# SO CONNECT +

## Bärbar infusionspump



## Innehållsförteckning

Om denna handbok	9
Viktig information	
Del I – Beskrivning av pump och tillbehör	
Beskrivning av pumpen	
Kontraindikationer	
Symboler och märkning	14
Kompatibilitet och klassificering	16
Pumplåda	
Valfria tillbehör	
Så här används skyddsfodralet	
Batteriet	22
Batteriladdare	23
Del II - Starta pumpen	24
Laddning av batteriet	24
Sätta i batteriet	26
Starta pumpen	27
Starta utan pågående infusion	27

	Starta under pågående infusion	28
0	el III - Programmering av pumpen	29
	Huvudmenyn	29
	Ange lösenord	30
	Grundinställningar	31
	Ställa in tiden	32
	Ställa in datum	33
	Ställa in datumformat	34
	Språkinställning	34
	Ställa in larmens ljudvolym	35
	Ställa in skärmens ljusstyrka	36
	Visa programvaruversion	36
	Förbereda en infusion – Endast för sjukvårdspersonal	37
	Steg 1 (valfritt): Patientinformation	40
	Steg 2: Välja SO-FILL-spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen	42
	Steg 3: Välja infusionshastighet och kvarvarande tid	44
	Nollställ pumpen – <i>Endast för sjukvårdspersonal</i>	45
	Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal	47

el IV – SO-FILL-spruta och infusionsset
SO-FILL-sprutan
Stabilitet
Fylla SO-FILL-sprutan
Ansluta SO-FILL-sprutan till pumpen
Infusionsset
Iordningsställa infusionssetet (följ instruktionerna för det infusionsset som används)54
Infusionsställen
el V – Infusion
Starta infusionen
Steg 1: Syna infusionens inställningar
Steg 2: Positionera kolvstången
Steg 3: Sätt på SO-FILL-sprutan
Steg 4: Starta infusionen
Kontrollmeny - Infusion
Pausa infusionen
Återuppta infusionen
Ändra infusionshastigheten eller kvarvarande tid – Endast för sjukvårdspersonal

Ändra på infusionshastigheten
Ändra på kvarvarande tid
Överför behandlingsdagbok – <i>Endast för sjukvårdspersonal</i>
Visa intern programinformation
Avsluta infusionen
Stoppa infusionen
Automatiskt slut på infusionen
Behandlingsdagbok vid infusionsslut
Del VI - Larm
Larmsystem
Larm med hög prioritet
Larm med låg prioritet
Återställ eller tysta ner larm
Del VII – Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering och garantivillkor
Rengöring och desinficering av pumpen
Inspektion av pumpen
Underhåll
Testning av larmsystem

Skada på pumpen vid fall eller slag
Om pumpen kommer i kontakt med vatten
Förvara pumpen
Avfallshantering
Pumpens livslängd
Garantivillkor
Del VIII – Tekniska egenskaper
Pumpens specifikationer
Försäkran om överensstämmelse
Pumpens noggrannhet
Infusionshastighet vid start
Infusionshastighetsfel (trumpetkurva)92
Trycknivå
Tid som krävs för att rapportera en ocklusion
Bolus efter ocklusion
Elektromagnetisk kompatibilitet
Tillverkarens råd och deklaration: elektromagnetisk emission
Riktlinjer och tillverkarnas deklaration: elektromagnetisk immunitet96

Rekommenderade separationsavstånd från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning9	8
--	---

# Om denna handbok

Denna användarhandbok är avsedd för dig, som är patient eller tillhör vårdpersonalen. Den innehåller information som krävs för säker och effektiv användning av SO-CONNECT+ bärbar infusionspump. Oavsett din erfarenhet av bärbara infusionspumpar, läs hela användarhandboken noggrant innan du börjar använda SO-CONNECT+-pumpen. Denna användarhandbok ska förvaras tillgänglig för framtida användning. Vid tvivel eller om någon del av informationen i denna handbok inte är tydlig, kontakta Nordic Infucare på telefon 08 601 2440 alternativt via email till info@infucare.se.

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

## / Varningar

Ett varningsmeddelande innehåller säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan medföra risk för allvarlig skada.



 Försiktighetsåtgärder indikerar instruktioner som, om de ignoreras, kan medföra risk för skada på SO-CONNECT+-pumpen eller försämrad behandlingskvalitet.



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

I denna bruksanvisning skiljer vi på olika delar med olika färger:

- Del I (blå) Beskrivning av pump och tillbehör
- Del II (grön) Starta pumpen
- Del III (brun) Programmering av pumpen
- Del IV (gul) SO-FILL-spruta och infusionsset
- Del V (orange) Infusion
- Del VI (röd)
  Larm
- > Del VII (lila) Allmänna rekommendationer, underhåll, kassering och garantivillkor
- Del VIII (grå) Tekniska specifikationer

# Viktig information

Detta kapitel innehåller viktig information som måste läsas före användning av SO-CONNECT+-pumpen. Säkerhetsinformation för de enskilda funktionerna för SO-CONNECT+-pumpen finns i motsvarande avsnitt i bruksanvisningen.

## **A** Varning

- Hälso- och sjukvårdspersonal får inte ge patienten lösenord eller annan information som kan ge patienten tillgång till programmerings- och konfigurationsfunktionerna.
- Endast vårdpersonal som är utbildade i användning av SO-CONNECT+ får använda funktionerna för att programmera pumpen, ändra infusionsinställningar, återställa pumpen och exportera infusionsdata.
- > Felaktig programmering kan leda till att patienten skadas.
- > Sjukvårdspersonal, hemsjukvård eller kliniken ska utbilda de som använder SO-CONNECT+-pumpen i hemmet.
- SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning under ansvar eller översyn av läkare och/eller behörig vårdpersonal som utbildats i användningen av pumpen och subkutan tillförsel av läkemedel.
- > Bruksanvisningen i denna handbok får inte på något sätt ersätta sjukvårdsrutinerna som gäller för patienten.
- > Undvik att skada infusionspumpen samt dess tillbehör genom att aldrig lämna enheten utan uppsyn och inom räckhåll för barn och husdjur.
- > Pumpen och dess olika delar får inte steriliseras, den kan då skadas.
- Om infusionspumpen skulle tappas eller får ett slag, säkerställ att pumpen inte är skadad. Använd aldrig infusionspumpen om den har sprickor eller annan synlig skada.
- > Kassera förpackningen, infusionssetet, batteriet och alla andra elektroniska komponenter enligt gällande miljöskyddsbestämmelser.
- Förvara batteriet skyddat från eld.

## Varning

- Infusionspumpen uppfyller standard IEC 60601-1-2 elektromagnetisk kompatibilitet och kan därför fungera ordentligt tillsammans med andra medicinska enheter som uppfyller denna standard. För för att undvika driftsstörningar ska pumpen inte användas nära starka källor av elektromagnetisk störning.
- Undvik irreversibel skada på kretsarna genom att inte utsätta SO-CONNECT+-pumpen för terapeutisk joniserande strålning. Under strålbehandling ska pumpen vara avstängd.
- Använd aldrig SO-CONNECT+-pumpen nära en MR-utrustning eftersom magnetfälten kan störa pumpens funktion.
- SO-CONNECT+-pumpen är inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller dikväveoxid (lustgas). Användning av SO-CONNECT+-pumpen i närheten av sådana blandningar kan leda till explosion eller brand.
- SO-CONNECT+-pumpen får endast användas under sjukvårdens tillsyn, för att kunna vidta lämpliga procedurer och åtgärder om något skulle inträffa, där patienten kan få allvarliga men efter oavsiktlig behandling och/eller efter felfunktion som avbryter läkemedlets tillförsel.
- Felaktiga modifieringar kan försämra pumpens funktion och resultera i skada eller dödsfall för patienten. En felaktig inställning och/eller feltolkning av de olika funktionerna och larm kan medföra svåra följder för patientens hälsa.
- Förfyll (prima) aldrig infusionssetet med pumpen när den är kopplad till patienten eftersom det kan vålla överdosering av läkemedlet.
- Innan du startar en infusion, s\u00e4kerst\u00e4ll att infusionssetet inte \u00e4r knickat (inkl\u00e4mt) med ex st\u00e4ngda slangkl\u00e4mmor, eller att andra hinder f\u00f6rekommer. Den precision och den tid som kr\u00e4vs f\u00f6r att rapportera en ocklusion kan variera fr\u00e4n de v\u00e4rden som anges i denna anv\u00e4ndarmanual beroende p\u00e4 de komponenter som utg\u00f6r infusionslinjen.
- > Det är viktigt att ha en alternativ lösning och/eller procedur till hands ifall infusionen inte kan göras med pumpen, t.ex. om pumpen är skadad. Ett bra alternativ kan t ex. vara att ha en annan pump eller ett annat system tillgängligt.

