SO CONNECT+ V2

SO CONNECT+ 100

Pompe à perfusion ambulatoire

Notice d'utilisation (Français)

V001.02.03 – 06/03/2026

Table des matières

À propos de ce manuel 4
Introduction 5
Précautions d'utilisation 8
Description de SO-CONNECT+ 10
Utilisation de l'écran 13
Mise en service 14
Mot de passe 16
Menu principal 16
Paramétrage de la pompe 17
Configuration de la perfusion – Fonction réservée au personnel médical 21
Perfusion 26
Alarmes 40
Exportation de l'historique 42
Problèmes 43
Produits associés 44
Entretien, Maintenance, Élimination 46
Caractéristiques techniques 51
Compatibilités électromagnétiques 56
Définition des symboles 58

À propos de ce manuel

Cette notice d'utilisation est destinée au patient, professionnel de santé ou toute personne accompagnant le patient dans son traitement. Elle contient toutes les informations nécessaires à une utilisation sûre et efficace de SO-CONNECT+. 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 France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

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.

Remarque

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

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.

Introduction

La nouvelle version de SO-CONNECT+ a deux références:

- SO-CONNECT+ V2 pour l'utilisation avec les réservoirs SO-FILL 20-30-50,
- SO-CONNECT+ 100 pour l'utilisation avec les réservoirs SO-FILL 100 et SO-FILL 20-30-50.

Version du logiciel de la pompe

Cette notice d'utilisation est applicable à toutes les pompes SO-CONNECT+ équipées du logiciel en version 02.03.00 et supérieure.

Utilisation prévue

La pompe SO-CONNECT+ V2, utilisée en association avec les réservoirs SO-FILL 20-30-50, est destinée à l'administration sous-cutanée contrôlée de médicaments.
La pompe SO-CONNECT+ 100, utilisée en association avec les réservoirs SO-FILL 100 et SO-FILL 20-30-50, est destinée à l'administration sous-cutanée contrôlée de médicaments.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont :

- Des professionnels de santé formés à l'utilisation de la pompe SO-CONNECT+ par le fabricant ou un distributeur ;
- Des patients formés à l'utilisation de la pompe SO-CONNECT+ par un professionnel de santé ;
- Dans le cas où les patients ne sont pas aptes à gérer leur traitement eux-mêmes, des aidants formés à l'utilisation de la pompe SO-CONNECT+ par un professionnel de santé ;
- Le personnel de maintenance formé à l'utilisation de la pompe (les fonctions de maintenance/SAV concernant le fabricant ne sont pas décrites dans ce manuel).

	Professionnels de santé	Patients	Aidants	Personnel de maintenance
Genre	Tous genres			
Age	≥ 20 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans
Profession	Infirmier, médecin, etc.	Indifférent	Indifférent	Technicien
Utilisateur de la pompe	Oui	Oui, si le professionnel de santé juge la capacité intellectuelle et physique du patient suffisante. Non dans l'autre cas (nécessité d'un aidant)	Oui	Oui
Connaissance de la pathologie	Oui	Oui	Oui	Non

Indications

SO-CONNECT+ est destinée au traitement de pathologies nécessitant la perfusion sous-cutanée de médicaments.

Conditions médicales

La pompe à perfusion SO-CONNECT+ peut être utilisée dans les cas de :

- Déficits Immunitaires Primitifs, Déficits Immunitaires Secondaires et Polyradiculonévrite Inflammatoire Démyélinisante Chronique (PIDC) nécessitant l'injection sous-cutanée d'immunoglobulines (IgSC) ;
- De thalassémie, d'hémochromatose primitive non curable par saignée, l'hémosidérose secondaire, les intoxications martiales aiguës ou l'intoxication aluminique chez l'insuffisant rénal dialysé nécessitant l'injection sous-cutanée de déféroxamine.

Population de patients cible

	Profile patients
Genre	Tous genres
Age	≥ 6 ans
Profession	Indifférent
Pathologie	Pathologie nécessitant une perfusion sous-cutanée continue ou occasionnelle de médicaments.
Connaissance de la pathologie	Le patient est considéré comme un profane. Pour être autorisé à utiliser la pompe, le patient doit être informé de la maladie et formé par un professionnel de santé à l'utilisation et au fonctionnement de la pompe à perfusion SO-CONNECT+.

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques de la pompe à perfusion ambulatoire SO-CONNECT+ sont les suivants :

- Permettre au patient de conserver une qualité de vie satisfaisante et de poursuivre ses activités quotidiennes.

Contre-indications

Absolues

SO-CONNECT+ ne doit pas être utilisée :

- dans le cas d'une détérioration cognitive sévère ou
- dans le cas de symptômes psychotiques ou
- chez les patients n'ayant pas la capacité physique de recevoir une perfusion sous-cutanée (paralysie, séquelles d'accident, malformation ne permettant pas la perfusion) ou
- par les patients n'ayant pas la maturité nécessaire (enfants très jeunes âgés de moins de 6 ans).

La pompe SO-CONNECT+ ne doit pas être utilisée pour administrer des médicaments par une voie autre que sous-cutanée.

Relatives

Une vue ou une audition insuffisantes ne permettent pas d'identifier les alarmes sonores et visuelles de la pompe. Il est recommandé de vérifier ce point avec le patient avant le début de la perfusion.

Effets indésirables

Irritations en cas d'injections répétées sur le même site, blessures ou lésions en cas de programmation incorrecte ou d'utilisation inappropriée.

L'administration de grands volumes lors d'une perfusion en sous-cutané peut entrainer un gonflement local pouvant occasionner une gêne.

Effets d'un surdosage ou d'un sous-dosage

Dans le cas de la déféroxamine :

- L'administration d'une surdose peut être associée à une hypotension, une tachycardie et des troubles gastro-intestinaux. Une cécité subite mais transitoire, une aphasie, une agitation, des céphalées, des nausées, une bradycardie ainsi qu'une insuffisance rénale aiguë, ont été également rapportées. (Se référer aux indications de la notice du médicament).
- L'administration d'une sous-dose ne permettra pas d'atteindre les effets escomptés du médicament.

Dans le cas des immunoglobulines :

- L'administration d'une surdose n'a pas d'effet connu.
- L'administration d'une sous-dose ne permettra pas d'atteindre les effets escomptés du médicament.

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).
- Contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice) pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avertissements

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+ et 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.
- N'exposez pas SO-CONNECT+ à une poussière excessive ou aux peluches. Celles-ci pourraient pénétrer dans la pompe et provoquer son dysfonctionnement et avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- N'exposez pas SO-CONNECT+ à une lumière, y compris une lumière solaire, trop intense. Celle-ci pourrait engendrer des difficultés à lire les informations affichées sur l'écran.
- Afin d'éviter toute détérioration de SO-CONNECT+ et de ses accessoires, tenez l'équipement hors de portée des enfants sans surveillance, des animaux domestiques et des parasites. 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 mélanges 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.

- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- 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.

Précision

- La pompe SO-CONNECT+ n'effectue pas de mesure du volume et du débit en sortie du réservoir. Les valeurs affichées par SO-CONNECT+ sont les résultats de calculs réalisés par son logiciel en comptant le nombre de pas du moteur. La précision affichée dans ce manuel est issue des données de validation du produit et est contrôlée en production.

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, assurez-vous du 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, corrigez ces paramètres.
- 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+ et 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. Un kit d'urgence doit comporter les éléments suivants :

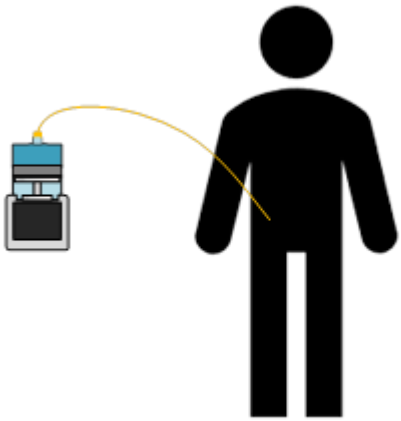
- Une pompe à perfusion SO-CONNECT+ avec une batterie chargée et un chargeur de batterie
- Un réservoir et une ligne de perfusion stérile
- Le produit à perfuser
- Un désinfectant pour la peau.

