CADD®

CADD®-Solis 2110

Pompe à perfusion ambulatoire

Manuel de l'opérateur

Version du logiciel 4.3

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

smiths medical

Le système de perfusion ambulatoire CADD®-Solis est conçu pour optimiser les soins et la sécurité du patient chez divers patients adultes et pédiatriques ainsi que dans divers domaines de soins cliniques comprenant, mais pas uniquement, les soins postopératoires, la traumatologie, les soins intensifs, l'oncologie, le travail et l'accouchement. La pompe peut être programmée à l'aide d'une configuration de protocoles consistant en un traitement, un critère qualitatif et un médicament. Le médicament est administré par un débit continu, et/ou sous forme de bolus intermittent et/ou de bolus patient.

Ce manuel concerne les pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis, modèle 2110, avec la version logicielle 4.3 (progiciel nº 97-0582-0403xx-02). Smiths Medical vous recommande de conserver la même version de logiciel pour tous les modèles de pompes CADD®-Solis de votre établissement.

Ce manuel de l'opérateur, la pompe et ses accessoires sont destinés uniquement aux médecins dûment formés ; interdisez-en l'accès aux médecins non autorisés ou aux patients. La pompe dispose de trois niveaux de sécurité destinés à limiter l'accès général pour le patient et l'accès du médecin à certaines fonctions de la pompe. Transmettez uniquement les codes de sécurité de la pompe aux personnes autorisées. Il convient également de restreindre l'accès à la clé de la pompe.

Contactez Smiths Medical et/ou consultez les politiques et les procédures de votre établissement pour obtenir plus d'informations et de supports de formation pour une utilisation sûre et efficace de la pompe.

La date de parution du présent Manuel de l'opérateur est indiquée sur la couverture arrière. Au cas où une année se serait écoulée entre la date de parution et l'utilisation du produit, contactez Smiths Medical afin de voir si une version mise à jour de ce manuel est disponible.

Assistance technique

Si vous avez des commentaires ou des questions à propos du fonctionnement de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis, appelez le numéro indiqué ci-dessous. Lorsque vous appelez, spécifiez le numéro de version du logiciel de la pompe. Cette information est indiquée dans le Rapport d'informations du dispositif (Voir *Rapports* à la page 41).

Smiths Medical est disponible pour aider à la programmation et au fonctionnement de la pompe de perfusion ambulatoire CADD®-Solis.

Si vous consultez ce manuel de façon électronique, sachez qu'il est possible de demander un exemplaire imprimé auprès de Smiths Medical.

Distribution aux États-Unis :

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

Distribution en Europe :

Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Veuillez lire l'intégralité du Manuel de l'opérateur avant d'utiliser la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis. Le non-respect des avertissements, précautions et instructions risque d'entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Contre-indications

- La pompe ne doit pas être utilisée pour la perfusion de sang ou de produits sanguins cellulaires, car le sang et les produits sanguins cellulaires seront endommagés par le mécanisme de pompage.
- Cette pompe ne doit pas être utilisée pour les perfusions dans l'espace intra-articulaire.

Avertissements

- Le présent Manuel de l'opérateur, la pompe et ses accessoires ne doivent être utilisés que par des médecins formés et autorisés conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas la pompe en présence d'agents anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- Pour les patients dont la perfusion est à risque et pour lesquels la possibilité d'une interruption de la perfusion de médicament ou de liquide par le dispositif, peut les faire souffrir, il convient de procéder à une supervision minutieuse et de prendre des dispositions pour une action correctrice immédiate afin que l'interruption de la perfusion du médicament soit minimale. Une défaillance de la pompe peut entraîner l'interruption de la perfusion du médicament et un disfonctionnement de la pompe pourrait entraîner diverses conséquences pour le patient.
- Si la pompe est utilisée pour perfuser un médicament vital, une pompe supplémentaire doit être disponible et il convient de procéder à une supervision minutieuse et de prévoir des fournitures de réserve pour une action correctrice immédiate afin de réduire au maximum l'interruption de la perfusion du médicament en cas de défaillance de la pompe. Une défaillance de la pompe interrompt la perfusion du médicament.
- L'utilisateur doit s'assurer que les performances fournies par la pompe sont adaptées à l'usage prévu et que la pompe n'est pas utilisée d'une quelconque manière et à une quelconque fin autres que celles afférentes à son usage prévu.
- Si la pompe est tombée ou a subi un choc, inspectez-la pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas une pompe endommagée ou qui ne fonctionne pas correctement. Contactez le service clientèle de Smiths Medical afin de renvoyer la pompe pour maintenance.
- Pour éviter une blessure du patient et un choc électrique, veillez à ce que la pompe ne soit plus utilisée par le patient avant toute maintenance préventive et toute réparation de la pompe.
- N'utilisez pas de seringue avec la pompe CADD®-Solis. L'utilisation d'une seringue peut entraîner la non-perfusion du médicament.
- La pompe CADD®-Solis et ses accessoires incluent des composants de petite taille qui pourraient présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants.
- Ne perfusez pas des médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, à moins que le médicament ne soit indiqué pour une perfusion dans ces espaces.
- Afin d'éviter la perfusion de médicaments qui ne sont pas indiqués pour une perfusion dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, N'utilisez PAS de tubulures de perfusion qui intègrent les sites d'injection.
- Si une cassette CADD™, une tubulure d'extension CADD® ou une tubulure d'administration CADD® est utilisée pour une perfusion de médicament dans l'espace épidural ou dans l'espace sous-arachnoïdien, il est fortement recommandé qu'elle soit explicitement différenciée de celles utilisées pour d'autres voies de perfusion (par exemple, au moyen d'un code de couleur ou de toute autre méthode d'identification).
- Si le détecteur d'air est désactivé, la pompe ne détecte pas la présence d'air dans la tubulure. Il est recommandé d'inspecter régulièrement la tubulure et d'éliminer l'air éventuellement présent afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Lorsqu'il est activé, le détecteur d'air peut être réglé de façon à détecter les bulles d'air jusqu'à 150 µl et à déclencher une alarme. Le réglage haute sensibilité et/ou des sets avec filtres doivent être envisagés pour les patients et les thérapies présentant un risque de lésion provoquée par une embolie gazeuse.
- Lorsque le détecteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe ne détecte pas les occlusions en amont entre la pompe et la cassette/poche de solution. Il est recommandé d'inspecter périodiquement le trajet du liquide pour déceler la présence de coudures, d'un clamp fermé ou de toute autre obstruction en amont. Les occlusions en amont peuvent entraîner une sous-perfusion de la solution administrée.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

- N'utilisez pas de batteries rechargeables NiCd ou nickel métal hybride (NiMH). N'utilisez pas de piles carbone-zinc (« heavy duty »). Elles ne fournissent pas assez de puissance pour permettre un fonctionnement adéquat de la pompe.
- Veillez à toujours disposer de piles neuves pour le remplacement. En cas d'arrêt de l'alimentation, le médicament n'est plus perfusé.
- Une batterie rechargeable qui a atteint la fin de sa durée de vie utile doit être remplacée par une autre batterie rechargeable CADD®-Solis ou par 4 piles AA.
- La pompe ne dispose d'aucune alarme signalant aux utilisateurs l'installation incorrecte d'une pile. Une pile installée de manière incorrecte peut entraîner l'arrêt de l'alimentation et l'absence de perfusion du médicament.
- Un danger peut exister si différents styles d'alarme sont utilisés sur des pompes multiples dans la même zone de soins ; par exemple dans une zone de soins intensifs ou une salle d'opération. Des niveaux sonores du signal d'alarme inférieurs aux niveaux du bruit ambiant peuvent perturber la reconnaissance des situations d'alarme par l'opérateur.
- Un danger peut exister si un utilisateur dépend des indications d'alarme sonores sans indication visuelle correspondante. L'utilisation de réglages faibles du volume d'alarme ou une distance trop grande du dispositif peut entraver la reconnaissance des situations d'alarme par l'opérateur en cas de déficience auditive, ou si le médecin est éloigné du dispositif.
- Vérifiez systématiquement l'absence de liquide ou de débris dans le compartiment des piles avant d'introduire les piles et empêchez l'entrée de liquide ou de débris dans le compartiment des piles. La présence de liquide ou de débris dans le compartiment des piles peut endommager les contacts des piles et entraîner l'arrêt de l'alimentation et l'absence de perfusion du médicament.
- Si la pompe est tombée ou a subi un choc, la porte du compartiment des piles peut être brisée ou endommagée. N'utilisez pas la pompe si la porte du compartiment des piles est endommagée, car les piles ne seront pas correctement fixées. Ceci peut entraîner l'arrêt de l'alimentation et l'absence de perfusion du médicament.
- Respectez le mode d'emploi fourni avec la cassette CADD™, la tubulure d'extension CADD® ou la tubulure d'administration CADD® en faisant particulièrement attention à tous les avertissements et mises en garde associés à leurs utilisations.
- Acheminez soigneusement la tubulure, les cordons et les câbles afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Fixez correctement la cassette. Une cassette détachée ou mal fixée pourrait engendrer une perfusion non contrôlée du médicament par gravité ou un reflux de sang.

  Si vous utilisez une tubulure de perfusion CADD® ou un réservoir de cassette pour médicament CADD™ non dotée de la fonction Arrêt du débit, vous devez utiliser une tubulure d'extension CADD® dotée d'une valve anti-siphon ou une tubulure de perfusion CADD® munie d'une valve anti-siphon intégrée ou ajoutée pour éviter la perfusion non contrôlée par gravité pouvant résulter d'une cassette fixée de manière incorrecte.
- Par mesure de bonne pratique, veillez toujours à clamper la tubulure avant de retirer la cassette de la pompe. Le retrait de la cassette sans fermer le clamp pourrait éventuellement entraîner une perfusion non contrôlée par gravité.
- Ne communiquez pas les codes de sécurité de la pompe ni aucune autre information qui donnerait au patient ou à un médecin non autorisé un accès intégral aux fonctions de programmation et de fonctionnement.
- Ne laissez pas la pompe sans surveillance lorsqu'elle est déverrouillée, De nombreuses fonctions de programmation sont accessibles lorsque la pompe est déverrouillée.
- Soyez prudent lorsque vous utilisez la fonction Bolus médecin. Étant donné qu'il n'existe aucune limite de fréquence d'administration d'un bolus et que le volume du bolus peut être réglé à une valeur pouvant atteindre 50 ml (ou l'équivalent en mg ou mcg), ne laissez pas le patient se familiariser avec la procédure d'administration d'un bolus médecin.
- Afin d'empêcher l'accès du patient à la fonction Bolus médecin, ne communiquez pas les codes de sécurité au patient.
- Ne laissez jamais la pompe sans surveillance lorsqu'elle affiche l'écran de modification du bolus médecin. Vous devez administrer la valeur programmée, ou annuler pour quitter l'écran.
- Ne purgez pas la tubulure si celle-ci est connectée à un patient, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités à perfuser du médicament ou une embolie gazeuse.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

- Pour éviter une embolie gazeuse, assurez-vous de l'absence de bulles d'air sur la totalité du trajet du liquide avant la connexion au patient.
- La télécommande est pour le *patient uniquement*. Son maniement par toute autre personne que le patient pourrait entraîner une surperfusion du médicament.
- Le mode manuel ne contient pas de limites de programmation. Revoyez minutieusement chaque paramètre afin de confirmer qu'il correspond précisément à la prescription.
- Revoyez toujours attentivement le programme sur la pompe après l'avoir programmé afin de vérifier que la pompe est programmée correctement.
- La pompe et ses accessoires réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés après utilisation chez chaque patient et conformément au présent manuel et aux politiques et procédures de votre établissement relatives aux dispositifs médicaux réutilisables.
- Veillez à empêcher l'accumulation de débris au niveau de la surface de la plaque de pression du mécanisme de pompage. Inspectez le logement du capteur du détecteur d'air et retirez d'éventuels débris. Un détecteur d'air bloqué risque de ne pas détecter la présence d'air sur le trajet du liquide.
- Assurez-vous de prendre en compte la précision du système de ± 6 % lorsque vous faites votre programmation de la pompe et/ou lors du remplissage du réservoir. Ne pas en tenir compte peut engendrer une diminution plus rapide que prévue du volume de médicament dans le réservoir.
- Des imprécisions de perfusion du système au-delà de ± 6 % peuvent résulter d'une pression rétrograde ou d'une résistance du liquide qui dépend de la température, de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter et de la tubulure d'extension (par exemple, tubulure microbore), de composants intégrés (comme des filtres et des connecteurs d'accès sans aiguilles) et du positionnement du réservoir de perfusion et/ou de la pompe au-dessus ou en dessous du niveau du patient. L'imprécision du système d'administration peut entraîner une sous-perfusion ou une surperfusion du médicament. (Voir *Précision de perfusion du système* à la page 79 pour plus d'informations.)
- L'utilisation de sources d'alimentation et d'une télécommande patient différentes de celles énoncées dans la déclaration relative aux émissions électromagnétiques peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe.
- Une grave atteinte au patient ou à l'opérateur peut résulter de l'utilisation de pièces modifiées ou de pièces non autorisées par Smiths Medical. Ne modifiez pas le système, les pièces ni les accessoires.
- La pompe ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou superposée à celui-ci. Si une utilisation à proximité ou en superposition est nécessaire, vous devez vérifier le fonctionnement normal de la pompe dans la configuration dans laquelle elle va être utilisée.
- Les équipements électroniques portables et mobiles de consommation courante peuvent provoquer des perturbations avec la pompe. Observez la pompe pour vérifier si elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut s'avérer nécessaire de réorienter ou de repositionner la pompe en l'éloignant des dispositifs émetteurs de radiofréquences.
- Pour éviter un choc électrique, ne touchez pas la prise d'alimentation, la prise jack de la télécommande patient, le port USB, les bornes de la batterie, ou tout autre connecteur et le patient simultanément.
- Le câblage de l'établissement doit être conforme à toutes les normes d'électricité en vigueur. Ne déviez pas les raccordements du cordon d'alimentation. N'enlevez aucune broche du cordon d'alimentation.
- Il existe des risques potentiels pour la santé liés à la mise au rebut inadéquate des piles, des composants électroniques, des réservoirs et des tubulures d'extension contaminés (usagés). Mettez au rebut les piles, les réservoirs, les tubulures d'extension et les autres accessoires usagés, ou une pompe ayant atteint la fin de sa durée de vie utile, de façon écologique et en respectant l'ensemble des réglementations en vigueur.
- Réglez toujours l'alarme de limite de perfusion, l'alarme de volume résiduel faible, et tous les autres paramètres d'alarme variables sur des valeurs cliniquement appropriées. Le réglage des limites d'alarme sur des valeurs qui ne sont pas cliniquement sûres pour le patient peut causer un préjudice au patient en raison d'un délai du traitement.
- Pour éviter toute interférence électrique potentielle ou imprécision de la perfusion, arrêtez la pompe lorsque celle-ci est transportée dans un avion.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Précautions

- N'utilisez pas la pompe à des températures inférieures à 2 °C ou supérieures à 40 °C afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques.
- Ne stockez pas la pompe à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à 60 °C afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques. Ne stockez pas la pompe avec une cassette ou une tubulure de perfusion CADD® fixée.
- Si la pompe est stockée en dehors des conditions ambiantes de fonctionnement et dans les conditions ambiantes de stockage spécifiées, laissez-la se réchauffer ou refroidir pour atteindre la température de fonctionnement pendant au moins une heure avant utilisation pour éviter d'endommager les circuits électroniques.
- N'exposez pas la pompe à des degrés d'humidité relative inférieurs à 20 % ou supérieurs à 90 % afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques.
- Les pompes CADD® sont des unités scellées. Un sceau rompu ou endommagé sera donc considéré comme constituant une preuve concluante d'une utilisation inappropriée et/ou d'une modification de la pompe, annulant ainsi toute garantie. Toutes les interventions de maintenance et de réparation des pompes CADD® doivent être exécutées par Smiths Medical ou ses mandataires agréés.
- Inspectez les piles AA afin de détecter la présence de dommages ou d'usure du métal ou de l'isolant plastique avant l'utilisation ou après une chute ou un choc subi par la pompe. Remplacez les piles si vous constatez une détérioration.
- Ne laissez pas les piles en place dans la pompe lorsque vous stockez celle-ci pendant une période prolongée. Une fuite des piles pourrait endommager la pompe.
- Consignez les numéros d'erreur affichés sur l'écran de défaillance du système pour aider le service clientèle de Smiths Medical à identifier le problème.
- Utilisez uniquement les accessoires Smiths Medical dont l'utilisation est indiquée avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis.
- Si vous utilisez une cassette CADD™ dans laquelle le médicament est congelé, décongelez-le à température ambiante uniquement. Ne le réchauffez pas dans un four à microondes, car ceci peut endommager le produit et provoquer des fuites.
- N'immergez pas la pompe dans du liquide de nettoyage ou de l'eau. Ne laissez pas de liquide s'infiltrer dans la pompe, sur le clavier, ni pénétrer dans le compartiment des piles, du port USB, de la prise jack de la télécommande patient ou dans les espaces à proximité de la prise d'alimentation. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risquerait de l'endommager.
- Ne pas déverser de solution de nettoyage ou de désinfection directement dans la zone du châssis située sous la pompe. Un excès de liquide dans cette zone peut endommager les capteurs de la pompe au fil du temps.
- Ne nettoyez pas la pompe à l'aide d'acétone ni d'aucun autre solvant plastique ou agent nettoyant corrosif ; cela risquerait d'endommager la pompe. Reportez-vous également au mode d'emploi de chaque accessoire avant d'entreprendre le nettoyage et la désinfection. Pour certains accessoires, il existe une liste des solutions de nettoyage et de désinfection pouvant être utilisées.
- La pompe *ne doit pas* être directement exposée à des concentrations thérapeutiques de rayonnement ionisant en raison du risque d'endommagement irréversible des circuits électroniques. La meilleure procédure à suivre consiste à retirer la pompe du patient pendant les séances de rayonnement thérapeutique ou lors de concentrations diagnostiques de rayonnements radiographiques et radioscopiques. Si la pompe doit rester à proximité pendant un diagnostic ou une séance de traitement, elle doit être protégée par un blindage et son fonctionnement normal vérifié une fois le traitement terminé.
- N'exposez pas la pompe directement aux ultrasons, car des dommages permanents pourraient être occasionnés aux circuits électroniques.
- La pompe ne doit pas être exposée à un équipement d'IRM car elle n'est pas destinée ou conçue pour être utilisée dans un environnement d'IRM. L'exposition de la pompe à des champs magnétiques dépassant 600 lignes gaussiennes peut causer des dommages irréversibles, rendant la pompe inutilisable.
- L'utilisation de cette pompe chez des patients sous monitoring par appareils électroniques peut entraîner des perturbations artéfactuelles. Comme avec tout appareil électronique, des artéfacts électriques affectant la performance d'autres appareils, tels que des moniteurs ECG, peuvent survenir. L'utilisateur doit vérifier le fonctionnement correct de l'appareil avant son utilisation.
- N'utilisez pas la pompe en chambres hyperbares, car celles-ci influencent la manière dont la pompe fonctionne et peuvent également endommager la pompe.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Table des matières

Assistance technique. 2
Contre-indications 3
Avertissements 3
Précautions 6

Description générale

Introduction 9
Indications. 9
Contre-indications 9
Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne. 9
Analgésiques 9
Anesthésiques. 9
Méthodes de perfusion 10
Souplesse de programmation 11
Exemples de bolus intermittent 11
Symboles 12
Description des touches, composants, ports et connecteurs. 15
Voyants lumineux 15
Écran avec rétro-éclairage. 15
Clavier 15
Bouton allumer/éteindre 16
Prise d'alimentation. 16
Port USB. 16
Prise de la télécommande patient 16
Compartiment des piles 16
Levier de raccord de la cassette 16
Verrou de la cassette/du clavier 16
Détecteur d'air 16
Capteur d'occlusion en aval 17
Capteur d'occlusion en amont. 17
Accessoires de la pompe 17
Adaptateur secteur 17
Batterie rechargeable 17
Module de communication CADD®-Solis (modèle 2130 ou 2131) 18
Clé de la pompe 18
Cassette, tubulure d'extension, tubulure de perfusion 18
Télécommande patient 19
Support de fixation à la potence 19
Adaptateur de support de fixation à la potence 19
Pivot de potence 19
Étuis et sacs à dos. 19
LockBox 19
PharmGuard® Medication Safety Software . . . 20
Logiciel PharmGuard® Server. 20
Logiciel CADD®-Solis Network Setup Utility. . . . 20

Configuration de la pompe

Installation des piles 21
Remplacement de la porte du compartiment des piles 22
Mise sous tension 23
Mise hors tension 23
Mises à jour du logiciel. 23
Programmation de la pompe : instructions générales. 24
Écran de la pompe. 24
Écran couleur. 25
Avant la programmation 25
Fixation d'une cassette. 26
Retrait d'une cassette 28
Démarrage de la pompe 28
Arrêt de la pompe 28

Programmation et fonctionnement

Paramètres de sécurité 30
Tableau des niveaux de sécurité. 30
Verrouillage automatique 32
Saisie des codes de sécurité 32
Tâches. 33
Administrer un bolus médecin 33
Lancer une nouvelle programmation 34
Lancer nouv. prot., même patient 35
Régler l'heure et la date. 37
Ajuster intens. rétro-éclair. 39
Ajuster le volume d'alarme. 39
Voir les rapports 39
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil 40
Ajuster les paramètres admin 40
Rapports 41
État du bolus intermittent. 41
Décomptes doses : reçues et Bolus (PCA set PCEA) 41
Graphique Bolus (PCA et PCEA) 42
Graphique de bolus intermittent 43
Graphique bolus et Bolus intermittent (PCA, PCEA et PIB) 43
Histor./diagr. circ. perfusions 43
Profil / Protocole actuel (si configuré). 44
Journal perf. 44
Journal évén. 45
Heure d'été. 45
Synth. bibliot. protoc. 46
Statut sans fil 46
Paramètres sans fil. 46
Infos sur le dispositif 47

Control Copy – Verify Revision Effective Date are current before use

Paramètres spécifiques du patient (écrans de programmation) 47
Bolus intermittent 48
Intervalle bolus 49
Prochain Bolus. 49
Débit continu. 50
Bolus (PCA et PCEA). 50
Période réfractaire (PCA et PCEA). 51
Limite horaire 52
Doses max./h. 52
Volume résiduel 53
Programmation en mode manuel 54
Fonction sans fil (module de communication). . . 57

Références et dépannage

Alarmes et messages. 58
Types d'alarme. 58
Alarme Défail. syst. 58
Alarme de priorité élevée 58
Alarme de priorité intermédiaire 59
Alarme de priorité faible 59
Écrans d'aide des alarmes 60
Position de l'utilisateur. 60
Alarmes et messages, liste alphabétique. 61
Exposition aux rayonnements ou à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 69
Nettoyage et désinfection de la pompe et de ses accessoires. 69
Description technique 72
Normes utilisées pour le développement de la pompe 72
Performances essentielles. 74
Caractéristiques (nominales) 75
Caractéristiques générales de la pompe . . . 75
Caractéristiques de perfusion 81
Recueillir séparément 85
Écrans de programmation/Cartes des menus. 86
Paramètres d'usine par défaut 87
Résultats des essais de précision. 88
Garantie limitée. 89

Index

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Description générale

Introduction

La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis administre un traitement médicamenteux aux patients en milieu hospitalier ou à domicile. Le traitement doit toujours être surveillé par un médecin ou par un professionnel de santé certifié et agréé. Il convient d'expliquer au soignant et au patient comment utiliser la pompe.

Indications

La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est indiquée pour les perfusions intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intrapéritonéales, à proximité des nerfs, dans un site intraopératoire (tissus mous, cavités corporelles/sites de plaies chirurgicales), dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien. La pompe est destinée aux traitements qui nécessitent un débit continu de perfusion et/ou un bolus intermittent, et/ou des bolus par mode PCA.

Contre-indications

- La pompe ne doit pas être utilisée pour la perfusion de sang ou de produits sanguins cellulaires, car le sang et les produits sanguins cellulaires seront endommagés par le mécanisme de pompage.
- Cette pompe ne doit pas être utilisée pour les perfusions dans l'espace intra-articulaire.

Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne

Le médicament sélectionné doit être utilisé conformément aux indications reprises dans la notice accompagnant le médicament. La perfusion de quelque médicament que ce soit au moyen de cette pompe est limitée par tous les avertissements, précautions ou contre-indications mentionnés sur l'étiquetage du médicament.

Smiths Medical a effectué des tests neurotoxicologiques en utilisant une solution saline à 0,9 % pour représenter les médicaments aqueux perfusés dans les espaces épidural et sous-arachnoïdien.

AVERTISSEMENT :

- **Ne perfusez pas des médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, à moins que le médicament ne soit indiqué pour une perfusion dans ces espaces. Les médicaments qui ne sont pas destinés à une perfusion dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien pourraient causer des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Afin d'éviter la perfusion de médicaments qui ne sont pas indiqués pour une perfusion dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, N'utilisez PAS de tubulures de perfusion qui intègrent les sites d'injection. L'utilisation par mégarde de sites d'injection pour la perfusion de tels médicaments peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Si une cassette CADD™, une tubulure d'extension CADD® ou une tubulure d'administration CADD® est utilisée pour une perfusion du médicament dans l'espace épidural ou dans l'espace sous-arachnoïdien, il est fortement recommandé qu'il soit explicitement différencié de ceux utilisés pour d'autres voies de perfusion (par exemple, au moyen d'un code de couleur ou de toute autre méthode d'identification). Les médicaments qui ne sont pas destinés à une perfusion dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien pourraient causer des blessures graves ou le décès du patient.**

Analgésiques

La perfusion d'analgésiques dans l'espace épidural se limite à l'utilisation avec des cathéters à demeure spécialement indiqués pour une perfusion du médicament à court terme ou à long terme.

