

SO[♥]CONNECT

POMPE
A PERFUSION
AMBULATOIRE



Notice d'utilisation (FR)

PID

Table des matières

À propos de cette notice	5
Avis important	6
Partie I – Description de la pompe et des accessoires.....	7
Description de la pompe	8
Contre-indications	9
Symboles et étiquetage	10
Conformité et classification	12
Consignes de sécurité.....	13
Coffret de la pompe	15
Identification des éléments de la pompe.....	16
La batterie	17
Le chargeur de batterie	18
Chargement de la batterie	19
Mise en place de la batterie.....	20
Utilisation de l'étui.....	21
Accessoires en option.....	22
Partie II – Contrôle de la perfusion	24
Ecran de contrôle de la perfusion.....	25
Mise en pause de la perfusion.....	26
Reprise de la perfusion	26
Arrêt de la perfusion	27
Fin imminente de la perfusion.....	27
Fin de la perfusion.....	28
Télécommande (option).....	29
Partie III – Alarmes	30
Système d'alarmes	31
Alarme de défaillance de l'appareil (priorité élevée)	32
Alarme d'absence du réservoir (priorité élevée).....	32
Alarme de fin imminente de la perfusion (faible priorité)	33
Alarme de fin de perfusion (priorité élevée)	33
Alarme d'occlusion (priorité élevée)	33
Alarme de niveau de batterie faible (faible priorité)	34
Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical	35
Saisie du mot de passe	36

Paramétrage de la pompe	36
Informations patient.....	40
Configuration d'une perfusion	44
Modification du débit en cours de perfusion	48
Exportation des données cliniques du patient	49
Réservoir SO♥FILL®	50
Set de perfusion.....	53
Partie V – Entretien, maintenance, élimination, garantie.....	55
Nettoyage de la pompe	56
Inspection de la pompe	56
Maintenance.....	57
Test du système d'alarme.....	57
Détérioration de la pompe en cas de chute ou de choc.....	57
Contact de la pompe avec l'eau	58
Rangement de la pompe.....	59
Mise au rebut	59
Durée de vie de la pompe.....	59
Conditions de garantie.....	60
Partie VI – Caractéristiques techniques.....	61
Déclaration de conformité	62
Caractéristiques de la pompe	63
Précision de la pompe.....	64
Niveau de pression.....	65
Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion	65
Bolus Post-Occlusion	66
Compatibilité électromagnétique.....	67
Partie VII – Lexique	70
B.....	71
C	71
E.....	71
R.....	71
S.....	71

À propos de cette notice

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

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

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



Avertissement

- *Un avertissement contient des informations de sécurité dont le non-respect est susceptible d'entraîner des lésions graves.*



Précautions

- *Les précautions signalent les instructions qui, si elles ne sont pas respectées, peuvent endommager la pompe SO♥CONNECT® ou compromettre la qualité de votre traitement.*



Remarques

- *Les remarques donnent des informations complémentaires pour un fonctionnement optimal et efficace de votre pompe SO♥CONNECT®.*

Cette notice d'utilisation se compose de plusieurs parties :

- **Partie I (couleur bleu)** : description de la pompe et des accessoires.
- **Partie II (couleur verte)** : suivi et contrôle de la perfusion.
- **Partie III (couleur orange)** : alarmes.
- **Partie IV (couleur rouge)** : paramétrage de la pompe, configuration d'une perfusion, description des réservoirs SO♥FILL®, préparation et raccordement du réservoir SO♥FILL®, sites de perfusion et préparation de la perfusion. Cette section est destinée exclusivement au personnel médical formé à l'utilisation de la pompe SO♥CONNECT®.
- **Partie V (couleur mauve)** : recommandations générales, entretien, élimination, conditions de garantie et déclaration de conformité.
- **Partie VI (couleur grise)** : caractéristiques techniques
- **Partie VII (couleur noire)** : lexique

Avis important



Avertissement

- Cette notice d'utilisation de la pompe à perfusion ambulatoire SO♥CONNECT® est fournie sous réserves des conditions et restrictions répertoriées dans la présente notice.
- Les professionnels de santé ne doivent pas communiquer au patient les mots de passe, ni toute autre information susceptible de lui permettre d'accéder aux fonctions de programmation et de configuration.
- Les fonctions de paramétrage, configuration de la perfusion, modification des débits, exportation des données cliniques ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés à l'utilisation de la pompe SO♥CONNECT®.
- Suite à une programmation incorrecte, le patient peut subir des blessures.
- Le personnel médical, prestataire de soins à domicile agréé ou clinicien, doit former les personnes qui utilisent la pompe SO♥CONNECT® à domicile.
- La pompe SO♥CONNECT® est prévue pour une utilisation sous la responsabilité ou la supervision d'un médecin et / ou d'un professionnel de santé agréé et formé à l'utilisation de la pompe ainsi qu'à l'administration de médicaments. Les instructions d'utilisation données dans cette notice ne doivent en aucun cas remplacer le protocole médical de soins aux patients en place.

Partie I – Description de la pompe et des accessoires

Les informations contenues dans cette partie sont à destination du patient et du personnel médical.

Cette partie de la notice d'utilisation contient des informations sur :

- *la description de la pompe,*
- *les contre-indications,*
- *les symboles et l'étiquetage,*
- *la conformité et la classification,*
- *les consignes de sécurité,*
- *le kit de sécurité,*
- *le déballage de la pompe,*
- *l'identification des éléments de la pompe,*
- *la batterie,*
- *le chargeur de batterie,*
- *le chargement de la batterie,*
- *la mise en place de la batterie,*
- *l'utilisation de l'étui,*
- *les accessoires en option.*

Description de la pompe

La pompe SO♥CONNECT® est une pompe à perfusion ambulatoire destinée à l'administration contrôlée d'IgSc par voie sous-cutanée dans le traitement des DIP (Déficits Immunitaires Primitifs). Elle utilise des réservoirs stériles à usage unique SO♥FILL® de 20 ml, 30 ml ou 50 ml. Ces réservoirs SO♥FILL® ont été spécialement conçus pour une utilisation avec la pompe SO♥CONNECT®.

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

Les caractéristiques de la pompe SO♥CONNECT® ont pour but de simplifier le traitement et d'assurer la sécurité du patient.

- **Ecran avec dalle tactile résistive**

La pompe SO♥CONNECT® est équipée d'un écran avec dalle tactile résistive rendant les opérations de configuration et de contrôle de la perfusion plus aisées.

- **Programmation du débit ou de la durée de la perfusion**

Le débit est configurable entre 0 et 60 ml/h par incrément de 0.5 ml.

- **Modification du débit en cours de perfusion**

La pompe SO♥CONNECT® autorise la modification des débits en cours de perfusion.

- **Sauvegarde des paramètres de perfusion**

Les paramètres de la dernière perfusion sont automatiquement sauvegardés même lors d'un changement de batterie. Ils peuvent être utilisés pour démarrer une perfusion rapidement.

- **Verrouillage des fonctions de paramétrage et de configuration**

Les fonctions de paramétrage de la pompe SO♥CONNECT® et de configuration d'une perfusion ne sont accessibles qu'après la saisie d'un mot de passe.

- **Précision de la perfusion**

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

- **Connexion Bluetooth Low Energy**

Une connexion Bluetooth Low Energy permet l'exportation des données cliniques ainsi que l'utilisation d'une télécommande pour le contrôle de la perfusion.



Remarque

- *La société France Développement Electronique n'est responsable de la sécurité et du bon fonctionnement de la pompe SO♥CONNECT® que si l'utilisation de cette dernière est conforme aux présentes instructions et si les éventuelles réparations ou modifications ont été effectuées exclusivement par la société France Développement Electronique.*

Contre-indications

La pompe SO♥CONNECT® ne doit pas être utilisée dans le cas d'une détérioration cognitive sévère ou dans le cas de symptômes psychotiques.

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

Symboles et étiquetage

Le tableau ci-dessous donne la signification des symboles présents sur les étiquettes de la pompe SO♥CONNECT® et des accessoires.

Symbole	Description	Emplacement
	Référence du catalogue du fabricant.	- corps de la pompe - emballage de la pompe - emballage du réservoir
	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 - emballage de la pompe - emballage du réservoir
	Attention : consultez la documentation d'accompagnement pour les instructions de sécurité.	- corps de la pompe - compartiment batterie
	Consultez le mode d'emploi.	- corps de la pompe - compartiment batterie
	Elimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ce symbole indique que les batteries et les équipements électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères mais collectés séparément.	- corps de la pompe
	Appareil médical de type BF (isolé du patient, non protégé contre la défibrillation).	- corps de la pompe
 0459	Marque CE.	- corps de la pompe - emballage de la pompe - emballage du réservoir
RoHS	Produit conforme à la directive 2002/95/CE visant à limiter de substances dangereuses.	- corps de la pompe
IPX2	Indice de protection.	- corps de la pompe
Electric Class : III	Matériel prévu pour être alimenté sous une tension ne dépassant pas les limites de la très basse tension et n'ayant aucun circuit, ni interne, ni externe, fonctionnant sous une tension supérieure à ces limites.	- corps de la pompe
Tenir au sec	Le stockage de la pompe doit se faire dans un endroit sec.	- corps de la pompe
	Procédé de stérilisation (oxyde d'éthylène).	- emballage du réservoir
	Ne doit pas être réutilisé.	- emballage du réservoir
	Ne doit pas être restérilisé.	- emballage du réservoir
	Ne contient pas de latex.	- emballage du réservoir
	Produit non stérile.	- emballage de la pompe
	Identification du lot de fabrication (année-mois).	- emballage du réservoir

Symbole	Description	Emplacement
	Date de péremption (année-mois).	- emballage du réservoir
	Attention : consultez la documentation d'accompagnement pour les instructions de sécurité.	- emballage du réservoir
	Consultez le mode d'emploi.	- emballage du réservoir
	Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé.	- emballage du réservoir
	Stocker à l'abri de l'humidité.	- emballage de la pompe - emballage du réservoir
	Stocker à l'abri du soleil.	- emballage du réservoir
	Fragile.	- emballage de la pompe
	Plage de température de stockage.	- emballage de la pompe
	Plage d'humidité de stockage.	- emballage de la pompe

Conformité et classification

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

La pompe SO♥CONNECT® est classifiée comme suit :

- dispositif médical de classe IIb,
- partie appliquée de type BF,
- classée pour un service continu.

La pompe 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°.

Consignes de sécurité

Ce chapitre comprend des informations de sécurité importantes. Vous devez lire les consignes de sécurité avant d'utiliser la pompe SO♥CONNECT®.

Les informations de sécurité spécifiques à des fonctions particulières de la pompe SO♥CONNECT® sont données dans les sections correspondantes de cette notice.



Avertissement

- Afin d'éviter toutes détériorations de la pompe SO♥CONNECT® et de ses accessoires, tenez l'équipement hors de portée des enfants sans surveillance et des animaux domestiques.
- Ne stérilisez aucune partie de la pompe SO♥CONNECT® au risque d'endommager la pompe.
- En cas de chute de la pompe SO♥CONNECT® ou d'impact, assurez-vous immédiatement que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez jamais la pompe SO♥CONNECT® si vous constatez la présence de fissures ou d'autres détériorations physiques.
- Veillez à éliminer l'emballage, les kits de perfusion, 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.
- La pompe 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 la pompe, n'utilisez pas la pompe à proximité de sources d'interférences électromagnétiques puissantes.
- N'exposez pas la pompe SO♥CONNECT® à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant au risque d'endommager ses circuits électroniques de manière irréversible. Il est préférable de déconnecter la pompe pendant les séances de radiothérapie.
- N'utilisez pas la pompe à proximité des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car les champs magnétiques peuvent altérer le fonctionnement.
- Le dispositif doit être utilisé sous surveillance médicale, en adoptant les procédures et les actions appropriées en cas d'événements pour lesquels le patient pourrait subir de graves conséquences suite à des opérations involontaires et/ou à des dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament.
- Une configuration incorrecte et/ou une mauvaise interprétation des différentes fonctions et alarmes peuvent avoir de graves conséquences sur la santé du patient.
- La date et l'heure doivent être correctement programmées car l'enregistrement des données cliniques est directement lié à l'heure de la pompe. Il convient également de mettre à jour l'heure lors des changements d'heures ou lors de changement de fuseau horaire.

