

CADD-Solis™ VIP

Pompe à perfusion ambulatoire

Guide d'utilisation rapide



Pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis VIP



- | | |
|---------------------------------------|--|
| A. Compartiment des piles | G. Prise de la télécommande patient |
| B. Écran | H. Clavier |
| C. Voyants lumineux | I. Levier de fixation de la cassette |
| D. Port USB | J. Serrure de verrouillage de la cassette/du clavier |
| E. Voyant bleu d'alimentation secteur | K. Bouton Allumer/Eteindre |
| F. Prise d'alimentation secteur | |

Économiseur d'écran

L'économiseur d'écran permet à la pompe d'économiser la batterie lorsqu'elle n'est pas en mode modification ou si aucune touche du clavier n'a été actionnée pendant 30 secondes. La pompe affiche un écran vierge. Appuyez sur n'importe quelle touche du clavier pour allumer l'écran, à l'exception de la touche Dose PCA lorsque l'appareil est en mode PCA.

Texte bleu

Les textes bleus qui apparaissent sur les écrans fournissent des instructions supplémentaires.

Insertion des piles

1. Ouvrez le compartiment à piles et insérez quatre piles AA correspondant aux marques + et – à l'intérieur du compartiment à piles, ou insérez une batterie rechargeable
2. Fermez le couvercle du compartiment lorsque les piles sont en place

Mise sous tension

1. Appuyez sur l'interrupteur et maintenez-le enfoncé
2. La pompe effectue des auto-tests et émet six bips lorsque les tests sont terminés
3. L'écran d'accueil s'affiche

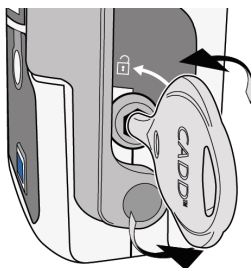
Déverrouillage de la pompe

Avec le code

1. Appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le premier chiffre du code apparaisse
2. Appuyez sur Sélection pour passer au chiffre suivant
3. Répétez l'opération avec les deuxième et troisième chiffres, puis appuyez sur Sélection ou Valider

Avec la clé

1. Insérez la clé dans la serrure et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre



Installation de la pompe pour un nouveau patient

1. Insérez un nouveau jeu de quatre piles AA ou une batterie rechargeable
2. Appuyez sur l'interrupteur et maintenez-le enfoncé pour mettre la pompe en marche
3. La pompe affiche l'écran d'accueil
4. Sélectionnez Tâches, puis Afficher les tâches avancées, puis Démarrer un nouveau patient
5. L'écran suivant vous informe que l'exécution de cette tâche écrasera tous les paramètres d'administration

Remarque: pour modifier des paramètres individuels plutôt que de démarrer un nouveau patient ou un nouveau protocole, voir Modification des paramètres d'administration individuels.

6. Appuyez sur Continuer pour déverrouiller le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe
7. Sélectionnez le traitement approprié en appuyant sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le traitement souhaité puis confirmez avec Sélect
8. Ensuite, sélectionnez le critère qualitatif en appuyant sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le critère qualitatif souhaité et confirmez avec Sélect
9. Puis, sélectionnez le médicament en appuyant sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le médicament souhaité et appuyez sur Sélect
10. Confirmez et examinez les paramètres en appuyant sur Oui si les informations sont correctes et sur Examiner pour continuer
11. Vérifiez soigneusement les paramètres spécifiques au patient. Appuyez sur Valider pour chaque paramètre, ou appuyez sur Sélect pour modifier la valeur
12. Une fois l'examen terminé, appuyez sur Suivant pour continuer

The image displays three sequential screenshots of a medical pump's configuration interface. Each screen has a top status bar with '50 mL', a battery icon, a red 'A l'arrêt' button, and a green 'Continuer' button.

Screen 1: Sélection Traitement
The screen title is 'Sélection Traitement' with the instruction 'App. s/ « sélect » pr choisir'. It lists 'Péridurale' and 'PCA péridurale'. 'PCA IV' is highlighted in the selection box. Below it, 'Bloc nerveux périphérique' is listed. A 'Retour' button with a downward arrow is at the bottom.