Anesthésiques

La perfusion d'anesthésiques dans l'espace épidural se limite à l'utilisation avec des cathéters à demeure spécialement indiqués pour une perfusion du médicament à court terme.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

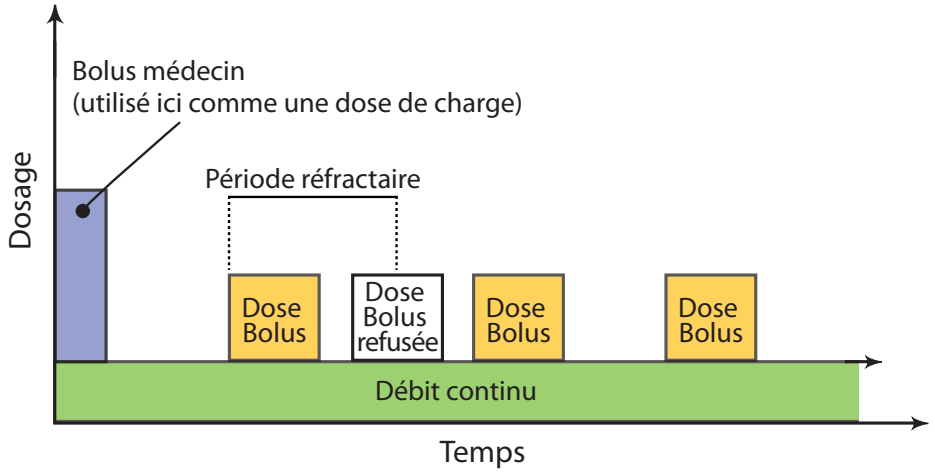
Méthodes de perfusion

La pompe fournit les méthodes de perfusion suivantes :

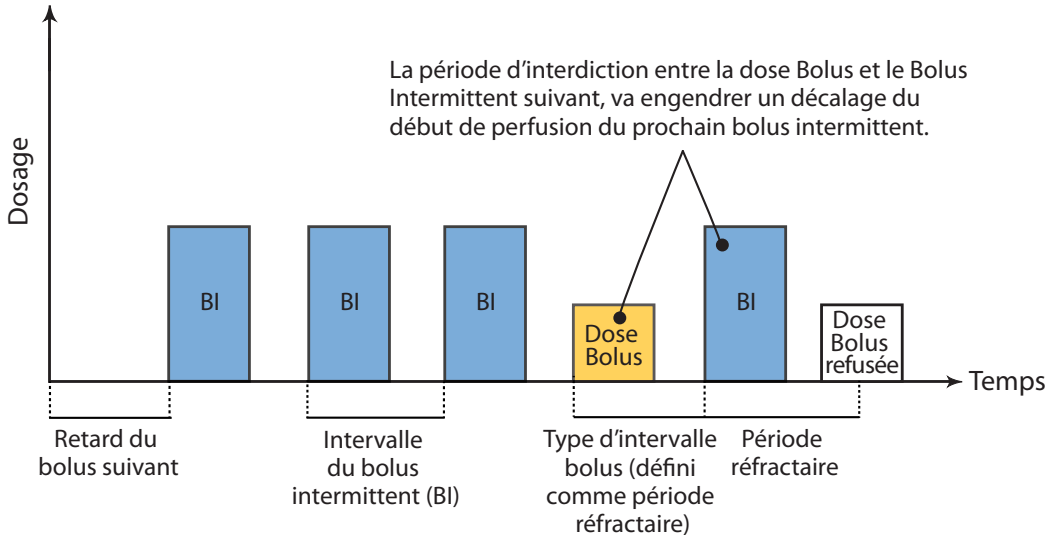
- Débit continu : perfusion de médicament à un débit constant et programmé
- Bolus intermittent (BI) : une série de doses administrées à intervalles réguliers et programmés
- Dose bolus PCA (PCEA) : une dose demandée activée par le patient
- Bolus médecin : une dose activée par le médecin

Chacune des méthodes peut être programmée séparément ou les unes associées aux autres. Les figures ci-dessous illustrent des exemples de méthodes de perfusion combinées. Les plages, les incréments de programmation, les débits et les volumes sont répertoriés dans *Caractéristiques (nominales)* à la page 74.

Exemple 1 : Débit continu, doses bolus et bolus médecin

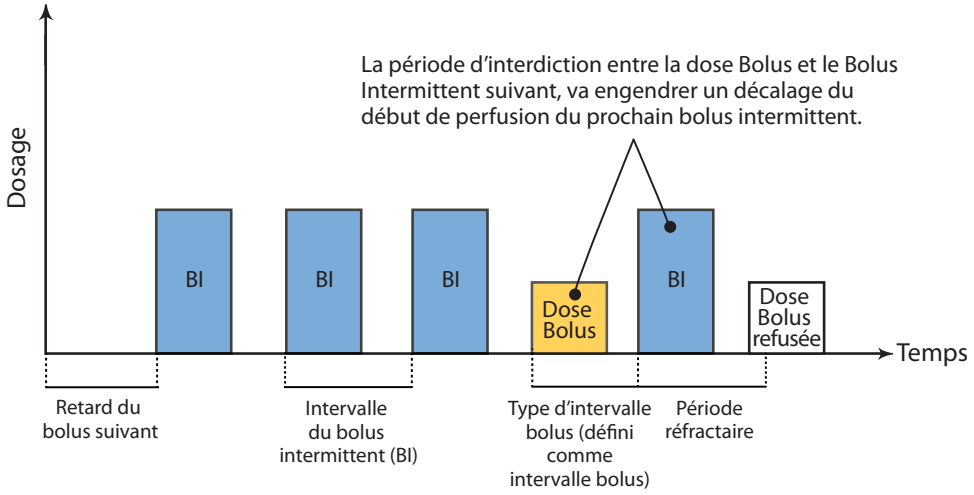


Exemple 2 : Bolus intermittents (BI) et doses Bolus, avec le type d'intervalle bolus défini comme Période réfractaire



Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

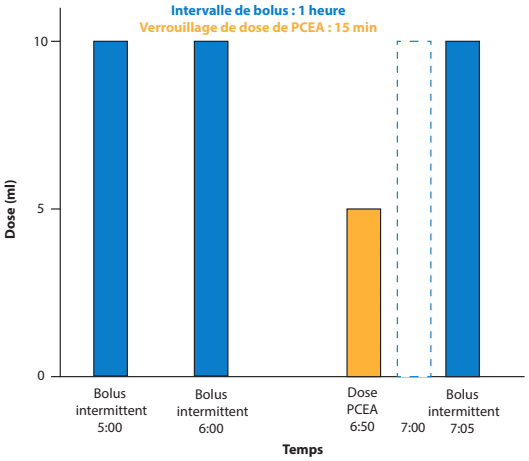
Exemple 3 : Bolus intermittents (BI) et doses Bolus, avec le type d'intervalle bolus défini comme Intervalle bolus



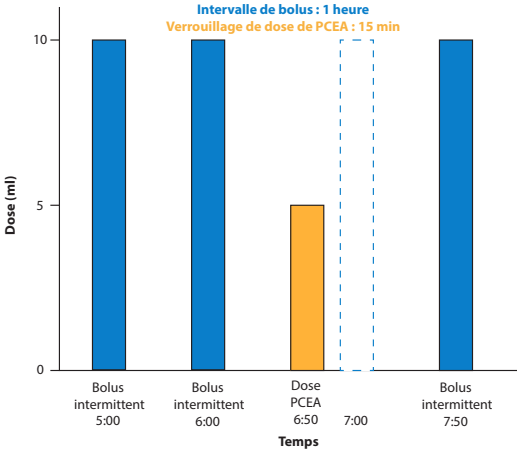
Souplesse de programmation

Avec le système CADD®-Solis, vous avez la possibilité de retarder un PIB après une dose de PCEA selon l'intervalle PIB ou l'intervalle de verrouillage de la dose de PCEA.

Exemples de bolus intermittent



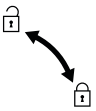
Paramètre du type d'intervalle de bolus = verrouillage de dose de PCEA – Les bolus intermittents seront administrés toutes les heures sauf si le temps entre une dose de PCEA administrée et le PIB programmé suivant est inférieur au temps de verrouillage de la dose de PCEA



Paramètre du type d'intervalle de bolus = intervalle de bolus de PIB – Les bolus intermittents seront administrés toutes les heures sauf si une dose de PCEA est administrée

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Symboles

Symboles sur la pompe et étiquettes			
Symbole	**Définition**	**Symbole**	**Définition**
	Attention		Bouton allumer/éteindre la pompe
	Suivre le mode d'emploi (le symbole apparaît sur le dispositif avec un fond bleu).		Déverrouillage/ Verrouillage de la cassette
	Numéro de catalogue		Touche de navigation
	Numéro de série		Bouton Haut
	Date de fabrication		Bouton Bas
	Fabricant		Bouton sélect
	Mandataire dans la Communauté européenne		Bouton Marche/Arrêt
	Limite de température		Bouton de dose Bolus
	Limites d'humidité		Emplacement de la pile AA, borne positive vers le haut
	Limitation de pression atmosphérique		Emplacement de la pile AA, borne négative vers le haut
	Pièce appliquée de type CF		Emplacement de la pile AA, borne positive vers le haut
	Équipement de classe II		Emplacement de la pile AA, borne négative vers le haut
IP24	Protection contre les particules solides : Protégé des corps solides étrangers dépassant 12,5 millimètres de diamètre. Protection contre la pénétration de liquides : Protégé contre les projections d'eau - l'eau projetée sur le boîtier de la pompe n'aura aucun effet nocif.		Port USB
	Recueillir séparément		Courant continu (prise d'alimentation)
Rx ONLY	**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale		Prise de la télécommande patient
	Utilisation potentiellement dangereuse dans un environnement RM		

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

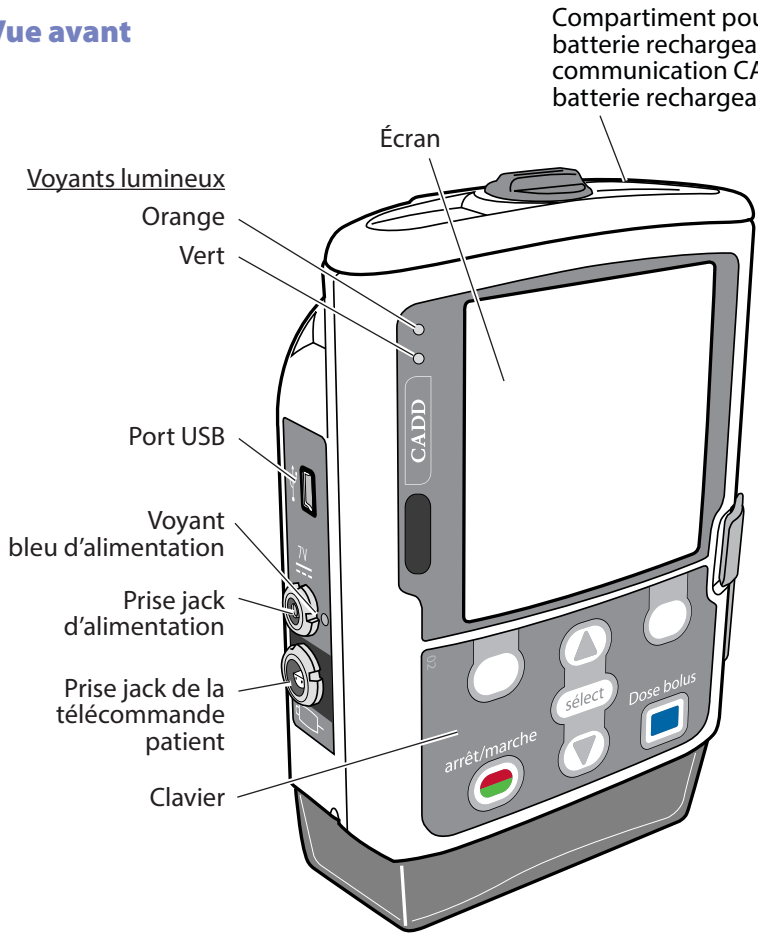
Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Symboles sur l'écran de la pompe			
Symbole	**Définition**	**Symbole**	**Définition**
	Volume résiduel		L'élément mis en surbrillance dans la zone de travail se trouve en haut du menu. Appuyez sur ▼ pour défiler vers le bas.
	Niveau de charge de la batterie rechargeable		L'élément mis en surbrillance dans la zone de travail se trouve en bas du menu. Appuyez sur ▲ pour défiler vers le haut.
	Niveau de charge de la batterie rechargeable. Adaptateur secteur connecté.		Écran d'accueil
	Niveau de charge des piles AA.		Le clavier est verrouillé
	Niveau de charge des piles AA. Adaptateur secteur branché.		Le clavier est déverrouillé
	Pas de piles en place, alimentation secteur uniquement.		Apparaît à côté d'un paramètre qui a été revu et accepté.
	Pile incompatible		Sur les écrans de modification. Indique la valeur actuelle du paramètre. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler vers le haut ou vers le bas pour modifier la valeur.
	Pile incompatible. Adaptateur secteur branché.		Sur les écrans de modification avec un menu d'options. Indique le paramètre sélectionné.
	Sans fil désactivé*		L'action demandée ne peut pas être effectuée.
	Sans fil activé*, non associé à un point d'accès sans fil		Des données supplémentaires sont disponibles. Dans le rapport relatif aux doses bolus uniquement.
	Sans fil activé*, associé à un point d'accès sans fil		Écran de vérification.
	Sans fil activé*, associé à un point d'accès sans fil, et en communication avec le PharmGuard® Server		Enregistrement.
	Indique que la pompe est en marche avec la perfusion actuellement en cours.		La zone de travail comprend d'autres éléments. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler vers le haut ou vers le bas.
	Indique que la pompe est en pause ou en MVO.		
	Indique que la perfusion est à l'arrêt.		

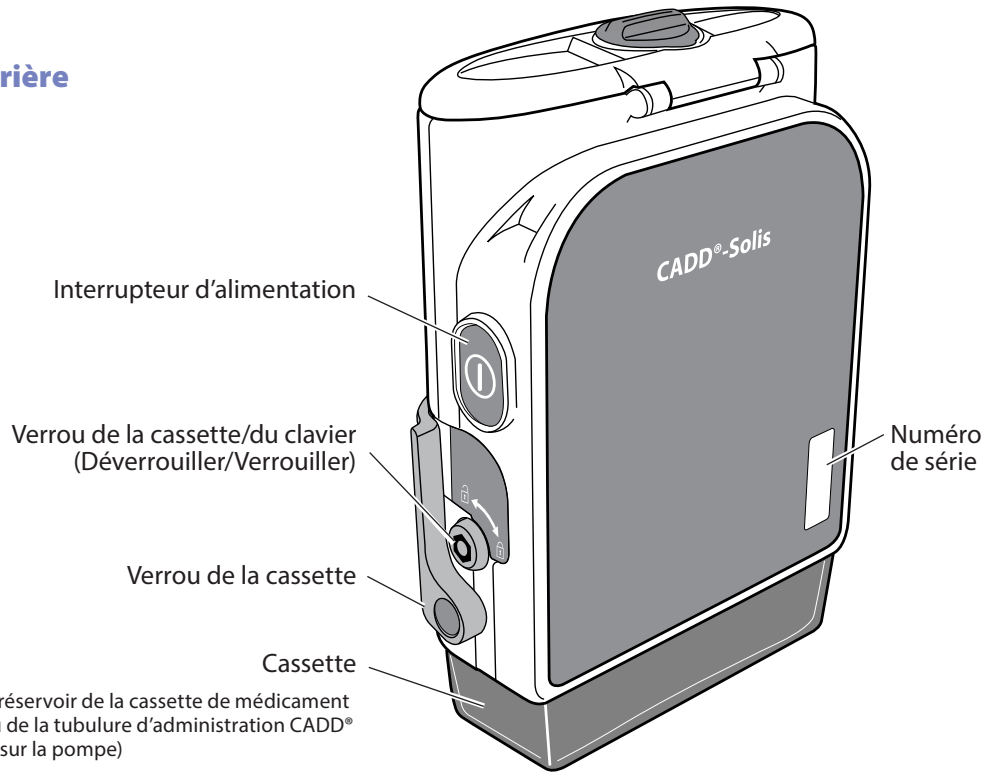
* visible uniquement lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé

Schéma de la pompe

Vue avant



Vue arrière



(Partie du réservoir de la cassette de médicament CADD™ ou de la tubulure d'administration CADD® qui se fixe sur la pompe)

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Description des touches, composants, ports et connecteurs

Voyants lumineux

Lorsque la pompe fonctionne, l'un des voyants lumineux ou les deux clignotent.

Vert : le voyant vert clignote pour indiquer que la pompe est en marche et administre le liquide tel que programmé.

Orange : le voyant orange clignote lorsque la pompe est à l'arrêt, qu'une condition d'alarme existe ou que la pile ou le volume résiduel est faible. Le voyant reste allumé en continu lorsque la pompe est inapte au fonctionnement. L'écran décrit brièvement l'état d'alarme lorsque le voyant orange clignote.

Remarque : il se peut que les deux voyants clignotent parfois. Ceci indique que la pompe est en marche, mais qu'une condition requiert l'attention de l'utilisateur (par exemple, une pile faible ou un volume résiduel bas).

Écran avec rétro-éclairage

L'écran à cristaux liquides (LCD) affiche des informations et des messages de programmation. Le rétroéclairage permet de garder l'écran bien visible en cas de faible luminosité. Dans le présent manuel, « écran » est synonyme d'écran d'affichage ou LCD.

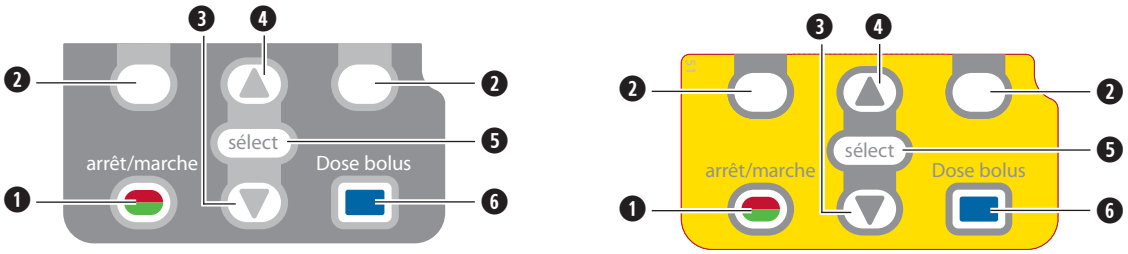
Après une période pendant laquelle aucune touche n'est enfoncée, le rétro-éclairage s'éteint et l'écran devient noir afin d'économiser les piles (sauf en cas d'alarme ou lorsque l'adaptateur secteur est utilisé). Pour réactiver l'écran, appuyez sur n'importe quelle touche, à l'exception de la touche de bolus PCA (PCEA) lorsque l'option de perfusion PCA (PCEA) est disponible.

Remarque :

- Lorsque l'écran est noir, vous pouvez déterminer que la pompe est alimentée si les voyants verts ou orange (ou les deux) clignotent à intervalles réguliers.
- Les traitements incluant une analgésie auto-contrôlée sont configurés à l'aide du logiciel de l'administrateur PharmGuard® pour afficher soit « PCA » (analgésie auto-contrôlée), soit « PCEA » (analgésie épidurale auto-contrôlée). Les exemples compris dans ce manuel affichent uniquement « PCA ». Toutefois, les menus, les sous-menus et les écrans de la pompe afficheront « PCEA » s'ils sont programmés pour cette indication.
- Si vous appuyez sur arrêt/marche, l'écran réapparaît avec un message vous demandant si vous souhaitez mettre en marche ou arrêter la pompe.
- Si vous appuyez sur Dose bolus lorsque l'écran de la pompe est noir, la pompe administre alors une dose Bolus, si cette option est disponible.

Clavier

Le pompe est équipée d'un clavier gris ou jaune. Les touches du clavier sont décrites ci-dessous. Une touche fait bip lorsqu'on appuie dessus si elle est apte à fonctionner dans l'état actuel de la pompe. Toutefois, les touches ne font pas bip si la fonction de bip de touches est désactivée dans le protocole ou les paramètres de l'administrateur du système PharmGuard®.



1. Cette touche démarre et arrête la perfusion de la pompe.
2. C'est ce que l'on appelle une « touche programmable ». Cette touche vous permet de répondre à une question apparaissant sur l'écran de la pompe. Par exemple, l'écran au-dessus de cette touche peut afficher « Oui », auquel cas une pression sur cette touche affichera la réponse « Oui » à la question affichée à l'écran. Cette touche vous permet également de naviguer dans certains écrans de la pompe (par exemple, annuler une action, ouvrir les menus Rapports/Tâches ou sortir d'un écran ouvert).
3. Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le bas.

❹ Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le haut.

❺ Cette touche est utilisée pour sélectionner un élément de menu.

❻ Permet au patient de demander une dose bolus (PCEA) si la télécommande patient n'est pas connectée et si l'option de bolus (PCEA) est disponible. Si la télécommande patient est connectée, cette touche n'est pas active.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, ne touchez pas la prise d'alimentation, la prise jack de la télécommande patient, le port USB, les bornes de la batterie, ou tout autre connecteur et le patient simultanément.

Bouton allumer/éteindre

Permet de mettre la pompe sous ou hors tension. Appuyez et maintenez l'interrupteur enfoncé pour mettre la pompe sous tension. Appuyez sur l'interrupteur pour mettre la pompe hors tension et confirmez que vous souhaitez éteindre en sélectionnant **Oui**.

Prise d'alimentation

Vous pouvez brancher l'adaptateur secteur dans la prise d'alimentation. Lorsque l'adaptateur secteur est branché, le voyant d'alimentation bleu s'allume. Ce voyant est allumé, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Port USB

Un câble USB de type mini B peut être relié au port USB en vue d'une communication avec PharmGuard® Medication Safety Software. Cette prise jack est également utilisée pour une communication avec Remote Support Software et le logiciel CADD® Solis Network Setup Utility. Pour obtenir plus d'informations, consultez la documentation accompagnant ces produits logiciels.

ATTENTION : Le port USB est destiné à une communication avec le PharmGuard® Medication Safety Software, Remote Support Software, et le logiciel CADD® Solis Network Setup Utility uniquement. Ne reliez pas d'accessoires non pris en charge au port USB (par ex., charge d'autres dispositifs, branchement d'une clé sans fil) car cela peut endommager la pompe.

Prise de la télécommande patient

Permet de relier la télécommande patient. (Voir *Télécommande patient* à la page 19 pour de plus amples informations).

Compartiment des piles

Quatre piles AA, la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis (avec batterie rechargeable intégrée) peuvent être insérés dans ce compartiment. Les piles constituent la principale source d'alimentation ou servent de solution de secours lorsque l'adaptateur secteur est utilisé. (Voir *Installation des piles* à la page 21 pour obtenir des informations sur l'installation des piles).

Levier de raccord de la cassette

Il est utilisé pour fixer la cassette sur la pompe. Lorsque la pompe est mise sous tension, elle détecte si la cassette est raccordée correctement. La perfusion s'arrête et une alarme s'affiche si la cassette est détachée. (Voir *Fixation d'une cassette* à la page 26 et *Retrait d'une cassette* à la page 28).

Verrou de la cassette/du clavier

Sécurise la cassette à la pompe à l'aide de la clé de pompe fournie. Le raccord de la cassette doit être raccordé avant de pouvoir être verrouillé. Le verrou de cassette/clavier peut être configuré pour déverrouiller seulement le verrou de la cassette ou pour déverrouiller à la fois le verrou de la cassette et le clavier. Ceci est configuré par l'administrateur de votre système PharmGuard®. (Voir *Paramètres de sécurité* à la page 30.)

Détecteur d'air

Le détecteur d'air peut être activé ou désactivé, selon l'installation ou les besoins en termes de traitement (pour plus d'informations, reportez-vous au Guide des paramètres de l'administrateur). Si suffisamment d'air est détecté dans la partie des tubulures qui traverse le capteur du détecteur d'air, une alarme retentit et la perfusion est interrompue. Si un détecteur d'air n'est pas requis, il peut être désactivé.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

AVERTISSEMENT :

- **Si le détecteur d'air est désactivé, la pompe ne détecte pas d'air sur le trajet du liquide. Il est recommandé d'inspecter régulièrement le trajet du liquide et d'éliminer toute bulle d'air afin d'éviter les risques d'embolie, lesquels pourraient provoquer une blessure grave, voire mortelle du patient.**
- **Lorsqu'il est activé, le détecteur d'air peut être réglé de façon à détecter les bulles d'air jusqu'à 150 µl et à déclencher une alarme. Le réglage haute sensibilité et/ou des sets avec filtres doivent être envisagés pour les patients et les thérapies présentant un risque de lésion provoquée par une embolie gazeuse.**

Capteur d'occlusion en aval

La pompe contient un capteur d'occlusion en aval. Lorsqu'une occlusion en aval (entre la pompe et le patient) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'interrompt et l'écran indique « Occlusion en aval. Éliminer l'occlusion entre la pompe et le patient ».

Capteur d'occlusion en amont

La pompe contient un capteur d'occlusion en amont. Cette fonction peut être activée ou désactivée (pour plus d'informations, reportez-vous au Guide des paramètres de l'administrateur). Lorsqu'une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'interrompt et l'écran indique « Occlusion en amont. Éliminer l'occlusion entre la pompe et le réservoir ».

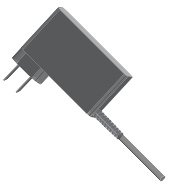
AVERTISSEMENT : lorsque le capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe ne détecte pas d'occlusion en amont entre la pompe et le réservoir. Il est recommandé d'inspecter périodiquement le trajet du liquide pour déceler la présence de coudures, d'un clamp fermé ou de toute autre obstruction en amont. Les occlusions en amont peuvent entraîner une sous-perfusion de la solution administrée. Si elles ne sont pas détectées, ces occlusions peuvent entraîner des blessures graves voire le décès du patient.

