiustenkuivaajaa. Voit vahingoittaa pumpun koteloa.
- Älä asenna akkua, ennen kuin akkukotelo on täysin kuiva.

Pumppu on ehdottomasti tarkastettava heti, jos se joutuu kontaktiin muiden nesteiden tai kemiallisten tuotteiden kanssa, kuten esim:

- puhdistusnesteet,
- alkoholi,
- juomat,
- öljy tai rasvat.

Puhdista pumppu, jos se on ollut kontaktissa tällaisten aineiden kanssa.



Vaara

- Älä anna pumpun joutua kontaktiin lääkkeiden tai hygieniatuotteiden kanssa (esimerkiksi antiseptiset aineet, antibioottiset voiteet, saippuat, hajusteet, deodorantit, vartalovoiteet tai muut kosmeettiset tuotteet). Tällaiset aineet voivat aiheuttaa pumpun värimuutoksia tai vahingoittaa näyttöä.
- SO-CONNECT+ ei ole vesitiivis. Käytän pumpun mukana toimitettua koteloa suojaamaan sitä vesiroiskeilta.
- Vältä vesikontaktia. Muista kytkeä järjestelmä irti ja poistaa pumppu ennen kylpyyn, suihkuun, porealtaaseen tai uima-altaaseen menoa.
- Vältä liiallista kosteutta (esim. saunaa), se voi vahingoittaa pumppua.

Pumpun säilytys

Jos pumpppua pidempään ei ole tarkoitus käyttää pitkään aikaan, sitä on säilytettävä asianmukaisesti mahdollisten toimintahäiriöiden ehkäisemiseksi.

Pumpun säilyttäminen varastossa:

- Irrota akku, jotta sen käyttöikä pysyy pitkänä
- Laita akkulokeron kansi paikoilleen
- Laita pumppu alkuperäiseen laatikkoon



Vaara

- Akun vuoto voi vahingoittaa SO-CONNECT+-pumpppua, ota akku siksi pois, jos et aio käyttää pumpppua vähään aikaan.

Hävittäminen

Käytön yhteydessä pumppu voi joutua verikontaktiin ja siihen liittyy siis infektoriski. Näin ole se ei kuulu EU-direktiivin 2002/96/EY piiriin eikä sitä saa hävittää muiden elektronisten laitteiden kanssa. Jos tarpeen, voit palauttaa pumpun France Développement Électronique -yhtiölle, joka hoitaa sen hävityksen.

Kansainväliset määräykset vaativat hävittämään lääkintämateriaalit kontrolloidusti, mm. infuusiopumput. Toimi paikallisten määräysten mukaan.

Älä heitä akkuja pois talousjätteen kanssa, vaan kierrätä ne käyttäen erityisiä keräyspisteitä.

Pumpun käyttöikä

SO-CONNECT+ -pumpun käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä lukien. Turvallisuuden takia sitä ei saa käyttää tämän jakson jälkeen.



Vaara

- Käyttöikänsä loputtua SO-CONNECT+ ei pysty enää tallentamaan pumpun asetuksia, kun akku vaihdetaan. Infuusioita ei voi tällöin suorittaa.

Takuuehdot

Tämän asiakirjan perusteella France Développement Électronique tuotteelle takuun materiaali ja valmistusvirheiden osalta 2 (kahden) vuoden ajaksi ostopäivästä lukien.

Jos mainitun takuukauden aikana havaitaan materiaali- tai valmistusvirheitä, France Développement Electronique on vastuussa viallisten osien korjaamisesta tai vaihtamisesta alla mainittujen ehtojen ja aikajakson mukaisesti ilman veloitusta työstä tai varaosista; asiakas vastaa laitteen lähetykseluista France Développement Electroniquen jälkimyyntipalveluun.

