



SO[♥] CONNECT PAR

Bærbar infusionspumpe
Bærbar infusionspumpe
Bärbar infusionspump
Ambulatorinen infuusiopumppu

Brugervejledning (Dansk) s. 7-56
Bruksanvisning (Norsk) s. 57-106
Bruksanvisning (Svenska) s. 107-156
Käyttöopas (Suomi) s. 157-205

v2.03.00 – 17/05/2021

Indholdsfortegnelse

Innhold

Innehållsförteckning

Sisällysluettelo

DANSK.....	7
Indledning	8
Vedrørende denne brugervejledning	8
Forholdsregler ved brug	9
Beskrivelse af SO-CONNECT PAR	11
Symbolforklaring	15
Anvendelse af skærmen.....	16
Opstart.....	17
Adgangskode	19
Hovedmenu	19
Pumpens parametre	20
Opsætning af infusion – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet	23
Infusion.....	29
Alarmer	39
Overførsel af infusionsdata – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet.....	41
Initialisering af pumpen – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet	42
Problemer	43
Tilknyttede produkter	44
Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse	46
Tekniske specifikationer	50
Elektromagnetisk kompatibilitet	54
NORSK.....	57
Indføring	58
Om denne håndboken	58
Forholdsregler ved bruk	59
Beskrivelse av SO-CONNECT PAR	61
Definisjon av symbolene	65
Bruk av skjermen	66
Idriftsetting.....	67
Passord	69
Hovedmeny	69
Innstilling av pumpen	70
Infusjonsoppsett – Funksjon forbeholdt helsepersonalet	73

Infusjon.....	79
Alarmer	89
Overføring av data – Funksjon forbeholdt helsepersonalet	91
Nullstilling av pumpen – Funksjon forbeholdt helsepersonalet	92
Problemer.....	93
Tilknyttede produkter	94
Vedlikehold, kassering	96
Tekniske karakteristikker.....	100
Elektromagnetisk kompatibilitet	104
SVENSKA.....	107
Inledning	108
Om denna bruksanvisning.....	108
Försiktighetsåtgärder vid användning.....	109
Beskrivning av SO-CONNECT PAR-pumpen.....	111
Symbolernas betydelse	115
Använda pekskärmen	116
Sätta i drift	117
Lösenord	119
Huvudmenyn	119
Ställa in pumpen	120
Ställa in en infusion – Endast för sjukvårdspersonal	123
Infusion.....	129
Larm	139
Exportera information – Endast för sjukvårdspersonal	141
Återställa pumpen – Endast för sjukvårdspersonal	142
Felsökning	143
Tillbehör	144
Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering	146
Tekniska egenskaper	150
Elektromagnetisk kompatibilitet	154
SUOMI	157
Tästä käyttöoppaasta	158
Tästä käyttöoppaasta	158
Käyttövaroituksia.....	159
De SO-CONNECT PAR -pumpun kuvaus.....	161
Symbolien kuvaus.....	165
Näytön käyttö	166
Käyttöönotto.....	167

Salasana	169
Päävalikko	169
Pumpun parametrien säätö	170
Infuusion ohjelmointi – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle	173
Infuusio	179
Hälytykset	189
Historian vieminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle	191
Pumpun alustaminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle	192
Ongelmia	193
Oheistuotteet	194
Hoito, huolto, hävittäminen	196
Tekniset tiedot	200
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	204

DANSK

Indledning

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

Brugsområde

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

Indikationer

SO-CONNECT PAR er beregnet til kontrolleret subkutan administration af apomorfin (aktivt stof) til behandling af Parkinson.

Kontraindikationer

SO-CONNECT PAR 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 PAR. Det er nødvendigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt og helt igennem, før du begynder at bruge SO-CONNECT PAR, 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 PAR.



Advarsel

- En advarsel henviser til en sikkerhedsoplysning, som kan beskadige SO-CONNECT PAR, 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 PAR.

Forholdsregler ved brug



Bemærkning

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



Advarsel

Brugsbetingelser

- SO-CONNECT PAR 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 PAR. Elektromagnetisk interferens kan forårsage driftsforstyrrelser i SO-CONNECT PAR og medføre alvorlige kvæstelser hos patienten.
- Udsæt ikke SO-CONNECT PAR for ioniserende stråling beregnet til strålebehandling, da det kan beskadige det elektroniske kredsløb på en uoprettelig måde. Det anbefales at tage stikket på SO-CONNECT PAR ud under strålebehandlinger. Eksponering for ioniserende stråling kan forårsage driftsforstyrrelser i SO-CONNECT PAR og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- Brug ikke SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR 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 PAR 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 PAR 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 kæledyrss rækkevidde for at undgå at beskadige SO-CONNECT PAR. Hvis SO-CONNECT PAR beskadiges, kan det forårsage driftsforstyrrelser, som kan medføre en afbrydelse af administrationen af lægemidlet og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- SO-CONNECT PAR er ikke egnet til en anvendelse i nærheden af letantændelige anæstesi-blandinger med ilt eller kvælstofoxider. Anvendelsen af SO-CONNECT PAR i nærheden af sådanne blandinger kan fremkalde en eksplosion eller en antændelse, og derved få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.
- Brug SO-CONNECT PAR med et beskyttelsesetui for at beskytte den i tilfælde af stød, tab på gulvet eller kontakt med væsker.
- Brug ikke SO-CONNECT PAR i nærheden af en kilde til elektrostatisk ladning. De kan nemlig medføre driftsforstyrrelser, som derved kan få alvorlige konsekvenser for patientens sundhed.

Batteri

- 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

- Sundhedspersonalet må ikke oplyse adgangskoder til patienten, eller udlevere enhver anden oplysning, som kan give adgang til funktioner, der er angivet som forbeholdt sundhedspersonalet. En ukorrekt konfiguration kan være til skade for patienten.

Uddannelse

- Sundhedspersonalet, hjemmeplejeren eller lægen skal uddanne de personer, som bruger SO-CONNECT PAR 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

- 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

- 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 kontrolleres regelmæssigt, 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 PAR. HVIS der konstateres stor afvigelse, skal disse parametre korrigeres.
- Ingen del af SO-CONNECT PAR må steriliseres, da det kan beskadige den.
- SO-CONNECT PAR er ikke beskyttet mod defibrillationsstød. Disse stød 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 PAR 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 PAR infusionspumpe med et opladet batteri og en batterioplader
- En sprøjte og en steril infusionslinje
- En injektionsspen eller en sprøjte, der kan bruges i stedet for pumpen
- En flaske med apomorfine
- Et desinfektionsmiddel til huden

Beskrivelse af SO-CONNECT PAR

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

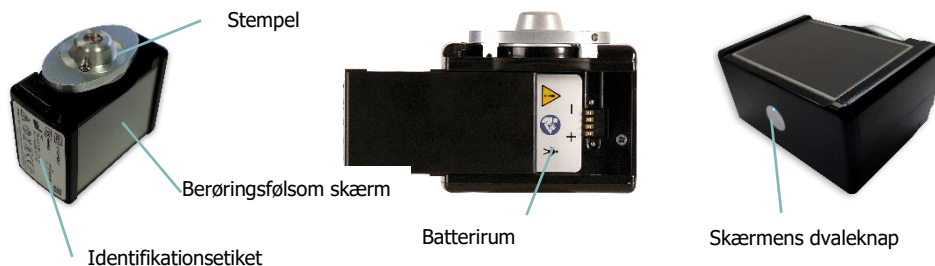
- **Resistivt berøringsfølsomt skærmpanel**
SO-CONNECT PAR er udstyret med et resistivt berøringsfølsomt skærmpanel, som gør arbejdet med konfiguration og kontrol af infusionen lettere.
- **Der findes to forskellige infusionsmåder: MANUEL eller AUTO**
I MANUEL infusionsmåde giver SO-CONNECT PAR mulighed for at indstille op til 3 valgbare flow afhængig af behovet under infusionen. I infusionsmåden AUTO giver SO-CONNECT PAR mulighed for at indstille op til 4 tidsperioder. Hver af disse tidsperioder er tilknyttet et konfigurerbart flow.
- **Programmering af flow**
Flowet kan indstilles i ml/t eller i mg/t.
- **Programmering af bolus**
SO-CONNECT PAR giver mulighed for at definere antallet af tilladte bolus under infusionen, volumenet af en bolus og refraktærperiodens varighed.
- **Alarm for indtagelse af medicin**
SO-CONNECT PAR er designet til at udsende alarmer, der minder patienten om at indtage medicinen oralt.
- **Ændring af konfiguration under infusionen**
SO-CONNECT PAR tillader ændring af flow og konfiguration af bolus under infusionen. Denne funktion er meget nyttig i forbindelse med pumpeflowets tilpasning til patientens motorstatus.
- **Lagring af infusionsparametre**
Parametrene fra den seneste infusion gemmes automatisk, også selvom batteriet skiftes ud.
- **Tømning**
SO-CONNECT PAR er udstyret med en udluftningsfunktion, der er tilgængelig ved start og under infusionen.
- **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 PAR en dosis, der afhænger af det programmerede flow.
- **Bluetooth Low Energy forbindelse**
En Bluetooth Low Energy forbindelse giver mulighed for at overføre infusionsdataene.

Emballagens indhold



1. Infusionspumpen SO-CONNECT PAR (Ref. SO-CONNECT PAR)
2. Batterier VARTA EZPack L (Ref. SO-POWER)
3. Oplader og el-ledning (Ref. SO-CHARGE)
4. Brugsanvisning
5. Fjernbetjeningen SO-TOUCH

Bestanddele af SO-CONNECT PAR



- **Skærmens dvaleknop** : giver mulighed for at tænde og slukke pumpens skærm
- **Indikator for pumpens tilstand**: den er indbygget i den er indbygget i skærmens dvaleknop og giver mulighed for hurtigt at se, hvordan SO-CONNECT PAR fungerer.
 - Slukket indikator: SO-CONNECT PAR er i standby eller uden strømforsyning.
 - **Blå** kontrollampe: SO-CONNECT PAR er aktiv.



Bemærkning

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

Batteri

SO-CONNECT PAR kan kun fungere, hvis den strømforsynes af et genopladeligt batteri VARTA EZPack L, 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 L
Nominel spænding	3,7 V
Kapacitet	Typisk 1200 mAh
Watt-timer	4,5 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 L batterier.



Modelnummer	MASCOT Type 3745
Nominel vekselstrømspænding	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Opladningsspænding	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 PAR.
- 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.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Serienummer.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Fremstillingsdato.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Anvendes inden.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Producent.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	OBS: Læs den medfølgende dokumentation vedrørende sikkerhedsanvisninger.	▪ På selve pumpen ▪ Batterirum
	Se brugsanvisningen.	▪ 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.	▪ På selve pumpen
	Medicinsk udstyr af typen BF (isoleret fra patienten, ikke beskyttet mod defibrillering).	▪ På selve pumpen
	CE-mærke.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
RoHS	Produkt i overensstemmelse med direktivet 2002/95/EF om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer.	▪ På selve pumpen
IPX2	Beskyttelsesindeks.	▪ 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.	▪ På selve pumpen
	Opbevares på et tørt sted.	▪ På selve pumpen ▪ På pumpens emballage
	Forsigtig Fragile	▪ På pumpens emballage
	Temperaturområde for opbevaring.	▪ På pumpens emballage
	Fugtighedsområde for opbevaring.	▪ På pumpens emballage

Anvendelse af skærmen

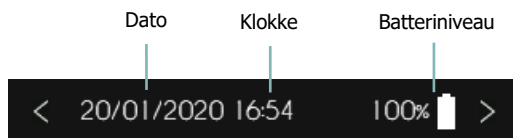
Den berøringsfølsomme skærm giver adgang til forskellige funktioner i pumpen.



Bemærkning

- Hvis skærmen viser ufuldstændige bogstaver, tal eller symboler, 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	OK	Kvittering for en alarm
🔊	Lyd fra Dæmpning af en alarm	⊗	Sletning af indtastede tegn

Fejlmeddelelse

I tilfælde af indtastningsfejl viser SO-CONNECT PAR 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
- Fejl i indtastningen af værdien
- Fejl i en infusions programmering.

⚠️	Ugyldig adgangskode
✓	
⚠️	Ugyldigt klokkeslæt
✓	
⚠️	Ugyldig dato
✓	
⚠️	Ugyldig værdi
✓	
⚠️	Ugyldig konfiguration
✓	

Opstart



Bemærkning

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

Opladning af batteriet

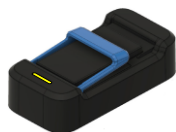
Sørg for at overholde følgende sikkerhedsanvisninger ved opladning af et batteri:

- 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.



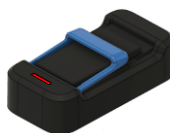
Gul indikator blinker eller lyser konstant: opladningen sker.



Grøn indikator blinker: batteriet er ikke tilsluttet

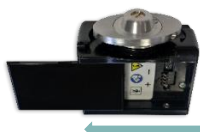


Grøn indikator lyser konstant: batteriet er ladet op



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 glideskinen 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 PAR.
- 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

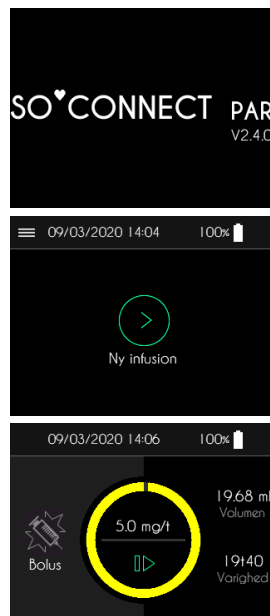
Når batteriet er sat i, trykkes der på skærmens dvaleknop for at tænde skærmen.

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

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

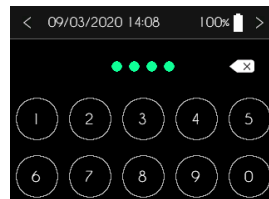


Advarsel

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

Adgang til funktioner forbeholdt sundhedspersonalet kræver indtastning af en adgangskode.

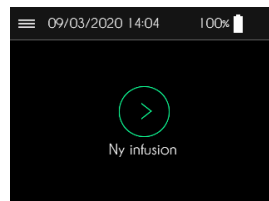
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste adgangskoden.
- Godkend indtastningen ved at trykke på knappen ">".



Hovedmenu

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

- Tryk på knappen "≡" for at åbne hovedmenuen.



Du har adgang til følgende funktioner via hovedmenuen:

- "Infusions- indstilling": 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 PAR er ikke tilgængelige under en infusion.
- Ændringen af en af parametrene registreres med det samme.

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



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



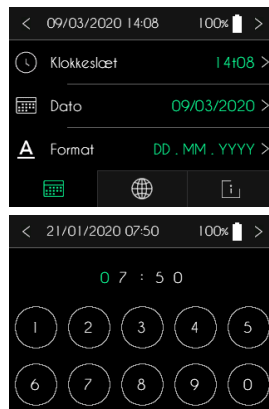
Dato, klokkeslæt og datoens format

Sprog

Softwareversion

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.

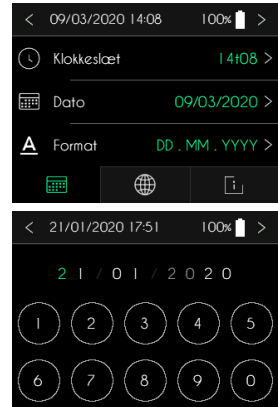


Advarsel

- Det er strengt nødvendigt at indstille klokkeslættet korrekt. Flow og infusionsdata styres på baggrund af denne oplysning. Ukorrekt indstilling af klokkeslæt kan føre til en upassende administration af apomorfine, som kan medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- I tilfælde af ændring af tidszonen eller i tilfælde af ændring af klokkeslæt skal du ændre klokkeslættet i forhold hertil.

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.

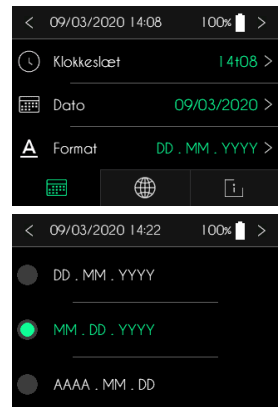


Advarsel

- Det er strengt nødvendigt at indstille datoen korrekt. Registreringen af infusionsdata styres på baggrund af denne oplysning. I tilfælde af ændring af tidszonen skal du ændre datoen i forhold hertil.

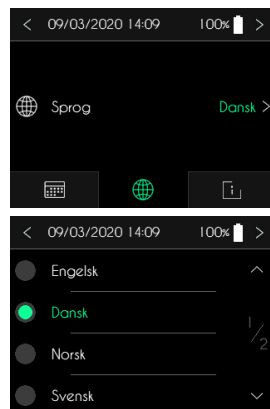
Valg af datoens format

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



Visning af softwareversion

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



Opsætning af infusion – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

- Tryk på "Infusionskonfigurering" i hovedmenuen.



Bemærkning

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

Indtastning af patientdata

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

De patientoplysninger, der skal indtastes er:

- Efternavn
- Fornavn
- Fødselsdato
- Navnet på det lægemiddel, der er anvendt i behandlingen

Som standard indeholder patientoplysningerne ingen data.

- Tryk på de data, du vil ændre.



Indtastning af efternavnet

Efternavnet skal bestå af maks. 16 tegn.

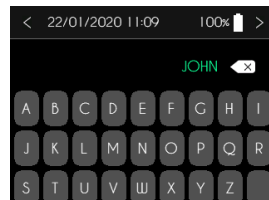
- Brug det alfabetiske tastatur til at indtaste patientens navn.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



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

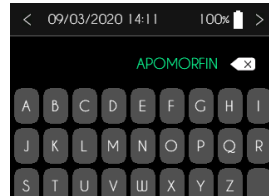
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste patientens fødselsdato.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



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.

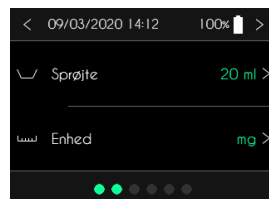


Valg af sprøjte type og enhed

Efter indtastning og godkendelse af patientoplysningerne viser SO-CONNECT PAR skærmen til valg af sprøjte type og enhed.

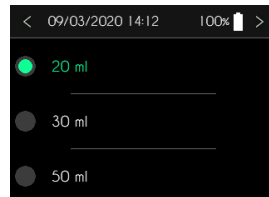
Som standard er den valgte sprøjte type 20 ml og enheden vises i mg.

Tryk på den parameter, du vil ændre.



Valg af sprøjte type

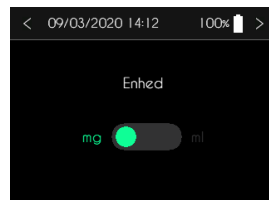
- Vælg den sprøjte type, der bruges til infusionen.
- Tryk på knappen ">" for at godkende valget.



Valg af enhed mg/ml

Der anvendes en enhed til at vise flowet (ml/t eller mg/t), såvel som til volumenet af en bolus (ml eller mg).

- Vælg den enhed, som du vil bruge.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



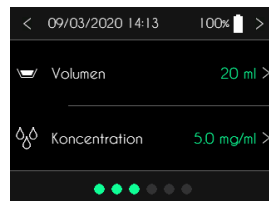
Advarsel

- Sørg for altid at vælge den sprøjte type, der svarer til den, du reelt vil bruge til infusionen. Bevægelsen af pumpens stempel udføres i forhold til sprøjte typen. Et forkert valg af sprøjte typen kan forhindre, at infusionen forløber korrekt.
- Efter ændring af sprøjte typen programmeres det volumen, der skal administreres, automatisk til det maksimale volumen.
- Hvis du vælger mg som enhed, skal du indtaste koncentrationsværdien korrekt.

Indtastning af det volumen og den koncentration, der skal administreres

Efter godkendelse af sprøjtetypen og enheden viser SO-CONNECT PAR skærmen til indtastning af det volumen, der skal administreres, og koncentrationen. Som standard er volumenets værdi lig med det maksimale volumen af den valgte sprøjte type og koncentrationsværdien er 5,0 mg/ml.

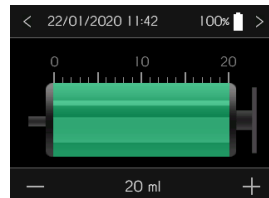
- Tryk på den parameter, der skal indtastes.



Indtastning af det volumen, der skal administreres

Volumenet kan indstilles i trin på 1 ml, mellem 1 ml og det maksimale volumen for den valgte sprøjte type (20 ml, 30 ml eller 50 ml).

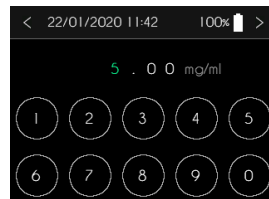
- Tryk på billedet af sprøjten for at indstille volumen og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



Indtast koncentrationen

Koncentrationen kan indstilles i trin på 0,01 mg/ml, mellem 1,25 mg/ml og 9,99 mg/ml.

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



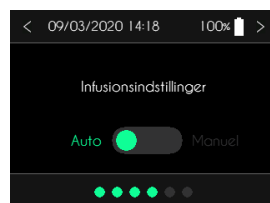
Valg af infusionsmåde (AUTO / MANUEL)

SO-CONNECT PAR er designet til at styre infusioner ud fra følgende to funktionsmåder:

- I infusionsmåden AUTO kan du indstille op til 4 tidsperioder. For hver tidsperiode kan du indstille starttiden, sluttiden og flowet.
- I infusionsmåden MANUEL kan du indstille op til 3 flow, som kan aktiveres under infusionen efter behov.

Efter godkendelse af det volumen, der skal administreres, og koncentrationen viser SO-CONNECT PAR skærmen til valg af infusionsmåde. Som standard er infusionsmåden AUTO.

- Vælg den ønskede funktionsmåde ved at trykke på "Auto" eller på "Manuel".
- Tryk på knappen ">" for at godkende og gå videre til skærmen til konfiguration af flow



Konfiguration af flow i infusionsmåden AUTO



Advarsel

- Det er strengt nødvendigt at indstille klokkeslættet korrekt. Ukorrekt indstilling af klokkeslæt kan føre til en upassende administration af apomorfin. En ukorrekt dosering kan medføre alvorlige kvæstelser for patienten.



Bemærkning

- Hvis der er perioder uden indstillede tidsperioder i løbet af infusionen, administrerer pumpen automatisk en flow på nul.

I infusionsmåden AUTO kan SO-CONNECT PAR styre fra 1 til 4 tidsperioder. For hver tidsperiode skal du indstille starttiden, sluttiden og flowet.

Efter godkendelse af infusionsmåden AUTO viser SO-CONNECT PAR skærmen til konfiguration af tidsperioder og flow. Som standard er der kun én tidsperiode, der går fra 0 til 0 med et flow på nul.

- Tryk på den parameter, du vil ændre.

Konfiguration af tidsperiodens start og slut

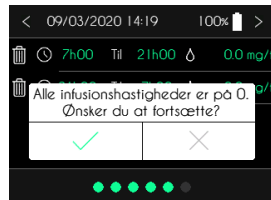
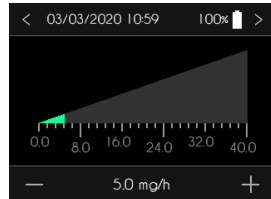
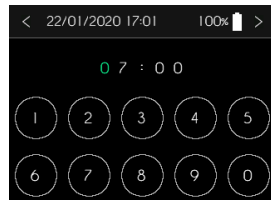
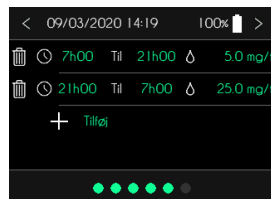
- Brug det numeriske tastatur til at indtaste tidsperiodens start og slut.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.

Konfiguration af flowet i en tidsperiode

Flowet kan indstilles mellem 0 og 15 mg/t i trin på 0,05 mg/t (med en koncentration på 5,0 mg/ml).

- Tryk på grafikken for at indstille flowet og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende og gå tilbage til skærmen til konfiguration af tidsperioder.

Hvis alle flow er på 0 mg/t eller 0 ml/t viser SO-CONNECT PAR en informationsmeddelelse.



Konfiguration af flow i infusionsmåden MANUEL

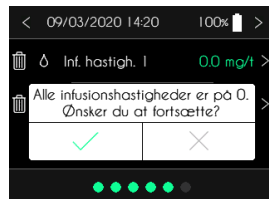
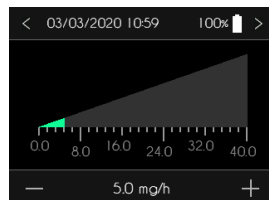
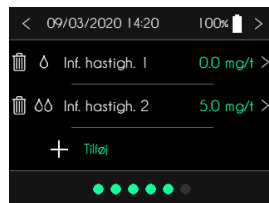
Efter godkendelse af infusionsmåden MANUEL viser SO-CONNECT PAR skærmen til konfiguration af flow i MANUEL infusionsmåde. I denne infusionsmåde er SO-CONNECT PAR i stand til at styre 1 til 3 forskellige flow. Disse flow kan ændres i løbet af infusionen afhængig af patientens behov.

- Tryk på det flow, du vil ændre.

Flowet kan indstilles til mellem 0 og 40 mg/t i trin på 0,05 mg/t (med en koncentration på 5,0 mg/ml).

- Tryk på grafikken for at indstille flowet og på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende og gå tilbage til skærmen til konfiguration af flow

Hvis alle flow er på 0 mg/t eller 0 ml/t viser SO-CONNECT PAR en informationsmeddelelse.



Konfiguration af bolusparametre

Efter godkendelse af flow viser SO-CONNECT PAR skærmen til konfiguration af bolusparametre. Som standard er parametrene på 0.

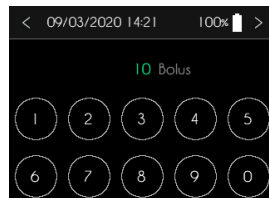
- Tryk på den parameter, du vil ændre.



Indtastning af antal bolus

Antallet af tilladte bolus under infusionen kan indstilles til mellem 0 og 99.