# Del I – Beskrivning av pump och tillbehör

## Beskrivning av pumpen

SO-CONNECT+-pumpen är en bärbar infusionspump för kontrollerad subkutan tillförsel av:

- immunglobulin (IgSC), ۲
- DESFERAL.

Till SO CONNECT+ pumpen används SO-FILL, 20 ml, 30 ml eller 50 ml, sterila sprutor för engångsbruk, SO-FILL-sprutorna har utformats speciellt för användning med SO-CONNECT+-pumpen.



## Anmärkningar

France Développement Electronique ansvarar enbart för säker och korrekt funktion för SO-CONNECT+-pumpen om den används enligt dessa instruktioner och om eventuella reparationer och modifieringar utförts av France Développement Electronique.

## Kontraindikationer

SO-CONNECT+-pumpen får inte användas av personer med svår kognitiv funktionsnedsättning, vid psykotiska symptom eller av personer med fysiska funktionsnedsättningar (t ex förlaming, missbildning) eller hos patienter med otillräcklig mognad (barn).

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

## Symboler och märkning

Nedanstående tabell förklarar de symboler som finns på pumpens, sprutornas och tillbehörens märkning.

Symbol	Beskrivning	Plats
REF	Tillverkarens referensnummer.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
SN	Serienummer.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
$\sim \sim$	Tillverkningsdatum.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
	Tillverkare.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
	Försiktigt! Se medföljande dokumentation för säkerhetsinstruktioner.	- pumpens hölje - batterifack
	Läs bruksanvisningen.	- pumpens hölje - batterifack
X	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
<b>★</b>	Medicinsk utrustning typ BF (isolerad från patienten, inte skyddad mot defibrillering).	- pumpens hölje
<b>C €</b> 0459	CE-märkning.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
RoHS	Produkten uppfyller direktiv 2002/95/EG gällande begränsning av farliga substanser.	- pumpens hölje

Symbol	Beskrivning	Plats
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 inte har interna eller externa kretsar som drivs med spänning över dessa gränser.	- pumpens hölje
Ť	Förvaras på en torr plats, skyddad mot fukt.	- pumpens hölje - pumpens förpackning
I .	Ömtåligt.	- pumpens förpackning
	Intervall för lagringstemperatur.	- pumpens förpackning
	Intervall för luftfuktighet vid lagring.	- pumpens förpackning

## Kompatibilitet och klassificering

Denna handbok har upprättats 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 i del VI – Tekniska specifikationer – är baserade på de specifika testvillkor som anges i standarden. Faktiska prestandadata kan skilja sig från angivna data beroende på andra externa faktorer, speciellt variationer i mottryck, temperatur, användning av infusionsset, lösningens viskositet eller en kombination av dessa faktorer.

SO-CONNECT+-pumpen klassificeras enligt följande:

- Medicinsk enhet klass IIb
- Tillämpningsdel typ BF
- Klassificerad för kontinuerlig drift.

SO-CONNECT+-pumpen har en skyddsmärkning på IPX2 (inget skydd mot fasta föremål, skyddad mot droppande vatten vid högst 15° lutning).

## Pumplåda

När du öppnar kartongen som innehåller SO-CONNECT+-pumpen, undersök varje del noggrant för skada.



- 1. SO-CONNECT+-pump (SO-CONNECT+)
- 2. VARTA EZPAck XL batterier (SO-POWER+)
- 3. Laddare och elkabel (SO-CHARGER)
- 4. USB-minne innehållande bruksanvisning (SO-KEY+)
- 5. Skyddande skum
- 6. SO-CONNECT+ Förenklad användarhandbok

# Anmärkningar

Denna bruksanvisning är tillgänglig i pappersformat och erhålls på begäran från Nordic Infucare.

## Valfria tillbehör

- Fodral i läderimitation med genomskinligt fönster för SO-FILL-spruta.
  - Svart Artikel: L50WBLACK+

- Tillbehör för att fylla SO-FILL-sprutan.
  - Artikel: SO-EASY





## Så här används skyddsfodralet

Skyddsfodralet skyddar SO-CONNECT+-pumpen från vätskestänk och slag när den används. Den skyddar också SO-FILL-sprutan.



1) Placera SO-CONNECT+-pumpen inklusive sprutan i skyddsfodralet.



2) SO-CONNECT+-pumpen och SO-FILL-sprutan måste föras in helt och hållet i skyddsfodralet.



3) Stäng skyddsfodralet.

## Pumpens olika delar



▶ PÅ-/AV-knapp

PÅ-/AV-knappen används för att tända och släcka skärmen.

- Indikator f
   ör pumpstatus
- > PÅ-/AV-knappen startar en indikatorlampa som omedelbart visar pumpens driftsstatus.

Släckt lampa: SO-CONNECT+-pumpen är i standby-läge eller avstängd.







#### Pekskärm

Pekskärmen till SO-CONNECT+-pumpen använder du för att ställa in och styra infusionen. Skärmen visar också viktig information om pumpens status. Om du inte trycker på skärmen släcks den automatiskt efter 1 minut för att spara på batteriet.

## 🖉 Anmärkningar

När du inte använder skärmen kan du trycka på PÅ/AV för att stänga av den utan att vänta på att den stänger av sig automatiskt. På så sätt sparar du på batteriet.



# Narning

Om skärmen visar ofullständiga tecken, siffor eller symboler avlägsnar du batteriet några sekunder och sätter tillbaka det igen. Kontakta Nordic Infucare om problemet kvarstår.

### Batteriet

SO-CONNECT+ fungerar endast när den drivs med ett VARTA EZPack XL uppladdningsbart batteri som följer med pumpen från tillverkaren France Développement Electronique. SO-CONNECT+-pumpen levereras med två batterier. Tack vare detta har du alltid ett laddat reservbatteri som är redo att användas.



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

# n Försiktighetsåtgärder

- Använd inte några andra batterier än de som levereras av France Développement Electronique. Användning av en annan typ av batteri kan skada SO-CONNECT+-pumpen.
- När batteriet inte används ska det förvaras på en ren, torr plats skyddat från solljus.
- > Batterierna levereras oladdade. Du måste därför ladda dem helt innan de används.



## Batteriladdare

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

# **Warning**

- > Försök inte att ladda andra batterier än de som levereras av France Développement Electronique.
- Koppla bort laddaren från vägguttaget när du inte längre ska använda den. Håll i kontakten när du ska dra ut elkabeln ur vägguttaget. Håll inte i sladden.
- Använd inte laddaren om sladden är skadad eller om laddaren är tappad eller är skadad.
- > Vrid inte elkabeln för mycket och placera inte några tunga föremål på den. Det kan skada den vilket kan leda till brand eller elektrisk stöt.
- Montera inte isär laddaren.
- Skydda laddaren från stötar och fall.