Ehdot:

34. Takuu on voimassa vain silloin, kun havaitusta virheestä ilmoitetaan takuukauden aikana.
35. Tämä takuu ei kata kustannuksia ja/tai vikoja, jotka aiheutuvat tuotteen muuttamisesta tai säätämisestä ilman France Développement Électronique ennalta myöntämää kirjallista suostumusta.
36. France Développement Électronique ei ole korvausvelvollinen ostajalle tai muulle osapuolella johtuen mistään vammautumisesta tai vahingoista, jotka voivat johtua tuotteen virheellisestä käytöstä, sen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai ohjeiden jättämisestä noudattamatta.
37. Ostaja nimenomaisesti hyväksyy, että France Développement Electroniqueella ei ole mitään vastuuvuovollisuutta liittyen kolmannen osapuolen vaateisiin edellä mainittuun liittyen.

38. Tämä takuu raukeaa, jos tuotteella olevaa malli- tai sarjanumero on muutettu, se on poistettu, pyyhitty tai se on muuttunut lukukelvottomaksi millä tavalla tahansa.
39. Takuu ei kata:
 - a. Vahinkoja, jotka aiheutuvat tuotteen virheellisestä käytöstä mukaan lukien niihin kuitenkaan rajoittumatta:
 - b. Virheellinen sähkösyöttö.
 - c. Tuotteen käyttö muihin kuin sille suunniteltuihin tarkoituksiin.
 - d. Asiakkaan itsensä tai valtuuttamattoman asentajan tekemät korjaukset.
 - e. Ennakoimattomia tapahtumia tai onnettomuuksia, kuten putoamisia tai nestevuotoja.
 - f. Luonnonilmiöitä, tahallisia tekoja tai vilpillisessä tarkoituksessa tehtyjä tekoja.
 - g. Pumpun kanssa toimitettuja lisävarusteita.
40. France Développement Électronique France Développement Electronique sitoutuu korjaamaan laitetta enintään viiden (5) vuoden kuluessa ostopäivästä lukien.
41. Mainitun ajan kuluttua France Développement Electronique ei ole velvollinen toimittamaan korjauspalveluita. France Développement Electronique ei ole vastuussa ostajalle tai millekään muulle osapuolella vahingoista, jotka aiheutuvat laitteen käyttämisestä viiden (5) vuoden jälkeen ostopäivästä lukien.
42. Takuuajan umpeutumisen jälkeen France Développement Electronique -yhtiön antamasta avusta laskutetaan vaihdettujen osien, työn ja kuljetuksen osalta voimassa olevien hintojen mukaan.
43. France Développement Electronique ei ole vastuussa potilaalle ja/tai millekään kolmannelle osapuolella mistään terveysongelmista ja/tai vaivoista, jotka liittyvät aikaan, jonka laite on korjattavana.
44. France Développement Électronique ei ole vastuussa potilaalle ja/tai millekään kolmannelle osapuolella mistään ongelmista ja/tai viivästyksistä, jotka liittyvät laitteen kuljettamiseen.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : FDE

Address : 46, rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER

I, the undersigned, Raphaël VICO, ensure and declare that :

- The medical devices in Class IIb and IIa, listed below, meet the essential requirements of European Directive 93/42, the applicable harmonized standards and the applicable provisions under Title I of Book II of the French Code Public Health Part V.
- The medical devices are place on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The medical devices listed below are conform to the essential requirements and methods of conformity in point 3 of Annex II.
- The company is validated by the notified body GMED (n°0459), according to the Annex II excluding section 4, certificate number 32586.
- These medical devices also meet the requirements of :
 - European Directive 2011/65 on the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
 - The European Radio Equipment Directive 2014/53.
- These medical devices do not contain any phthalates, products of animal origin, products derived from human blood or medicinal substances.
- These medical devices are developed in France by FDE as manufacturer.
- The CE marking applies to the products listed below as of their first placement on the market.

