SO CONNECT

Pompe à perfusion ambulatoire

Notice d'utilisation
PID (Français)
v2.03.00 – 18/05/2021

Table des matières

Introduction 4
À propos de ce manuel 4
Précautions d'utilisation 5
Description de SO-CONNECT 7
Définition des symboles 10
Utilisation de l'écran 11
Mise en service 12
Mot de passe 14
Menu principal 14
Paramétrage de la pompe 15
Configuration de la perfusion – Fonction réservée au personnel médical 18
Perfusion 21
Alarmes 27
Exportation de l'historique – Fonction réservée au personnel médical 29
Initialisation de la pompe – Fonction réservée au personnel médical 30
Problèmes 31
Produits associés 32
Entretien, Maintenance, Élimination 34
Caractéristiques techniques 38
Compatibilités électromagnétiques 42

Introduction

La pompe à perfusion SO-CONNECT en version PID (ci-après dénommée SO-CONNECT) est une pompe à perfusion ambulatoire légère et compacte. Elle utilise des réservoirs stériles à usage unique SO-FILL de 20 mL, 30 mL ou 50 mL.

Utilisation prévue

SO-CONNECT a été conçue pour être utilisée par les professionnels de santé dans un environnement clinique et par des utilisateurs (patient ou personnel médical) à domicile en ambulatoire.

Indications

SO-CONNECT est destinée à l'administration contrôlée :

- D'IgSC par voie sous-cutanée ;
- De Déféroxamine

Contre-indications

SO-CONNECT ne doit pas être utilisée dans le cas d'une détérioration cognitive sévère ou dans le cas de symptômes psychotiques et chez les personnes n'ayant pas la capacité physique (paralysie, accident, malformation) ou la maturité nécessaire (enfants).

Une vue et une audition suffisantes sont nécessaires pour identifier les alarmes sonores et visuelles de la pompe.

À propos de ce manuel

Cette notice d'utilisation vous est destinée, vous qui êtes patient ou professionnel de santé. Elle contient toutes les informations nécessaires à une utilisation sûre et efficace de SO-CONNECT. Quelle que soit votre expérience des pompes à perfusion ambulatoires, une lecture intégrale et attentive de cette notice d'utilisation est indispensable avant de commencer une perfusion avec SO-CONNECT.

Il est conseillé de conserver cette notice d'utilisation pour la consulter ultérieurement le cas échéant. Si certaines informations données dans cette notice d'utilisation ne sont pas assez claires ou si vous avez des doutes, veuillez contacter le service d'assistance.

Pour que SO-CONNECT puisse être utilisée convenablement et en toute sécurité, votre attention est plus particulièrement attirée sur certains points de cette notice d'utilisation :

Avertissement

- Un avertissement signale des informations de sécurité dont le non-respect est susceptible d'endommager SO-CONNECT, de compromettre la qualité du traitement ou d'entraîner des lésions graves.

Remarques

- Les remarques donnent des informations pour un fonctionnement optimal et efficace de SO-CONNECT.

Précautions d'utilisation

Remarques

- Pour une assistance, si nécessaire, dans la mise en service ou dans l'utilisation de SO-CONNECT, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Avertissement

Environnement d'utilisation

- SO-CONNECT est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2 et peut donc fonctionner correctement avec d'autres équipements médicaux également conformes à cette norme. Afin d'éviter toute interférence électromagnétique susceptible d'altérer le fonctionnement de SO-CONNECT, ne l'utilisez pas à proximité de sources d'interférences électromagnétiques puissantes. Les interférences électromagnétiques peuvent provoquer le dysfonctionnement de SO-CONNECT et entraîner des lésions graves au patient.
- N'exposez pas SO-CONNECT à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant au risque d'endommager ses circuits électroniques de manière irréversible. Il est préférable de déconnecter SO-CONNECT pendant les séances de radiothérapie. L'exposition à un rayonnement ionisant peut provoquer le dysfonctionnement de SO-CONNECT est entraîner des lésions graves au patient.
- N'utilisez pas SO-CONNECT à proximité des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car les champs magnétiques peuvent altérer son fonctionnement et entraîner des lésions graves au patient.
- N'utilisez pas SO-CONNECT à proximité d'une source de chaleur comme le foyer d'une cheminée ou un chauffage radiant. L'exposition à une forte chaleur pourrait provoquer des dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- N'utilisez pas SO-CONNECT à proximité d'une source d'humidité comme une bouilloire ou un nébuliseur. L'exposition à une forte humidité pourrait provoquer des dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- Afin d'éviter toute détérioration de SO-CONNECT et de ses accessoires, tenez l'équipement hors de portée des enfants sans surveillance et des animaux domestiques. Une détérioration de SO-CONNECT pourrait provoquer des dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- SO-CONNECT ne convient pas à une utilisation en présence de mélange anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou l'oxyde nitreux. L'utilisation de SO-CONNECT en présence de tels mélanges peut entraîner une explosion ou un incendie et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- Utilisez SO-CONNECT avec un étui de protection afin de la protéger en cas de choc, de chute ou de contact avec des liquides.
- N'utilisez pas SO-CONNECT à proximité d'une source de décharges électrostatiques. Celles-ci pourraient provoquer des dysfonctionnements et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
-

Batterie

- La manipulation incorrecte de la batterie par du personnel non qualifié peut provoquer des fuites, l'échauffement, le dégagement de fumées, une explosion ou un incendie. Cela risque également d'entraîner des dommages aux équipements ou des blessures à l'utilisateur.

Fonctions réservées aux professionnels de santé

- Les professionnels de santé ne doivent pas communiquer au patient les mots de passe, ni toutes autres informations susceptibles de lui permettre d'accéder aux fonctions de configuration. À la suite d'une configuration incorrecte, le patient peut subir des blessures.

Formation

- Le professionnel de santé, prestataire de soins à domicile agréé ou clinicien, doit former les personnes qui utilisent SO-CONNECT à domicile.
- Les fonctions réservées au personnel médical ne doivent être utilisées que par le personnel médical formé à l'utilisation de la pompe. L'utilisation de ces fonctions par un utilisateur non formé peut causer de graves lésions au patient.

Mise au rebut

- Veillez à éliminer l'emballage, la batterie et tout autre composant électronique conformément à la réglementation applicable en matière de protection de l'environnement.
- Ne jetez pas la batterie dans ou à proximité d'un feu cela pourrait provoquer son explosion et provoquer de graves lésions.

Dangers

- Il est important de disposer d'une procédure et/ou d'une solution alternative à celle de la perfusion par pompe au cas où celle-ci est endommagée. Une bonne solution est de disposer d'une deuxième pompe ou d'un système alternatif.
- Au cours de la perfusion, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de celle-ci par un contrôle visuel. En cas de dysfonctionnement ou d'événements imprévus, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).
- Vérifiez régulièrement la date et l'heure de SO-CONNECT. SI vous constatez une dérive importante, corriger ces paramètres.
- Ne stérilisez aucune partie de SO-CONNECT au risque de l'endommager.
- SO-CONNECT n'est pas protégée contre les chocs de défibrillation. Ceux-ci pourraient endommager la pompe et entraîner de graves lésions au patient.
- N'utilisez que des accessoires, des pièces détachées ou des fournitures décrits dans cette notice. Le cas échéant, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de SO-CONNECT en entraîner de graves lésions au patient.

Kit d'urgence

Il est fortement recommandé de prévoir des accessoires et des consommables supplémentaires en cas d'urgence. Vous serez ainsi en mesure de procéder rapidement à tout remplacement qui s'avérerait nécessaire.

Un kit d'urgence doit comporter les éléments suivants :

- Une pompe à perfusion SO-CONNECT avec une batterie chargée
- Un réservoir et une ligne de perfusion stérile
- Un flacon d'immunoglobuline ou de déféroxamine
- Un désinfectant pour la peau
- Un chargeur de batterie

Description de SO-CONNECT

Les fonctions de SO-CONNECT ont pour but de simplifier le traitement et d'assurer la sécurité du patient.

- **Écran avec dalle tactile résistive**
  SO-CONNECT est équipée d'un écran avec dalle tactile résistive rendant les opérations de configuration et de contrôle de la perfusion plus aisées.

- **Programmation du débit ou de la durée de la perfusion**
  Le débit est configurable entre 0 et 60 ml/h par incrément de 0.1 ml/h. La durée est configurable de X à 24h par incrément de 15 minutes où X correspond à la durée minimale pour injecter le volume configurée à 60 ml/h (par exemple : pour 30 ml, X est de 30 minutes et pour 50 ml, X est de 50 minutes).