Screen 2: Sélect. Crit. Qual.
The screen title is 'Sélect. Crit. Qual.' with the instruction 'App. s/ sélect pr choisir'. It lists 'Dose élevée', 'Dose normale', and 'Opioïdes – Adulte naïf'. 'Adultes post-chirurgicaux' is highlighted in the selection box. A 'Retour' button with a double-headed arrow is at the bottom.

Screen 3: Sélect. Médic.
The screen title is 'Sélect. Médic.' with the instruction 'App. s/ sélect pr choisir'. It lists 'Morphine' and '1 mg/mL'. A 'Retour' button is at the bottom.

Modification des paramètres d'administration individuels

Les paramètres d'administration sont des paramètres spécifiques au patient d'un traitement qui sont directement liés au médicament perfusé et peuvent être modifiés dans les limites établies par le protocole.

Pour afficher et modifier les paramètres d'administration :

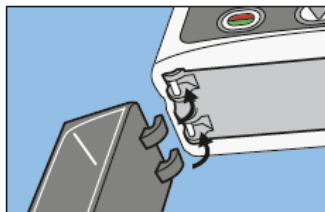
1. Arrêtez la pompe si elle est en marche
2. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que Voir paramètres d'administration soit mis en surbrillance, puis appuyez sur Sélection
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le paramètre souhaité soit mis en surbrillance, puis appuyez sur Sélection
4. Si demandé, déverrouillez le clavier
5. Appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse à l'écran, puis sélectionnez Enregistrer.

Modifiez les paramètres supplémentaires en faisant défiler les paramètres d'administration restants et appuyez sur Sélection pour modifier chaque paramètre si nécessaire.

Remarque: la modification des paramètres d'administration individuels en mode Palier ou en mode NPT permettra de réinitialiser la perfusion aux valeurs initiales.

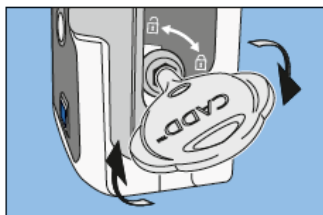
Fixation d'une cassette

1. Clampez la tubulure et baissez le levier de fixation de la cassette
2. Introduisez les crochets de la cassette dans les ergots prévus à cet effet et situés au bas de la pompe. Basculez la cassette en position de verrouillage
3. Abaissez à fond le levier de fixation tout en remontant en même temps la cassette jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée, un déclic vous indiquera que la cassette est bien mise en place



Fixation d'une cassette

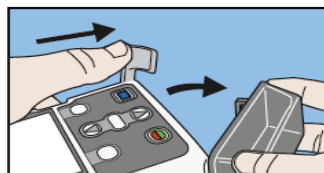
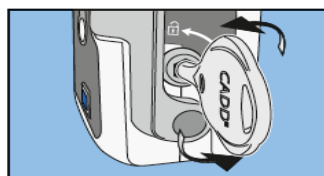
4. Remontez le levier de fixation de la cassette en position fermée. Si vous rencontrez une résistance lorsque vous soulevez la poignée du loquet de la cassette, ne forcez pas le loquet. Si la pompe ne s'enclenche pas facilement, déverrouillez la cassette et répétez l'opération.



5. Vérifiez que la cassette est correctement fixée. En regardant de gauche à droite, le haut de la cassette doit être aligné uniformément avec le bas de la pompe et être solidement fixé. Si l'écart n'est pas régulier, déverrouillez la cassette et répétez l'opération.
6. Pour verrouiller la cassette, insérez la clé de la pompe dans la serrure et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée.

Retrait d'une cassette

1. Assurez-vous que la pompe est arrêtée et clamez la tubulure.
2. Si la cassette est verrouillée, insérez la clé et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position déverrouillée.
3. Abaissez le levier de fixation de la cassette jusqu'à ce que celle-ci se détache.



Réinitialisation du volume résiduel

Après la fixation d'une nouvelle cassette

1. L'écran affiche Réinitialiser volume résiduel à XX ml ? Sélectionnez Oui pour réinitialiser le volume ou Non pour conserver le volume au réglage actuel.