- Brug det numeriske tastatur til at indstille det tilladte antal bolus.
- Tryk på knappen ">" for at godkende og gå tilbage til skærmen til konfiguration af bolusparametre.



Indtastning af et bolusvolumen

Bolusvolumenet kan indstilles til mellem 0 og 15 mg i trin på 0,05 mg (med en koncentration på 5,0 mg/ml).

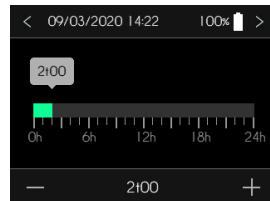
- Tryk på billedet af sprøjten for at ændre volumen af en bolus og tryk på knapperne "+" og "-" for at justere værdien.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.



Indtastning af refraktærperiodens varighed

Refraktærperiodens varighed kan indstilles til mellem 0 og 24 t i trin på 15 minutter.

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



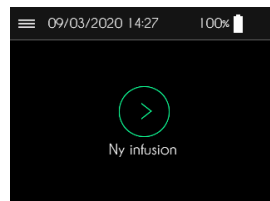
Infusion



Advarsel

- Før du starter en ny infusion, skal du kontrollere at dato og klokkeslæt er korrekt. Flowet og de kliniske data lagres ud fra disse oplysninger. Ukorrekt indstilling af klokkeslæt kan føre til en upassende administration af apomorfin, som kan medføre alvorlige kvæstelser for patienten.
- 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 PAR viser infusionens konfiguration før den effektive start.

- Efter at have kontrolleret alle de indstillede parametre trykkes på knappen ">" for at gå videre til næste skærm.



Placering af stempel

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



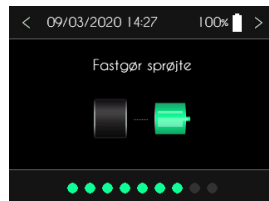
Advarsel

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

Isætning af sprøjten

Når stempellet er i position, viser SO-CONNECT PAR 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 PAR på følgende måde:



1) Drej pumpens stempel.

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



Advarsel

- Man skal undgå at trykke på sprøjtes 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 PAR 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. Sprøjtes sterilitet kan kompromitteres og medføre alvorlige kvæstelser for patienten.



Bemærkning

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

Udluftning i starten af infusionen

Når sprøjten er sat i, viser SO-CONNECT PAR skærmen til betjening af udluftning.

- Hold knappen "Udluftning" trykket nede for at udlufte infusionssættet.
- Tryk på knappen ">" i slutningen af udluftningen.



Udluftningsvolumenet er begrænset, afhængig af konfigurationen af indstillingerne, til 2 ml, 1,7 ml, 1,2 ml eller 0,2 ml. Efter denne grænse er udluftningsknappen skraveret.



Advarsel

- Hvis der er bobler i rørforbindelsen gentages handlingen, indtil der ikke er flere i infusionsudstyret, og indtil udstyret er fyldt helt op med apomorfin.
- Infusionsudstyr, der er tilkoblet patienten må aldrig udluftes. Du risikerer at administrere en ukontrolleret mængde apomorfin.
- Inden du udlufter infusionsudstyret, skal du kontrollere, at sprøjten er korrekt tilsluttet pumpen. Kontroller væskens bane for at sikre dig, at der ikke er folder, lukkede klemmer (clamp) eller andre okklusioner.

Anbringelse af infusionssættet

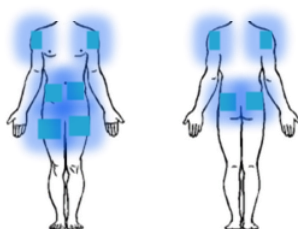
Det anbefales, at der anvendes infusionssæt med følgende specifikationer:

- 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 klæbebandet af.
- 2) Tag beskyttelsen af kanylen.
- 3) Klem huden sammen med en hånd og før infusionssættet lodret ind.
- 4) Tryk på klæbebandet 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.
- Kontakt venligst Nordic Infucare (kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning), før anvendelse af tilbehør til patientens rørforbindelse eller før tilslutning af SO-CONNECT PAR ved andre infusionssystemer, for at få oplyst fremgangsmåden. Tilslutning af pumpe til andre infusionssystemer kan påvirke infusionens flow.

Start af infusion

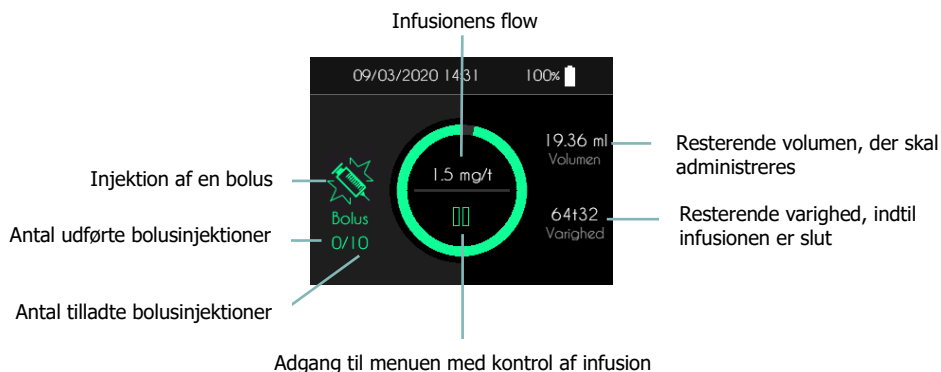
Start af infusion

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



Skærm med kontrol af infusion

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



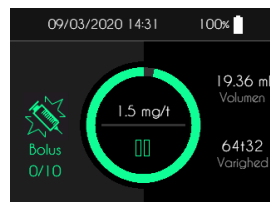
Bemærkning

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

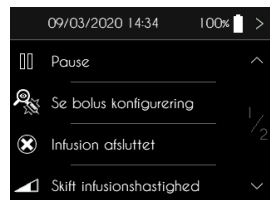
Menu med kontrol af infusion

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 PAR viser menuen med kontrol af infusion.



Infusion på pause

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

SO-CONNECT PAR viser infusionsskærmen på pause. Den grønne cirkel blinker gult.



Fortsættelse af infusion

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

SO-CONNECT PAR viser den igangværende infusionsskærm.

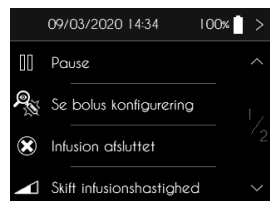


Infusion afsluttet

Tidlig afslutning af infusion

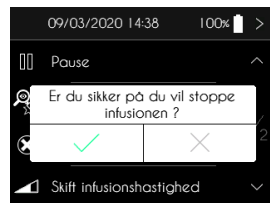
Du kan afslutte infusionen på et vilkårligt tidspunkt fra menuen med kontrol af infusion.

- Tryk på "Infusion afsluttet" i 2 sekunder.



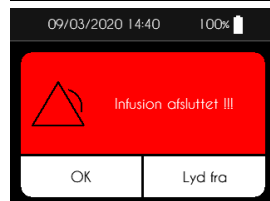
SO-CONNECT PAR viser en meddelelse, der anmoder om bekræftelse af standsning af infusion.

- 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.



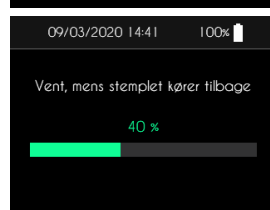
Automatisk afslutning af infusion

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



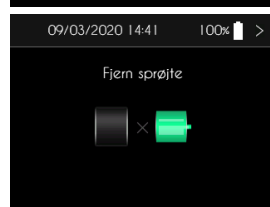
Tilbagetrækning af stempel

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



Udtagning af sprøjten

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



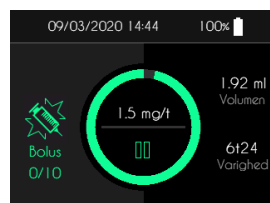
Advarsel

- Forsøg ikke at tage sprøjte ud under tilbagetrækningen af stemplet. Dette kan blokere motoren.

Visning af flow

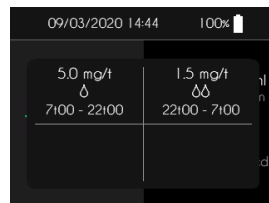
Du har mulighed for at se de indstillede flow i infusionsmåden AUTO på infusionsskærmen.

- Tryk i 2 sekunder på det aktuelle flow (for eksempel 1,5 mg/t på figuren ovenfor).



SO-CONNECT PAR viser konfigurationen af flow i infusionsmåden AUTO

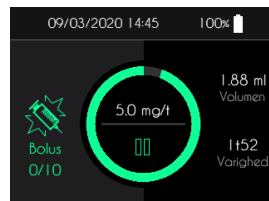
- Tryk på skærmen for at vende tilbage til infusionsskærmen.



Valg af infusionsflow i infusionsmåden MANUEL.

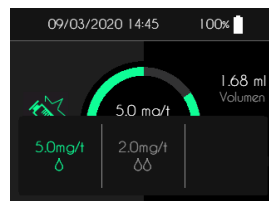
Fra infusionsskærmen kan du se de programmerede flow i infusionsmåden MANUEL og vælge det flow, der skal anvendes.

- Tryk i 2 sekunder på det aktuelle flow (for eksempel 5.0 mg/t på figuren ovenfor).



Pumpen viser konfigurationen af flow i infusionsmåden MANUEL.

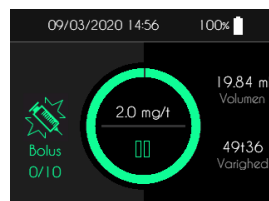
- Tryk på det flow, du vil anvende. Vinduet til konfiguration af flow forsvinder automatisk igen.



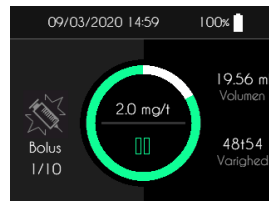
Injektion af en bolus

Injektion af en bolus er kun muligt, når knappen "Bolus" er grøn.

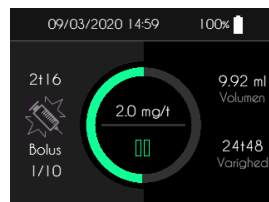
- Tryk på knappen "Bolus" i 2 sekunder for at betjene injektionen af en bolus.



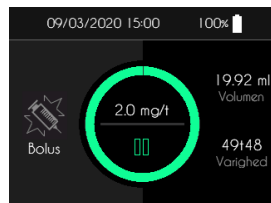
Under en bolus bliver den grønne cirkel hvid, hvilket betyder, at injektionen er i gang.



Bolusinjektion er ikke mulig i løbet af refraktærperioden. I så fald vil knappen "Bolus" være skraveret og den resterende tid, inden refraktærperioden er udløbet, vises.



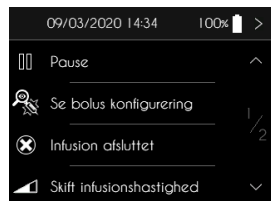
Hvis der ikke er indstillet nogen bolus eller hvis alle de tilladte bolus er blevet injiceret, er bolusinjektion ikke mulig. I så fald er knappen "Bolus" skraveret.



Ændring af flow – 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.

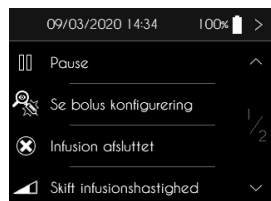


Bemærkning

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

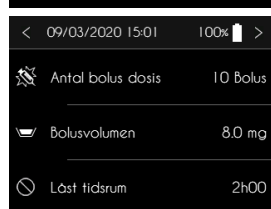
Visning af konfigurationen af bolus

Tryk på "Se bolus konfiguration" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.



SO-CONNECT PAR viser konfigurationen af bolus.

- Tryk på knappen ">" eller på knappen "<" for at vende tilbage til infusionsskærmen.



Ændring af boluskonfiguration – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

Tryk på "Ændre bolus konfiguration" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.

Ændringen af boluskonfiguration foregår på samme måde som ved konfiguration af infusionen.



Bemærkning

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

Aktivering / deaktivering af fjernbetjeningen

Tryk på "Fjernstyring ON/OFF" i 2 sekunder i menuen med kontrol af infusion.



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



Bemærkning

- Når du åbner funktionen til overførsel af infusionsdata, sættes infusionen automatisk på pause. Husk at genstarte den.

Visning af pumpens interne data

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

SO-CONNECT PAR viser:

- Softwareversion
- Bootloaderversion
- Pumpens serienummer
- Pumpens fremstillingsdato



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 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 apparatet



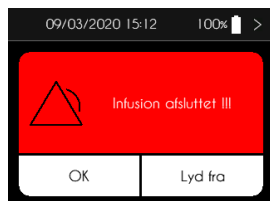
Manglende sprøjte



Okklusion



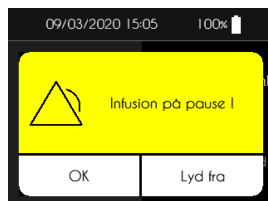
Infusion afsluttet



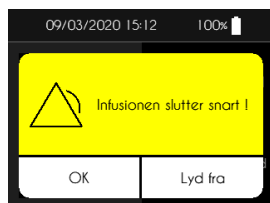
Svagt batteri



Infusion på pause



Forestående afslutning af infusion



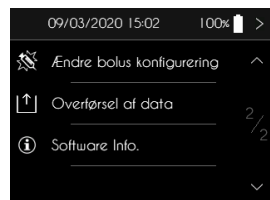
Advarsel

- Når alarmen 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.
- 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, 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 PAR 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 PAR aktiverer grænsefladen Bluetooth Low Energy, som giver mulighed for at overføre infusionsdataene.

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

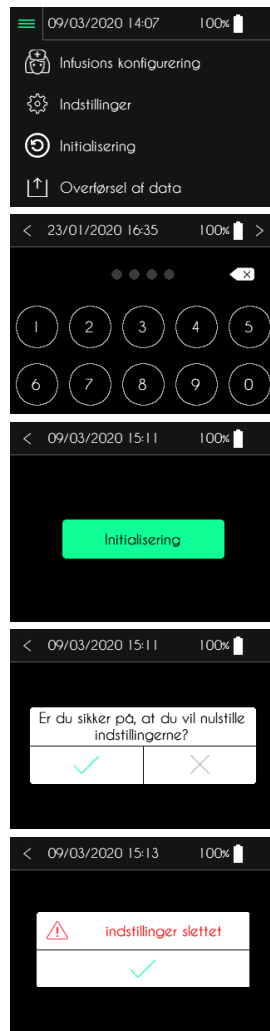


Initialisering af pumpen – Funktion forbeholdt sundhedspersonalet

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

Når SO-CONNECT PAR viser hovedmenuen.

- Tryk på "Initialisering".
- Indtast adgangskoden.
- Tryk på knappen ">" for at godkende indtastningen.
- Tryk på knappen "Initialisering" for at fremkalde en initialisering.
- Tryk på knappen "✓" for at bekræfte initialiseringen eller på knappen "X" for at annullere.



Efter initialiseringen viser SO-CONNECT PAR 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 PAR 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.
Lysdioden på skærmens dvaleknop blinker.	Pumpen er i opdateringstilstand	Tryk en gang til på skærmens dvaleknop.
Infusionsparametrene gemmes ikke, når batteriet skiftes ud.	Det interne batteri er fladt	Kontakt Nordic Infucare.
SO-CONNECT PAR 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 PAR 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	Stand infusionen. Rengør pumpen som angivet i kapitlet "Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse".
SO-CONNECT PAR 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	
TSSMALLBLACK	Sort lycra T-shirt – Str. XS/S	
TSMEDIUMBLACK	Sort lycra T-shirt – Str. M/L	
POUCHUNDERWEAR	BH hylster i sort lycra	
N20BLACK	Etui i sort neopren til SO-FILL sprøjte 20 ml	
N50BLACK	Etui i sort neopren til SO-FILL sprøjte 30 ml og 50 ml	
FGREY	Etui i grå simili med vindue til SO-FILL sprøjte 20 ml, 30 ml og 50 ml	
L20GREY	Etui i grå simili med vindue til SO-FILL sprøjte 20 ml	
L50GREY	Etui i grå simili med vindue til SO-FILL sprøjte 30 ml og 50 ml	
L20BLACK	Etui i sort simili med vindue til SO-FILL sprøjte 20 ml	
L50BLACK	Etui i sort simili med vindue til SO-FILL sprøjte 30 ml og 50 ml	



SO-EASY

System til hjælp til påfyldning af SO-FILL sprøjter



Anvendelse af et beskyttelsesetui

Etuiet beskytter SO-CONNECT PAR mod overstærkninger med væske og stød og slag under anvendelse. Det beskytter også sprøjten.



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 PAR ind i beskyttelsesetuiet.



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



3) Luk beskyttelsesetuiet.

Vedligeholdelse, servicering, bortskaffelse

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 wipes, Anios Quick Wipes, til medicinsk udstyr, som ikke må dyppes ned i væsker.
- Vent indtil den desinficerende opløsning er helt tør, inden pumpen håndteres.



Advarsel

- Rengør aldrig pumpen under en infusion. Rengøringen kan være skyld i en forkert håndtering og have alvorlige konsekvenser for patienten.
- Brug ikke industrielle midler eller husholdningsmidler, kemikalier, opløsningsmidler, klorholdige midler, skuresvampe eller spidse instrumenter til at rengøre SO-CONNECT PAR.
- 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 PAR skærmen under rengøring for ikke at beskadige den.
- Pumpen må ikke steriliseres.
- Brug ikke andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler end de anbefalede i denne vejledning. Ikke anbefalede produkter kan beskadige pumpen.

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 lydalarmene.

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 PAR kræver ingen særlig vedligeholdelse. I tilfælde af driftsforstyrrelser skal der tages kontakt til Nordic Infucare (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 PAR 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. Højst 18 sekunder senere skal SO-CONNECT PAR 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



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 udevendigt 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 PAR 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 PAR, derfor skal batteriet tages ud, når du forudser, at pumpen ikke skal bruges i en længere periode.



Bemærkning

- Hvis pumpen ikke bruges i flere uger, skal den initialiseres for at forlænge det interne batteris levetid.

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 PAR har en levetid på 5 år efter datoen for køb. Af sikkerhedsårsager må den ikke bruges efter denne periode.



EC 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 placed on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The essential requirements and methods of conformity to point 3 of Annex II were audited and validated by the notified body GMED (registered under number 0459), on 8 February 2017 with certificate number 32586, with respect to the technical file for SO CONNECT version 1.
- 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	27 February 2017
SO-CONNECT PAR Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PAR	22 May 2017
SO-CONNECT PID Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PID	22 May 2017
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
SO-TOUCH, remote control for SO-CONNECT pump Class IIb	SO-TOUCH	5 October 2020

Date :

Raphaël VICO
CEO

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 PAR er klassificeret som følger:

- Medicinsk udstyr af klasse IIb
- Anvendt Type BF del: pumpehus, skærmens dvaleknop, stempel
- Klassificeret til kontinuerlig drift
- Elektrisk beskyttelsesklasse: 3

SO-CONNECT PAR 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	70,5 x 65 x 34,5 mm
Pumpens vægt	146 g (med batteri)
Batteri	VARTA EZPack L 3,7 V 1200 mAh 4,2 Wh
Autonomi	2 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 0 og 8 ml/t i trin på 0,01 ml/t. Kan indstilles til mellem 0 og 15 mg/t i trin på 0,05 mg/t (med en koncentration på 5,0 mg/ml).
Antal flow i infusionsmåden MANUEL	Fra 1 til 3 programmerbare flow.
Antal flow i infusionsmåden AUTO	Fra 1 til 4 programmerbare tidsperioder (starttid, sluttid og flow).
Bolusdosisvolumen	Kan indstilles til mellem 0 og 8 ml i trin på 0,01 ml. Kan indstilles til mellem 0 og 15 mg i trin på 0,05 mg (med en koncentration på 5,0 mg/ml).
Refraktærperiode	Fra 0 til 24 timer i trin på 15 minutter.
Antal tilladte bolusinjektioner	Fra 0 til 99 bolus tilladt under infusionens varighed.
Flow under en bolus	60 ml/t
Flow under en udluftning	60 ml/t
Flowets præcision	5 %
Okklusionstryk	1,5 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 berøringfølsomt 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

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

- Volumen, der skal administreres, på 25 ml i en SO-FILL sprøjte 30 ml
- Infusion på 1 ml/t mellem kl. 8 og 23
- Infusion på 0,5 ml/t mellem kl. 8 og 23
- Injektion af 3 bolus under infusionen
- Registrering af 5 uønskede hændelser under infusionen

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
2 ml/t	1 time
5 ml/t	20 minutter



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.

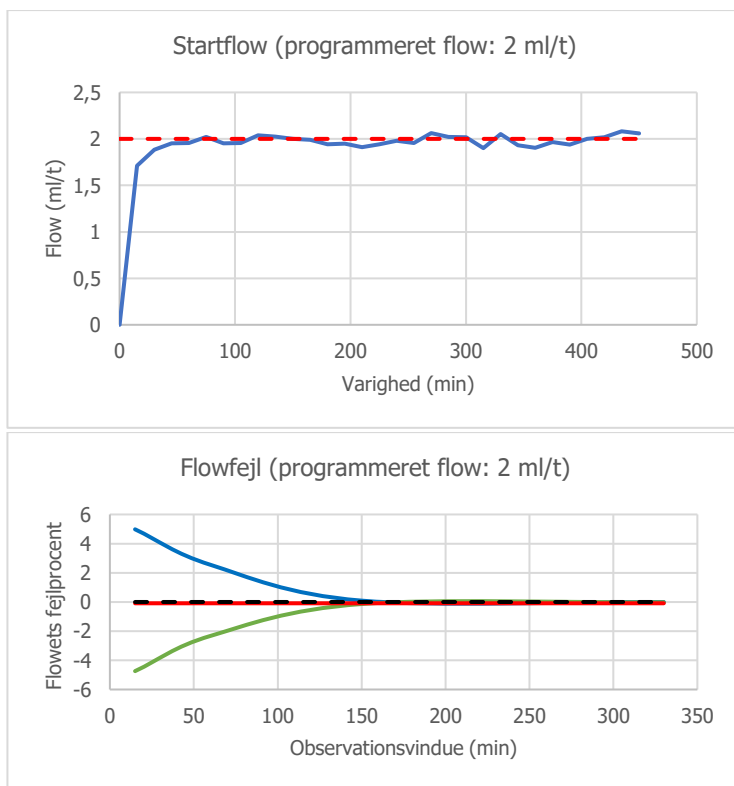
Testene er udført under normale forhold ved omgivende temperatur (25 °C) ved hjælp af et eksemplar af pumpen, en sprøjte på 20 ml, et infusionsæt (reference: Neria™ fra virksomheden Unomedical).

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 PAR pumpen, herunder kabler, der er angivet af France Développement Électronique. Ellers kan det påvirke SO-CONNECT PARs ydeevne.

Vejledning og producenterklæring: elektromagnetiske emissioner

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

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner - CISPR 11	Gruppe 1	SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR er designet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, som er beskrevet nedenfor. Brugeren af SO-CONNECT PAR 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	10V/m	Bemærkning (1)

Bemærkning (1): Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges i en afstand fra SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR 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 PAR 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 PAR er beregnet på å brukes av helsefagfolk i et klinisk miljø og av brukere (pasient eller helsearbeider) i hjemmet, ambulerende.

Indikasjoner

SO-CONNECT PAR er beregnet på kontrollert subkutan administrering av apomorfin (virkestoff) i behandling av Parkinsons sykdom.

Kontraindikasjoner

SO-CONNECT PAR 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 lydalarmen og visuelle alarmer.

Om denne håndboken

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

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

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



Advarsel

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



Merknader

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

Forholdsregler ved bruk



Merknader

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



Advarsel

Bruksmiljø

- SO-CONNECT PAR 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 PAR må du unngå å bruke den nær kraftige forstyrrende elektromagnetiske kilder. Elektromagnetisk interferens kan føre til funksjonsfeil på SO-CONNECT PAR og gi pasienten alvorlige skader.
- Du må ikke utsette SO-CONNECT PAR for behandlingsnivåer av ioniserende stråling – dette risikerer å påføre pumpens elektroniske kretser uopprettelig skade. Det anbefales å koble SO-CONNECT PAR fra under strålebehandlingsøkter. Eksponering for ioniserende stråling kan føre til funksjonsfeil på SO-CONNECT PAR og gi pasienten alvorlige skader.
- SO-CONNECT PAR må ikke brukes nær MRI-utstyr (magnetresonanstomografi) da de magnetiske feltene kan endre pumpens funksjonsmåte og påføre pasienten alvorlig skade.
- Ikke bruk SO-CONNECT PAR 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 PAR nær en fuktighetskilde som vannkoker eller spredere. 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 PAR 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 PAR 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 PAR og tilbehør, må du holde utstyret utilgjengelig for barn uten tilsyn og unna kjæledyr. Feil på SO-CONNECT PAR kan medføre feil med påfølgende brudd på administreringen av medisinen og få alvorlige følger for pasientens helse.
- SO-CONNECT PAR er ikke egnet for bruk i nærheten av anestesiblandinger av luft, oksygen eller nitrogenoksid. Hvis SO-CONNECT PAR brukes i nærheten av slike blandinger, risikerer du eksplosjon eller brann med alvorlig konsekvenser for pasientens helse.
- Bruk SO-CONNECT PAR med et beskyttelsesetui for å beskytte den mot støt, fall eller kontakt med væsker.
- SO-CONNECT PAR 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 helsepersonalet

- Helsearbeiderne må ikke gi pasienten passord eller andre opplysninger som kan gi ham eller henne adgang til funksjoner som er angitt som "forbeholdt helsepersonale". Pasienten kan bli skadet på grunn av feil oppsett.

Opplæring

- Helsefagfolk, hjemmesykepleiere eller klinikere må lære opp personer som bruker SO-CONNECT PAR i hjemmet.
- Funksjonene som er forbeholdt helsepersonale, må bare brukes av helsearbeidere som har opplæring i bruk av pumpen. Hvis en bruker uten opplæring bruker disse funksjonene, kan det medføre alvorlige skader for pasienten.