- **Modification du débit ou de la durée en cours de perfusion**
  SO-CONNECT autorise la modification du débit ou de la durée en cours de la perfusion.

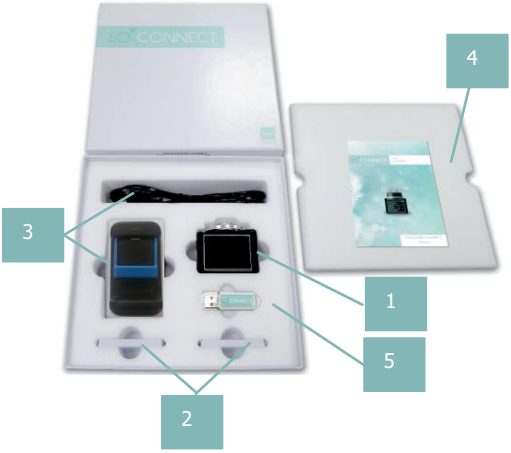
- **Sauvegarde des paramètres de perfusion**
  Les paramètres de la dernière perfusion sont automatiquement sauvegardés même lors d'un changement de batterie.

- **Verrouillage des fonctions de configuration**
  La configuration d'une perfusion n'est accessible qu'après la saisie d'un mot de passe.

- **Précision de la perfusion**
  Le mécanisme d'avancement (poussoir) de la pompe agit directement sur le joint du réservoir SO-FILL ce qui permet l'administration du médicament de manière très précise. SO-CONNECT administre, toutes les 18 secondes, une dose qui dépend du débit programmé.

- **Connexion Bluetooth Low Energy**
  Une connexion Bluetooth Low Energy permet l'exportation des données cliniques.

Contenu du coffret

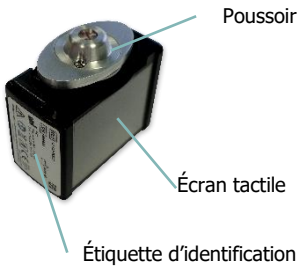


1. Pompe à perfusion SO-CONNECT (Réf. SO-CONNECT)
2. Batteries VARTA EZPack L (Réf. SO-POWER)
3. Chargeur de batterie et cordon d'alimentation (Réf. SO-CHARGE)
4. Notice d'utilisation simplifiée
5. Clé USB (Réf. SO-KEY001)

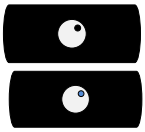
Remarques

- La notice d'utilisation complète, consultable sur la clé USB, est disponible en version imprimée sur simple demande auprès de France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Composants de SO-CONNECT



- **Bouton ON/OFF** : permet d'allumer et d'éteindre l'écran de la pompe
- **Voyant d'état de la pompe** : intégré au bouton ON/OFF, il permet de connaître rapidement l'état de fonctionnement de SO-CONNECT.
  - Voyant éteint : SO-CONNECT est en veille ou n'est pas alimentée.
  - Voyant bleu : SO-CONNECT est active.



Remarques

- Lorsque vous n'utilisez pas l'écran, vous pouvez appuyer sur le bouton ON/OFF pour l'éteindre sans attendre son extinction automatique et ainsi préserver l'autonomie de la batterie.

La batterie

Pour pouvoir fonctionner SO-CONNECT doit être alimentée par une batterie rechargeable VARTA EZPack L fournie avec la pompe et provenant uniquement de France Développement Électronique. La pompe est fournie avec deux batteries. Cela vous permet de toujours avoir une batterie chargée, prête à l'emploi.

Les caractéristiques de la batterie sont les suivantes :

Référence	VARTA EZPACK L
Tension nominale	3.7 V
Capacité	1200 mAh typique
Watt-heure	4.5 Wh
Nombre de cycles	> 500 cycles

Remarques

- Lorsque vous n'utilisez pas une batterie, laissez-la en charge. Ainsi, vous aurez toujours une batterie chargée à disposition.
- Les batteries sont livrées non chargées. Vous devez donc procéder à leurs charges complètes avant de les utiliser.

Avertissement

- N'utilisez pas de batterie autres que celle fournies par France Développement Électronique. L'utilisation d'un autre type de batterie peut endommager la pompe et empêcher la réalisation de la perfusion.

Le chargeur de batterie

Le chargeur de batterie fourni avec la pompe permet de recharger les batteries VARTA EZPack L.

Numéro de modèle	MASCOT Type 3745
Tension CA nominale	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Tension de charge	4.2 VDC
Intensité de charge	1.5A
Dimensions	115 x 56 x 35 mm
Poids	175 g
Conditions d'utilisation	-25°C à +40°C
Conditions de stockage	-25°C à +85°C

Avertissement

- N'utilisez pas un autre chargeur que celui fourni par France Développement Électronique. L'utilisation d'un autre chargeur peut endommager la batterie et compromettre la poursuite de la perfusion.
- Ne tentez pas de recharger des piles ou des batteries autres que celles fournies par France Développement Électronique. Cela peut endommager le chargeur et vous empêcher de recharger les batteries de SO-CONNECT.
- N'utilisez pas le chargeur si le cordon est abîmé ou si le chargeur est endommagé. Vous risquez une électrisation ou une électrocution.

Définition des symboles

Symbole	Description	Emplacement
REF	Référence du catalogue du fabricant.	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe ▪ Emballage du réservoir
SN	Numéro de série.	▪ Corps sur la pompe ▪ Emballage de la pompe
	Date de fabrication.	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe
	Utilisez avant le.	▪ Corps de la pompe
	Fabricant.	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe ▪ Emballage du réservoir
	Attention : consultez la documentation d'accompagnement pour les instructions de sécurité.	▪ Corps de la pompe ▪ Compartiment batterie
	Consultez le mode d'emploi.	▪ Corps de la pompe ▪ Compartiment batterie
	Elimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ce symbole indique que les batteries et les équipements électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères mais collectés séparément.	▪ Corps de la pompe
	Appareil médical de type BF (isolé du patient, non protégé contre la défibrillation).	▪ Corps de la pompe
CE 0459	Marque CE.	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe ▪ Emballage du réservoir
RoHS	Produit conforme à la directive 2002/95/CE visant à limiter les substances dangereuses.	▪ Corps de la pompe
IPX2	Indice de protection.	▪ Corps de la pompe
III	Matériel prévu pour être alimenté sous une tension ne dépassant par les limites de la très basse tension et n'ayant aucun circuit, ni interne, ni externe, fonctionnant sous une tension supérieure à ces limites.	▪ Corps de la pompe
	Stocker à l'abri de l'humidité.	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe
	Fragile.	▪ Emballage de la pompe
	Plage de température de stockage.	▪ Emballage de la pompe
	Plage d'humidité de stockage.	▪ Emballage de la pompe

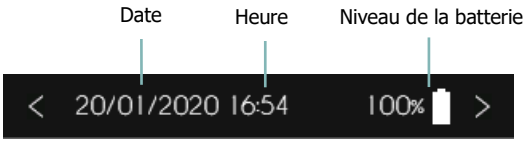
Utilisation de l'écran

L'écran tactile permet d'accéder aux différentes fonctions de la pompe.

⚠ Avertissement

- Si l'écran affiche des caractères, des chiffres, des symboles incomplets ou des informations incohérentes, retirez la batterie quelques secondes puis replacez-la. Si le problème persiste, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Bandeau supérieur de l'écran



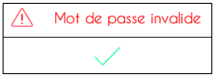
Touches de l'écran

<	Annulation et/ou retour à l'écran précédent	>	Validation et/ou passage à l'écran suivant
✓	Acquittement positif d'un message	✗	Acquittement négatif d'un message
🗑	Suppression d'un paramètre	OK	Acquittement d'une alarme
MUET	Mise en sourdine d'une alarme	⌫	Effacement des caractères saisis

Messages d'erreur

En cas d'erreur de saisie, SO-CONNECT PAR affiche un message d'erreur. Dans ce cas, appuyez sur le bouton ✓ pour acquitter le message d'erreur.

- Erreur de saisie du mot de passe



- Erreur de saisie d'une heure

- Erreur de saisie d'une date

Mise en service

Remarques

- Les batteries sont livrées non chargées. Vous devez donc procéder à leurs charges complètes avant de les utiliser.

Chargement de la batterie

Lorsque vous souhaitez recharger une batterie, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Connectez d'abord le câble d'alimentation au chargeur puis à la prise murale.
- Insérez la batterie dans le chargeur en soulevant délicatement le système de fixation de couleur bleue. L'étiquette de la batterie doit être orientée vers le chargeur.
- Si un problème survenait pendant la recharge, déconnectez le chargeur immédiatement de la prise murale afin de couper le courant.
- Ne placez pas le chargeur dans des zones excessivement froides ou chaudes, poussiéreuses ou sales, très humides ou soumises à de fortes vibrations.