Products	Reference	Date of 1 st placement on market
SO-CONNECT+ Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT+	17 June 2019
SO-FILL : sterile, single-use 20ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 20	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 30ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 30	27 February 2017
SO-FILL : sterile, single-use 50ml SO-CONNECT Syringe Class IIa	SO-FILL 50	27 February 2017

Date : 29/05/2019

Raphaël VICO
CEO

Declaration of Conformity

Vaatimusten vastaavuus ja luokitus

Tämä käyttöopas on laadittu noudattaen sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevaa normia IEC 60601-2-24 – Osa 2-24: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille, vaatimusten mukaisesti. Osassa VI – Tekniset tiedot – annetut tekniset tiedot perustuvat tässä normissa määritetyille koeolosuhteille. Todelliset suorituskykytiedot voivat poiketa ilmoitetuista tiedoista johtuen ulkoisista tekijöistä, erityisesti vastapaineen vaihteluista, lämpötilasta, infuusiövälineiden käytöstä, liuoksen viskositeetista tai näiden tekijöiden yhdistelmästä.

SO-CONNECT+ on luokitettu seuraavalla tavalla:

- Luokan IIb mukainen lääkintälaitte
- BF-tyyppiä koskeva osa: pumpun runko, ON/OFF-painike ja painomäntä
- Luokitettu jatkuvaan käyttöön
- Sähkösuojaluokka: 3

SO-CONNECT+ -pumpun suojausluokka on IPX2:

- Ei suojausta vierailta esineiltä.
- Suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun kotelointi on kallistettuna 15° kulmaan.

Pumpun tiedot

Pumpun mitat	74 x 72 x 40 mm
Pumpun paino	200 g (akku mukana)
Akku	VARTA EZPack XL 3.7V 2400 mAh 8,9 Wh
Autonomia	10 infuusiota ⁽¹⁾
Akun käyttöikä	> 500 käyttösykliä (>70 % alkuperäiskapasiteetista)
Kertakäyttöruisku	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Annosteltavat määrät	Ohjelmitavissa välillä 1 ml—50 ml, säätöväli 1 ml.
Virtausnopeudet	Ohjelmitavissa välillä 0— 40 ml/h 1 infuusiokohdalle Ohjelmitavissa välillä 0— 80 ml/h 2 infuusiokohdalle Ohjelmitavissa välillä 0— 100 ml/h 4 infuusiokohdalle Säätöväli 1 ml.
Virtaaman tarkkuus	5%
Tukkeumapaine	5 bar
Tukkeuman ilmoitusaika	Katso kappaletta Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuuluva aika.
Tukkeutumista seuraava bolus	0,5 ml
Muisti	Infuusioparametrit pysyvät muistissa, vaikka akku otetaan pois.
Näyttö	TFT 2,4” RGB 320 x 240 pikseliä, kosketusnäyttö.
Moottori	Magneettianturilla varustettu askelmoottori
Varattujen toimintojen lukitus	Salanasuojaus.
Suojausluokka	IPX2
Pumpun käyttöolosuhteet	0°C / +40°C 5% / 90% suht. kost., ei kondensaatiota 700 hPa / 1060 hPa
Pumpun säilytysolosuhteet	0°C / 50°C 5% / 90% suht. kost., ei kondensaatiota 700hPa / 1060 hPa
Häilytysignaalin äänenvoimakkuus	44 dB(A) korkean prioriteetin häilytys 38 dB(A) matalan prioriteetin häilytys

Ensimmäisen oletuksen mukaan infusoitava enimmäistilavuus	0,5 % virtausnopeudesta tunnissa
Bluetooth Low Energy -käyttöliittymä	Taajuuskaista: 2,4 GHz Radioteho: -24 dBm Ohjelman versio: v1.00.00 (SoftDevice S130 v2.0.0-7)

(1) Akun autonomia on tarkistettu laboratoriossa seuraavissa käyttöolosuhteissa:

- Infuusio 50 ml, virtausnopeutta 20 ml/h
- Infuusio 50 ml, virtausnopeutta 5 ml/h

Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuluva aika

Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuluva aika on jakso, joka kuluu siitä, kun tukkeuma ilmenee, siihen, kun pumppu havaitsee tämän tilan. Tämä arvo riippuu virtausnopeudesta.

Seuraava taulukko esittää tukkeutumisen ilmoittamiseen vaadittavan ajan virtausnopeuden mukaan.