Kassering

- 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 ild da dette kan føre til at det eksploderer og forårsaker alvorlige personskader.

Farer

- 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 bakomslaget til denne håndboken).
- Kontroller regelmessig dato og klokkeslettet for SO-CONNECT PAR. Korrigér disse innstillingene hvis du konstaterer stort avvik.
- Ingen del av SO-CONNECT PAR må steriliseres – du risikerer å skade den.
- SO-CONNECT PAR 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 håndboken. Brudd på denne regelen kan føre til feil på SO-CONNECT PAR 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 PAR med et ladet batteri og en batterilader.
- En sprøyte og en steril infusjonsledning
- En injeksjonspenn eller en sprøyte som kan brukes i stedet for pumpen
- Et hetteglass med apomorfin
- Et desinfiserende middel for huden

Beskrivelse av SO-CONNECT PAR

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

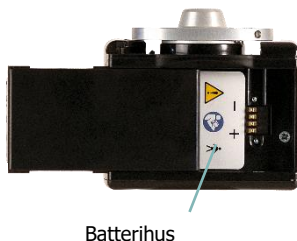
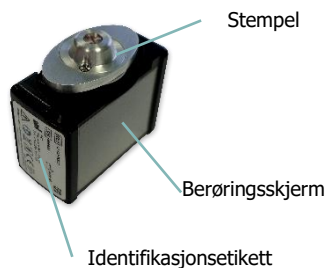
- **Skjerm med resistivt berøringspanel**
SO-CONNECT PAR er utstyrt med en skjerm med resistivt berøringspanel som gjør det lettere å konfigurere og kontrollere infusjonen.
- **To funksjonsmodi for infusjonen: MANUELL eller AUTO**
I MANUELL modus gjør SO-CONNECT PAR det mulig å konfigurere opptil 3 valgbare hastigheter ut fra behovene under infusjon. I AUTO modus gjør SO-CONNECT PAR det mulig å konfigurere opptil 4 tidsintervaller. Hvert av disse tidsintervallene er knyttet til en konfigurert hastighet.
- **Programmering av hastighetene**
Hastighetene kan konfigureres i ml/t eller i mg/t.
- **Programmering av bolusene**
SO-CONNECT PAR gjør det mulig å definere antall boluser som er tillatt under infusjonen, volumet til en bolus og refraktærperiodens varighet (sperreintervallet).
- **Alarm for medisininntak**
SO-CONNECT PAR skal sende alarmer som minner om at det skal tas medisin oralt.
- **Endring av oppsett under infusjon**
SO-CONNECT PAR gjør det mulig å endre hastighetene og oppsettet til bolus under infusjon. Denne funksjonen er svært nyttig ved tilpasning av pumpens hastighet til pasientens bevegelsesevne.
- **Lagring av infusjonsinnstillingene**
Innstillingene for den siste infusjonen lagres automatisk selv ved utskiftning av batteriet.
- **Fjerning av luft**
SO-CONNECT PAR har en luftfjerningsfunksjon som er tilgjengelig ved oppstart av infusjonen og mens infusjonen pågår.
- **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 PAR administrerer en dose hvert 18. sekund, avhengig av den programmerte hastigheten.
- **Bluetooth Low Energy-tilkobling**
En Bluetooth Low Energy-tilkobling gjør det mulig å eksportere infusjonshistorikken.

Eskens innhold



1. Infusjonspumpe SO-CONNECT PAR (ref. SO-CONNECT PAR)
2. Batterier VARTA EZPack L (ref. SO-POWER)
3. Batterilader og strømledning (ref. SO-CHARGE)
4. Bruksanvisning
5. Fjernkontrollen SO-TOUCH

Komponentene i SO-CONNECT PAR



- **Knapp for skjermens ventemodus:** gjør det mulig å slå på og av pumpeskjermen.
- **Pumpens statuslampe:** lampen, som sitter på knappen for skjermens hvilemodus, informerer raskt om statusen til SO-CONNECT PAR.
 - Slukket lampe: SO-CONNECT PAR er i ventemodus eller får ikke strøm.
 - **Blå** lampe: SO-CONNECT PAR er aktiv.



Merknader

- Når du ikke bruker skjermen, kan du trykke på ventemodusknappen for å slå den av uten å vente på at den slås av automatisk. Dermed unngår du å bruke av batteritiden.

Batteriet

For å kunne fungere må SO-CONNECT PAR 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 L
Nominell spenning	3,7 V
Kapasitet	typisk 1200 mAh
Watt/time	4.5 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 L-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 PAR.
- 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	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
	Serienummer.	- Kropp på pumpen - Pumpens emballasje
	Produksjonsdato.	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
	Brukes før den.	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
	Produsent	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
	OBS: Les sikkerhetsinstruksene i dokumentasjonen som fulgte med utstyret.	- Pumpens kropp - Batterihus
	Se håndboken.	- 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.	Pumpens kropp
	Medisinsk apparat av type BF (isolert fra pasienten, ikke beskyttet mot defibrillering).	Pumpens kropp
	CE-merking	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
RoHS	Produkt i henhold til direktiv 2002/95/EF om begrensning av bruk av visse farlige stoffer.	Pumpens kropp
IPX2	Beskyttelsesindeks.	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.	Pumpens kropp
	Oppbevares på avstand fra fuktighet.	- Pumpens kropp - Pumpens emballasje
	Skjør.	Pumpens emballasje
	Temperaturområde for lagring.	Pumpens emballasje
	Fuktighetsområde for lagring.	Pumpens emballasje

Bruk av skjermen

Berøringsskjermen gir tilgang til forskjellige av pumpens funksjoner.



Merknader

- 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 håndboken).

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	OK	Kvittering for en alarm
LYD AV	Demping av en alarm	⊗	Sletting av de inntastede tegnene

Feilmeldinger

Ved inntastingsfeil viser SO-CONNECT PAR 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
- Feil ved inntasting av en verdi
- Feil ved oppsett av en infusjon

⚠️	Ugyldig passord
✓	
⚠️	Ugyldig klokkeslett
✓	
⚠️	Ugyldig dato
✓	
⚠️	Ugyldig verdi
✓	
⚠️	Ugyldig konfigurasjon
✓	

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 de 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.



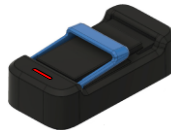
Gul blinkende eller permanent lysende lampe: lading pågår.



Grønn blinkende lampe: ikke-tilkoblet batteri.

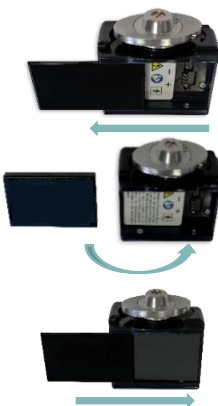


Grønn permanent lysende lampe: Batteriet er oppladet.



Rød lampe blinker: feil.

Installasjon av batteriet



- 1) Skyv lokket på batterihuset fra høyre til venstre helt til det er helt ute av sporet.
- 2) 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.
- 3) 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 PAR, må du passe på å installere batteriet på et tørt sted.
- Pass på at batterihusets deksel ikke er skadet eller 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

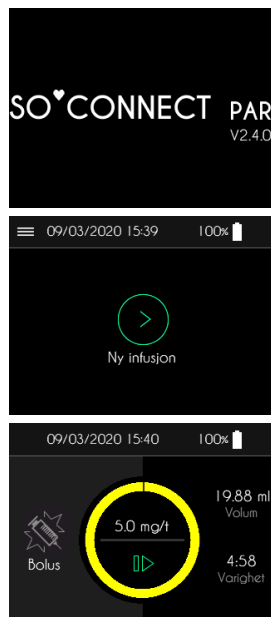
Når du har satt inn batteriet, trykker du på knappen for skjermens ventemodus for å slå på skjermen.

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

Når startskjerm bildet er vist, foretar SO-CONNECT PAR en selvtest og plasserer stemplet i tilbaketrunkket posisjon. Etter denne returen viser SO-CONNECT PAR 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

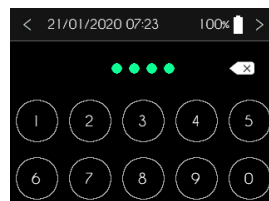


Advarsel

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

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

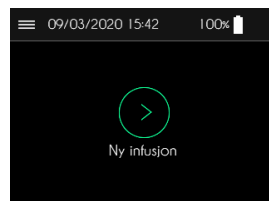
- Bruk talltastaturet for å taste inn passordet.
- Bekreft inntastingen ved å trykke på knappen ">".



Hovedmeny

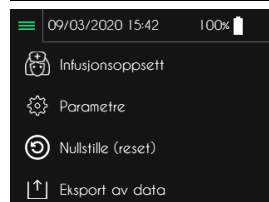
Hovedmenyen gir tilgang til de forskjellige funksjonene for SO-CONNECT PAR.

- Trykk på knappen "≡" for å åpne hovedmenyen.



Hovedmenyen gir tilgang til følgende funksjoner:

- "Infusjonsoppsett": oppsett av en infusjon. Dette funksjonen er forbeholdt helsepersonalet.
- "Parametre": pumpens innstillinger (dato, klokkeslett, språk osv.)
- "Nullstille (reset)": nullstilling av oppsettet av en infusjon
- "Eksport av data": eksport av infusjonshistorikken



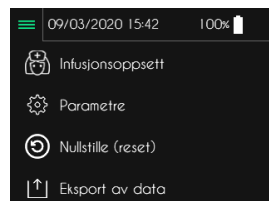
Innstilling av pumpen



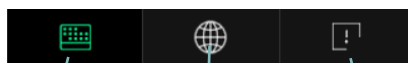
Merknader

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

SO-CONNECT PAR kan stilles inn fra hovedmenyen ved å trykke på Parametre.



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



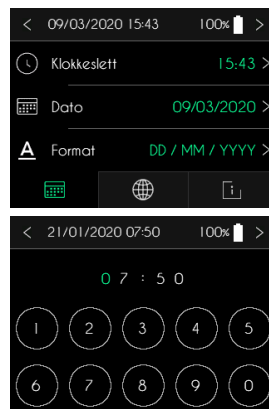
Dato, klokkeslett og format for

Språk

Programvareversjo

Innstilling av klokkeslettet

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

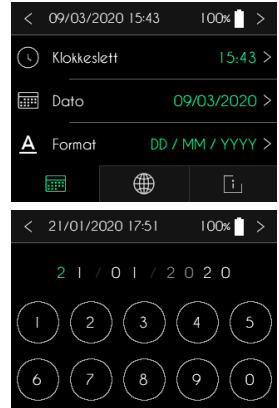


Advarsel

- Det er absolutt nødvendig å stille klokkeslettet riktig. Hastighetene og infusjonshistorikken styres ut fra denne informasjonen. Feil innstilling av klokkeslettet kan føre til feil administrering av apomorfine med påfølgende alvorlig skade for pasienten.
- Pass på å endre klokkeslettet ved reise til annen tidssone eller ved skifte til eller fra sommertid.

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.

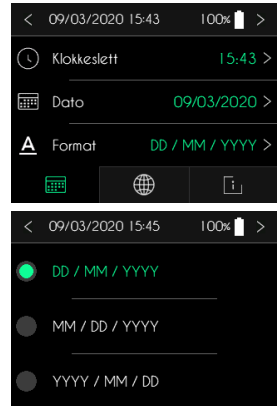


Advarsel

- Det er absolutt nødvendig å stille inn datoen riktig. Infusjonshistorikken styres ut fra denne informasjonen. Pass på å endre dato ved reise til annen tidssone.

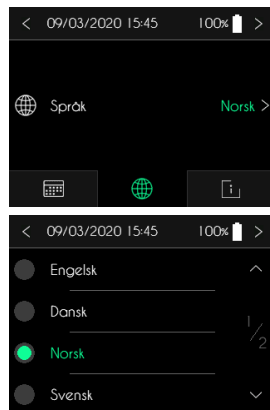
Innstilling av datoformatet

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



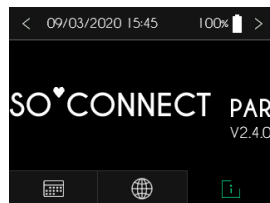
Innstilling av språket

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



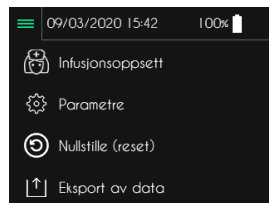
Visning av programvareversjon

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



Infusjonsoppsett – Funksjon forbeholdt helsepersonalet

- Gå til hovedmenyen og trykk på "Infusjonsoppsett".



Merknader

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

Inntasting av pasientopplysningene

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

Følgende pasientopplysninger skal oppgis:

- Etternavn
- Fornavn
- Fødselsdato
- Navn på produktet som brukes for behandlingen

Pasientopplysningene inneholder som standard ingen data.

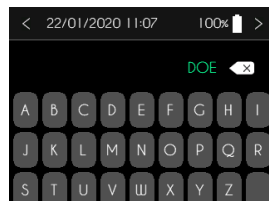
- Trykk på informasjonen som skal endres.



Inntasting av etternavnet

Etternavnet har maksimalt 16 tegn.

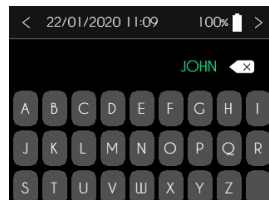
- Bruk det alfabetiske tastaturet til å taste inn pasientens etternavn.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



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

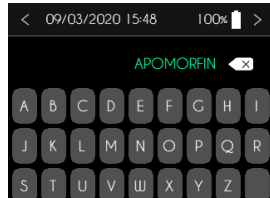
- Bruk talltastaturet for å taste inn pasientens fødselsdato.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



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 sprøytetype og enhet

Etter inntasting og bekreftelse av pasientopplysningene viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for valg av sprøyte og enhet.

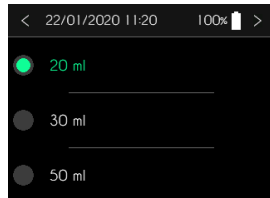
Den valgte sprøytetypen er 20 ml og enheten er mg.

Trykk på innstillingen som skal endres.



Valg av sprøyte

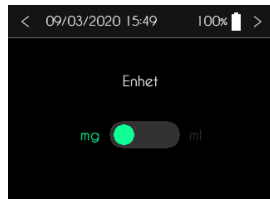
- Velg sprøyten som skal brukes ved infusjonen.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte valget.



Valg av enhet mg/ml

Enheden brukes for å vise hastighetene (ml/t eller mg/t) samt volumet til en bolus (ml eller mg).

- Velg enheten du vil bruke.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



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.
- Når du velger mg som enhet, må du passe på å angi konsentrasjonsverdien riktig.

Inntasting av infusjonsvolumet og konsentrasjonen

Når du har bekreftet sprøytetypen og enheten, viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for inntasting av infusjonshastighet og -konsentrasjon. Som standard er volumverdien lik maksimumsvolumet til valgt sprøytetype og konsentrasjonen er 5,0 mg/ml.

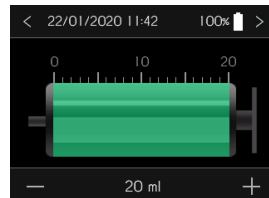
- Trykk på innstillingen som skal testes inn.



Inntasting av infusjonsvolumet

Volumet kan konfigureres i trinn på 1 ml mellom 1 ml og maksimumsvolumet til den valgte sprøytetypen (20 ml, 30 ml ou 50 ml).

- 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 konsentrasjonen

Konsentrasjonen kan stilles inn i trinn på 0,01 mg/ml, mellom 1,25 mg/ml og 9.99 mg/ml.

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



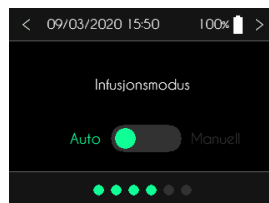
Valg av infusjonsmodus (AUTO / MANUELL)

SO-CONNECT PAR er utviklet til å tilby to funksjonsmodi for infusjon:

- I AUTO-modus kan du programmere opptil 4 tidsintervaller. For hvert tidsintervall kan du konfigurere klokkeslettene for start og slutt samt infusjonshastigheten.
- I MANUELL modus kan du programmere opptil 3 infusjonshastigheter som kan aktiveres under infusjonen, ved behov.

Når du har bekreftet infusjonsvolumet og konsentrasjonen, viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for valg av infusjonshastighet. Infusjonsmodus er som standard AUTO.

- Velg ønsket funksjonsmodus ved å trykke på "Auto" eller "Manuell".
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte og gå til skjermbildet for oppsett av hastighetene.



Oppsett av hastighetene i AUTO-modus



Advarsel

- Det er absolutt nødvendig å stille klokkeslettet riktig. Feil innstilling av klokkeslettet kan føre til feil administrering av apomorfin. Feil dosering kan føre til alvorlig skade for pasienten.



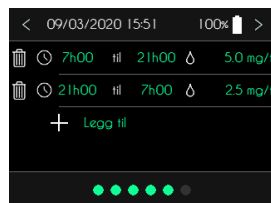
Merknader

- Hvis en tidsperiode ikke er dekket av et av de konfigurerte tidsintervallene, bruker pumpen automatisk null hastighet.

I AUTO modus kan SO-CONNECT PAR styre 1-4 tidsintervaller. For hvert tidsintervall må du konfigurere klokkeslettene for start og slutt samt infusjonshastigheten.

Etter bekreftelse av infusjonsmodusen AUTO, viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for oppsett av tidsintervallene og hastighetene. Som standard finnes et bare ett tidsintervall fra kl. 0 til kl. 0 og med null hastighet.

- Trykk på innstillingen som skal endres.



Oppsett av klokkeslettet for start og slutt på et tidsintervall

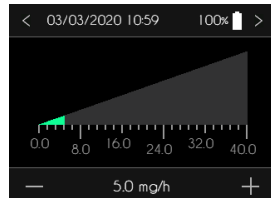
- Bruk talltastaturet og tast inn klokkeslettet for start og slutt på et tidsintervall.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



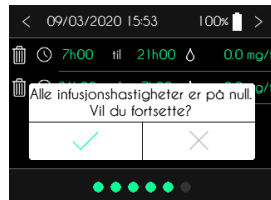
Oppsett av hastigheten i et tidsintervall

Hastighetene kan settes på mellom 0 og 15 mg/t i trinn på 0,05 mg/t (for en konsentrasjon på 5,0 mg/ml).

- Trykk på diagrammet for å konfigurere hastigheten og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte og gå til skjermbildet for oppsett av tidsintervallene.



Hvis alle hastighetene er 0 mg/t eller 0 ml/t, viser SO-CONNECT PAR en informasjonsmelding.



Oppsett av hastighetene i MANUELL modus

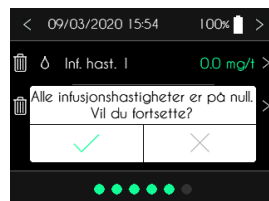
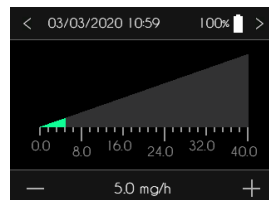
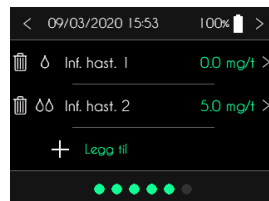
Etter bekreftelse av infusjonsmodusen MANUELL viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for oppsett av hastighetene i MANUELL modus. I denne modusen kan SO-CONNECT PAR styre 1 til 3 hastigheter. Disse hastighetene kan brukes under infusjonen alt etter pasientens behov.

- Trykk på hastigheten som skal endres.

Hastighetene kan settes på mellom 0 og 40 mg/t i trinn på 0,05 mg/t (for en konsentrasjon på 5,0 mg/ml).

- Trykk på diagrammet for å konfigurere hastigheten og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte og gå tilbake til skjermbildet for oppsett av hastighetene.

Hvis alle hastighetene er 0 mg/t eller 0 ml/t, viser SO-CONNECT PAR en informasjonsmelding.



Oppsett av innstillingene for bolusene

Etter bekreftelse av hastighetene, viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for oppsett av bolusinnstillingene. Alle innstillingene er som standard 0.

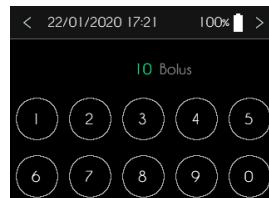
- Trykk på innstillingen som skal endres.



Inntasting av antall boluser

Det tillatte antallet bolus under infusjonen kan settes på mellom 0 og 99.

- Bruk talltastaturet for å konfigurere det tillatte antallet boluser.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte og gå tilbake til skjermbildet for oppsett av bolusinnstillingene.



Inntasting av et bolusvolum

Volumet til en bolus kan settes på mellom 0 og 15 mg i trinn på 0,05 mg (for en konsentrasjon på 5,0 mg/ml).

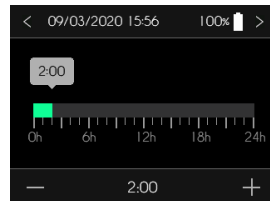
- Trykk på bildet av sprøyten for å endre volumet til en bolus og på knappene "+" og "-" for å justere verdien.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.



Inntasting av refraktærperioden (sperreintervallet)

Refraktærperioden kan settes på mellom 0 og 24 t, i trinn på 15 minutter.

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



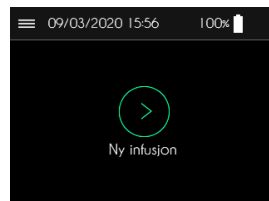
Infusjon



Advarsel

- Sjekk at dato og klokkeslett stemmer før du starter en ny infusjon. Hastighetene og de kliniske dataene lagres ut fra disse opplysningene. Feil innstilling av klokkeslettet kan føre til feil administrering av apomorfin med påfølgende alvorlig skade for pasienten.
- 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 PAR infusjonsoppsettet.

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



Plassering av stemplet

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



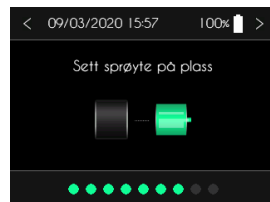
Advarsel

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

Installasjon av sprøyten

Etter at stemplet er plassert, viser SO-CONNECT PAR 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 PAR på følgende måte:



1) Drei stemplets 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 sprøyten 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 PAR 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.



Merknader

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

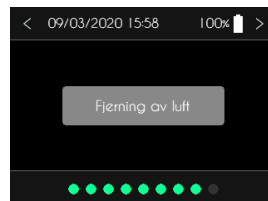
Fjerning av luft ved infusjonsstart

Når sprøyten er installert, viser SO-CONNECT PAR skjermbildet for aktivering av luftfjerningen.

- Hold knappen "Fjerning av luft" nede for å utføre fjerne luften fra infusjonssettet.
- Trykk på knappen ">" når luftfjerningen er fullført.



Alt etter oppsettet av alternativene er luftfjerningsvolumet begrenset til 2 ml, 1,7 ml, 1,2 ml eller 0,2 ml. Utover denne grensen er luftfjerningsknappen nedtonet.



Advarsel

- Hvis det finnes luftbobler i slangen, gjentar du operasjonen til alle luftbobler er ute av infusjonsanordningen og at denne er helt fylt med apomorfin.
- Du må aldri tømme luft i en infusjonsanordning som er forbundet med pasienten. Du risikerer da å administrere en ukontrollert mengde apomorfin.
- Før du tømmer infusjonsanordningen for luft, må du sjekke at sprøyten er riktig forbundet med pumpen. Inspiser væskestrømmens strekning. Sjekk at det ikke forekommer bretter, lukkede klemmer eller andre tilstopper.

Installasjon av infusjonssettet

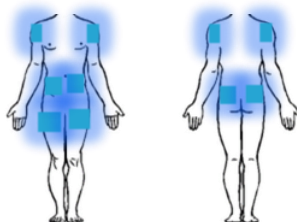
Det anbefales å bruke infusjonssett med følgende karakteristikk:

- 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.
- 4) 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 du bruker tilbehøret til pasientenslangen eller kobler SO-CONNECT PAR til andre infusjonssystemer, ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på bakomslaget til denne håndboken) for å gjøre deg kjent med fremgangsmåten. Pumpens tilkobling til andre infusjonssystemer kan føre til feil i infusjonshastigheten.

Oppstart av infusjonen

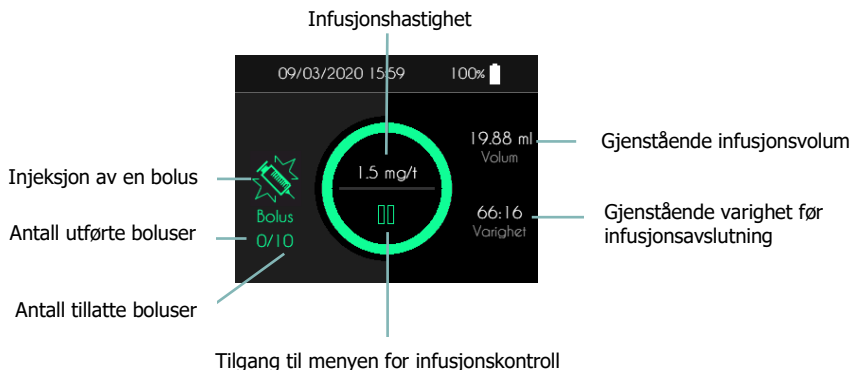
Oppstart av infusjonen

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



Skjerm bilde for infusjonskontroll

Under infusjonen viser SO-CONNECT PAR opplysninger om infusjonen.



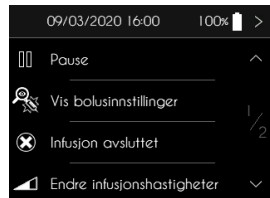
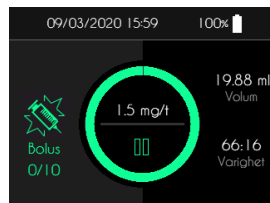
Merknader

- 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.