Accessoires de la pompe

ATTENTION : Utilisez uniquement les accessoires Smiths Medical dont l'utilisation est validée avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis. Les accessoires d'autres marques pourraient compromettre le fonctionnement de la pompe.

Vous pouvez vous procurer les accessoires CADD®-Solis auprès du service clientèle de Smiths Medical. Pour les instructions détaillées et les avertissements relatifs à chaque accessoire, consultez le mode d'emploi fourni avec le produit. Le Schéma de la pompe à la page 14 illustre l'emplacement des ports, prises jack, verrous et compartiments utilisés avec les accessoires.

Adaptateur secteur



L'adaptateur secteur peut être utilisé comme source d'alimentation alternative de la pompe et/ou pour recharger la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégré. Quatre piles AA, la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée doivent être installés dans la pompe comme solution de secours lors de l'utilisation d'un adaptateur secteur.

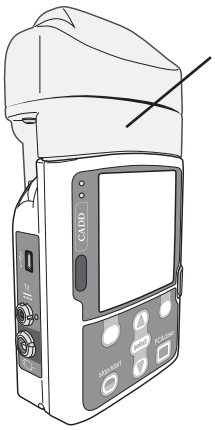
L'accès aux cordons d'alimentation de l'adaptateur secteur ne doit pas être bloqué au niveau de l'adaptateur secteur et du connecteur de la pompe de sorte qu'ils puissent être facilement déconnectés.

Batterie rechargeable

La batterie rechargeable est une solution alternative à l'utilisation des quatre piles AA. La batterie rechargeable peut être facilement rechargée à l'aide de l'adaptateur secteur soit à l'intérieur de la pompe, soit à l'extérieur de celle-ci.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Module de communication CADD®-Solis (modèle 2130 ou 2131)



Module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée

Le module de communication CADD®-Solis (en option, contactez Smiths Medical pour la disponibilité) ajoute des fonctionnalités sans fil à la pompe, permettant à celle-ci de communiquer avec le PharmGuard® Server. Lorsque le module de communication est installé, la pompe peut envoyer l'historique des événements et recevoir des mises à jour du microprogramme et des bibliothèques de la pompe par communication sans fil à partir du serveur.

Le module de communication est solidement installé dans le compartiment des piles de la pompe et inclut une batterie rechargeable intégrée qui alimente la pompe et le module. La batterie rechargeable est rechargée par l'intermédiaire de la connexion de l'adaptateur secteur CADD®-Solis à la pompe.

Si nécessaire, l'opérateur de la pompe peut désactiver les fonctionnalités sans fil du module de communication tout en continuant à alimenter électriquement la pompe et sans affecter aucune opération clinique de la pompe.

Lorsque le module est installé, ses fonctionnalités sans fil peuvent être activées ou désactivées par le biais des menus de la pompe (voir *Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil* à la page 40).

Pour plus d'informations concernant le module de communication CADD®-Solis, consultez la documentation fournie avec le module. Pour obtenir plus d'informations sur la configuration des paramètres du réseau sans fil de la pompe et du module de communication, consultez la documentation fournie avec le logiciel Network Setup Utility.

Clé de la pompe

La clé de la pompe est utilisée pour verrouiller une cassette ou une tubulure de perfusion reliée à la pompe. Elle peut également être utilisée pour verrouiller et déverrouiller le clavier, si le protocole l'autorise.

Cassette, tubulure d'extension, tubulure de perfusion

La cassette est l'élément du réservoir de cassette pour médicament CADD™ ou de la tubulure de perfusion CADD® qui se fixe au bas de la pompe. Les produits à usage unique suivants sont compatibles avec la pompe :

- Réservoir de cassette pour médicament CADD™, utilisé avec une tubulure d'extension CADD®
- Tubulure d'administration CADD® pour perfusion
- Tubulure d'administration CADD® pour perfusion à débit élevé. (avec le modèle de pompe 2110 uniquement)

AVERTISSEMENT :

- **Respectez le mode d'emploi fourni avec la cassette CADD™, la tubulure d'extension CADD® ou la tubulure d'administration CADD® en faisant particulièrement attention à tous les avertissements et mises en garde associés à leur utilisation. Une préparation et/ou une utilisation inadéquates de ces produits pourraient entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Acheminez doucement la tubulure, les cordons et les câbles afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient. Le non-respect de cet avertissement pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.**

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Remarque :

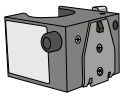
- Une tubulure CADD® munie d'un dispositif de protection contre le débit libre doit être utilisée afin d'éviter un débit libre.
- Le débit de perfusion maximal est de 500 ml/h, cependant, les débits de perfusion programmés qui dépassent 250 ml/h nécessitent l'utilisation d'une tubulure de perfusion à volume élevé. N'ajustez pas manuellement le débit de perfusion pour outrepasser la programmation de la pompe sans l'autorisation écrite du médecin traitant.
- Smiths Medical recommande d'avoir à disposition les consommables adéquats requis pour remplacer les cassettes en cas de cassette endommagée.
- Pour des instructions détaillées et avertissements relatifs au réservoir de cassette pour médicament CADD™ ou à la tubulure de perfusion CADD®, consultez le mode d'emploi fourni avec le produit afin de préparer le produit à l'emploi.

Télécommande patient

La télécommande patient peut être fixée à la pompe et remise au patient comme solution alternative à la pression de la touche Dose bolus lors de la demande d'une dose bolus. Le voyant LED sur la télécommande patient indique l'état de la dose bolus :

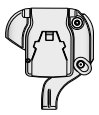
- **Éteint :** pas de dose Bolus disponible.
- **Clignotant :** une dose bolus est disponible.
- **Allumé :** une dose bolus a été demandée et la perfusion a démarré.

Support de fixation à la potence



Le support de fixation à la potence est utilisé en association avec l'adaptateur de support de fixation à la potence afin de fixer la pompe sur un pied à potence.

Adaptateur de support de fixation à la potence

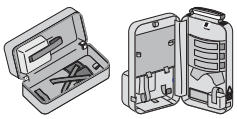


L'adaptateur de support de fixation à la potence se fixe à l'arrière de la pompe pour pouvoir être monté sur un pied à potence ou dans une LockBox. (Lorsque le module de communication CADD-Solis est installé, un adaptateur de support de fixation à la potence est intégré au support de fixation du module de communication.)

Pivot de potence

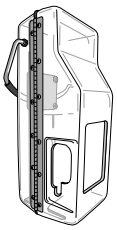
Le pivot de potence permet de faire pivoter la pompe alors qu'elle est connectée au support de fixation à la potence CADD®-Solis. Lorsque le pivot est monté, il est possible d'incliner ou de faire pivoter la pompe à 230° pour faciliter la visualisation de l'écran. Le pivot peut également être utilisé dans une LockBox.

Étuis et sacs à dos



Il existe différents styles d'étuis et de sacs à dos pour transporter la pompe. Ils permettent de transporter une pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis avec un réservoir de cassette de médicament CADD™ (50 à 250 ml) ou une poche de perfusion en plastique souple pouvant atteindre 3 litres.

LockBox



Des LockBox transparentes et jaunes sont disponibles pour accueillir la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis et une tubulure d'administration CADD™ ou une tubulure d'administration haut débit. La pompe se fixe à la LockBox à l'aide d'un adaptateur de support de potence et la LockBox peut être fixée à une potence. La LockBox permet de visualiser son contenu et d'accéder au clavier, à la prise de la télécommande et à la prise jack d'alimentation secteur.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

PharmGuard® Medication Safety Software

Le PharmGuard® Medication Safety Software est un logiciel pour PC qui vous permet de créer et de gérer les bibliothèques de protocoles et de les transmettre ensuite à la pompe. Pour plus d'informations, veuillez lire le guide d'installation et consulter l'aide en ligne pour le logiciel PharmGuard® Administrator et le logiciel PharmGuard® Point of Care.

Logiciel PharmGuard® Server

Lorsqu'une pompe CADD®-Solis dispose d'un module de communication CADD®-Solis (voir à la page 18), la pompe peut communiquer avec un point d'accès sans fil de votre établissement et avec un PharmGuard® Server pour rédiger des rapports ou pour la gestion administrative. Lorsque la connexion sans fil de la pompe CADD®-Solis est activée et qu'un point d'accès sans fil se trouve à proximité, la pompe envoie régulièrement au serveur des données d'historique et peut également recevoir les mises à jour autorisées du micrologiciel et des bibliothèques par le serveur. Pour plus d'informations, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard® Server.

Logiciel CADD®-Solis Network Setup Utility

Toutes les configurations réseau et sans fil pour le module de communication CADD®-Solis sont effectuées en utilisant le logiciel CADD®-Solis Network Setup Utility. Ce logiciel, devant être obtenu séparément, programme le module de communication CADD® Solis via une connexion USB sur la pompe CADD®-Solis. Pour plus d'informations sur l'utilisation du logiciel CADD®-Solis Network Setup Utility, veuillez consulter la documentation fournie avec le logiciel.
Les paramètres de configuration sont stockés par la pompe et non par le module de communication. Une pompe peut être configurée pour un usage sans fil sans qu'un module de communication soit installé. Le module de communication obtient les paramètres de configuration lorsque la pompe est mise sous tension une fois que le module de communication est installé dans une pompe déjà configurée. Les paramètres du module de communication ne sont pas conservés une fois que le module est retiré d'une pompe.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Configuration de la pompe

Installation des piles

Quatre piles AA, 1,5 volts primaires (non rechargeables) (par exemple, Duracell® PC1500 / MN1500, CEI LR6), la batterie rechargeable de Smiths Medical ou le module de communication CADD®-Solis (avec batterie rechargeable intégrée) doivent être utilisés pour la pompe CADD®-Solis.

Remarque : Smiths Medical déconseille l'utilisation conjointe de piles neuves et usagées, car cela risque d'altérer les temps d'alarme de piles faibles. Choisissez toujours quatre piles neuves lorsque vous remplacez celles qui sont usées.

ATTENTION : inspectez les piles AA afin de détecter la présence de dommages ou d'usure du métal ou de l'isolant plastique avant l'emploi ou après une chute ou un choc subi par la pompe. Remplacez les piles si vous constatez une détérioration.

La pompe conserve toutes les valeurs programmées lorsque les piles (ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée) sont retirées. Les piles de la pompe doivent être en place au cours de la perfusion. Les piles de la pompe doivent être en place au cours de la perfusion. Si les piles sont retirées alors que la pompe est en cours de perfusion et qu'un adaptateur secteur est branché, la perfusion s'arrête. Si un adaptateur secteur n'est pas branché et que les piles sont retirées, la perfusion s'arrête et la pompe n'est plus alimentée. La perfusion ne commencera pas tant que les piles appropriées ne seront pas installées (avec ou sans adaptateur secteur).

ATTENTION : Ne stockez pas la pompe pendant des périodes prolongées avec les piles installées. La fuite de la batterie peut endommager la pompe.

Remarque :

- L'autonomie de la batterie dépend de la quantité perfusée, du débit de perfusion, de l'âge de la batterie, de la température, du temps d'affichage actif et de l'intensité du rétroéclairage.
- La puissance de la batterie est rapidement épuisée aux températures inférieures à 10 °C (50 °F).
- Mettez au rebut les piles usagées de façon écologique et en respectant l'ensemble des réglementations en vigueur.

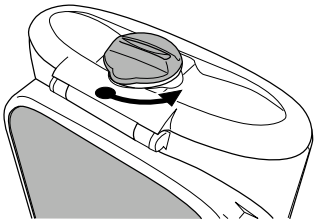
AVERTISSEMENT :

- **N'utilisez pas de batteries rechargeables NiCd ou nickel métal hybride (NiMH). N'utilisez pas de piles carbone-zinc (« heavy duty »). Elles ne fournissent pas assez de puissance pour permettre un fonctionnement adéquat de la pompe, ce qui pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Veillez à toujours disposer de piles neuves pour le remplacement. En cas d'arrêt de l'alimentation, le médicament n'est plus perfusé, ce qui peut, en fonction du type de médicament perfusé, entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Une batterie rechargeable qui a atteint la fin de sa durée de vie utile doit être remplacée par une autre batterie rechargeable CADD®-Solis, par une batterie rechargeable d'un module de communication de remplacement ou par 4 piles AA. L'utilisation de batteries rechargeables d'autres fabricants peut entraîner un incendie ou une explosion.**
- **La pompe ne dispose d'aucune alarme signalant aux utilisateurs l'installation incorrecte d'une pile. Une pile installée de manière incorrecte peut entraîner l'arrêt de l'alimentation et l'absence de perfusion du médicament, ce qui peut, en fonction du type de médicament perfusé, entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Vérifiez systématiquement l'absence de liquide ou de débris dans le compartiment des piles avant d'introduire les piles ou le module de communication et empêchez l'entrée de liquide ou de débris dans le compartiment des piles. La présence de liquide ou de débris dans le compartiment des piles peut endommager les contacts des piles et entraîner l'arrêt de l'alimentation et l'absence de perfusion du médicament, ce qui peut, en fonction du type de médicament perfusé, entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Si la pompe est tombée ou a subi un choc, la porte du compartiment des piles peut être brisée ou endommagée. N'utilisez pas la pompe si la porte du compartiment des piles est endommagée, car les piles ne seront pas correctement fixées. Ceci peut entraîner l'arrêt de l'alimentation et la non-perfusion du médicament, ce qui peut, en fonction du type de médicament perfusé, entraîner le décès ou des blessures graves du patient.**

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

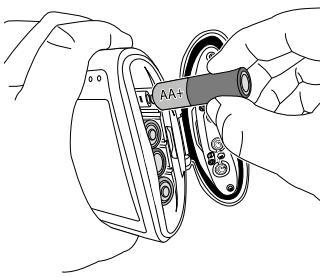
Pour installer les piles ou la batterie rechargeable :

1. Assurez-vous que la pompe est à l'arrêt ou mise hors tension. À l'aide de vos doigts, de la clé de la pompe ou d'une pièce de monnaie, tournez le bouton situé sur le volet du compartiment des piles dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et ouvrez le volet du compartiment des piles.

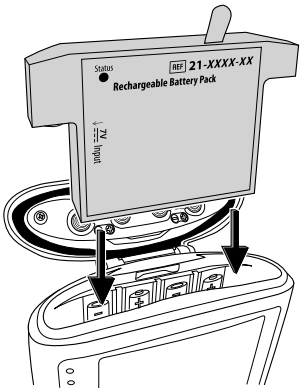


2. Maintenez la pompe inclinée et introduisez 4 piles AA dans la pompe, de bas en haut (voir l'illustration). Faites correspondre les signes **+** et **-** des piles neuves avec ceux indiqués sur la pompe.

   OU : si vous utilisez une batterie rechargeable, introduisez-la dans la pompe comme illustré.



– OU –



3. Fermez le volet du compartiment des piles et, à l'aide de vos doigts, de la clé de la pompe ou d'une pièce de monnaie, tournez le bouton situé sur le volet du compartiment des piles dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller.

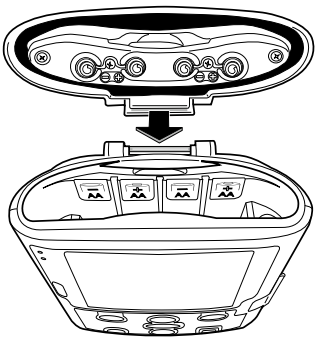
   Remarque : si vous placez les piles à l'envers, la pompe ne se mettra pas en marche. Vérifiez les piles en vous assurant de faire correspondre les signes **+** et **-**.

Pour installer un module de communication Cadd®-Solis :

Consultez le manuel de l'opérateur du module de communication CADD®-Solis pour installer le module de communication dans la pompe.

Remplacement de la porte du compartiment des piles

Si le volet du compartiment des piles est retiré ou doit être remplacé (par ex., après avoir retiré le module de communication CADD®-Solis pour utiliser des piles AA à la place), il vous suffit de fixer le volet du compartiment des piles à la barre située sur la pompe (voir l'illustration).



Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Mise sous tension

Appuyez et maintenez l'interrupteur d'alimentation pour mettre la pompe sous tension. La pompe lance la séquence de mise sous tension au cours de laquelle elle réalise divers auto-tests et un test des états d'alarme, puis elle vous demande si vous souhaitez démarrer une nouvelle programmation. Surveillez les points suivants au cours de la mise sous tension :

- Les voyants lumineux vert et orange clignotent.
- L'écran clignote rapidement en gris, puis en bleu. Une spirale orange remplit ensuite l'écran, suivie de l'écran du système de perfusion ambulatoire CADD®-Solis. Recherchez d'éventuelles rayures ou pixels noirs ou blancs qui indiqueraient un écran défectueux. Si vous constatez des signes d'écran défectueux, mettez la pompe hors service et contactez le service clientèle de Smiths Medical.
- Une fois la mise sous tension terminée, guettez le son « OK » en morse (une série de six bips sonores). Si vous n'entendez pas ce son, il peut y avoir un problème au niveau des alarmes sonores. Si vous pensez qu'il y a un problème, mettez la pompe hors service et contactez le service clientèle de Smiths Medical.
- Si une anomalie est détectée pendant que la pompe effectue les auto-tests, des alarmes retentissent (par exemple, si la pile est faible ou si une touche du clavier est bloquée en position enfoncée).

ATTENTION : respectez les procédures de l'établissement relatives au téléchargement des bibliothèques de protocoles. Remarque : consignez les numéros d'erreur affichés sur l'écran de défaillance du système pour aider le service clientèle de Smiths Medical à identifier le problème.

Mise hors tension

Appuyez et maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pour mettre la pompe hors tension. Vous devez accepter la proposition « Éteindre ? » en sélectionnant **Oui**. La pompe va alors s'éteindre. Les conditions suivantes sont présentes lorsque la pompe est hors tension :

- L'écran est vide.
- Les contacts avec le clavier ne sont pas détectés.
- La télécommande ne fonctionne pas.
- Le médicament n'est pas perfusé.
- Les états d'alarmes ne sont pas détectés.
- Les alarmes audio ne retentissent pas.
- Les alarmes visuelles ne sont pas détectées.
- La communication avec le PharmGuard® Medication Safety Software ou avec le PharmGuard® Server n'est pas possible.
- Si l'adaptateur secteur est branché, le voyant bleu de l'alimentation est allumé. Aucun autre voyant n'est allumé.
- La pile interne qui est utilisée pour garder en mémoire l'heure et la date ne se charge pas.
- Si la pompe est connectée à l'alimentation secteur et qu'une batterie rechargeable ou un module de communication CADD®-Solis (avec batterie intégrée) est installé, la batterie continue de se charger.

Mises à jour du logiciel

Si la pompe est équipée d'un module de communication CADD®-Solis et qu'elle est en communication avec le PharmGuard® Server, les événements suivants peuvent se produire avant que la pompe ne s'arrête :

- Un écran apparaît brièvement pour vous informer que les données de la pompe sont en cours d'envoi au PharmGuard® Server.
- *Si une mise à jour du logiciel a été envoyée à la pompe par l'administrateur du PharmGuard® Server*, un écran vous en notifie et vous donne l'option d'accepter la mise à jour.
  Après avoir sélectionné **Oui** pour accepter la mise à jour et confirmé les mesures de sécurité (voir *Paramètres de sécurité* à la page 30), la mise à jour est installée et la pompe s'arrête. Si vous sélectionnez **Non**, la mise à jour n'est pas installée et la pompe s'arrête (vous serez à nouveau invité à

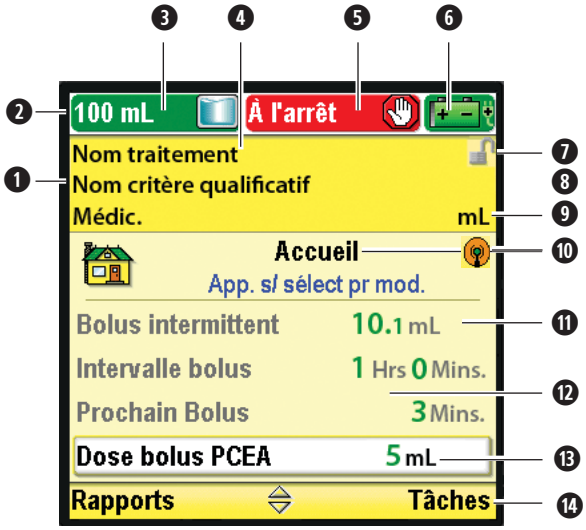
Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

effectuer la mise à jour au prochain arrêt de la pompe). Pour plus d'informations, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard® Server.

Programmation de la pompe : instructions générales

Écran de la pompe

Les captures d'écran que vous voyez dans ce manuel ne sont que des exemples de ce qui peut être affiché. Les protocoles (comprenant les traitements, les critères qualitatifs, les médicaments et les concentrations ainsi que tous les paramètres associés de la pompe) de la bibliothèque de votre pompe sont établis par votre établissement.



❶ Le traitement, le critère qualitatif et le médicament du protocole actuel. Lorsqu'un nom de médicament long est utilisé, il défilera de droite à gauche sur l'écran de la pompe pour vous permettre de visualiser le nom complet du médicament.

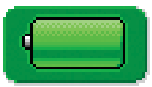
❷ La barre d'état affiche l'état de la pompe. Elle affiche également les messages et les alarmes.

❸ La valeur actuelle du volume résiduel.

❹ La couleur de l'écran dépend de la manière dont le protocole a été configuré dans le logiciel PharmGuard® Medication Safety Software. Si la couleur de l'écran est noire, le protocole a été modifié dans les paramètres de l'administrateur (consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations) ou la pompe est en mode manuel (voir Programmation en mode manuelà la page 54).

❺ L'état de perfusion de la pompe - à l'arrêt ou en marche.

❻ Type de pile utilisé et estimation de l'autonomie restante approximative. Indique également si un adaptateur secteur est utilisé.



Piles AA

Entièrement chargée (ou presque).

Piles AA avec adaptateur secteur

Charge ~50 %.

Batterie rechargeable

Batterie faible, <25 % de charge.

Batterie rechargeable avec adaptateur secteur

Batterie épuisée.

❼ État de verrouillage du clavier - verrouillé ou déverrouillé.

❽ Indicateur du statut sans fil (lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé)— Désactivé ; Activé ; Activé et associé au point d'accès sans fil ; Activé et non associé à un point d'accès sans fil ; ou, Activé et associé à un point d'accès sans fil et en communication avec le PharmGuard® Server.

❾ Unités de mesure et concentration (si applicable) du médicament ou de la solution utilisée pour le protocole actuel.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

⓾ Nom de l'écran affiché et texte d'aide pour l'écran, s'il en existe un.

⓫ Certains caractères sont affichés en GRANDE TAILLE afin d'améliorer la lisibilité et de limiter les erreurs de dosage.

⓬ La zone de travail/le contenu de l'écran affich.

⓭ Les zéros à droite sont supprimés pour permettre d'éviter des erreurs de dosage.

⓮ Options de navigation dans la pompe. Ces options changent en fonction de l'écran dans lequel vous êtes et des fonctions que vous effectuez avec la pompe.

Écran couleur

L'écran de la pompe CADD®-Solis utilise la couleur afin d'aider l'utilisateur à repérer rapidement et aisément les informations critiques.

Couleurs de l'écran de protocole

Votre établissement peut opter pour l'attribution d'une couleur spécifique à chaque protocole de sa bibliothèque. Ceci est personnalisable par l'administrateur de votre système PharmGuard® Medication Safety Software. Des codes de couleur peuvent être attribués de différentes manières aux protocoles en fonction des besoins de votre programme de gestion de la douleur, y compris :

- Voie de perfusion (par exemple, tous les protocoles de perfusion péridurale peuvent être jaunes et utilisés avec une pompe ayant un clavier jaune, un réservoir de cassette ou une tubulure de perfusion jaune, une tubulure d'extension jaune et une LockBox jaune).
- Type de patient (par exemple, tous les protocoles pédiatriques peuvent être bleus).
- Ou tout autre hiérarchie qui correspond aux besoins de votre établissement.

Cinq couleurs sont disponibles pour les protocoles : violet, jaune, gris, bleu et vert.

Un protocole affiché en noir signifie que le protocole utilisé est un protocole non standard ou que la pompe est programmée à l'aide du mode manuel (voir *Programmation en mode manuel* à la page 54).

Référez-vous aux règles et aux procédures de votre établissement pour comprendre de quelle manière sont utilisées les couleurs pour identifier vos protocoles.

Couleurs d'état de la pompe

Les couleurs vert, orange, rouge et bleu sont utilisées pour permettre au médecin d'identifier l'état de la pompe. À la manière des feux de signalisation : la couleur verte signifie « allez-y », la couleur orange signifie « attention » et la couleur rouge signifie « arrêtez-vous » :

- **Vert :** les états de la pompe sont satisfaisants. Les nombres verts dans la zone de travail indiquent qu'une valeur programmée se situe *dans* la plage standard pour le paramètre.
- **Orange :** un état est à surveiller, mais les états actuels de la pompe sont satisfaisants. Les alarmes et les valeurs de priorité intermédiaire qui se situent *hors* des limites standard s'affichent en orange.
- **Rouge :** un état d'avertissement nécessite une attention immédiate et la perfusion est arrêtée. Toutes les alarmes de priorité élevée et les alarmes signalant une défaillance du système s'affichent en rouge.
- **Bleu :** utilisée dans la barre d'état indique des messages d'information (par exemple, télécommande patient fixée).

Pour comprendre de quelle façon les couleurs correspondent aux écrans d'alarme, voir *Alarmes et messages* à la page 58.