Virtausnopeus	Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuluva aika
1 ml/h	2 tuntia
25 ml/h	4 minuuttia ja 30 sekuntia
50 ml/h	2 minuuttia ja 30 sekuntia



Vaara

- Tukkeutumishälytyksen muodostamiseen kuluva aika vaihtelee infuusionopeuden mukaan. Mitä pienempi infuusionopeus on, sitä pidemmän ajan pumppu tarvitsee tukkeuman hälytyksen antamiseen.
- Tukkeutumisen ilmoittamisen tarkkuus ja siihen kuluva aika voivat poiketa tässä käyttöoppaassa ilmoitetuista arvoista infuusioletkun muodostavien komponenttien mukaan.

Tukkeutumista seuraava bolus

Tukkeumahälytys laukeaa, kun pumppu havaitsee ylipaineen infuusioletkussa. Ylipaine on eliminoitava, jotta estettäisiin tukkeutumisen purkautuessa potilaalle vahingossa annettava bolusannos, joka voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen. Tukkeutumista seuraavan pumpun tilavuus on: 0,5 ml.



Vaara

- Tukkeutumista seuraavan bolusannoksen tilavuus, joka annetaan tukkeutumisen jälkeen, voi olla suurempi infuusioletkun muodostavien komponenttien mukaan.

Torvikäyrät ja virtausnopeus

Alla olevat kaaviot ja käyrät on laskettu käyttäen normissa IEC 60601-2-24 kuvattuja pumpun tarkkuuden tarkastusmenetelmiä.

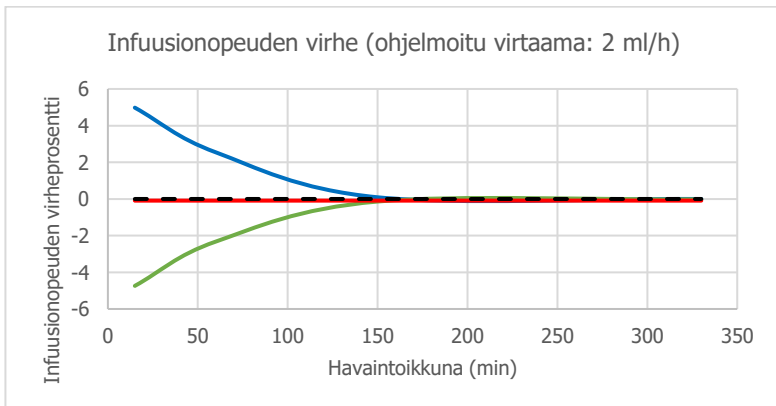
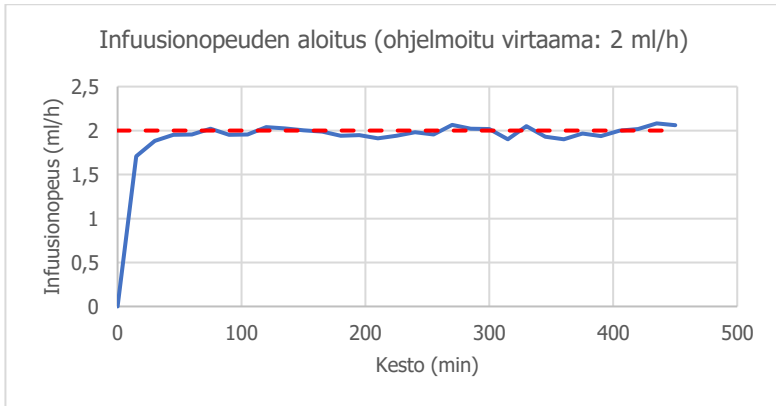
Testit on tehty normaalissa ympäristön lämpötilassa (25 °C) käyttäen pumpputta, 20 ml:n ruiskua ja infuusiövälinsettä (viite: Unomedical-yhtiön Neria™).