# Del II - Starta pumpen

## Laddning av batteriet



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

När du laddar ett batteri, gör så här:

- > Anslut elkabeln först till laddaren och därefter till vägguttaget.
- > Lyft försiktigt på den blå fästanordningen 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.

## Törsiktighetsåtgärder

Se till att du endast använder batteriladdaren som levereras med SO-CONNECT+-pumpen. Att använda en annan typ av laddare kan skada batteriet.

# Anmärkningar

> Laddaren blir en aning varm under användning. Detta är inte ett tecken på funktionsfel, utan helt normalt.

Lampan på batteriladdaren visar batteriets laddningsstatus:



Blinkande gult eller fast lysande gult sken: laddning pågår.



Fast grönt sken: batteriet är fulladdat.



Blinkande grönt sken: inget batteri anslutet.



Blinkande rött sken: fel.

## Sätta i batteriet



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



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



Sätt tillbaka batterifackets lock i spåret. Skjut tillbaka locket på plats, från vänster till höger.

## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte kniv, skruvmejsel eller annat vasst föremål för att ta bort locket till batterifacket, då detta kan skada SO-CONNECT+-pumpen.
- För att skydda SO-CONNECT+-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. Att sätta i batteriet i fel riktning kan skada SO-CONNECT+-pumpen.

#### Starta pumpen

När batteriet väl sitter på plats i pumpen, tryck på ON/OFF för att starta skärmen.

#### Starta utan pågående infusion

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

Efter det att startskärmen visats gör SO-CONNECT+-pumpen en självtest och drar tillbaka kolvstången helt.

När kolvstången har dragits tillbaka helt visar SO-CONNECT+-pumpen automatiskt huvudmenyn.



#### Starta under pågående infusion

Vid batteribyte under pågående infusion visar SO-CONNECT+-pumpen infusionskontrollskärmen. Infusionen pausas automatiskt vid batteribyte.



# Del III - Programmering av pumpen

Huvudmenyn

Tryck på > för att komma till huvudmenyn.

SO-CONNECT+-pumpen visar huvudmenyn.



Inställning av infusion	Inställning av infusion – Funktionen är endast avsedd för sjukvårdspersonal.
₹\$} Inställningar	Programmering av pumpen (datum, tid, språk m.m.).
D Nollställ pumpen	Nollställ pumpen – Funktionen är endast avsedd för sjukvårdspersonal.
Överför behandlingsdagbok	Överför behandlingsdagbok – Funktionen är endast avsedd för sjukvårdspersonal.

# 

> Överför behandlingsdagbok är en valbar funktion och visas endast om den aktiverats i underhållsmenyn.

## Ange lösenord

Åtkomst till funktionerna som är reserverade för sjukvårdspersonalen är endast möjlig efter att lösenordet angivits.

## 🗥 Varning

Sjukvårdspersonalen får aldrig lämna ut lösenord eller annan information till patienten som kan ge tillgång till programmerings- och inställningsfunktionerna i SO-CONNECT+-pumpen. Felaktig programmering kan leda till att patienten skadas allvarligt.

SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på < för att avbryta och återgå till föregående skärm.
- Tryck på > för att bekräfta och gå till nästa skärm.
- ▶ Om du gör fel kan du använda 🖾 för att radera de tecken som förts in.

Om fel lösenord anges visar SO-CONNECT+-pumpen ett felmeddelande.

▶ Tryck på ✓ för att bekräfta och ange ett nytt lösenord.



## Grundinställningar

Inställningen av pumpen utförs från huvudmenyn.

Tryck på Inställningar.

Pumpen visar den första inställningsfliken (tid, datum och datumformat).

• Tryck på > för att återgå till huvudmenyn.

	26/04/2019 08:22	100%
Ē	) Inställning av infu	usion
رم؟ دوج	lnställningar	
6	) Nollställ pumpen	
[↑	] Överför behand	ingsdagbok
	26/04/2019 08:24	100% >
¢	26/04/2019 08:24 Klockslag	100% >
	26/04/2019 08:24 Klockslag Datum	100% >> 08t24 > 26/04/2019 >
() [] [] []	26/04/2019 08:24 Klockslag Datum Datumformat dag	100x > 08t24 > 26/04/2019 > 2 / månad / >

 Tid, datum och datumformat	₽ ¢	Larmens ljudnivå och skärmens ljusstyrka
Språk	[i]	Pumpens interna programversion

# 🗥 Varning

Det är mycket viktigt att ställa in rätt tid. Den informationen behövs för att hantera kliniska data. Om tidszonen ändras eller om det blir en tidsändring, se till att tidsinställningen ändras därefter.

#### Del III - Programmering av pumpen

#### Ställa in tiden

- Tryck på Klockslag för ändra tiden.
- Tryck på > för att avbryta och återgå till huvudmenyn.

- Använd knappsatsen för att ange tiden.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

Om ett felaktigt klockslag anges visar SO-CONNECT+-pumpen ett felmeddelande.

► Tryck på ✓ för att ta bort felmeddelandet och ange tid.



#### Ställa in datum

- Tryck på Datum för ändra på det.
- Tryck på > för att avbryta och återgå till huvudmenyn.

- Använd knappsatsen för att ange datum.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

Om ett felaktigt datum anges visar SO-CONNECT+-pumpen ett felmeddelande.

• Tryck på  $\checkmark$  för att ta bort felmeddelandet och ange datum.

	26/04/2019 08:2	5 100%	>
(	Klockslag	08t2	5 >
	Datum	26/04/2019	>
<u>A</u>	Datumformat (	dag / månad / .	
::		¢.	1
<	26/04/2019 08:2	5 100%	>
	26/04	2019	
			)
6	7		)
<	26/04/2019 08:2	6 100%	>
6	2 6 / 0 4	/ 2 0 1 9 igt datuml	

#### Ställa in datumformat

- Tryck på Datumformat för att ändra på det.
- Tryck på > för att avbryta och återgå till huvudmenyn.

- Tryck på önskat datumformat.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

#### Språkinställning

- Tryck på Språk för att ändra på det.
- Tryck på > för att återgå till huvudmenyn.





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

< 26/04/2019 08:26 100% > Engelska ^ Danska 1/2 Norska ✓

#### Ställa in larmens ljudvolym

- Tryck på Ljudvolym för att ändra på den.
- Tryck på > för att återgå till huvudmenyn.

- Välj önskad ljudvolym.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.



#### Ställa in skärmens ljusstyrka

- Tryck på Ljusstyrka för att ändra på den.
- Tryck på > för att återgå till huvudmenyn.

- Välj önskad ljusstyrka.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

#### Visa programvaruversion

Tryck på > för att återgå till huvudmenyn.




## Förbereda en infusion – Endast för sjukvårdspersonal

# 🗥 Varning

Innan du ställer in en ny infusion kontrollera att datum och tid är korrekta. Infusionshastigheterna och kliniska data sparas baserat på denna information. Felaktig inställning av datum och tid kan leda till att patienten skadas allvarligt.

### Infusionen ställer du in från huvudmenyn.

Tryck på Inställning av infusion.

SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Om du gör fel kan du använda 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta.

När du angett och bekräftat lösenordet ställer du in infusionen i 3 steg:

- Steg 1 (valfritt): Patientinformation.
- > Steg 2: Välj SO-FILL-spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen.
- > Steg 3: Välj infusionshastighet eller infusionstid.



Anmärkningar

- De valfria stegen visas bara om motsvarande alternativ har aktiverats i underhållsmenyn.
- För att förenkla processen med att ställa in en ny infusion föreslår SO-CONNECT+-pumpen alltid inställningen för föregående infusion.

Längst ner på varje inställningsmeny visas progressionen:



Här visas progressionen.

Här är en översiktstabell över infusionens olika inställningar:

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

### Steg 1 (valfritt): Patientinformation

När du angett och bekräftat lösenordet visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för patientinformation.