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 mono ou multi-débits :** En mode mono débit, SO-CONNECT+ propose de configurer le débit (de 0 à 100 ml/h avec SO-FILL 20-30-50 et de 5 à 120 ml/h avec SO-FILL 100, par incrément de 0.1 ml/h) ou la durée (de 0 à 24h par incrément de 15 minutes). En mode multi-débits, SO-CONNECT+ propose jusqu'à 5 paliers configurables en débit (de 0 à 100 ml/h avec SO-FILL 20-30-50 et de 5 à 120 ml/h avec SO-FILL 100, par incrément de 0.1 ml/h) et en durée (de 0 à 60 minutes par incrément de 1 minute).
- **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 :** 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 de l'historique.

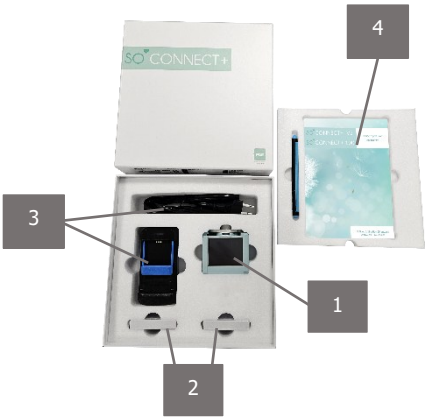
Connexion de la pompe au patient



Le patient est connecté à la pompe à travers le cathéter (en jaune) qui est relié au réservoir. Pour le choix du (ou des) site(s) d'injection, veuillez-vous référer aux indications de votre médecin ou de l'infirmier référent.

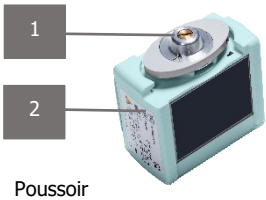
Le réservoir se clipse sur la pompe. Le mécanisme d'avancement (poussoir) de la pompe va pousser le joint du réservoir afin d'administrer le médicament de manière très précise.

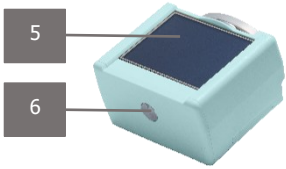
Contenu du coffret



1. Pompe à perfusion SO-CONNECT+ V2 ou SO-CONNECT+ 100
   (Réf. SO-CONNECT+ V2 ou SO-CONNECT+ 100)
2. Deux batteries VARTA EZPack XL
   (Réf. SO-POWER+)
3. Chargeur de batterie et cordon d'alimentation
   (Réf. SO-CHARGE)
4. Notice d'utilisation

Composants de SO-CONNECT+

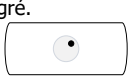




1. Poussoir
2. Etiquette d'identification
3. Trappe du compartiment batterie
4. Compartiment batterie
5. Ecran tactile
6. Bouton de mise en veille de l'écran

Bouton de mise en veille de l'écran : permet d'allumer et d'éteindre l'écran de la pompe. Un voyant permettant de connaître rapidement l'état de fonctionnement de SO-CONNECT+ y est intégré.

- Voyant éteint : SO-CONNECT+ est en veille ou n'est pas alimentée.



- Voyant bleu : SO-CONNECT+ est active.

Remarque

- Lorsque vous n'utilisez pas l'écran, vous pouvez appuyer sur le bouton de mise en veille de l'écran 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 XL 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 XL
Tension nominale	3.7 V
Capacité	2400 mAh typique
Watt-heure	8.9 Wh
Nombre de cycles	> 500 cycles

Remarque

- Lorsque vous n'utilisez pas une batterie, laissez-la en charge. Ainsi, vous aurez toujours une batterie chargée à disposition.

Avertissement

- N'utilisez pas de batterie autre que celle fournie 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 XL.

Numéro de modèle	MASCOT Type 3745
Tension CA nominale	90 – 264 VAC 47/63 Hertz
Tension de charge	4.2 VDC
Intensité de charge	1.5 A
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
Sécurité électrique	EN/IEC/ANSI 60601-1 ; EN/IEC 60335-1 et 60335-2-29 ; EN/IEC/UL 62368-1
Compatibilité électromagnétique	EN 61000-6-1 et 61000-6-3 ; EN 60601-1-2 ; EN 55014-1 et 55014-2 ; EN 55024 ; EN 55032

Avertissements

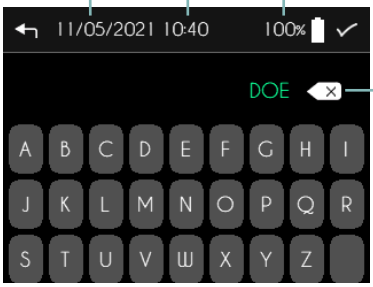
- N'utilisez pas un autre chargeur que celui fourni par France Développement Électronique. L'utilisation d'un autre chargeur peut endommager la batterie et compromettre la poursuite de la perfusion.
- Ne tentez pas de recharger des piles ou des batteries autres que celles fournies par France Développement 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.

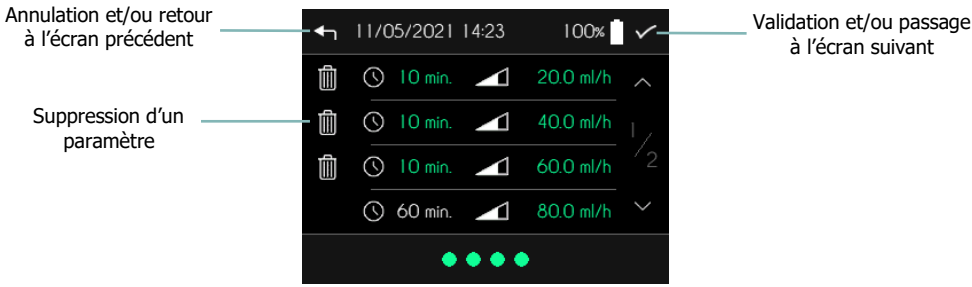
Utilisation de l'écran

L'écran tactile permet d'accéder aux différentes fonctions de la pompe. Ce chapitre introduit tous les éléments et icônes apparaissant à l'écran.

Remarques

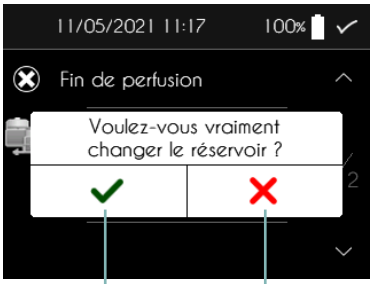
- De manière générale, un paramètre affiché en vert est sélectionnable et modifiable.
- Si l'écran affiche des caractères, des chiffres, des symboles incomplets ou des informations incorrectes, retirez la batterie quelques secondes puis replacez-la. Si le problème persiste, veuillez contacter le service d'assistance (coordonnées au dos de cette notice).





Acquittement d'une alarme

Mise en sourdine d'une alarme



Acquittement positif d'un message

Acquittement négatif d'un message

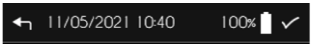
Mise en service

Remarque

- Les batteries sont livrées non chargées. Vous devez donc procéder à leur charge complète avant de les utiliser.

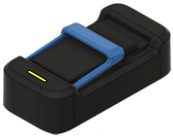
Chargement de la batterie

Le niveau de la batterie est visible sur chaque page du logiciel de SO-CONNECT+, à travers une jauge batterie et un pourcentage affichés sur le bandeau du haut.

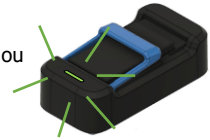


Lorsque vous souhaitez recharger une batterie, veuillez respecter les consignes suivantes :

- 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.



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 de mise en veille de l'écran pour allumer l'écran.