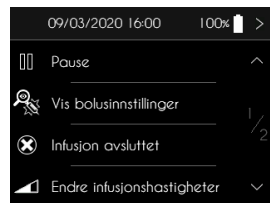
- Trykk i 2 sekunder på knappen "⏏" eller på knappen "⌂" for å få tilgang til menyen for infusjonskontroll.



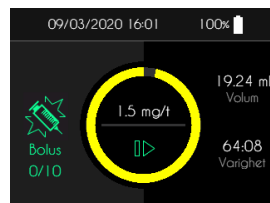
SO-CONNECT PAR viser menyen for infusjonskontroll.

Sette infusjonen på pause

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

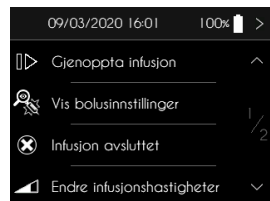


SO-CONNECT PAR viser infusjonsskjermen i pause. Den grønne sirkelen blinker gult.

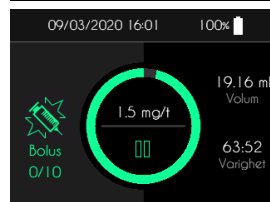


Ny oppstart av infusjonen

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



SO-CONNECT PAR viser aktuell infusjonsskjerm.

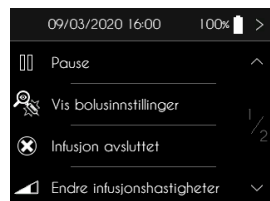


Infusjonsavslutning

Tidlig infusjonsavslutning

Du kan når som helst stanse infusjonen fra infusjonskontrollmenyen.

- Trykk i 2 sekunder på "Infusjon avsluttet".



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

Tilbakekjøring av stempet

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

Fjerning av sprøyten

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



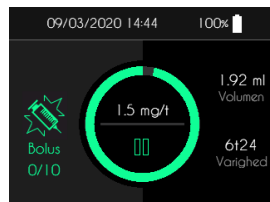
Advarsel

- Ikke prøv å fjerne sprøyten mens stempet er i ferd med å trekkes tilbake. Dette kan føre til blokkering av motoren.

Visning av hastighetene

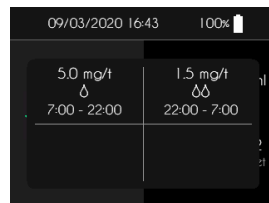
Du kan vise oppsettet av hastighetene i AUTO-modus fra infusjonsskjermen.

- Trykk i 2 sekunder på den aktuelle hastigheten (for eksempel 1,5 mg/t på motstående figur).



SO-CONNECT PAR viser oppsettet av hastighetene i AUTO-modus.

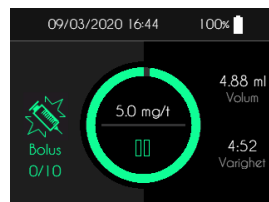
- Trykk på skjermen for å gå tilbake til infusjonsskjermen.



Valg av infusjonshastighet i MANUELL modus

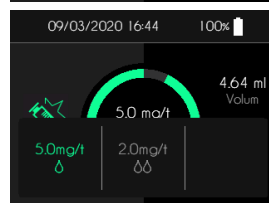
Fra infusjonsskjermen kan du vise de programmerte hastighetene i MANUELL modus og velge den som skal brukes.

- Trykk i 2 sekunder på den aktuelle hastigheten (for eksempel 5,0 mg/t på motstående figur).



Pumpen viser oppsettet av hastighetene i MANUELL modus.

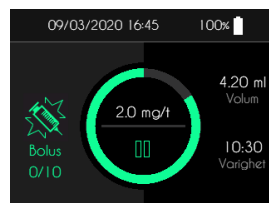
- Trykk på hastigheten som skal brukes. Vinduet for oppsett av hastighetene slettes automatisk.



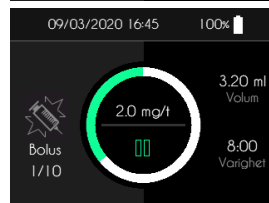
Injeksjon av en bolus

Injeksjon av en bolus er mulig når knappen "Bolus" er grønn.

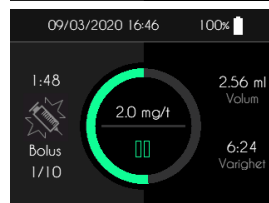
- Trykk i 2 sekunder på knappen "Bolus" for å aktivere injeksjon av en bolus.



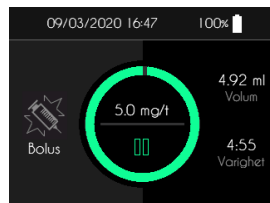
Under bolus blir den grønne sirkelen hvit og angir injeksjonsforløpet.



Injeksjon av en bolus er ikke mulig i refraktærperioden (sperrereintervallet). Da blir knappen "Bolus" nedtonet, og tiden som gjenstår før refraktærperioden opphører, vises på skjermen.



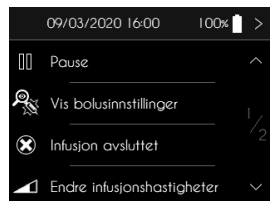
Når bolusene ikke er satt opp eller når alle tillatte boluser er blitt injisert, er det ikke mulig å injisere en bolus. Knappen "Bolus" er da nedtonet.



Endring av hastighetene – Funksjon forbeholdt helsepersonalet

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.

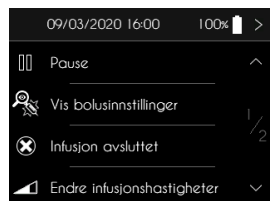


Merknader

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

Visning av oppsettet av bolusene

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Vis bolusinnstillinger".



SO-CONNECT PAR viser bolusenes innstillinger.

- Trykk på knappene ">" eller "<" for å gå tilbake til infusjonsskjermen.



Endring av bolusinnstillingene – Funksjon forbeholdt helsepersonalet

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

Endring av bolusinnstillinger utføres på samme måte som ved oppsett av infusjonen.



Merknader

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

Overføring av data – Funksjon forbeholdt helsepersonalet

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

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



Merknader

- Infusjonen settes automatisk på pause når du går til eksport av data. Ikke glem å starte den igjen.

Aktivering / deaktivering av fjernkontrollen

Gå til infusjonskontrollmenyen og trykk i 2 sekunder på "Fjernstyring PÅ/AV".



Visning av intern informasjon om pumpen

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

SO-CONNECT PAR viser:

- Programvareversjonens nummer
- Bootloader-versjonens nummer
- Pumpens serienummer
- Pumpens fabrikasjonsdato



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 sek.
Infusjonsavslutning	Høy	Infusjonsavslutning.	Øyeblikkelig
Lavt batterinivå	Lav	Batteritid under 30 minutter.	1 minutt
Umiddelbart forestående infusjonsavslutning	Lav	Gjenstående tid før infusjonsavslutning under 5 minutter.	Øyeblikkelig
Infusjon på pause	Lav	Infusjonen har vært på pause siden 5 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
- Umiddelbart 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.

Alarmskjermbildene 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



Manglende sprøyte



Okklusjon



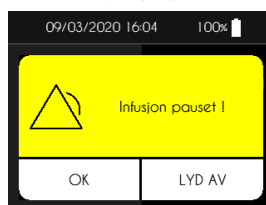
Infusionsavslutning



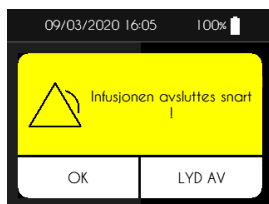
Lavt batterinivå



Infusjon på pause



Umiddelbart forestående infusionsavslutning



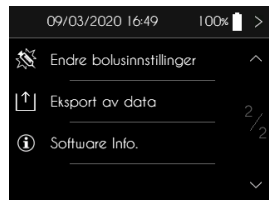
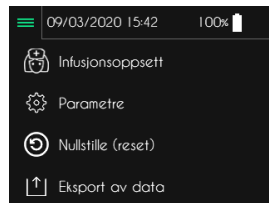
Advarsel

- Når alarmen for apparatfeil vises, må du fjerne batteriet og ta kontakt med Nordic Infucare (kontaktopplysninger på baksidet til denne håndboken).
- Når alarmen om manglende sprøyte utløses, må du ta kontakt med helsearbeiderne 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 alarmen om okklusjon utløses, må du ta kontakt med helsearbeiderne som behandler deg for å bli informert om hva du skal gjøre.

Overføring av data – Funksjon forbeholdt helsepersonalet

SO-CONNECT PAR 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 håndboken for programvaren SO-UP.

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



SO-CONNECT PAR 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 helsepersonalet

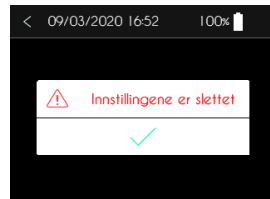
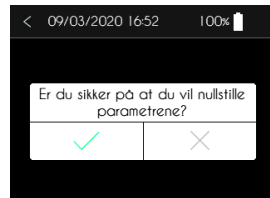
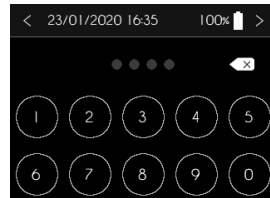
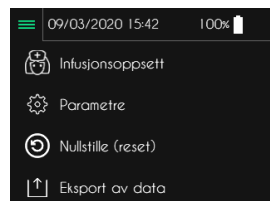
Nullstillingsfunksjonen gjør det mulig å slette samtlige pasientopplysninger samt oppsett av infusjonen.

Når SO-CONNECT PAR viser hovedmenyen.

- Trykk på Nullstille pumpe.
- Tast inn passordet.
- Trykk på knappen ">" for å bekrefte inntastingen.
- Trykk på knappen "Nullstille (reset)" for å utløse nullstillingen.

- Trykk på knappen "✓" for å bekrefte nullstillingen eller på knappen "X" for å avbryte den.

Etter nullstillingen viser SO-CONNECT PAR 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 håndboken).

Problem		Eventuell(-e) årsak(-er)	Løsning(-er)
SO-CONNECT PAR 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.	Latt et batteri helt opp, og sett det inn som angitt i kapittelet Idriftsetting.
Lampen på knappen for skjermens ventemodus blinker.		Pumpen er i oppdateringsmodus.	Trykk på nytt på knappen for skjermens ventemodus.
Infusjonsparametrene blir ikke lagret ved utskiftning av batteriet.		Det interne batteriet er tomt	Ta kontakt med Nordic Infucare.
SO-CONNECT PAR genererer en 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 PAR 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 kapitlet Vedlikehold, Kassering.
SO-CONNECT PAR genererer okklusjonsalarm.		Infusjonssettet er viklet, vridd eller klemmt.	Kontroller infusjonssettet i hele dets lengde.
		Det finnes en klemme på infusjonssettet.	

Tilknyttede produkter

Referanse	Beskrivelse	
TSSMALLBLACK	T-skjorte lycra svart – størrelse XS/S	
TSMEDIUMBLACK	T-skjorte lycra svart – størrelse M/L	
POUCHUNDERWEAR	Overtrekk SG lycra svart	
N20BLACK	Svart neoprenetui for sprøyte SO-FILL 20 ml	
N50BLACK	Svart neoprenetui for sprøyte SO-FILL 30 ml og 50 ml	
FGREY	Grått nylonetui med vindu for sprøyte SO-FILL 20 ml, 30 ml og 50 ml	
L20GREY	Grått skaietui med vindu for sprøyte SO-FILL 20 ml	
L50GREY	Grått skaietui med vindu for sprøyte SO-FILL 30 ml og 50 ml	
L20BLACK	Svart skaietui med vindu for sprøyte SO-FILL 20 ml	
L50BLACK	Svart skaietui med vindu for sprøyte SO-FILL 30 ml og 50 ml	



Bruk av sikkerhetsetuiet

Sikkerhetsetuiet beskytter SO-CONNECT PAR mot væskesprut og støt under bruken. Det beskytter også sprøyten.



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 PAR inn i beskyttelsesetuiet.



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



3) Lukk beskyttelsesetuiet igjen.

Vedlikehold, kassering

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 stemplet er på plass.
- Ta ut batteriet når stemplet er i posisjon.
- Desinfiser stemplet, 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.



Advarsel

- Pumpen må aldri rengjøres under en infusjon. Rengjøringsoperasjonen kan føre til feil håndtering med påfølgende alvorlig skade.
- Bruk aldri rengjøringsmidler fra vanlig husholdning eller industri, kjemikalier, løsemidler, klor, skuresvamber eller spisse instrumenter når du rengjør SO-CONNECT PAR.
- 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 PAR under rengjøringen.
- Pumpen må ikke steriliseres.
- Ikke bruk andre rengjørings- og desinfiseringsmidler enn de som er anbefalt. Ikke-anbefalte produkter kan skade pumpen.

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 lydsignalene.

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 håndboken. Infusjonsstedet skal være sikkert, ikke forårsake ubehag og ikke ha tegn på irritasjon eller infeksjon.
- Kontroller at klokkeslett og dato stemmer.

Vedlikehold

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



Advarsel

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

Driftshistorikk

SO-CONNECT PAR har en driftshistorikk som gjør at France Développement Électronique skal kunne finpusse ekspertdiagnosen.

Driftshistorikken gjør det mulig å følge samtlige operasjoner utført av brukeren (helsearbeider 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 PAR 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 håndboken).

Skade på pumpen ved fall eller 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 håndboken).

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 PAR 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.

Rydding 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
- Rydd pumpen i esken den ble levert i



Advarsel

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



Merk

- Dersom pumpen er satt på lagring i flere uker, må den aktiveres på grunn av det innvendige batteriets levetid.

Kassering

Under bruk kan pumpen komme i kontakt med pasientens blod og utgjør derfor 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 PAR har en levetid på 5 år regnet fra kjøpsdatoen. Pumpen må ikke brukes utover denne datoen av sikkerhetsgrunner.



EC 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 placed on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
- The essential requirements and methods of conformity to point 3 of Annex II were audited and validated by the notified body GMED (registered under number 0459), on 8 February 2017 with certificate number 32586, with respect to the technical file for SO CONNECT version 1.
- 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	27 February 2017
SO-CONNECT PAR Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PAR	22 May 2017
SO-CONNECT PID Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PID	22 May 2017
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
SO-TOUCH, remote control for SO-CONNECT pump Class IIb	SO-TOUCH	5 October 2020

Date : 12/10/2020

Raphaël VICO
CEO

Samsvar og klassifisering

Denne håndboken 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, løsningens viskositet eller en kombinasjon av disse faktorene.

SO-CONNECT PAR er klassifisert som følger:

- Medisinsk utstyr i klasse IIB
- Type BF påført del: pumpelegeme, knapp for å sette skjermen i ventemodus, stempel
- Klassifisert for kontinuerlig bruk
- Strømbeskyttelsesklasse: 3

SO-CONNECT PAR har beskyttelsesindeksen IPX2:

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

Pumpens karakteristikk

Pumpens dimensjoner	70,5 x 65 x 34,5 mm
Pumpens vekt	146 g (batteri inkludert)
Batteri	VARTA EZPack L 3.7V 1200 mAh 4.2 Wh
Batteritid	2 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 ml til 8 ml/t i trinn på 0,01 ml/t. Programmerbar på mellom 0 og 15 mg/t i trinn på 0,05 mg/t (for en konsentrasjon på 5,0 mg/ml).
Antall hastigheter i MANUELL modus	1 til 3 programmerbare hastigheter.
Antall hastigheter i AUTO-modus	1 til 4 programmerbare tidsintervaller (start- og slutt klokkeslett, hastigheter).
Bolus-dosevolum	Programmerbart fra 0 ml til 8 ml i trinn på 0,01 ml. Programmerbart på mellom 0 og 15 mg/t i trinn på 0,05 mg/t (for en konsentrasjon på 5,0 mg/ml).
Refraktærperiode (sperreintervall)	Fra 0 til 24 timer i trinn på 15 minutter.
Antall tillatte boluser	Fra 0 til 99 boluser tillatt for infusjonens varighet.
Hastighet under en bolus	60 ml/t
Hastighet under en luftfjerning	60 ml/t
Hastighetspresisjon	5 %
Okklusjonstrykk	1,5 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 magnetisk 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

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

- Infusjonsvolum 25 ml i SO-FILL-sprøyte 30 ml
- Infusjon på 1 ml/t mellom kl. 8 og kl. 23
- Infusjon på 0,5 ml/t mellom kl. 23 og kl. 8
- Injeksjon av 3 boluser under infusjonen
- 5 uønskede hendelser under infusjonen

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
2 ml/t	1 time
5 ml/t	20 minutter



Advarsel

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

Bolus etter okklusjon

Okklusjonsalarmen 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.

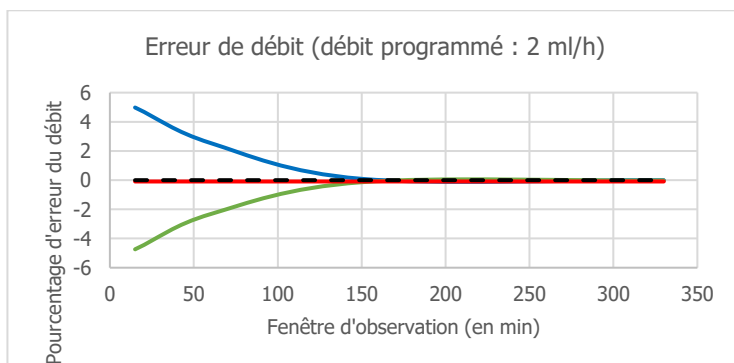
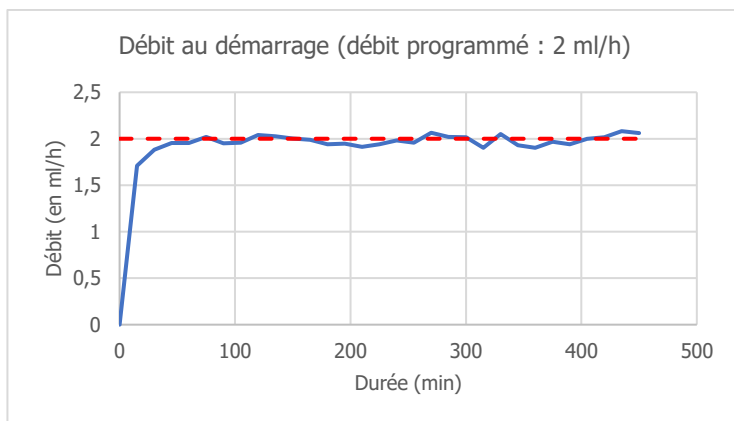
Testene ble utført ved normale romtemperaturbetingelser (25 °C) ved hjelp av en pumpe, en 20 ml-sprøyte og et infusjonssett (del: Neria™ fra selskapet Unomedical).

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 PAR. Dette gjelder også kabler angitt av France Développement Électronique. I motsatt fall kan ytelsene til SO-CONNECT PAR bli svekket.

Produsentens råd og erklæring: elektromagnetiske emisjoner

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

Emisjonsprøve	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – råd
Radiofrekvente CISPR 11-emisjoner	Gruppe 1	SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR 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 PAR 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-kommunikasjonsenheterne, 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 hvis 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

Den bärbara infusionspumpen SO-CONNECT PAR är en lätt och kompakt bärbar infusionspump. Den använder enbart SO-FILL sterila ampuller 20 ml, 30 ml eller 50 ml, för engångsbruk.

Avsedd användning

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

Indikationer

SO-CONNECT PAR-pumpen är avsedd för styrd subkutan administrering av apomorfin (som verksamt ämne) vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Kontraindikationer

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

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

För säker och korrekt användning av SO-CONNECT PAR-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 PAR-pumpen, försämrad behandlingskvalitet eller risk för allvarlig personskada.



Anmärkningar

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

Försiktighetsåtgärder vid användning



Anmärkningar

- Vid behov av hjälp med att driftsätta eller använda SO-CONNECT PAR-pumpen, vänligen kontakta Nordic Infucare (kontaktppgifter på bruksanvisningens rygg).



Varning

Användningsmiljö

- SO-CONNECT PAR-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 PAR-pumpen inte användas nära starka källor till elektromagnetisk interferens. Elektromagnetisk interferens kan leda till att SO-CONNECT PAR-pumpen inte fungerar korrekt och att patienten skadas allvarligt.
- Undvik irreversibel skada på kretsarna genom att inte utsätta SO-CONNECT PAR-pumpen för terapeutisk joniserande strålning. Under strålbehandling ska SO-CONNECT PAR-pumpen vara avstängd. Joniserande strålning kan leda till att SO-CONNECT PAR-pumpen inte fungerar korrekt och att patienten skadas allvarligt.
- Använd aldrig SO-CONNECT PAR-pumpen nära en MRT-enhet eftersom magnetfälten kan störa pumpens funktion och leda till att patienten skadas allvarligt.
- Använd aldrig SO-CONNECT PAR-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 PAR-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 PAR-pumpen för mycket damm eller luggvaror. Främmande produkter kan tränga in i pumpen och orsaka fel och ha svåra följder för patientens hälsa.
- Utsätt inte SO-CONNECT PAR-pumpen för starkt ljus, inklusive solljus. Stark belysning kan göra det svårt att läsa vad som står på skärmen.
- Undvik skada på SO-CONNECT PAR-pumpen med tillbehör genom att aldrig lämna enheten utan uppsyn inom räckhåll för barn och husdjur. Skada på SO-CONNECT PAR-pumpen kan leda till att pumpen inte fungerar korrekt och att tillförseln av läkemedel avbryts och ha svåra följder för patientens hälsa.
- SO-CONNECT PAR-pumpen är inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller dikväveoxid (lustgas). Användning av SO-CONNECT PAR-pumpen i närheten av sådana blandningar kan leda till explosion eller brand och ha svåra följder för patientens hälsa.
- Använd SO-CONNECT PAR-pumpen med skyddsfodral för att skydda den mot fall, slag och kontakt med vätskor.
- Använd aldrig SO-CONNECT PAR-pumpen nära en elektrostatisk urladdningskälla. Den kan orsaka fel och ha svåra följder för patientens hälsa.

Batteriet

- Om icke-godkända personer hanterar batteriet så 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

- Sjukvårdspersonalen får aldrig lämna ut lösenorden eller annan information till patienten, vilka skulle ge tillgång till funktioner som är "endast för sjukvårdspersonal". Felaktig inställning kan leda till att patienten skadas allvarligt.

Utbildning ▪ Sjukvårdspersonalen, hemsjukvården eller läkare ska utbilda dem som använder SO-CONNECT PAR-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 ▪ 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 ▪ Det är viktigt att ha ett alternativ eller en reservlösning till hands för ifall att 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 tillgängliga. ▪ Använd regelbunden visuell kontroll för att se till att pumpen fungerar ordentligt under pågående infusion. Kontakta Nordic Infucare vid funktionsfel eller oförutsedda händelser (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg). ▪ Kontrollera regelbundet att datum och klockslag stämmer på SO-CONNECT PAR-pumpen. Rätta till inställningarna vid större avvikelser. ▪ Sterilisera inte komponenterna i SO-CONNECT PAR-pumpen för att undvika skada på pumpen. ▪ SO-CONNECT PAR-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 PAR-pumpen inte fungerar korrekt och medföra risk för patienten skadas allvarligt.

Nödsats

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

- En SO-CONNECT PAR-pump med laddat batteri och en batteriladdare
- En ampull och en steril infusionsslang
- En injektionspenna eller spruta som kan ersätta pumpen
- En flaska apomorfin
- Desinficeringsmedel för huden

Beskrivning av SO-CONNECT PAR-pumpen

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

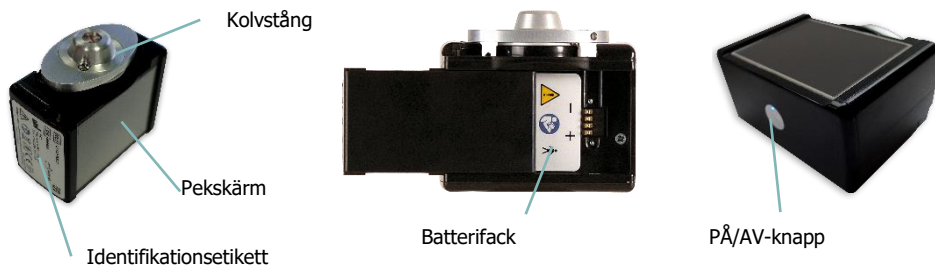
- **Pekskärm**
SO-CONNECT PAR-pumpen är försedd med pekskärm för lättare inställning och styrning av infusionen.
- **Två driftlägen för infusionen: MANUELLT eller AUTO**
Med SO-CONNECT PAR-pumpen i MANUELLT driftläge kan du ställa in upp till 3 flöden, som sedan aktiveras efter behov under pågående infusion. Med SO-CONNECT PAR-pumpen i automatiskt driftläge, AUTO, kan du ställa in upp till 4 tidsperioder. För varje tidsperiod ställer du sedan in flödet.
- **Flödesinställning**
Flödet kan anges i ml/h eller mg/h.
- **Bolusinställning**
Med SO-CONNECT PAR-pumpen kan du ställa in antalet tillåtna bolusar under infusionen, volymen för en bolusdos och tidsspärren.
- **Larm om läkemedelspåminnelse**
SO-CONNECT PAR-pumpen har larm som påminner patienten om att ta orala läkemedel.
- **Justera inställningarna under pågående infusion**
Med SO-CONNECT PAR-pumpen kan flödes- och bolusinställningarna justeras under pågående infusion. Därmed kan pumpens flöde anpassas efter patientens motoriska tillstånd.
- **Infusionsinställningarna sparas**
Den senaste infusionens inställningar sparas automatiskt, även om batteriet byts ut.
- **Slangfyllning**
SO-CONNECT PAR-pumpen har en slangfyllningsfunktion, som du når både vid infusionsstart och under pågående infusion.
- **Låsning av inställningsfunktionerna**
Infusionens inställningsfunktioner är endast åtkomliga med lösenord.
- **Infusionens noggrannhet**
Matningsmekanismen (kolvstängen) verkar direkt på SO-FILL-ampullens tätning, vilket ger en mycket noggrann tillförsel av läkemedel. Var 18:e sekund avger SO-CONNECT PAR-pumpen en dos som beror på inställt flöde.
- **Bluetooth Low Energy**
Behandlingsdagboken överförs med Bluetooth Low Energy.