Avant la programmation

Des bibliothèques de protocoles sont créées à l'aide du logiciel PharmGuard® Medication Safety Software et peuvent être importées dans la pompe par l'administrateur de votre système PharmGuard®. Avant de programmer la pompe pour un patient, assurez-vous qu'elle contient une bibliothèque de protocoles.
Si vous n'utilisez pas la pompe CADD®-Solis avec une bibliothèque de protocoles, voir Programmation en mode manuelà la page 54.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Un protocole provenant de la bibliothèque peut être modifié manuellement dans les paramètres de l'administrateur du système Pharmguard®. Si vous y êtes autorisé, consultez le Guide des paramètres de l'administrateur, ou contactez l'administrateur du système PharmGuard® de votre établissement pour de plus amples informations.

Fixation d'une cassette

AVERTISSEMENT :

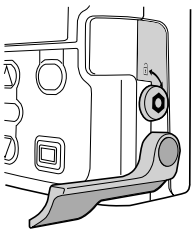
- **Fixez correctement la cassette. Une cassette détachée ou mal fixée pourrait entraîner une perfusion non contrôlée du médicament par gravité à partir du réservoir ou un reflux de sang, ce qui peut entraîner le décès du patient ou des blessures graves.**
  Si vous utilisez une tubulure de perfusion CADD® ou un réservoir de cassette pour médicament CADD™ non dotée de la fonction Arrêt du débit, vous devez utiliser une tubulure d'extension CADD® dotée d'une valve anti-siphon ou une tubulure de perfusion CADD® munie d'une valve anti-siphon intégrée ou ajoutée pour éviter la perfusion non contrôlée par gravité pouvant résulter d'une cassette fixée de manière incorrecte. La perfusion non contrôlée par gravité peut entraîner le décès ou des blessures graves.
- **Acheminez doucement la tubulure, les cordons et les câbles afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient. Le non-respect de cet avertissement pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.**

ATTENTION : si vous utilisez une cassette CADD™ dans laquelle le médicament est congelé, décongelez-le à température ambiante uniquement. Ne le réchauffez pas dans un four à microondes, car ceci peut endommager le produit et provoquer des fuites.

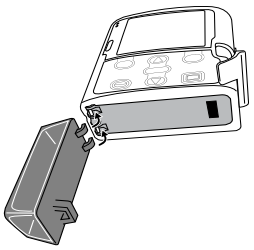
Avant de fixer une cassette neuve, assurez-vous que la pompe est sous tension. Une fois que la cassette est fixée, la pompe affiche automatiquement des écrans vous permettant de vérifier le type de cassette, de purger la tubulure, de réinitialiser le volume résiduel, de revoir les paramètres de la pompe et/ou de démarrer la pompe.

Pour fixer la cassette sur la pompe :

1. Munissez-vous d'un réservoir de cassette pour médicament CADD™ neuf rempli ou d'une tubulure de perfusion CADD® fixée sur une poche de perfusion souple. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec le produit pour des informations sur la préparation du produit à l'emploi.
2. Clampez la tubulure.
3. Assurez-vous que le levier de raccord de la cassette est déverrouillé et abaissez-le.

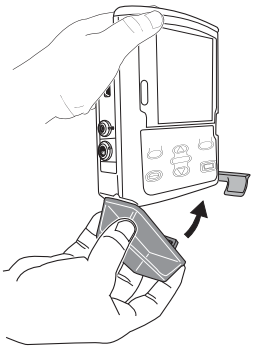


4. Introduisez les crochets de la cassette au niveau des axes de charnière au bas de la pompe.



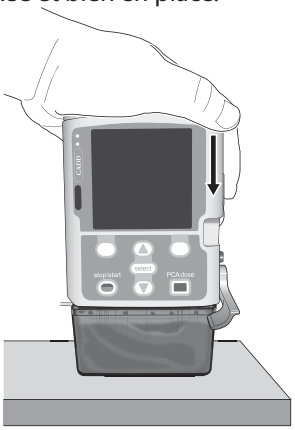
Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

5. Abaissez à fond le levier de raccord de la cassette en remontant simultanément la cassette jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée et bien en place.

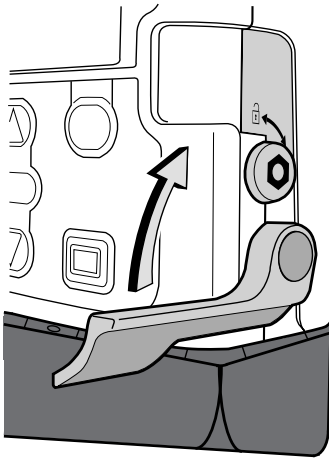


OU

Placez la pompe à la verticale sur une surface plane et stable, puis baissez à fond le levier de fixation latéral de la pompe afin de fixer fermement la cassette à la pompe.



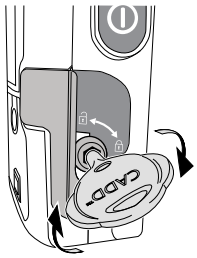
6. Soulevez le levier de raccord de la cassette en position fermée. Vous devriez pouvoir remettre le levier de fixation en position fermée sans rencontrer de résistance importante, voire aucune résistance. Dans le cas contraire, si vous sentez une résistance, NE FORCEZ PAS sur le levier de fixation. Si vous ne parvenez pas à fixer la cassette à la pompe sans rencontrer de résistance importante, voire aucune résistance, cela signifie que la cassette est mal positionnée. Si la pompe ne verrouille pas facilement la cassette, détachez la cassette et recommencez l'opération. Si la seconde tentative est infructueuse, n'utilisez pas la pompe. Contactez le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir une aide supplémentaire.



7. Vérifiez que la cassette est bien fixée. Le haut de la cassette doit être aligné de gauche à droite de façon égale avec le bas de la pompe et être correctement fixé. Une fixation inappropriée de la cassette créera un écart inégal entre la cassette et la pompe sur le côté de la pompe sous le levier de fixation. En cas d'écart inégal, détachez la cassette et recommencez l'opération. Si l'écart persiste après la seconde tentative de raccordement, n'utilisez pas la pompe. Contactez le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir une aide supplémentaire.

Correct Incorrect

Un écart inégal indique que la cassette n'est pas correctement verrouillée.



8. Un message apparaît brièvement sur l'écran de la pompe afin que vous puissiez vérifier la bonne mise en place de la cassette.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

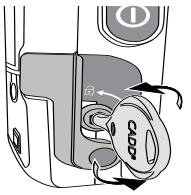
9. Si vous souhaitez verrouiller la cassette, insérez la clé de la pompe dans la serrure de verrouillage et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée. « Cassette verrouillée » apparaît brièvement dans la barre d'état.

Retrait d'une cassette

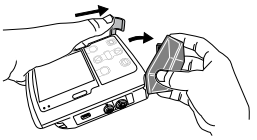
AVERTISSEMENT : conformément aux règles générales de sécurité, veillez toujours à clamper la tubulure avant de retirer la cassette de la pompe. Le retrait de la cassette sans fermer le clamp pourrait éventuellement se traduire par une perfusion non contrôlée par gravité, ce qui pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

Pour retirer la cassette :

1. Assurez-vous que la pompe est à l'arrêt avant de retirer la cassette.
2. Fermez le clamp de la tubulure.
3. En cas de verrouillage, insérez la clé de la pompe dans la serrure de verrouillage et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, pour la mettre en position déverrouillée. « Cassette déverrouillée » apparaît brièvement dans la barre d'état.



4. Abaissez le raccord de la cassette jusqu'à ce que celle-ci se détache.



Démarrage de la pompe

Le démarrage de la pompe lance la perfusion. Lorsque la pompe est en marche, « En marche » apparaît en surbrillance en vert dans la barre d'état et le voyant lumineux vert clignote. Si la pompe ne démarre pas, un message apparaît sur l'écran. Consultez le tableau *Alarmes et messages* à la page 58.

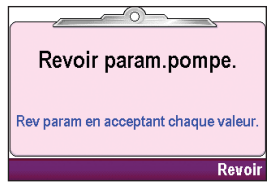
Remarque : avant de démarrer la pompe, assurez-vous que le protocole et les paramètres spécifiques du patient adéquats sont affichés (voir *Paramètres spécifiques du patient* page à la page 47). Assurez-vous également que la tubulure est purgée et que la pompe est connectée au patient, selon les pratiques standard de votre établissement.

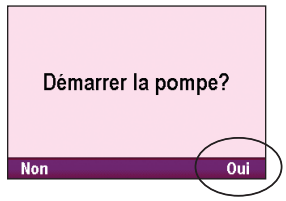
Pour démarrer la pompe :

1. Appuyer sur le bouton arrêt/marche ⏻.

   Remarque : si les paramètres spécifiques du patient n'ont pas été revus et que les valeurs n'ont pas été acceptées, la pompe vous demande d'effectuer ces opérations avant de fonctionner. Si un message d'assistance clinique a été défini par votre établissement pour le protocole sélectionné, il apparaît une fois que vous avez accepté toutes les valeurs. Pour accepter le message d'assistance clinique, sélectionnez **OK**. Pour toute question concernant le message, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard®.

2. Lorsque « Démarrer la pompe ? » apparaît, sélectionnez **Oui**.





Arrêt de la pompe

L'arrêt de la pompe arrête la perfusion. Lorsque la pompe est à l'arrêt, « À l'arrêt » apparaît en surbrillance en rouge dans la barre d'état et le voyant lumineux orange clignote, tandis que le voyant lumineux vert est éteint.

Remarque : l'arrêt de la pompe pendant l'administration d'un bolus intermittent annule le reste de la dose de bolus intermittent.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Pour arrêter la pompe :

1. Appuyer sur le bouton arrêt/marche .

   Remarque : si une dose bolus ou un bolus médecin est en cours, « Arrêter la dose Bolus ? » ou « Arrêter le bolus médecin ? » apparaît. Sélectionnez **Oui** pour arrêter la dose.

2. Lorsque « Arrêt pompe ? » apparaît, sélectionnez **Oui**.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Programmation et fonctionnement

Paramètres de sécurité

Les paramètres de sécurité ont pour objectif de limiter l'accès du patient et des médecins non autorisés à certaines fonctions de programmation et de fonctionnement de la pompe. Les fonctions de la pompe sont protégées par trois codes de sécurité différents et peuvent également être protégées par le verrou de la cassette/du clavier. Le tableau des niveaux de sécurité ci-dessous énumère les fonctions disponibles sous chaque code de sécurité. Les paramètres d'usine par défaut pour les codes de sécurité sont les suivants :

- **Code clavier :**
- **Code médecin :**
- **Code administrateur (admin) :** consultez l'administrateur de votre système PharmGuard®.

AVERTISSEMENT

- **Ne communiquez pas les codes de sécurité de la pompe ni toute autre information qui donnerait au patient ou au médecin non autorisé un accès intégral aux fonctions de programmation et de fonctionnement. Une programmation inadéquate pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Ne laissez pas la pompe sans surveillance lorsqu'elle est déverrouillée. De nombreuses fonctions de programmation sont accessibles lorsque la pompe est déverrouillée et une programmation inadéquate pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

Le code clavier, le code médecin et les codes administrateur peuvent tous être personnalisés par l'administrateur du système PharmGuard® lors de la configuration du protocole à l'aide du PharmGuard® Medication Safety Software ou dans les paramètres de l'administrateur. L'administrateur du système PharmGuard® détermine également s'il autorise ou non l'utilisation du verrou de la cassette/du clavier pour déverrouiller le clavier. Consultez l'administrateur de votre système PharmGuard® pour de plus amples informations ou pour connaître le code de sécurité que vous devez utiliser si les codes ont été personnalisés.

Tableau des niveaux de sécurité

- Le code clavier doit être utilisé par les médecins qui ont besoin de configurer et de gérer un protocole pour un patient.
- Le code médecin permet d'accéder à toutes les fonctions autorisées par le code clavier ainsi qu'à la fonction bolus médecin.
- Le code administrateur permet d'accéder à toutes les fonctions de la pompe et son utilisation doit être réservée à l'administrateur du système PharmGuard® et à certaines personnes désignées. Le code administrateur donne à l'utilisateur la possibilité de modifier les plages de protocoles et tous les paramètres de la pompe.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Fonctionnement et programmation de la pompe	Sécurité du clavier verrouillée		Sécurité du clavier déverrouillée		Sécurité du médecin déverrouillée		Sécurité de l'administrateur déverrouillée	
	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt
Marche/Arrêt/ ⬭	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Réinitialiser le volume résiduel				*		*		✓
Lancer une dose bolus ▣	✓		✓		✓		✓	
Modifier le débit continu			*	*	*	*	✓	✓
Modifier le bolus intermittent			*	*	*	*	✓	✓
Modifier l'intervalle bolus			*	*	*	*	✓	✓
Modifier le prochain bolus			*	*	*	*	✓	✓
Modifier la dose bolus			*	*	*	*	✓	✓
Modifier la période réfractaire			*	*	*	*	✓	✓
Modifier la limite de perfusion			*	*	*	*	✓	✓
Modifier les doses max./h			*	*	*	*	✓	✓

Tâches de la pompe	Sécurité du clavier verrouillée		Sécurité du clavier déverrouillée		Sécurité du médecin déverrouillée		Sécurité de l'administrateur déverrouillée	
	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt	En marche	À l'arrêt
Administrer un bolus médecin					✓		✓	
Lancer une nouvelle programmation				*		*		✓
Lancer nouv. prot./même patient				*		*		✓
Purger la tubulure				✓		✓		✓
Régler l'heure et la date				✓		✓		✓
Ajuster le format d'heure et de date								✓
Ajuster intens. rétro-éclair.			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ajuster le volume d'alarme			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consulter/Effacer les rapports	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil (lorsqu'un module de communication est installé)			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mise à jour du logiciel				✓		✓		✓
Accéder aux paramètres de l'administrateur								✓

Légende du tableau :		
		Non
	✓	Oui
	*	Oui. En cas d'utilisation d'un protocole en mode manuel, le réglage varie en fonction du paramètre « Code de programmation en mode manuel ».

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Verrouillage automatique

La pompe CADD®-Solis a été conçue pour répondre à tous les besoins de sécurité et de maniabilité. La fonction Verrouillage automatique diminue le risque de programmation non autorisée de la pompe. Lorsque le clavier est déverrouillé à l'aide d'un code de sécurité et laissé déverrouillé, le logiciel verrouille le clavier.

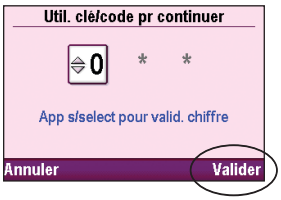
Cette fonction Verrouillage automatique est activée pour l'écran Accueil environ 30 secondes après la dernière pression d'une touche, or lorsque que l'on revient sur l'écran Accueil depuis d'autres écrans. Le verrouillage automatique prend plus de temps pour les écrans de programmation et de tâches pour lesquels vous avez habituellement besoin de plus de temps pour effectuer une action. À partir de certains de ces écrans, le retour à l'écran Accueil peut prendre jusqu'à 4 minutes après la dernière pression d'une touche. Si la pompe émet une alarme, elle n'est pas automatiquement verrouillée.

Si vous utilisez la clé pour déverrouiller le clavier alors que la pompe est en marche, vous devrez reverrouiller le clavier à l'aide de cette clé.

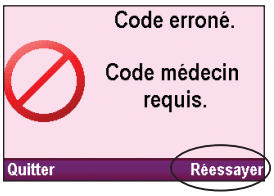
Remarque : le clavier peut toujours être reverrouillé en appuyant à deux reprises sur la touche programmable de droite de l'écran d'accueil (ou une seule fois à partir du menu Tâches). Par mesure de sécurité, il est recommandé de toujours verrouiller manuellement la pompe à l'aide de cette fonction.

Saisie des codes de sécurité

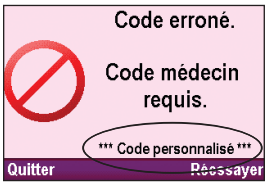
Pour saisir un code de sécurité lorsque vous y êtes invité :



1. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'au chiffre approprié. Appuyez sur (sélect) pour **Valider** et atteindre le chiffre suivant. Une fois que le code a été saisi, appuyez sur (sélect) ou sur **Valider**.



2. Si un code inapproprié est saisi, un message de code erroné s'affiche. Il comprend le niveau de sécurité requis pour accéder à cette fonction. Sélectionnez **Réessayer** pour saisir le code à nouveau.

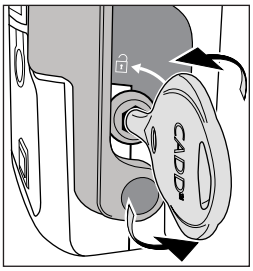


Remarque : si vous saisissez un code qui vous semble correct et que le message Code erroné apparaît, contrôlez l'écran afin de voir si le code a été personnalisé. Si le code n'est pas personnalisé, il a été mal saisi et vous devez réessayer. Si le code est personnalisé, saisissez le code personnalisé. Si vous ne connaissez pas le code, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard®.

3. En fonction du niveau de sécurité requis et de la manière dont l'administrateur du système PharmGuard® a programmé les paramètres de sécurité, vous pouvez utiliser la clé de la pompe pour déverrouiller le clavier. Lorsqu'un code ou la clé de la pompe est requis, la pompe vous le demande systématiquement au moyen d'un des écrans suivants :

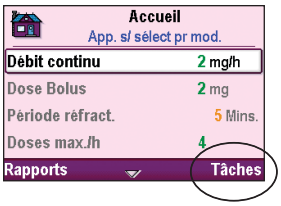
Pour déverrouiller le clavier à l'aide de la clé de la pompe, tournez celle-ci dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : il est possible que le clavier soit verrouillé alors que la serrure de verrouillage indique que la clé est en position déverrouillée. Afin de déverrouiller le clavier à l'aide de la clé, tourner d'abord la clé pour verrouiller puis ensuite dans l'autre sens pour déverrouiller.



Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Tâches



Le menu Tâches vous conduit à la plupart des fonctions de fonctionnement de la pompe. Dans ce menu, vous pouvez réaliser une variété de tâches allant de la perfusion d'un bolus médecin et du lancement d'une nouvelle programmation, à la modification de la date et de l'heure ou au réglage des paramètres de l'administrateur du système PharmGuard®. Certains des éléments du menu Tâches sont protégés par les divers niveaux de sécurité. Pour en savoir plus à propos des codes de sécurité, voir *Paramètres de sécurité* à la page 30. Pour accéder au menu Tâches, sélectionnez **Tâches** sur l'écran d'accueil.

Les fonctions suivantes peuvent figurer dans le menu Tâches :

Tâches
Administrer un bolus médecin
Lancer une nouvelle programmation
Lancer nouv. prot., même patient
Purger la tubulure
Régler l'heure et la date
Ajuster intens. rétro-éclair.
Ajuster le volume d'alarme
Voir les rapports
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil
Ajuster les paramètres admin

Administrer un bolus médecin

Un bolus médecin peut uniquement être administré lorsque la pompe est en marche. Il vous permet de perfuser une quantité de médicament déterminée, comme une dose de charge par exemple. Un bolus médecin ne peut pas être lancé pendant qu'une dose Bolus (ou PCEA) ou une dose intermittente est en cours. La quantité perfusée diminue le volume résiduel et augmente la quantité perfusée, mais ne s'additionne pas aux décomptes des doses ni à la limite de perfusion. Un bolus médecin peut être arrêté en cours.

Remarque : si un bolus médecin est arrêté manuellement par un médecin ou automatiquement par une alarme, un arrêt de l'alimentation ou un autre état entraînant l'arrêt de la perfusion, la pompe garde en mémoire à quel stade en était le bolus quand il a été arrêté. La prochaine fois que vous choisirez d'administrer un bolus médecin, la pompe vous donnera la possibilité de relancer le bolus médecin là où il a été arrêté ou de lancer un nouveau bolus médecin.

AVERTISSEMENT : soyez prudent lorsque vous utilisez la fonction Bolus médecin. Étant donné qu'il n'existe aucune limite de fréquence d'administration d'un bolus et que le volume du bolus peut être réglé à une valeur pouvant atteindre 50 ml (ou l'équivalent en mg ou mcg), ne laissez pas le patient se familiariser avec la procédure d'administration d'un bolus médecin. Une programmation inadéquate pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

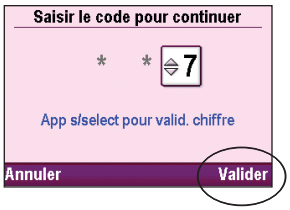
Remarque : le bolus médecin maximal peut être limité par les paramètres du protocole, qui est déterminé par l'administrateur du système PharmGuard®.

Pour administrer un bolus médecin :

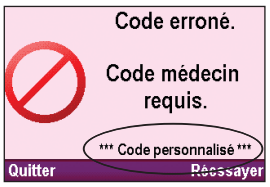
1. Assurez-vous que la pompe est en marche. Démarrez la pompe, si nécessaire.
2. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
3. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Administrer un bolus médecin** apparaisse en surbrillance, puis appuyez sur (sélect).

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

4. Déverrouillez le clavier à l'aide de la clé de la pompe (si vous y êtes autorisé) ou appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour saisir le code médecin (ou un code de niveau supérieur). Appuyez sur (sélect) pour atteindre le chiffre suivant. Une fois que le code a été saisi, sélectionnez **Valider**.



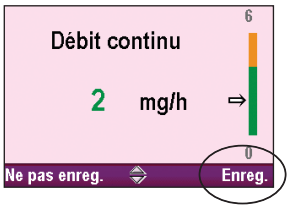
Remarque : si vous saisissez un code qui vous semble correct et que le message Code erroné apparaît, contrôlez l'écran afin de voir si le code a été personnalisé. Si le code n'est pas personnalisé, il a été mal saisi et vous devez réessayer. Si le code est personnalisé, saisissez le code personnalisé. Si vous ne connaissez pas ce code, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard®.



AVERTISSEMENT : afin d'empêcher l'accès du patient à la fonction Bolus médecin, ne communiquez pas les codes de sécurité au patient. Une programmation inadéquate pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

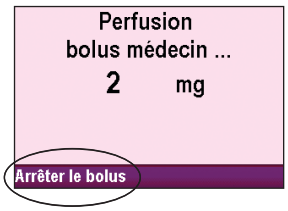
5. Assurez-vous que le volume du bolus médecin est à la valeur désirée et sélectionnez **Enreg**.

   Remarque : si vous saisissez une valeur en dehors de la limite standard, un écran vous demandant de confirmer le dépassement de la limite standard apparaît.



6. L'écran affiche la diminution du volume au fur et à mesure de l'administration du bolus. Vous pouvez arrêter le bolus à n'importe quel moment en sélectionnant **Arrêter le bolus**.

AVERTISSEMENT : ne laissez jamais la pompe sans surveillance lorsqu'elle affiche l'écran de modification du bolus médecin. Vous devez administrer la valeur programmée, ou annuler pour quitter l'écran. Ne pas procéder de la sorte pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

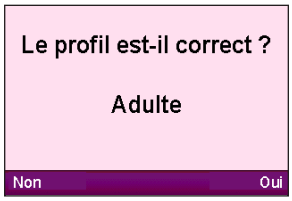


Lancer une nouvelle programmation

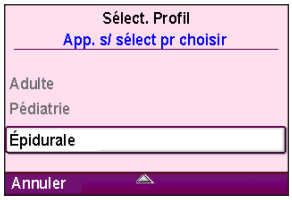
Chaque lancement d'une nouvelle programmation est enregistré dans le journal des événements.
Tous les autres rapports sont effacés.

Pour lancer une nouvelle programmation :

1. Arrêtez la pompe si elle est en marche.
2. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
3. Dans le menu **Tâches**, appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Lancer une nouv. programmation** apparaisse en surbrillance, puis appuyez sur (sélect).

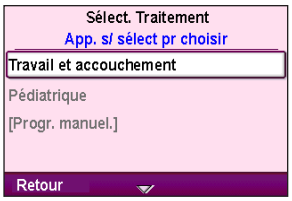


4. Si votre bibliothèque a été configurée pour utiliser les profils par l'administrateur du système PharmGuard®, le profil sélectionné précédemment est affiché. Les profils contiennent un regroupement de protocoles (par ex., des profils peuvent être définis pour des zones de soins spécifiques, etc.). Si votre traitement désiré est contenu dans le profil affiché, sélectionnez **Oui**, sinon sélectionnez **Non**. Si Non est sélectionné, vous pouvez appuyer sur ▲ ou sur ▼ pour mettre en surbrillance le profil souhaité et appuyer sur (sélect).

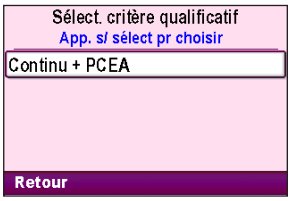


Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

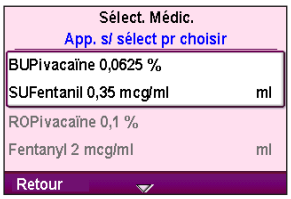
5. Les traitements contenus dans votre profil sélectionné sont affichés. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de mettre en surbrillance le traitement désiré et appuyez sur sélect.



6. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de mettre en surbrillance le critère qualitatif désiré et appuyez sur sélect.



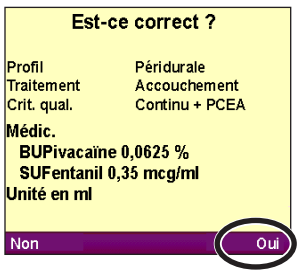
7. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de mettre en surbrillance le ou les médicaments et la concentration désirés, et appuyez sur sélect.



8. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité.
9. Le nouveau protocole s'affiche à l'écran et la pompe vous demande si vous avez choisi le traitement, le critère qualitatif, le médicament et la concentration adéquats.

   Confirmez que vous avez sélectionné le profil, le traitement, le critère qualitatif, le médicament et la concentration ou les unités appropriés.

   Remarque : si la programmation se fait en ml, il ne vous est pas demandé de confirmer la concentration.