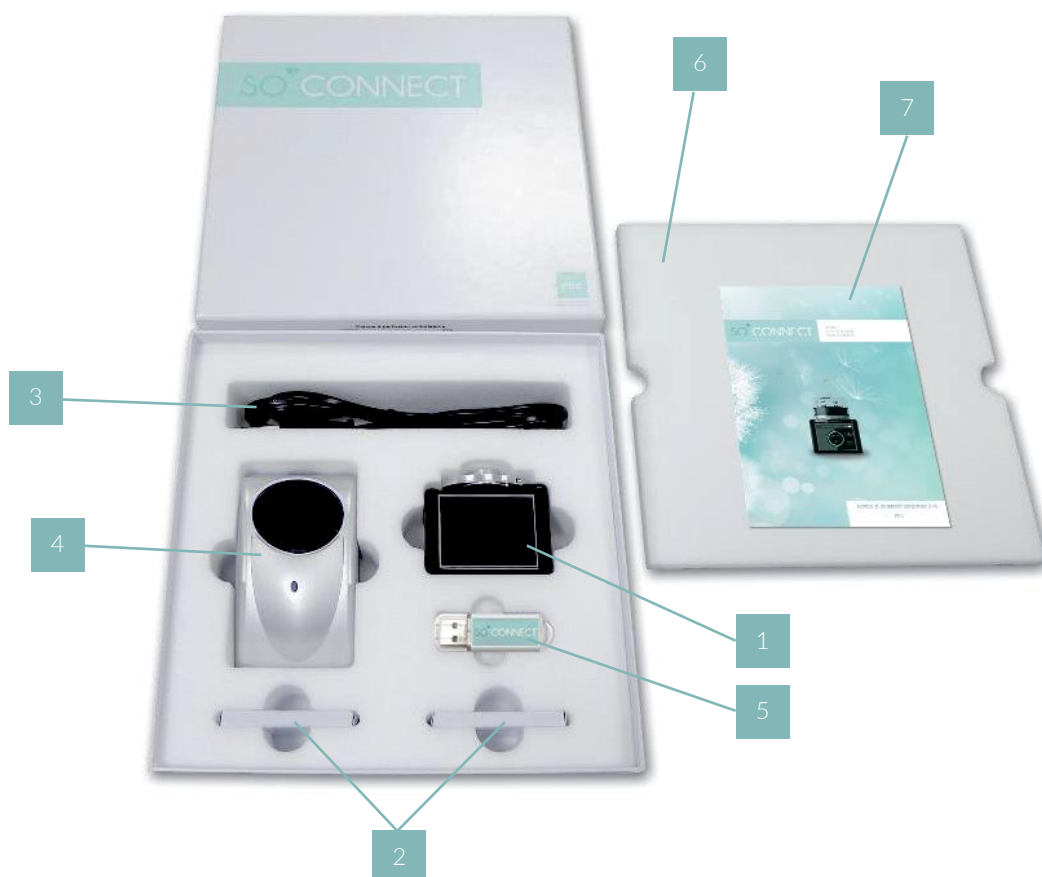


Avertissements

- *Ne procédez pas à l'amorçage de la ligne de perfusion lorsque celle-ci est reliée au patient car cela pourrait causer un surdosage du médicament.*
- *Avant de commencer une perfusion, inspectez le parcours du fluide pour vérifier l'absence de plis, de pinces fermées (clamp) ou d'autres occlusions.*
- *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.*
- *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 peut être celle de disposer d'une deuxième pompe ou d'un système alternatif.*

Coffret de la pompe

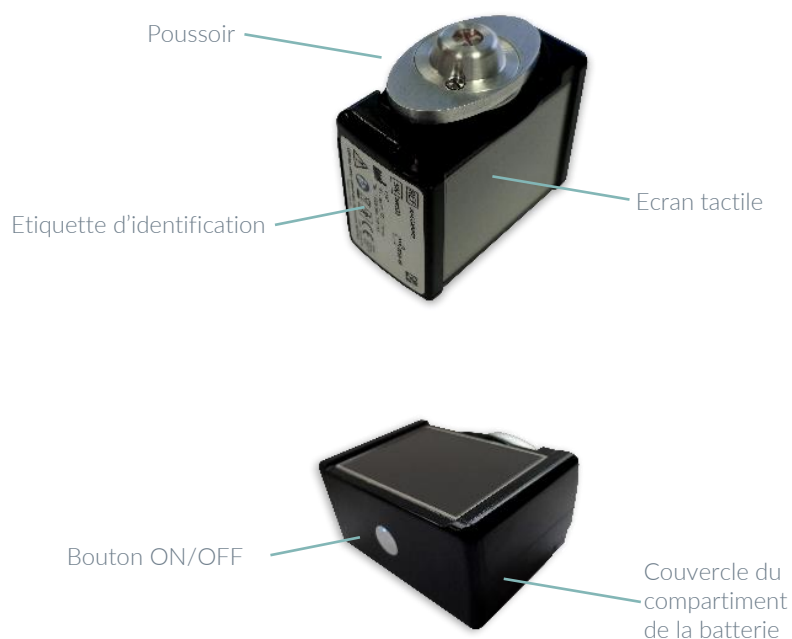
Lors de l'ouverture du coffret de la pompe SO♥CONNECT®, il convient d'examiner soigneusement chaque élément afin de constater tout dommage éventuel.



1. pompe SO♥CONNECT (référence : SO♥CONNECT)
2. 2 batteries VARTA EZPack L (référence : SO♥BATTERY)
3. cordon d'alimentation pour le chargeur de batterie (référence : SO♥POWER)
4. chargeur de batterie (référence : SO♥CHARGER)
5. clé USB (référence : SO♥KEY)
6. mousse de protection
7. notice d'utilisation simplifiée (Référence : SO♥CONNECT PID Notice d'utilisation simplifiée)

Identification des éléments de la pompe

Les images suivantes montrent les éléments les plus importants de la pompe SO♥CONNECT®.



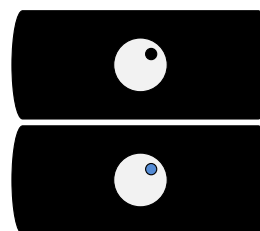
■ Bouton ON/OFF

Le bouton ON/OFF permet d'allumer et d'éteindre l'écran.

■ Voyant d'état de la pompe

Le bouton ON/OFF intègre un voyant vous permettant de connaître rapidement l'état de fonctionnement de la pompe.

- Voyant éteint : la pompe SO♥CONNECT® est en veille ou n'est pas alimentée.
- Voyant **bleu** : la pompe SO♥CONNECT® est active.



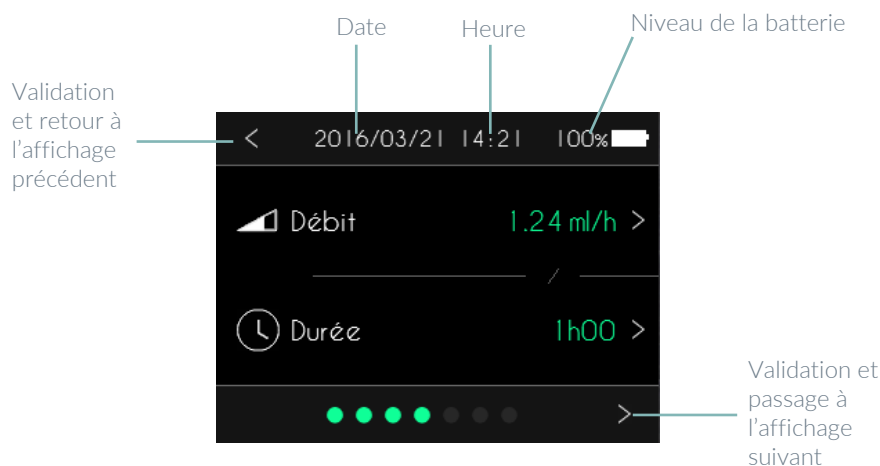
■ Ecran tactile

L'écran tactile de la pompe SO♥CONNECT® vous permet de réaliser la programmation et le contrôle de la perfusion. De plus, l'écran affiche des informations importantes sur l'état de la pompe. Après 1 minute sans appui sur l'écran, celui-ci s'éteint automatiquement afin de préserver l'autonomie de la batterie.



Remarque

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



Avertissement

- Si l'écran affiche des caractères, des chiffres ou des symboles incomplets, retirez la batterie quelques secondes puis replacez la. Si le problème persiste, veuillez contacter le service d'assistance.

La batterie

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



Les caractéristiques de la batterie sont les suivantes :

Référence	VARTA EZPACK L
Tension nominale	3.7 V
Capacité	1130 mAh typique
Watt-heure	4.2 Wh
Nombre de cycles	> 500 cycles



Précautions

- N'utilisez pas une batterie autre que celle fournie par France Développement Electronique. L'utilisation d'un autre type de batterie peut endommager la pompe SO♥CONNECT®.
- Lorsque vous n'utilisez pas une batterie, veillez à la ranger dans un endroit propre, sec, et à l'abri du soleil.
- Les batteries sont livrées non chargées. Vous devez donc procéder à leurs charges complètes avant de les utiliser.

Le chargeur de batterie

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

Les caractéristiques techniques du chargeur de batterie sont les suivantes :

Numéro de modèle	RRC EasyPack Adapter EZP06DC005
Tension CA nominale	100 – 240 VAC 50/60 Hertz
Tension de charge	4.2 VDC
Intensité de charge	1A
Dimensions	115 x 68 x 41 mm
Poids	210 g
Conditions d'utilisation	0°C à 40°C 795 hPa à 1060 hPa 5 à 90% HR sans condensation
Conditions de stockage	-40°C à 70°C 572 hPa à 1060 hPa 5 à 90% HR sans condensation



Avertissement

- Ne tentez pas de recharger des piles ou des batteries autres que celles fournies par France Développement Electronique.
- Débranchez le chargeur de la prise murale si vous n'avez plus l'intention de l'utiliser. Pour déconnecter le cordon d'alimentation, débranchez-le au niveau de la prise. Ne tirez pas directement dessus.
- N'utilisez pas le chargeur si le cordon est abîmé ou si le chargeur est tombé ou endommagé.
- Ne tordez pas outre mesure le cordon d'alimentation et ne placez pas d'objet lourd dessus. Cela pourrait l'endommager et provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Ne démontez pas le chargeur.
- Protéger le chargeur des chocs et des chutes.

Chargement de la batterie

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

- Connectez d'abord le câble d'alimentation au chargeur puis à la prise murale.
- Insérez la batterie dans le chargeur. L'étiquette de la batterie doit être orientée vers l'avant du chargeur.
- Si un problème survient 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.



Précautions

- *Veillez à toujours utiliser le chargeur de batterie fourni avec la pompe SO♥CONNECT®. L'utilisation d'un autre type de chargeur peut endommager la batterie.*



Remarques

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

Le voyant présent sur le chargeur vous permet de connaître l'état de la charge de la batterie.



Voyant **orange** clignotant : pré-charge en cours.



Voyant **orange** continu : charge rapide en cours.



Voyant **vert** continu : en marche sans batterie connectée ou batterie entièrement chargée.



Voyant **rouge** clignotant : erreur.

Mise en place de la batterie

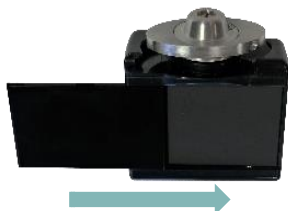
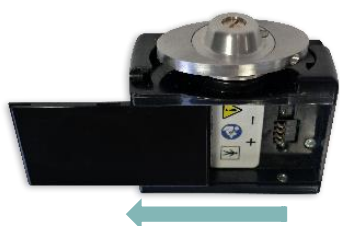
Avant d'utiliser la pompe SO♥CONNECT® pour la première fois, vous devez charger la batterie.