Lådans innehåll



1. SO-CONNECT PAR-infusionspump (SO-CONNECT PAR)
2. Batterier VARTA EZPack L (SO-POWER)
3. Batteriladdare och elkabel (SO-CHARGE)
4. Bruksanvisning
5. Fjärrkontrollen SO-TOUCH

SO-CONNECT PAR-pumpens komponenter



- **PÅ/AV-knapp:** tändar och släcker pumpens skärm
- **Statuslampa för pumpen:** PÅ/AV-knappen har en lampa som omedelbart visar pumpens driftstatus.
 - Släckt lampa: SO-CONNECT PAR-pumpen är i standby eller utan spänning.
 - **Blå** lampa: SO-CONNECT PAR-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 slocknar automatiskt. Så sparar du på batteriet.

Batteriet

SO-CONNECT PAR-pumpen fungerar endast med VARTA EZPack L 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 L
Märkspänning	3,7 V
Kapacitet	1200 mAh normalt
Wattimmar	4,5 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 L-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 celler eller andra batterier än de som levereras av France Développement Électronique. Det kan skada laddaren och hindra dig från att ladda SO-CONNECT PAR-pumpens batterier.
- Använd inte laddaren om sladden är skadad eller laddaren själv är skadad. Du riskerar en elektrisk stöt eller elektrisk chock.

Symbolernas betydelse

Symbol	Beskrivning	Plats
	Tillverkarens katalognummer	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Serienummer	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Tillverkningsdatum	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Utgångsdatum	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Tillverkare	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Försiktigt! Se medföljande dokumentation för säkerhetsinstruktioner	- Pumpens hölje - Batterifack
	Läs bruksanvisningen	- Pumpens hölje - Batterifack
	Kassering av elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Den här symbolen anger att använda batterier och elektronisk utrustning inte får kastas i hushållsavfall, utan samlas upp separat.	Pumpens hölje
	Medicinsk utrustning typ BF (isolerad från patienten, inte skyddad mot defibrillering)	Pumpens hölje
	CE-märkning	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
RoHS	Produkten uppfyller direktiv 2002/95/EG gällande begränsning av farliga substanser.	Pumpens hölje
IPX2	Skyddsgrad	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	Pumpens hölje
	Förvaras på torr plats, skyddad mot fukt	- Pumpens hölje - Pumpens förpackning
	Ömtåligt	Pumpens förpackning
	Intervall för lagringstemperatur	Pumpens förpackning
	Intervall för luftfuktighet vid lagring	Pumpens förpackning

Använda pekskärmen

Du når och använder pumpens olika funktioner med pekskärmen.



Anmärkningar

- Om skärmen visar ofullständiga bokstäver, siffror eller symboler, plocka bort batteriet några sekunder och sätt det tillbaka igen. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår (kontaktuppgifter på bruksanvisningen rygg).

Längst upp på skärmen



Skärmens pekknappar

<	Avbryt och återgå till föregående skärm	>	Bekräfta och gå till nästa skärm
✓	Bekräfta	✗	Avbryt
🗑️	Radera värdet	OK	Återställ larm
LUJDLÖS	Tysta ner larm	ⓧ	Radera tecken

Felmeddelanden

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

- Ogiltigt lösenord
- Ogiltigt klockslag
- Ogiltigt datum
- Ogiltigt värde
- Felaktig konfiguration – Fel inställning på infusionen

⚠️	Ogiltigt lösenord
✓	
⚠️	Ogiltigt klockslag
✓	
⚠️	Ogiltigt datum
✓	
⚠️	Ogiltigt värde
✓	
⚠️	Felaktig konfiguration
✓	

Sätta i drift



Anmärkningar

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

Ladda batteriet

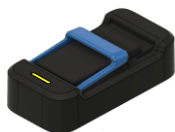
För att ladda upp ett batteri, gör så här:

- Anslut elkabeln först till laddaren och därefter till vägguttaget.
- Lyft försiktigt på den blå fästordningen för att sätta in 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.

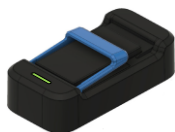


Anmärkningar

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



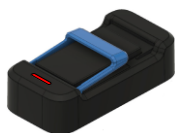
Blinkande **gult** eller fast lysande **gult** sken: laddning pågår



Blinkande **grönt** sken: inget batteri anslutet

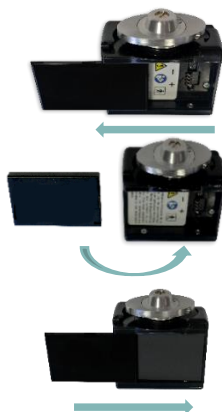


Fast **grönt** sken: batteriet är fulladdat



Blinkande **rött** sken: fel

Sätta i batteriet



- 1) För batterifackets lock från höger till vänster tills det är helt frilagt från spåret.
- 2) Sätt in batteriet i facket i pumpen. Var noga med att föra in batteriet på rätt sätt: batteriets plusände skall ligga an mot pumpens plusterminal, och minusänden ska ligga an mot pumpens minusterminal. Batteriets etikett ska vara riktad nedåt, mot batterifackets botten.
- 3) Sätt tillbaka batterifackets lock i spåret. Skjut tillbaka locket på plats, från vänster till höger.

**Varning**

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

Starta pumpen

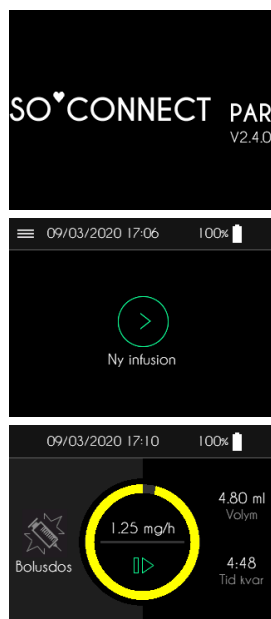
När batteriet sitter väl på plats i pumpen, tryck på PÅ/AV för att slå på skärmen.

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

Efter det att startskärmen visats så kör SO-CONNECT PAR-pumpen en självtest och drar kolvstången helt tillbaka. Så fort kolvstången har dragits tillbaka helt så visar SO-CONNECT PAR-pumpen automatiskt huvudskärmen.

Vid batteribyte under pågående infusion så visar pumpen infusionskontrollskärmen.

Infusionen pausas automatiskt vid batteribyte. Glöm inte att starta om infusionen.



Lösenord



Varning

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

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

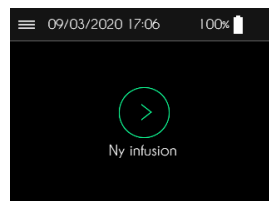
- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Huvudmenyn

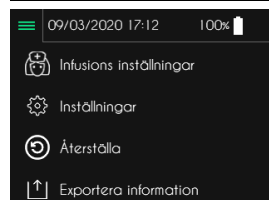
Från huvudmenyn kommer du till SO-CONNECT PAR-pumpens olika funktioner.

- Tryck på ≡ för att komma till huvudmenyn.



Från huvudmenyn nås följande funktioner:

- "Infusions inställningar" – Endast för sjukvårdspersonal
- "Inställningar" av datum, tid, språk o.s.v. gäller själva pumpen
- "Återställa" – Endast sjukvårdspersonal får radera inställningarna
- "Exportera information" för att överföra behandlingsdagboken



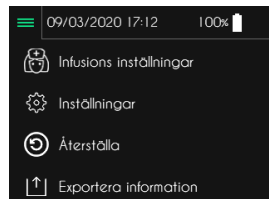
Ställa in pumpen



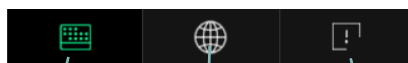
Anmärkningar

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

Från SO-CONNECT PAR-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

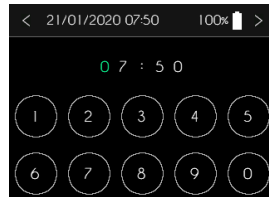
Software info

Ställa in tiden

- Tryck på Klockslag för att ändra på tiden.



- Använd knappsatsen för att ange den nya tiden.
- Tryck på > för att bekräfta.

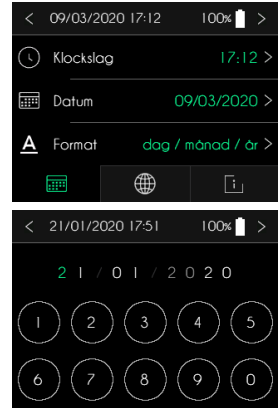


Varning

- Det är mycket viktigt att ställa in rätt tid. Informationen behövs för att kontrollera flöden och för behandlingsdagboken. Felaktig inställning av tiden kan leda till felaktig tillförsel av apomorfin och att patienten skadas allvarligt.
- Se till att tiden uppdateras vid övergång mellan tidszoner eller sommar- och vintertid.

Ställa in datum

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

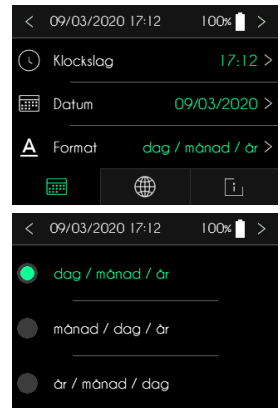


Varning

- Det är mycket viktigt att ställa in rätt datum. Informationen behövs för behandlingsdagboken. Se till att datumet uppdateras vid övergång mellan tidszoner eller sommar- och vintertid.

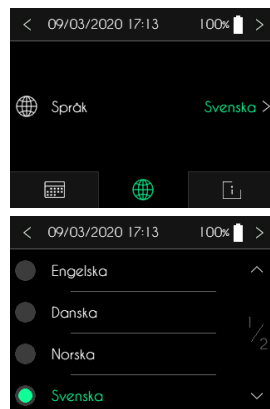
Ställa in datumets format

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



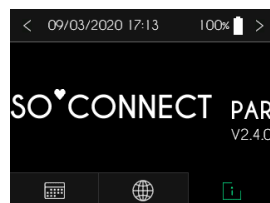
Ställa in språk

- Tryck på Språk för att ändra det.
- Välj önskat språk.
- Tryck på > för att bekräfta.



Visa software info

Skärmen visar versionen av SO-CONNECT PAR-pumpens interna software.



Ställa in en infusion – Endast för sjukvårdspersonal

- Infusionen ställer du in från huvudmenyn. Tryck på Infusionens inställningar.



Anmärkningar

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

Ange patientinformation

SO-CONNECT PAR-pumpen sparar patientens behandlingsinformation. Behandlingsdagboken kan exporteras till program SO-UP.

Patientuppgifterna är:

- Efternamn
- Förnamn
- Födelsedatum
- Läkemedel som används för behandlingen

Standardvärdet för patientinformation är blankt.

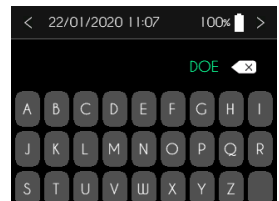
- Tryck på den uppgift du vill ändra på.



Ange patientens efternamn

Efternamnet har max 16 tecken.

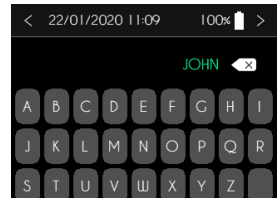
- Använd knappsatsen för att ange efternamnet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ange patientens förnamn

Förnamnet har max 16 tecken.

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



Ange patientens födelsedatum

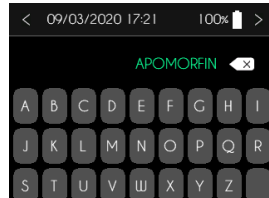
- Använd knappsatsen för att ange födelsedatumet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ange läkemedel

Läkemedlet har max 16 tecken.

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

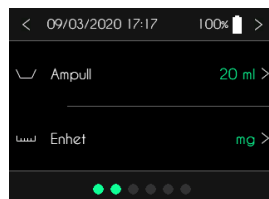


Välja ampullstorlek och enhet

När patientinformationen bekräftats, visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att välja ampullstorlek och enhet.

Standardvärden är ampullstorlek 20 ml och enhet mg.

Tryck på det värde du vill ändra på.



Välja ampullstorlek

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



Välja enhet: mg / ml

Enheten används både för flöden (ml/h eller mg/h) och för bolusdosen (ml eller mg).

- Välj önskad enhet.
- Tryck på > för att bekräfta.



Varning

- Se alltid till att välja rätt ampullstorlek, motsvarande den som ska användas för infusionen. Kolvstångens rörelse i pumpen kalibreras beroende på ampullstorlek. Om du väljer fel ampullstorlek så kan det förhindra att infusionen fortsätter korrekt.
- När ampullstorleken förändras sätts infusionsvolymen automatiskt på max.
- Om du väljer enheten mg, se till att ange rätt koncentration.

Välja infusionsvolym eller koncentration

Så fort du bekräftat ampullstorlek och enhet visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för infusionsvolym och koncentration. Standardvolym är den ampullstorlek du valt och standardkoncentration är 5,0 mg/ml.

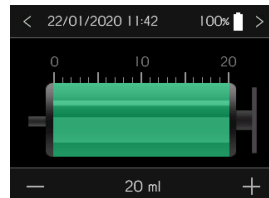
- Tryck på det värde du vill ändra på.



Välja infusionsvolym

Volymen är inställbar från 1 ml till vald ampullstorlek (20 ml, 30 ml eller 50 ml) med steg om 1 ml.

- Tryck på bilden av en spruta för att ställa in volymen. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.



Välja koncentration

Koncentrationen är inställbar från 1,25 mg/ml till 9,99 mg/ml med steg om 0,01 mg/ml.

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



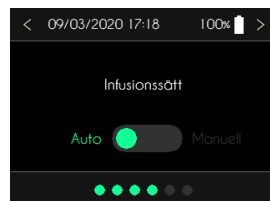
Välja infusionssätt (AUTO / MANUELLT)

SO-CONNECT PAR-pumpen är utformad för styrd subkutan administrering på två olika sätt:

- Med AUTO, automatiskt infusionssätt, kan du ställa in upp till 4 tidsperioder. För varje tidsperiod ställer du in starttid, sluttid och flöde.
- Med MANUELLT infusionssätt kan du ställa in upp till 3 olika flöden som kan aktiveras efter behov under pågående infusion.

Så fort infusionsvolymen och koncentrationen bekräftats visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att välja infusionssätt. Standard infusionssätt är AUTO.

- Tryck på önskat infusionssätt, AUTO eller MANUELLT.
- Tryck på > för att bekräfta och gå till skärmen för flödesinställning.



Ställa in flöden vid automatisk infusion, AUTO



Varning

- Det är mycket viktigt att ställa in rätt tid. Felaktigt klockslag kan leda till felaktig tillförsel av apomorfin. Och fel dosering kan leda till att patienten skadas allvarligt.



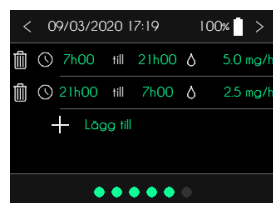
Anmärkningar

- Om klockslaget ligger utanför de inställda tidsperioderna under infusion så nollställs flödet automatiskt.

Vid automatisk infusion, AUTO, kan upp till 4 tidsperioder ställas in med SO-CONNECT PAR-pumpen. För varje tidsperiod ställer du in starttid, sluttid och flöde.

Så fort det automatiska infusionssättet valts visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att ställa in tidsperioder och flöden. Standardvärden är en tidsperiod från kl. 00:00 till kl. 00:00 med nollställt flöde.

- Tryck på det värde du vill ändra på.



Välja tidsperiodens början och slut

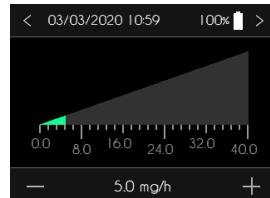
- Använd knappsatsen för att ange klockslag för tidsperiodens början och slut.
- Tryck på > för att bekräfta.



Välja flöde för en tidsperiod

Flödet är inställbart från 0 till 15 mg/h med steg om 0,05 mg/h (med koncentration 5,0 mg/ml).

- Tryck på diagrammet för att ställa in flödet. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta och gå tillbaka till skärmen för att ställa in tidsperioderna.



Om alla flöden är nollställda (0 mg/h eller 0 ml/h) så visar SO-CONNECT PAR-pumpen ett meddelande.



Ställa in flöden vid MANUELL infusion

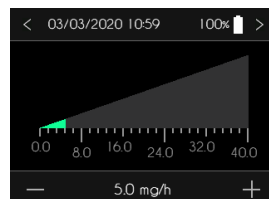
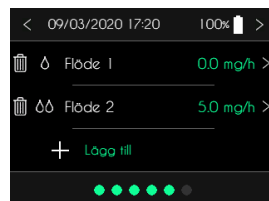
Så fort det manuella infusionssättet valts visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att ställa in flöden. Vid MANUELL infusion kan upp till 3 flöden ställas in med SO-CONNECT PAR-pumpen. Dessa flöden kan aktiveras under pågående infusion efter patientens behov.

- Tryck på det flöde du vill ändra på.

Flödet är inställbart från 0 till 40 mg/h med steg om 0,05 mg/h (med koncentration 5,0 mg/ml).

- Tryck på diagrammet för att ställa in flödet. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta och gå tillbaka till skärmen för att ställa in flöden.

Om alla flöden är nollställda (0 mg/h eller 0 ml/h) så visar SO-CONNECT PAR-pumpen ett meddelande.



Ställa in bolusdoser

Så fort flödena valts visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att ställa in bolus. Standardvärdet är noll.

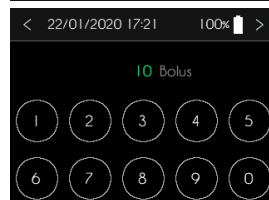
- Tryck på det värde du vill ändra på.



Välja antal bolusdoser

Antal tillåtna bolusdoser under infusionen är inställbart från 0 till 99.

- Använd knappsatsen för att ange antal tillåtna bolusdoser.
- Tryck på > för att bekräfta och gå tillbaka till skärmen för att ställa in bolus.



Välja bolusdos

Bolusdosen är inställbar från 0 till 15 mg med steg om 0,05 mg (med koncentration 5,0 mg/ml).

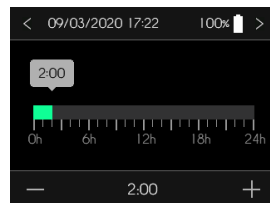
- Tryck på bilden av en spruta för att ställa in bolusdosen. Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.



Ställa in tidsspärr

Tidsspärren kan ställas in från 0 till 24 timmar med steg om 15 minuter.

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



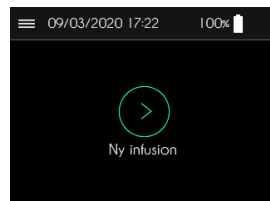
Infusion



Varning

- Kontrollera att datum och klockslag stämmer innan du startar en infusion. Flöden och behandlingsdagbok sparas utifrån just denna information. Felaktig inställning av tiden kan leda till felaktig tillförsel av apomorfin och att patienten skadas allvarligt.
- Sätt inte ampullen på pumpen innan den 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 så visar SO-CONNECT PAR-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 så ser SO-CONNECT PAR-pumpen automatiskt till kolvstången kommer i läge. Kolvstångens rätta läge beror på ampullstorlek och infusionsvolym. Detta kan ta flera minuter.



Varning

- Förhindra inte kolvstångens rörelse. Det kan eda till att pumpen inte fungerar korrekt, t.ex. att den larmar om ocklusion.

Sätta på ampullen

Så fort kolvstången är i läge så visar SO-CONNECT PAR-pumpen automatiskt en skärm som ber dig sätta på ampullen.

- Tryck på > när ampullen sitter på.



För att sätta ampullen på SO-CONNECT PAR-pumpen gör du så här:



1) Vrid huvudet på kolvstången på pumpen.

2) Placera ampullen på pumpen och vrid den medurs.



Varning

- Se till att inte trycka på ampullens sidoväggar när du ansluter den. Om ampullen kläms för hårt kan tätningen tappa sin form och vätska kan läcka ut.
- Medan du hanterar ampullen, använd Luer-Lock eller klämma så att ingen vätska läcker ut.
- Använd endast SO-FILL-ampuller med SO-CONNECT PAR-pumpen. Om andra ampuller används kan det orsaka fel och leda till att patienten skadas allvarligt.
- Använd inte ampullen om förpackningen är skadad. Om ampullen inte längre är steril kan det leda till att patienten skadas allvarligt.



Anmärkningar

- Testerna ger bevis på att SO-FILL-ampuller är kompatibla och stabila för apomorf in i över ett dygn.

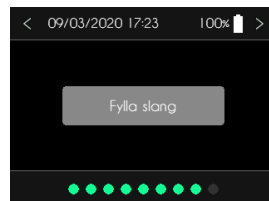
Fylla slangen vid infusionsstart

Så fort ampullen satts på visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen för att fylla slangen.

- Håll knapp Fylla slang intryckt för att fylla hela infusionssettet.
- Tryck på > när slangen är fylld.



Beroende på inställningarna begränsas fyllvolymen till 2 ml, 1,7 ml, 1,2 ml eller 0,2 ml. Om gränsen överskrids färgas knapp Fylla slang grå.



Varning

- Om det finns luftbubblor kvar i slang, upprepa förfarandet tills alla luftbubblor försvunnit och infusionssetet är helt fyllt med apomorfin.
- Fyll aldrig ett infusionsset med patienten ansluten. Om du skulle göra det kan du tillföra en okontrollerad mängd av apomorfin.
- Innan du fyller infusionssetets slang, säkerställ att ampullen är korrekt ansluten till pumpen. Kontrollera att vätskans väg inte störs av veck, slutna klämmor eller annan ocklusion.

Iordningställa infusionssetet

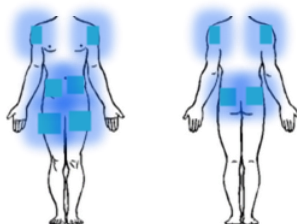
Använd infusionsset med följande egenskaper:

- 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):

- 1) Ta bort den självhäftande tejp.
- 2) Ta bort nålskyddet.
- 3) Kläm ihop huden med ena handen och för in infusionssetet lodrätt.
- 4) 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.
- Kontakta alltid först Nordic Infucare (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg) innan du använder patientens slangar eller ansluter SO-CONNECT PAR-pumpen till andra infusionssystem. Om pumpen ansluts till andra infusionsset kan det leda till att infusionsflödet blir fel.

Starta infusionen

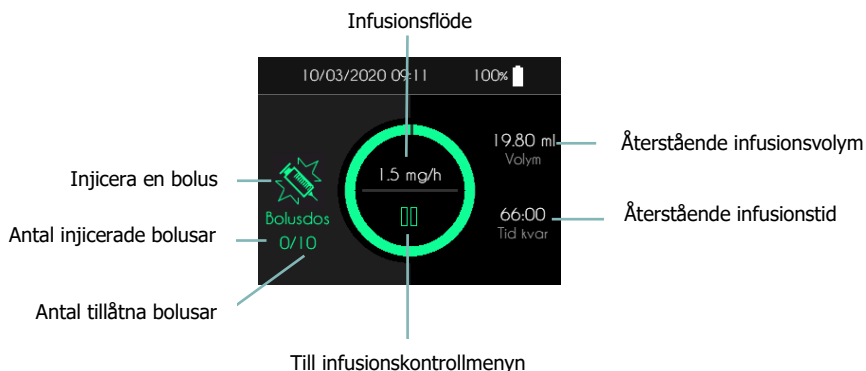
Starta infusionen

- Tryck på Start för att starta infusionen.



Infusionskontrollskärm

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



Anmärkningar

- Under pågående infusion måste knapparna hållas intryckta i 2 sekunder innan de 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 PAR-pumpen visar infusionskontrollmenyn.



Pausa infusionen

I infusionskontrollmenyn, tryck på Pausa infusion i 2 sekunder.



SO-CONNECT PAR-pumpen visar skärmen för pausad infusion. Cirkeln blinkar i grönt/gult.



Återuppta infusionen

I infusionskontrollmenyn, tryck på Fortsätt infusion i 2 sekunder.



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



Slut på infusionen

Avbryta infusionen

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

- Tryck på Avsluta infusion i 2 sekunder.



SO-CONNECT PAR-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.

När infusionen avslutas automatiskt

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

Kolvstången går tillbaka

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

Ta bort ampullen

När kolvstången gått helt tillbaka så visar SO-CONNECT PAR-pumpen skärmen som ber dig ta bort ampullen. Tryck på > när du tagit bort SO-FILL-ampullen.



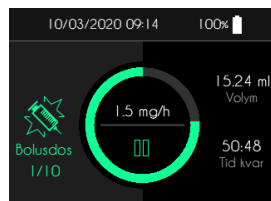
Varning

- Försök inte ta bort ampullen innan kolvstången dragits helt tillbaka. Detta kan leda till att motorn blockeras.

Visa flöden

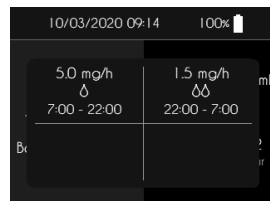
Från infusionskontrollskärmen når du flödesinställningarna vid AUTO-infusion.

- Tryck på flödet (t.ex. 1,5 mg/h på denna bild) under 2 sekunder.



SO-CONNECT PAR-pumpen visar flödesinställningarna vid AUTO-infusion.

- Tryck på skärmen för att gå tillbaka till infusionskontrollskärmen.



Välja infusionsflöde vid MANUELL infusion

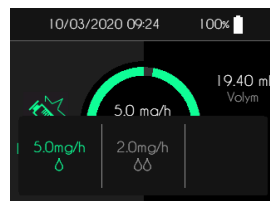
Från infusionskontrollskärmen kan du nå de flöden som ställts in för MANUELL infusion och välja önskat flöde.