   Sélectionnez **Oui** pour programmer la pompe avec le protocole que vous avez choisi. Sélectionnez **Non** pour revenir à l'écran **Sélect. médicament**. Si vous souhaitez modifier le médicament, répétez le processus pour sélectionner un nouveau médicament. Sinon, sélectionnez **Retour** jusqu'à atteindre l'écran que vous souhaitez modifier (traitement ou critère qualitatif). Il vous sera demandé de saisir un code de sécurité après avoir sélectionné **Retour** et resélectionné un profil, un traitement, un critère qualitatif ou un médicament.
10. Vous serez invité à passer en revue les paramètres de la pompe pour accepter chaque valeur avant le démarrage de la pompe. Pendant cette vérification, il est possible de modifier les paramètres de la pompe, si nécessaire.

    Remarque : si un message d'assistance clinique a été défini par votre établissement pour le protocole sélectionné, il apparaît une fois que vous avez accepté toutes les valeurs. Pour accepter le message d'assistance clinique, sélectionnez **OK**. Pour toute question concernant le message, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard®.

Lancer nouv. prot., même patient

La procédure de lancement d'un nouveau protocole pour le même patient ressemble fortement à la procédure de lancement d'une nouvelle programmation ; cependant, le journal des événements n'introduit pas de marqueur de nouveau patient (tous les autres rapports sont effacés, sauf le journal des perfusions). Voir *Lancer une nouvelle programmation* à la page 34 pour les instructions concernant la sélection d'un profil, d'un traitement, d'un critère qualitatif et d'un médicament pour le nouveau protocole.

Remarque : lorsque vous lancez un nouveau protocole, assurez-vous de fixer un nouveau réservoir contenant le médicament et la concentration adéquats.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Purger la tubulure

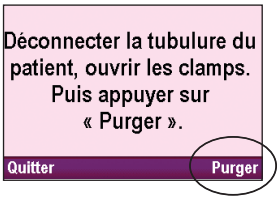
La procédure de lancement d'un nouveau protocole pour le même patient ressemble fortement à la procédure de lancement d'une nouvelle programmation ; cependant, le journal des événements n'introduit pas de marqueur de nouveau patient (tous les autres rapports relatifs à la perfusion sont effacés, sauf le journal des perfusions). Voir *Lancer une nouvelle programmation* à la page 34 pour les instructions concernant la sélection d'un profil, d'un traitement, d'un critère qualitatif et d'un médicament pour le nouveau protocole

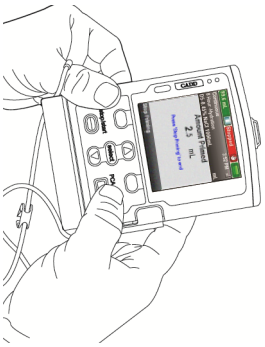
Remarque : le détecteur d'air est désactivé lorsque la pompe est en cours de purge.

AVERTISSEMENT : ne purgez pas la tubulure lorsque celle-ci est connectée à un patient, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités de médicament à perfuser ou une embolie gazeuse susceptible de provoquer des blessures graves ou le décès du patient.

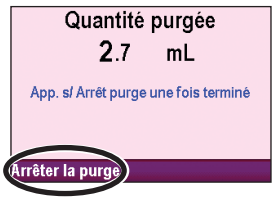
Pour purger la tubulure :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Purger la tubulure** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).
3. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
4. Si vous ne l'avez pas déjà fait, débranchez la tubulure du patient, ouvrez les clamps et sélectionnez **Purger**.





Vous pouvez arrêter la purge à n'importe quel moment en sélectionnant **Arrêter la purge**. Sinon, la purge s'arrête automatiquement une fois que 10 ml ont été purgés (ou 20 ml si vous utilisez une tubulure de perfusion à volume élevé). Continuez la purge, si nécessaire.



AVERTISSEMENT : pour éviter une embolie gazeuse, assurez-vous de l'absence de bulles d'air sur la totalité de la tubulure avant la connexion au patient. Une embolie gazeuse pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Remarque : si la tubulure est munie d'un filtre éliminant l'air, la présence de bulles d'air sur l'évent du filtre est acceptable. Consultez le mode d'emploi de la cassette pour de plus amples informations.

Régler l'heure et la date

L'écran Régler l'heure et la date vous permet de visualiser les paramètres de l'heure d'été et de modifier l'heure et la date actuelles. Vous pouvez également choisir le format de l'heure et de la date. Les options de l'heure et de la date doivent refléter l'heure et la date actuelles et respecter le format standard utilisé dans votre établissement.

L'heure et la date de la pompe ne se mettent pas automatiquement à jour pour l'heure d'été, sauf si la pompe a été configurée à cet effet par l'administrateur de votre système PharmGuard®. Si vous résidez dans une zone géographique qui respecte l'heure d'été et que la pompe n'est pas configurée pour se régler automatiquement sur l'heure d'été, vous devez mettre à jour l'heure et la date manuellement. Vous pouvez choisir de changer l'heure pendant que la pompe est utilisée par un patient, ou attendre jusqu'à ce que le traitement du patient soit terminé.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Remarque :

- Si vous mettez manuellement à jour l'heure pendant que la pompe est en cours d'utilisation, les horodatages dans les journaux d'événements et de perfusion ne seront pas mis à jour pour refléter l'heure d'été avant le changement. Tous les événements enregistrent l'heure de la pompe rapportée au moment où l'événement s'est produit. Pour votre référence, le journal des événements enregistre l'heure du changement.
- Si la pompe est configurée pour régler l'heure automatiquement sur l'heure d'été, l'heure se mettra à jour à l'heure configurée si la pompe est en mode arrêt, ou la première fois qu'elle passera en mode arrêt après l'heure configurée. Lorsque l'horloge de la pompe passe automatiquement à l'heure d'été, un message s'affiche sur la pompe pour vous en avertir.

L'horloge de la pompe est alimentée par une batterie interne séparée qui mémorise l'heure et la date même lorsque les 4 piles AA, la batterie ou le module de communication sont retirés. La pompe utilise cette fonctionnalité pour enregistrer l'heure et la date des événements dans les journaux de perfusion et d'événements. En outre, la date est utilisée pour déterminer le moment de déclenchement des alarmes de maintenance préventive.

Remarque :

- La batterie interne est rechargeable et se recharge automatiquement lorsque la pompe est mise sous tension. Si la pompe est arrêtée pendant une longue période, il est possible qu'elle n'affiche pas l'heure et la date correctes lorsqu'elle est mise sous tension. Vérifiez la date et l'heure et modifiez ces paramètres si nécessaire.
- Les informations du protocole restent inchangées malgré la modification de l'heure et/ou de la date au cours du traitement d'un patient.

Pour accéder à la fonction Régler l'heure et la date

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour choisir **Régler l'heure et la date** et appuyez sur sélect.

Pour afficher le paramètre d'heure d'été :

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Heure d'été** apparaisse en surbrillance et appuyez sur sélect.

   En fonction de la configuration de votre pompe par l'administrateur de votre système PharmGuard®, la pompe affiche le moment du passage à l'heure d'été (si la pompe est réglée pour passer à l'heure d'été automatiquement), ou indique que la fonctionnalité de l'heure d'été est désactivée.

Controlled Copy – Verify Revision Effective Date are current before use

Pour régler l'heure actuelle :

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Heure actuelle** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).

2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'à l'heure adéquate et appuyez sur (sélect) pour passer aux minutes.
4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'aux minutes adéquates et sélectionnez **Enreg.**

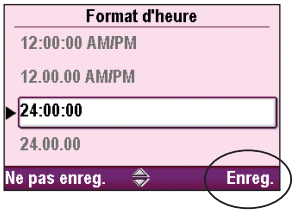
Pour régler la date actuelle :

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Date actuelle** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).
2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour défiler jusqu'au mois adéquat et appuyez sur (sélect) pour passer au jour.
4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'au jour adéquat et appuyez sur (sélect) pour passer à l'année.
5. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'à l'année adéquate et sélectionnez **Enreg.**

Pour régler le format de l'heure :

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Format d'heure** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).

2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code administrateur.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que le format de l'heure désiré apparaisse en surbrillance et sélectionnez **Enreg.**



Pour régler le format de la date :

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Format de date** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).

2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code administrateur.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que le format de la date désiré apparaisse en surbrillance et sélectionnez **Enreg.**

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

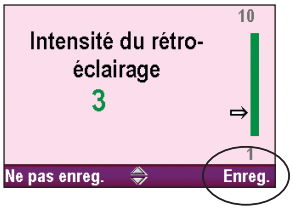
Ajuster intens. rétro-éclair.

La fonction Intensité du rétro-éclairage vous permet d'ajuster l'intensité du rétro-éclairage dans une plage allant de 1 à 10.

Remarque : l'augmentation de l'intensité du rétro-éclairage raccourcit la durée de vie de la batterie.

Pour ajuster l'intensité du rétro-éclairage à partir du menu Tâches :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Ajuster intens. rétro-éclair.** et appuyez sur (sélect).
3. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler de 1 à 10. La pompe affiche l'intensité de chaque numéro au fur et à mesure qu'il apparaît. Une fois que vous avez obtenu l'intensité du rétro-éclairage souhaitée, sélectionnez **Enreg.**



Ajuster le volume d'alarme

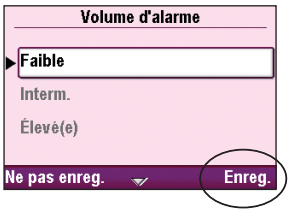
La fonction Ajuster le volume d'alarme vous permet de déterminer le volume des alarmes du protocole. Vous pouvez choisir entre 3 volumes : Faible, Interm. et Élevé(e).

Remarque :

- L'utilisation d'une pochette, d'un coffre ou d'un sac à dos peut étouffer le son des alarmes sonores.
- Si une alarme de priorité élevée ou intermédiaire persiste pendant 2 minutes ou plus sans être acceptée, le volume d'alarme passe automatiquement à « Élevé(e) ».

Pour ajuster le volume d'alarme :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Ajuster le volume d'alarme** et appuyez sur (sélect).
3. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner Faible, Interm. ou Élevé(e) et sélectionnez **Enreg.**



Voir les rapports

L'écran Rapports permet d'accéder à diverses fonctions de génération de rapports et de d'archives.

Pour accéder aux rapports à partir du menu Tâches :

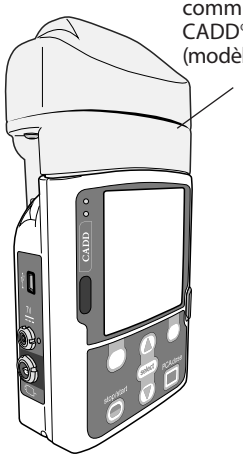
- Appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Voir les rapports** et appuyez sur (sélect).

  Remarque : vous pouvez également accéder aux rapports à partir de l'écran Accueil.

Voir *Rapports* à la page 41 pour de plus amples informations.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil


Module de communication CADD®-Solis (modèle 2130 ou 2131)

Lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé dans la pompe, sa liaison radio sans fil peut être désactivée (et activée) si nécessaire. Les fonctionnalités sans fil sont utilisées pour permettre à la pompe de communiquer avec le système PharmGuard® Server (par ex., envoi des données de la pompe au serveur et réception des bibliothèques et mises à jour du logiciel de la pompe à partir du serveur).

Remarque : les fonctions cliniques de la pompe ne sont pas affectées par le statut activé ou désactivé des fonctionnalités sans fil de la pompe. Les fonctionnalités sans fil peuvent être désactivées ou activées sans affecter la perfusion de la pompe. Lorsque les fonctionnalités sans fil sont activées, la pompe mémorise les données d'historique de perfusion dans la pompe qui seront communiquées au système PharmGuard® Server automatiquement plus tard lorsque les fonctionnalités sans fil seront activées et que la connectivité au serveur sera établie.

Pour activer ou désactiver les fonctionnalités sans fil :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que **Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect).
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que le paramètre désiré apparaisse en surbrillance et sélectionnez **Enregistrer**.

L'indicateur sans fil dans l'affichage de la pompe (en dessous du statut de verrouillage du clavier) affiche le statut sans fil et de connectivité :

Sans fil désactivé		Sans fil désactivé (indicateur blanc)
Sans fil activé		Sans fil activé, non associé à un point d'accès sans fil (indicateur orange)
		Sans fil activé, associé à un point d'accès sans fil (indicateur orange avec centre vert)
		Sans fil activé, associé à un point d'accès sans fil, et en communication avec le PharmGuard® Server (indicateur vert avec centre vert)

Ajuster les paramètres admin

Les paramètres de l'administrateur comprennent les configurations de la pompe configurées par l'administrateur du système PharmGuard®. Les bibliothèques de protocoles sont créées à l'aide du PharmGuard® Medication Safety Software. Les paramètres de l'administrateur vous permettent uniquement d'apporter des modifications au protocole affiché.

Pour accéder aux paramètres de l'administrateur :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**.
2. Dans le menu Tâches, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Ajuster les paramètres admin** et appuyez sur (sélect).

   Remarque : vous ne pouvez pas accéder aux paramètres de l'administrateur sans le code administrateur.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

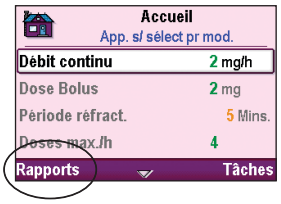
Consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations.

Rapports

L'écran Rapports permet d'accéder à diverses fonctions de génération de rapports et de d'archives.

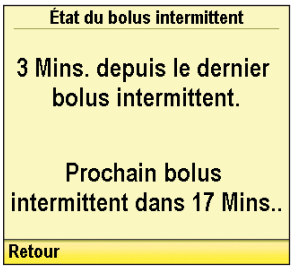
Remarque : les traitements intégrant une analgésie auto-contrôlée sont configurés dans le PharmGuard® Medication Safety Software de manière à afficher « PCA » (analgésie auto-contrôlée) ou « PCEA » (analgésie épidurale auto-contrôlée). La plupart des exemples compris dans ce manuel affichent uniquement « PCA ». Toutefois, les menus, les sous-menus et les écrans de la pompe afficheront « PCEA » s'ils sont programmés pour ce faire.

Vous pouvez accéder aux rapports à partir de l'écran Accueil ou du menu Tâches. Pour accéder aux rapports à partir de l'écran Accueil, sélectionnez **Rapports**. (Pour accéder aux rapports à partir du menu Tâches, voir « Voir les rapports » dans la section précédente).



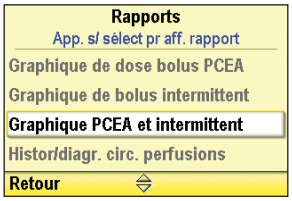
État du bolus intermittent

Cet écran affiche le temps écoulé depuis le dernier bolus intermittent et le temps restant jusqu'à la perfusion du bolus intermittent suivant.



Pour afficher l'état du bolus intermittent :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **État du bolus intermittent** et appuyez sur (sélect).



Décomptes doses : reçues et Bolus (PCA et PCEA)

Cet écran affiche le nombre de doses bolus reçues et tentées depuis la date et l'heure indiquées, ce qui correspond à la dernière fois où elles ont été effacées manuellement ou au lancement d'un nouveau protocole ou d'une nouvelle programmation.

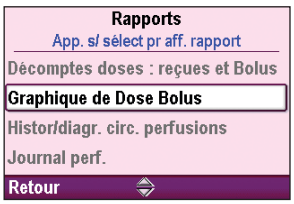
- **Total reçu** indique la quantité de médicament reçu (dans les unités de programmation) sous forme de débit continu, de bolus médecin, de bolus intermittents et de doses bolus. Si les unités de programmation sont mg ou mcg, le volume total de liquide (ml) et la quantité de médicament (mg ou mcg) sont affichés.
- **Doses Bolus reçues** indique le nombre de doses bolus effectivement administrées au patient, y compris les doses arrêtées en cours de perfusion.
- **Doses Bolus tentées** indique le nombre total de doses bolus tentées par le patient pendant que la pompe était en marche, y compris celles qui ont été administrées, celles qui ont été verrouillées et celles qui ont été arrêtées en cours de perfusion.

Les décomptes de doses peuvent être consultés ou effacés, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

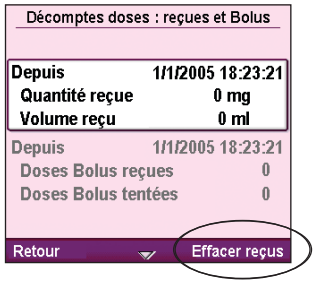
Remarque : si la dose bolus n'est pas disponible dans le protocole actuel, vous ne verrez que le « Total reçu » en consultant ce rapport.

Pour consulter les Décomptes doses reçues et Bolus :



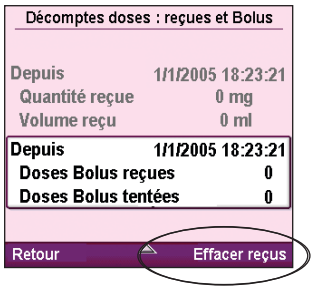
1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Décomptes doses : reçues et Bolus** et appuyez sur (sélect).

Pour effacer le total des décomptes reçus :



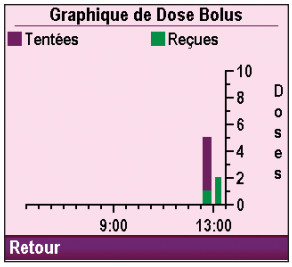
1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que la section Total reçu apparaisse en surbrillance.
2. Sélectionnez **Effacer reçus**.

Pour effacer les décomptes de doses Bolus reçues et tentées :



1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce que la section Doses Bolus reçues et Doses Bolus tentées apparaisse en surbrillance.
2. Sélectionnez **Effacer les doses**.

Graphique Bolus (PCA et PCEA)



Cet écran affiche le nombre de doses tentées et reçues par incréments de 30 minutes à partir de l'heure actuelle jusqu'à 8 heures auparavant ou jusqu'au lancement d'un nouveau protocole ou d'une nouvelle programmation. Le graphique de doses Bolus peut être consulté à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Dans cet exemple, le patient a tenté 7 doses et 3 de ces doses ont été reçues.

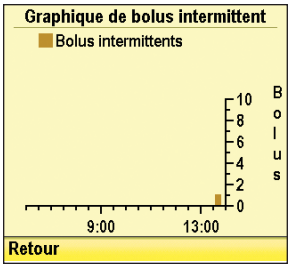
Cet écran est idéal pour revoir le nombre de doses tentées au cours d'une période de temps donnée.

Pour consulter le graphique de doses Bolus :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Graphique de doses Bolus** et appuyez sur (sélect).

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

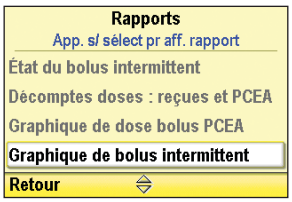
Graphique de bolus intermittent



Cet écran affiche le nombre de bolus intermittents par incréments de 30 minutes à partir de l'heure actuelle jusqu'à 8 heures auparavant ou jusqu'au lancement d'un nouveau protocole ou d'une nouvelle programmation.

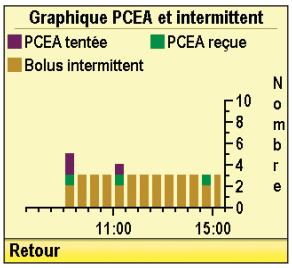
Le graphique de bolus intermittent peut être consulté à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Pour afficher le graphique de bolus intermittent :



1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Graphique de bolus intermittent** et appuyez sur (sélect).

Graphique bolus et Bolus intermittent (PCA, PCEA et PIB)

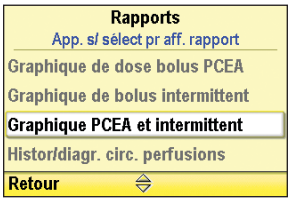


Cet écran affiche le nombre de bolus intermittents et de doses bolus tentées et reçues par incréments de 30 minutes à partir de l'heure actuelle jusqu'à 8 heures auparavant ou jusqu'au lancement d'un nouveau protocole ou d'une nouvelle programmation.

Le graphique bolus et intermittent peut être consulté à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

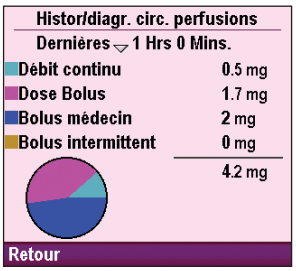
Dans cet exemple, le patient a tenté 6 doses et 3 de ces doses ont été reçues.

Pour consulter le graphique bolus et intermittent :



1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Graphique bolus et intermittent** et appuyez sur (sélect).

Histor./diagr. circ. perfusions



L'historique et le diagramme circulaire des perfusions est une vue sous forme de diagramme circulaire du total reçu au cours d'une période de temps déterminée ou jusqu'au lancement d'une nouvelle programmation ou d'un nouveau protocole. La période de temps peut être ajustée selon divers intervalles allant de 30 minutes à 7 jours.

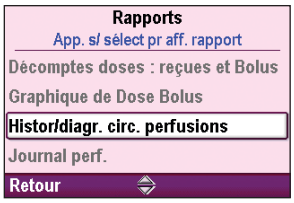
Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour consulter le tableau chronologique des différentes périodes de temps. Ceci vous donnera un aperçu rapide des méthodes de perfusion au cours de l'intervalle sélectionné.

L'historique des perfusions est affiché dans les unités du protocole actuel.

L'historique et le diagramme circulaire des perfusions peuvent être consultés à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

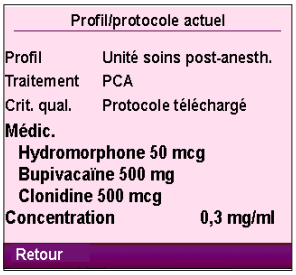
Pour consulter l'historique et le diagramme circulaire des perfusions :



1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Histor/diagr. circ. perfusions** et appuyez sur (sélect).

Profil / Protocole actuel (si configuré)

L'écran Profil / Protocole actuel affiche le profil, le traitement, le critère qualitatif, le médicament et les unités utilisés dans votre protocole sélectionné ou protocole programmé manuellement.



Pour afficher le profil / protocole actuel :

1. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou ▼ pour choisir **Profil / Protocole actuel** et appuyez sur (sélect).

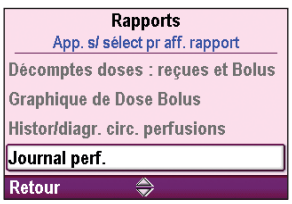
Journal perf.

Le journal des perfusions est un sous-ensemble du journal des événements et contient des informations concernant spécifiquement les événements de perfusion. Les informations du journal des perfusions comprennent :

- Administrations des doses Bolus.
- Bolus médecin.
- Bolus intermittents.
- Modifications des paramètres spécifiques du patient (y compris débit continu, bolus intermittents, dose Bolus, période réfractaire, limite de perfusion).
- Arrêt manuel d'une dose Bolus et/ou d'un bolus médecin.
- Lancement d'un nouveau protocole.
- Pompe démarrée, à l'arrêt, mise sous tension et éteinte.

Le journal des perfusions est conservé par la pompe et affiche toutes les entrées depuis le dernier lancement d'une nouvelle programmation. Le journal des perfusions peut être consulté à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt.

Pour consulter le journal des perfusions :



1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou ▼ afin de sélectionner **Journal perf.** et appuyez sur (sélect).

Lors de la consultation du journal des perfusions, vous pouvez faire défiler rapidement les perfusions des plus anciennes aux plus récentes en sélectionnant **Aff. le + ancien** ou **Aff. le + récent.**

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Journal évén.

Le journal des événements enregistre les types d'événement suivants : totaux reçus par heure, administration des doses, alarmes, codes d'erreur, changements de source d'alimentation (y compris les coupures d'alimentation), changements de cassette, modifications de la bibliothèque de protocoles et modifications de la programmation ou des paramètres de la pompe. La pompe enregistre l'heure et la date de chaque événement et classe ces événements dans l'ordre, en plaçant le plus récent au bas de l'écran et en reprenant les 5 000 derniers événements. Lorsque le journal des événements atteint 5 000 événements et qu'un nouvel événement se produit, l'événement le plus ancien est remplacé par l'événement le plus ancien suivant dans l'ordre de survenue.

Le journal des événements peut être consulté à n'importe quel moment, que la pompe soit en marche ou
à l'arrêt. Le journal des événements est maintenu par une batterie de secours interne pendant et après la mise à l'arrêt de la pompe ou en cas de perte d'alimentation inattendue en raison du retrait ou de l'épuisement de la source d'alimentation (adaptateur secteur, piles AA, batterie rechargeable ou module de communication).

Pour consulter le journal des événements :

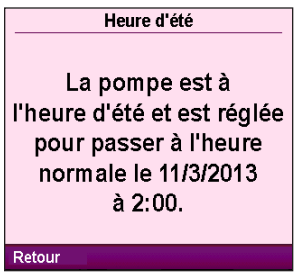
1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou ▼ afin de sélectionner **Journal évén.** et appuyez sur (sélect).

Lors de la consultation du journal des événements, vous pouvez faire défiler rapidement les perfusions des plus anciennes aux plus récentes en sélectionnant **Aff. le + ancien** ou **Aff. le + récent**.

Heure d'été

Lorsque la pompe est configurée par l'administrateur de votre système PharmGuard® pour changer automatiquement l'heure à l'heure d'été, cet écran affiche les informations du changement d'heure. Si cet écran indique que la fonctionnalité est désactivée, l'heure peut être mise à jour manuellement sur la pompe.

Pour plus d'informations sur les changements de l'heure et le moment auquel les changements automatiques de l'heure se produiront sur la pompe, voir la page 34.



Pour afficher les informations concernant l'heure d'été :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour choisir **Heure d'été** et appuyez sur (sélect). Cette option est également disponible dans l'écran Régler l'heure et la date.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Synth. bibliot. protoc.

La synthèse de la bibliothèque de protocoles vous permet de consulter la bibliothèque de protocoles actuellement installée dans la pompe. Cet écran vous indique le nom de la bibliothèque de protocoles, la révision et le nombre de protocoles contenus dans la bibliothèque.