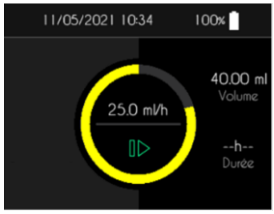
Si aucune perfusion n'est en cours, SO-CONNECT+ affiche un écran de démarrage pendant quelques secondes avec la référence « SO-CONNECT+ V2 » ou « SO-CONNECT+ 100 » ainsi que les langues disponibles.

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.

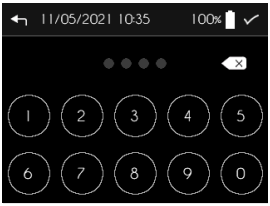
La perfusion est automatiquement mise en pause lors d'un changement de batterie. Pensez alors à la redémarrer en maintenant le doigt 2 secondes sur l'icône « ▮▶ » puis en appuyant sur « Reprise de la perfusion ».



Mot de passe

Avertissements

- 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.
- Le mot de passe ne doit être communiqué à aucune personne non formée à l'utilisation de la pompe.



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 l'icône « ✓ » pour le valider et accéder à la fonction désirée.

Remarque

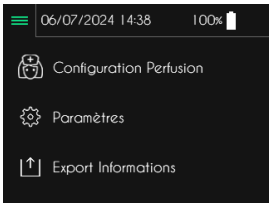
- En cas de perte du mot de passe, contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice) ou votre distributeur.

Menu principal

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

- Appuyez sur l'icône « ≡ » pour ouvrir le menu principal.

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



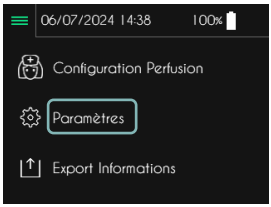
- « Config. Perfusion » : configuration d'une perfusion. Cette fonction est réservée au personnel médical
- « Paramètres » : paramètres de la pompe (date, heure, langue, …)
- « Export Informations » : exportation de l'historique des perfusions.

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 ».



Quatre onglets permettent d'accéder aux différents paramètres en appuyant sur l'icône correspondante.

Date, heure et format de la date

Langue

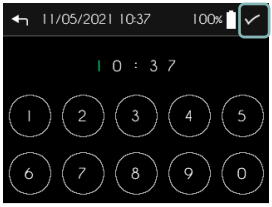
Niveau sonore des alarmes et luminosité de l'écran

Version du logiciel

Paramétrage de l'heure

- Appuyez sur l'heure pour la modifier.

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



Remarque

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

Paramétrage de la date

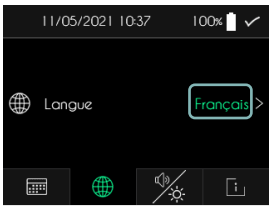
- Appuyez sur la date pour la modifier.
- Utilisez le clavier numérique pour saisir la date courante.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

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

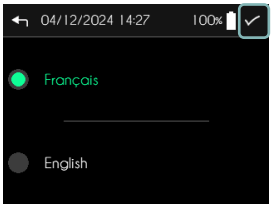
Paramétrage du format de la date

- Appuyez sur le format de la date pour le modifier.
- Sélectionnez le format de la date souhaité en appuyant sur celui-ci.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Paramétrage de la langue

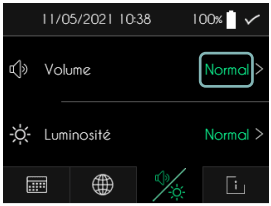


- Appuyez sur la langue pour la modifier.



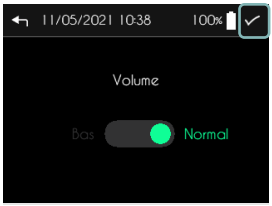
- Sélectionnez la langue désirée.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Paramétrage du niveau sonore des alarmes



SO-CONNECT+ affiche l'écran de paramétrage du niveau sonore des alarmes et de luminosité de l'écran.

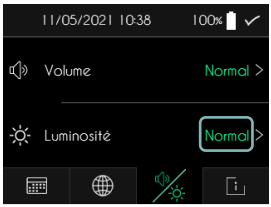
- Appuyez sur le volume pour le modifier.



- Sélectionnez le niveau sonore des alarmes (à gauche volume faible, à droite volume normal).
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

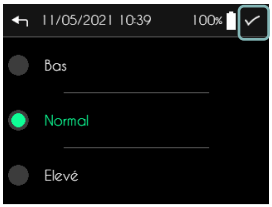
> **Remarque**
>
> - Les niveaux de pression acoustique des alarmes sonores peuvent être inférieurs aux niveaux ambiants et peuvent donc empêcher l'opérateur de reconnaître les conditions d'alarme.

Paramétrage de la luminosité de l'écran



SO-CONNECT+ affiche l'écran de paramétrage du niveau sonore des alarmes et de luminosité de l'écran.

- Appuyez sur la luminosité de l'écran.



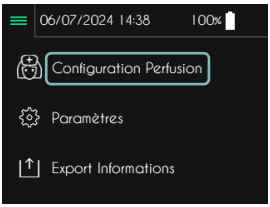
- Appuyez sur le niveau de luminosité souhaité.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Visualisation de la version du logiciel

SO-CONNECT+ affiche l'écran de visualisation de la version du logiciel interne avec la référence « SO-CONNECT+ V2 » ou « SO-CONNECT+ 100 » avec les langues disponibles.

Configuration de la perfusion – Fonction réservée au personnel médical

- Depuis le menu principal, appuyez sur « Configuration Perfusion ».



Remarque

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

Les différents paramètres de la perfusion sont résumés dans le tableau suivant :

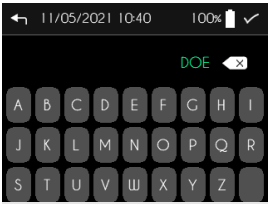
Paramètre	Valeurs	Valeur par défaut
Nom du patient	Jusqu'à 16 caractères	[vide]
Prénom du patient	Jusqu'à 16 caractères	[vide]
Date de naissance du patient	jj/mm/aaaa	00/00/0000
Nom de la molécule	« Haute viscosité » ou « Faible viscosité »	[Haute viscosité]
Type de réservoir (SO-CONNECT+ V2)	20 ml / 30 ml / 50 ml	50 ml
Type de réservoir (SO-CONNECT+ 100)	20 ml / 30 ml / 50 ml / 100 ml	100 ml
Volume à perfuser	De 1 ml à 600 ml par incrément de 1 ml.	50 ml
Nombre de sites de perfusion	1, 2, 3 ou 4	1
Type de perfusion	Mono-débit / Multi-débit	Mono-débit
Débit de la perfusion (pour les réservoirs de 20 ml, 30 ml ou 50 ml)	De 0 à 40 ml/h pour 1 site de perfusion De 0 à 80 ml/h pour 2 sites de perfusion De 0 à 100 ml/h pour 3 ou 4 sites de perfusion Par incrément de 0,1 ml/h.	0 ml/h
Débit de la perfusion (pour les réservoirs de 100 ml)	De 5 à 40 ml/h pour 1 site de perfusion De 5 à 80 ml/h pour 2 sites de perfusion De 5 à 120 ml/h pour 3 ou 4 sites de perfusion 0 ml/h autorisé Par incrément de 0,1 ml/h.	0 ml/h
Durée de la perfusion	De X à 24 heures (X étant fonction du débit maximum). Par incrément de 15 minutes.	0h00

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.

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

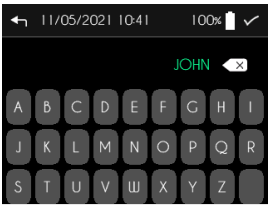
- Appuyez sur la donnée à modifier.



Saisie du nom

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

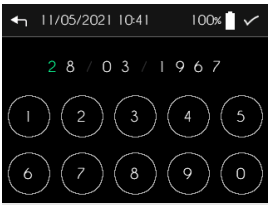
- Utilisez le clavier alphabétique pour saisir le nom du patient.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.