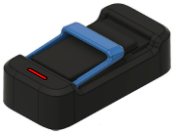
Remarques

- Le chargeur chauffera légèrement au cours de son utilisation. Il ne s'agit pas d'un défaut de fonctionnement.

Voyant jaune clignotant ou fixe : charge en cours.

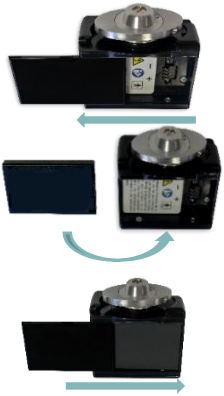
Voyant vert clignotant : batterie non connectée

Voyant vert fixe : batterie chargée



Voyant rouge clignotant : erreur.

Mise en place de la batterie



1) Faites glisser le couvercle du compartiment batterie de la droite vers la gauche jusqu'à le sortir complétement de la glissière.

2) Insérez la batterie dans le compartiment de la pompe. Veillez à insérer la batterie dans le bon sens : la borne + de la batterie doit être positionnée sur la borne + de la pompe et de même pour la borne —. L'étiquette de la batterie doit être orientée vers le fond du compartiment batterie.

3) Remettez le couvercle du compartiment batterie dans la glissière. Et faites glisser le couvercle de la gauche vers la droite.

⚠ Avertissement

- Pour retirer le couvercle du compartiment de la batterie, vous ne devez pas utiliser un couteau, un tournevis ou un autre objet pointu susceptible d'endommager la pompe.
- Pour éviter la pénétration d'eau dans le boitier de SO-CONNECT, veillez à mettre en place la batterie dans un endroit sec.
- Assurez-vous que le couvercle du compartiment de la batterie ne soit ni détérioré ni manquant et que la batterie soit correctement installée.
- La manipulation incorrecte de la batterie par du personnel non qualifié peut provoquer des fuites, l'échauffement, le dégagement de fumées, une explosion ou un incendie. Cela risque également d'entraîner des dommages aux équipements ou des blessures à l'utilisateur.

Démarrage de la pompe

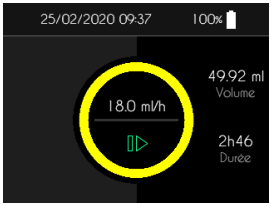
Après l'insertion de la batterie, appuyez sur le bouton ON/OFF pour allumer l'écran.

Si aucune perfusion n'est en cours, SO-CONNECT affiche un écran de démarrage pendant quelques secondes.

Après l'affichage de l'écran de démarrage, SO-CONNECT procède à un autotest et positionne le poussoir dans la position de retrait. À la suite de cette mise en retrait, SO-CONNECT affiche automatiquement l'écran principal.

Si, au moment du changement de batterie, une perfusion était en cours, la pompe affiche l'écran de perfusion.

La perfusion est automatiquement mise en pause lors d'un changement de batterie. Pensez alors à la redémarrer.



Mot de passe

⚠ Avertissement

- Les professionnels de santé ne doivent pas communiquer au patient le mot de passe, ni toutes autres informations susceptibles de lui permettre d'accéder aux fonctions de programmation et de configuration de la pompe SO-CONNECT. À la suite d'une programmation incorrecte, le patient peut subir de graves lésions.

L'accès aux fonctions réservées au personnel médical nécessite la saisie d'un mot de passe.

- Après la saisie du mot de passe, appuyez sur le bouton « > » pour le valider et accéder à la fonction désirée.

Menu principal

Le menu principal vous permet d'accéder aux différentes fonctions de SO-CONNECT.

Appuyer sur le bouton « ⍰ » pour ouvrir le menu principal.

Depuis le menu principal, vous pouvez accéder aux fonctions suivantes :

- « Config. Perfusion » : configuration d'une perfusion. Cette fonction est réservée au personnel médical
- « Paramètres » : paramètres de la pompe (date, heure, langue, …)
- « Initialisation » : initialisation de la configuration d'une perfusion
- « Export Informations » : exportation de l'historique des perfusions

Paramétrage de la pompe

Remarques

- Les différents paramètres de SO-CONNECT ne sont pas accessibles pendant une perfusion.
- Le changement d'un des paramètres est pris en compte immédiatement.

Le paramétrage de SO-CONNECT est accessible depuis le menu principal en appuyant sur Paramètres.

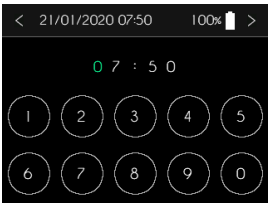
Trois onglets permettent d'accéder aux différents paramètres en appuyant sur l'icône correspondant.

Date, heure et format de la date — Langue — Version du logiciel

Paramétrage de l'heure

- Appuyez sur l'heure pour la modifier.

- Utilisez le clavier numérique pour saisir l'heure.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Remarques

- Il est indispensable de régler correctement l'heure. L'historique des perfusions est géré à partir de cette information.

Paramétrage de la date

- Appuyez sur la date pour la modifier.

- Utilisez le clavier numérique pour saisir la date courante.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

Remarques

- Il est indispensable de régler correctement la date. L'historique des perfusions est géré à partir de cette information.

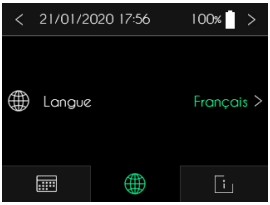
Paramétrage du format de la date

- Appuyez sur le format de la date pour le modifier.

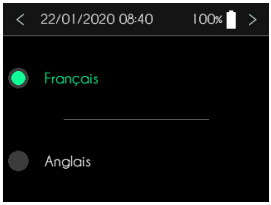
- Sélectionnez le format de la date souhaité en appuyant sur celui-ci.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la sélection.

Paramétrage de la langue

- Appuyez sur la langue pour la modifier.



- Sélectionnez la langue désirée.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la sélection.

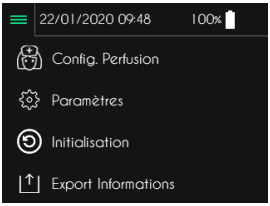


Visualisation de la version du logiciel

SO-CONNECT affiche l'écran de visualisation de la version du logiciel interne.

Configuration de la perfusion – Fonction réservée au personnel médical

- Depuis le menu principal, appuyer sur « Config. Perfusion ».



Remarques

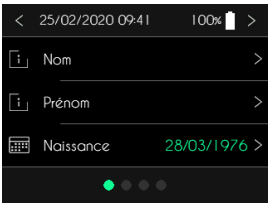
- Pour simplifier le processus de configuration d'une nouvelle perfusion, SO-CONNECT affiche toujours la configuration de la précédente perfusion.

Saisie des informations du patient

SO-CONNECT dispose d'une fonction de sauvegarde d'informations concernant le patient. Ces informations sont utilisées lors de l'exportation de l'historique des perfusions vers le logiciel SO-UP.

Par défaut, les informations du patient ne contiennent aucune donnée.

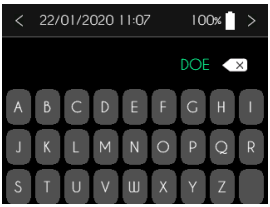
- Appuyez sur la donnée à modifier.



Saisie du nom

Le nom est composé, au maximum, de 16 caractères.

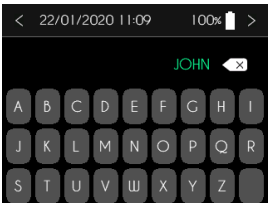
- Utilisez le clavier alphabétique pour saisir le nom du patient.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Saisie du prénom

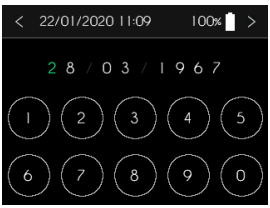
Le prénom est composé, au maximum, de 16 caractères.

- Utilisez le clavier alphabétique pour saisir le prénom du patient.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Saisie de la date de naissance

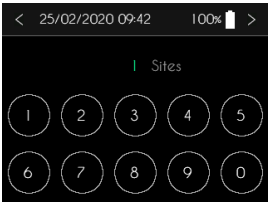
- Utilisez le clavier numérique pour saisir la date de naissance du patient.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Saisie du nombre de sites de perfusion

Le nombre de sites de perfusion est compris entre 0 et 9.