Pour consulter la synthèse de la bibliothèque de protocoles :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Synth. bibliot. protoc.** et appuyez sur (sélect).

Statut sans fil

Cet écran est disponible uniquement lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé. Ce rapport est utilisé par les administrateurs réseau ou système pour afficher le statut actuel du module sans fil de la pompe et de sa connectivité au réseau sans fil.

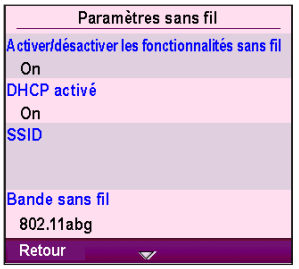
Si le module de communication CADD Solis est incompatible avec les paramètres de configuration du réseau sans fil programmés dans la pompe, le statut sans fil indique « Configuration incompatible ».

Remarque : pour obtenir des informations sur l'activation/la désactivation des fonctionnalités sans fil et l'affichage du statut sans fil de base, voir la à la page 40.

Pour afficher le statut sans fil :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour choisir **Statut sans fil** et appuyez sur (sélect).

Paramètres sans fil



Cet écran est disponible uniquement lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé. Ce rapport est utilisé par les administrateurs réseau ou système pour visualiser les paramètres de configuration du module de communication.

Remarque :

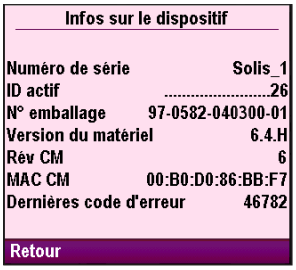
- Pour obtenir des informations sur l'activation/la désactivation des fonctionnalités sans fil et l'affichage du statut sans fil de base, voir la à la page 40.
- Les paramètres sans fil peuvent être modifiés uniquement par les administrateurs réseau à l'aide du logiciel CADD®-Solis Network Setup Utility. Pour obtenir plus d'informations, les administrateurs doivent consulter la documentation incluse avec ce logiciel.

Pour afficher les paramètres sans fil :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour choisir **Paramètres sans fil** et appuyez sur (sélect).

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Infos sur le dispositif



L'écran Infos sur le dispositif vous permet d'afficher le numéro de série de la pompe, l'ID d'actif, les numéros du logiciel et du matériel, ainsi que le dernier code d'erreur (s'il en existe un). Si un module de communication CADD®-Solis est installé, la révision et l'adresse MAC du module de communication (CM) sont également affichées.

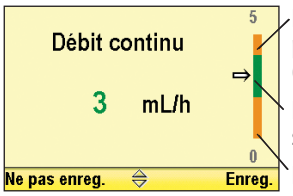
Remarque : consultez la procédure de votre établissement concernant le traitement des codes d'erreur (voir *Alarmes et messages, liste alphabétique* à la page 61 pour de plus amples informations).

Pour consulter les informations du dispositif :

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez **Rapports**.
2. Dans le menu Rapports, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Infos sur le dispositif** et appuyez sur (sélect).

Paramètres spécifiques du patient (écrans de programmation)

Les paramètres spécifiques du patient se trouvent dans l'écran Accueil et peuvent être modifiés dans les limites configurées par l'administrateur du système PharmGuard® dans le protocole. L'administrateur du système PharmGuard® détermine quels paramètres peuvent être consultés et/ou modifiés sur l'écran Accueil, ainsi que les valeurs initiales des paramètres.



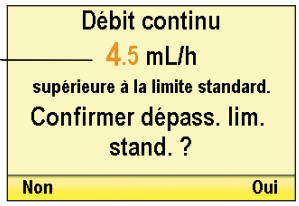
Plage de limites possibles max. (orange)

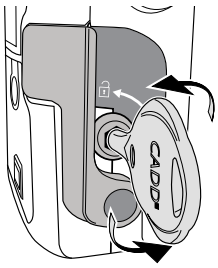
Plage de limites standard (vert)

Plage de limites possibles min. (orange)

Lors de la détermination des valeurs initiales, l'administrateur du système PharmGuard® configure également des limites possibles et standard qui vous permettront de modifier les paramètres si nécessaire. Les limites standard (affichées en vert) représentent la plage la plus couramment utilisée pour le protocole et les limites possibles (affichées en orange) s'étendent jusqu'à la quantité maximale et minimale que l'administrateur du système PharmGuard® choisit d'autoriser pour le protocole. Si les prescriptions du médecin ne correspondent pas aux valeurs initiales, ces dernières doivent être modifiées afin de correspondre à ces prescriptions. La modification des paramètres au-delà ou en deçà des limites standard entraîne l'affichage d'un écran qui vous demande de confirmer le dépassement de la limite standard.

En dehors de la plage de limites standard (orange)





Vous aurez besoin du code clavier (ou d'un code de niveau supérieur) ou de la clé de la pompe pour modifier les paramètres spécifiques du patient. Lors de la configuration du protocole, l'administrateur du système PharmGuard® détermine si la clé de la pompe peut être utilisée pour déverrouiller le clavier. Si l'option est disponible, utilisez la clé de la pompe pour mettre la pompe en position déverrouillée (voir l'illustration) *ou* saisissez le code clavier (voir *Paramètres de sécurité* à la page 30).

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Remarque :

- L'utilisation de la clé de la pompe pour déverrouiller le clavier déverrouille également le raccord de la cassette (voir *Fixation d'une cassette* à la page 26 pour de plus amples informations).
- Lorsque vous utilisez la clé de la pompe pour déverrouiller le clavier, assurez-vous de maintenir le raccord de la cassette en position raccordée.

La pompe fournit les méthodes de perfusion suivantes :

- Débit continu : perfusion de médicament à un débit constant et programmé
- Bolus intermittent : une série de doses activées à intervalles réguliers et programmés
- Dose Bolus : une dose demandée activée par le patient
- Bolus médecin : une dose activée par le médecin

Chacune des méthodes peut être programmée séparément ou les unes associées aux autres.
Les plages, les incréments de programmation, les débits et les volumes sont répertoriés dans la section Caractéristiques (voir *Caractéristiques (nominales)* à la page 74).

Remarque : les traitements intégrant une analgésie auto-contrôlée sont configurés dans le PharmGuard® Medication Safety Software de manière à afficher « PCA » (analgésie auto-contrôlée) ou « PCEA » (analgésie épidurale auto-contrôlée). La plupart des exemples compris dans ce manuel affichent uniquement « PCA ». Toutefois, les menus, les sous-menus et les écrans de votre pompe afficheront « PCEA » s'ils sont programmés pour ce faire.

Bolus intermittent

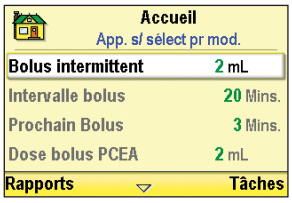
Chaque bolus intermittent correspond à la perfusion d'un volume spécifique de médicament à la valeur de débit de perfusion maximum programmée. La programmation du bolus intermittent est limitée par les valeurs de débit de perfusion maximum, d'intervalle bolus et de débit continu. Les bolus intermittents sont administrés à intervalles réguliers déterminés par le médecin et autorisés par les limites de bolus intermittent, les limites d'intervalle bolus et le type de bolus. Pour plus d'informations, veuillez contacter l'administrateur de votre système PharmGuard®.

Cette valeur peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).

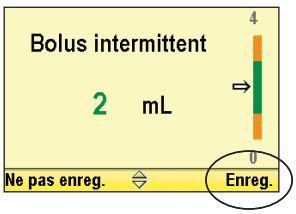
Remarque : l'arrêt de la pompe pendant l'administration d'un bolus intermittent annule le reste de la dose de bolus intermittent.

Pour modifier le bolus intermittent :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Bolus intermittent** et appuyez sur (sélect).



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre la quantité de bolus intermittent désirée et sélectionnez **Enreg.**



Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

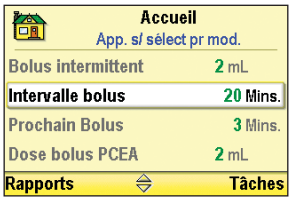
Intervalle bolus

L'intervalle bolus correspond au temps écoulé entre le début d'un bolus intermittent et le début du bolus suivant. L'intervalle bolus ne peut pas être programmé sur une valeur qui empêcherait la perfusion complète d'un bolus intermittent. La programmation de l'intervalle bolus est limitée par les valeurs de débit de perfusion maximum, le débit continu et le bolus intermittent. Pour plus d'informations, veuillez contacter l'administrateur de votre système PharmGuard®.

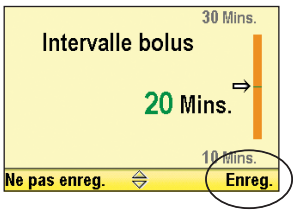
Cette valeur peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).

Pour modifier l'intervalle bolus :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Intervalle bolus** et appuyez sur (sélect).



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre l'intervalle bolus désiré et sélectionnez **Enreg.**



Prochain Bolus

Le paramètre Prochain bolus correspond au temps qui s'écoule entre la mise en marche de la pompe et la perfusion du premier bolus intermittent. Après la perfusion du bolus intermittent initial, l'option Prochain bolus se comporte comme un chronomètre qui compte le temps restant avant l'heure de programmation de la perfusion du prochain bolus intermittent.

Remarque : le décompte du prochain Bolus ne commence pas tant que vous n'avez pas démarré la pompe en appuyant sur le bouton arrêt/marche ⊖. Une fois la pompe démarrée, le décompte se poursuit, même si la pompe est arrêtée ultérieurement.

Le paramètre Prochain bolus peut être modifié afin de régler l'heure du prochain bolus intermittent telle que définie par l'intervalle bolus. Ce réglage peut être effectué avant le début d'une perfusion ou pendant une perfusion. Par exemple, un médecin peut modifier le paramètre Prochain Bolus en le réglant sur 0 afin d'administrer immédiatement un bolus intermittent. Les bolus intermittents suivants surviennent à des heures déterminées par l'intervalle bolus.

Remarque : si le prochain bolus est programmé sur 0 mn et que la pompe est démarrée, ou si la pompe est en marche et que le décompte du prochain bolus est arrivé à 0 mn, la perfusion du bolus intermittent commence. L'indication Bolus BIP s'affiche dans la barre d'état et l'heure du prochain bolus est immédiatement réglée en fonction de l'intervalle bolus programmé. Dans la mesure où la réinitialisation de l'heure du prochain bolus intervient immédiatement, la valeur 0 mn n'est visible que lorsque la pompe est en mode arrêt.

Les exemples suivants présentent des situations dans lesquelles la pompe administre le bolus intermittent et les affichages qu'elle présente en fonction de la programmation de l'intervalle bolus et du prochain bolus. Au démarrage de la pompe :

- Si l'intervalle bolus est programmé sur **1** H et que le prochain bolus est programmé pour **1** H :

  Le bolus intermittent sera perfusé dans 1 heure.

  La barre d'état affiche « En marche ».

  Le prochain bolus est indiqué pour « 1 H » et le décompte commence.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

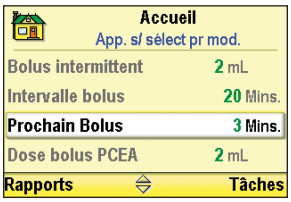
- Si l'intervalle bolus est programmé sur **1** H et que le prochain bolus est programmé pour **0** mn :

  Le bolus intermittent est perfusé dès le démarrage de la pompe.

  La barre d'état affiche « Bolus BIP ».

  Le prochain bolus est indiqué pour « 1 H » et le décompte commence.

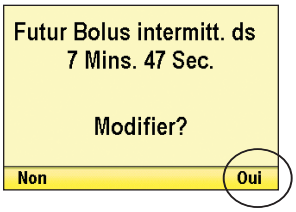
L'option Prochain Bolus peut être modifiée uniquement lorsque la pompe est arrêtée. La pompe doit fonctionner à l'heure sélectionnée pour que la perfusion puisse commencer.



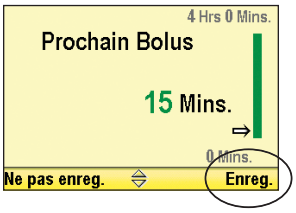
Pour modifier le Prochain Bolus :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou ▼ afin de sélectionner **Prochain Bolus** et appuyez sur (sélect).

   Remarque : si un protocole était en cours d'exécution et qu'un médicament était perfusé, un écran de confirmation apparaît indiquant le paramètre actuel programmé. Sélectionnez **Oui** pour modifier le paramètre.



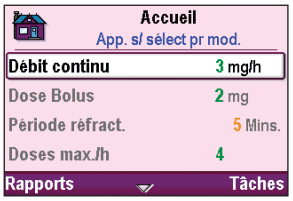
2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre l'heure du prochain bolus désirée et sélectionnez **Enreg.**



Débit continu

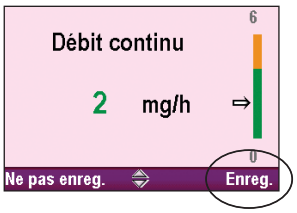
La perfusion continue permet de perfuser un médicament à un débit programmé constant. La programmation du débit continu est limitée par les valeurs de débit de perfusion maximum, d'intervalle bolus et de bolus intermittent. Pour plus d'informations, contactez l'administrateur de votre système PharmGuard®.

La valeur du débit continu peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).



Pour modifier le débit continu :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Débit continu** et appuyez sur (sélect).
2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre le débit désiré et sélectionnez **Enreg.**



Bolus (PCA et PCEA)

Une dose bolus est un bolus de médicament administré par la pompe en réponse à une demande du patient. Le patient appuie sur la touche Dose Bolus ▭ du clavier ou sur le bouton de la télécommande patient (si elle est reliée) afin de demander une dose Bolus.

AVERTISSEMENT : la télécommande est pour le *patient uniquement*. Son maniement par toute autre personne que le patient pourrait entraîner une surperfusion du médicament, pouvant à son tour provoquer des blessures graves ou le décès du patient.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Remarque : si une télécommande patient est reliée à la pompe, la touche Dose Bolus ▭ du clavier est inactive.

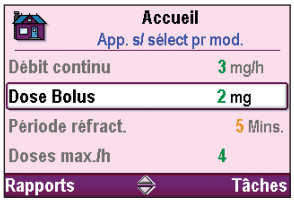
Si l'administrateur du système PharmGuard® a programmé une dose Bolus dans le protocole, le patient peut lancer une dose Bolus lorsque la pompe est en marche. La quantité administrée est additionnée à la quantité apportée par le débit continu et/ou par le bolus intermittent. Une dose bolus peut être perfusée au cours du décompte du prochain bolus.

Remarque :

- Si la limite de perfusion est atteinte alors qu'une dose Bolus est en cours, la dose Bolus ne sera pas achevée.
- Une dose Bolus ne peut pas être lancée lorsqu'une autre dose Bolus ou un bolus médecin est en cours.
- Une pression sur le bouton de la télécommande patient rallume l'écran ***et*** administre une dose Bolus (si disponible). Un écran vide ne nécessite pas deux pressions de touche pour lancer une dose Bolus.

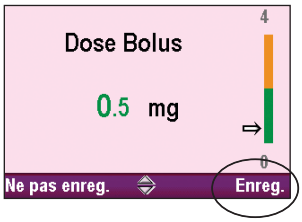
Chaque fois que le patient demande une dose Bolus, la pompe l'ajoute automatiquement à l'écran Décomptes doses. Si aucune dose Bolus n'a été programmée par l'administrateur du système PharmGuard®, la pompe affiche le message « Dose Bolus non disponible car aucune dose programmée ».

La quantité de la dose Bolus peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).



Pour modifier la dose Bolus :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Dose Bolus** et appuyez sur (sélect).
2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre la dose Bolus désirée et sélectionnez **Enreg.**



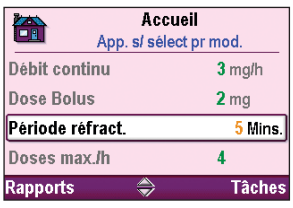
Période réfractaire (PCA et PCEA)

La période réfractaire correspond à la durée minimale qui doit s'écouler après une dose bolus et avant que le patient puisse obtenir une autre dose bolus. Il s'agit également du temps minimal qui doit s'écouler entre le début d'un bolus intermittent et le moment où la dose bolus suivante est disponible.

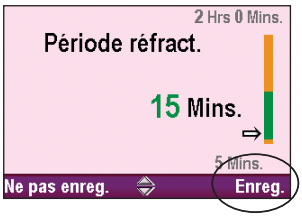
La période réfractaire peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).

Pour modifier la période réfractaire :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Période réfractaire** et appuyez sur (sélect).



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre la période réfractaire désirée et sélectionnez **Enreg.**



Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Limite horaire

La dose maximale cumulée est la quantité de médicament maximale qui peut être administrée au cours d'une période de temps déterminée (1-12 heures). La période de temps est déterminée par l'administrateur du système PharmGuard® de votre établissement. Cette limite inclut le débit continu et les doses Bolus, mais pas les bolus médecin.

Si la dose maximale cumulée est atteinte et qu'un débit continu est programmé (valeur différente de zéro), la barre d'état affiche « Limite de perfusion » et la pompe administre un débit MVO de 0,1 ml/h. Si la limite de perfusion est atteinte et qu'aucun débit continu n'est programmé (valeur égale à zéro), la barre d'état affiche « MVO = 0 » et le débit MVO est égal à 0.

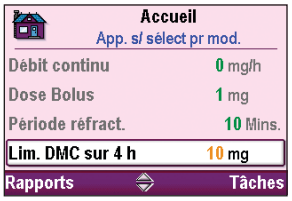
Remarque : si la limite de perfusion est atteinte alors qu'une dose Bolus est en cours, la dose ne sera pas achevée.

La limite de perfusion ou DMC peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).

Pour modifier la limite horaire :

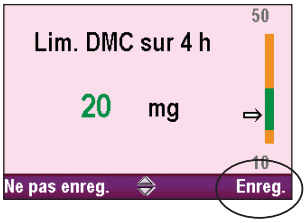
1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Lim. sur X* h** et appuyez sur (sélect).

   *X correspond au nombre d'heures configuré par l'administrateur du système PharmGuard®. Dans l'exemple illustré, une limite de 4 heures est utilisée.



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre la limite horaire désirée et sélectionnez **Enreg.**

Si la limite horaire n'est pas visible sur l'écran Accueil, c'est que l'administrateur de votre système PharmGuard® a choisi de ne pas la demander. Vous pouvez plutôt être invité à programmer les doses max./h.

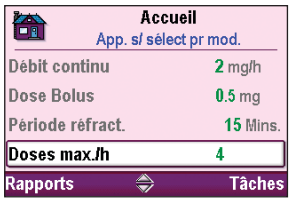


Doses max./h

Le paramètre Doses max./h est utilisé pour limiter davantage le nombre de doses Bolus disponibles pour le patient en 1 heure. La fonction Doses max./h vous permet de limiter les doses Bolus au-delà de la période réfractaire.

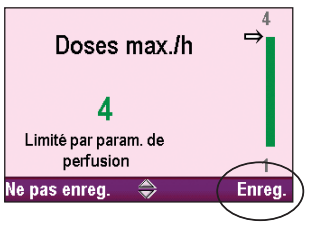
La période des doses max./h peut être modifiée, que la pompe soit en marche ou à l'arrêt (si le clavier est déverrouillé).

Remarque : si les paramètres Limite horaire et Doses max./h ne sont pas affichés sur votre écran de programmation, c'est que l'administrateur du système PharmGuard® de votre établissement a choisi de ne pas demander de limite de perfusion au-delà de la période réfractaire.



Pour modifier les doses max./h :

1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Doses max./h** et appuyez sur (sélect).



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre la valeur Doses max./h désirée et sélectionnez **Enreg.**

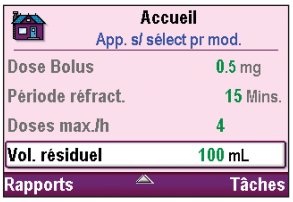
Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Volume résiduel

Le volume résiduel est un paramètre de programmation qui vous permet de définir volume de liquide contenu dans le réservoir (cassette ou poche). Une fois que vous avez défini ce nombre, le logiciel garde en mémoire la quantité de liquide administrée et ajuste le volume résiduel en conséquence.

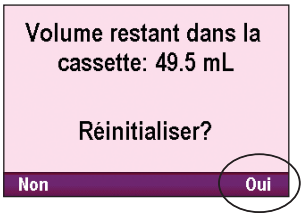
La pompe doit être à l'arrêt pour ajuster la valeur du volume résiduel.

Pour modifier le volume résiduel :



1. Dans l'écran Accueil, appuyez sur ▲ ou sur ▼ afin de sélectionner **Vol. résiduel** et appuyez sur (sélect).

   Remarque : si un protocole était en cours d'exécution et qu'un médicament était perfusé, un écran de confirmation apparaît indiquant la valeur restante du volume résiduel. Sélectionnez **Oui** pour ajuster le volume résiduel.



2. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clé de la pompe.
3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à atteindre le volume résiduel désiré et sélectionnez **Enreg.**

   Vous pouvez appuyer sur (sélect) pour réinitialiser la pompe sur une quantité par défaut qui est affichée en bleu à l'écran, sous la valeur actuelle. Dans cet exemple, appuyer sur (sélect) réinitialise le volume du réservoir sur 100 ml.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Programmation en mode manuel

Le mode manuel est destiné aux situations dans lesquelles les prescriptions du médecin ne correspondent à aucun protocole de la bibliothèque ou lorsqu'une bibliothèque de protocoles n'est pas disponible. L'écran du mode manuel est toujours de couleur noire et la liste du traitement, du critère qualitatif et du médicament ainsi que de la concentration ressemblera à ceci (voir à la page 24 pour un schéma de l'écran de la pompe) :

Unités et concentration choisies après la sélection du mode manuel.

Remarque : la barre de titres du protocole peut être noire, même si la pompe n'est pas en mode manuel, si le protocole a été modifié dans les paramètres de l'administrateur (consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations). Vous devez vérifier le traitement, le critère qualitatif, le médicament et la concentration ainsi que les unités affichés afin de vérifier que vous êtes bien en mode manuel.

À l'inverse des protocoles créés et téléchargés dans la pompe à l'aide du système PharmGuard® Medication Safety Software, le mode manuel vous permet de choisir les unités (ml, mg, mcg) et la concentration, et ne contient aucune limite de programmation. De nombreux paramètres du mode manuel restent identiques aux paramètres du protocole précédemment utilisé. Par exemple, si le protocole précédent comportait comme méthode de limite de perfusion la « limite de perfusion (DMC) », le mode manuel comportera également « limite de perfusion (DMC) » comme méthode de limite de perfusion. Cependant, les limites de programmation actuelles du protocole précédent sont effacées. Les limites possibles et standard sont toutes définies sur les valeurs d'usine par défaut, ce qui signifie que les plages de perfusion ne sont pas limitées. Consultez le tableau suivant pour des détails.

Remarque : si la pompe a été définie sur les valeurs d'usine par défaut ou si vous utilisez la pompe pour la première fois, le protocole précédemment sélectionné correspond aux paramètres d'usine par défaut. Reportez-vous au tableau à la page 87 pour voir quels sont les paramètres d'usine par défaut.

Si vous souhaitez définir des limites de programmation après avoir choisi le mode manuel, vous pouvez le faire. Consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations.

Remarque : le mode manuel est destiné à être utilisé dans des circonstances inhabituelles de prescription qui ne correspond à aucun protocole envisageable. L'utilisation du mode manuel ne vous autorise pas à utiliser toutes les fonctions de sécurité des médicaments intégrées dans la pompe CADD®-Solis. Si vous constatez que le mode manuel est fréquemment utilisé, songez à contacter l'administrateur de votre système PharmGuard® afin de discuter de la nécessité de créer des protocoles supplémentaires.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

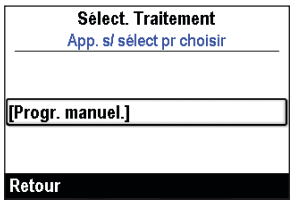
Paramètres initiaux de mode manuel	
Fonction de la pompe	**Paramètre de protocole**
Unités de programmation	L'utilisateur sélectionne ml, mg ou mcg
Concentration	L'utilisateur choisit si les unités de programmation sont mg ou mcg. La plage est comprise entre 0,1 et 100 mg/ml ou entre 1 et 500 mcg/ml.
Débit continu act/inact	Activé
Limites de débit continu	La plage est comprise entre 0 et 100 ml/heure (ou équivalent en mg ou mcg). La valeur est égale à 0
Dose bolus act/inact	Activé
Limites de dose bolus	La plage est comprise entre 0 et 50 ml (ou équivalent en mg ou mcg). La valeur est égale à 0
Limites période réfractaire	La plage est comprise entre 1 min et 24 heures. La valeur est de 1 h (lorsqu'une dose Bolus est programmée)
Bolus intermittent act/inact	Désactivé
Limites de bolus intermittent	La plage est comprise entre 0 et 50 ml. La valeur est égale à 0 ml
Limites d'intervalle bolus	La plage est comprise entre 1 minute et 4 heures. La valeur est égale à 1 heure
Type de bolus intermittent	Intervalle bolus ou période réfractaire. La valeur correspond à l'intervalle bolus
Prochain Bolus	La plage est comprise entre 0 minute et 4 heures. La valeur est égale à 0 heure
Qté limite de perfusion*	La plage est comprise entre 0,1 et 1000 ml (ou équivalent en mg ou mcg)
Doses max./heure*	La plage est comprise entre 1 et 60. La valeur est égale à 1
Messages informationnels	1 ml
Valeur Volume résiduel réinitialisé	100 ml
Méthode de limite de perfusion	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Pt déclenc. volume résiduel bas	5 ml
Type d'alarme volume résiduel bas	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Volume du bolus médecin	La plage est comprise entre 0 et 50 ml (ou équivalent en mg ou mcg)
Période de limite de perfusion	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Débit de perfusion maximal	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Type d'alarme pompe à l'arrêt	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Capteur en amont Actif/Inactif	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Sensibilité du capteur en aval	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Détecteur d'air Actif/Inactif	Activé
Sensibilité du détecteur d'air	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Paramètres d'heure et de date	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Rappel entretien prév. Actif/Inactif	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Intervalle de rappel EP	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Paramètres d'affichage et de son	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé
Paramètres de sécurité	Reste identique à celle du protocole précédemment utilisé

*Uniquement si la fonction était utilisée dans le protocole précédent.