Le couvercle du compartiment de la batterie permet de maintenir la batterie en position. Le retrait du couvercle et son repositionnement s'effectuent manuellement en le faisant glisser.



Précautions

- 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 SO♥CONNECT®.
- Pour éviter la pénétration d'eau dans le boîtier de la pompe SO♥CONNECT®, veillez à mettre en place ou remplacer 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.
- Veillez à insérer la batterie dans le bon sens. L'insertion de la batterie dans le mauvais sens peut détériorer la pompe SO♥CONNECT®.



- 1) Faites glisser le couvercle du compartiment batterie de la droite vers la gauche jusqu'à le sortir complètement de la glissière.
- 2) Insérez la batterie dans le compartiment de la pompe SO♥CONNECT®. 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.

Utilisation de l'étui

L'étui de protection protège la pompe SO♥CONNECT® des projections de liquide et des chocs pendant son utilisation. Il protège également le réservoir SO♥FILL®.



Avertissement

- Les matériaux utilisés pour les étuis de protection n'ont pas subi de test de biocompatibilité avec la peau. Ne portez pas les étuis de protection à même le corps.



- 1) Insérez la pompe SO♥CONNECT® dans l'étui de protection.



- 2) La pompe SO♥CONNECT® et le réservoir SO♥FILL® doivent être insérés complètement dans l'étui de protection.



- 3) Refermez l'étui de protection.

Accessoires en option

► Tee-shirt

- Lycra Noir Taille XS/S référence : TSMALLBLACK
- Lycra Noir Taille M/L référence : TSMEDIUMBLACK

► Housse SG

- Lycra noir référence : POUCHUNDERWEAR



► Etui néoprène pour réservoir SO♥FILL 20 ml

- Noir référence : L20BLACK



- Prune référence : N20PURPLE



► Etui néoprène pour réservoir SO♥FILL 30 ml ou 50 ml

- Noir référence : N50BLACK



- Prune référence : N50PURPLE



- Rouge référence : N50RED



► Etui simili cuir pour réservoir SO♥FILL 20 ml

- Argent métallisé référence : L20SILVER



- Orange référence : L20ORANGE



- Gris anthracite référence : L20GREY



► Etui simili cuir pour réservoir SO♥FILL 30 ml ou 50 ml

- Argent métallisé référence : L50SILVER



- Orange référence : L50ORANGE



- Gris anthracite référence : L50GREY



Partie II – Contrôle de la perfusion

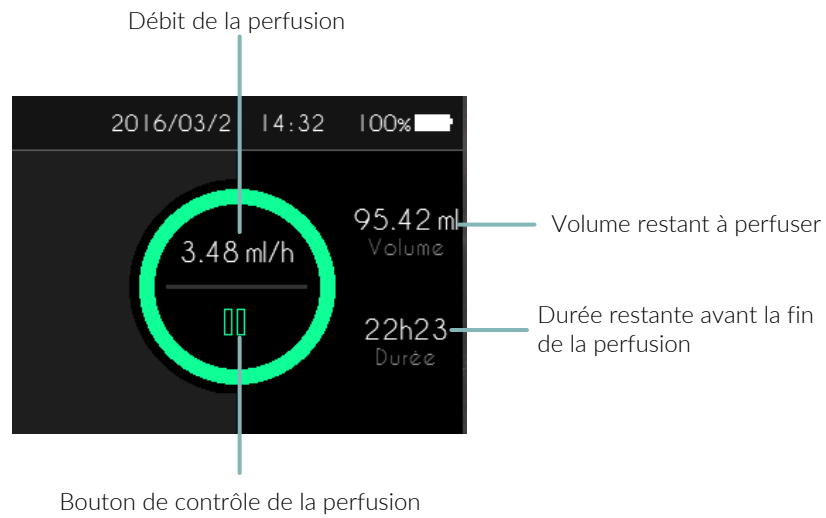
Les informations contenues dans cette partie sont à destination du patient et du personnel médical.

Cette partie de la notice d'utilisation contient la description des fonctions de contrôle de la perfusion accessibles au patient :

- *l'écran de contrôle de la perfusion,*
- *la mise en pause de la perfusion,*
- *la reprise de la perfusion,*
- *l'arrêt de la perfusion,*
- *la fin imminente de la perfusion,*
- *la fin de la perfusion,*
- *la télécommande.*

Ecran de contrôle de la perfusion

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



Pendant la perfusion, la pompe SO♥CONNECT® vous permet de réaliser plusieurs opérations :

- la mise en pause, la reprise ou l'arrêt de la perfusion,
- la modification du débit ou de la durée de la perfusion (fonction réservée au personnel médical).



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 le service d'assistance.

Mise en pause de la perfusion

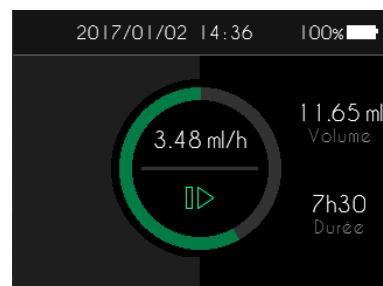
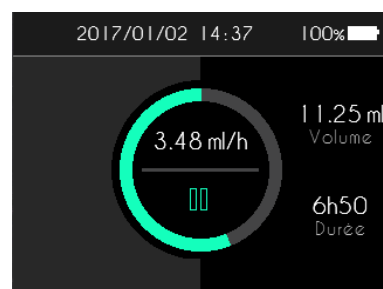
Lorsque la perfusion est en cours, vous pouvez la mettre en pause.

Appuyez deux secondes sur le bouton .

La pompe SO♥CONNECT® affiche alors le menu de gestion de la perfusion.

Appuyez sur Pause pendant 2 secondes.

La pompe SO♥CONNECT® met la perfusion en pause.



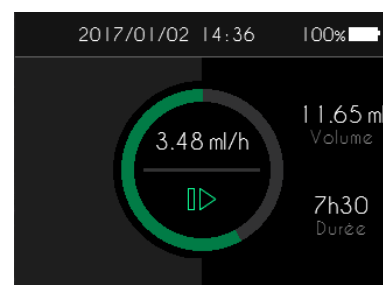
Reprise de la perfusion

Vous pouvez reprendre une perfusion qui est en pause.

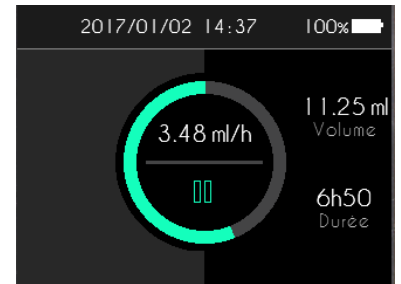
Appuyez deux secondes sur le bouton .

La pompe SO♥CONNECT® affiche alors le menu de gestion de la perfusion.

Appuyez deux secondes sur Reprise de la perfusion.

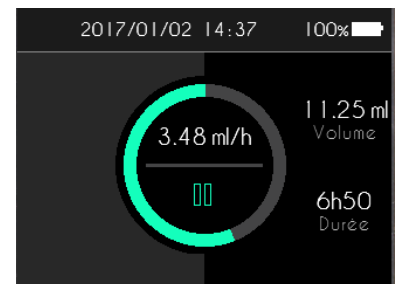


La pompe SO♥CONNECT® reprend la perfusion.

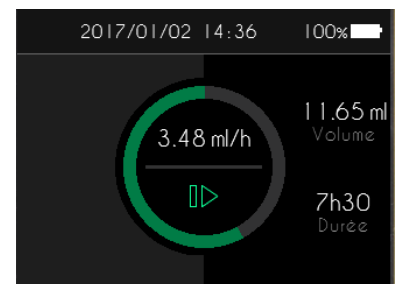


Arrêt de la perfusion

Si la perfusion est en cours, appuyez deux secondes sur le bouton .



Si la perfusion est en pause, appuyez deux secondes sur le bouton .



La pompe SO♥CONNECT® affiche alors le menu de gestion de la perfusion.

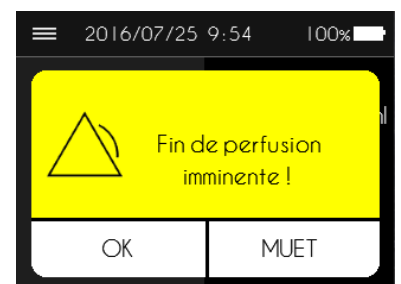
Appuyez deux secondes sur Fin de la perfusion.



Fin imminente de la perfusion

La pompe SO♥CONNECT® génère une alarme de fin imminente de la perfusion environs 5 minutes avant la fin de la perfusion. Pendant la génération de cette alarme, la perfusion n'est pas arrêtée.

Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous à la [Partie III – Alarmes](#) de cette notice d'utilisation.



Fin de la perfusion

En fin de perfusion, la pompe SO♥CONNECT® génère une alarme.

Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous à la [Partie III – Alarmes](#) de cette notice d'utilisation.

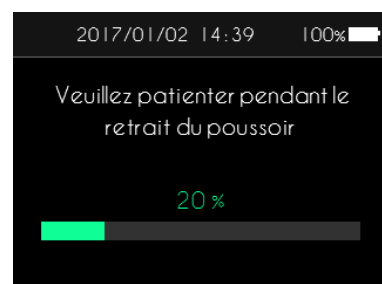
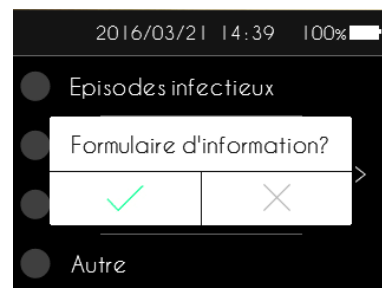
Après l'acquittement de l'alarme de fin de la perfusion, la pompe SO♥CONNECT® vous propose, si vous le souhaitez, de remplir le formulaire de fin de perfusion.

La pompe SO♥CONNECT® affiche un menu dans lequel vous pouvez choisir de renseigner :

- la présence d'épisodes infectieux,
- un traitement anti-infectieux,
- un événement indésirable local ou autre survenu pendant la perfusion.

La pompe SO♥CONNECT® procède ensuite à la mise en retrait du poussoir.

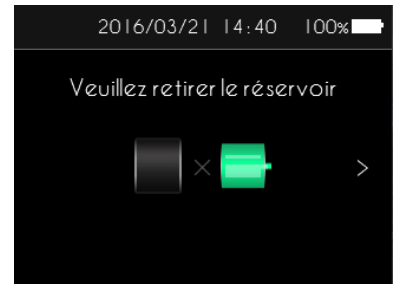
Cette opération peut prendre plusieurs minutes.



Précautions

- Ne tentez pas de retirer le réservoir SO♥FILL® pendant l'opération de mise en retrait du poussoir. Cela pourrait provoquer le blocage du moteur.

Après la mise en retrait du poussoir, la pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran autorisant le retrait du réservoir.



Avertissement

- *Le retrait du réservoir SO♥FILL® et du set de perfusion doit être exclusivement réalisé par le personnel médical chargé de votre suivi et formé à l'utilisation de la pompe SO♥CONNECT®. La procédure de retrait du réservoir et du set de perfusion est décrite dans la [Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical](#).*

Télécommande (option)

La télécommande SO♥TOUCH® vous permet de suivre et contrôler la perfusion sans avoir besoin d'extraire la pompe de son étui.

Pour obtenir tous les renseignements concernant l'utilisation de la télécommande SO♥TOUCH®, reportez-vous à la notice qui l'accompagne.

Partie III – Alarmes

Les informations contenues dans cette partie sont à destination du patient et du personnel médical.

Cette partie la notice d'utilisation contient la description des différentes alarmes émises par la pompe SO[♥]CONNECT[®] ;

- système d'alarmes,
- alarme de défaillance de l'appareil,
- alarme d'absence du réservoir,
- alarme de fin imminente de perfusion,
- alarme de fin de perfusion,
- alarme d'occlusion,
- alarme de niveau de batterie faible.