Saisie du prénom

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

- Utilisez le clavier alphabétique pour saisir le prénom du patient.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.



Saisie de la date de naissance

- Utilisez le clavier numérique pour saisir la date de naissance du patient.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Sélection de la viscosité du produit

Deux choix sont possibles concernant le produit à perfuser.

- Sélectionnez la viscosité adéquate.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Remarques

- La pompe SO-CONNECT+ permet la perfusion de médicaments de différentes viscosités. Afin d'obtenir un fonctionnement optimal, deux modes sont proposés : « Haute viscosité » et « Basse viscosité ».
- Pour les immunoglobulines ayant une concentration supérieure à 12 %, sélectionner le mode « Haute viscosité ».
- Pour les autres médicaments, sélectionner le mode « Basse viscosité ».

Sélection du type de réservoir, saisie du volume à perfuser, saisie du nombre de sites

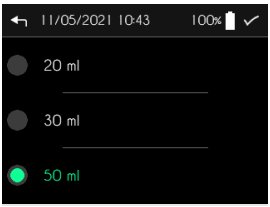
Remarques

- 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.
- Après la modification du type de réservoir, le volume à perfuser est automatiquement programmé au volume maximum.
- Après la modification du nombre de sites de perfusion, le débit est automatiquement remis à 0.

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.

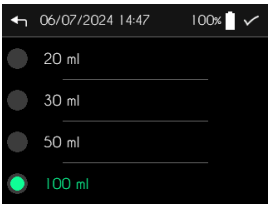
- Appuyez sur le paramètre à modifier.

Sélection du type de réservoir (pour SO-CONNECT+ V2)



- Sélectionnez le type de réservoir utilisé pour la perfusion.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Sélection du type de réservoir (pour SO-CONNECT+ 100)



- Sélectionnez le type de réservoir utilisé pour la perfusion.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la sélection.

Saisie du volume à perfuser

- Appuyez sur l'image de la seringue pour configurer le volume et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Saisie du nombre de sites de perfusion

- Sélectionnez le nombre de sites de perfusion en appuyant sur celui-ci.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Saisie du mode de perfusion (MONO / MULTI)

SO-CONNECT+ est conçue pour gérer les perfusions suivant deux modes de fonctionnement :

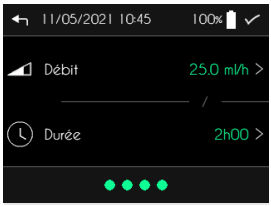
- En mode MONO, vous pouvez configurer un seul débit de perfusion.
- En mode MULTI, vous pouvez configurer jusqu'à 5 débits sous forme de paliers qui seront réalisés, dans l'ordre, automatiquement par la pompe.

Après la validation du type de réservoir et du volume à perfuser, SO-CONNECT+ affiche l'écran de saisie du mode de perfusion. Par défaut, le mode de perfusion est MONO.

- Sélectionnez le mode de fonctionnement désiré en appuyant sur « Mono » à droite ou sur « Multi » à gauche.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider et passer à l'écran de configuration des débits.

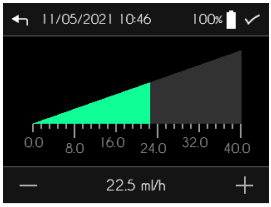
Saisie du débit ou de la durée de la perfusion en mode mono-débit

Après la validation du mode de perfusion, SO-CONNECT+ affiche l'écran de saisie du débit ou de la durée de perfusion.



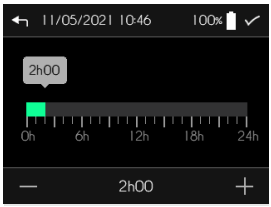
Par défaut, le débit de la perfusion est de 0 ml/h.

- Appuyez sur le paramètre à modifier. Lorsque l'un des paramètres est modifié, l'autre se met à jour automatiquement.



Saisie du débit de la perfusion

- Appuyez sur le graphique pour configurer le débit, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

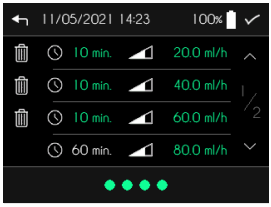


Saisie de la durée de la perfusion

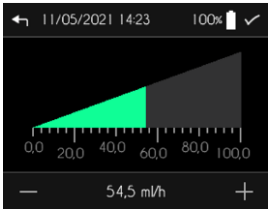
- Appuyez sur le graphique pour configurer la durée de la perfusion, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Saisie du débit ou de la durée de la perfusion en mode multi-débit

Après la validation du mode de perfusion, SO-CONNECT+ affiche l'écran de paramétrage des paliers de perfusion.



- Appuyez sur le paramètre à modifier.



Saisie du débit d'un palier

- Appuyez sur le graphique pour configurer le débit, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Saisie de la durée d'un palier

- Appuyez sur le graphique pour configurer la durée du palier, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

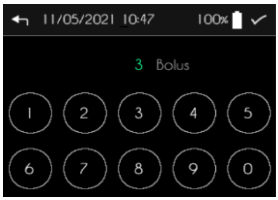
Saisie de la configuration des bolus (si fonctionnalité activée)

Remarque

- Par défaut, les fonctionnalités de bolus sont désactivées et n'apparaissent pas à l'écran.

Dans le cas où la fonction des bolus est activée, après la validation des débits et de la durée de perfusion, SO-CONNECT+ affiche l'écran de paramétrage des bolus.
Par défaut, les paramètres de bolus sont tous à 0.

- Appuyez sur le paramètre à modifier.

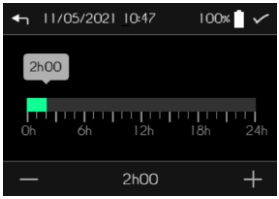


Saisie du nombre de bolus

- Appuyez sur les chiffres afin de saisir le nombre de bolus à autoriser.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Saisie du volume d'un bolus

- Appuyez sur le graphique pour configurer le volume d'un bolus, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.



Saisie de la période réfractaire

- Appuyez sur le graphique pour configurer la période réfractaire, et sur les icônes « + » et « - » pour ajuster la valeur.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider la saisie.

Perfusion

Remarque

- Avant de démarrer une nouvelle perfusion, vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Les débits et les données des historiques sont sauvegardés à partir de ces informations.

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 effectif, SO-CONNECT+ affiche la configuration de la perfusion.

- Après avoir vérifié les paramètres, appuyez sur l'icône « ✓ » pour passer aux écrans suivants.

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.

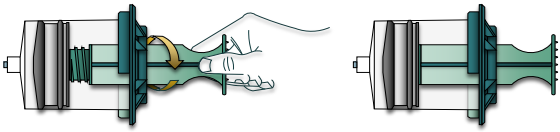
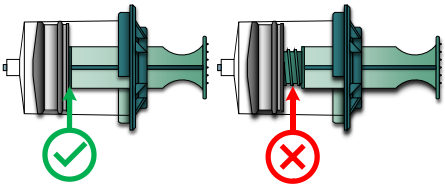
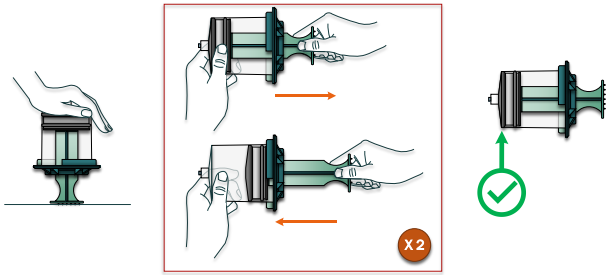
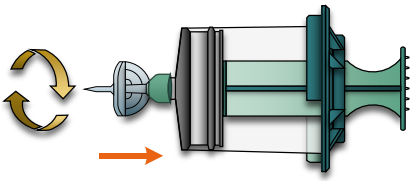
Remarque

- N'entravez pas le déplacement du poussoir. Cela pourrait déclencher une alarme d'occlusion.