Optimaalisen tarkkuuden takaavat normaalit olosuhteet ovat:

- Ei vastapainetta katetrin koon tai pumpun ja infuusiokohteen korkeuseron takia
- Ympäristön lämpötila (25 °C)
- Ilmanpaine merenpinnan tasolla
- Lääkeaineet, joiden ominaisuudet vastaavat vettä

Ulkoiset tekijät voivat aiheuttaa vaihteluita virtaaman tarkkuuden osalta. Tällaisia tekijöitä ovat:

- Nesteiden ominaisuuksien vaihtelu suhteessa veteen, erityisesti tiheys, viskositeetti ja homogeenisuus.
- Ympäristön lämpötila on yli tai alle 25 °C
- Ilmanpaine on yli tai alle 101 kPa



Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tässä kappaleessa olevat tiedot annetaan suositukseksi siitä, miten pumpun kunnollinen käyttö tapahtuu sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta. Tämän kohdan taulukoissa viitataan standardissa IEC 60601-1-2 määritettyihin ehtoihin.



Vaara

- Muiden kuin France Développement Électronique -yhtiön määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa häiriöpäästöjen lisääntymistä tai häiriönsiedon heikkenemistä, mikä voi puolestaan aiheuttaa virheellistä toimintaa ja vakavia vammoja potilaalle.
- Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoantennit) ei saa käyttää alle 30 cm (12 tuuman) päässä mistään SO-CONNECT+ -pumpun osasta France Développement Électronique -yhtiön määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa SO-CONNECT+ -pumpun toimintateho voi muuttua.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: sähkömagneettiset päästöt

SO-CONNECT+ -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SO-CONNECT+ -pumpun käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	SO-CONNECT+ käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	SO-CONNECT+ käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	Ei koske

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: sähkömagneettinen häiriönsieto

SO-CONNECT+ -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SO-CONNECT+ -pumpun käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6 kV (kontakti) ± 8 kV (ilmassa)	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz - 2,5GHz	10V/m	Huomautus (1)


Huomautus (1): Matkaviestimiä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää alla mainittua suositeltavaa etäisyyttä lähempänä SO-CONNECT+ -pumpun osia, joka etäisyys on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.

Suosittelava etäisyys:

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$, 80MHz - 800MHz
- $d = (7/10)\sqrt{P}$, 800MHz - 2,5GHz

jossa P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella, on oltava pienempiä kuin kukin kunkin taajuusalueen yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöllä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 



Vaara

- Kun SO-CONNECT+ -pumpuun kohdistuu sähkömagneettisia häiriöitä, seuraavat laitteen toiminnot voivat hävitä tai vääristyä:
 - Infuusion virtausnopeuden tarkkuus;
 - Hälytysjärjestelmän toiminta.

Laitteen perustoiminnot voivat kärsiä tai lakata, mikä voi aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Kannettavien ja siirrettävien suurtaajuusviestintälaitteiden suositeltava etäisyys

SO-CONNECT+ laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan.

Pumpun käyttäjä rajoittaa sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä pumpun ja matkaviestimien sekä kannettavien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden välillä alla mainitun suosituksen mukaisen vähimmäisetäisyyden, joka määräytyy lähetinlaitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähettimen suurin nimellisteho (W)	Etäisyys (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 KHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,1\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,21
0,1	0,38	0,38	0,66
1	1,2	1,2	2,1
10	3,8	3,8	6,64
100	12	12	21

Jos lähettimen suurinta tehoa ei ole mainittu taulukossa, suositeltava etäisyys d metreinä (m) voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa p on lähettimen suurin teho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurimman taajuusalueen mukaista etäisyyttä.

Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.



DANMARK Industrivej 21 • 4000 ROSKILDE • +45 70 28 10 24 • info@infucare.dk

FINLAND: Tekniikantie 14 • 02150 ESPOO • +358 207 348 760 • info@infucare.fi

NORGE: Blindernveien 5 • 0361 OSLO • +47 22 20 60 00 • info@infucare.no

SVERIGE: Box: 14026 • 167 14 BROMMA • +46 (0)8-601 2440 • info@infucare.se



France Développement Électronique
46, rue du Zornhoff
67700 Monswiller
FRANCE

+33 (0)3 88 91 87 55



SO-CONNECT+ IFU v1.05.02 (NIC)