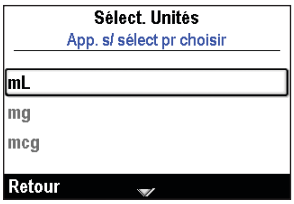
Controlled Copy – Verify Revision Effective Date are current before use

Pour utiliser le mode manuel :

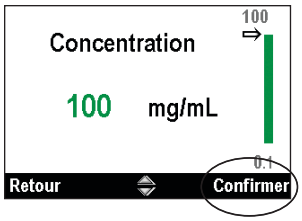
1. Déterminez si vous lancez un protocole nouveau patient ou même patient. Sélectionnez la tâche appropriée dans le menu Tâches.
2. Dans l'écran Sélect. Traitement, faites défiler les traitements jusqu'en bas jusqu'à ce que **[Progr. manuel.]** apparaisse en surbrillance et appuyez sur (sélect). La barre de titres du protocole est affichée avec la couleur noire. Au lieu d'un traitement et d'un critère qualitatif, vous voyez l'écran Progr. manuel. (voir page 54).



3. Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité.
4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner les unités désirées (ml, mg, mcg) et appuyez sur (sélect).

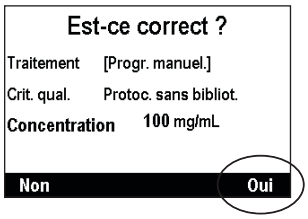


   Si vous avez sélectionné mg ou mcg, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'à la concentration désirée et sélectionnez **Confirmer**. Si vous avez sélectionné ml, passez à l'étape suivante.

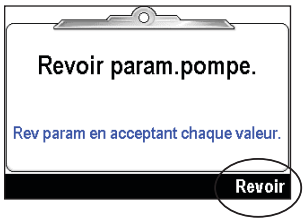


5. Le traitement, le critère qualitatif, les unités et la concentration, s'ils s'appliquent, que vous avez sélectionnés apparaissent désormais. Confirmez que vous avez sélectionné les unités et la concentration adéquates et sélectionnez **Oui**.

   Remarque : si les informations affichées sont incorrectes, la sélection de la touche programmable de gauche vous fait sortir de chaque écran, ce qui vous permet de recommencer.



6. La pompe prend un certain temps pour définir le programme avant de vous demander de revoir les paramètres de la pompe. Sélectionnez **Revoir**.



7. Revoyez minutieusement chaque paramètre spécifique du patient.

   Si les paramètres n'ont pas les valeurs désirées, appuyez sur (sélect) pour les modifier. (Voir *Paramètres spécifiques du patient* à la page 47 pour de plus amples informations).

   Si les paramètres sont corrects, sélectionnez **Valider**.

   Remarque : lorsque la pompe est en mode manuel, seuls les paramètres d'usine par défaut sont considérés comme étant dans les limites standard. Si vous modifiez l'un des paramètres en dehors des valeurs d'usine par défaut, vous allez dépasser la plage de limites standard et vous serez invité à confirmer le dépassement de la limite standard sur chaque écran (voir page 87 pour les paramètres d'usine par défaut). Le paramètre et la valeur sont affichés en orange.

AVERTISSEMENT : le mode manuel ne contient pas de limites de programmation. Revoyez minutieusement chaque paramètre afin de confirmer qu'il correspond précisément à la prescription. Ne pas définir des valeurs correctes pour le mode manuel pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

8. Une fois que vous avez accepté chacune des valeurs, suivez les instructions sur la pompe pour fixer la cassette, purger la tubulure et démarrer la pompe.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Fonction sans fil (module de communication)

Lorsque le module de communication en option CADD®-Solis est installé sur la pompe, ses fonctionnalités sans fil permettent à la pompe de communiquer avec un système PharmGuard® Server (c.-à-d., envoyer les données de la pompe au serveur, recevoir des mises à jour de la bibliothèque de la pompe et des mises à jour du logiciel (pompe et module de communication) à partir du serveur). Le module de communication comporte également une batterie rechargeable intégrée pour alimenter la pompe. Le module de communication est rechargé lorsqu'il est installé dans la pompe en utilisant l'adaptateur secteur connecté à la prise d'alimentation secteur de la pompe. Pour l'installation et des informations complémentaires, consultez le manuel de l'opérateur du module de communication CADD®-Solis.

Remarque: la fonctionnalité sans fil peut être désactivée ou activée sans affecter la perfusion de la pompe. Le module de communication est une fonctionnalité supplémentaire et n'est pas requis pour le fonctionnement normal de la pompe. L'absence de connexion sans fil à un point d'accès n'affecte pas la précision de la perfusion.

Fonctionnalités du module de communication CADD®-Solis :

- Les mises à jour de la bibliothèque PharmGuard® se produisent sans effet sur la perfusion actuelle. Les nouvelles bibliothèques prennent effet à la configuration « Lancer une nouvelle programmation » suivante.
- Les téléchargements logiciels PharmGuard® n'ont aucun effet sur la perfusion actuelle et prennent effet uniquement après « acceptation » du nouveau logiciel.
- Le module de communication permet à la pompe d'envoyer l'historique des événements et le statut au PharmGuard® Server. Les événements correspondent à ceux contenus dans le journal des événements de la pompe.
- La batterie rechargeable intégrée au module de communication alimente la fonction sans fil et la perfusion de la pompe (temps de fonctionnement de quatre heures) lorsque l'adaptateur secteur n'est pas utilisé.
- Adaptateur de support de potence intégré. Le support de montage du module de communication peut également servir de support de montage de potence intégré

Mode réduction de la chaleur :

Lorsque le module de communication envoie et/ou reçoit de grandes quantités de données dans un environnement de fonctionnement proche de la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement, la fonctionnalité sans fil peut être temporairement limitée par mesure de protection contre la surchauffe. Si le mode de réduction de la chaleur est activé, la fonction de la pompe et la précision de perfusion ne sont pas affectées. Cela n'affecte que la fonctionnalité sans fil.

Si le mode de réduction de la chaleur est actif, l'indicateur du statut sans fil de la pompe affichera - Sans fil activé, non associé à un point d'accès sans fil.
Déplacez la pompe et le module de communication dans une zone plus froide pour accélérer le refroidissement et reprendre la fonctionnalité sans fil.

Controlled Copy – Verify Revision and Effective Date are current before use

Références et dépannage

Alarmes et messages

La pompe peut produire de multiples alarmes. Un grand nombre de ces alarmes vous donnent une ou plusieurs options :

- **Accepter**—l'alarme disparaît de l'écran.
- **Rendre silencieuse**—l'alarme reste affichée à l'écran, mais reste silencieuse pendant 2 minutes avant de retentir à nouveau. Elle persiste jusqu'à ce qu'elle soit acceptée ou résolue.
- **Désactiver**—disponible pour certaines alarmes, cette option met la pompe hors tension.
- **Arrêter la pompe**— disponible pour certaines alarmes, cette option arrête la perfusion de la pompe.

Les alarmes peuvent retentir de manières différentes en fonction du thème sonore sélectionné dans les paramètres de l'administrateur PharmGuard®. Il existe 3 thèmes sonores différents pour les alarmes émises par la pompe : Standard, Intense et Distinct(e). Consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations sur l'aperçu et la sélection des thèmes sonores.

Types d'alarme

Alarme Défail. syst.

L'apparition de cet écran indique qu'une erreur irréparable est peut-être survenue, comme par exemple une défaillance matérielle ou logicielle. Le voyant lumineux orange est allumé de manière continue dans ces états et est accompagné d'une alarme sonore à deux tons. En cas de défaillance du système, le dysfonctionnement doit être signalé au service clientèle de Smiths Medical ou à Smiths Medical International Ltd.

Alarme Défail. syst. (rouge).

Ces chiffres se rapportent à l'erreur à l'origine de la défaillance du système.

Il existe deux façons de désactiver cette alarme (la pompe se mettra hors tension) :

- Deux pressions de touche ; appuyez séparément sur les touches programmables gauche et droite du clavier, ou appuyez sur la touche programmable gauche ou droite puis sur l'interrupteur d'alimentation.

OU

- Coupez l'alimentation de la pompe en ouvrant le volet du compartiment des piles et, si nécessaire, en retirant le bloc d'alimentation secteur. Fermez le compartiment des piles et remettez la pompe sous tension.

Si le code d'erreur ne se répète pas, le service clientèle de Smiths Medical peut suggérer de poursuivre l'utilisation de la pompe. Cependant, si l'erreur persiste, la pompe devra être retournée pour réparation.

Remarque : consignez les numéros d'erreur affichés sur l'écran de défaillance du système pour aider le service clientèle de Smiths Medical à identifier le problème.

ATTENTION : si la mise sous tension génère un message d'erreur indiquant que la bibliothèque de protocoles a été perdue, ne continuez pas à utiliser la pompe. Respectez les procédures de l'établissement relatives au téléchargement des bibliothèques de protocoles.

Alarme de priorité élevée

Une alarme de priorité élevée met en pause ou arrête systématiquement la pompe si celle-ci est en marche. L'alarme s'accompagne d'un écran rouge et persiste tant qu'elle n'est pas acceptée par une pression sur une touche de la pompe ou tant que la condition ayant déclenché l'alarme ne disparaît pas (par exemple, une pression élevée). L'alarme peut être rendue silencieuse à l'aide d'une pression sur une touche et retentit à nouveau après 2 minutes si la condition d'alarme existe encore.

Alarme de priorité élevée (rouge)

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarme de priorité intermédiaire

Une alarme de priorité intermédiaire n'arrête pas la pompe si celle-ci est en marche. L'alarme s'accompagne d'un écran orange et persiste tant qu'elle n'est pas acceptée par une pression sur une touche de la pompe ou tant que la condition ayant déclenché l'alarme ne disparaît pas. L'alarme peut être rendue silencieuse à l'aide d'une pression sur une touche et retentit à nouveau après 2 minutes si la condition d'alarme existe encore.

Alarme de priorité intermédiaire (orange)

Alarme de priorité faible

Une alarme de priorité faible n'arrête pas la pompe si celle-ci est en marche. L'alarme s'accompagne d'un écran bleu et persiste pendant 5 secondes à moins qu'elle ne soit acceptée par une pression sur une touche ou que la condition ayant déclenché l'alarme ne disparaisse avant la fin des 5 secondes. (Certaines alarmes de priorité faible persistent pendant plus de 5 secondes.)

Alarme de priorité faible (bleu)

Alarmes multiples

Le système d'alarme maintiendra et gérera plusieurs situations d'alarme en même temps, mais ne générera des signaux d'alarme que pour une seule alarme à tout moment. Lorsqu'une alarme de priorité plus élevée est activée, ses signaux d'alarme l'emporteront sur ceux de toute alarme de plus faible priorité actuellement active. Lorsqu'une alarme de priorité égale ou plus basse est activée, ses signaux d'alarme suivront l'élimination de toute alarme de plus faible priorité actuellement active. De cette façon, la prise de conscience par l'opérateur des alarmes de priorité égale ou plus faible peut être retardée jusqu'à ce que des alarmes de priorité plus élevée existantes soient résolues par l'opérateur.

Messages et signaux informationnels

Un message de priorité informationnelle n'arrête pas la pompe si celle-ci est en marche. Ce message apparaît sur la barre d'état et ne s'affiche sur aucun écran existant. Il persiste pendant 5 secondes et peut être silencieux, ne nécessitant aucune acceptation. « Cassette verrouillée » et « Cassette déverrouillée » constituent des exemples de messages informationnels.

Lorsqu'une situation d'alarme est active, en plus de l'indication visuelle, la pompe émet une alarme sonore qui se distingue des autres sons émis par la pompe. Toutes les alarmes sonores, quel que soit le thème sonore utilisé, se distingueront des autres signaux d'information que le dispositif peut émettre.

Les signaux sonores d'information ne sont pas affectés par les paramètres du thème sonore. Les signaux sonores d'information comprennent : les bips de touches, les bips de dose Bolus administrée, les bips du mode arrêt, les bips de message d'information, les bips de batterie faible et les bips de mise sous tension. Les caractéristiques sonores de ces signaux d'information peuvent également être prévisualisées avec les thèmes sonores (voir le Guide des paramètres de l'administrateur).

Algorithmes d'alarme

La plupart des algorithmes d'alarme sont basés sur des limites d'alarme simples, uniques et immuables ; par exemple, Volume résiduel nul, Télécommande patient déconnectée, La perfusion ne peut pas être lancée, Batterie retirée et Jetable détaché.

Les algorithmes d'alarme basés sur les limites d'alarme configurables par l'utilisateur sont : Consommable à débit élevé/standard non autorisé, Limite de perfusion, Volume résiduel faible, Occlusion en aval, Occlusion en amont, Air détecté dans la tubulure et Rappel du mode Arrêt.

Autres détails d'algorithme d'alarme inclus dans le tableau des messages d'alarme.

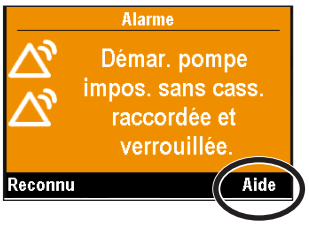
Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Écrans d'aide des alarmes

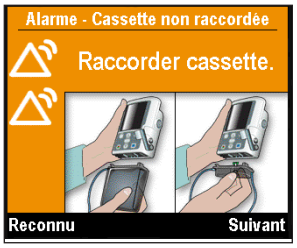
Des informations supplémentaires peuvent s'afficher lorsque certaines alarmes surviennent. Les écrans d'aide décrivent les mesures à prendre pour tenter de résoudre le problème qui a provoqué l'alarme.

1. Lorsqu'une alarme est déclenchée, sélectionnez **Silence** pour la désactiver.

2. Si des écrans d'aide sont disponibles pour l'alarme, l'indication « Aide » apparaît au-dessus de la touche programmable de droite. Pour afficher les écrans d'aide, sélectionnez **Aide**.



3. Suivez les instructions qui figurent dans l'écran d'aide. Pour passer en revue tous les écrans d'aide disponibles, appuyez à plusieurs reprises sur **Suivant**. Appuyez sur **Accepter** à tout moment pour quitter l'aide.



4. « Réessayer aide » apparaît si aucune étape d'aide supplémentaire n'est disponible. Pour passer à nouveau en revue les écrans d'aide, appuyez sur **Réessayer aide.** L'écran Alarme réapparaît comme dans l'étape 2 ci-dessus. Répétez les étapes 2 et 3. Lorsque l'alarme est effacée, les écrans d'aide ne s'affichent plus.

Position de l'utilisateur

L'utilisateur doit se positionner pour assurer la visibilité et l'audibilité de l'alarme en fonction de la distance par rapport au dispositif dans les conditions ambiantes prévues de lumière et de bruit.

Remarque : effectuez une évaluation des risques d'alarme pour déterminer la compatibilité avec les politiques d'alarme et les exigences des zones de soins de votre établissement. Si vous choisissez un style d'alarme différent, effectuez une évaluation des risques pour assurer la reconnaissance par l'opérateur de l'alarme sonore.

Remarque : il n'y a aucune limite d'interruption d'alimentation quant à la capacité du dispositif à restaurer les paramètres et le comportement d'alarme. La pompe mémorisera l'état d'alarme lors d'une coupure de courant si la situation d'alarme persiste pendant la coupure de courant, et les algorithmes d'alarme ne seront pas affectés par une coupure de courant.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Dépannage

Problème	Solution possible
Une alarme deux tons continue est émise et le voyant orange est allumé ou clignote.	La perfusion est arrêtée. Lisez le message à l'écran et reportez-vous à la liste des messages dans le tableau ci-dessous. Si l'écran est vide ou contient des caractères aléatoires, les 4 piles AA, la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée sont peut-être épuisés. Installez 4 piles AA neuves ou une batterie complètement chargée, ou connectez un adaptateur secteur pour recharger une batterie rechargeable ou la batterie du module de communication.
La pompe émet des bips sonores persistants et le voyant orange clignote.	Lisez le message à l'écran et reportez-vous à la liste des messages dans le tableau ci-dessous.
Trois bips sont émis toutes les 5 minutes.	Ce signal vous rappelle peut-être que la pompe est arrêtée.
Après avoir installé les 4 nouvelles piles AA et mis la pompe en marche, aucun écran n'apparaît et aucun bip n'est émis.	Il est possible que les piles soient mal installées. Lisez la procédure d'installation des piles. Veillez à faire correspondre les marques de polarité (+ et –) figurant à l'intérieur du compartiment des piles aux marques qui se trouvent sur les piles. S'il n'y a toujours pas d'alimentation, il est possible que les piles soient entièrement épuisées. Installez 4 piles AA neuves.

Alarmes et messages, liste alphabétique

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
(L'écran est noir et l'alarme retentit)	Élevée	La pompe était en cours de perfusion et les piles ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée ont été retirés, le volet du compartiment des piles a été ouvert, ou les piles sont trop faibles pour alimenter la pompe. L'alimentation de la pompe s'est arrêtée et la pompe ne perfuse plus. Supprimez cette alarme en remettant la pompe sous tension ou l'alarme s'arrête d'elle-même après 2 minutes au moins d'arrêt de l'alimentation.
Adaptateur secteur déconnecté.	Faible	L'adaptateur secteur a été déconnecté et la pompe est alimentée par les 4 piles AA, par la batterie rechargeable ou par le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme sera supprimée automatiquement après 5 secondes. Si vous le souhaitez, reconnectez l'adaptateur secteur.
Air dans tubul. Démarr. pompe impossible. Purger la tubulure.	Interm.	Le détecteur d'air a détecté de l'air sur le trajet du liquide directement sous le détecteur d'air ; le trajet du liquide peut contenir des bulles d'air. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme, puis : • Si la tubulure contient des bulles d'air, fermez les clamps et déconnectez le trajet du liquide du patient. Suivez les instructions pour éliminer l'air en purgeant (voir page 36). • Si cela est approprié, démarrez la pompe.
Air détecté dans la tubulure. Appuyer sur « Accepter » puis purger la tubulure.	Élevée	Le détecteur d'air a détecté de l'air accumulé sur le trajet du liquide ; il se peut le trajet du liquide contienne des bulles d'air. La pompe était en cours de perfusion et est à présent à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Si le trajet du liquide contient des bulles d'air, fermez les clamps et déconnectez le trajet du liquide du patient. Suivez les instructions pour éliminer l'air en purgeant (consultez *Purger la tubulure* à la à la page 36 pour plus d'informations sur la purge). Redémarrez la pompe.

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Batterie épuisée en cours de charge.	Faible	La batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis est épuisé et est en cours de charge avec l'adaptateur secteur. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes.
Batterie épuisée. Pompe à l'arrêt.	Élevée	La pompe était en cours de perfusion et est à présent à l'arrêt, et la puissance des piles est trop faible pour faire fonctionner la pompe. Si l'adaptateur secteur n'est pas connecté, sélectionnez Désactiver pour mettre la pompe hors tension. • Rechargez la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. • Installez 4 piles AA neuves ou une batterie rechargeable pleinement chargée. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles, même si une source d'alimentation externe est connectée. • Si cela est approprié, redémarrez la pompe.
Batterie presque vide. Remplacer la batterie.	Faible	La batterie rechargeable, le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée ou les 4 piles AA sont déchargés mais la pompe est toujours opérationnelle. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes. Rechargez ou remplacez la batterie rechargeable, le module de communication CADD®-Solis ou remplacez les 4 piles AA dès que possible.
Batterie presque vide. Remplacer la batterie.	Interm.	La batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis est proche de la fin de sa durée de vie. Elle a été déchargée et rechargée tellement de fois qu'elle atteindra bientôt la fin de sa durée de vie. Vous pouvez continuer à l'utiliser dans cet état.
Batterie rechargeable inutilisable. La pompe ne fonct. pas.	Élevée	La batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis a atteint la fin de sa durée de vie. Elle a été déchargée et rechargée tellement de fois qu'elle n'est plus capable de maintenir une charge suffisante. Mettez la batterie hors service. Installez 4 piles AA neuves ou une batterie rechargeable pleinement chargée. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles même si une source d'alimentation externe est connectée.
Batterie retirée. Pompe à l'arrêt.	Élevée	La batterie rechargeable, le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée ou les 4 piles AA ont été retirés. La pompe était en cours de perfusion et est maintenant arrêtée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. • Installez 4 piles AA neuves, une batterie rechargeable complètement chargée ou un module de communication CADD®-Solis. Pour lancer la perfusion, des piles appropriées doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée. • Au besoin, redémarrez la pompe.
Batterie vide. La pompe ne fonct. pas.	Interm.	La puissance des piles est trop faible pour faire fonctionner la pompe. Si l'adaptateur secteur est branché, sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Si l'adaptateur secteur n'est pas connecté, sélectionnez **Désactiver** pour mettre la pompe hors tension. • Rechargez la batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. • Installez 4 piles AA neuves ou une batterie rechargeable complètement chargée. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles, même si une source d'alimentation externe est connectée.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Cass. partiellement racc. Retirer compl. et refixer la cass.	Interm.	La cassette n'a pas été complètement retirée de la pompe avant d'être refixée et les capteurs de la pompe sont incapables de détecter le type de cassette. Retirez la cassette et refixez-la, puis vérifiez le type de cassette sur l'écran de la pompe. Si cette alarme persiste, remplacez la cassette. **Remarque :** vous devez retirer la cassette pour continuer.
Cassette détachée. Pompe à l'arrêt.	Élevée	La cassette a été détachée alors que la pompe était en cours de perfusion et la pompe est à présent à l'arrêt. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Refixez la cassette et, si cela est approprié, redémarrez la pompe.
Cassette déverrouillée. Verr. cassette.	Interm.	Ceci est un rappel pour signaler que la cassette n'est pas verrouillée alors que la pompe est en cours de perfusion. Si cette alarme retentit, verrouillez la cassette pour la supprimer.
Cassette mal fixée. Refixer la cassette.	Élevée	La pompe détecte que la cassette n'est pas correctement fixée. Fermez la tubulure et retirez la cassette, puis refixez-la. Si l'alarme persiste, remplacez la cassette. **Remarque :** vous devez retirer la cassette pour continuer.
Cassette verrouillée mais non raccordée. Déverr. et refixer la cassette.	Élevée	Le verrou de la cassette/du clavier est verrouillé, mais aucune cassette n'est fixée. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Déverrouillez le verrou de la cassette/du clavier et refixez la cassette.
Connexion intermittente du module sans fil avec la pompe.	Élevé	La connexion matérielle interne entre le module de communication CADD®-Solis et la pompe est intermittente. Sélectionnez **Désactiver** pour mettre la pompe hors tension. Le personnel d'entretien tentera de réinstaller le module de communication CADD®-Solis et de remettre la pompe sous tension. Si l'alarme persiste, installez un autre module de communication ou contactez le service clientèle de Smiths Medical pour retourner la pompe pour réparation.
Démar. pompe impos. sans cass. raccordée et verrouillée.	Interm.	La pompe ne démarrera pas sans cassette fixée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Assurez-vous qu'une cassette est correctement fixée, puis démarrez la pompe. **Remarque :** cette alarme est associée à des écrans d'aide.
Démarr. pompe impos. La batterie rechargeable a atteint sa fin de service.	Interm.	La batterie rechargeable ou la batterie rechargeable intégrée au module de communication CADD-Solis Network a atteint la fin de sa durée de vie utile. Elle a été déchargée et rechargée tant de fois qu'elle n'est plus capable de conserver une charge appropriée. Retirez la batterie du service. Pour lancer la perfusion, des piles appropriées doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Installez 4 piles AA neuves, une batterie rechargeable neuve ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. Au besoin, redémarrez la pompe.
Démarrage de la pompe impossible avec pile déchargée.	Interm.	Les piles sont trop faibles pour faire fonctionner la pompe. Pour lancer la perfusion, des piles appropriées doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Installez 4 piles AA neuves ou une batterie complètement chargée, ou connectez un adaptateur secteur pour recharger une batterie rechargeable ou la batterie du module de communication. Au besoin, redémarrez la pompe.