Remplissage du réservoir et mise en place sur la pompe (cas de SO-FILL 20-30-50)

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

Avant de placer le réservoir sur la pompe, remplissez-le en suivant les indications ci-dessous.

1		Dévissez et vissez le piston pour pouvoir le dévisser facilement après avoir rempli le réservoir SO-FILL.
2		Vérifiez le bon serrage entre le piston et le joint.
3		Poussez le piston d'avant en arrière pour lubrifier uniformément l'intérieur du corps du réservoir SO-FILL.
4		Pour remplir le réservoir SO-FILL, vous pouvez utiliser un adaptateur ou un spike. Munissez-vous de l'option choisie et vissez-la d'un quart de tour, dans le sens des aiguilles d'une montre, sur le réservoir préalablement préparé.

5		Remplissez le réservoir SO-FILL en aspirant doucement le liquide. Pendant le remplissage, le réservoir doit être tenu par la partie haute en conservant la bride, et non pas par les parois latérales.
6		Purgez le réservoir, sans forcer, pour éviter les bulles d'air.
7		Vérifiez que la quantité de liquide n'excède pas la capacité du réservoir SO-FILL ou le volume défini.
8		Dévissez, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, l'adaptateur ou le spike. Mettez en place le capuchon Luer Lock en le vissant dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter toute perte de médicament.
9		Dévissez, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, le piston et mettez-le de côté.
10		Répétez l'opération précédente avec la bride du piston.

11		Tournez légèrement la tête de la pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
12	Click	Placez le réservoir SO-FILL sur la pompe et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un léger click.
13	10 20 30 40 50ml 10 20 30 40 50ml	Veuillez vérifier que le poussoir est en contact direct avec le joint du réservoir. Si ce n'est pas le cas, revenez en arrière et refaites la procédure de mise en place de la perfusion.

- Appuyez sur l'icône « ✓ » de l'écran après la mise en place du réservoir.

Remarques

- Ne remplissez pas le réservoir trop près de la pompe, afin d'éviter les projections sur celle-ci.
- 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.

Remplissage du réservoir et mise en place sur la pompe (cas de SO-FILL 100)

Après la mise en position du poussoir, SO-CONNECT+ 100 affiche automatiquement l'écran demandant la mise en place de SO-FILL 100.

Avant de placer les éléments sur la pompe, remplissez SO-FILL 100 en suivant la notice d'utilisation de SO-EASY+.

1		Tournez légèrement la tête de la pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2	Click	Placez l'adaptateur SO-ADAPT 100 sur la pompe et tournez le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un léger click.
3	Click	Placez la seringue SO-FILL 100 sur l'ensemble SO-ADAPT 100 et pompe et tournez la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un léger click.

- Appuyez sur l'icône « ✓ » de l'écran après la mise en place de SO-ADAPT 100 et du réservoir.

Remarques

- Ne remplissez pas le réservoir trop près de la pompe, afin d'éviter les projections sur celle-ci.
- 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 :

- Connexion Luer Lock
- 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 insérez le set de perfusion verticalement.
4) Appuyez sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion sur la peau.

Le choix du site de perfusion doit tenir compte des capacités d'absorption du tissu sous-cutané avec une pose, en priorité, au niveau de l'abdomen, puis des cuisses, par exemple. Sinon les sites de cathétérisme peuvent être :

- Les parois latérales de l'abdomen en dehors de la zone péri-ombilicale ;
- La zone antéro-externe des cuisses à la jonction des tiers moyen et inférieur ;
- La face externe des bras ;
- La région sous-claviculaire à 3 travers de doigt au-dessous du milieu de la clavicule (éviter si pacemaker ou chambre implantable) ;

- La région sous-scapulaire du dos, lorsque le patient est agité.

Avertissements

- 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 de mettre en place le set de perfusion, veillez à réaliser une purge manuelle du set de perfusion afin d'en éliminer l'air présent.
- 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.
- Il est vivement recommandé de ne pas utiliser un set de perfusion ayant une gauge supérieure à G27. Dans le cas contraire, la viscosité du produit à perfuser provoque une pression très importante ce qui peut entraîner des déformations et un risque de fuite du produit.

Démarrage de la perfusion

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

Remarque

- L'écran de démarrage de la perfusion indique l'heure à laquelle l'utilisateur devra changer de réservoir, le cas échéant.

Avertissements

- Lors du démarrage de la perfusion, la pompe émet un signal sonore. Si vous n'entendez pas le signal sonore, cela signifie que le système d'alarmes peut être défectueux. Dans ce cas, contactez le service d'assistance. Un dysfonctionnement du buzzer de la pompe peut entraîner des lésions graves au patient.
- Vérifiez que le poussoir est en contact avec le joint du réservoir avant de démarrer la perfusion. Si le poussoir n'est pas en contact avec le joint du réservoir, revenez en arrière et refaites la procédure de mise en place de la perfusion.

Écran de contrôle de la perfusion avec SO-FILL 20-30-50

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

Remarque

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

Avertissement

- Pendant la perfusion, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de la pompe. Si vous constatez un défaut de fonctionnement ou une détérioration des performances, mettez en pause la perfusion et contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

Écran de contrôle de la perfusion avec SO-FILL 100

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

Remarque

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

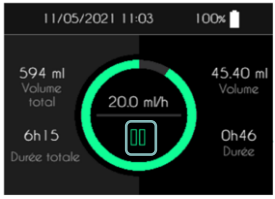
⚠ Avertissement

- Pendant la perfusion, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de la pompe. Si vous constatez un défaut de fonctionnement ou une détérioration des performances, mettez en pause la perfusion et contactez France Développement Électronique (coordonnées au dos de cette notice).

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 l'icône « ▶ » ou sur l'icône « ❚❚ » pour accéder au menu de contrôle de la perfusion.

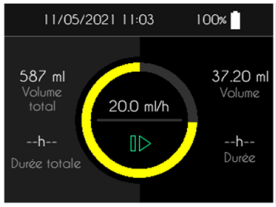


SO-CONNECT+ affiche le menu de contrôle de la perfusion.

Mise en pause de la perfusion

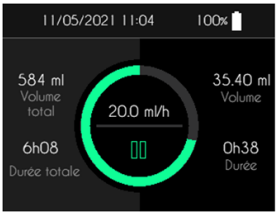
- Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Pause ».

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



Reprise de la perfusion

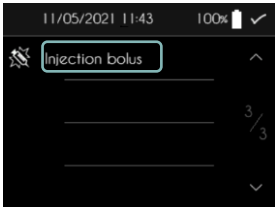
- Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Reprise de la perfusion ».



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

Injection de bolus (si fonctionnalité activée)

> **Remarque**
>
> - Par défaut, les fonctionnalités de bolus sont désactivées et n'apparaissent pas à l'écran.

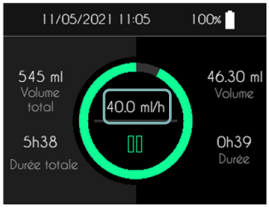


- Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Injection bolus ».

Si une période réfractaire est configurée, ce bouton n'est pas accessible pendant la durée de la période réfractaire suivant l'injection d'un bolus.

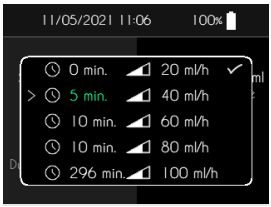
De même, si le nombre de bolus autorisé a déjà été injecté, le bouton n'apparaît plus.

Visualisation de la configuration en mode multi-débit



À partir de l'écran de perfusion, vous avez la possibilité de visualiser la configuration des débits en mode multi-débit.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le débit courant (par exemple 40.0 ml/h sur la figure ci-contre).



SO-CONNECT+ affiche la configuration des paliers.

- Appuyez sur l'écran pour revenir à l'écran de perfusion.

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 débit ».

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 accédé 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 apportées sont à effet immédiat.