- Utilisez le clavier numérique pour saisir le nombre de site.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Saisie du taux résiduel

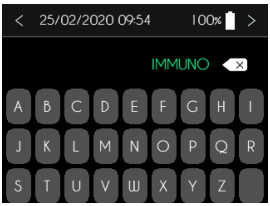
Le taux résiduel est compris entre 0 et 99 g/l.

- Utilisez le clavier numérique pour saisir le taux résiduel.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

Saisie du nom du produit

Le nom du produit est composé, au maximum, de 16 caractères.

- Utilisez le clavier alphabétique pour saisir le nom de la molécule.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



Sélection du type de réservoir et saisie du volume à perfuser

Avertissement

- Veillez à toujours sélectionner le type de réservoir correspondant à celui que vous allez utiliser pour la perfusion. Les déplacements du poussoir de la pompe sont réalisés en fonction du type de réservoir. Une mauvaise sélection du type de réservoir peut empêcher le bon déroulement de la perfusion.
- Après la modification du type de réservoir, le volume à perfuser est automatiquement programmé au volume maximum.

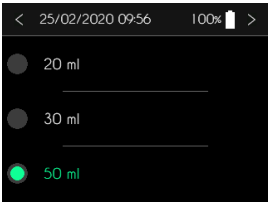
Après la saisie et la validation des informations du patient, SO-CONNECT affiche l'écran de sélection du type de réservoir et de saisie du volume à perfuser.

Par défaut, le type de réservoir sélectionné est 50 ml et le volume à perfuser est 50 ml.

Appuyez sur le paramètre à modifier.

Sélection du type de réservoir

- Sélectionnez le type de réservoir utilisé pour la perfusion.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la sélection.



Saisie du volume à perfuser

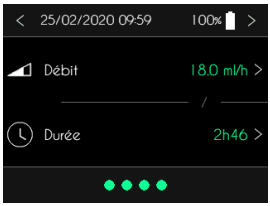
Le volume est configurable, par incrément de 1 ml, entre 1 ml et le volume maximum du type de réservoir sélectionné (20 ml, 30 ml ou 50 ml).

- Appuyez sur l'image de la seringue pour configurer le volume et sur les boutons « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

Saisie du débit ou de la durée de la perfusion

SO-CONNECT permet de configurer le débit ou la durée de la perfusion. Le débit est configurable entre 0 ml/h et 60 ml/h par incrément de 0.1 ml/h. La durée de la perfusion est configurable entre X et 24h par incrément de 15 minutes ou X correspond à la durée minimale pour perfuser le volume configuré à 60 ml/h (par exemple : pour 50 ml, X est de 50 minutes et pour 30 ml, X est de 30 minutes).

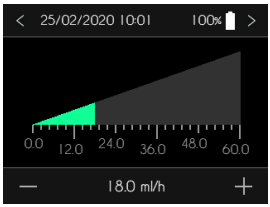
Après la validation du type de réservoir et du volume à perfuser, SO-CONNECT affiche l'écran de saisie du débit ou de la durée de perfusion.



Par défaut, le débit de la perfusion est de 0 ml/h.

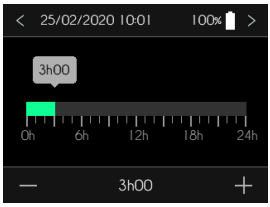
Appuyez sur le paramètre à modifier.

Saisie du débit de la perfusion



- Appuyez sur le graphique pour configurer le débit et sur les boutons « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

Saisie de la durée de la perfusion



- Appuyez sur le graphique pour configurer la durée de la perfusion et sur les boutons « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

Perfusion

Avertissement

- Ne positionnez pas le réservoir sur la pompe avant que cette dernière vous invite à le faire. Cela pourrait causer un dysfonctionnement de la pompe et déclencher une alarme d'occlusion.

Le démarrage de la perfusion s'effectue, à partir de l'écran principal, en appuyant sur le bouton « Nouvelle perfusion ».

Visualisation des paramètres de perfusion

Avant son démarrage effective, SO-CONNECT affiche la configuration de la perfusion.

- Après avoir vérifié l'ensemble des paramètres préalablement configurés, appuyez sur le bouton « > » pour passer aux écrans suivants.

Remarques

- Si vous constatez qu'un ou plusieurs paramètres de la perfusion ne sont pas conforme à la prescription, appuyez sur le bouton « < » pour revenir à l'écran principal et reprendre la configuration.

Mise en position du poussoir

Une fois tous les paramètres vérifiés, SO-CONNECT réalise automatiquement la mise en position du poussoir. Cette mise en position est réalisée en fonction du type de réservoir et du volume à perfuser. Cette opération peut prendre plusieurs minutes.

Avertissement

- N'entravez pas le déplacement du poussoir. Cela pourrait causer un dysfonctionnement de la pompe et déclencher une alarme d'occlusion.

Mise en place du réservoir

Après la mise en position du poussoir, SO-CONNECT affiche automatiquement l'écran demandant la mise en place du réservoir.

- Appuyez sur le bouton « > » après la mise en place du poussoir.

La mise en place du réservoir sur SO-CONNECT s'effectue de la manière suivante :

1) Tournez la tête du poussoir sur la pompe.

2) Placez le réservoir sur la pompe et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre

Avertissement

- Lors de la mise en place du réservoir, évitez d'exercer une pression sur les parois latérales de ce dernier. Une pression trop forte peut engendrer une déformation du joint et provoquer une fuite du liquide.
- Pendant la manipulation du réservoir, utilisez le bouchon Luer-Lock ou un clamp afin d'éviter l'écoulement du liquide.
- SO-CONNECT est compatible exclusivement avec les réservoirs SO-FILL. L'utilisation d'un autre type de réservoir peut provoquer un dysfonctionnement et entraîner des lésions graves au patient.
- N'utilisez pas un réservoir dont l'emballage est endommagé. La stérilité du réservoir pourrait être compromise et entraîner des lésions graves au patient.

Remarques

- Les tests réalisés sur les réservoirs SO-FILL démontrent une compatibilité et une stabilité de l'immunoglobuline et de la déféroxamine sur une période de 24 heures.

Mise en place du set de perfusion

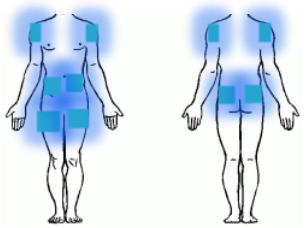
Il est conseillé d'utiliser des sets de perfusion ayant les caractéristiques suivantes :

- Volume interne du tube réduit (optimal 0,1 ml, maximum 0,62 ml) ;
- Tube ne dépassant pas 90 cm de longueur ;
- Tube anti-étranglement.

La mise en place du set de perfusion s'effectue de la manière suivante :

1) Retirez la bande adhésive.
2) Retirez la protection de l'aiguille.
3) Pincez la peau avec une main et insérer le set de perfusion verticalement.
4) Appuyez sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion sur la peau.

Les images ci-dessous montrent les sites de perfusion recommandés.



Avertissement

- L'utilisation d'un set de perfusion inadapté peut provoquer des dysfonctionnements de la pompe comme, par exemple, l'allongement du temps nécessaire au signalement d'une occlusion.
- Avant d'utiliser des accessoires de la tubulure patient ou de raccorder SO-CONNECT à d'autres systèmes de perfusion, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice), pour connaître la procédure à suivre. Le raccordement de la pompe à d'autres systèmes de perfusion peut fausser le débit de la perfusion.

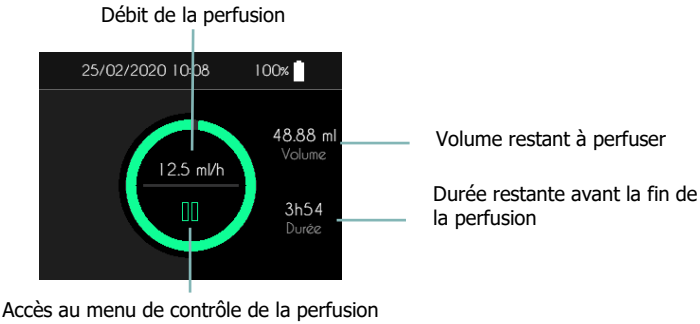
Démarrage de la perfusion

Démarrage de la perfusion

- Appuyez sur le bouton « Début » pour démarrer la perfusion.

Écran de contrôle de la perfusion

Pendant la perfusion, SO-CONNECT affiche les informations sur l'état de celle-ci.



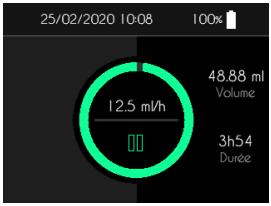
Remarques

- Afin de sécuriser l'utilisation de la pompe pendant une perfusion, les appuis sur les différents boutons doivent être maintenus pendant 2 secondes pour être pris en compte.