Sans changer de cassette

1. Arrêtez la pompe si elle est en marche.
2. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Réinitialiser volume résiduel et appuyez sur Sélection.
3. L'écran affiche Réinitialiser le volume résiduel à XX mL ? Sélectionnez Oui pour réinitialiser le volume.

Purge de la tubulure

Assurez-vous que la pompe est arrêtée, que la tubulure est déconnectée du patient et que les clamps de la tubulure sont ouverts.

Après un changement de cassette

1. Si une cassette est fixée après la mise sous tension de la pompe, l'écran Purger la tubulure ? s'affiche. Sélectionnez Oui (déverrouillez le clavier si nécessaire)
2. Sélectionnez Purger
3. Sélectionnez Arrêter la purge lorsque l'air est éliminé. La purge s'arrête automatiquement lorsque 10mL (ou 20mL si une tubulure haut débit est fixée) ont été purgés.

Aucune cassette n'est remplacée

1. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Purger la tubulure et appuyez sur Sélect (déverrouillez le clavier si nécessaire)
2. Sélectionnez Purger
3. Sélectionnez Arrêter la purge lorsque l'air est éliminé. La purge s'arrête automatiquement lorsque 10mL (ou 20mL si une tubulure haut débit est fixée) ont été purgés

Rapports

Les rapports peuvent être consultés à tout moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

1. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Voir les rapports et appuyez sur Sélect
2. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le rapport souhaité et appuyez sur Sélect
3. Appuyez sur Retour pour revenir au menu Sélectionner un rapport, puis à nouveau sur Retour pour revenir au menu Tâches



Autorisations patient

Arrêtez la pompe si elle est en marche. Dans le menu Tâches avancées, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance

Autorisations patient et appuyez sur Sélection.

Activation/désactivation de la sécurité de purge

Mettre cette valeur sur Désactivé permet aux patients de purger la tubulure sans avoir à entrer le code de sécurité.



1. Dans le menu Autorisations patient, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Activation/désactivation de la sécurité de purge et appuyez sur Sélection
2. Déverrouillez le clavier
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre la sécurité sur Actif (code de sécurité requis) ou Inactif (aucun code de sécurité requis) et sélectionnez Enreg.

Sécurité départ différé Act./Inact.

Mettre cette valeur sur Désactivé permet aux patients de programmer des démarrages différés sans avoir à entrer un code de sécurité.

4. Dans le menu Autorisations patient, appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Sécurité départ différé Act./Inact. et appuyez sur Sélection
5. Déverrouillez le clavier
6. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance Actif (code de sécurité requis) ou Inactif (aucun code de sécurité requis) et sélectionnez Enregistrer

Alarmes

Alarme de défaillance du système

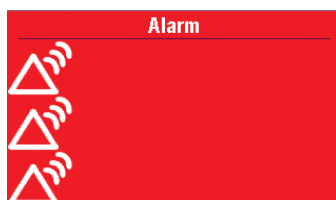
Une erreur irrécupérable peut s'être produite, telle qu'une erreur matérielle ou logicielle. Le voyant orange s'allume, accompagné d'une alarme à deux tonalités et d'un écran rouge. Pour effacer l'alarme, coupez l'alimentation de la pompe.



Alarmes

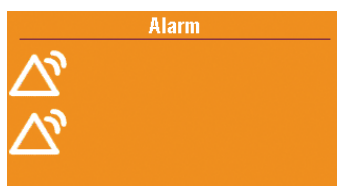
Alarme de priorité élevée

La pompe se met en pause ou s'arrête si elle est en marche. L'écran de la pompe est rouge et l'alarme se poursuit jusqu'à ce qu'une touche soit pressée ou que la condition qui l'a déclenchée disparaisse.



Alarme de priorité moyenne

La pompe ne s'arrête pas si elle est en marche. L'écran de la pompe est orange et l'alarme se poursuit jusqu'à ce qu'une touche soit pressée ou que la condition qui l'a déclenchée disparaisse.



Alarme de faible priorité

La pompe ne s'arrête pas si elle est en marche. L'écran de la pompe est bleu et l'alarme se poursuit pendant cinq secondes ou jusqu'à ce qu'une touche soit pressée ou que la condition qui l'a déclenchée disparaisse.