- Tryck på flödet (t.ex. 5,0 mg/h på denna bild) under 2 sekunder.



SO-CONNECT PAR-pumpen visar flödesinställningarna för MANUELL infusion.

- Tryck på det flöde du väljer. Skärmen med flödesinställningar försvinner automatiskt.



Injicera en bolus

Bolus kan injiceras när knappen Bolusdos är grön.

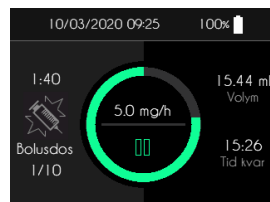
- Tryck på Bolusdos i 2 sekunder för att begära en bolus.



Under pågående bolus blir den gröna cirkeln vit, för att visa hur bolusdosen injiceras.



Under tidsspärren går det inte att injicera bolus. Knappen Bolusdos färgas grå och skärmen visar tiden kvar innan tidsspärren är förbi.



Om bolus inte är tillåten, eller om antalet tillåtna bolusdoser under infusionen redan uppnåtts, går det inte att injicera bolus. Knappen Bolusdos är då grå.



Ändra flöden – Endast för sjukvårdspersonal

I infusionskontrollmenyn, tryck på Ändra flödes hastighet i 2 sekunder.

Flöden och tidsperioder kan du förändra precis som när du ställer in infusionen.



Anmärkningar

- Så fort du kommer till funktionen för att ändra flöde eller tidsperiod så pausas infusionen automatiskt. Glöm inte att starta om infusionen.
- Förändringarna gäller med omedelbar verkan.

Visa bolusinställningar

I infusionskontrollmenyn, tryck på Visa bolusinställningar i 2 sekunder.



SO-CONNECT PAR-pumpen visar bolusinställningarna.

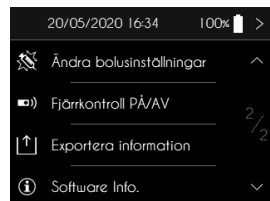
- Tryck på > eller < för att gå tillbaka till infusionskontrollskärmen.



Ändra bolusinställningar – Endast för sjukvårdspersonal

I infusionskontrollmenyn, tryck på Ändra bolusinställningar i 2 sekunder.

Bolusinställningarna kan du förändra precis som när du ställer in infusionen.



Anmärkningar

- Så fort du kommer till funktionen för att ändra på bolusinställningarna så pausas infusionen automatiskt. Glöm inte att starta om infusionen.
- Förändringarna gäller med omedelbar verkan.

Exportera information – Endast för sjukvårdspersonal

Endast sjukvårdspersonal får överföra behandlingsdagboken. I infusionskontrollmenyn, tryck på Exportera information i 2 sekunder.

För ytterligare information om funktionen hänvisas till avsnitt Exportera information.



Anmärkningar

- Så fort du kommer till funktionen för att exportera information så pausas infusionen automatiskt. Glöm inte att starta om infusionen.

Aktivering / inaktivering av fjärrkontrollen

Endast sjukvårdspersonal får överföra behandlingsdagboken. I infusionskontrollmenyn, tryck på Fjärrkontroll PÅ/AV i 2 sekunder.



Visa software info

I infusionskontrollmenyn, tryck på Software info i 2 sekunder.

SO-CONNECT PAR-pumpen visar:

- Software version (pumpens programvaruversion)
- Bootloader version (bootloaderns programvaruversion)
- Serial number (pumpens serienummer)
- Manufacturing date (pumpens tillverkningsdatum)



Larm

Larmsystem

Här är en översiktstabell över de olika larmtillstånden.

Larm	Prioritet	Möjlig orsak	Tid innan larmet går
Fel (på enheten)	Hög	Det inbyggda programmet i pumpen anmäler fel på en tryckt 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
Ampull saknas	Hög	Det inbyggda programmet i pumpen anmäler att ampullen saknas. Detta kontrolleras innan varje injicering.	18 sekunder
Infusion avslutad	Hög	Infusionen är avslutad	Omedelbart
Byt batteri	Låg	Låg batteriladdning, batteritid mindre än 30 minuter	1 minut
Infusionen är snart slut	Låg	Infusionen avslutas om mindre än 5 eller 30 minuter.	Omedelbart
Infusionen pausad	Låg	Infusionen pausas sen mer än 5 minuter.	Omedelbart

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

- Fel (på enheten)
- Ocklusion
- Ampull saknas
- Infusion avslutad
- Byt batteri
- Infusionen är snart slut
- 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.

Larmskärmmarna har två knappar:

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

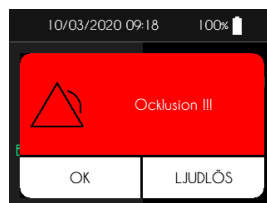
Fel (på enheten)



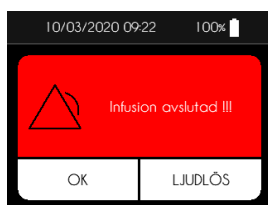
Ampull saknas



Ocklusion



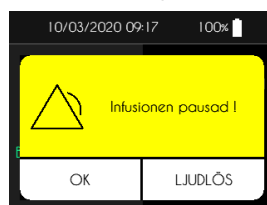
Infusion avslutad



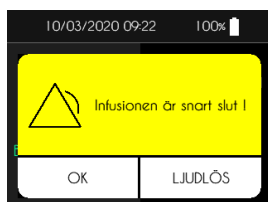
Byt batteri



Infusionen pausad



Infusionen är snart slut



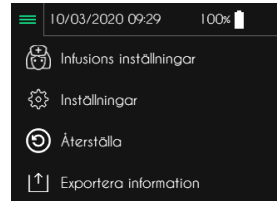
Varning

- Vid larm om fel på enheten, avlägsna batteriet och kontakta Nordic Infucare (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg).
- Vid larm om att ampullen 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.

Exportera information – Endast för sjukvårdspersonal

SO-CONNECT PAR-pumpen är utformad 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 Exportera information.
- Från infusionskontrollmenyn, tryck på Exportera information i 2 sekunder.
- Ange lösenord.
- Tryck på > för att bekräfta.



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

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

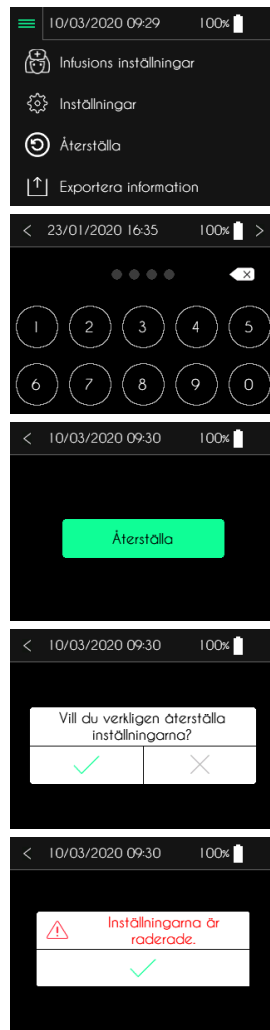


Återställa pumpen – Endast för sjukvårdspersonal

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

Från SO-CONNECT PAR-pumpens huvudmeny:

- Tryck på Återställa.
- Ange lösenord.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på Återställa för att återställa pumpen.
- Tryck på ✓ för att bekräfta återställningen eller X för att avbryta.



Så fort SO-CONNECT PAR-pumpen är återställd bekräftar den att inställningarna är raderade.

Felsökning

Om fel uppstår, följ nedanstående anvisningar. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg).

Fel	Möjliga orsaker	Lösningsförslag
Det går inte att slå på SO-CONNECT PAR-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 PAR-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 PAR-pumpen larmar för att ampull saknas	Ampullen har lossnat från pumpen	Sätt åter på ampullen och återta infusionen
	Ampullens avkänningskontakt är full av damm eller ludd	Avbryt infusionen. Rengör pumpen, se avsnitt Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering
SO-CONNECT PAR-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	
TSSMALLBLACK	T-shirt lycra, svart – Storlek XS/S	
TSMEDIUMBLACK	T-shirt lycra, svart – Storlek M/L	
POUCHUNDERWEAR	Överdrag SG lycra, svart	
N20BLACK	Skyddsfodral i neopren för 20 ml SO-FILL-ampull, svart	
N50BLACK	Skyddsfodral i neopren för 30 ml och 50 ml SO-FILL-ampull, svart	
FGREY	Skyddsfodral i nylon med fönster för 20 ml, 30 ml och 50 ml SO-FILL-ampull, grått	
L20GREY	Skyddsfodral i läderimitation med fönster för 20 ml SO-FILL-ampull, grått	
L50GREY	Skyddsfodral i läderimitation med fönster för 30 ml och 50 ml SO-FILL-ampull	
L20BLACK	Skyddsfodral i läderimitation med fönster för 20 ml SO-FILL-ampull, svart	
L50BLACK	Skyddsfodral i läderimitation med fönster för 30 ml och 50 ml SO-FILL-ampull, svart	



Använda skyddsfodralet

Skyddsfodralet skyddar SO-CONNECT PAR-pumpen från vätskestänk och slag under användning. Det skyddar också ampullen.



Varning

- Skyddsfodralens material har inte testats för biokompatibilitet med huden. Bär inte skyddsfodralet direkt mot huden. Den kan orsaka hudsår.
- Bär hellre skyddsfodralet vid bältet eller över axeln. I samband med fall kan en rem runt halsen orsaka strypning.



1) Placera SO-CONNECT PAR-pumpen i skyddsfodralet.



2) Pumpen och ampullen måste föras helt och hållet in i skyddsfodralet.



3) Stäng skyddsfodralet.

Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering

Rengöring och desinficering av pumpen

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

Desinficera pumpen på följande sätt:

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



Varning

- Rengör aldrig pumpen under pågående infusion. Rengöring kan leda till felhantering och allvarlig personskada.
- Använd aldrig hushålls- eller industriella rengöringsmedel, kemiska produkter, lösningsmedel, klorblekmedel, skursvampar eller spetsiga verktyg för att rengöra SO-CONNECT PAR-pumpen.
- Lägg aldrig pumpen i diskmaskinen.
- Avlägsna alltid ampullen och batteriet innan rengöring.
- När du rengör skärmen till SO-CONNECT PAR-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. Produkter som inte rekommenderas kan skada pumpen.

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 ampull inte visar tecken på skada eller sprickor och att skärmen inte visar några ofullständiga eller onormala bokstäver eller tecken. Kontakta i så fall kundtjänst.
- Undersök ampullen noga. Kontrollera att den faktiska kvantiteten läkemedel att injicera i ampullen 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 klockslag stämmer.

Underhåll

SO-CONNECT PAR-pumpen kräver inte något speciellt underhåll. Kontakta Nordic Infucare vid funktionsfel (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg).



Varning

- Pumpen får inte ändras av personer som inte godkänts av France Développement Électronique.
- 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 PAR-pumpen 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: förändring av inställningar, ingrepp vid infusion, larm som anmälts eller återställts.

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 Ampull saknas. Gör så här:

1. Starta en infusion.
2. Medan pumpen körs, ta bort ampullen.
3. Efter högst 18 sekunder måste SO-CONNECT PAR-pumpen larma om att ampullen saknas.



Varning

- Var noga med att koppla bort pumpen från patienten innan du testar larmsystemet.
- Kontakta Nordic Infucare om inget larm avges (kontaktuppgifter på bruksanvisningens rygg).

Skada på pumpen vid fall eller 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 på bruksanvisningens rygg).

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 ampullens fack. Om batteriets eller ampullens 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 ampullen 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 PAR-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 PAR-pumpen. Det är därför batteriet måste avlägsnas om pumpen inte ska användas under en längre tid.



Anmärkningar

- Nollställ pumpen om den skall lagras under flera veckor för att spara på livslängden för pumpens interna batteri.

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

Försäkran om överensstämmelse

**EC 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 essential requirements and methods of conformity to point 3 of Annex II were audited and validated by the notified body GMED (registered under number 0459), on 8 February 2017 with certificate number 32586, with respect to the technical file for SO CONNECT version 1.
- 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	27 February 2017
SO-CONNECT PAR Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PAR	22 May 2017
SO-CONNECT PID Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PID	22 May 2017
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
SO-TOUCH, remote control for SO-CONNECT pump Class IIb	SO-TOUCH	5 October 2020

Date : 12/10/2020

Raphaël VICO
CEO

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 PAR-pumpen:

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

SO-CONNECT PAR-pumpens kapsling har klass IPX2:

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

Pumpens specifikationer

Pumpens mått	70,5 x 65 x 34,5 mm
Pumpens vikt	146 g (med batteri)
Batteriet	VARTA EZPack L 3,7 V 1200 mAh 4,2 Wh
Batteritid	2 infusioner ⁽¹⁾
Batteriets livstid	> 500 cykler (> 70 % av den ursprungliga kapaciteten)
Engångsampler	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Volym som kan tillföras	Inställbar från 1 ml till 50 ml med steg om 1 ml
Flöden	Inställbara från 0 till 8 ml/h med steg om 0,01 ml/h. Inställbara från 0 till 15 mg/h med steg om 0,05 mg/h (med koncentration 5,0 mg/ml)
Antal flöden vid MANUELL infusion	1 till 3 inställbara flöden
Antal flöden vid AUTO-infusion	1 till 4 inställbara tidsperioder (starttid, sluttid och flöde).
Volymen för en bolusdos	Inställbar från 0 till 8 ml med steg om 0,01 ml Inställbar från 0 till 15 mg/h med steg om 0,05 mg/h (med koncentration 5,0 mg/ml)
Tidsspärr	Från 0 till 24 timmar med steg om 15 minuter
Antal tillåtna bolusar	0 till 99 bolusar tillåts under infusionen
Flöde vid bolus	60 ml/h
Flöde vid slangfyllning	60 ml/h
Flödets noggrannhet	5 %
Oklusionstryck	1,5 bar
Tid som krävs för att rapportera en oklusion	Se avsnitt Tid som krävs för att rapportera en oklusion
Bolus efter oklusion	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 fettillstånd	0,5 % av flödet/timme

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

- Infusionsvolym 25 ml i en 30 ml SO-FILL-ampull
- Infusionshastighet 1 ml/h från kl. 08.00 till 23.00
- Infusionshastighet 0,5 ml/h från kl. 23.00 till 08.00
- 3 injicerade bolusdoser under infusionen
- Uppgift om 5 oönskade händelser under infusionen

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 flödet.

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

Flöde	Tid som krävs för att rapportera en ocklusion
1 ml/h	2 timmar
2 ml/h	1 timme
5 ml/h	20 minuter



Varning

- Tiden det tar för att larma om ocklusion beror på flödet. Ju lägre flöde, 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.

Trumpet- och flödeskurvor

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

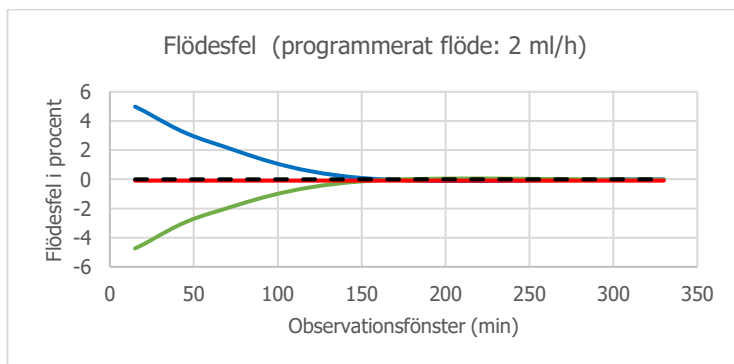
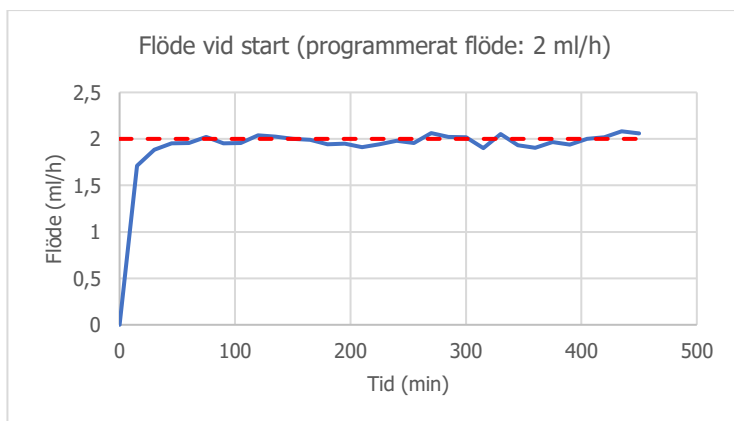
Testerna genomfördes vid normal rumstemperatur (25°C) med en pump, en 20 ml SO-FILL-ampull och ett infusionsset (artikel Neria™ från Unomedical).

De normala villkoren för optimal noggrannhet är:

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

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

- Vätskor vars egenskaper skiljer sig från vatten med avseende på densitet, viskositet och homogenitet
- Rumstemperatur 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 Electronique kan den elektromagnetiska emissionen öka eller enhetens immunitet minska, vilket kan störa funktionen och leda till att patienten skadas allvarligt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm (12 tum) till alla SO-CONNECT PAR-pumpens delar, inklusive de kablar som anges av France Développement Electronique. I motsatt fall kan SO-CONNECT PAR-pumpens prestanda förändras.

Tillverkarens råd och deklaration: elektromagnetisk emission

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

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – tips
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	SO-CONNECT PAR-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 PAR-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 PAR-pumpen är utformad för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av SO-CONNECT PAR-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 SO-CONNECT PAR-pumpens delar 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 PAR-pumpen utsätts för RF-störningar kan nedanstående väsentliga prestanda försvinna eller förändras:
 - Noggrannheten på infusionens flöde
 - 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 PAR-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 sändarfrekvens		
	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 sändarfrekvensen, 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 PAR on kevyt ja kompakti ambulatorinen infuusiopumppu. Siinä käytetään vain steriilejä SO-FILL-kertakäyttöruiskeja, joiden tilavuus on 20 ml, 30 ml tai 50 ml.

Käyttötarkoitus

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

Aiheet

SO-CONNECT PAR on tarkoitettu antamaan kontrolloidusti apomorfiinia (pääaktiiviaine) ihonalaisesti Parkinsonin taudin hoidossa.

Vasta-aiheet

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

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

Tästä käyttöoppaasta

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

Tämä käyttöopas 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 PAR -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 PAR -pumppua, vaarantaa hoidon tasoa tai aiheuttaa vakavia vammoja.



Huomautuksia

- Huomautuksen antavat tietoja SO-CONNECT PAR -pumpun optimaalista ja tehokasta käyttöä varten.

Käyttövaroituksia



Huomautuksia

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



Vaara

Käyttöympäristö

- SO-CONNECT PAR täyttää sähkömagneettisen yhteensopivuusnormin CEI 60601-1-2 vaatimukset ja se voi toimia kunnolla muiden tämän normin täyttävien sähkölaitteiden kanssa. Jotta SO-CONNECT PAR -pumpun toimintaan mahdollisesti vaikuttavat sähkömagneettiset häiriöt voidaan välttää, sitä ei saa käyttää voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden lähellä. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa SO-CONNECT PAR -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä altista SO-CONNECT PAR -pumppua ionisoivalle sädehoitosäteilylle, sillä laitteen elektroniset piirit voivat vahingoittuvat peruuttamattomasti. SO-CONNECT PAR -pumppu on parasta irrottaa sädehoidon antamisen ajaksi. Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa SO-CONNECT PAR -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä käytä SO-CONNECT PAR -pumppua magneettiresonanssikuvauksilaitteiden (MRI) lähellä, sillä magneettikentät voivat häiritä sen toimintaa.
- Älä käytä SO-CONNECT PAR -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 PAR -pumppua kosteudenlähteen, kuten vedenkeitin tai sumuttimen lähellä. Altistuminen runsaalle kosteudelle voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka keskeyttävät lääkkeen annostelun ja aiheuttavat potilaan terveydelle merkittäviä haittoja.
- Älä altista SO-CONNECT PAR -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 PAR -pumppua liian voimakkaalle valolle (aurionvalo mukaan luettuna). Se voi aiheuttaa vaikeuksia näytön tietojen lukemisessa.
- SO-CONNECT PAR -laitteet on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta ilman valvontaa, jotta pumppu ja sen lisävarusteet eivät vahingoittuisi. SO-CONNECT PAR -pumpun vahingoittuminen voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka keskeyttävät lääkkeen annostelun ja aiheuttavat potilaan terveydelle merkittäviä haittoja.
- SO-CONNECT PAR ei sovi käytettäväksi ympäristössä, jossa ilmakehässä on helposti syttyviä ilmaa, happea tai typpioksidia sisältäviä anestesiakaasuseoksia. SO-CONNECT PAR -pumpun käyttö tällaisten seosten läheisyydessä voi aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon ja vakavia vammoja potilaalle.
- Käytä SO-CONNECT PAR -pumppua suojakotelon kanssa, jotta se suojattu kolhuja, putoamista ja nestekontakteja vastaan.
- Älä käytä SO-CONNECT PAR -pumppua sähköstättisten 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, kuumenemista, savun muodostumista, räjähdyksen 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 voi päästä ohjelmointi- ja konfiguraatiotoimintoihin, joka on merkitty ”lääkintähenkilöstölle varatuiksi”. Virheellisen ohjelmoinnin takia potilas voi saada vakavia vammoja.
Koulutus ▪ Lääkintähenkilöstön, kotihoidon tai klinisen hoidon tarjoajan on koulutettava SO-CONNECT PAR -pumpun kotona käyttävät henkilöt ▪ Lääkintähenkilöstölle varattuja toimintoja saa tehdä vain pumpun käyttöön koulutettu lääkärihenkilöstö. 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 pumpuinfuusion rinnalla, jos pumpun on vahingoittunut. Hyvä ratkaisu on varata toinen pumpun tai varajärjestelmä. ▪ Infuusion aikana sen toiminta on tarkistettava säännöllisesti silmävaraisesti. Jos ongelma tai ennakoimaton tapaus ilmenee, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella). ▪ Tarkista säännöllisesti päivämäärä ja kellonaika SO-CONNECT PAR -pumpulla. Jos havaitset merkittävän poikkeaman, korjaa nämä asetukset. ▪ Älä steriloimi mitään SO-CONNECT PAR -pumpun osaa, sillä se voi vahingoittua. ▪ SO-CONNECT PAR -pumpun ei ole suojattu defibrillaatioshoilta. Ne voivat vahingoittaa pumpun ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. ▪ Käytä vain tässä oppaassa kuvattuja lisävarusteita, varaosia tai kulutustarpeita. Muuten voit aiheuttaa SO-CONNECT PAR -pumpun toimintahäiriöitä ja aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Hätävarapaketti

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

- SO-CONNECT PAR -infuusiopumppu ja ladattu akku sekä akkulaturi.
- Säiliön ja steriili infuusioputki
- Injektiokynä tai -ruisku voi korvata pumpun.
- Apomorfiinipullo
- Ihon desinfiointiainetta

De SO-CONNECT PAR -pumpun kuvaus

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

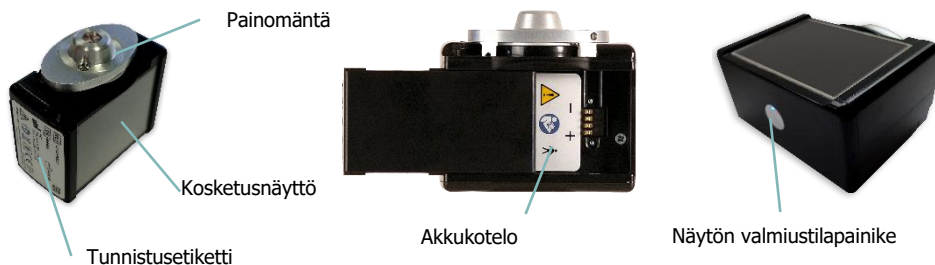
- **Kosketusnäyttö**
SO-CONNECT PAR on varustettu kosketusnäytöllä, joka tekee infuusion ohjaamisesta ja kontrollista helpompaa.
- **Infuusion kaksi toimintatapaa: KÄSI- TAI AUTOMAATTIKÄYTTÖ**
Käsi käytössä SO-CONNECT PAR tarjoaa mahdollisuuden ohjelmoida jopa 3 virtausnopeutta, jotka voi valita tarpeen mukaan infuusion kuluessa. Automaattikäytössä SO-CONNECT PAR tarjoaa mahdollisuuden ohjelmoida jopa 4 aikajaksoa. Jokaiseen aikajaksoon liittyy yksi ohjelmitava virtausnopeus.
- **Virtausnopeuksien ohjelmointi**
Virtausnopeudet voi ohjelmoida käyttäen yksiköinä ml/h tai mg/h.
- **Bolusannosten ohjelmointi**
SO-CONNECT PAR -pumpun avulla voi määrittää infuusion aikana sallittujen bolusannosten määrän, yhden bolusannoksen tilavuuden ja odotusajan pituuden.
- **Lääkkeidenottohälytys**
SO-CONNECT PAR on suunniteltu antamaan hälytyksiä muistuttamaan lääkkeiden ottamisesta suun kautta.
- **Ohjelmoinnin muuttaminen infuusion aikana.**
SO-CONNECT PAR -pumpun avulla ohjelmointia voi muuttaa infuusion aikana. Tämä toiminto on erittäin hyödyllinen virtausnopeuden mukauttamiseksi potilaan liikkuvuuden tilaan.
- **Infuusioasetusten tallennus**
Viimeisen infuusion asetukset tallentuvat automaattisesti myös akun vaihtamisen yhteydessä.
- **Ilmaus**
SO-CONNECT PAR -pumpun ilmaustoiminto on käytettävissä infuusion aloittamisen yhteydessä ja myös sen aikana.
- **Ohjelmointitoimintojen lukitus**
Infuusion ohjelmointiin pääse vain salasanan syöttämisen jälkeen.
- **Infuusion tarkkuus**
Pumpun liikemekanismi (painomäntä) vaikuttaa suoraan SO-FILL-ruiskun tiivisteeseen, mikä mahdollistaa lääkkeen täsmällisen annostelun. SO-CONNECT PAR antaa 18 sekunnin välein annoksen, jonka suuruus riippuu ohjelmoidusta virtausnopeudesta.
- **Bluetooth Low Energy -yhteys**
Bluetooth Low Energy -yhteyden avulla lähettää infuusiohistorian.