Menu de contrôle de la perfusion

À partir de l'écran de perfusion, vous pouvez accéder à diverses fonctions regroupées dans un menu de contrôle de la perfusion.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ⍰ » ou sur le bouton « ⍰ » pour accéder au menu de contrôle de la perfusion.

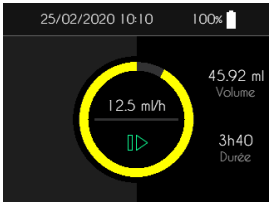


SO-CONNECT affiche le menu de contrôle de la perfusion.

Mise en pause de la perfusion

Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Pause ».

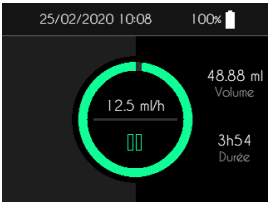
SO-CONNECT affiche l'écran de perfusion en pause. Le cercle vert clignote en jaune.



Reprise de la perfusion

Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Reprise de la perfusion ».

SO-CONNECT affiche l'écran de perfusion en cours.



Modification du débit ou de la durée de la perfusion – Fonction réservée au personnel médical

Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Modifier débits ».

La modification du débit ou de la durée s'effectue de la même manière que lors de la configuration de la perfusion.

Remarques

- Après avoir accéder à la fonction de modification du débit ou de la durée, la perfusion est automatiquement mise en pause. Pensez alors à la redémarrer.
- Les modifications effectuées sont à effet immédiat.

Exportation de l'historique – Fonction réservée au personnel médical

Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Export Informations ».

Pour plus d'information sur cette fonction, reportez-vous au chapitre Exportation de l'historique

Fin de perfusion

Fin anticipée de la perfusion

À tout moment, vous pouvez mettre fin à la perfusion à partir du menu de contrôle de la perfusion.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur « Fin de perfusion ».

SO-CONNECT affiche un message demandant confirmation de l'arrêt de la perfusion.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ✓ » pour valider l'arrêt de la perfusion.
- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « X » pour annuler l'arrêt de la perfusion.

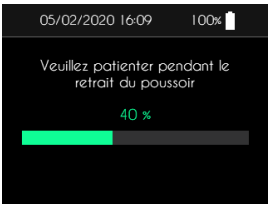
Fin automatique de la perfusion

En fin de perfusion, SO-CONNECT génère une alarme. Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous au chapitre sur les alarmes de cette notice d'utilisation. Pendant la génération de l'alarme, SO-CONNECT procède automatiquement à la mise en retrait du poussoir.

Retrait du réservoir

Après la mise en retrait du poussoir, SO-CONNECT affiche l'écran demandant le retrait du réservoir. Appuyez sur le bouton « > » une fois le réservoir SO-FILL retiré.

Mise en retrait du poussoir



Après l'arrêt de la perfusion, SO-CONNECT procède à la mise en retrait du poussoir. Cette opération peut prendre plusieurs minutes.

Formulaire de fin de perfusion

En fin de perfusion, SO-CONNECT vous invite à saisir des informations via un formulaire de fin de perfusion.

Après la mise en retrait du poussoir, SO-CONNECT vous propose, si vous le souhaitez, de remplir le formulaire de fin de perfusion.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ✓ » pour accéder au formulaire.
- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « X » pour passer directement à l'écran principal.

- Sélectionnez le(s) ou événement(s) : présence d'épisodes infectieux, traitement anti-infectieux, événement indésirable local ou autre survenu pendant la perfusion.
- Appuyez sur le bouton ⍰ pour valider et revenir à l'écran principal.

Alarmes

Système d'alarmes

Le tableau suivant récapitule l'ensemble des conditions de génération des différentes alarmes.

Alarme	Priorité	Conditions de déclenchement	Délai de déclenchement
Défaillance de l'appareil	Élevée	Défaillance d'un composant de la carte électronique détectée par le logiciel interne de la pompe.	1 min et 30 sec.
Occlusion	Élevée	Blocage du moteur pendant la perfusion dû à une trop grande pression dans la tubulure.	Voir chapitre « Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion »
Absence du réservoir	Élevée	Détection de l'absence du réservoir pendant la perfusion réalisée par le logiciel interne de la pompe à chaque injection.	18 sec.
Fin de perfusion	Élevée	Fin de la perfusion.	Immédiat
Niveau de batterie faible	Faible	Autonomie de la batterie inférieure à 30 minutes.	1 minute
Fin imminente de perfusion	Faible	Durée restante avant la fin de perfusion inférieure à 5 minutes.	Immédiat
Perfusion en pause	Faible	La perfusion est en pause depuis 5 minutes.	Immédiat

Lorsque deux conditions d'alarmes ou plus sont réunies, les alarmes sont générées dans l'ordre de priorité décroissant suivant :

- Défaillance de l'appareil
- Occlusion
- Absence du réservoir
- Fin de perfusion
- Niveau de batterie faible
- Fin imminente de perfusion
- Perfusion en pause

Les alarmes de priorité élevée sont signalées par l'affichage d'un message sur fond rouge clignotant et la génération d'un signal sonore composé de 10 bips toutes les 10 secondes.

A l'apparition d'une alarme de priorité élevée, la perfusion est automatiquement mise en pause.

Les alarmes de faible priorité sont signalées par l'affichage d'un message sur fond jaune fixe et la génération d'un signal sonore composé de 2 bips toutes les 20 secondes.

A l'apparition d'une alarme de faible priorité, la perfusion n'est pas arrêtée.

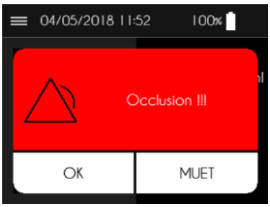
Les écrans d'alarmes proposent deux boutons :

- En appuyant sur le bouton OK pendant 2 secondes, vous acquittez l'alarme
- En appuyant sur le bouton MUET pendant 2 secondes, la génération du signal sonore est coupée pendant 2 minutes. L'icône apparaît dans la barre en haut de l'écran

Défaillance de l'appareil

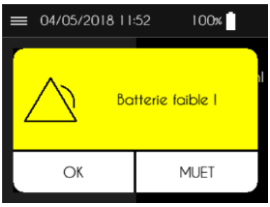
Absence du réservoir

Occlusion



Fin de perfusion

Niveau de batterie faible



Perfusion en pause

Fin imminente de la perfusion

⚠ Avertissement

- À l'apparition de l'alarme de défaillance de l'appareil, retirez la batterie et contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).
- Lors du déclenchement de l'alarme d'absence du réservoir, vous devez contacter le personnel médical chargé de votre suivi afin de connaître les mesures appropriées à adopter pour reprendre la perfusion.
- L'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe détecte une surpression sur la ligne de perfusion. Cette surpression doit être éliminée pour éviter l'administration d'un bolus post-occlusion qui pourrait causer de graves lésions.
- Lors du déclenchement de l'alarme d'occlusion, vous devez contacter le personnel médical chargé de votre suivi afin de connaître les mesures appropriées à adopter.

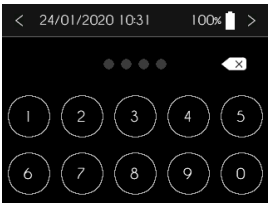
Exportation de l'historique – Fonction réservée au personnel médical

SO-CONNECT est conçue pour sauvegarder l'historique des perfusions. Il est exportable vers un ordinateur équipé du logiciel SO-UP en utilisant l'interface Bluetooth Low Energy de la pompe. Pour plus d'informations concernant cette fonctionnalité, reportez-vous à la notice d'utilisation du logiciel SO-UP.

- Depuis le menu principal, appuyez sur « Export Informations ».

- Depuis le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Export Informations ».

- Saisissez le mot de passe.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.



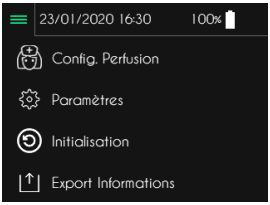
SO-CONNECT active l'interface Bluetooth Low Energy permettant l'exportation de l'historique des perfusions.

- Appuyez sur le bouton « Arrêt du transfert » ou sur le bouton « < » pour mettre fin à la connexion.

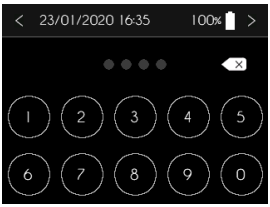
Initialisation de la pompe – Fonction réservée au personnel médical

La fonction d'initialisation permet d'effacer l'ensemble des informations du patient ainsi que la configuration de la perfusion.