Système d'alarmes

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

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

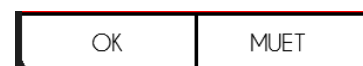
Lorsque deux, ou plus, conditions d'alarmes sont réunies, les alarmes sont générées dans l'ordre de priorité suivant :

- défaillance de l'appareil,
- occlusion,
- absence du réservoir,
- fin de perfusion,
- niveau de batterie faible,
- fin imminente de perfusion.

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.

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.

Les écrans d'alarmes proposent deux boutons :



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

Alarme de défaillance de l'appareil (priorité élevée)

La pompe SO♥CONNECT® vérifie régulièrement son bon fonctionnement. En cas de détection d'un défaut d'un de ses composants, la pompe SO♥CONNECT® génère l'alarme de défaillance de l'appareil.

A l'apparition de cette alarme, la perfusion est automatiquement mise en pause.



Avertissement

- A l'apparition de l'alarme de défaillance de l'appareil, retirez la batterie et contactez le service d'assistance.

Alarme d'absence du réservoir (priorité élevée)

La pompe SO♥CONNECT® vérifie régulièrement la présence du réservoir SO♥FILL®. Lorsqu'elle détecte l'absence du réservoir SO♥FILL®, la pompe SO♥CONNECT® génère l'alarme d'absence du réservoir.

A l'apparition de cette alarme, la perfusion est automatiquement mise en pause.



Avertissement

- 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.

Alarme de fin imminente de la perfusion (faible priorité)

La pompe SO♥CONNECT® génère l'alarme de fin imminente de la perfusion environs 5 minutes avant la fin de la perfusion.

Pendant la génération de cette alarme, la perfusion n'est pas arrêtée.



Alarme de fin de perfusion (priorité élevée)

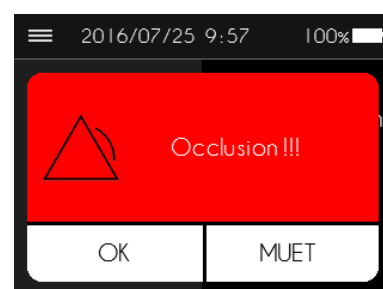
A la fin de la perfusion, la pompe SO♥CONNECT® génère une alarme.



Alarme d'occlusion (priorité élevée)

La pompe SO♥CONNECT® génère une alarme d'occlusion lors de la détection d'une surpression sur la ligne de perfusion.

Lors de l'apparition de cette alarme, la perfusion est mise en pause automatiquement.



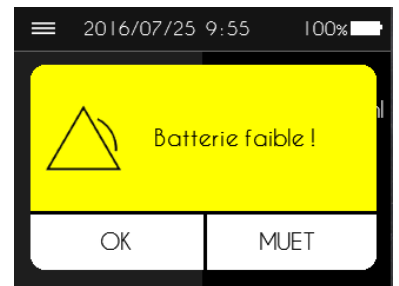
Avertissement

- 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.

Alarme de niveau de batterie faible (faible priorité)

La pompe SO♥CONNECT® génère une alarme de niveau de batterie faible lorsque l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 minutes.

Pendant la génération de cette alarme, la perfusion n'est pas arrêtée.



Précautions

- Remplacez la batterie dès l'apparition de l'alarme de niveau de batterie faible
- Après un changement de batterie, la perfusion ne reprend pas automatiquement. Reportez-vous à la [Partie II – contrôle de la perfusion](#) pour reprendre la perfusion.

Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

Cette partie contient la description des différentes fonctions de la pompe SO♥CONNECT® accessibles uniquement au personnel médical :

- saisie du mot de passe,
- paramétrage de la pompe,
- informations patient,
- configuration d'une perfusion,
- modification du débit en cours de perfusion,
- exportation des données cliniques,
- réservoir SO♥FILL®,
- set de perfusion.



Avertissement

- Les fonctions décrites dans cette partie ne doivent être utilisées que par le personnel médical formé à l'utilisation de la pompe SO♥CONNECT®. L'utilisation de ces fonctions par un utilisateur non formé peut causer de graves lésions au patient.

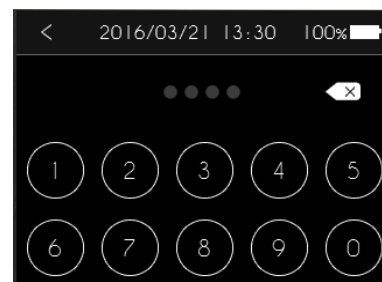
Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

Saisie du mot de passe

L'accès aux fonctions réservées au personnel médical n'est possible qu'après la saisie d'un mot de passe.

La pompe SO♥CONNECT® affiche le clavier numérique de saisie du mot de passe.

En cas d'erreur de frappe, vous pouvez utiliser le bouton  pour effacer les chiffres.



Après la saisie des 4 chiffres du mot de passe, appuyez sur le bouton OK pour le valider.



Avertissement

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

Paramétrage de la pompe

La pompe SO♥CONNECT® vous donne la possibilité de régler plusieurs paramètres :

- l'heure,
- la date,
- le format de la date utilisé pour l'affichage,
- la langue utilisée pour l'affichage.

Vous avez également la possibilité de visualiser la version du logiciel interne de la pompe SO♥CONNECT®.



Remarques

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

Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

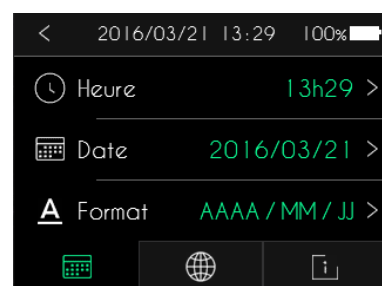
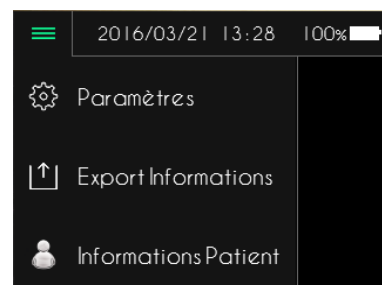
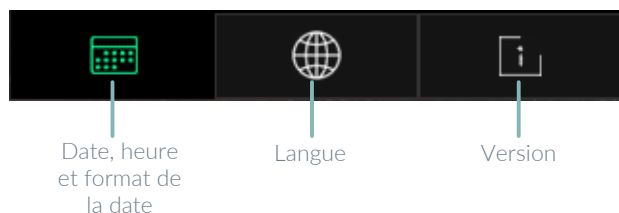
Le paramétrage de la pompe (date, heure, format de la date, langue) se fait à partir de l'écran général.

Appuyez sur le bouton  pour ouvrir le menu des fonctions complémentaires.

Appuyez sur Paramètres.

La pompe affiche le premier onglet de paramétrage (Heure, Date et Format de la date).

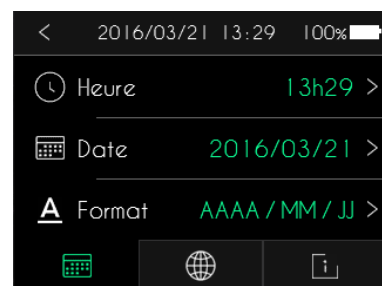
Trois onglets permettent d'accéder aux différents paramètres.



Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

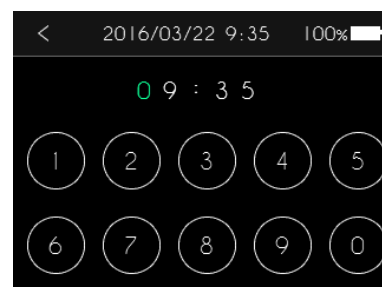
Paramétrage de l'heure

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche l'onglet de paramétrage de l'heure, de la date et du format de la date, appuyez sur l'heure pour la modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche le clavier numérique pour saisir la nouvelle heure.

Appuyez sur le bouton < pour valider la nouvelle heure.

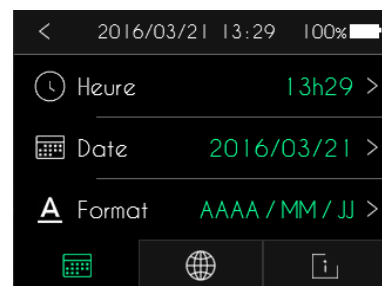


Avertissement

- Il est indispensable de régler correctement l'heure. Les données cliniques sont gérées à partir de cette information.
- En cas de changement de fuseau horaire ou en cas de changement d'heure assurez-vous de modifier l'heure en conséquence.

Paramétrage du format de la date

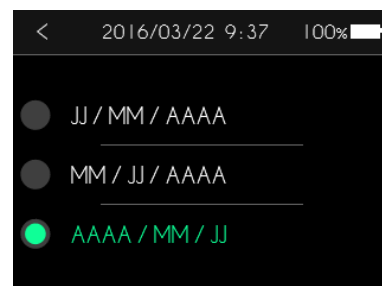
Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche l'onglet de paramétrage de l'heure, de la date et du format de la date, appuyez sur le format de la date pour le modifier.



La pompe SO♥CONNECT® offre la possibilité de choisir entre trois formats pour l'affichage de la date :

- jour / mois / année,
- mois / jour / année,
- année / mois / jour

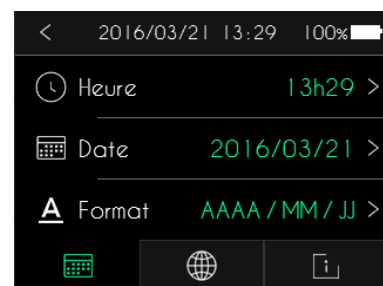
Appuyez sur le format que vous souhaitez utiliser. Le format sélectionné est affiché en vert.



Appuyez sur le bouton < pour valider le format de la date.

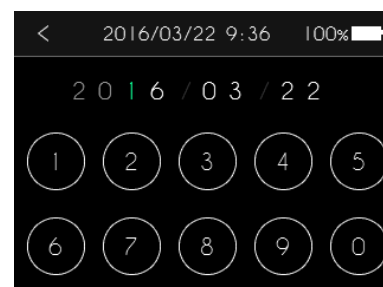
Paramétrage de la date

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche l'onglet de paramétrage de l'heure, de la date et du format de la date, appuyez sur la date pour la modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier numérique pour saisir la date.

Appuyez sur le bouton < pour valider la nouvelle date.

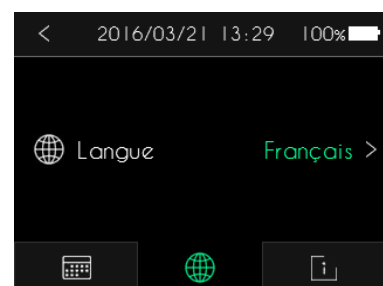


Avertissement

- Il est indispensable de régler correctement la date. Les données cliniques sont gérées à partir de cette information. En cas de changement de fuseau horaire, assurez-vous de modifier la date en conséquence.

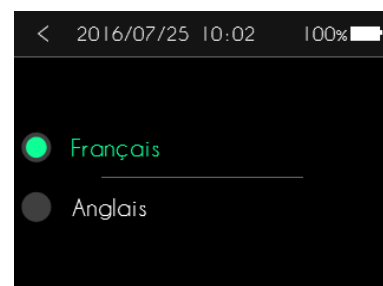
Paramétrage de la langue

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche l'onglet de paramétrage de la langue, appuyez sur la langue pour la modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche alors la liste des langues disponibles.

Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser pour l'affichage.



Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

Visualisation de la version du logiciel

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche l'onglet d'information, vous pouvez visualiser la version et le type du logiciel interne de la pompe.



Informations patient

La pompe SO♥CONNECT® dispose d'une fonction de sauvegarde d'informations concernant le patient. Ces informations sont utilisées lors de l'exportation des données cliniques vers le logiciel SO♥UP®.

Les informations du patient à saisir sont :

- son nom,
- son prénom,
- sa date de naissance,
- son poids en kg,
- le nombre de sites,
- le taux résiduel,
- le nom de la molécule utilisée pour le traitement.