Visualisation de la configuration des bolus (si fonctionnalité activée)

Remarque

- Par défaut, les fonctionnalités de bolus sont désactivées et n'apparaissent pas à l'écran.

- Dans le menu de contrôle de la perfusion, appuyez, pendant 2 secondes, sur « Voir config. bolus ».

La configuration des bolus s'affiche, sans être modifiable.

- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour revenir à l'écran de perfusion.

Modification de la configuration des bolus (si fonctionnalité activée) – Fonction réservée au personnel médical

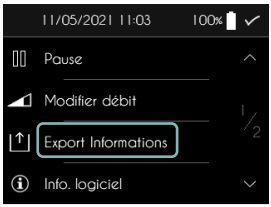
Remarques

- Par défaut, les fonctionnalités de bolus sont désactivées et n'apparaissent pas à l'écran.
- Après avoir accédé à la fonction de modification des bolus, la perfusion est automatiquement mise en pause. Pensez alors à la redémarrer.
- Les modifications apportées sont à effet immédiat.

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

La modification de la configuration des bolus s'effectue de la même manière que lors de la configuration de la perfusion.

Exportation de l'historique



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

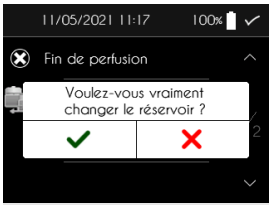
Pour plus d'information sur cette fonction, reportez-vous au chapitre « Exportation de l'historique » (page 42).

Changement de réservoir

Changement anticipé de réservoir

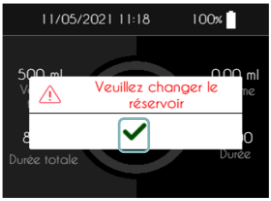
À tout moment, vous pouvez changer de réservoir à partir du menu de contrôle de la perfusion.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur « Changement réservoir ».



SO-CONNECT+ affiche un message demandant confirmation du changement de réservoir.

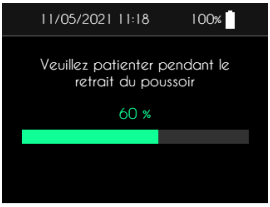
- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ✔ » pour valider le changement de réservoir.
- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ✘ » pour annuler le changement de réservoir.



Changement automatique de réservoir

En fin de réservoir, SO-CONNECT+ génère un bip sonore et affiche un message demandant à l'utilisateur de changer de réservoir.

- Appuyez, pendant 2 secondes, sur le bouton « ✔ » pour commencer la procédure de changement de réservoir.

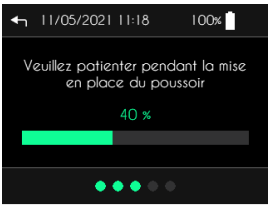


Mise en retrait du poussoir

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

Retrait du réservoir

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



Mise en position du poussoir

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.

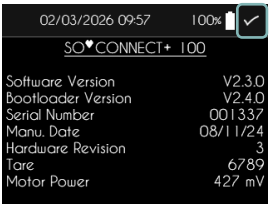
Mise en place du nouveau réservoir

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

- Appuyez sur l'icône « ✓ » après la mise en place du nouveau réservoir.

Affichage des informations du logiciel

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



SO-CONNECT+ affiche les informations du logiciel, avec la référence « SO-CONNECT+ V2 » ou « SO-CONNECT+ 100 ».

- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour revenir à l'écran de perfusion.

Fin de perfusion

Fin de perfusion imminente

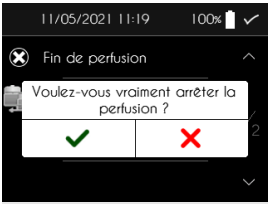
Peu avant la fin de la perfusion, SO-CONNECT+ génère une alarme pour prévenir de la fin imminente de la perfusion.

Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous au chapitre sur les alarmes de cette notice d'utilisation (page 40).

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 ».



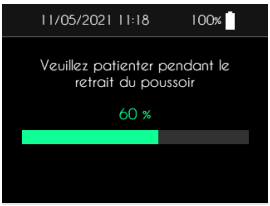
SO-CONNECT+ affiche un message demandant confirmation de l'arrêt de la perfusion.

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

Fin automatique de la perfusion

En fin de perfusion, SO-CONNECT+ génère une alarme. Pendant la génération de l'alarme, SO-CONNECT+ entame automatiquement la mise en retrait du poussoir.

Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous au chapitre sur les alarmes (page 40).



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.

Retrait du réservoir

Après la mise en retrait du poussoir, SO-CONNECT+ affiche l'écran demandant le retrait du réservoir.

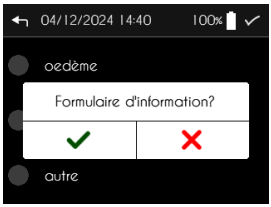
- Appuyez sur l'icône « ✓ » une fois le réservoir SO-FILL retiré.

Formulaire de fin de perfusion (si fonctionnalité activée)

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 « ✘ » pour passer directement à l'écran principal.

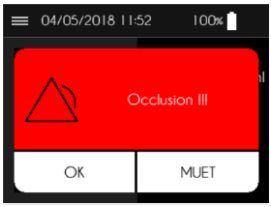
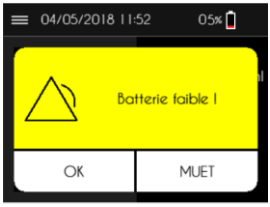


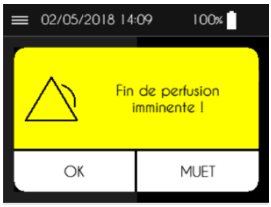
- Sélectionnez le ou les événement(s) : présence d'œdème, de rougeur, ou autre survenu pendant la perfusion.
- Appuyez sur l'icône « ✓ » pour valider et revenir à l'écran principal.

Alarmes

Description du système d'alarmes

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

Alarme	Visuel	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 ou Défaillance mécanique	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 » page 53
Absence du réservoir		Élevée	Détection de l'absence du réservoir pendant la perfusion réalisée par le logiciel interne de la pompe à chaque injection.	54 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	Temps restant avant la fin de la perfusion : entre 5 et 35 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

Si plusieurs alarmes sont générées au même moment, chaque alarme doit être acquittée unitairement.

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.

Acquittement d'une alarme

Les écrans d'alarmes proposent deux boutons :

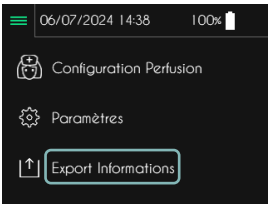
- En appuyant sur le bouton « OK » pendant 2 secondes, vous acquittez l'alarme. Elle ne sera plus générée, sauf si la condition d'alarme est toujours présente.
- En appuyant sur le bouton « MUET » pendant 2 secondes, la génération du signal sonore est coupée pendant 2 minutes. L'icône apparaît dans la barre en haut de l'écran.

⚠ Avertissements

- 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

L'export de l'historique est accessible depuis le menu principal, mais aussi depuis le menu de contrôle de la perfusion.



Depuis le menu principal

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

Depuis le menu de contrôle de la perfusion

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

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 l'icône « ↩ » pour mettre fin à la connexion.

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 » page 14.
	La batterie n'a pas été correctement insérée.	Vérifiez la batterie et insérez-la comme indiqué au chapitre « Mise en service » page 14.
	La batterie est vide.	Rechargez complétement une batterie et insérez-la comme indiqué au chapitre « Mise en service » page 14.
SO-CONNECT+ affiche un message d'erreur au démarrage.	Problème d'intégrité du logiciel	Retirez puis remettez en place la batterie. Si le problème persiste contactez France Développement Électronique.
Le voyant du bouton de mise en veille de l'écran clignote.	La pompe est en mode mise à jour.	Appuyez de nouveau sur le bouton mise en veille de l'écran.
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 » (page 46).
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.	
L'écran de SO-CONNECT+ dysfonctionne ou ne répond plus.	Dysfonctionnement électronique	Retirez puis remettez en place la batterie. Si le problème persiste contactez France Développement Électronique.
	L'écran est cassé suite à un impact.	