Kotelon sisältö



1. SO-CONNECTPAR -infuusiopumppu (SO-CONNECT+ -viite)
2. VARTA EZPack L -akut (SO-POWER -viite)
3. Akkulaturi ja syöttöjohto (SO-CHARGE -viite)
4. Käyttöopas
5. Kaukosäätimen SO-TOUCH

SO-CONNECT PAR -pumpun osat



- **Näytön valmiustilapainike:** painikkeen avulla näytön voi sytyttää ja sammuttaa
 - **Pumpun tilan merkkivalo:** integroitu näytön valmiustilapainikkeeseen, sen avulla voit nähdä nopeasti SO-CONNECT PAR -laitteen käyttötilan.
- Merkkivalo sammunut: SO-CONNECT PAR on valmiustilassa tai ei saa virtaa.
 - Merkkivalo on **sininen**: SO-CONNECT PAR 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 PAR -pumpun toiminta edellyttää sähkösyöttöä, joka saadaan ladattavasta VARTA EZPack L -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 L
Nimellisjännite	3,7 V
Kapasiteetti	1200 mAh tyypillinen
Wattitunnit	4,5 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 L -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 PAR -akkujen lataamisen.
- Älä käytä laturia, jos virtajohto on vahingoittunut tai laturi on vahingoittunut. Voit saada sähköiskun.

Symbolien kuvaus

Symboli	Kuvaus	Paikka
	Valmistajan luetteloviite.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Sarjanumero.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Valmistuspäivä.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Käytä ennen.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Valmistaja.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Huomio: katso turvaohjeita mukana seuraavista asiakirjoista.	- Pumpun runko - Akkukotelo
	Katso käyttöopasta	- 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.	Pumpun runko
	BF-tyyppinen lääkintälaitte (potilasliityntäosa eristetty, suojaamaton defibrilloinnilta)	Pumpun runko
	CE-merkki	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
RoHS	Tuote vastaa direktiiviä 2002/95/EY, joka rajoittaa vaarallisten aineiden käyttöä.	Pumpun runko
IPX2	Suojausluokka.	Pumpun runko
	Laite, jonka käyttöjännite ei ylitä pienisjännitteen raja-arvoja ja jossa ei ole mitään ulkoista tai sisäistä piiriä, jonka toimintajännite on näitä raja-arvoja suurempi.	Pumpun runko
	Säilytettävä kuivassa paikassa.	- Pumpun runko - Pumpun pakkaus
	Helposti särkyvä.	Pumpun pakkaus
	Varastointilämpötila-alue.	Pumpun pakkaus
	Varastointikosteusalue.	Pumpun pakkaus

Näytön käyttö

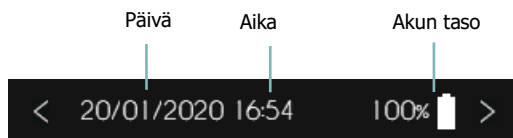
Kosketusnäyttö tarjoaa pääsyn pumpun eri toimintoihin.



Huomautuksia

- Jos näytössä on epätäydellisiä merkkejä, numeroita tai symboleita, 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	OK	Häilytyksen kuittaus
MYKISTÄ	Häilytyksen vaimentaminen	ⓧ	Syötettyjen merkkien poisto

Virheviestit

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

- Salasana ei kelpaa
- Virheellinen kellonaika
- Virheellinen päivämäärä
- Arvon syöttövirhe
- Infusion ohjelmointivirhe

⚠️	Salasana ei kelpaa
✓	
⚠️	Virheellinen kellonaika
✓	
⚠️	Virheellinen päivämäärä
✓	
⚠️	Arvo ei kelpaa
✓	
⚠️	Aikaväli on virheellinen
✓	

Käyttöönotto



Huomautuksia

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

Akun lataus

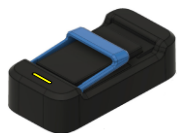
Kun haluat ladata akkua, noudata seuraavia ohjeita:

- 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, pöyiselle tai likaiselle tai kostealle alueelle, tai kovalle tärinälle altistuvaan paikkaan.



Huomautuksia

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



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



Vilkkuva **vihreä** merkkivalo: akkua ei kytketty

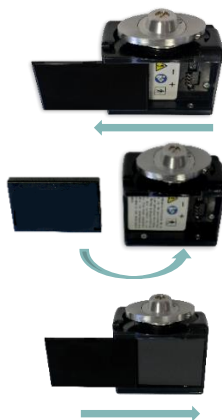


Kiinteä **vihreä** merkkivalo: akku ladattu.



Vilkkuva **punainen** merkkivalo: virhe.

Akun laittaminen paikoilleen



- 1) Liu'uta akkulokeron kantta oikealla vasemmalle, kunnes se on kokonaan pois liu'uilta.
- 2) 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.
- 3) Laita akkulokeron kansi liu'uille. Liu'uta kantta vasemmalta oikealle.



Vaara

- Akkulokeron kannen irrottamisessa ei saa käyttää veistä, ruuvitaltaa tai muuta esinettä, joka voi vahingoittaa pumppua.
- Jotta SO-CONNECT PAR -pumpun 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, kuumenemista, savun muodostumista, räjähdysen tai tulipalon. Se voi vahingoittaa laitteistoa ja aiheuttaa käyttäjälle vammoja.

Pumpun käynnistys

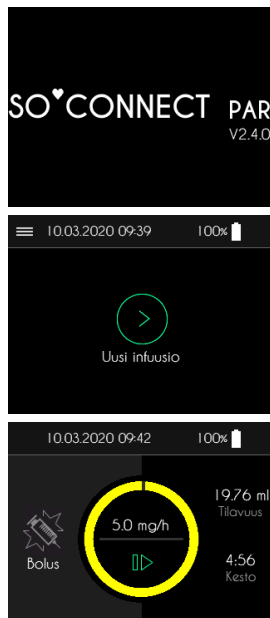
Kun akku on asennettu, paina näytön valmiustilapainiketta sytyttääksesi näytön.

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

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

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

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



Salasana

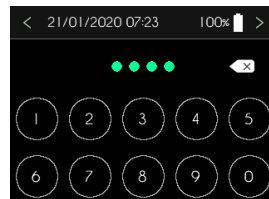


Vaara

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

Lääkintähenkilöstön käyttöön varattujen toimintojen käyttäminen edellyttää salasanan antamista.

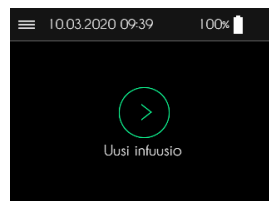
- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi salasanan.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Päävalikko

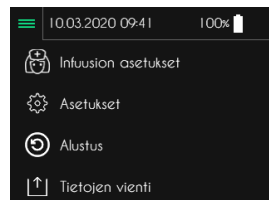
Päänäyttö tarjoaa pääsyn SO-CONNECT PAR -pumpun eri toimintoihin.

- 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 vienti »: infuusioiden vieminen



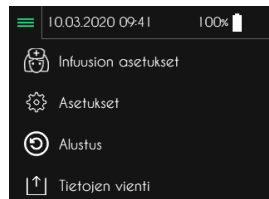
Pumpun parametrien säätö



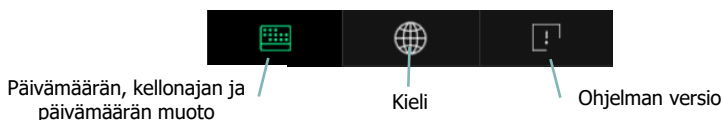
Huomautuksia

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

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

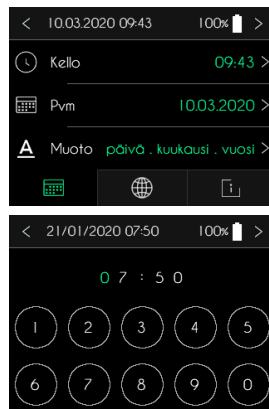


Kolmen välilehden kautta pääsee eri asetuksiin painamalla vastaavaa kuvaketta.



Kellonajan parametrien säätö

- Paina kellonaikaa muuttaaksesi sitä.
- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi kellonajan.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.

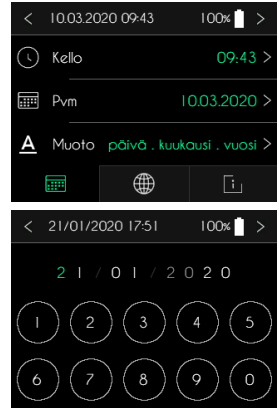


Vaara

- Kellonaika on ehdottomasti säädettävä oikein. Virtausnopeuksia ja infuusiohistoriaa ohjataan näiden tietojen perusteella. Kellonajan virheellinen säätö voi aiheuttaa apomorfiinin väärää annostelua ja potilas voi saada vakavia vammoja.
- Jos aikavyöhyke vaihtuu tai kellonaikaa muutetaan, muista muuttaa aikaa vastaavalla tavalla.

Päivämäärän parametrien säätö

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

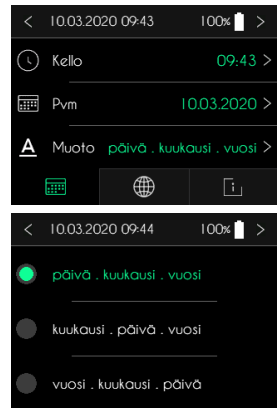


Vaara

- Päivämäärä on ehdottomasti säädettävä oikein. Infuusiohistoriaa ohjataan näiden tietojen perusteella. Jos aikavyöhyke vaihtuu tai kellonaikaa muutetaan, muista muuttaa päivämäärää vastaavalla tavalla.

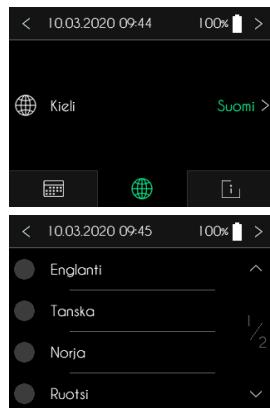
Päivämäärän muodon parametrien säätö

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



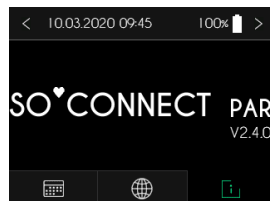
Kielen parametrien säätö

- Paina kieltä muuttaaksesi sitä.
- Valitse haluamasi kieli.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



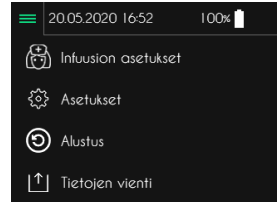
Ohjelman version näyttö

SO-CONNECT PAR avaa sisäisen ohjelman version näyttösivun.



Infuusion ohjelmointi – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle

- Paina päävalikossa kohtaa « Infuusion asetukset ».



Huomautuksia

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

Potilaan tietojen syöttäminen

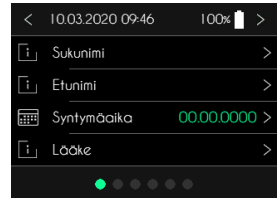
SO-CONNECT PAR -pumpussa on potilasta koskevien tietojen tallennustoiminto. Näitä tietoja käytetään viemään infuusion historian tietoja SO-UP-ohjelmaan.

Syötettävät potilaan tiedot ovat:

- Potilaan sukunimi
- Potilaan etunimi
- Syntymäaika
- Hoidossa käytettävän tuotteen nimi

Oletusarvona potilastiedot eivät sisällä mitään.

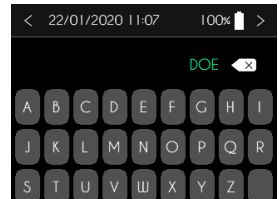
- Paina muutettavia tietoja.



Sukunimen syöttäminen

Sukunimi koostuu enintään 16 merkistä.

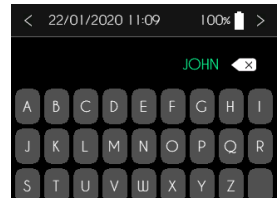
- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi potilaan sukunimen.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Etunimen syöttäminen

Etunimi koostuu enintään 16 merkistä.

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



Syntymäajan syöttäminen

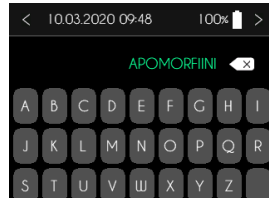
- Käytä kirjainnäppäimistöä syöttääksesi potilaan syntymäajan.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Tuotteen nimen syöttäminen

Tuotteen nimi koostuu enintään 16 merkistä.

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

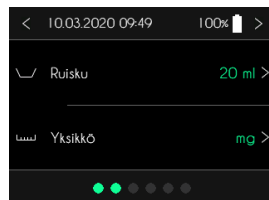


Valitse ruiskutyyppi ja yksikkö

Potilaan tietojen syöttämisen ja vahvistamisen jälkeen SO-CONNECT PAR näyttää ruiskutyyppin ja yksikön valintanäytön.

Oletusarvona ruiskutyyppi on 20 ml ja yksikkö on mg.

Paina muutettavaa parametria.



Valitse ruiskutyyppi

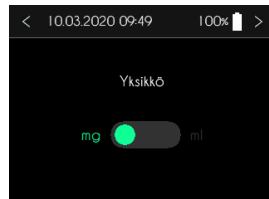
- Valitse infuusiossa käytettävän ruiskun tyyppi.
- Paina « > » vahvistaaksesi valintasi.



Yksikön valinta mg/ml

Yksikköä käytetään näyttämään virtausnopeutta (ml/h tai mg/h) sekä bolusannoksen tilavuutta (ml tai mg).

- Valitse yksikkö, jota haluat käyttää.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



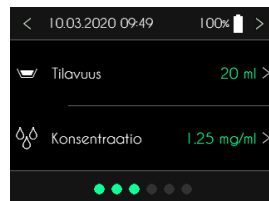
Vaara

- Muista aina valita infuusiossa käyttämäsi ruiskun tyyppiä. 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 valitset yksiköksi mg, varmista, että syötät oikean pitoisuuden.

Syötä infuusiotilavuus ja pitoisuus

Kun olet vahvistanut säiliön tyyppin ja yksikön, SO-CONNECT PAR näyttää infuusion tilavuuden ja pitoisuuden syöttönäytön. Oletusarvona tilavuuden arvo on valitun ruiskutyyppin maksimi ja pitoisuuden oletusarvo on 5,0 mg/ml.

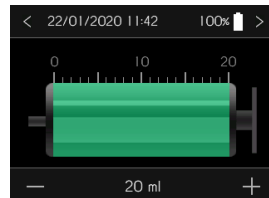
- Paina syötettävää parametriä.



Syötä infuusiotilavuus

Tilavuutta voi säätää 1 ml:n säätövälein välillä 1 ml — valitun säiliöntyyppin maksimitilavuus (20 ml, 30 ml tai 50 ml).

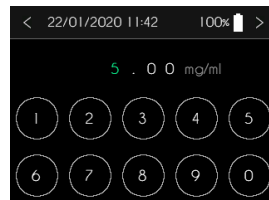
- Paina ruiskun kuvaa ohjelmoidaksesi tilavuuden ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Pitoisuuden syöttö

Pitoisuutta voi säätää 0,01 mg/ml säätövälein välillä 1,25 mg/ml js 9,99 mg/ml.

- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi pitoisuuden.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



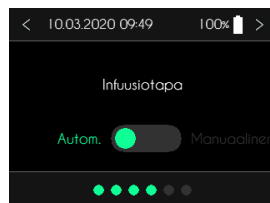
Infuusiotavan valinta (AUTO / MANUEL)

SO-CONNECT PAR on suunniteltu ohjaamaan infuusioita kahdella käyttötavalla:

- AUTO-käytössä voi ohjelmoida jopa 4 aikajaksoa. Jokaiselle aikajaksolle voi ohjelmoida sen alku- ja loppuajan sekä virtausnopeuden.
- Käsikäytössä voi ohjelmoida jopa 3 virtausnopeutta, jotka voi aktivoida infuusion kestäessä tarpeen mukaan.

Kun olet vahvistanut infuusion tilavuuden ja pitoisuuden, SO-CONNECT PAR näyttää infuusiotavan valintänäytön. Oletusarvona infuusio on automaattikäytössä (AUTO).

- Valitse haluamasi toimintatapa, paina haluamasi toimintatapa painamalla « Autom. » tai « Manuaalinen ».
- Paina « > » vahvistaaksesi ja siirtyäksesi virtausnopeuden ohjelmointinäyttöön



Virtausnopeuksien ohjelmointi automaattikäytössä.



Vaara

- Kellonaika on ehdottomasti säädettävä oikein. Kellonajan virheellinen säätö voi aiheuttaa apomorfiinin väärää annostelua. Virheellisen annostelun takia potilas voi saada vakavia vammoja.



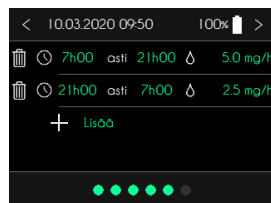
Huomautuksia

- Jos jokin ajanjakso ei kuulu minkään ohjelmoidun aikajakson piiriin, pumppu soveltaa automaattisesti, pumppu soveltaa automaattisesti nollavirtausnopeutta.

Automaattikäytössä SO-CONNECT PAR voi ohjata 1—4 aikajaksoa. Jokaiselle aikajaksolle tulee sen alku- ja loppuaika sekä virtausnopeus.

Kun olet vahvistanut automaattisen infuusion, SO-CONNECT PAR näyttää ajanjaksojen ja pitoisuuksien ohjelmointinäytön. Oletusarvona on vain yksi aikajakso välillä 0h—0h ja sen virtausnopeus on nolla.

- Paina muutettavaa parametria.



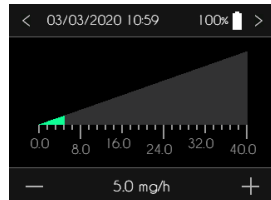
Aikajakson alun ja lopun säätö

- Käytä numeronäppäimistöä syöttääksesi aikavälin alun ja lopun kellonajan.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.

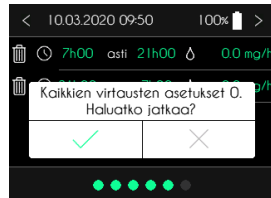


Aikavälin virtaaman ohjelmointi Virtausnopeudet ovat ohjelmitavissa välillä 0 - 15 mg/h, säätöväli 0,05 mg/h (pitoisuus 5,0 mg/ml).

- Paina grafiikkaa ohjelmoidaksesi virtausnopeuden ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi ja palataksesi aikajakson ohjelmointinäyttöön.



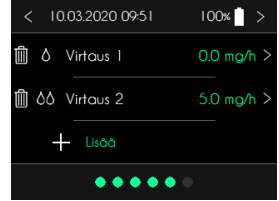
Jos kaikki virtausnopeudet ovat 0 mg/h tai 0 ml/h, SO-CONNECT PAR näyttää tietoviestin.



Virtausnopeuksien ohjelmointi käsikäytössä.

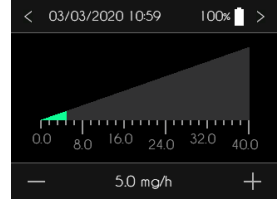
Kun olet vahvistanut käsi-infuusiotavan, SO-CONNECT PAR näyttää ajanjaksojen ja pitoisuuksien käsiohjelmointinäytön. Tässä käytettävässä SO-CONNECT PAR pystyy ohjaamaan 1–3 virtausnopeutta. Näitä virtausnopeuksia voi soveltaa infuusion kuluessa potilaan tarpeiden mukaan.

- Paina muutettavaa virtausnopeutta.



Virtausnopeudet ovat ohjelmitavissa välillä 0 - 40 mg/h, säätöväli 0,05 mg/h (pitoisuus 5,0 mg/ml).

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



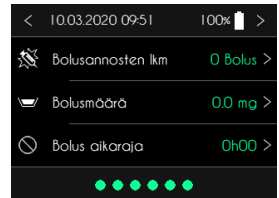
Jos kaikki virtausnopeudet ovat 0 mg/h tai 0 ml/h, SO-CONNECT PAR näyttää tietoviestin.



Bolusannosten asetusten ohjelmointi

Kun olet vahvistanut virtausnopeudet, SO-CONNECT PAR näyttää bolusannosten asetusten ohjelmointinäytön. Asetusten oletusarvo on 0.

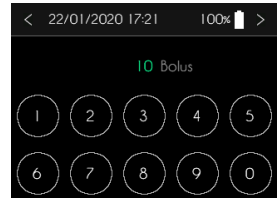
- Paina muutettavaa parametria.



Bolusannosten lukumäärän syöttö

Sallittujen bolusannosten määrän voi ohjelmoida välille 0—99.

- Käytä numeronäppäimistöä ohjelmoidaksesi sallittujen bolusannosten määrän.
- Paina « > » vahvistaaksesi ja palataksesi bolusannosten asetusten ohjelmointinäyttöön.



Bolusannoksen tilavuuden syöttö

Bolusannosten tilavuudet ovat ohjelmitavissa välillä 0 - 15 mg, säätöväli 0,05 mg (pitoisuus 5,0 mg/ml).

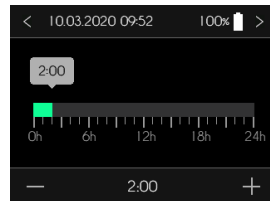
- Paina neulan kuvaa muuttaaksesi bolusannoksen tilavuutta ja painikkeita « + » ja « - » säätääksesi arvoa.
- Paina « > » vahvistaaksesi syötteen.



Syötä infuusion odotusajan kesto

Odotusajan voi konfiguroida välillä 0 ja 24 h, säätöväli 15 minuuttia.

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



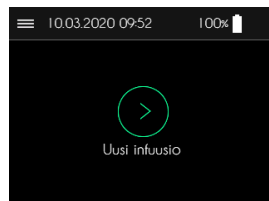
Infuusio



Vaara

- Ennen uuden infuusion aloittamista on tarkistettava, että päivämäärä ja aika ovat oikeita. Virtausnopeudet ja kliiniset tiedot tallennetaan näistä tiedoista. Kellonajan virheellinen säätö voi aiheuttaa apomorfiinin väärää annostelua ja potilas voi saada vakavia vammoja.
- 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 käynnistymistä SO-CONNECT PAR näyttää infuusion ohjelmoinnin.

- Kun kaikki etukäteen ohjelmoidut asetukset on tarkistettu, paine « > » siirtyäksesi seuraaviin näyttöihin.



Painomännän laitto paikoilleen

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



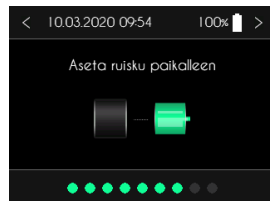
Vaara

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

Ruiskun laittaminen paikoilleen

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

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



Ruiskun asettaminen SO-CONNECT PAR tapahtuu seuraavalla tavalla:



1) Kierrä painomännän päätä pumpulla.

2) Aseta ruisku pumpulle ja kierrä myötäpäivään.



Vaara

- Kun asetat säiliötä 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 PAR sopii käytettäväksi vain SO-FILL-ruiskujen kanssa. Jonkin muun ruiskutyyppin 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.



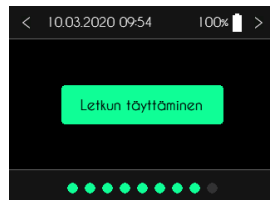
Huomautuksia

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

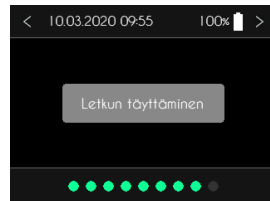
Ilmaan infuusion alkaessa

Kun ruisku on paikoillaan, SO-CONNECT+ näyttää aloitusnäytön.

- Paina « Lektun täyttäminen » -painiketta ja pidä se painettuna ilmataksesi infuusiolaitteiston.
- Paina « > » ilmauksen lopussa.



Ilmauksen tilavuus on rajoitettu valinnoista riippuen 2 ml:n, 1,7 ml:n, 1,2 ml:n tai 0,2 ml:n tilavuuteen. Tämän rajan jälkeen ilmauspainike on harmaa.



Vaara

- Jotta putkistossa ei varmasti olisi ilmakuplia, toimenpide on toistettava, kunnes järjestelmässä ei enää ole niitä ja se on täynnä apomorfiinia.
- Älä tee infuusiolinjan ilmausta potilaan ollessa kytkettynä siihen. Se voi aiheuttaa apomorfiinin kontrolloimatonta antoa.
- Ennen infuusiolaitteiston ilmaamista on varmistettava, että säiliö on asennettu oikein pumpulle. Ennen infuusion aloittamista on nesteen kulkureitti tarkistettava, jotta siinä ei ole taitoksia, suljettuja puristumia tai muita tukoksia.



Huomautuksia

- SO-FILL-ruiskuilla tehdyt testit ovat osoittaneet, että ne ovat yhteensopivia, ja apomorfiini on vakaata 24 tunnin jaksolla.

Infuusiopaketin asentaminen

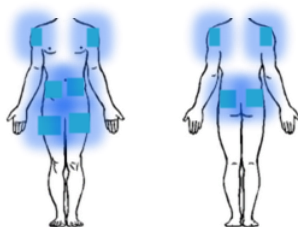
Käytettäväksi suositellaan infuusiopaketteja, joilla on seuraavat ominaisuudet:

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

Infuusiopaketin asentaminen tapahtuu seuraavalla tavalla:

- 5) Poista liimanauha.
- 6) Poista neulasuoja.
- 7) Nipistä ihoa toisella kädellä ja laita infuusiolaitteet sisään pystysuorassa.
- 8) Paina liimanauhaa kiinnittäaksesi välineet iholle.

Alla olevissa kuvissa esitetään suositeltavat infuusiokohdat.