Remarques

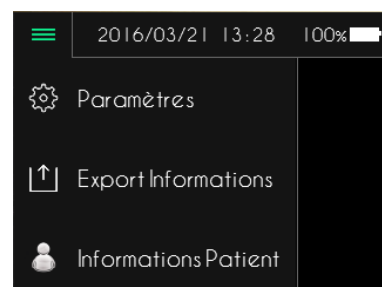
- La pompe SO♥CONNECT® interdit la configuration d'une perfusion si toutes les informations du patient ne sont pas renseignées.

L'accès à la fonction de saisie des informations du patient se fait à partir de l'écran général.

Appuyez sur le bouton ≡ pour ouvrir le menu des fonctions complémentaires.



Appuyez sur le bouton Informations Patient.



Les informations du patient sont affichées sur deux écrans.

Le premier écran permet de visualiser et modifier le nom, le prénom, la date de naissance et le poids.

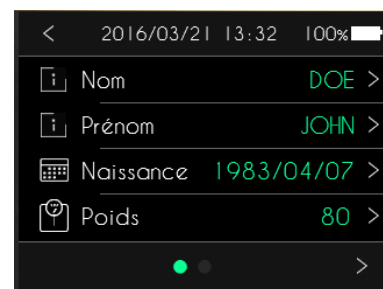
En appuyant sur le bouton <, vous revenez à l'écran général.

En appuyant sur le bouton >, vous passez à l'écran suivant.

Le deuxième écran permet de visualiser et modifier le nombre de sites, le taux résiduel, le nom de la molécule utilisée pour le traitement.

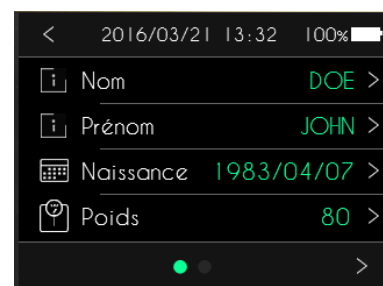
En appuyant sur le bouton <, vous revenez à l'écran précédent.

En appuyant sur le bouton >, vous revenez à l'écran général.



Saisie du nom

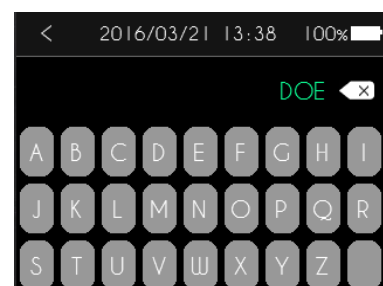
Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le premier écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le nom pour le modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche le clavier alphabétique permettant de saisir le nom du patient. Il est composé, au maximum, de 16 caractères.

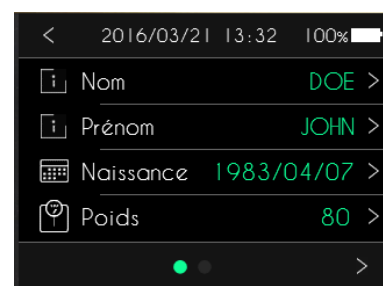
Appuyez sur le bouton ✕ pour effacer les caractères saisis.

Appuyez sur le bouton < pour valider le nom du patient et revenir à l'écran précédent.



Saisie du prénom

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le premier écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le prénom pour le modifier.

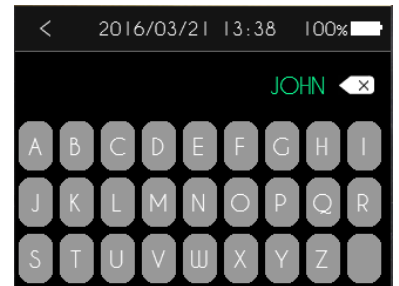


Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier alphabétique permettant de saisir le prénom du patient. Il est composé, au maximum, de 16 caractères.

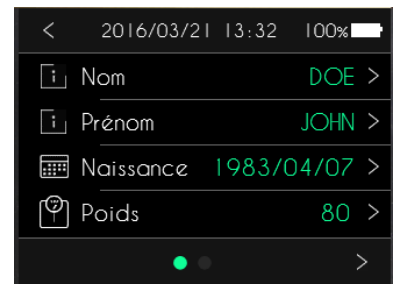
Appuyez sur le bouton  pour effacer les caractères saisis.

Appuyez sur le bouton < pour valider le prénom du patient.



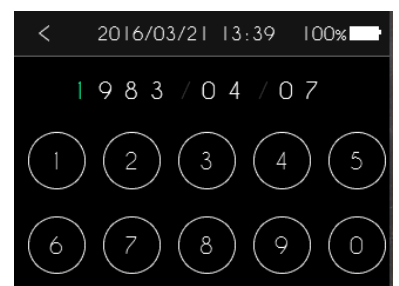
Saisie de la date de naissance

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le premier écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur la date de naissance pour la modifier.



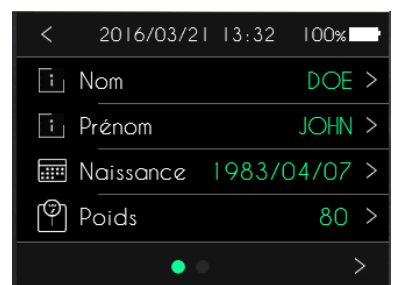
La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier numérique permettant de saisir la date de naissance du patient.

Appuyez sur le bouton < pour valider la date de naissance du patient.



Saisie du poids

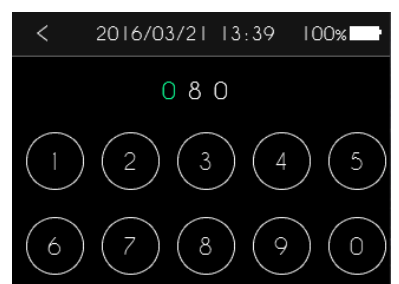
Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le premier écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le poids pour le modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier numérique permettant de saisir le poids du patient.

Le poids, en kg, du patient doit être saisi sur 3 chiffres.

Appuyez sur le bouton < pour valider le poids du patient.



Saisie du nombre de site de perfusion

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le deuxième écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le nombre de site pour le modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier numérique permettant de saisir le nombre de site de perfusion. Il est compris entre 1 et 9.

Appuyer sur le bouton < pour valider le nombre de sites de perfusion.



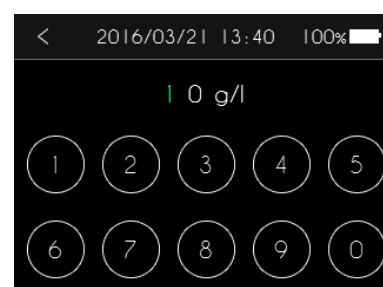
Saisie du taux résiduel

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le deuxième écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le taux résiduel pour le modifier.



La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier numérique permettant de saisir le taux résiduel. Il est compris entre 0 et 99 g/l.

Appuyer sur le bouton < pour valider le taux résiduel.



Saisie du nom de la molécule

Lorsque la pompe SO♥CONNECT® affiche le deuxième écran de visualisation des informations du patient, appuyez sur le nom de la molécule pour le modifier.



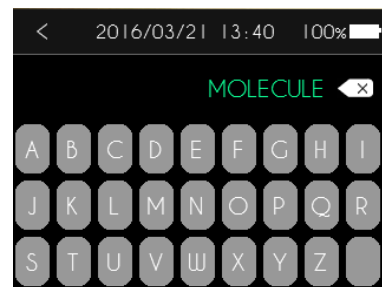
Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

La pompe SO♥CONNECT® affiche un clavier alphabétique permettant de saisir le nom de la molécule utilisée.

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

Appuyez sur le bouton  pour effacer les caractères saisis.

Appuyer sur le bouton < pour valider le nom de la molécule.



Configuration d'une perfusion



Avertissement

- Avant de configurer une nouvelle perfusion, vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Les données cliniques sont sauvegardées à partir de ces informations.

Après la saisie du mot de passe, la configuration d'une perfusion s'effectue en 7 étapes :

- étapes n°1 et 2 : visualisation des informations du patient,
- étape n°3 : sélection du type de réservoir SO♥FILL® et du volume,
- étape n°4 : configuration du débit ou de la durée,
- étape n°5 : mise en position du poussoir,
- étape n°6 : mise en place du réservoir SO♥FILL®,
- étape n°7 : démarrage de la perfusion.

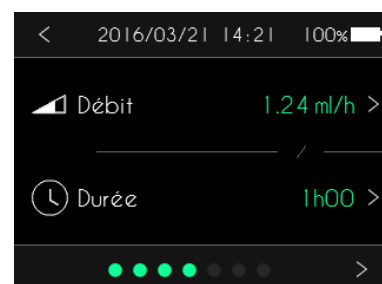


Remarques

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

A chaque étape de la configuration, vous devez appuyer sur le bouton > pour passer à l'étape suivante.

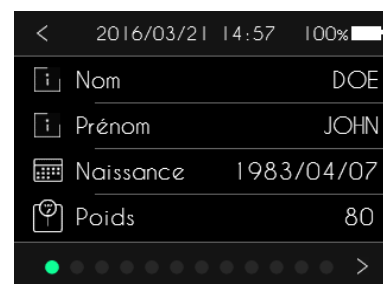
Vous pouvez également appuyer sur le bouton < pour revenir à l'étape précédente.



Etape n°1 : visualisation des informations du patient

Après la validation du mot de passe, la pompe SO♥CONNECT® affiche le premier écran des informations du patient. Cet écran affiche :

- le nom,
- le prénom,
- la date de naissance
- le poids.



Remarques

- Les informations du patient sont utilisées lors des opérations d'exportation des données cliniques. Vous devez donc vérifier l'exactitude de ces informations.

Etape n°2 : visualisation des informations du patient

Le deuxième écran des informations du patient affiche le nombre de sites de perfusion, le taux résiduel et le nom de la molécule.



Remarques

- Les informations du patient sont utilisées lors des opérations d'exportation des données cliniques. Vous devez donc vérifier l'exactitude de ces informations.

Etape n°3 : sélection du type de réservoir SO♥FILL® et du volume

Après la validation des informations du patient, la pompe SO♥CONNECT® affiche le type de réservoir SO♥FILL® et le volume à perfuser.

Appuyez sur le paramètre que vous souhaitez modifier :

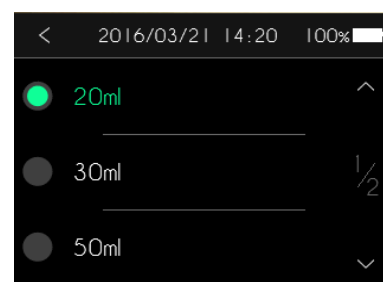
- le type de réservoir
- le volume.



Lorsque vous appuyez sur le type de réservoir, la pompe SO♥CONNECT® affiche la liste des réservoirs SO♥FILL® compatibles.

Appuyez sur les boutons ^ et v pour faire défiler les différents types de réservoir SO♥FILL®.

Appuyez sur le type de réservoir SO♥FILL® utilisé pour la perfusion.



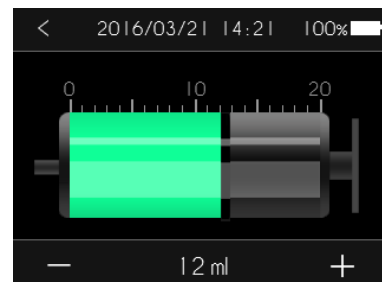


Avertissement

- Veillez à toujours sélectionner le type de réservoir SO♥FILL® correspondant à celui que vous allez utiliser pour la perfusion. Les déplacements du poussoir de la pompe SO♥CONNECT® sont réalisés en fonction du type de réservoir. Une mauvaise sélection du type de réservoir peut empêcher le bon déroulement de la perfusion.

En appuyant sur le volume, la pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran de configuration du volume à perfuser. Le volume est configurable entre 1ml et le volume maximum du type de réservoir SO♥FILL® sélectionné avec une résolution de 1 ml.