Produits associés

Référence	Description	
SO-FILL 20-30-50	Réservoirs SO-FILL 20 ml, 30 ml et 50 ml remplis avec le traitement	
SO-FILL 100	Réservoirs SO-FILL 100 ml remplis avec le traitement	
SO-ADAPT 100	Adaptateur pour fixer un réservoir SO-FILL 100 sur une pompe SO-CONNECT+ 100	
SO-EASY+	Système de remplissage des réservoirs	
FBLUE+	Étui nylon bleu avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 20ml, 30ml et 50ml	
L50WBLACK+	Étui similicuir noir avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 20ml, 30ml et 50ml	
FBLUE100	Étui nylon bleu avec fenêtre pour réservoir SO-FILL 100 ml	

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. Les étuis de protection n'ont pas de durée de conservation ou de vie.

Avertissement

- 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.

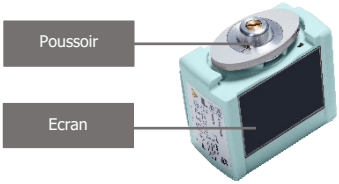
3) Refermez l'étui de protection.

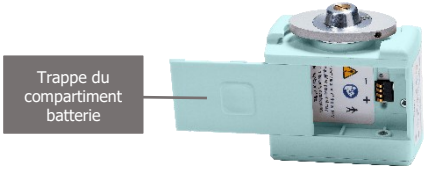
Entretien, Maintenance, Élimination

Nettoyage et désinfection de la pompe

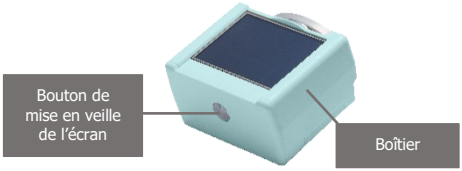
Avant d'assigner la pompe à un autre patient, procédez à son nettoyage et à sa désinfection.

Toutes les parties visibles de la pompe montrées ci-dessous avec les flèches grises doivent être nettoyées et désinfectées.





Le nettoyage et la désinfection de la pompe doivent être réalisés 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 20 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 les parties désignées des photos précédentes (ainsi que SO-ADAPT 100 pour SO-CONNECT+ 100) avec un chiffon imbibé de désinfectant enzymatique, comme du Pursept AF. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante pour dispositifs médicaux non immergeables, par exemple les lingettes Mikrozid AF.
- Attendez que la solution désinfectante soit complétement sèche avant de manipuler la pompe.

⚠ Avertissements

- N'utilisez pas de solvants ou d'acides inorganiques. Évitez les désinfectants très oxydants tels que l'hypochlorite de sodium (NaOCL).
- Avant toute utilisation, assurez-vous que la solution de nettoyage est compatible avec la pompe, fabriquée en ABS et en aluminium.
- FDE recommande d'utiliser des chiffons doux et non pelucheux pour essuyer l'appareil.
- N'utilisez pas d'aérosols désinfectants car les gouttelettes peuvent s'infiltrer dans le système et empêcher les dispositifs de sécurité de l'appareil de fonctionner correctement. Les aérosols désinfectants peuvent endommager les composants électroniques et sont potentiellement inflammables.
- Afin de ne pas provoquer de dysfonctionnement de la pompe qui pourrait 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 ;
    - 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+ durant le nettoyage ;
    - Assurez-vous que le produit utilisé ne puisse pas s'infiltrer à l'intérieur de la pompe.

- La pompe ne doit pas être stérilisée ;
- N'utilisez pas 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. À intervalles réguliers, 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 intervalles réguliers 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.
- Vérifiez 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).

⚠ Avertissements

- Toute modification de la pompe est interdite.
- 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 ce 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.

⚠ Avertissements

- 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

Il est possible que la pompe soit endommagée en cas de chute ou de choc. Pensez à utiliser l'étui qui a été spécialement conçu pour SO-CONNECT+ et vous permettra d'éviter sa chute et de la protéger contre les chocs.

⚠ Avertissements

- 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.

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

Avertissements

- 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.

Remarque

- Veuillez initialiser la pompe en cas de stockage de plusieurs semaines pour préserver la longévité de la pile interne de la pompe.

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.

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 2012/19/UE 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 et le chargeur 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.

⚠ Avertissement

- En cas d'utilisation de la pompe au-delà de sa durée de vie, vous vous exposez à des risques, les exigences en matière de sécurité et de performance du dispositif n'étant plus garanties.

Caractéristiques techniques

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 cette partie 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
- Parties accessibles : corps de la pompe, bouton de mise en veille de l'écran, écran, poussoir
- Partie appliquée de type BF : réservoir
- 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	74 x 72 x 40 mm
Poids de la pompe	200 g (batterie incluse)
Batterie	VARTA EZPack XL 3.7V 2400 mAh 8,9 Wh La batterie se recharge dans un chargeur séparé (voir le chapitre « Chargement de la batterie » page 14)
Autonomie	10 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 / SO-FILL 100 ml (SO-CONNECT+ 100 uniquement)
Volumes administrables	Programmables de 1 ml à 600 ml par incrément de 1 ml.
Débits (pour les réservoirs de 20 ml, 30 ml ou 50 ml)	Programmable de 0 à 40 ml/h pour 1 site de perfusion Programmable de 0 à 80 ml/h pour 2 sites de perfusion Programmable de 0 à 100 ml/h pour 3 ou 4 sites de perfusion Incrément de 0,1 ml/h.
Débits (pour les réservoirs de 100 ml)	Programmable de 5 à 40 ml/h pour 1 site de perfusion Programmable de 5 à 80 ml/h pour 2 sites de perfusion Programmable de 5 à 120 ml/h pour 3 ou 4 sites de perfusion 0 ml/h autorisé Incrément de 0,1 ml/h.
Précision du débit	5%(2)
Vitesse d'injection des bolus	135 ml/h
Pression maximum de perfusion	5 bars
Pression d'occlusion	5 bars
Temps de signalisation d'une occlusion	Voir le chapitre « Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion » page 53.
Bolus post-occlusion	1,1 ml avec SO-FILL 20-30-50 4 ml avec SO-FILL 100

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	Température : +5°C à +40°C Humidité relative : 15% à 90% sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPA à 1060 hPA
Condition de transport et de stockage la pompe	De -25°C à +70°C selon les conditions suivantes : • -25°C à +5°C • +5°C à +35°C si humidité relative jusqu'à 90% sans condensation • > +35 °C à +70 °C à une pression de vapeur d'eau ne dépassant pas 50 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 : v02.04.00 (SoftDevice S130 v2.0.0-7)

(1) L'autonomie de la batterie a été vérifiée, 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.

(2) La précision est issue des données de validation du produit et est contrôlée en production.

Performances

Performances essentielles	Description
Précision du débit	Le mécanisme d'avancement (poussoir) de la pompe SO-CONNECT+ agit directement sur le joint du réservoir SO-FILL 20-30-50, ce qui permet une administration très précise du médicament. La pompe SO-CONNECT+ délivre une dose toutes les 18 secondes, en fonction du débit programmé. La précision du débit de perfusion de la pompe SO-CONNECT+ est de ±5%.
Pression d'occlusion	5 bars
Bolus post-occlusion	1,1 ml avec SO-FILL 20-30-50 4 ml avec SO-FILL 100
Protection contre les volumes de bolus non intentionnels	Pour éviter les volumes de bolus après une occlusion, le poussoir recule légèrement.
Alarmes de haute priorité	Dans le cas des conditions d'alarmes de haute priorité, la perfusion est stoppée et la pompe émet un signal d'alarme : - Défaut du dispositif, - Occlusion, - Absence réservoir, - Fin de perfusion.

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.

Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
50 ml/h	3 minutes avec SO-FILL 20-30-50 20 minutes avec SO-FILL 100

Remarques

- 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 1,1 ml avec SO-FILL 20-30-50, et 4 ml avec SO-FILL 100.