Lorsque SO-CONNECT affiche le menu principal.

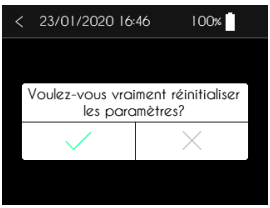


- Appuyez sur Initialisation.



- Saisissez le mot de passe.
- Appuyez sur le bouton « > » pour valider la saisie.

- Appuyez sur le bouton « Initialisation » pour provoquer l'initialisation.



- Appuyer sur le bouton « ✓ » pour confirmer l'initialisation ou sur le bouton « X » pour annuler.

Après l'initialisation, SO-CONNECT affiche un message de confirmation.

Problèmes

Si vous rencontrez un problème, suivez les indications détaillées ci-dessous. Si le problème n'est pas résolu, contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Problème	Cause(s) éventuelle(s)	Solution(s)
SO-CONNECT ne s'allume pas.	La batterie n'est pas présente	Insérez la batterie comme indiqué au chapitre Mise en service.
	La batterie n'a pas été correctement insérée	Vérifiez la batterie et insérez-la comme indiqué au chapitre Mise en service.
	La batterie est vide	Rechargez complétement une batterie et insérez-la comme indiqué au chapitre Mise en service.
Le voyant du bouton ON/OFF clignote.	La pompe est en mode mise à jour	Appuyez de nouveau sur le bouton ON/OFF.
Les paramètres de la perfusion ne sont pas sauvegardés lors d'un changement de batterie.	La pile interne est vide	Contactez France Développement Électronique.
SO-CONNECT génère une alarme défaut.	Défaut d'un composant interne	Retirez puis remettez en place la batterie. Si le problème persiste contactez France Développement Électronique.
SO-CONNECT génère une alarme de réservoir absent	Le réservoir s'est détaché de la pompe	Remettez le réservoir en place et reprenez la perfusion.
	Le switch de détection du réservoir est bloqué par de la poussière ou des peluches	Arrêtez la perfusion. Nettoyez la pompe comme indiqué au chapitre Entretien, Maintenance, Élimination.
SO-CONNECT génère une alarme d'occlusion	Le set de perfusion est entortillé, tordu ou pincé.	Vérifiez le set de perfusion sur toute sa longueur.
	Un clamp est présent sur le set de perfusion.	

Produits associés

Référence	Description	
TSSMALLBLACK	Tee-shirt lycra noir – Taille XS/S	
TSMEDIUMBLACK	Tee-shirt lycra noir – Taille M/L	
POUCHUNDERWEAR	Housse SG lycra noir	
N20BLACK	Étui néoprène noir pour réservoir SO-FILL 20ml	
N50BLACK	Étui néoprène noir pour réservoir SO-FILL 30ml et 50 ml	
FGREY	Étui nylon gris avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 20ml, 30ml et 50ml	
L20GREY	Étui similicuir gris avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 20ml	
L50GREY	Étui similicuir gris avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 30ml et 50ml	
L20BLACK	Étui similicuir noir avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 20ml	
L50BLACK	Étui similicuir noir avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 30ml et 50ml	

SO-PROTECT	Coque de protection	
SO-EASY	Système d'aide au remplissage des réservoirs SO-FILL	

Utilisation de l'étui de protection

L'étui de protection protège SO-CONNECT des projections de liquide et des chocs pendant son utilisation. Il protège également le réservoir.

⚠ Avertissement

- Les matériaux utilisés pour les étuis de protection n'ont pas subi de test de biocompatibilité avec la peau. Ne portez pas les étuis de protection à même le corps cela pourrait provoquer des blessures cutanées.
- Préférez le port de l'étui de protection à la ceinture ou à l'épaule. En cas de chute, la lanière placée autour du cou peut provoquer un étranglement.

1) Insérez SO-CONNECT dans l'étui de protection.

2) La pompe et le réservoir doivent être insérés complétement dans l'étui de protection.

3) Refermez l'étui de protection.

Entretien, Maintenance, Élimination

Nettoyage et désinfection de la pompe

Profitez, par exemple, du remplacement du réservoir pour nettoyer la pompe. Pour cela, utilisez un chiffon doux et humide pour nettoyer l'extérieur de la pompe.

La désinfection de la pompe doit être réalisée de la manière suivante :

- Assurez-vous qu'aucun réservoir n'est connecté à la pompe. Le cas échéant, retirez-le.
- Nettoyez le corps de la pompe avec un chiffon doux et humide.
- Allumez l'écran.
- Configurez une nouvelle perfusion avec un réservoir de 50 ml et un volume à perfuser de 1 ml.
- Attendez la mise en place du poussoir.
- Une fois le poussoir en position, retirez la batterie.
- Désinfectez le poussoir, le boîtier de la pompe, le compartiment de la batterie et son couvercle avec un chiffon imbibé de Mikrozid AF ou Puresept AF. Vous pouvez également utilisez une lingette désinfectante pour dispositifs médicaux non immergeables Anios Quick Wipes.
- Attendre que la solution désinfectante soit complétement sèche avant de manipuler la pompe.

Il est recommandé d'effectuer un nettoyage de la pompe une fois par mois.

⚠ Avertissement

- Afin de ne pas provoquer de dysfonctionnement de la pompe qui pourraient causer de graves lésions au patient, veuillez respecter les indications suivantes :
  - Ne nettoyez jamais votre pompe pendant une perfusion ;
  - N'utilisez pas de nettoyants ménagers ou industriels, produits chimiques, solvants, eau de javel, tampons à récurer ou instruments pointus ;
  - Ne mettez jamais votre pompe dans le lave-vaisselle ;
  - Retirez toujours le réservoir et retirez la batterie lors de son nettoyage ;
  - Veillez à ne pas appuyer trop fort sur l'écran de SO-CONNECT PAR durant le nettoyage ;
  - La pompe ne doit pas être stérilisée ;
  - Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection autres que ceux préconisés dans ce support.

Inspection de la pompe

Il est essentiel que la pompe reste en bon état pour assurer une administration correcte du médicament. A intervalle régulier, vérifiez l'écran de la pompe pendant la journée et avant d'aller vous coucher, surtout si, pour une raison ou pour une autre, vous n'êtes pas en mesure d'entendre les signaux sonores.

Vérifiez votre pompe quotidiennement :

- Assurez-vous que le boîtier de la pompe, l'écran et le réservoir ne présentent aucune détérioration ou fissure et que l'écran n'affiche pas de lettres ou de symboles incomplets ou anormaux. Si c'est le cas, contactez le service d'assistance.
- Inspectez le réservoir soigneusement. Vérifiez que la quantité réelle de produit à injecter dans le réservoir correspond bien à la quantité affichée sur l'écran.
- Inspectez chaque élément de la pompe et du dispositif de perfusion à intervalle régulier au cours de la journée et avant de vous coucher. Si vous détectez la moindre perte de produit, remplacez immédiatement le composant responsable de la fuite.
- Vérifier que le couvercle de la batterie est serré et bien positionné, c'est-à-dire au même niveau que le boîtier de la pompe.

- Assurez-vous que le dispositif de perfusion est purgé, exempt de bulles d'air et est correctement branché.
- Vérifiez que le dispositif de perfusion est inséré conformément à son mode d'emploi. Le site de perfusion doit être sûr, ne pas provoquer de gêne et ne présenter aucun signe d'irritation ou d'infection.
- Vérifiez que l'heure et la date sont exactes.

Maintenance

SO-CONNECT ne nécessite pas de maintenance particulière. En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

⚠ Avertissement

- Toute modification de la pompe est interdite par du personnel non-agréé par France Développement Électronique.
- La pompe ne peut être réparée que par un technicien qualifié et formé.
- Des modifications non autorisées peuvent nuire au fonctionnement de la pompe et entraîner des lésions graves pour le patient.

Historique de fonctionnement

SO-CONNECT dispose d'un historique de fonctionnement permettant à France Développement Électronique d'affiner le diagnostic réalisé lors des expertises.

L'historique de fonctionnement permet de tracer, sur les 15 derniers jours de fonctionnement de la pompe, l'ensemble des opérations réalisées par l'utilisateur (professionnel de santé ou patient) : modification des paramètres ou de la configuration de la perfusion, actions en cours de perfusion ainsi que les apparitions et acquittements des alarmes.

L'historique de fonctionnement est conservé même lors d'un changement de batterie, sans limitation dans le temps.

L'historique de fonctionnement peut être relu par France Développement Électronique via l'interface Bluetooth Low Energy.

Test du système d'alarme

Il est recommandé de tester la génération des alarmes au moins une fois par mois.