- Tryck på < för att återgå till huvudmenyn.
- Tryck på > för att gå till nästa skärm.
- Tryck på den patientuppgift du vill ändra på.

#### Ange patientens efternamn

- Använd knappsatsen för att ange efternamnet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Tryck på 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta.

#### Ange patientens förnamn

- Använd knappsatsen för att ange förnamnet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på  $\boldsymbol{\boxtimes}$  för att radera de tecken som förts in.
- ▶ Tryck på < för att avbryta.

<	26/04/2019 08:27	100% >
Ŀ	Efternamn	>
Ŀ	Förnamn	>
	Födelsedatum	00/00/0000 >
Ŀ	Läkemedel	>
	• • •	





#### Del III – Programmering av pumpen

#### Ange patientens födelsedatum

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

Om du anger ett felaktigt datum visar SO-CONNECT+-pumpen ett felmeddelande.

▶ Tryck på ✓ för att återställa och ange nytt födelsedatum för patienten.

### Ange namnet på läkemedlet

- > Använd knappsatsen för att ange läkemedlet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Tryck på 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta.





### Steg 2: Välja SO-FILL-spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen

När patientinformationen bekräftats, visar SO-CONNECT+-pumpen sprutstorlek, läkemedelsdos och antal < 26/04/2019 08:28 10 infusionsställen.

- Tryck på > för att gå till nästa skärm.
- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på den parameter som du vill ändra.

### Välj storlek på SO-FILL-spruta

- Välj storlek på SO-FILL-spruta för infusionen.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

<	26/04/2019 08:28	100% >
$\smile$	Spruta	50 ml >
	Läkemedelsdos (mL)	50 ml >
₽-	Antal infusionsställen	>
	• • •	



## 🗥 Varning

Se alltid till att välja rätt typ av SO-FILL-spruta som motsvarar den som du ska använda för infusionen. Rörelserna för kolvstången i SO-CONNECT+-pumpen är kalibrerade för att överensstämma med sprutstorleken. Om du väljer fel typ av spruta kan det förhindra infusionen från att fortsätta korrekt.

## Anmärkningar

• När sprutstorleken ändras, sätts läkemedelsdosen automatiskt på max.

### Ställ in läkemedelsdosen

- Ställ in läkemedelsdosen genom att trycka på bilden av en spruta.
- ▶ Justera värdet genom att trycka på + eller —.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.

### Välj antalet infusionsställen

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







När antalet infusionsställen förändras, nollställs infusionshastigheten automatiskt.

### Steg 3: Välja infusionshastighet och kvarvarande tid

När du valt SO-FILL-spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för infusionshastighet och tid kvar.

- Tryck på > för att gå till nästa skärm.
- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på den parameter som du vill ändra.

< 26/04/2019 08:30	100% >
Infusionshastighet	20.0 ml/h >
L Tid kvar	2+30 >
•••	

## 

> Eftersom det finns ett samband mellan infusionshastighet och tid kvar ändras den ena automatiskt när du förändrar den andra.

### Ändra infusionshastighet

- Tryck på grafen för att välja infusionshastighet.
- ▶ Justera värdet med + eller —.
- ► Tryck på >för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.



#### Ange infusionstid

- Tryck på tidsfältet för att välja infusionstid.
- ▶ Justera värdet med + eller -.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.</li>



## Nollställ pumpen – Endast för sjukvårdspersonal

# A Varning

 Funktionerna i detta kapitel får endast utföras av sjukvårdspersonal som utbildats i att använda pumpen. Om användaren saknar rätt utbildning kan det leda till att patienten skadas allvarligt.

Infusionens inställningar, inklusive patientinformation och behandlingsdagbok, kan raderas genom att nollställa pumpen.

SO-CONNECT+-pumpen visar huvudmenyn.

Tryck på Nollställ pumpen.



SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Om du gör fel kan du använda 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta.

När du angett och bekräftat lösenordet visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för nollställning.

- Tryck på Nollställ pumpen för att nollställa.
- Tryck på < för att avbryta och återgå till huvudmenyn.

När du tryckt på Nollställ pumpen ber SO-CONNECT+-pumpen dig att bekräfta.

- ▶ Tryck på ✓ för att bekräfta nollställningen.
- Tryck på X för att avbryta nollställningen och återgå till.



SO-CONNECT+-pumpen bekräftar nu nollställningen.

► Tryck knapp ✓ för att bekräfta och återgå till huvudmenyn.



## Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal

## Varning

Funktionerna i detta kapitel får endast utföras av sjukvårdspersonal som utbildats i att använda pumpen. Om användaren saknar rätt utbildning kan det leda till att patienten skadas allvarligt.

SO-CONNECT+-pumpen sparar patientens behandlingsdagbok. För varje infusion sparas följande behandlingsdata:

- Inställningar
- > Datum och klockslag när infusionen börjar
- > Datum och klockslag när infusionen slutar
- Vilka infusionshastigheter som använts
- Patientinformation

Om SO-CONNECT+-pumpen försetts med ett Bluetooth Low Energy gränssnitt, kan behandlingsdagboken överföras till en dator med hjälp av programmet SO♥UP®.

#### Del III - Programmering av pumpen

Gå till huvudmenyn för att överföra behandlingsdagboken.

SO-CONNECT+-pumpen visar huvudmenyn.

• Tryck på Överför behandlingsdagbok.

SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Om du gör fel kan du använda 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta.

När du angett och bekräftat lösenordet visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för pågående överföring.

- > Tryck på Stoppa överföringen för att pausa överföringen.
- Tryck på < för att avbryta överföringen och återgå till huvudmenyn.



Om du vill veta mer om dataöverföring hänvisar vi till SOVUP®-programmets handbok.

# Del IV – SO-FILL-spruta och infusionsset

## SO-FILL-sprutan

Till SO CONNECT+ pumpen används SO FILL 20ml, 30ml eller 50ml sterila sprutor för engångsbruk. De får således inte återanvändas.



## Ω Varning

- Använd endast SO-FILL-sprutor. Användning av andra sprutor kan skada SO-CONNECT+-pumpen och leda till allvarlig skada på patienten.
- Använd inte SO-FILL-sprutor om förpackningen är skadad.
- SO-FILL-sprutorna får inte steriliseras om.

### Stabilitet

Stabilitetstester visar att SO-FILL- sprutor är kompatibla och stabila för immunglobulin och deferoxamin i över ett dygn.

## Fylla SO-FILL-sprutan

Följ stegen nedan för att fylla SO-FILL-sprutan:



Skruva av kolvstången och skruva tillbaka den igen så att den enkelt kan skruvas av igen efter att sprutan fyllts.



Skjut kolven fram och tillbaka för att smörja silikonet inuti behållaren på SO-FILL-sprutan.



Kontrollera att kolvstången sitter fast ordentligt i kolvkroppen.



Vid fyllning av SO-FILL-sprutan kan du använda säkerhetskanylen eller annan uppdragningskanyl/adapter.





Skruva fast säkerhetskanylen eller annan uppdragningskanyl/adapter på SO-FILL-sprutan medurs.



Kontrollera att vätskan inte överskrider kapaciteten för SO-FILL-sprutan eller den angivna läkemedelsdosen.

Fyll SO-FILL-sprutan genom att långsamt dra upp vätskan. Håll i sprutan överst under fyllning, inte på sidoväggarna.



Om du använder säkerhetskanylen vid fyllning av SO-FILL-sprutan, sätt på skyddskorken efteråt för att undvika stickskada.



10



Skruva loss säkerhetskanylen eller annan uppdragningskanyl/adapter på SO-FILL-sprutan moturs.

11



Sätt på Luer-Locket och skruva sedan loss kolvstången moturs.

Avlägsna kolvstoppsbrickan för kolven genom att vrida den moturs.