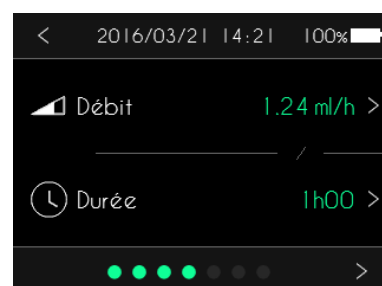
Vous pouvez configurer le volume en appuyant sur l'image de la seringue. Vous pouvez également ajuster la valeur en appuyant sur les boutons + et -.



Etape n°4 : configuration du débit ou de la durée de perfusion

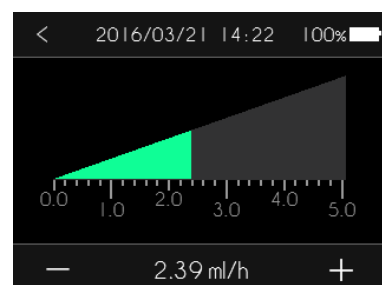
Après la validation du type de réservoir SO♥FILL® et du volume à perfuser, la pompe SO♥CONNECT® affiche le débit et la durée de la perfusion.

Appuyez sur le paramètre (durée ou débit) que vous souhaitez modifier.



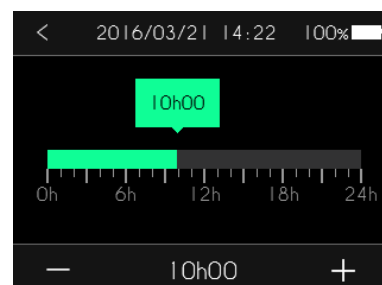
En appuyant sur le débit, la pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran de configuration du débit de la perfusion.

Vous pouvez configurer le débit en appuyant sur le graphique et ajuster la valeur grâce aux boutons + et -.



En appuyant sur la durée, la pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran de configuration de la durée de la perfusion.

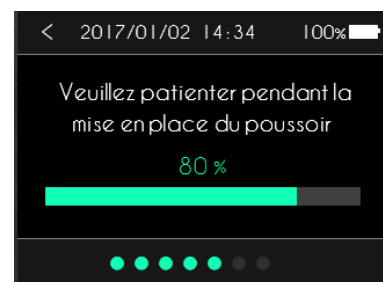
Vous pouvez configurer la durée en appuyant sur le graphique et ajuster la valeur grâce aux boutons + et -.



Etape n°5 : mise en position du poussoir

La pompe SO♥CONNECT® réalise automatiquement la mise en position du poussoir. Cette mise en place est réalisée en fonction du type de réservoir SO♥FILL® et du volume configuré.

Cette opération peut prendre plusieurs minutes.



Précautions

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

Etape n°6 : mise en place du réservoir SO♥FILL®

Après le remplissage du réservoir SO♥FILL®, vous pouvez le mettre en place. Pour cela, suivez les instructions décrites au chapitre Mise en place du réservoir SO♥FILL®.

Etape n°7 : démarrage de la perfusion

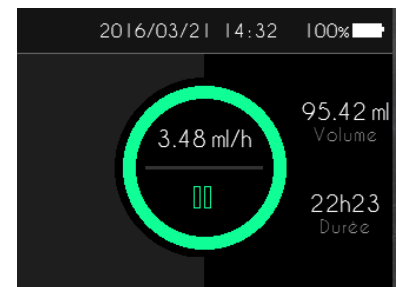
Appuyez sur Début pour commencer la perfusion.



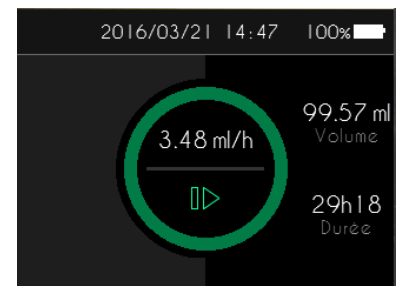
Modification du débit en cours de perfusion

La pompe SO♥CONNECT® autorise la modification du débit en cours de perfusion.

Si la perfusion est en cours, appuyez deux secondes sur le bouton .

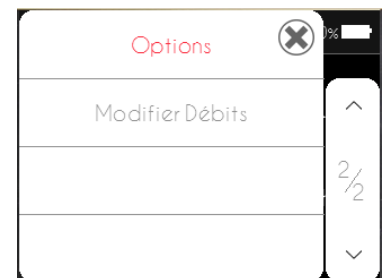


Si la perfusion est en pause, appuyez deux secondes sur le bouton .



La pompe SO♥CONNECT® affiche alors le menu de gestion de la perfusion.

Appuyez deux secondes sur Modifier Débits.

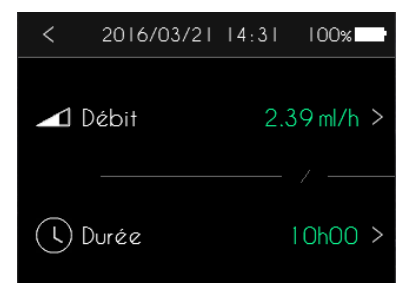


La pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran de saisie du mot de passe.



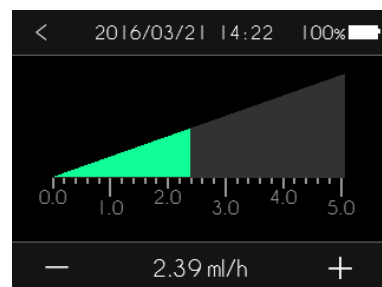
Après la saisie et la validation du mot de passe, la pompe SO♥CONNECT® affiche l'écran de visualisation du débit et de la durée.

Appuyer sur le paramètre (durée ou débit) que vous souhaitez modifier.



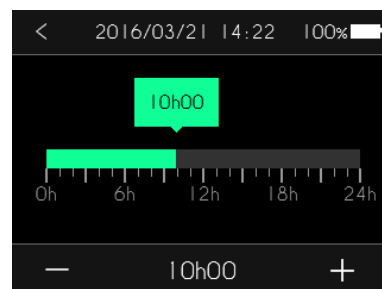
En appuyant sur le débit, vous pouvez le modifier.

Vous pouvez configurer le débit en appuyant sur le graphique et ajuster la valeur grâce aux boutons + et -.



En appuyant sur la durée, vous pouvez la modifier.

Vous pouvez configurer la durée en appuyant sur le graphique et ajuster la valeur grâce aux boutons + et -.



Exportation des données cliniques du patient

La pompe SO♥CONNECT® est conçue pour sauvegarder les données cliniques du patient. Ces données cliniques contiennent pour chaque perfusion :

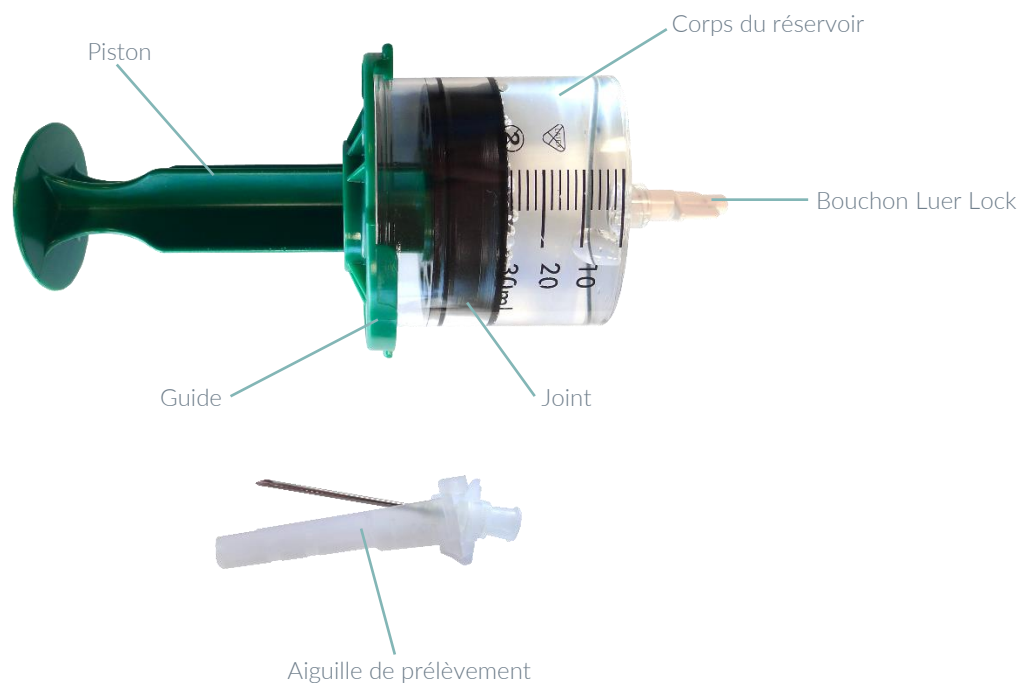
- la configuration,
- la date et l'heure de début de perfusion,
- la date et l'heure de fin de perfusion,
- les débits appliqués en cours de perfusion,
- le type des événements indésirables,
- les informations du patient.

Ces données cliniques sont exportables vers un ordinateur équipé du logiciel SO♥UP® en utilisant l'interface Bluetooth Low Energy intégrée à la pompe SO♥CONNECT®.

Pour plus d'informations concernant cette fonctionnalité, reportez-vous à la notice d'utilisation du logiciel SO♥UP®.

Réservoir SO♥FILL®

La pompe SO♥CONNECT® utilise des réservoirs SO♥FILL® de 20 ml, 30 ml ou 50 ml. Les réservoirs SO♥FILL® sont livrés stériles. Ils sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.



Avertissement

- Utilisez uniquement des réservoirs SO♥FILL®. L'utilisation d'autres réservoirs peut endommager la pompe SO♥CONNECT® et causer de graves lésions au patient.
- Les réservoirs SO♥FILL® ne doivent être utilisés que si l'emballage est intact.
- Les réservoirs SO♥FILL® ne doivent pas être restérilisés.
- Pendant les manipulations du réservoir, afin d'éviter l'écoulement d'IgSC, veillez à utiliser le bouchon Luer Lock ou à placer un clamp sur le set de perfusion.

Remplissage du réservoir SO♥FILL®

Le remplissage du réservoir SO♥FILL® s'effectue de la manière suivante :

1. Avant de remplir le réservoir SO♥FILL®, dévissez et revissez la tige du piston afin qu'il se dévisse facilement après le remplissage du réservoir.
2. Vérifier le bon « serrage » entre le piston et le joint.
3. Faites un « aller-retour » à l'aide du piston pour lubrifier de manière plus uniforme le silicone à l'intérieur du corps du réservoir SO♥FILL®.
4. Utilisez un set de transfert (recommandé par les fabricants d'IgSC) pour remplir le réservoir SO♥FILL®,
5. Remplissez le réservoir SO♥FILL® en aspirant le liquide lentement et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité du réservoir SO♥FILL® ou le volume programmé.
6. Connectez une ligne de perfusion Luer-Lock (ayant une stabilité avec les IgSC) au réservoir SO♥FILL® puis purger manuellement.



Remarques

- Pour éviter la formation de bulle d'air, veillez à ce que le réservoir SO♥FILL® soit à température ambiante avant toute utilisation.

Purge

Les mentions légales des IgSC, présentes sur le marché, précisent que ces produits ne doit pas être injectés dans un vaisseau sanguin. Afin d'éviter ce type d'administration accidentelle, il est nécessaire de purger manuellement la tubulure et de procéder à une vérification du bon positionnement de cette dernière (non retour veineux).

C'est pour cette raison que la pompe SO♥CONNECT® n'est pas équipée d'une fonction purge.

La purge de la tubulure est destinée à éliminer l'air et à remplir la tubulure d'IgSC. Du fait du caractère immunogène des solutions d'IgSC, il est recommandé de ne pas faire « perler » le produit afin de minimiser les réactions « de surface ». Après la pause de la ligne de perfusion adaptée à l'administration de solution d'IgSC, vérifiez qu'aucun vaisseau n'a été touché (pas de remontée de sang dans la tubulure). Dans le cas contraire, il faut changer la ligne de perfusion.



Avertissement

- Ne purgez jamais un dispositif de perfusion relié au patient. Vous risqueriez d'administrer une quantité incontrôlée d'IgSC.
- Respectez toujours les instructions fournies avec le set de perfusion.

Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

Mise en place du réservoir SO♥FILL®

Après le remplissage du réservoir SO♥FILL®, suivez les instructions suivantes pour sa mise en place sur la pompe SO♥CONNECT® :

- 1) Positionnez le réservoir SO♥FILL® sur la pompe.
- 2) Vissez le réservoir SO♥FILL® sur la pompe en faisant un quart de tour sur la droite (sens des aiguilles d'une montre) jusqu'au clic.

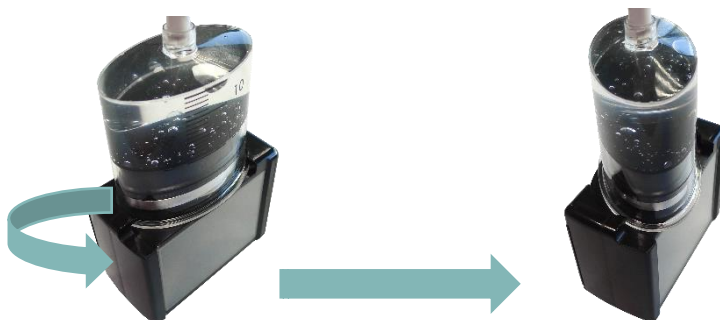


Retrait du réservoir SO♥FILL® en fin de perfusion

En fin de perfusion, une fois que le poussoir est en position de retrait, vous pouvez retirer le réservoir SO♥FILL®.



Pour retirer le réservoir SO♥FILL®, faites un quart de tour vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre).



Une fois cette opération réalisée, appuyez sur le bouton >.



Précautions

- Ne retirez pas le réservoir SO♥FILL® pendant la mise en retrait du piston. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de la pompe SO♥CONNECT®.

Set de perfusion

Il est conseillé d'utiliser, avec la pompe SO♥CONNECT® et les réservoirs SO♥FILL® des sets de perfusion ayant les caractéristiques suivantes :

- volume interne du tube réduit (optimal 0,1 ml, maximum 0,62 ml),
- tube ne dépassant pas 90 cm de longueur,
- tube anti-étranglement,
- une gauge ne dépassant pas G27.



Avertissement

- *L'utilisation d'un set de perfusion inadapté peut provoquer des dysfonctionnements de la pompe SO♥CONNECT® comme, par exemple, l'allongement du temps nécessaire au signalement d'une occlusion.*
- *Avant d'utiliser des accessoires de la tubulure patient ou de raccorder la pompe SO♥CONNECT® à d'autres systèmes de perfusion, veuillez contacter le service d'assistance, pour connaître la procédure à suivre. Le raccordement de la pompe SO♥CONNECT® 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.*

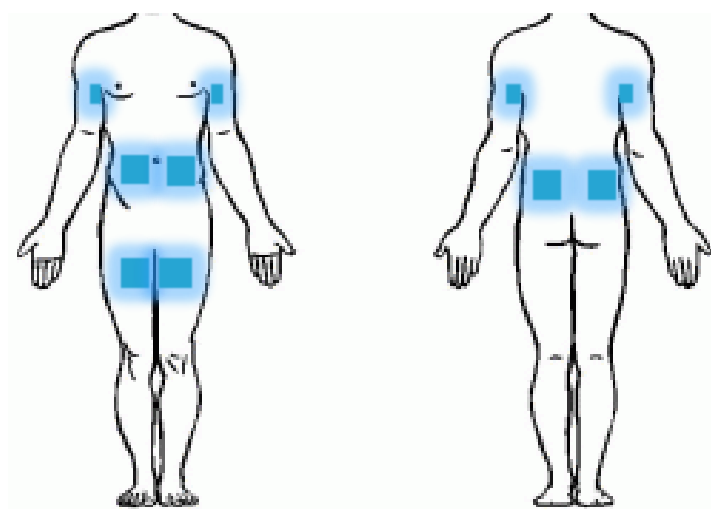
Mise en place du set de perfusion

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.

Sites de perfusion

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



Un changement de site d'injection après chaque perfusion est conseillé pour éviter toute irritation.



Avertissement

Partie IV – Fonctions réservées au personnel médical

- *Travailler toujours dans des conditions aseptisées afin de minimiser le risque d'infection.*

Partie V – Entretien, maintenance, élimination, garantie

Les informations contenues dans cette partie sont à destination de tous les utilisateurs : patient et personnel médical.

Cette partie contient les informations sur :

- *le nettoyage de la pompe,*
- *l'inspection de la pompe,*
- *la maintenance,*
- *le test du système d'alarme,*
- *la détérioration de la pompe en cas de chute ou de choc,*
- *le contact de la pompe avec l'eau,*
- *le rangement de la pompe,*
- *la mise au rebut,*
- *la durée de vie de la pompe,*
- *les conditions de garantie.*

Nettoyage de la pompe

Profitez, par exemple, du remplacement du réservoir SO♥FILL® pour nettoyer la pompe SO♥CONNECT®. Pour cela, utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'extérieur de la pompe.



Avertissement

- *Ne nettoyez jamais votre pompe SO♥CONNECT® pendant une perfusion. L'opération de nettoyage pourrait engendrer une erreur de manipulation et cause de graves lésions.*



Précautions

- *N'utilisez pas de nettoyeurs ménagers ou industriels, produits chimiques, solvants, eau de javel, tampons à récurer ou instruments pointus pour nettoyer la pompe SO♥CONNECT®.*
- *Ne mettez jamais votre pompe SO♥CONNECT® dans le lave-vaisselle.*
- *Retirez toujours le réservoir SO♥FILL® et retirez la batterie lors de son nettoyage.*
- *Veillez à ne pas appuyer trop fort sur l'écran de la pompe SO♥CONNECT® durant le nettoyage afin de ne pas l'endommager.*
- *La pompe SO♥CONNECT® ne doit pas être stérilisée.*

Inspection de la pompe

Il est essentiel que la pompe SO♥CONNECT® reste en bon état pour assurer une administration correcte du médicament. A intervalle régulier, vérifiez l'écran de la pompe, 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 SO♥FILL® 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 SO♥FILL® soigneusement. Vérifiez que la quantité réelle de produit à injecter dans le réservoir correspond bien à la quantité affichée sur l'écran.
- Inspectez chaque élément de la pompe et du dispositif de perfusion à intervalle régulier au cours de la journée et avant de vous coucher. Si vous détectez la moindre perte de produit, remplacez immédiatement le composant responsable de la fuite.
- Vérifier que le couvercle de la batterie est serré et bien positionné, c'est-à-dire au même niveau que le boîtier de la pompe.
- 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.
- Vérifier que l'heure et la date sont exactes.

Maintenance

La pompe SO♥CONNECT® ne nécessite pas de maintenance particulière. En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter le service d'assistance.



Avertissement

- Toute modification de la pompe SO♥CONNECT® est interdite par du personnel non-agréé par France Développement Electronique.

Test du système d'alarme

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



Avertissement

- Avant de tester le système d'alarme, veuillez à déconnecter la pompe du patient.

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

1. Démarrez une perfusion avec un débit de 25 ml/h.
2. Pendant que la pompe est en marche, placez un clamp sur la tubulure.
3. Une alarme d'occlusion doit être générée.



Avertissement

- Si aucune alarme n'est générée, contactez le service d'assistance.

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 la pompe SO♥CONNECT® et vous permettra d'éviter sa chute et de la protéger contre les chocs.



Avertissement

- Inspectez la pompe immédiatement en cas de chute ou de choc.
- N'utilisez pas la pompe SO♥CONNECT® 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 le service d'assistance dont les coordonnées figurent à la dernière page de ce document.

Contact de la pompe avec l'eau



Précautions

- La pompe SO♥CONNECT® n'est pas étanche. Utilisez l'étui fourni avec votre pompe pour la protéger contre les projections accidentelles d'eau.
- Evitez 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.
- Evitez toute humidité excessive (sauna par exemple) qui risquerait d'endommager la pompe SO♥CONNECT®.

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

- Mettez la perfusion en pause, déconnectez la pompe SO♥CONNECT® 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 ni dans le compartiment de la batterie ni dans le compartiment du réservoir SO♥FILL®. Si le compartiment de la batterie ou celui du réservoir SO♥FILL® est humide, retournez la pompe SO♥CONNECT® 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 SO♥CONNECT®, en vous abstenant par exemple d'utiliser un sèche-cheveux. Vous risqueriez, en effet, d'endommager le boîtier de la pompe.
- Ne réinsérez ni la batterie, ni le réservoir SO♥FILL® tant que les compartiments ne sont pas parfaitement secs.

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 nettoyages,
- l'alcool,
- les boissons,
- l'huile ou les graisses.

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



Précautions

- Evitez tout contact de la pompe SO♥CONNECT® 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 SO♥CONNECT® ou détériorer l'écran.

Rangement de la pompe

Si vous prévoyez de ne pas utiliser la pompe SO♥CONNECT® 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.



Précautions

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

Mise au rebut

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

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

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

Durée de vie de la pompe

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.

Conditions de garantie

Par le présent document, France Développement Electronique garantit le produit contre tout vice de matériau ou de fabrication éventuel pendant une période de 2 (deux) ans à compter de la date d'achat.

Au cas où des vices de matériau ou de fabrication apparaîtraient au cours de la ladite période de garantie, France Développement Electronique se chargera de réparer ou de remplacer les composants défectueux selon les conditions et dans les délais indiqués ci-après, sans répercussion des frais de main d'œuvre et des pièces détachées ; les frais d'envoi du dispositif au Service Après-Vente de France Développement Electronique sont à la charge du client.

Conditions :

1. La garantie ne prendra effet que si le vice relevé est communiqué dans les délais prévus par la garantie.
2. La présente garantie ne couvre pas les frais et/ou les vices éventuels dérivant des modifications ou des ajustements apportés au produit sans l'autorisation préalable et écrite de France Développement Electronique.
France Développement Electronique décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant être causés aux personnes et aux objets suite à une mauvaise utilisation du dispositif, à un usage non prévu et en cas de non-respect des dispositions figurant dans la notice d'utilisation.
L'acquéreur s'engage notamment à dégager France Développement Electronique de toute prétention de tiers quant à ce qui précède.
3. La présente garantie encourra la forclusion au cas où le modèle ou le numéro de série figurant sur le produit auraient été modifiés, effacés, enlevés ou rendus illisibles de quelque manière que ce soit.
4. La garantie ne couvre pas :
 - a. les dommages dérivant d'un mauvais usage, y compris, mais non seulement :
 - i. l'erreur d'alimentation électrique,
 - ii. l'emploi du produit à des buts différents de ceux prévus,
 - iii. les réparations effectuées par des techniciens non agréés ou le Client lui-même,
 - b. les événements fortuits et accidentels, tels que chutes, infiltration de liquide,
 - c. les événements naturels et les actions frauduleuses ou volontaires,
 - d. les accessoires fournis avec la pompe.
5. France Développement Electronique s'engage à assurer les réparations du dispositif pendant une période ne dépassant pas 5 (cinq) ans à compter de la date d'achat.
Après ladite période, France Développement Electronique ne sera plus responsable de la réparation. France Développement Electronique décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant dériver d'une utilisation du dispositif 5 (cinq) ans après la date d'achat.
6. Après échéance des délais de garantie, l'assistance fournie par France Développement Electronique fera l'objet d'une facturation comprenant les pièces remplacées, les frais de main d'œuvre et de transport qui seront calculés sur la base des tarifs en vigueur.
7. France Développement Electronique décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème de santé et/ou désagrément lié à la période à laquelle le dispositif est en réparation.
8. France Développement Electronique décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème et/ou retard connexe à l'expédition du dispositif.

Partie VI – Caractéristiques techniques

Les informations contenues dans cette partie sont à destination de tous les utilisateurs : patient et personnel médical.