Le test du système d'alarme est réalisé grâce à l'alarme de détection d'absence du réservoir. Pour se faire, procédez de la manière suivante :

1. Démarrez une perfusion.
2. Pendant que la pompe est en fonctionnement, retirez le réservoir.
3. Après 18 secondes maximum, SO-CONNECT doit générer une alarme d'absence du réservoir.

⚠ Avertissement

- Avant de tester le système d'alarme, veillez à déconnecter la pompe du patient.
- Si aucune alarme n'est générée, contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Détérioration de la pompe en cas de chute ou de choc

⚠ Avertissement

- Inspectez la pompe immédiatement en cas de chute ou de choc pour vérifier son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas la pompe si vous constatez la présence de fissures ou d'autres détériorations. De l'eau, de la poussière, du produit perfusé ou d'autres matières étrangères pourraient pénétrer dans la pompe et provoquer son dysfonctionnement.
- En cas de questions ou de doute sur une détérioration possible de la pompe, mettez-vous en contact avec France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Contact de la pompe avec l'eau

Si votre pompe est en contact avec de l'eau, veuillez respecter les instructions suivantes :

- Mettez la perfusion en pause, déconnectez la pompe et inspectez-la.
- Essuyez l'extérieur de la pompe avec un chiffon doux et sec, et assurez-vous que l'eau n'a pas pénétré dans le compartiment de la batterie. Si le compartiment de la batterie est humide, retournez la pompe vers le bas pour permettre à l'eau de s'écouler et laissez-la sécher.
- N'utilisez pas d'air chaud pour sécher la pompe, en vous abstenant par exemple d'utiliser un sèche-cheveux. Vous risqueriez, en effet, d'endommager le boîtier de la pompe.
- Ne réinsérez pas la batterie tant que le compartiment n'est pas parfaitement sec.

Il est impératif de vérifier la pompe immédiatement en cas de contact avec d'autres liquides ou produits chimiques, comme par exemple :

- Les liquides de nettoyage
- L'alcool
- Les boissons
- L'huile ou les graisses

Nettoyer votre pompe immédiatement s'il y a eu un contact avec ces matières.

⚠ Avertissement

- Évitez tout contact de la pompe avec des médicaments ou des produits d'hygiène (par exemple des antiseptiques, des crèmes antibiotiques, des savons, des parfums, des déodorants, des lotions pour le corps ou d'autres produits cosmétiques). De telles substances pourraient provoquer une décoloration de la pompe ou détériorer l'écran.
- SO-CONNECT n'est pas étanche. Utilisez l'étui fourni avec votre pompe pour la protéger contre les projections accidentelles d'eau.
- Évitez tout contact avec l'eau. Vous devez la débrancher et la retirer avant de prendre un bain ou une douche, d'entrer dans un jacuzzi ou d'aller à la piscine.
- Évitez toute humidité excessive (sauna par exemple) qui risquerait d'endommager la pompe.

Rangement de la pompe

Si vous prévoyez de ne pas utiliser la pompe pendant une période prolongée, elle doit être rangée de manière appropriée, afin de prévenir tout dysfonctionnement ultérieur.

Pour stocker la pompe :

- Retirez la batterie pour préserver sa longévité
- Remettez le couvercle du compartiment de la batterie en place
- Rangez la pompe dans son coffret d'origine

Avertissement

- Une fuite de la batterie peut endommager SO-CONNECT, veillez donc à retirer la batterie lorsque vous prévoyez de ne pas utiliser la pompe pendant une période prolongée.

Remarques

- Veuillez initialiser la pompe dans le cas des stockage de la pompe de plusieurs semaine pour préserver la longévité de la pile interne de la pompe.

Mise au rebut

Lors de son utilisation, la pompe est susceptible d'entrer en contact avec du sang et comporte donc un risque infectieux. Par conséquent, elle se situe hors du cadre de la directive européenne 2002/96/CE et ne peut donc pas être éliminée avec d'autres appareils électroniques. Si nécessaire, retournez la pompe à France Développement Électronique qui se chargera de son élimination.

La réglementation internationale oblige à une destruction contrôlée de matériels médicaux tels que les pompes à perfusion. Vous devez agir selon les règles locales.

Veillez à ne pas éliminer les batteries avec les ordures ménagères et à les recycler en utilisant les points de collecte existants.

Durée de vie de la pompe

SO-CONNECT a une durée de vie de 5 ans à compter de la date d'achat. Pour des raisons de sécurité, elle ne doit pas être utilisée au-delà de cette période.

Caractéristiques techniques

Déclaration de conformité

FDE

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant : FDE

Adresse : 46, rue du Zornhoff – MONSWILLER
67702 SAVERNE CEDEX

Je, soussigné, Raphaël VICO, assure et déclare que :

- Les dispositifs médicaux de classe IIb et IIa listés ci-dessous, satisfont aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42, aux normes harmonisées applicables, et aux dispositions du livre II, titre I de la Vième partie du Code de Santé Publique qui leurs sont applicables.
- Ces dispositifs médicaux sont mis sur le marché conformément à la documentation technique visée à l'annexe II point 3 de la Directive 93/42.
- Les exigences essentielles et les modalités de conformité à l'annexe II point 3, ont été auditées et validées par l'organisme notifié GMED (enregistré sous le n° 0459), en date du 8 février 2017, avec le certificat n°32586, en relation avec le dossier technique SO-CONNECT version 1.
- Ces dispositifs médicaux sont également conformes :
  - A la Directive Européenne 2011/65 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
  - A la Directive Européenne 2014/53 relative aux équipements radioélectriques
- Ces dispositifs médicaux sont exempts de phtalates, de produits d'origine animale, de produits dérivés du sang humain et de substances médicamenteuses.
- Ces dispositifs médicaux sont développés en France par FDE en tant que fabricant.
- Le marquage CE s'applique aux produits ci-dessous listés à partir de leur 1ère mise sur le marché.

Produits	Références	Date de 1ère mise sur le marché
SO-CONNECT Pompe à perfusion ambulatoire Classe IIb pour le traitement des maladies de Parkinson et des Déficits Immunitaires Primitifs	SO-CONNECT	27 février 2017
SO-CONNECT PAR Pompe à perfusion ambulatoire Classe IIb, destinée exclusivement au traitement de la maladie de Parkinson	SO-CONNECT PAR	22 mai 2017
SO-CONNECT PID Pompe à perfusion ambulatoire Classe IIb destinée exclusivement au traitement des Déficits Immunitaires Primitifs	SO-CONNECT PID	22 mai 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 20ml Classe IIa	SO-FILL 20	27 février 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 30ml Classe IIa	SO-FILL 30	27 février 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 50 ml Classe IIa	SO-FILL 50	27 février 2017

Date : 15/01/2020

Raphaël VICO
CEO

Déclaration de conformité

Conformité et classification

Cette notice a été rédigée conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-24 relative aux appareils électro-médicaux – Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion. Les données présentées dans la partie VI – Caractéristiques techniques – sont basées sur des conditions d'essai spécifiques définies dans cette norme. En fonction d'autres facteurs externes, notamment des variations de contre-pression, de température, d'utilisation du kit de perfusion, de viscosité de la solution ou d'une combinaison de ces facteurs, les données de performance réelles peuvent différer de celles indiquées.

SO-CONNECT est classifiée comme suit :

- Dispositif médical de classe IIb
- Partie appliquée de type BF : corps de la pompe, bouton/OFF et poussoir
- Classée pour un service continu
- Classe de protection électrique : 3

SO-CONNECT affiche un indice de protection IPX2 :

- Pas de protection contre les corps solides.
- Protégée contre les chutes d'eau pour une inclinaison maximale de 15°.

Caractéristiques de la pompe

Dimensions de la pompe	70,5 x 65 x 34,5 mm
Poids de la pompe	146 g (batterie incluse)
Batterie	VARTA EZPack L 3.7V 1200 mAh 4.2 Wh
Autonomie	2 perfusions(1)
Durée de vie de la batterie	> 500 cycles (>70% de la capacité initiale)
Réservoir jetable	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml
Volumes administrables	Programmables de 1 ml à 50 ml par incrément de 1 ml.
Débits	Programmables de 0 à 8 ml/h par incrément de 0,01 ml/h. Programmables de 0 à 40 mg/h par incrément de 0.05 mg/h (pour une concentration de 5.0 mg/ml).
Nombres de débits en mode MANUEL	De 1 à 3 débits programmables.
Nombres de débits en mode AUTO	De 1 à 4 plages horaires programmables (heure de début, heure de fin et débits).
Volume de dose bolus	Programmable de 0 à 8 ml par incrément de 0,01 ml. Programmable de 0 à 40 mg par incrémente de 0.05 mg (pour une concentration de 5.0 mg/ml.
Période réfractaire	De 0 à 24 heures par incrément de 15 minutes.
Nombre de bolus autorisés	De 0 à 99 bolus autorisés pour la durée de la perfusion.
Débit lors d'un bolus	60 ml/h
Débit lors d'une purge	60 ml/h
Précision du débit	5%
Pression d'occlusion	1.5 bar
Temps de signalisation d'une occlusion	Voir le chapitre Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion.
Bolus Post-occlusion	0,5 ml
Mémoire	Les paramètres de perfusion sont sauvegardés même en cas de retrait de la batterie.
Ecran	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pixels avec dalle tactile résistive.