Message d'information

La pompe ne s'arrête pas si elle est en marche. Le message apparaît dans la barre d'état. L'alarme se poursuit pendant cinq secondes et peut être silencieuse, ne nécessitant pas d'actions.



Dépannage

L'écran est vierge et l'alarme retentit

Alarme de priorité élevée. La pompe était en train de perfuser et les piles ont été retirées ou le couvercle du compartiment des piles a été ouvert. La pompe n'est plus alimentée et ne perfuse plus. Effacez l'alarme en remettant la pompe en marche, ou l'alarme s'arrêtera après une coupure d'alimentation d'au moins deux minutes.

Air détecté dans la tubulure : Appuyez sur « Accepter » puis purger la tubulure

Alarme de priorité élevée. Le détecteur d'air a détecté de l'air sur le trajet du liquide. La pompe était en train d'effectuer l'administration, elle est désormais arrêtée et ne fonctionnera pas. Sélectionnez Accepter pour supprimer l'alarme. Si le trajet du liquide contient des bulles d'air, fermez les clamps, déconnectez la tubulure du patient, puis purgez la tubulure pour éliminer l'air et redémarrez la pompe.

Piles déchargées. La pompe s'est arrêtée.

Alarme de priorité élevée. Si l'adaptateur secteur est branché, sélectionnez Accepter pour effacer l'alarme. Retirez les piles et installez quatre nouvelles piles AA ou une batterie rechargeable. Pour commencer l'administration, des piles en bon état doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée.

Si nécessaire, redémarrez la pompe.

Piles faibles. Remplacez les piles.

Alarme de faible priorité. Sélectionnez Accepter pour effacer l'alarme ou elle s'effacera automatiquement au bout de cinq secondes. Rechargez ou remplacez la batterie rechargeable ou remplacez les quatre piles AA dans les plus brefs délais.

Occlusion en aval. Occlusion entre la pompe et le patient.

Alarme de priorité élevée. La pompe a détecté une pression élevée, qui peut résulter d'une occlusion en aval, d'un coude dans la voie du fluide ou d'un clamp de tubulure fermé. L'administration s'interrompt et reprend si l'occlusion est éliminée.

Éliminez l'obstruction ou sélectionnez Arrêter la pompe pour couper le son de l'alarme pendant deux minutes, puis éliminez l'obstruction et redémarrez la pompe.

Volume résiduel faible

Alarme de priorité moyenne ou faible. La priorité dépend de la façon dont l'alarme est programmée dans Paramètres d'administration. Le niveau de liquide dans le réservoir est faible. Sélectionnez Accepter pour effacer l'alarme et préparer l'installation d'un nouveau réservoir, le cas échéant.

Dépannage

Le volume du réservoir est nul. La pompe s'est arrêtée.

Alarme de priorité élevée. Le volume du réservoir a atteint 0,0 mL. La pompe s'arrête et ne fonctionne plus. Sélectionnez Accepter pour effacer l'alarme. Fixez un nouveau réservoir et réinitialisez ou modifiez la valeur du volume du réservoir, si nécessaire.

Occlusion en amont. Occlusion entre la pompe et le réservoir.

Alarme de priorité élevée. Le fluide ne s'écoule pas du réservoir de fluide vers la pompe, ce qui peut être dû à un coude, un clamp fermé ou une bulle d'air dans la tubulure entre le réservoir de fluide et la pompe. L'administration est interrompue et reprendra si l'occlusion est éliminée. Éliminez l'obstruction pour reprendre le processus. L'alarme disparaît lorsque l'occlusion est éliminée. Si l'alarme a été déclenchée puis supprimée plus de 3 fois en 15 minutes, vous devez obligatoirement accepter l'alarme après sa suppression.

Pour toute information ou assistance technique, appelez
ICU Medical au +33 (0)1 58 42 50 00.

Les figures sont présentées sous forme de représentations
graphiques pour donner une idée approximative du produit réel.

Le produit est conforme à la législation en vigueur et dispose du
marquage CE correspondant. Pour obtenir plus d'informations,
d'avertissements et/ou de mesures de sécurité, reportez-vous au
manuel d'utilisation du fabricant.

icumedical
human connections

NOTIFICATION IMPORTANTE

Adaptateur secteur CADD-Solis™ modèle 21-0270-25

04 Novembre 2024

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis.