För att undvika bildning av bubblor, se till att SO-FILL-sprutan har rumstemperatur före användning.

### Ansluta SO-FILL-sprutan till pumpen

Följ stegen nedan för att ansluta SO-FILL-sprutan till SO-CONNECT+-pumpen:





Vrid huvudet på kolvstången på SO-CONNECT+-pumpen.



Placera SO-FILL-sprutan på SO-CONNECT+-pumpen och vrid den medurs.

# **W** Varning

• Se till att inte trycka på sprutans sidoväggar när du ansluter den. Om den kläms kan sprutan tappa sin form och vätska läcka ut.

# Infusionsset

Infusionsset med följande egenskaper ska användas med SO-CONNECT+-pumpen och SO-FILL-sprutorna:

- Liten inre slangvolym (optimalt 0,1 ml, maximalt 0,62 ml)
- Slang som inte överskrider 90 cm längd
- Knickfri slang

# 🗥 Varning

- Användning av ett olämpligt infusionsset kan leda till att SO-CONNECT+-pumpen inte fungerar korrekt, t.ex. kan det ta längre tid innan ett ocklusionslarm uppstår.
- Innan patientens infusionsset används eller SO-CONNECT+-pumpen ansluts till andra infusionsset, kontakta Nordic Infucare. Anslutning av SO-CONNECT+-pumpen till andra infusionsset kan leda till att infusionshastigheten blir felaktig.
- Använd aldrig infusionsset med kanyl större än G27. Över G27 kan infusionsvätskans viskositet skapa ett mycket högt tryck och orsaka deformation och läckage.

Iordningsställa infusionssetet (följ instruktionerna för det infusionsset som används)

Infusionssetet iordningsställs på följande sätt:

- 1) Ta bort den självhäftande tejpen.
- 2) Ta bort nålskyddet.
- 3) Kläm ihop huden med ena handen och för in infusionssetet rakt in 90 grader.
- 4) Tryck på den självhäftande tejpen för att fixera infusionssetet mot huden.

### Infusionsställen

Bilderna nedan visar rekommenderade infusionsställen.



# 

- Använd alltid aseptiska procedurer för att minimera risken för infektion.
- > Fråga patienten före valet av infusionsställe vilken sida han/hon vill ha pumpen på.
- > Områden med ödem, svullen vävnad är inte lämpliga eftersom absorptionen av läkemedlet eventuellt inte blir effektiv.
- Undvik överarmen på sängbundna patienter som behöver vända sig ofta.
- Kontrollera injektionsstället regelbundet för att säkerställa att hudvävnaden inte blir inflammerad eller infekterad. Om detta inträffar ska ett nytt infusionsset användas med nålen placerad minst 3 cm från platsen.

# Del V – Infusion

## Starta infusionen

# 🗥 Varning

Kontrollera innan du ställer in en ny infusion att datum och tid är korrekta. Kliniska data sparas baserat på denna information.



 Placera inte SO-FILL-sprutan på SO-CONNECT+-pumpen innan pumpen ber dig att göra det. Annars kan det leda till att SO-CONNECT+pumpen inte fungerar korrekt, t.ex. att den larmar för ocklusion.

Infusionen startas från huvudmenyn.

• Tryck på Starta ny infusion.



Infusionen startas i flera steg.

- Steg 1: Kontrollera infusionens inställningar
- Steg 2: Positionera kolvstången
- Steg 3: Sätt på SO-FILL-sprutan
- Steg 4: Starta infusionen

Längst ner på varje meny visas progressionen.



Här visas progressionen.

### Steg 1: Syna infusionens inställningar

Innan infusionen verkligen startar visar SO-CONNECT+-pumpen infusionens inställningar. Den första skärmen anger

SO-FILL-spruta, läkemedelsdos och antal infusionsställen.

- Tryck på < för att återgå till huvudmenyn.</li>
- Tryck på > för att gå till nästa skärm.



#### Del V - Infusion

Nästa skärm visar infusionshastigheten och kvarvarande tid.

- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på > för att gå till nästa skärm.

### Steg 2: Positionera kolvstången

När infusionens inställningar har bekräftats positionerar SO-CONNECT+-pumpen kolvstången.

- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på > för att gå till nästa skärm.

### Steg 3: Sätt på SO-FILL-sprutan

När kolvstången positionerats visar SO-CONNECT+-pumpen en skärm som ber dig att koppla på SO-FILL-sprutan.

- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på > för att gå till nästa skärm.







### Steg 4: Starta infusionen

När SO-FILL-sprutan kopplats på visar SO-CONNECT+-pumpen startmenyn.

- Tryck på < för att återgå till föregående skärm.
- Tryck på Starta för att starta infusionen.

## Kontrollskärm – Infusion

Under infusionen visar SO-CONNECT+-pumpen information om dess status.





# Anmärkningar

> Under pågående infusion måste knapparna hållas intryckta i 2 sekunder innan de registrerar en ändring.

När infusionen pågår lyser cirkeln fast grönt.

När infusionen har pausats blinkar cirkeln i grönt/gult.



# 

 Se regelbundet till att pumpen fungerar ordentligt under pågående infusion. Om du konstaterar en driftstörning eller prestandaförsämring, pausa infusionen och kontakta Nordic Infucare.

## Kontrollmeny - Infusion

När infusionen pågår kan du pausa den. Tryck på 💵 i två sekunder.

När infusionen är pausad, tryck på ▶ i två sekunder.

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmenyn för infusionen.

- ▶ Tryck på ∨ eller ∧ för att bläddra mellan kontrollmenyns olika flikar.
- Tryck på > för att återgå till kontrollmenyn.



#### Del V - Infusion

Infusionskontrollmenyn ger dig tillgång till följande funktioner:

00	Pausa pumpen	Pausa infusionen
$\square \triangleright$	Fortsätt infusionen	Starta om infusionen
	Ändra infusionshastighet	Ändra infusionshastighet – Endast för sjukvårdspersonal
[↑]	Överför behandlingsdagbok	Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal
İ	Software Info.	Visa version och typ för det inbyggda programmet
۲	Infusionen avslutas (tid. avslu	Stoppa infusionen

# 2 Anmärkningar

> Överför behandlingsdagbok är en valbar funktion och visas endast om den aktiverats i underhållsmenyn.

# 

 Om användare som saknar rätt utbildning använder funktioner med lösenord, där endast sjukvårdspersonal har tillgång, kan det leda till att patienten skadas allvarligt.

## Pausa infusionen

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmenyn för infusionen.

• Tryck på Pausa pumpen <u>i två sekunder</u> för att pausa infusionen.

När du tryckt på Pausa pumpen visar SO-CONNECT+-pumpen kontrollmenyn.



# Anmärkningar

Om infusionen pausas mer än fem minuter larmar SO-CONNECT+-pumpen att infusionen är pausad.

# Återuppta infusionen

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmeny för infusion.

> Tryck på Fortsätt infusionen i två sekunder för att återuppta infusionen.

 När du tryckt på Fortsätt infusionen visar SO-CONNECT+-pumpen kontrollmenyn för pågående infusion.



## Ändra infusionshastigheten eller kvarvarande tid – Endast för sjukvårdspersonal

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmeny för infusion.

> Tryck på Ändra infusionshastighet i två sekunder.

SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ▶ Tryck på 🖾 för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta och återgå till kontrollmenyn.



# **Warning**

När du angett och bekräftat lösenordet pausar SO-CONNECT+-pumpen infusionen automatiskt. Kom ihåg att starta om infusionen efter att du ändrat infusionshastighet eller infusionstid.

66

När du angett och bekräftat lösenordet visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för infusionshastighet och tid kvar.

Eftersom det finns ett samband mellan infusionshastighet och infusionstid ändras den ena automatiskt när du ställer in den andra.

- Tryck på > för att återgå till kontrollmeny för infusion.
- Tryck på Infusionshastighet eller Tid kvar för att ändra på värdet.