Remarque

- 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 (23°C) en utilisant un exemplaire de la pompe, un réservoir de 50 ml et un de 100 ml, un set de perfusion (référence : Neria™ de la société Unomedical) et selon les débits requis par la norme :

- Débit intermédiaire : 50 ml/h pour SO-FILL 50, et 80 ml/h pour SO-FILL 100,
- Débit minimum : 1 ml/h pour SO-FILL 50, et 5 ml/h pour SO-FILL 100.

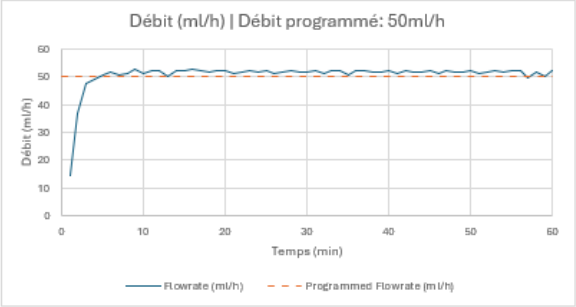
Les conditions normales pour assurer une précision optimale sont :

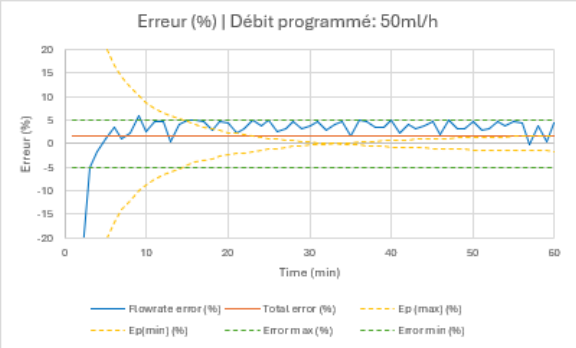
- Pas de contre-pression en raison de la taille du cathéter ou d'une différence de hauteur entre la pompe et le site de perfusion
- Température ambiante (23°C)
- Pression atmosphérique au niveau de la mer
- Médicaments avec des liquides aux caractéristiques similaires à l'eau

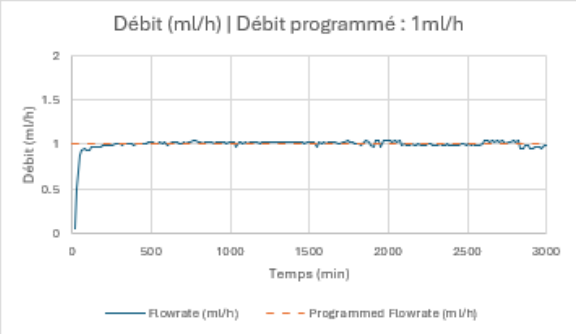
Des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations de la précision du débit. Ces facteurs sont notamment :

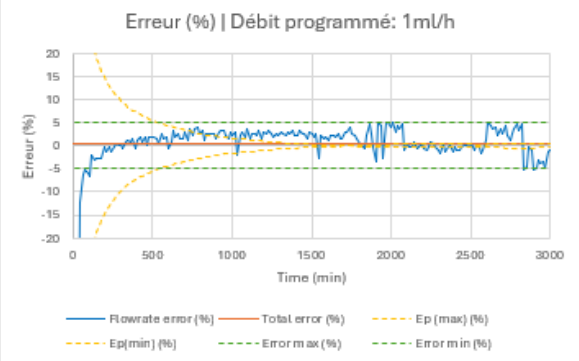
- Des liquides dont les caractéristiques diffèrent de celles de l'eau, notamment la densité, la viscosité et l'homogénéité
- Température ambiante supérieure ou inférieure à 23°C
- Pression atmosphérique supérieure ou inférieure à 101 kPa.

Avec SO-FILL 50 :

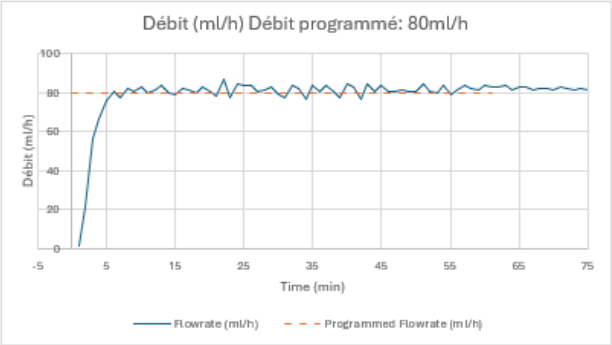


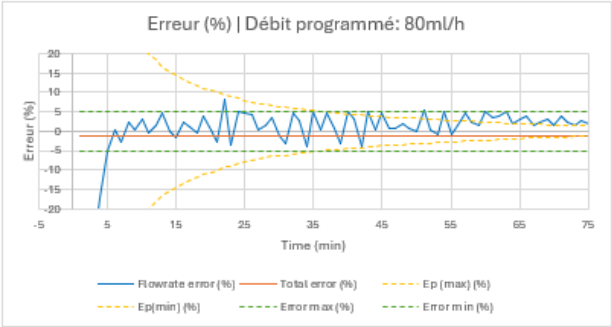


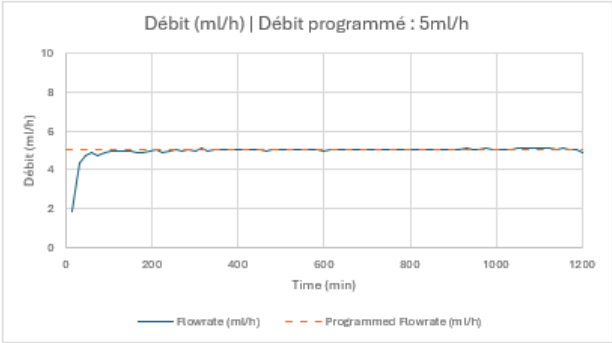


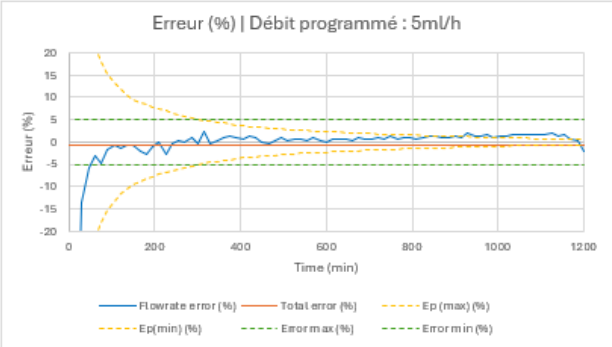


Avec SO-FILL 100 :









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.

⚠ Avertissements

- 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 (radio-fréquence), y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, plus près 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.

Définition des symboles

Symbole	Description	Emplacement
REF	Référence du catalogue du fabricant	▪ Corps de la pompe ▪ Trappe du compartiment batterie ▪ Emballage de la pompe ▪ Notice d'utilisation
SN	Numéro de série	▪ Corps sur la pompe ▪ Emballage de la pompe
	Date de fabrication	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe
	Fabricant	▪ Corps de la pompe ▪ Trappe du compartiment batterie ▪ Emballage de la pompe ▪ Notice d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe
	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 ▪ Trappe du compartiment batterie ▪ Emballage de la pompe
	Élimination 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 ▪ Trappe du compartiment batterie ▪ Emballage de la pompe ▪ Notice d'utilisation
MD	Dispositif médical	▪ Corps de la pompe ▪ Emballage de la pompe
IPX2	Indice de protection	▪ 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
	Site d'information	▪ Notice d'utilisation

https://www.so-connect.eu

France Développement Électronique
46, rue du Zornhoff
67700 Monswiller
FRANCE

+33 (0)3 88 91 87 55

qualite@fde.fr

REF

REC-R2-17012_SO-CONNECT+ V2 & 100_IFU v001.02.03 (FR)

CE
0459