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel avec l'adaptateur secteur utilisé avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis. L'adaptateur secteur peut être utilisé comme alternative à l'alimentation par batterie et pour recharger la batterie rechargeable CADD-Solis.

Aperçu du problème :

La fiche d'entrée de l'adaptateur secteur, illustrée dans la Figure 1 ci-dessous, peut s'endommager ou se casser à l'endroit indiqué par la flèche jaune. Si la fiche d'entrée est endommagée, les contacts métalliques du corps de l'adaptateur secteur peuvent être exposés ou une ou plusieurs broches du secteur peuvent se détacher de la fiche d'entrée.



Figure 1: CADD- Solis AC Adapter

Actions requises pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

1. Inspectez l'adaptateur secteur pour détecter tout dommage au niveau de la fiche d'entrée, toute broche secteur manquante ou tout contact métallique exposé. Reportez-vous aux figures 2 et 3 ci-dessous pour obtenir des exemples d'adaptateurs secteur endommagés. S'il est endommagé, cessez d'utiliser l'adaptateur secteur et contactez immédiatement votre prestataire de soins à domicile pour obtenir un adaptateur secteur de remplacement.
2. Si l'adaptateur secteur est endommagé pendant qu'il est branché sur une prise secteur, n'essayez pas de le retirer vous-même. Contacter votre Prestataire de soins à domicile pour obtenir de l'assistance pour le retirer.



Figure 2: Fiche d'entrée endommagée



Figure 3: Adaptateur secteur présentant une broche manquante

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,

Jim Vogel
Vice President de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

Batterie rechargeable pour pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis™

04 Novembre 2024

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis.

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel avec les batteries lithium-ion rechargeables CADD-Solis (référence article 21-2160-XX). Ces batteries fournissent une source d'énergie alternative pour la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis.

Smiths Medical informe tous les clients de CADD-Solis de ce problème afin de les sensibiliser. Cette notification détaille le problème et les modèles de produits concernés.

Modèles affectés :

Tableau 1: Produit(s) affecté(s)

Nom du produit	Référence
Batterie rechargeable Li-ion CADD-Solis	21-2160-XX*

*Veuillez noter que le suffixe XX est spécifique à la région.

Aperçu du problème :

Smiths Medical a identifié trois (3) rapports dans lesquels des dommages à la batterie peuvent avoir causé un court-circuit d'un condensateur à l'intérieur de la batterie. Bien que le boîtier de la batterie soit conçu pour être ignifuge, un court-circuit du condensateur peut potentiellement entraîner la fonte du boîtier de la batterie. Si ce problème se produit, le circuit de charge de la batterie peut devenir inutilisable.

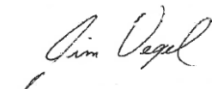
Actions pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

1. Examinez l'état extérieur de la batterie et recherchez des preuves de dommages au boîtier extérieur. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou autrement endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable doit être remplacée soit par une autre batterie rechargeable CADD-Solis®, soit par 4 piles AA fournies avec la pompe et disponibles dans le commerce.
Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.
2. Les utilisateurs dont les batteries sont endommagées doivent contacter leur prestataire de soins à domicile pour soumettre une réclamation et obtenir si nécessaire une nouvelle batterie rechargeable CADD-Solis®.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice President de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Domage thermique

10 Juillet 2025

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis ou CADD-Solis VIP :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer de deux (2) problèmes liés au risque de dommages thermiques sur les pompes à perfusion CADD-Solis et CADD-Solis VIP. La liste suivante fournit une description des problèmes et des pompes concernées.

Problème	Description	Versions des pompes affectées
1	Domage du boîtier de la batterie rechargeable	Toute pompe CADD-Solis ou CADD-Solis VIP utilisant une batterie rechargeable CADD-Solis (21-2160).
2	Domage des séparateurs de piles dans le compartiment des piles de la pompe	Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problème 1 : Un domage de la carte de circuit imprimé à l'intérieur du boîtier de la batterie rechargeable peut entraîner la fonte du boîtier en plastique, notamment sur les surfaces supérieure et inférieure.