## Ändra på infusionshastigheten

Anmärkningar

SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för infusionshastighet.

- Tryck på grafen för att ändra på infusionshastigheten.
- Justera värdet med + eller —.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.





## Ändra på kvarvarande tid

SO-CONNECT+-pumpen visar skärmen för kvarvarande tid.

- > Tryck på tidsfältet för att välja kvarvarande tid.
- ▶ Justera värdet med + eller —.
- Tryck på > för att bekräfta.
- Tryck på < för att avbryta.



## Anmärkningar

> Den tid som anges är alltid tiden för en fullbordad infusion.

## Överför behandlingsdagbok – Endast för sjukvårdspersonal

Med SO-CONNECT+-pumpen kan du även överföra kliniska data under pågående infusion. Detta gör du från kontrollmeny för infusion.

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmeny för infusion.

> Tryck på Överför behandlingsdagbok i två sekunder.

SO-CONNECT+-pumpen visar den numeriska knappsatsen för inskrivning av lösenordet.

- Använd knappsatsen för att ange lösenordet.
- Tryck på > för att bekräfta.
- ► Tryck på Imes för att radera de tecken som förts in.
- Tryck på < för att avbryta och återgå till kontrollmenyn.

När du angett och bekräftat lösenordet visar SO-CONNECT+-pumpen skärmen för överföring av behandlingsdagbok.

- Tryck på Stoppa överföringen för att avbryta överföringen.
- Tryck på < för att avbryta överföringen och återgå till kontrollmenyn.



## Visa intern programinformation

Med SO-CONNECT+-pumpen kan du se intern pumpinformation under pågående infusion. Sådan information kan behövas om du kontaktar Nordic Infucare. Detta gör du från kontrollmeny för infusion.

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmeny för infusion.

• Tryck på Software Info i två sekunder.

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

• Tryck på > för att återgå till kontrollmenyn.

	26/04/2019 08:53	100%	>
$\square$	Fortsätt infusionen		
	Ändra infusionshasti	ghet	
L↑]	Överför behandling	sdagbok	
$(\mathbf{i})$	Software Info.		
	26/04/2019 08:53	100%	>
	26/04/2019 08:53 SO <sup>♥</sup> CONNEC	100%	>
Softu Boot Seric Man	26/04/2019 08:53 <u>SO® CONNEC</u> uare Version loader Version al Number u. Date	100%	> 1.0.4 2.1.0 337 3/18

## Avsluta infusionen

### Stoppa infusionen

Du kan när du vill avsluta infusionen. Detta gör du från kontrollmeny för infusion

SO-CONNECT+-pumpen visar kontrollmeny för infusion.

> Tryck på Infusionen avslutas i två sekunder.

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

- ► Tryck på ✓ <u>i två sekunder</u> för att bekräfta avslutning av infusionen.
- Tryck på X <u>i två sekunder</u> om du ångar dig.

SO-CONNECT+-pumpen drar automatiskt tillbaka kolvstången.



100%

När kolvstången dragits tillbaka helt ber SO-CONNECT+-pumpen dig att ta bort SO-FILL-sprutan.

• Tryck på > när du tagit bort SO-FILL-sprutan.

### Automatiskt slut på infusionen

SO-CONNECT+-pumpen genererar ett larm 5 eller 30 minuter före avslutningen av infusionen, beroende på inställningarna i underhållsmenyn.

• Tryck på OK i två sekunder för att bekräfta larmet.

När infusionen är slut genererar SO-CONNECT+-pumpen ett larm. SO-CONNECT+-pumpen börjar då automatiskt att dra tillbaka kolvstången.

• Tryck på OK <u>i två sekunder</u> för att bekräfta larmet.



26/04/2019 08:54



När infusionen är slut drar SO-CONNECT+-pumpen automatiskt tillbaka kolvstången.

När kolvstången dragits tillbaka visar SO-CONNECT+-pumpen ett meddelande som ber dig ta bort sprutan.

• Tryck på > när du tagit bort SO-FILL-sprutan.


## Behandlingsdagbok vid infusionsslut



### Anmärkningar

Behandlingsdagbok vid infusionsslut är en valbar funktion och visas endast om den aktiverats i underhållsmenyn.

När infusionen är slut föreslår SO-CONNECT+-pumpen att du svarar på ett formulär för infusionsslut.

När du tagit bort SO-FILL-sprutan föreslår SO-CONNECT+-pumpen att du, frivilligt, fyller i behandlingsdagboken vid infusionsslut.

- ▶ Tryck på ✓ <u>i två sekunder</u> för att komma till behandlingsdagboken.
- Tryck på X <u>i två sekunder</u> för att avbryta och återgå till huvudmenyn.

SO-CONNECT+-pumpen visar behandlingsdagbok vid infusionsslut.

- > Välj information: Infektionsperioder, Behandling av infektion, Oönskad händelse eller Övrigt.
- Tryck på > eller < för att bekräfta och återgå till huvudmenyn.



# Del VI - Larm

## Larmsystem

Larm	Prioritet	Möjlig orsak	Larmtid
Fel på enheten	Hög	Fel på en kretskortskomponent som detekteras av SO CONNECT+ - pumpens interna programvara.	1 min 30 sekunder
Ocklusion	Hög	Motorn blockerad under infusion på grund av för högt tryck i slangen.	Se avsnitt "Tid som krävs för att rapportera en ocklusion".
SO-FILL-sprutan saknas	Hög	Detektion av programmet i SO CONNECT+-pumpen att sprutan saknas. Detta kontrolleras alltid innan pumpen påbörjar infusionen.	18 sekunder
Slut på infusionen	Hög	Slut på infusionen.	Omedelbart
Låg batteriladdning	Låg	Batteriets laddningsnivå är mindre än 10%.	1 minut
Infusionen snart slut	Låg	Infusionen avslutas om mindre än 5 eller 30 minuter.	Omedelbart
Infusionen pausad	Låg	Infusionen har varit pausad i mer än 5 minuter.	Omedelbart

Om två eller fler larmtillstånd uppfylls genereras larmen i följande prioritetsordning, från högsta till lägsta:

- ▶ Fel på enheten,
- Ocklusion,
- Sprutan saknas,
- Slut på infusionen,
- Låg batteriladdning,
- Infusionen snart slut,

Infusionen pausad.

#### Larm med hög prioritet

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

Om larm med hög prioritet inträffar pausas infusionen automatiskt.

## Larm med låg prioritet

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.

## Återställ eller tysta ner larm

Larmskärmarna har två knappar:

- Tryck på OK <u>i två sekunder</u> för att bekräfta larmet.
- Tryck på TYST LARM <u>i två sekunder</u> för att stänga av ljudlarmet i 2 minuter. Ikonen visas i fältet i skärmens överkant.

	OK	TYST LARM
_		

#### Larm om fel på enheten



#### Larm om att sprutan saknas



#### Larm om att infusionen snart är slut



# Varning

Vid larm om fel på enheten, avlägsna batteriet och kontakta Nordic Infucare.

# A Varning

 Vid larm om att SO-FILL-sprutan saknas måste du kontakta vårdpersonalen som har hand om din behandling för att få reda på vad du ska göra för att starta infusionen igen.

#### Larm om att infusionen är slut



#### Larm om ocklusion



#### Larm om låg batteriladdning



# A Varning

- 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 blockeringen, vilket 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.

# Körsiktighetsåtgärder

- Byt omedelbart ut batteriet vid larm om låg batteriladdning.
- > När batteriet har bytts ut återupptas infusionen inte automatiskt.