Moteur	Moteur pas à pas avec codeur magnétique
Verrouillage des fonctions réservées	Par saisie d'un mot de passe.
Degré de protection	IPX2
Condition de fonctionnement de la pompe	0°C / +40°C 5% / 90% H.R. sans condensation 700 hPA / 1060 hPA
Condition de stockage de la pompe	0°C / 50°C 5% / 90% H.R. sans condensation 700hPa / 1060 hPA
Plages acoustiques du signal d'alarme sonore	44 dB(A) pour les alarmes de priorité élevée 38 dB(A) pour les alarmes de basse priorité
Volume maximal perfusé en condition de premier défaut	0,5% du débit/heure
Interface Bluetooth Low Energy	Bande de fréquences : 2,4 GHz Puissance radio : -24 dBm Version du logiciel : v1.00.00 (SoftDevice S130 v2.0.0-7)

(1) L'autonomie de la batterie a été vérifié, en laboratoire, dans des conditions de fonctionnement suivantes :
- Perfusion de 50 ml à un débit de 20 ml/h
- Perfusion de 50 ml à un débit de 5 ml/h

Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion

Le temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion est l'intervalle de temps s'écoulant entre le début de l'occlusion et la détection de cet état par la pompe. Cette valeur dépend du débit.

Le tableau suivant donne le temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion en fonction du débit.

Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
25 ml/h	4 minutes et 30 secondes
50 ml/h	2 minutes et 30 secondes

⚠ Avertissement

- Le temps de déclenchement de l'alarme d'occlusion dépend du débit. Plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe pour déclencher l'alarme d'occlusion est long.
- La précision et le temps nécessaire pour signaler une occlusion peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées dans cette notice d'utilisation en fonction des éléments constituant la ligne de perfusion.

Bolus Post-Occlusion

L'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe détecte une surpression sur la ligne de perfusion. Cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient ce qui pourrait causer de graves lésions. Le volume d'un bolus post-occlusion de la pompe est de : 0,5 ml.

⚠ Avertissement

- Le volume de bolus post-occlusion délivré à la suite d'une occlusion peut augmenter en fonction des éléments constituant la ligne de perfusion.

Courbes en trompette et de débit

Les graphiques et courbes ci-après ont été calculés à partir des procédures de vérification de la précision de la pompe décrites dans la norme CEI 60601-2-24.

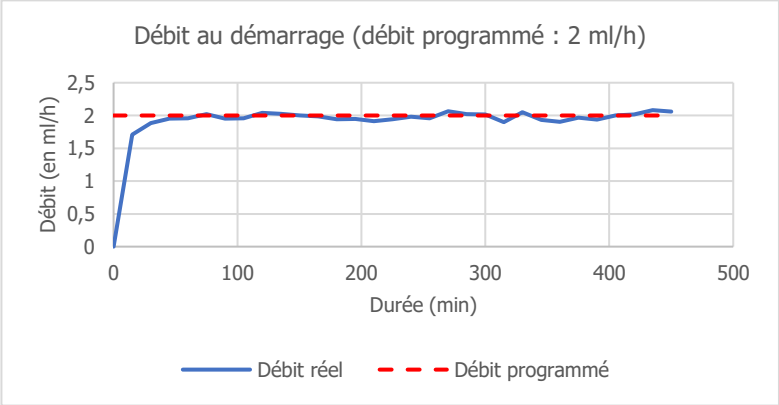
Les tests ont été effectués dans des conditions normales à température ambiante (25°C) en utilisant un exemplaire de la pompe, un réservoir de 20 ml, un set de perfusion (référence : Neria™ de la société Unomedical).

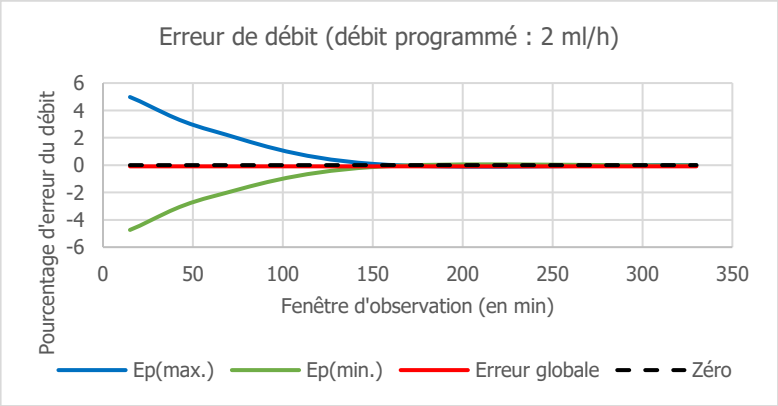
Les conditions normales pour assurer une précision optimale sont :

- Pas de contre-pression en raison de la taille du cathéter ou d'une différence de hauteur entre la pompe et le site de perfusion
- Température ambiante (25°C)
- Pression atmosphérique au niveau de la mer
- Médicaments avec des liquides aux caractéristiques similaires à l'eau

Des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations de la précision du débit. Ces facteurs sont notamment :

- Des liquides dont les caractéristiques diffèrent de celles de l'eau, notamment la densité, la viscosité et l'homogénéité
- Température ambiante supérieure ou inférieure à 25°C
- Pression atmosphérique supérieure ou inférieure à 101 kPa





Compatibilités électromagnétiques

Les informations contenues dans ce chapitre sont données à titre de recommandations pour le bon fonctionnement de la pompe en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Les tableaux présentés dans ce chapitre répertorient les critères de la norme CEI 60601-1-2.

⚠ Avertissement

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par France Développement Électronique peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié pouvant entraîner des lésions graves au patient.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la pompe SO-CONNECT, y compris les câbles spécifiés par France Développement Électronique. Dans le cas contraire, les performances de SO-CONNECT pourraient en être altérées.

Conseil et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

SO-CONNECT est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pompe SO-CONNECT doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	SO-CONNECT n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	SO-CONNECT+ convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations, à l'exception des installations proches des appareils d'électrochirurgie HF et proches de la zone à accès contrôlé d'un système de résonnance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	Sans objet

Conseil et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

SO-CONNECT est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de SO-CONNECT doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV (au contact) ±8 kV (dans l'air)	± 8 kV contact ± 15kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, béton ou carrelage. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30%, au moins.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m de 80MHz à 2.5GHz	10V/m	Note (1)

Note (1) : Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de la pompe SO-CONNECT inférieure à la distance d'éloignement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance d'éloignement recommandée :

- d = (3/3.5)√P
- d = (3/3.5)√P de 80MHz à 800MHz
- d = (7/10)√P de 800MHz à 2.5GHz

où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance d'éloignement recommandée, en mètre.

Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de référence. Des interférences peuvent subvenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :

⚠ Avertissement

- Lorsque la pompe SO-CONNECT est soumise à des perturbations électromagnétiques, les performances essentielles suivantes peuvent être perdues ou altérées :
  - La précision du débit de la perfusion ;
  - Le fonctionnement du système d'alarmes.

  Une perte ou une altération des performances essentielles peut entraîner des lésions graves au patient.

Distances de séparation recommandées avec un équipement de communication mobile RF portables/mobiles

SO-CONNECT est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées.
L'utilisateur de la pompe peut limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre la pompe et les équipements de communication RF portables et mobiles, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximum de l'équipement émetteur.

Puissance maximum assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètre (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,2√p	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√p	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,1√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

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas indiquée dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètre (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, ou p est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watt (W) selon le fabricant du transmetteur.

À 80MHz et 800MHz, la distance d'éloignement est appliquée à la plage de fréquence la plus élevée.

Ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus affectent la propagation électromagnétique.

France Développement Électronique
46, rue du Zornhoff
67700 Monswiller
FRANCE

+33 (0)3 88 91 87 55

REF SO-CONNECT Notice d'utilisation version PID v2.03.00 (FR)

CE
0459