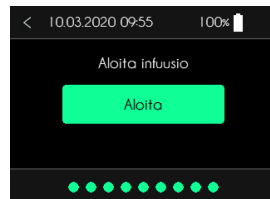
Vaara

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

Infuusion käynnistys

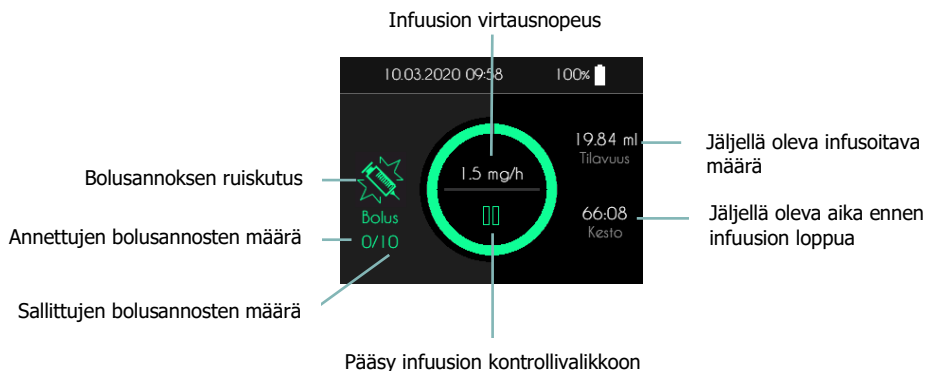
Infuusion käynnistys

- Paina « Aloita » aloittaaksesi infuusion.



Infuusion virtausnopeuden syöttönäyttö

Infuusion aikana SO-CONNECT PAR näyttää laitteen tilan.



Huomautuksia

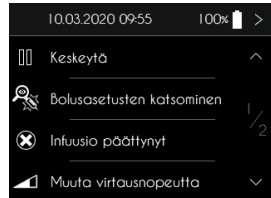
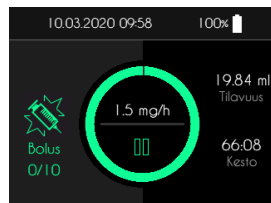
- Jotta pumpun käyttö olisi turvallista infuusion aikana, eri painikkeita on painettava 2 sekuntia, jotta ne otetaan huomioon.

Infuusion kontrollivalikko

Infuusionäytöstä pääsee infuusion kontrollivalikkoon ryhmitettyihin eri toimintoihin.

- Paina 2 sekunnin ajan painiketta « ? » tai « ? » päästäksesi infuusion kontrollivalikkoon.

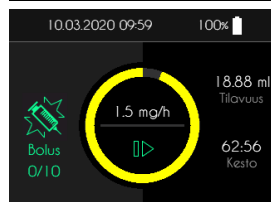
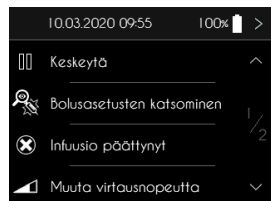
SO-CONNECT PAR näyttää infuusion kontrollivalikon.



Infuusion keskeyttäminen

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Keskeytä ».

SO-CONNECT PAR näyttää keskeytetyn infuusion näytön. Vihreä rengas vilkkuu keltaisena.

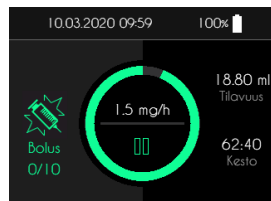


Infuusion jatkaminen

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Jatka infuusiota ».



SO-CONNECT PAR näyttää käynnissä olevan infuusion näytön.



Infuusion päättyminen

Infuusio ennenaikainen loppu

Voit lopettaa infuusion koska tahansa infuusion kontrollivalikosta.

- Paina 2 sekuntia kohtaa « Infuusio päättynyt ».

SO-CONNECT PAR 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

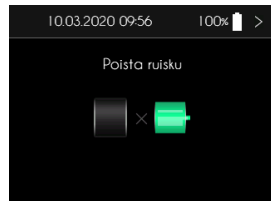
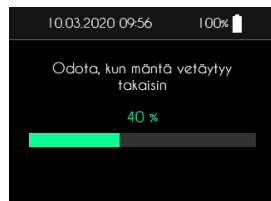
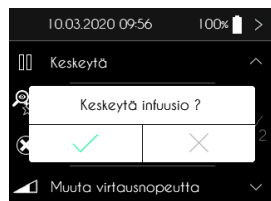
Infuusion päättyessä SO-CONNECT PAR antaa hälytyksen. Jos kaipaat lisätietoja tästä hälytyksestä, katso tämän käyttöoppaan hälytyksiä koskevaa kappaletta. Kun hälytys on annettu, SO-CONNECT PAR vetää painomännän automaattisesti taakse.

Painomännän vetäminen taakse

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

Ruiskun poisto

Kun painomäntä on vedetty taakse, SO-CONNECT PAR automaattisesti näytön, jossa pyydetään ottamaan ruisku pois. Paina « > », kun SO-FILL-ruisku on otettu pois.



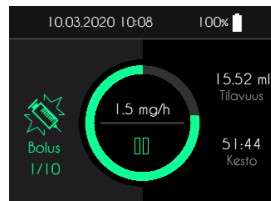
**Vaara**

- Älä yritä ottaa säiliötä pois, kun painomääntää ollaan vetämässä taakse. Se voi aiheuttaa moottorin toiminnan estymisen.

Virtausnopeuksien näyttö

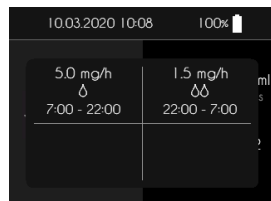
Infuusionäytöstä voi nähdä virtausnopeuksien ohjelmoinnin automaattikäytössä.

- Paina 2 sekuntia virtausnopeutta (esim. 1,5 mg/h oikeisessa kuvassa).



SO-CONNECT PAR näyttää virtausnopeuksien ohjelmoinnin automaattikäytössä.

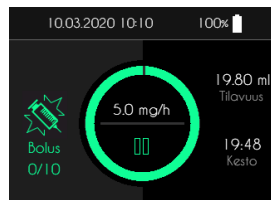
- Paina näyttöä palataksesi infuusionäyttöön.



Infuusion virtausnopeuden valinta käsikäytössä

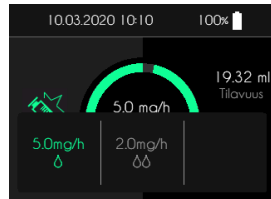
Infuusionäytöstä voi nähdä virtausnopeuksien ohjelmoinnin käsikäytössä ja valita sovellettavan virtausnopeuden.

- Paina 2 sekuntia virtausnopeutta (esim. 5,0 mg/h oikeisessa kuvassa).



Pumppu näyttää virtausnopeuksien ohjelmoinnin automaattikäytössä.

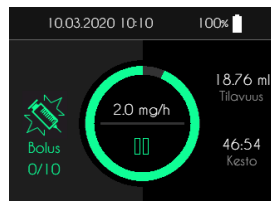
- Paina sovellettavaa virtausnopeutta. Virtausnopeuksien ohjelmointinäyttö häviää automaattisesti.



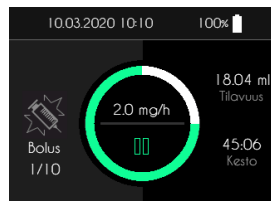
Bolusannoksen ruiskutus

Bolusannoksen ruiskutus on mahdollista, kun « Bolus »-valitsin on vihreä.

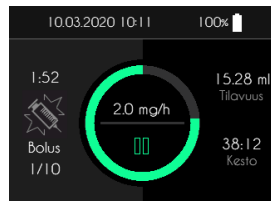
- Paina 2 sekuntia painiketta « Bolus » -painiketta peruaksesi infuusion ruiskutuksen.



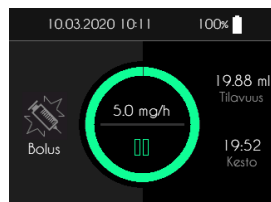
Bolusannoksen ruiskutuksen kulussa vihreä rengas muuttuu valkoiseksi ruiskutuksen edetessä.



Odotusjakson aikana bolusannoksen ruiskutus ei ole mahdollista. Tässä tapauksessa « Bolus » -painike muuttuu harmaaksi ja odotusjakso loppumiseen kuluva aika näkyy näytössä.



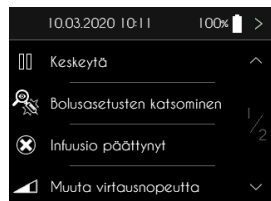
Kun bolusta ei ole ohjelmoitu tai kaikki sallitut bolusannoksen on ruiskutettu, bolusannoksen ruiskutus ei ole mahdollista. Tässä tapauksessa « Bolus » -painike muuttuu harmaaksi.



Virtausnopeuksien muuttaminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle

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.
- Tehdyt muutokset astuvat voimaan heti.

Bolusannosten Ohjelman version näyttö

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa «Bolusasetusten katsominen ».



SO-CONNECT PAR näyttää bolusannosten ohjelmoinnin automaattikäytössä.

- Paina « > » tai « < » palataksesi infuusionäyttöön.

<	10.03.2020 10:13	100%	>
	Bolusannosten lkm	10	Bolus
	Bolusmäärä	8.0	mg
	Bolus aikaraja	2h00	

Bolusannosten ohjelmoinnin muuttaminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle

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

Boluksen ohjelmoinnin muutos tehdään samalla tavalla kuin infuusion ohjelmoinnissa.

20.05.2020 16:47	100%	>
	Muuta bolusasetuksia	^
	Etäkäyttö PÄÄLLÄ/POIS	2/2
	Tietojen vienti	
	Software Info.	^



Huomautuksia

- Mentäessä bolusannosten ohjelmoinnin muuttotoimintoon, infuusio keskeytyy automaattisesti. Muista käynnistää uudelleen.
- Tehdyt muutokset astuvat voimaan heti.

Historian vieminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Tietojen vienti ».

Jos kaipaat lisätietoja tästä toiminnosta, katso kappaletta Historiatietojen vieminen

20.05.2020 16:47	100%	>
	Muuta bolusasetuksia	^
	Etäkäyttö PÄÄLLÄ/POIS	2/2
	Tietojen vienti	
	Software Info.	^



Huomautuksia

- Mentäessä käyttöhistorian vientitoimintoon, infuusio keskeytyy automaattisesti. Muista käynnistää uudelleen.

Kaukosäätimen aktivointi / deaktivointi

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Etäkäyttö PÄÄLLÄ/POIS ».

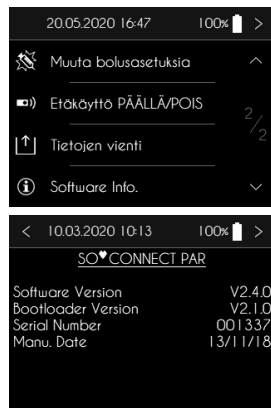
20.05.2020 16:47	100%	>
	Muuta bolusasetuksia	^
	Etäkäyttö PÄÄLLÄ/POIS	2/2
	Tietojen vienti	
	Software Info.	^

Pumpun sisäisten tietojen näyttö

Infuusion ohjausvalikossa on painettava 2 sekuntia kohtaa « Software Info. ».

SO-CONNECT PAR näyttää:

- Ohjelmaversion numero
- Ohjelmaversion numero
- Pumpun sarjanumeron
- Pumpun valmistuspäivä



Hälytykset

Hälytysjärjestelmä

Seuraava taulukko esittää yhteenvedon 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.
Infuusio päättynyt	Korkea	Infuusio päättynyt.	Välitön
Akun lataustaso heikko	Heikko	Akun autonomia alle 30 minuuttia	1 minuutti
Infuusio loppuu kohta	Heikko	Infuusion loppumiseen jäljellä oleva aika alle 5 minuuttia	Välitön
Infuusio pysäytetty	Heikko	Infuusion keskeytys kestänyt 5 minuuttia.	Välitön

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

- Laitteen vika
- Tukkeuma
- Ruisku puuttuu
- Infuusion päättynyt
- Akun lataustaso heikko
- Infuusio loppuu kohta
- Infuusio pysäytetty

Korkean prioriteetin hälytykset ilmaistaan vilkkuvalla 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.

Hälytysnäyttöissä on kaksi painiketta:

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

Laitteen vika



Ruisku puuttuu



Tukkeuma



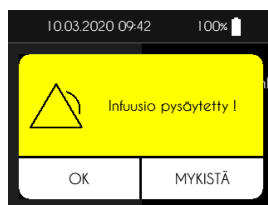
Infuusion päättynyt



Akun lataustaso heikko



Infuusio pysäytetty



Infuusio loppuu kohta



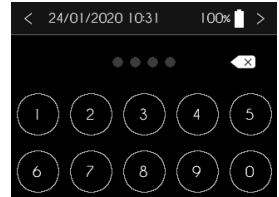
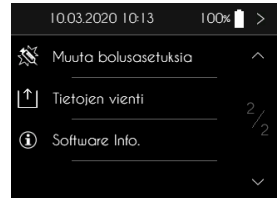
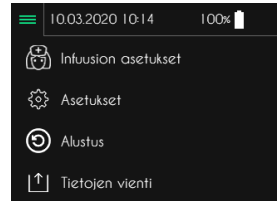
Vaara

- 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 infusioletkussa. Ylipaine on eliminotava, 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 lääkintähenkilöstölle

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



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

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

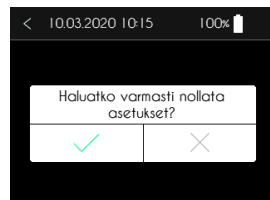
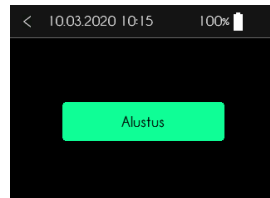
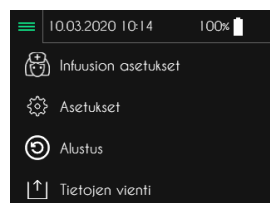


Pumpun alustaminen – Toiminto varattu lääkintähenkilöstölle

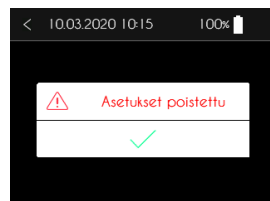
Alustustoiminnon avulla voi pyyhkiä kaikki potilastiedot sekä infuusion ohjelmoinnin.

Kun SO-CONNECT PAR 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 PAR 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 PAR 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.
Näytön valmiustilapainikkeen merkkivalo vilkkuu.	Pumppu on päivitystilassa	Paina uudelleen näytön valmiustilapainiketta.
Viimeisen infuusion asetukset eivät ole tallentuneet myös akun vaihtamisen yhteydessä.	Sisäinen paristo on tyhjä	Ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön.
SO-CONNECT PAR antaa vikahälytyksen.	Sisäisen komponentin vika	Ota akku pois ja laita se takaisin. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön.
SO-CONNECT PAR 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.
SO-CONNECT PAR antaa tukkeumahälytyksen	Infuusiolaitteisto on vääntynyt, taittunut tai jäänyt puristuksiin.	Tarkista infuusiolaitteisto koko pituudeltaan.
	Infuusiolaitteistossa on puristin.	

Oheistuotteet

Viite:	Kuvaus	
TSSMALLBLACK	T-paita, lycra musta – koko XS/S	
TSMEDIUMBLACK	T-paita, lycra musta – koko M/L	
POUCHUNDERWEAR	SG-pussi, lycra musta	
N20BLACK	Musta keinonahkakotelo SO-FILL 20 ml ruiskua varten	
N50BLACK	Musta keinonahkakotelo SO-FILL 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	
FGREY	Harmaa nylonkotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 20 ml, 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	
L20GREY	Harmaa keinonahkakotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 20 ml ruiskua varten	
L50GREY	Harmaa keinonahkakotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	
L20BLACK	Musta keinonahkakotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 20 ml ruiskua varten	
L50BLACK	Musta keinonahkakotelo ja läpinäkyvä ikkuna SO-FILL 30 ml ja 50 ml ruiskua varten	

SO-PROTECT

Suojaava kuori



SO-EASY

SO-FILL-ruiskujen täytön apuväline



Suojakotelon käyttö

Suojakotelo suojaa SO-CONNECT PAR -laitetta nesteroiskeilta ja kolhuilta käytön aikana. Se suojaa myös säiliötä.



Vaara

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



1) Laita SO-CONNECT PAR suojakoteloon.



2) Pumppu ja ruisku on asennettava kokonaan suojakotelon sisälle.



3) Sulje suojakotelo.

Hoito, huolto, hävittäminen

Pumpun puhdistus ja desinfiointi

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

Pumpun desinfiointi tulee tehdä seuraavalla tavalla:

- Varmista, että pumpppuun 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, pumpputelo, 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.



Vaara

- Älä koskaan puhdista pumpppua infuusion aikana. Puhdistus voisi aiheuttaa käyttövirheen ja vakavia vammoja.
- Älä käytä SO-CONNECT PAR -pumpun puhdistamiseen kodinpuhdistusaineita tai teollisuuden puhdistusaineita, kemiallisia tuotteita, liuottimia, klooripitoisia puhdistusaineita, hankautusyynyjä tai teräviä esineitä
- Älä laita pumpppua koskaan astianpesukoneeseen.
- Irrota ruisku ja akku aina ennen puhdistusta.
- Älä paina SO-CONNECT+-näyttöä liian voimakkaasti puhdistuksen aikana, jotta et vahingoittaisi sitä.
- Pumpppua ei saa steriloida.
- Älä käytä muita kuin tässä oppaassa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointituotteita. Muut kuin suositellut tuotteet voivat vahingoittaa pumpppua.

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 pumpppu 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 ilmakuplia 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 PAR ei vaadi erityistä huoltoa. Jos ongelma ilmenee, ota yhteyttä Nordic Infucare -yhtiöön (yhteystiedot tämän oppaan selkäpuolella).



Vaara

- Muu kuin France Développement Électronique -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 PAR -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.

1. Käynnistä infuusio.
2. Ota ruisku pois, kun pumppu on toiminnassa.
3. Enintään 18 sekunnin kuluttua SO-CONNECT PAR -pumpun 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



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 PAR 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 ehkäisemiksi.

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 PAR - pumpppua, ota akku siksi pois, jos et aio käyttää pumpppua vähään aikaan.



Huomautuksia

- Alusta pumppu, jos sitä säilytetään useita viikkoja käyttämättä, näin varmistat pumpun sisäisen pariston pitkän käyttöiän.

Hävittäminen

Käytön yhteydessä pumppu voi joutua verikontaktiin ja siihen liittyy siis infektioriski. 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 PAR -pumpun käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä lukien. Turvallisuuden takia sitä ei saa käyttää tämän jakson jälkeen.



EC 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 essential requirements and methods of conformity to point 3 of Annex II were audited and validated by the notified body GMED (registered under number 0459), on 8 February 2017 with certificate number 32586, with respect to the technical file for SO CONNECT version 1.
- 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	27 February 2017
SO-CONNECT PAR Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PAR	22 May 2017
SO-CONNECT PID Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-CONNECT PID	22 May 2017
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
SO-TOUCH, remote control for SO-CONNECT pump Class IIb	SO-TOUCH	5 October 2020

Date : 12/10/2020

Raphaël VICO
CEO

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, infuusiovälineiden käytöstä, liuoksen viskositeetista tai näiden tekijöiden yhdistelmistä.

SO-CONNECT+ on luokitettu seuraavalla tavalla:

- Luokan IIb mukainen lääkintälaitte
- BF-tyyppiä koskeva osa: pumpun runko, näytön valmiustilapainike, 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	70,5 x 65 x 34,5 mm
Pumpun paino	146 g (akku mukana)
Akku	VARTA EZPack L 3.7V 1200 mAh 4.2 Wh
Autonomia	2 infuusiota ⁽¹⁾
Akun käyttöikä	> 500 käyttösykliä (>70 % alkuperäiskapasiteetista)
Kertakäyttöruisku	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Annosteltavat määrät	Ohjelmoitavissa välillä 1 ml - 50 ml, säätöväli 1 ml.
Virtausnopeudet	Ohjelmoitavissa välillä 0 - 8 ml/h, säätöväli 0,01 ml/h. Ohjelmoitavissa välillä 0 - 15 mg/h, säätöväli 0,05 mg/h (pitoisuus 5,0 mg/ml).
Virtausnopeuksien määrä käsikäytössä.	1–3 ohjelmoitavaa virtausnopeutta.
Virtausnopeuksien määrä automaattikäytössä.	1–3 ohjelmoitavaa aikaväliä (alku- ja loppuaika sekä virtausnopeudet).
Bolusannoksen tilavuus	Ohjelmoitavissa välillä 0 - 8 ml, säätöväli 0,01 ml. Ohjelmoitavissa välillä 0 - 15 mg, säätöväli 0,05 mg (pitoisuus 5,0 mg/ml).
Odotysaika	0–24 tuntia, säätöväli 15 minuuttia.
Sallittujen bolusannosten määrä	0–99 bolusannosta sallittu infuusion aikana.
Virtausnopeus bolusannoksen aikana	60 ml/h
Virtausnopeus ilmauksen aikana	60 ml/h
Virtaaman tarkkuus	5%
Tukkeumapaine	1,5 bar
Tukkeuman ilmoitusaika	Katso kappaletta Tukkeutumisen ilmoittamiseen kuluva aika.
Tukkeutumista seuraava bolus	0,5 ml
Muisti	Infuusioasetukset pysyvät muistissa, vaikka akku otetaan pois.
Näyttö	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pikseliä, kosketusnäyttö.
Moottori	Magneettianturilla varustettu askelmoottori
Varattujen toimintojen lukitus	Salasanasuojaus.

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
Hälytysignaalin äänenvoimakkuus	44 dB(A) korkean prioriteetin hälytys 38 dB(A) matalan prioriteetin hälytys
Yhden vian seurauksena infusoitava enimmäistilavuus	0,5 % virtausnopeudesta tunnissa

(1) Akun autonomia on tarkistettu laboratoriossa seuraavissa käyttöolosuhteissa:

- Infuusiotilavuus 25 ml SO-FILL 30 ml -ruiskussa
- Infuusio 1 ml/h välillä 8h ja 23h
- Infuusio 0,5 ml/h välillä 23h ja 8h
- 3 bolusannoksen ruiskutus infuusion kuluessa.
- 5 ei-toivotun tapahtuman ilmoitus infuusion aikana

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
2 ml/h	1 tunti
5 ml/h	20 minuuttia



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.

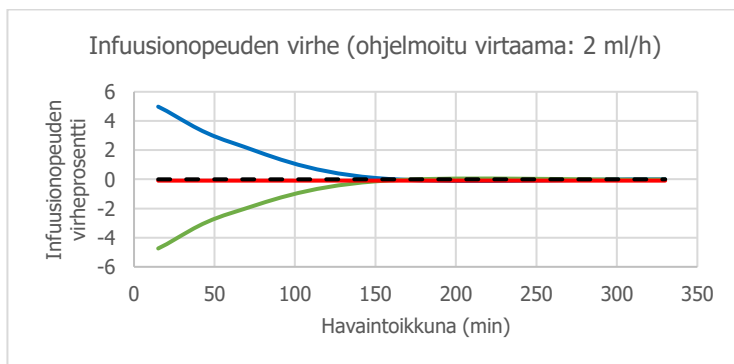
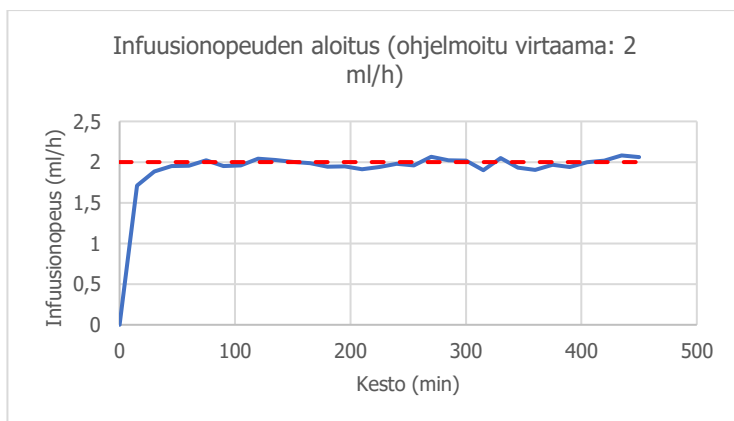
Testit on tehty normaalissa ympäristön lämpötilassa (25 °C) käyttäen pumpua, 20 ml:n ruiskua ja infuusiövälinsettä (viite: Unomedical-yhtiön Neria™).

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 PAR -pumpun osasta France Développement Électronique -yhtiön määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa SO-CONNECT PAR -pumpun toimintateho voi muuttua.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: sähkömagneettiset päästöt

SO-CONNECT+ -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SO-CONNECT PAR -pumpun käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	SO-CONNECT PAR 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+ -tuotetta voi käyttää kaikissa laitoksissa myös kotiympäristössä, lukuun ottamatta korkeataajuuksien sähkökirurgisten laitteistojen lähistöjä sekä magneettiresonanssijärjestelmien kululta suojattuja alueita, joilla sähkömagneettisten häiriöiden teho on korkea.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	Ei koske

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: sähkömagneettinen häiriönsieto

SO-CONNECT PAR -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SO-CONNECT PAR -pumpun käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Staattisen sähköön purkaus (ESD) IEC±6 kV (kontakti) 61000-4-2 ±8 kV (ilmassa) IEC 61000-4-2		± 8 kV kontakti ± 15kV 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 PAR -pumpun osia, joka etäisyys on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.

Suosittelava etäisyys:

- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$, 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 PAR -pumppuun 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 PAR laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan.

Pumpun käyttäjä rajoittaa sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä pumpun ja matkaviestimien sekä kannettavien radiotaajuisien 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.



A series of horizontal dotted lines for writing practice, spanning the width of the page.



A series of horizontal dotted lines for writing practice, spanning the width of the page.



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 PAR IFU v2.03.00 (NIC)