#### Larm om pausad infusion



# Del VII – Allmänna rekommendationer, underhåll, avfallshantering och garantivillkor

## Rengöring och desinficering av pumpen

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

Desinficera SO-CONNECT+-pumpen på följande sätt:

- > Se till att ingen SO-FILL-spruta är ansluten till pumpen. Ta bort den vid behov.
- Rengör pumpens hölje med en mjuk och fuktig trasa.
- Starta skärmen.
- > Ställ in en ny infusion med en 50 ml SO-FILL-spruta och en läkemedelsdos på 1 ml.
- Vänta tills kolvstången kommer i läge.
- När kolvstången är i läge tar du bort batteriet.
- Desinficera kolvstången, pumpens hölje, batterifacket och dess lock 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 SO-CONNECT+-pumpen.

## Varning

Rengör aldrig SO-CONNECT+-pumpen under pågående infusion. Rengöringen kan leda till manipuleringsfel och allvarlig skada.

## 🖺 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte rengöringsmedel för hushåll eller industrin, kemikalier, lösningsmedel, blekmedel, skursvampar eller vassa instrument för att rengöra SO-CONNECT+-pumpen.
- Lägg aldrig SO-CONNECT+-pumpen i diskmaskinen.
- Avlägsna alltid SO-FILL-sprutan och batteriet innan rengöring.
- Var noga med att inte trycka för hårt på skärmen till SO-CONNECT+-pumpen när du rengör den för att inte skada den.
- SO-CONNECT+-pumpen får inte steriliseras.
- Använd inte andra rengörings- och desinficeringsprodukter än de som rekommenderas i denna handbok. Produkter som inte rekommenderas kan skada pumpen.

## Inspektion av pumpen

Det är avgörande att SO-CONNECT+-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 regelbundet:

- Kontrollera att pumpen och SO-FILL-sprutan inte visar tecken på skada eller sprickor och att skärmen inte visar några ofullständiga eller onormala bokstäver eller symboler. Kontakta Nordic Infucare om detta inträffar.
- > Kontrollera att den faktiska kvantiteten vätska att injicera i SO-FILL-sprutan verkligen är den kvantitet som visas på skärmen.
- Kontrollera varje komponent i SO-CONNECT+-pumpen och infusionsenheten med jämna mellanrum. Om du upptäcker något läckage, byt omedelbart ut komponenten som är orsaken till läckage.
- Kontrollera att batterilocket sitter fast och på rätt sätt, d.v.s. i nivå med pumpens hölje.
- Kontrollera att datum och tid stämmer.

## Underhåll

SO-CONNECT+-pumpen kräver inte något speciellt underhåll. Kontakta Nordic Infucare vid funktionsfel.

# 🗥 Varning

- SO-CONNECT+-pumpen får inte ändras av personer som inte godkänts av France Développement Electronique.
- SO-CONNECT+-pumpen får endast repareras av en behörig och utbildad tekniker.
- Obehöriga förändringar kan försämra SO-CONNECT+-pumpens funktion och orsaka skada eller dödsfall för patienten.

## Pumphistorik

SO-CONNECT+-pumpen innehåller en funktionsdagbok som hjälper France Développement Electronique att förbättra diagnostiken.

Funktionsdagboken sparar allt som användaren (både sjukvårdspersonal och patient) gjort under de senaste 2 veckorna som SO-CONNECT+-pumpen varit i drift: förändring av inställningar, ingrepp vid infusion, larm som anmäls eller återställs.

Funktionsdagboken sparas även vid batteribyte, utan tidsbegränsning.

France Développement Electronique kan hämta funktionsdagboken via Bluetooth Low Energy.

## Testning av larmsystem

Testa, minst en gång i månaden, att larmsystemet fungerar.

Testa larmsystemet med larmet om att SO-FILL-sprutan saknas. Gör på följande sätt för att testa:

- 1. Starta en infusion.
- 2. Medan pumpen körs, ta bort SO-FILL-sprutan.
- 3. Efter högst 18 sekunder skall SO-CONNECT+-pumpen avge larm om att SO-FILL-sprutan saknas.

## 🗥 Varning

- Var noga med att koppla bort pumpen från patienten innan du testar larmsystemet.
- Kontakta Nordic Infucare om inget larm aktiveras.

# Skada på pumpen vid fall eller slag

Pumpen kan skadas vid fall eller slag. Använd gärna SO-CONNECT+-pumpens specialutformade skyddsfodral. Det hindrar pumpen från att tappas och skyddar den mot slag.

# 🗥 Varning

- Inspektera pumpen omedelbart efter fall eller slag.
- Använd inte SO-CONNECT+-pumpen om du ser några sprickor eller andra tecken på skada. Vatten, damm, infusionsvätska eller andra främmande produkter som kan tränga in i pumpen och orsaka fel.

## Om pumpen kommer i kontakt med vatten

## 🗓 Försiktighetsåtgärder

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

Om SO-CONNECT+-pumpen kommer i kontakt med vatten, gör så här:

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

Du måste kontrollera SO-CONNECT+-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.

## Förvara pumpen

Om du inte avser att använda SO-CONNECT+-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 bevara det på ett lämpligt sätt, ex i pumplådan.
- Sätt tillbaka locket till batterifacket.
- Förvara SO-CONNECT+-pumpen i sin originallåda.

A Försiktighetsåtgärder

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

# Avfallshantering

När SO-CONNECT+-pumpen används händer det lätt att den kommer i kontakt med blod och kan därmed bli en infektionsrisk. På grund av detta omfattas SO-CONNECT+-pumpen inte av det europeiska direktivet 2002/96/EG och kan inte kasseras med andra elektroniska enheter. Returnera vid behov SO-CONNECT+-pumpen Nordic Infucare 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.

## Pumpens livslängd

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

## Garantivillkor

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

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

#### Villkor:

- 1. Garantin gäller endast om defekten som påträffas rapporteras inom tidsperioden för garantin.
- 2. Denna garanti täcker inte kostnader och/eller defekter som uppstår på grund av produktmodifieringar eller justeringar som gjorts utan tidigare skriftligt medgivande från France Développement Electronique.

France Développement Electronique ska inte hållas ansvariga gentemot köparen eller annan part för någon skada på person eller egendom som beror på felaktig användning av produkten, användning på ett sätt som den inte är utformad för eller på att någon av instruktionerna inte har följts.

Köparen accepterar att France Développement Electronique inte har något ansvar gällande ärenden från tredje part avseende ovanstående.

- 3. Denna garanti kan upphävas om det modell- eller serienummer som anges på produkten har modifierats, raderats, avlägsnats eller gjorts oläsligt på något sätt.
- 4. Garantin täcker inte:

- a. skada på grund av felaktig användning, inklusive men inte uteslutande:
  - i. fel på strömtillförseln,
  - ii. användning av produkten för andra ändamål än de avsedda,
  - iii. reparationer av ej behörig personal eller av kunden,
- b. oförutsedda händelser och olyckshändelser, t.ex. fall, vätskeintrång,
- c. naturliga händelser och bedrägliga eller avsiktliga handlingar,
- d. tillbehör som levereras med pumpen.
- 5. France Développement Electronique åtar sig att reparera enheten under en period som inte överskrider 5 (fem) år från inköpsdatumet. Efter denna period har France Développement Electronique inte längre något ansvar för reparationer. France Développement Electronique är inte ansvarig gentemot köparen eller någon annan part för skada som beror på användning av enheten 5 (fem) år efter inköpsdatumet.
- 6. Efter att garantiperioden gått ut, kommer all support från France Développement Electronique att debiteras, inklusive kostnaden för reservdelar, arbete och transport beräknat med utgångspunkt i tillämpliga taxor.
- 7. France Développement Electronique är inte ansvarig gentemot patienten och/eller någon tredje part för några hälsoproblem och/eller obehag under den period då enheten är på reparation.
- 8. France Développement Electronique är inte ansvarig gentemot patienten eller någon part för några problem och/eller fördröjning som har att göra med transporten av enheten.