Cette partie contient des informations sur :

- *la déclaration de conformité,*
- *les caractéristiques de la pompe,*
- *la précision de la pompe,*
- *le niveau de pression,*
- *le temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion,*
- *le bolus post-occlusion,*
- *la compatibilité électromagnétique.*

Déclaration de conformité



DECLARATION DE CONFORMITE

Fabricant : FDE

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

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

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

Produits	Références	Date de 1 ^{re} mise sur le marché
SO-CONNECT Pompe à perfusion ambulatoire Classe IIb	SO-CONNECT	27 février 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 20ml Classe IIa	SO-FILL 20	27 février 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 30ml Classe IIa	SO-FILL 30	27 février 2017
SO-FILL : réservoirs de SO-CONNECT stériles à usage unique de 50 ml Classe IIa	SO-FILL 50	27 février 2017

Date : 09 février 2017

Raphaël VICO
CEO

Déclaration de conformité

Caractéristiques de la pompe

Dimensions de la pompe	70,5 x 65 x 34,5 mm
Poids de la pompe	146 g (batterie incluse)
Batterie	VARTA EZPack L 3.7V 1130 mAh 4.2 Wh
Autonomie	10 perfusions
Durée de vie de la batterie	> 500 cycles (>70% de la capacité initiale)
Réservoir jetable	SO♥FILL® 20 ml / SO♥FILL® 30 ml / SO♥FILL® 50 ml
Volumes administrables	Programmables de 1 ml à 50 ml par intervalle de 1 ml.
Débit	1 débit programmable de 0 à 60 ml/h par intervalle de 0,5 ml/h.
Précision du débit	5%
Pression d'occlusion	1,5 bar
Temps de signalisation d'une occlusion	Voir l'annexe Temps nécessaire à la signalisation d'une occlusion.
Bolus Post-occlusion	0,5 ml
Mémoire	Les paramètres de perfusion sont sauvegardés même en cas de retrait de la batterie.
Ecran	TFT 2,4" RGB 320 x 240 pixels avec dalle tactile résistive.
Moteur	Moteur pas à pas avec codeur magnétique
Verrouillage des fonctions réservées	Par saisie d'un mot de passe.
Degré de protection	IPX2
Condition de fonctionnement de la pompe	0°C / +40°C 5% / 90% H.R. sans condensation 700 hPa / 1060 hPa
Condition de stockage de la pompe	0°C / 50°C 5% / 90% H.R. sans condensation 700hPa / 1060 hPa
Plage 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

Précision de la pompe

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

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

Les conditions normales pour assurer une précision optimales sont :

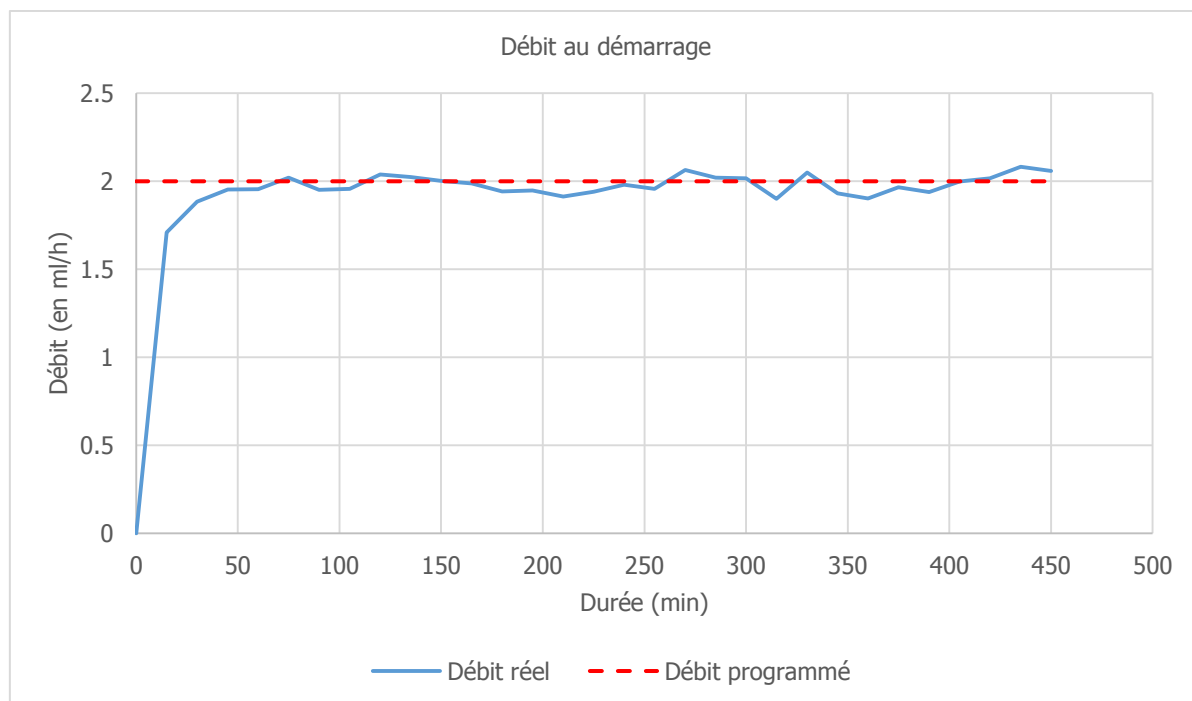
- pas de contre-pression en raison de la taille du cathéter ou d'une différence de hauteur entre la pompe et le site de perfusion,
- température ambiante (25°C),
- pression atmosphérique au niveau de la mer,
- médicaments avec des liquides aux caractéristiques similaires à l'eau.

Dans la pompe SO♥CONNECT®, des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations de la précision du débit. Ces facteurs sont notamment :

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

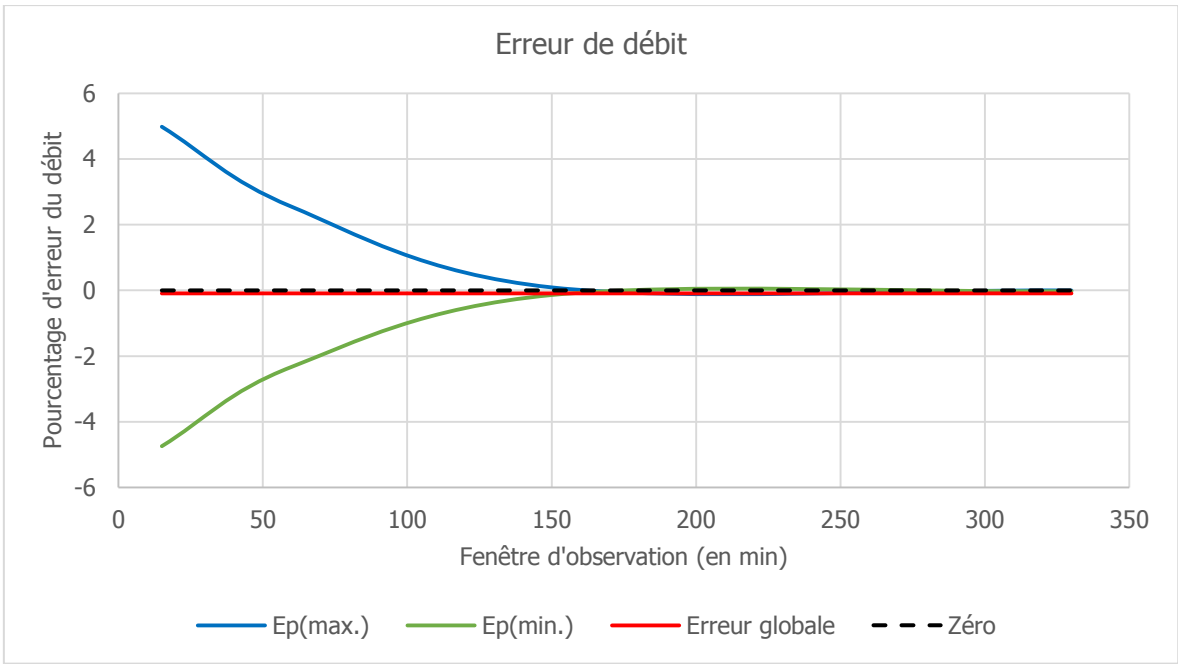
Débit au démarrage

Débit programmé : 2 ml/h



Erreur de débit (courbe en trompette)

Débit programmé : 2 ml/h



Niveau de pression

Le niveau de pression d'occlusion est de 1,5 bar.

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 SO♥CONNECT®. Cette valeur dépend du débit.

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

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



Avertissement

- Le temps de déclenchement de l'alarme d'occlusion dépend du débit. Plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe SO♥CONNECT® 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 la notice d'utilisation en fonction des éléments constituant la ligne de perfusion.

Bolus Post-Occlusion

L'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe SO♥CONNECT® 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 SO♥CONNECT® est de : 0,5 ml.



Avertissement

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

Compatibilité électromagnétique

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



Avertissement

- Les appareils de communication portables et RF sont susceptibles d'avoir une incidence sur le fonctionnement d'appareils tels que la pompe SO♥CONNECT®. Ainsi, la pompe SO♥CONNECT® ne doit pas se trouver à proximité d'autres appareils. Si cela n'est pas possible, surveiller la pompe pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement.
- L'utilisation d'accessoires non recommandés est susceptible de donner lieu à des émissions EM accrues ou à une immunité EM réduite de la pompe SO♥CONNECT®. Veuillez-vous référer à la liste des accessoires.

Conseil et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

La pompe 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
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe 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.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe SO♥CONNECT® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Partie VI – Caractéristiques techniques

Conseil et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

La pompe SO♥CONNECT® est conçue pour 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'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.
Coupure / Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2kV pour lignes d'alimentation ± 2kV pour lignes d'alimentation	Sans objet	
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	Sans objet	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3A/m	Sans objet	
RF conduites CEI 61000-4-6	3Vrms de 150kHz à 80MHz hors bandes ISM	Sans objet	
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 :

- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$
- $d = (3/3.5)\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz
- $d = (7/10)\sqrt{P}$ 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 : 

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

La pompe SO♥CONNECT® est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées.

L'utilisateur de la pompe SO♥CONNECT® peut limiter les interférences électromagnétique en maintenant une distance minimum entre la pompe SO♥CONNECT® 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 $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,1\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,21
0,1	0,38	0,38	0,66
1	1,2	1,2	2,1
10	3,8	3,8	6,64
100	12	12	21

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.

A 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.

Partie VII – Lexique

Les informations contenues dans cette partie sont à destination de tous les utilisateurs : patient et personnel médical.

Cette partie contient un lexique des différents termes utilisés dans cette notice.

B

Batterie

Pour son alimentation électrique, la pompe SO♥CONNECT® accepte uniquement une batterie VARTA EZPack L 3.7V 1130 mAh 4.2 Wh fournie par France Développement Electronique. De plus, vous devez disposer d'un chargeur recommandé par France Développement Electronique.

C

Choc anaphylactique

Le choc anaphylactique ou choc allergique est une réaction allergique extrêmement violente provoquant une forte perturbation de la circulation sanguine qui entraîne un état de choc avec une chute brutale de la tension artérielle mettant en danger les organes vitaux, notamment le cœur et le cerveau.

E

Ecran tactile

Un écran tactile (touch screen en anglais) est un dispositif électronique qui gère à la fois l'affichage et le pointage en remplaçant la souris par le doigt ou un stylet. Il permet ainsi de sélectionner certaines de ses zones par contact.

R

Rétro-éclairage

Le système de rétro-éclairage permet de lire les informations affichées sur l'écran tactile. Le rétro-éclairage s'allume lors de l'appui sur le bouton ON/OFF. Il s'éteint de la même manière par appui sur le bouton ON/OFF pour après 1 minute d'inactivité.

S

Sous-cutané

La perfusion sous cutanée ou hypodermoclyse est une technique d'injection qui permet d'administrer chez un patient, des solutés et/ou des médicaments de façon continue ou discontinue dans le tissu sous cutané (hypoderme).



France Développement Electronique
46 Rue du Zornhoff - MONSWILLER
B.P. 30080 - 67702 SAVERNE CEDEX
FRANCE



SO-CONNECT PID Notice d'utilisation v1.05 (FR)



0459