Problème 2 : Des séparateurs de piles endommagés ou délogés, ou des matières étrangères dans le compartiment des piles, peuvent provoquer un court-circuit électrique entre les contacts de la batterie.

Risque potentiel :

Des batteries endommagées ou inopérantes peuvent entraîner un retard ou une interruption du traitement. L'utilisateur est alerté par les alarmes normales « Batterie faible » ou « Batterie déchargée ». La présence d'une chaleur excessive provenant de composants endommagés ou court-circuités est également possible, ce qui peut entraîner une blessure thermique.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ces problèmes.

Actions pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

1. Inspectez visuellement l'état extérieur de la batterie et recherchez des traces de dommages physiques. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable

doit être remplacé par une autre batterie rechargeable CADD-Solis ou par 4 piles AA fournies avec la pompe et disponibles dans le commerce.

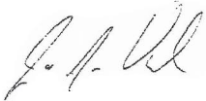
Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.

2. Lorsque la pompe ne sera plus en fonctionnement, inspectez visuellement l'état du compartiment des piles pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages physiques. En cas de dommages, contacter votre Prestataire de soins à domicile.
3. Avant d'insérer les piles ou la batterie, vérifiez toujours qu'il n'y a pas de liquide ou de débris dans le compartiment des piles et ne laissez pas de liquide ou de débris tomber dans le compartiment des piles. En cas de dommages, contacter votre Prestataire de soins à domicile.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice-Président de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Alarme d'occlusion en amont

10 Juillet 2025

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis ou CADD-Solis VIP:

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel sur tous les modèles de pompes ambulatoires CADD-Solis et CADD-Solis VIP. Cette notification détaille le problème et les modèles concernés.

Versions des pompes concernées
Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problématique :

Dans certaines conditions, une pompe CADD-Solis peut déclencher une alarme d'occlusion en amont erronée (fausse). L'alarme d'occlusion en amont erronée peut se produire lorsqu'il y a un délai d'une heure ou plus entre la première purge ou la première perfusion d'un nouveau set d'administration CADD et la purge ou perfusion suivante d'un même set d'administration CADD. L'alarme d'occlusion en amont est une alarme de priorité élevée qui interrompt une perfusion en cours ou retarde le début d'une perfusion. La pompe ne peut pas reprendre ou démarrer une perfusion tant que l'alarme n'est pas supprimée.

L'alarme d'occlusion en amont peut potentiellement se déclencher si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Un set d'administration CADD est utilisé (les cassettes-réservoir de médicaments ne sont pas concernées), et
- Le capteur d'occlusion en amont est activé, et
- Aucun débit de maintien de veine ouverte (garde veine) ou de débit continu n'est programmé, et
- Une purge ou une perfusion est réalisée peu de temps après la mise en place du set d'administration et la perfusion suivante n'a pas lieu avant un délai d'environ une heure.

Ce problème ne se produira pas en cas d'utilisation d'une cassette-réservoir de médicaments, si le capteur d'occlusion en amont est désactivé, si le réglage de maintien de veine ouverte est programmé et si un réglage de débit continu est programmé.

Risque potentiel :

Si une alarme d'occlusion en amont de priorité élevée se déclenche, elle interrompt une perfusion active avec pour conséquence une interruption ou un retard dans l'administration du traitement.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ce problème.

Actions requises pour l'utilisateur (Patient/Tiers autonome) :

- Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. Si vous rencontrez une alarme d'occlusion en amont qui ne peut être résolue en suivant les écrans d'aides de la pompe et les instructions issues du Manuel opérateur de la pompe, veuillez contacter votre infirmier/infirmière de soins à domicile ou votre prestataire de soins à domicile pour solliciter leur assistance.

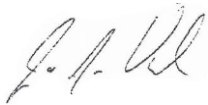
Actions requises pour l'utilisateur (Infirmiers libéraux uniquement) :

- Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. L'alarme peut être supprimée dans ces conditions en retirant le set d'administration de la pompe. Après avoir remis en place le set d'administration, la perfusion peut être relancée sans qu'une alarme ne se déclenche.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice-Président de la Qualité