# Del VIII – Tekniska egenskaper

# Pumpens specifikationer

Pumpens mått	78 x 72 x 40 mm
Pumpens vikt	200 g (med batteri)
Batteri	VARTA EZPack XL 3,7 V 2400 mAh 8,9 Wh
Batteritid	10 infusioner <sup>(1)</sup>
Batteriets livstid	> 500 cykler (>70% av den initiala kapaciteten)
Engångssprutor	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Volymer som kan tillföras	Programmerbar från 1 ml till 50 ml i steg om 1 ml
Infusionshastigheter	Programmerbart från 0 till 60 ml/h med steg om 0,1 ml/h.
Precision för infusionshastigheten	5%
Ocklusionstryck	4.5 bar
Rapporteringstid för ocklusion	Se kapitel "Tid som krävs för att rapportera en ocklusion"
Bolus efter blockering	0,5 ml
Minne	Inställningsparametrarna sparas även om batteriet tas ut

Display	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pixlar, pekskärm		
Motor	Stegmotor med magnetisk avkodning		
Låsning av reserverade funktioner	Via inskrivning av lösenord		
Skyddsklass	IPX2		
Pumpens driftsvillkor	0°C / +40°C		
	5% / 90% relativ luftfuktighet utan kondensering		
	700 hPa / 1060 hPa		
Förvaringsvillkor för pumpen	0°C / 50°C		
	5% / 90% relativ luftfuktighet utan kondensering		
	700 hPa / 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 infunderas vid första feltillstånd	0,5% av infusionshastigheten / timme		

(1) Batteriets autonomi kontrolleras i laboratorium under följande driftförhållanden:

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

# **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Försäkran om överensstämmelse

Manufacturer : FDE

Adress : 46, rue du Zornhoff 67700 MONSWILLER I, the undersigned, Raphaël VICO, ensure and declare that :

- The medical devices in Class IIb and IIa, listed below, meet the essential requirements of European Directive 93/42, the applicable harmonized standards and the applicable provisions under Title I of Book II of the French Code Public Health Part V.
- The medical devices are place on the market in accordance with the technical documentation referred to in point 3 of Annex II of Directive 93/42.
  - The medical devices listed below are conform to the essential requirements and methods of conformity in point 3 of Annex II.
- The company is validated by the notified body GMED (n°0459), according to the Annex II excluding section 4, certificate number 32586.
  - These medical devices also meet the requirements of :
- European Directive 2011/65 on the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. 0
  - 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.

_	_	-		
Date of 1 <sup>rst</sup> placement on market	17 June 2019	27 February 2017	27 February 2017	27 February 2017
Reference	SO-CONNECT+	SO-FILL 20	SO-FILL 30	SO-FILL 50
Products	SO-CONNECT+ Ambulatory infusion pump Class IIb	SO-FILL : sterile, single-use 20ml SO-CONNECT Syringe Class II.a	SO-FILL : sterlle, single-use 30ml SO-CONNECT Syringe Class II.a	SO-FILL : sterile, single-use S0ml SO-CONNECT Syringe Class II.a

Date : 29/05/2019

Raphaël VICO CEO



Declaration of Conformity

## Pumpens noggrannhet

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

Testerna genomförds i normal rumstemperatur (25°C) med användning av en SO-CONNECT+-pump, en 20 ml SO-FILL-spruta och ett infusionsset (Produkten Neria<sup>™</sup> 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 som liknar vattnets.

I SO-CONNECT+-pumpen kan externa faktorer leda till att variationer i infusionshastighetens noggrannhet. Dessa faktorer är särskilt:

- vätskor vars egenskaper som skiljer sig från vatten, nämligen densitet, viskositet och homogenitet,
- rumstemperatur över eller under 25°C,
- atmosfärstryck över eller under 101 kPa.

## Infusionshastighet vid start

Programmerad infusionshastighet: 2 ml/h, streckad röd kurva

Faktisk infusionshastighet: blå kurva



## Infusionshastighetsfel (trumpetkurva)

Programmerad infusionshastighet: 2 ml/h



# Trycknivå

Blockeringstrycknivån är 4.5 bars.

## Tid som krävs för att rapportera en ocklusion

Den tid som krävs för att rapportera en ocklusion är tidsintervallet mellan ocklusionens start och ocklusionens registrering av SO-CONNECT+-pumpen. Denna tid beror på infusionshastigheten.

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

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

# 🔨 Varning

- Tiden det tar för att rapportera en ocklusion beror på infusionshastigheten. Ju lägre infusionshastighet, desto längre tid tar det för SO-CONNECT+-pumpen att aktivera larm om ocklusion.
- Noggrannheten och den tid som krävs för att rapportera en ocklusion överensstämmer inte alltid med de värden som anges i denna användarhandbok. De varierar beroende på komponenterna i infusionsslangen.

## Bolus efter ocklusion

Larm om ocklusion aktiveras när SO-CONNECT+-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 i SO-CONNECT+-pumpen är: 0,5 ml.

## Varning

• Volymen för en bolus som tillförs efter en ocklusion kan öka beroende på komponenterna i infusionsslangen.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

# 🗥 Varning

- Bärbara enheter och enheter med RF-kommunikation påverkar sannolikt funktionen för enheter som SO-CONNECT+-pumpen. Följaktligen får SO-CONNECT+-pumpen inte placeras nära andra enheter. Om detta inte är möjligt, övervaka pumpen för att se till att den fungerar korrekt.
- Användning av icke-rekommenderade tillbehör kan ge upphov till högre EM-strålning eller lägre EM-immunitet för SO-CONNECT+-pumpen. Se listan med tillbehör.

## Tillverkarens råd och deklaration: elektromagnetisk emission

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

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – tips
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	SO-CONNECT+-pumpen använder endast RF-energi för den interna funktionen. Som ett resultat av detta är RF-emission mycket låg och stör sannolikt inte elektrisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	SO-CONNECT+-pumpen är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hem.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

## Riktlinjer och tillverkarnas deklaration: elektromagnetisk immunitet

SO-CONNECT+-pumpen är utformad för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av SO-CONNECT+-pumpen måste se till att den används i en 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 luft	Golv av trä, betong eller klinker. Om golven är gjorda av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för in- /uteffektledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV CM-läge (common mode)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
matarledningar (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – tips
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	Anmärkning (1)

Anmärkning (1): Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas på ett avstånd från komponenterna i SO-CONNECT+-pumpen som är mindre än det rekommenderade avståndet beräknat med utgångspunkt i den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd:

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

där P är den maximala märkuteffekten för sändarens 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.

Störning kan uppstå nära utrustning märkt med symbolen  $( \underbrace{( lackslash )}_{\cdot } )$ 

## Rekommenderade separationsavstånd från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning

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

Användaren av SO-CONNECT+-pumpen kan begränsa den elektromagnetiska interferensen genom att hålla ett minsta avstånd mellan SO-CONNECT+pumpen och bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning enligt rekommendationerna nedan, beroende på den maximala effekten för den avgivande utrustningen.

Maximal märkutoffekt	Separationsavstånd i meter (m) beroende på sändarens frekvens			
för sändaren (W)	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 separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, 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.

..... ..... 1001 1111 1111 



France Développement Electronique 46 Rue du Zornhoff 67700 MONSWILLER FRANKRIKE



(6

0459

SO-CONNECT+ Bruksanvisning v1.00 (SV)

DISTRIBUTÖR



 DANMARK: Vandtårnsvej 62A, 1 sal E • 2860 SØBORG • +45 70 28 10 24 • info@infucare.dk

 FINLAND: Tekniikantie 14 • 02150 ESPOO • +358 207 348 760 • info@infucare.fi

 NORGE: Gaustadalléen 21 • 0349 OSLO • +47 22 20 60 00 • info@infucare.no

 SVERIGE: Gustavslundsvägen 12, 3 tr, 167 14 BROMMA • +46 (0)8-601 2440 • info@infucare.se