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Démarrage de la pompe impossible avec pile inutilisable.	Interm.	Soit les piles installées sont des piles AA d'un type inadapté, soit vous utilisez une batterie rechargeable non compatible avec la pompe. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles même si une source d'alimentation externe est connectée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Retirez les piles et installez la batterie rechargeable ou 4 piles AA neuves. Si cela est approprié, démarrez la pompe. Pour de plus amples informations sur le type de pile à utiliser, voir *Installation des piles* à la à la page 21.
Démarrage de la pompe impossible avec volume résiduel à zéro.	Interm.	Le volume résiduel dans la pompe est défini sur zéro. Sélectionnez Accepter pour supprimer l'alarme. Modifiez le volume résiduel sur la valeur adéquate. Si cela est approprié, démarrez la pompe. Voir pour de plus amples informations sur le volume résiduel. Voir *Volume résiduel* à la à la page 53 pour de plus amples informations sur le volume résiduel.
Démarrage de la pompe impossible sans pile.	Interm.	Aucune pile n'est installée dans la pompe. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles, même si une source d'alimentation externe est connectée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Installez 4 piles AA neuves, une batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. Le cas échéant, redémarrez la pompe.
Entretien préventif exigé.	Interm.	Il se peut que votre établissement ait établi un programme d'entretien pour la pompe et que la pompe doive subir un entretien préventif. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme et consultez la procédure de votre établissement en matière d'entretien préventif.
Limite de perfusion atteinte. Débit MVO en cours.	Faible	La limite de perfusion programmée a été atteinte et la pompe perfuse le liquide à un débit MVO de 0,1 ml/h. Cette alarme se déclenche lorsque le débit continu programmé sur la dose bolus, ou sur le bolus intermittent avec dose bolus, a entraîné le dépassement de la limite de perfusion. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes. **Remarque :** l'affichage de la barre d'état persiste après la suppression de l'alarme.
Limite de perfusion atteinte. Dose bolus partielle (PCEA) administrée. Débit MVO en cours.	Faible	La limite de perfusion programmée a été atteinte et la pompe perfuse le liquide à un débit MVO de 0,1 ml/h. Cette alarme se déclenche lorsque le débit continu est programmé sur une valeur supérieure à 0 ml/h et qu'une dose bolus (PCEA) ou le débit continu a entraîné le dépassement de la limite de perfusion. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes. **Remarque :** l'affichage de la barre d'état persiste après la suppression de l'alarme.
Maint. moteur exigée.	Interm.	Le moteur de la pompe a besoin d'une maintenance. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Cessez d'utiliser la pompe au prochain changement de cassette et contactez le service clientèle de Smiths Medical pour renvoyer la pompe pour maintenance.
Mise à jour bibl. protoc. Resélect. protoc. après la mise à jour.	Interm.	Une nouvelle bibliothèque ou une bibliothèque mise à jour est en cours de téléchargement dans la pompe. Vous ne pouvez pas sélectionner de nouveaux protocoles tant que cette mise à jour est en cours. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou elle s'arrêtera automatiquement une fois la mise à jour terminée.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Nouv. param. pompe téléchargés. Appuyer sur « Accepter » puis revoir.	Faible	Un nouveau protocole vient d'être envoyé à la pompe à partir du logiciel PharmGuard® Point of Care Medication Safety Software. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Vérifiez le protocole pour vous assurer qu'il est correct.
Occlusion en amont. Éliminer l'occlusion entre la pompe et le réservoir.	Élevée	Le liquide ne s'écoule pas du réservoir de liquide à la pompe, ce qui peut résulter d'une coudure, d'un clamp fermé ou d'une bulle d'air dans la tubulure entre le réservoir de liquide et la pompe. La perfusion est en pause et reprendra si l'occlusion est supprimée. Supprimez l'obstruction pour reprendre le fonctionnement. L'alarme est supprimée lorsque l'occlusion est éliminée. Une fois l'alarme supprimée, vous devez l'accepter si elle s'est produite et a été supprimée plus de 3 fois en 15 minutes. **Remarque :** cette alarme est associée à des écrans d'aide.
Occlusion en aval. Éliminer l'occlusion entre la pompe et le patient.	Élevée	La pompe détecte une pression élevée, pouvant résulter d'un blocage en aval, d'une coudure dans le trajet du liquide ou d'un clamp de la tubulure fermé. La perfusion est en pause et reprendra si l'occlusion est supprimée. • Supprimez l'obstruction pour reprendre le fonctionnement. • Ou sélectionnez **Arrêt pompe** pour arrêter la pompe et rendre l'alarme silencieuse pendant 2 minutes, puis supprimez l'obstruction et redémarrez la pompe. **Remarque :** pour diminuer le risque d'administration d'un bolus après une occlusion, effectuez les démarches suivantes : 1. Appuyer sur le bouton **arrêt/marche** pour arrêter la pompe. 2. Fermez le clamp distal. Si le clamp distal est la cause de l'obstruction, maintenez-le fermé et poursuivez par l'étape 4. 3. Supprimez l'obstruction. 4. Détachez le réservoir de cassette pour médicament CADD™ ou la tubulure de perfusion CADD® de la pompe. 5. Ouvrez la fonction Arrêt du débit, si elle est présente. 6. Attendez 10 secondes. 7. Fermez la fonction Arrêt du débit, si elle est présente. 8. Refixez le réservoir de cassette pour médicament CADD™ ou la tubulure de perfusion CADD® sur la pompe. 9. Ouvrez le clamp distal. 10. Revoyez le programme de la pompe. 11. Redémarrez la pompe. **Remarque :** cette alarme est associée à des écrans d'aide.
Param. actuels exigent tubul. à volume élevé. Changer cassette.	Élevée	Les paramètres spécifiques de perfusion sont programmés sur des valeurs qui entraînent une augmentation du débit de perfusion au-delà de 250 ml/h, ce qui exige une tubulure de perfusion à volume élevé. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Remplacez la cassette à volume standard par une tubulure de perfusion à volume élevé pour continuer. Une pompe de modèle 2100 ne peut pas être utilisée avec le protocole sélectionné. Utilisez une pompe de modèle 2110, ou contactez le médecin prescripteur pour de plus amples instructions. **Remarque :** n'ajustez pas manuellement le débit de perfusion de sorte qu'il dépasse la programmation de la pompe sans autorisation écrite du médecin prescripteur.

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Param. actuels exigent tubul. à volume standard. Changer cassette.	Élevée	La tubulure de perfusion à volume élevé CADD® ne peut pas être utilisée avec le protocole sélectionné. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Remplacez la tubulure de perfusion à volume élevé par une cassette à volume standard pour continuer. **Remarque :** n'ajustez pas manuellement le débit de perfusion de sorte qu'il dépasse la programmation de la pompe sans autorisation écrite du médecin prescripteur.
Paramètre modifié mais non enregistré. Paramètre perdu.	Interm.	Un paramètre a été modifié manuellement, mais n'a pas été enregistré et la pompe est retournée à l'écran Accueil. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme et, si cela est approprié, modifiez le paramètre et enregistrez-le.
Paramètres de pompe et données patient perdus.	Interm.	La pompe est revenue aux paramètres d'usine par défaut. Soit la pompe a été réinitialisée manuellement à ses paramètres par défaut, soit elle a récemment subi une mise à jour du logiciel, soit elle n'a pas été utilisée depuis un certain temps. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme et consultez l'administrateur du système PharmGuard® de votre établissement pour reprogrammer la pompe.
Perfusion trop lente.	Interm.	La pompe est occupée avec trop d'activités et ne possède pas les ressources suffisantes pour maintenir le débit de perfusion programmé. L'administration est en retard de 1 ml. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Si cette alarme se déclenche régulièrement, il se peut que la pompe soit défectueuse. Cessez d'utiliser la pompe et contactez le service clientèle de Smiths Medical.
Perte de puissance en cours d'exécution. Remplacer les piles AA.	Interm.	La pompe a perdu sa puissance alors qu'elle était en marche. Cette alarme retentit lorsque la pompe redémarre. La puissance des piles est trop faible pour faire fonctionner la pompe. Si l'adaptateur secteur est fixé, sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Retirez les piles. Installez 4 piles AA neuves, une batterie rechargeable ou le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée. Pour lancer la perfusion, il convient de toujours installer de bonnes piles, même si une source d'alimentation externe est connectée. Si cela est approprié, redémarrez la pompe.
Pile inutilisable. La pompe ne fonct. pas.	Interm.	Soit les piles installées sont des piles AA d'un type inadapté, soit vous utilisez une batterie rechargeable non compatible avec la pompe. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Retirez les piles et installez une batterie rechargeable pleinement chargée ou 4 piles AA neuves. Pour de plus amples informations sur le type de pile à utiliser, voir *Installation des piles* à la à la page 21.
Pile inutilisable. Pompe à l'arrêt.	Élevée	Soit les piles installées sont des piles AA d'un type inadapté, soit vous utilisez une batterie rechargeable non compatible avec la pompe. La pompe était en cours de perfusion et est à présent à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Retirez les piles et installez une batterie rechargeable pleinement chargée ou 4 piles AA neuves. Pour de plus amples informations sur le type de pile à utiliser, voir *Installation des piles* à la à la page 21.
Pile retirée. La pompe ne fonct. pas.	Interm.	La pompe est arrêtée et la batterie rechargeable, le module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée ou les 4 piles AA ont été retirés, mais la pompe est toujours alimentée par l'adaptateur secteur. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Installez une batterie rechargeable complètement chargée, un module de communication CADD®-Solis ou 4 piles AA neuves. Pour lancer la perfusion, des piles appropriées doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Pompe arrêtée par une alarme désormais désactivée.	Élevée	La pompe a été arrêtée par une autre alarme de priorité élevée. Cette alarme n'a pas été acceptée, mais le problème s'est résolu depuis. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme et redémarrez la pompe si cela est approprié. Le journal des événements a enregistré l'alarme qui a arrêté la pompe. Pour des informations sur l'accès au journal des événements, voir à la page 45.
Pompe dépourvue de bibliothèque de protocoles.	Interm.	La pompe possédait une bibliothèque de protocoles à sa dernière mise sous tension, mais ce n'est plus le cas. Ceci a pu se produire si la pompe a été manuellement réinitialisée aux paramètres d'usine par défaut, si elle a récemment subi une mise à jour du logiciel ou si une tentative d'installation d'une bibliothèque de protocoles a échoué. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme et consultez l'administrateur du système CADD®-Solis de votre établissement pour télécharger une nouvelle bibliothèque de protocoles.
Rappel de pompe à l'arrêt. Une fois prêt, appuyez sur la touche « arrêt/marche ».	Élevée	Il s'agit d'un rappel signalant que la pompe est à l'arrêt et qu'elle ne perfuse pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Démarrez la pompe, si cela est approprié. L'alarme sera répétée 5 minutes plus tard si la pompe n'a pas été redémarrée ou éteinte.
Retirer et refixer la cassette.	Élevée	La pompe détecte une cassette endommagée. Fermez le clamp de la tubulure et inspectez la cassette pour détecter d'éventuels dommages. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Remplacez la cassette si nécessaire. **Remarque :** vous devez retirer la cassette pour continuer. **Remarque :** cette alarme se déclenche également si une cassette est fixée au cours d'une des situations suivantes : • La pompe est réglée sur les paramètres d'usine par défaut, et mise hors puis sous tension. • Un nouveau logiciel a été chargé sur la pompe, et la pompe a été mise hors puis sous tension.
Source alim. ext. défectueuse. Changer de source alim.	Interm.	La tension en sortie de l'adaptateur secteur est trop élevée. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. L'adaptateur secteur est défectueux, mettez-le hors service.
Télécommande patient bloquée. Dégager ou retirer la télécommande.	Élevée	Il se peut que le bouton de la télécommande patient soit enfoncé. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Assurez-vous que rien n'appuie sur le bouton de la télécommande patient. Si l'alarme persiste, retirez la télécommande patient pour supprimer l'alarme et contactez le service clientèle de Smiths Medical. Vous pouvez continuer à utiliser la pompe avec une autre télécommande patient ou au moyen du bouton Dose Bolus (PCEA) ▣ sur la pompe.
Télécommande patient déconnectée.	Interm./ Faible	**Interm. :** la télécommande patient a été déconnectée de la pompe alors que la pompe était en cours de perfusion. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou refixez la télécommande patient. **Faible :** la télécommande patient a été déconnectée de la pompe alors que la pompe était à l'arrêt. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes.
Touche bloquée. Dégager la touche ou couper alim. Pompe à l'arrêt.	Élevée	Il se peut qu'une touche soit enfoncée. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Assurez-vous que rien n'appuie sur l'une des touches. Si l'alarme persiste, fermez le clamp de la tubulure, retirez les piles pour mettre la pompe hors tension et cessez d'utiliser la pompe. Contactez le service clientèle de Smiths Medical afin de renvoyer la pompe pour maintenance.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarmes et messages	Priorité de l'alarme	Description/Action correctrice
Type de cassette inconnu. Retirer la cassette.	Élevée	La pompe détecte une cassette incompatible avec la pompe. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Fermez le clamp de la tubulure, retirez la cassette, puis refixez-la. Si l'alarme persiste, remplacez la cassette. **Remarque :** vous devez retirer la cassette pour continuer.
Verr. cassette pr démarrer pompe.	Interm.	La cassette doit être verrouillée sur la pompe avant de lancer la perfusion. Si cette alarme retentit, verrouillez la cassette pour supprimer l'alarme et la pompe démarrera automatiquement. **Remarque :** cette alarme est associée à des écrans d'aide.
Vérifier tubulure ou réservoir vide. Pompe à l'arrêt.	Élevée	Il se peut que la tubulure sous la pompe ne contienne pas de liquide ou que le réservoir de liquide soit vide. La pompe est à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Vérifiez si le réservoir de liquide est vide ; ou clampez la tubulure, retirez la cassette et vérifiez l'absence d'air dans la tubulure. Si l'alarme persiste après avoir effectué les démarches ci-dessus, le capteur de pression de la pompe est défectueux. Mettez la pompe hors service et contactez le service clientèle de Smiths Medical.
Volume résiduel égal à zéro. Pompe à l'arrêt.	Élevée	Le volume résiduel a atteint 0,0 ml. La pompe était en cours de perfusion et est à présent à l'arrêt et ne fonctionnera pas. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. Installez un réservoir de liquide neuf et modifiez la valeur du volume résiduel, si cela est approprié.
Volume résiduel faible.	Interm./ Faible*	**Interm. :** le point de déclenchement du volume résiduel programmé a été atteint, indiquant que le niveau de liquide dans le réservoir est faible. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme. **Faible :** la valeur du volume résiduel est faible, indiquant que le niveau de liquide contenu dans le réservoir de liquide est faible. Sélectionnez **Accepter** pour supprimer l'alarme ou l'alarme est supprimée automatiquement après 5 secondes. Préparez-vous à installer un réservoir de liquide neuf et modifiez la valeur du volume résiduel, si cela est approprié. * L´alarme Volume résiduel faible peut être définie sur l'un des deux types d´alarme suivants : « Insistante et ponctuelle » (Interm.) ou « Non insistante et répétitive » (Faible). L'alarme « Insistante et ponctuelle » ne retentit plus une fois qu'elle a été acceptée. L'alarme « Non insistante et répétitive » retentit à nouveau aux repères de 75 %, 50 % et 25 % du point de déclenchement du volume résiduel bas.

AVERTISSEMENT :

- **Il peut être dangereux d'utiliser différents styles d'alarme sur plusieurs pompes situées dans la même zone de soins ; par exemple dans une zone de soins intensifs ou une salle d'opération. Des niveaux sonores du signal d'alarme inférieurs aux niveaux du bruit ambiant peuvent perturber la reconnaissance des situations d'alarme par l'opérateur.**
- **Réglez toujours l'alarme de limite de perfusion, l'alarme de volume résiduel faible, et tous les autres paramètres d'alarme variables sur des valeurs cliniquement appropriées. Le réglage des limites d'alarme sur des valeurs qui ne sont pas cliniquement sûres pour le patient peut causer un préjudice au patient en raison d'un retard dans le traitement.**

Remarque : la plage mesurée du niveau de pression sonore des alarmes, testée conformément à la norme CEI 60601-1-8, est de 53 (± 4) dBA pour les alarmes de priorité élevée et de 50 (± 4) dBA pour les alarmes de priorité intermédiaire.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Exposition aux rayonnements ou à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

ATTENTION :

- **La pompe *ne doit pas* être directement exposée à des concentrations thérapeutiques de rayonnement ionisant en raison du risque d'endommagement irréversible des circuits électroniques. La meilleure procédure à suivre consiste à retirer la pompe du patient pendant les séances de rayonnement thérapeutique ou lors de concentrations diagnostiques de rayonnements radiographiques et radioscopiques. Si la pompe doit rester à proximité au cours d'une séance diagnostique ou thérapeutique, elle doit être protégée et sa capacité à fonctionner correctement doit être confirmée après le traitement.**
- **N'exposez pas la pompe directement aux ultrasons, car des dommages permanents pourraient être occasionnés aux circuits électroniques.**
- **La pompe est considérée comme incompatible avec l'IRM et ne doit pas être exposée ou utilisée dans un environnement d'IRM, car elle n'est pas destinée ou conçue pour être utilisée dans un tel environnement. Une exposition de la pompe à des champs magnétiques de forte intensité peut l'endommager.**
- **L'utilisation de cette pompe chez des patients sous monitoring par appareils électroniques peut entraîner des perturbations artéfactuelles. Comme avec tout appareil électronique, des artéfacts électriques affectant la performance d'autres appareils, tels que des moniteurs ECG, peuvent survenir. L'utilisateur doit vérifier le fonctionnement correct de l'appareil avant son utilisation.**
- **N'utilisez pas la pompe en chambres hyperbares, car celles-ci influencent la manière dont la pompe fonctionne et peuvent également endommager la pompe.**

Nettoyage et désinfection de la pompe et de ses accessoires

AVERTISSEMENT :

- **La pompe et ses accessoires réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés après utilisation chez chaque patient et conformément au présent manuel et aux politiques et procédures de votre établissement relatives aux dispositifs médicaux réutilisables. Ne pas procéder de la sorte pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Vérifiez l'absence d'accumulation de débris sur la surface de la plaque de pression du mécanisme de pompage. Inspectez le logement du capteur du détecteur d'air et retirez les éventuels débris. Un capteur de détecteur d'air obstrué peut ne pas détecter l'air présent dans le trajet du liquide, ce qui risque d'entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

ATTENTION :

- **N'immergez pas la pompe dans du liquide de nettoyage ou de l'eau. Ne laissez pas de solution s'infiltrer dans la pompe, s'accumuluer sur le clavier, ni pénétrer dans le compartiment des piles, le port USB, la prise jack de la télécommande patient ou les espaces à proximité de la prise jack d'alimentation. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risquerait de l'endommager.**
- **Ne pas déverser de solution de nettoyage ou de désinfection directement dans la zone du châssis située sous la pompe. Un excès de liquide dans cette zone peut endommager les capteurs de la pompe au fil du temps.**
- **Ne nettoyez pas la pompe à l'aide d'acétone, d'autres solvants plastiques ou d'agents nettoyants abrasifs, car cela risque de l'endommager. Reportez-vous également au mode d'emploi de chaque accessoire avant d'entreprendre le nettoyage et la désinfection. Pour certains accessoires, il existe une liste des solutions de nettoyage et de désinfection pouvant être utilisées.**

Remarque : Reportez-vous au mode d'emploi de chaque accessoire avant d'entreprendre le nettoyage. Pour une efficacité optimale, les meilleures pratiques recommandent de nettoyer d'abord puis de désinfecter. Avant de désinfecter veuillez effectuer un nettoyage préalable, sauf dans les cas où vous utilisez des solutions désinfectantes qui sont testées pour désinfecter en présence de 5 % de matière organique.

1. **Vérifiez que le joint d'occlusion en aval (DSO) ne présente pas de dommage ou d'usure, au niveau de sa partie en caoutchouc, pendant le nettoyage et lors de toute opération de maintenance préventive.** Les joints DSO qui présentent des signes de craquelures ou d'abrasion doivent être retournés au Centre de service Smiths Medical en vue du remplacement du joint, du capteur et de la collerette. Si le joint DSO ne présente pas de signes de craquelures et/ou d'abrasion, passez aux étapes suivantes de nettoyage et de désinfection de la pompe et des accessoires, sauf indication contraire dans le mode d'emploi d'un accessoire.

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

2. **Nettoyez la pompe et ses accessoires à l'aide d'une *solution de savon légèrement détergent* afin d'éliminer tout résidu ou matériau contaminé.** Appliquez la solution sur un chiffon doux et non pelucheux, puis essuyez la pompe ou l'accessoire. ***Ne laissez pas la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe ou de l'accessoire.***
3. **Désinfectez la pompe et ses accessoires en appliquant une solution de désinfection (figurant dans la liste ci-dessous) conformément aux instructions de l'étiquette du produit désinfectant.** Si vous utilisez un liquide ou un spray, appliquez la solution sur un chiffon doux et non pelucheux puis essuyez la pompe ou l'accessoire. Reportez-vous aux recommandations du fabricant du désinfectant pour connaître les temps de pose à respecter. ***Ne laissez pas la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe ou de l'accessoire.***

   Les solutions de désinfection pouvant être utilisées pour la pompe CADD®-Solis et ses accessoires figurent dans la liste ci-dessous. **Remarque :** Pour la LockBox CADD®-Solis, utilisez uniquement le produit chloré Sani-Cloth® figurant dans la liste ci-dessous car d'autres produits peuvent en affecter la transparence.

Produit	Fabricant	Numéro d'enregistrement EPA	Ingrédient(s) actif(s)	Temps de pose
CaviWipes™ *(Ne pas utiliser avec la LockBox CADD®-Solis)*	Metrex	46781-8	Isopropanol à 17,2 %	3 minutes
Sani-Cloth® Super *(Ne pas utiliser avec la LockBox CADD®-Solis)*	PDI	9480-4	chlorure de benzyldiméthylammonium, chlorure d'éthylbenzyldiméthylammonium	2 minutes
Sani-Cloth® Bleach	PDI	9480-8	Hypochlorite de sodium à 0,60 %	4 minutes

4. **Laissez la pompe et ses accessoires sécher complètement avant utilisation.**

Plages de défilement

Plages de défilement du débit continu			
Unités	**Valeur initiale**	**Incrément**	**Maximum**
Millilitres	0	0,10	100,00
Milligrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,01 et 0,5 : 0,01	Concentration x 100
Microgrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,1 et 0,5 : 0,1	Concentration x 100
Milligrammes et microgrammes	10 % de concentration	Valeurs entre 0,5 et 100 : 0,1 Valeurs entre 100 et 1000 : 1,0 Valeurs supérieures à 1000 : 10,0	Concentration x 100

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Plages de défilement de la dose bolus, du bolus médecin et du bolus intermittent			
Unités	Valeur initiale	Incrément	Max.
Millilitres	0	0,05	50

Plages de défilement de la dose bolus, du bolus médecin et du bolus intermittent milligrammes					
Concentration (mg/ml)	Incrément (mg)	Max. (mg)	Concentration (mg/ml)	Incrément (mg)	Max. (mg)
0,1	0,01	5	20	1,00	1000
0,2	0,02	10	25	1,25	1250
0,3	0,03	15	30	1,50	1500
0,4	0,04	20	35	1,75	1750
0,5	0,05	25	40	2,00	2000
1	0,05	50	45	2,25	2250
2	0,10	100	50	2,50	2500
3	0,15	150	55	2,75	2750
4	0,20	200	60	3,00	3000
5	0,25	250	65	3,25	3250
6	0,30	300	70	3,50	3500
7	0,35	350	75	3,75	3750
8	0,40	400	80	4,00	4000
9	0,45	450	85	4,25	4250
10	0,50	500	90	4,50	4500
11	0,55	550	95	4,75	4750
12	0,60	600	100	5,00	5000
13	0,65	650			
14	0,70	700			
15	0,75	750			

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Plages de défilement de la dose bolus, du bolus médecin et du bolus intermittent microgrammes					
Concentration (mcg/ml)	Incrément (mcg)	Max. (mcg)	Concentration (mcg/ml)	Incrément (mcg)	Max. (mcg)
1	0,05	50	35	1,75	1750
2	0,10	100	40	2,00	2000
3	0,15	150	45	2,25	2250
4	0,20	200	50	2,50	2500
5	0,25	250	55	2,75	2750
6	0,30	300	60	3,00	3000
7	0,35	350	65	3,25	3250
8	0,40	400	70	3,50	3500
9	0,45	450	75	3,75	3750
10	0,50	500	80	4,00	4000
11	0,55	550	85	4,25	4250
12	0,60	600	90	4,50	4500
13	0,65	650	95	4,75	4750
14	0,70	700	100	5,00	5000
15	0,75	750	200	10,00	10 000
20	1,00	1000	300	15,00	15 000
25	1,25	1250	400	20,00	20 000
30	1,50	1500	500	25,00	25 000

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Description technique

Normes utilisées pour le développement de la pompe

Les normes suivantes ont été utilisées en tout ou en partie pour le développement de la pompe.

Matériel électrique médical:

EN 60601-1 (2006 + A1:2013 + A11:2011 + A12:2014) Ed3.1, Medical Electrical Equipment, Part I: General Requirements for Safety. Amendment A1 (1993) Amendment A13 (1996) Amendment A2 (1995).

EN 60601-2-24 (2015), Medical Electrical Equipment, Part 2-24: particular Requirements for Safety of Infusion Pumps and Controllers.

IEC 60601-1 (2005 + A1:2012) Ed3.1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety. Amendment 1 (1991) Amendment 2 (1995).

IEC 60601-2-24 (2012), Medical Electrical Equipment, Part 2-24: Particular Requirements for Safety of Infusion Pumps and Controllers.

CAN/CSA-C22.2 601.1-M90, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - November 1990 (Canadian Deviations to IEC 60601-1) Update No. 2 (November 2003).

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005/(R2012) + A1:2012) Ed 3.1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-8 (2012), Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN 60601-1-8 (2007 + AC:2010), Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 62304 (2015), Medical device software - Software life-cycle processes

EN 62304 (2006 + AC:2008), Medical device software - Software life-cycle processes

Compatibilité électromagnétique :

RTCA/DO -160G (2010), Radiated Emissions Only, Category M Limit.

EN 60601-1-2 (2015), Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.

IEC 60601-1-2 (2014), Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.

CISPR11 (2016), Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Amendment 1 (1999) Amendment 2 (2002).

Normes diverses

IEC 60529 (2001), Degrees of protection provided by enclosures (IP Code).

EU RoHS Directive 2011/65/EU, Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment

REACH Regulation (EC) No.1907/2006, Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH)

2012/19/EU, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

Performances essentielles

La pompe CADD®-Solis présente les caractéristiques suivantes en matière de performances essentielles :

La perfusion sera réglée au débit indiqué dans les limites de précision déclarées dans des conditions nominales ou déclenchera une alarme.

Les alarmes de haute priorité de la pompe resteront opérationnelles.
Les systèmes de protection de la pompe suivants seront opérationnels ou déclencheront une alarme :

- Autotest de l'horloge de la pompe
- Test du circuit de sécurité du moteur
- Détection d'élément jetable
- Détection d'air
- Détection d'occlusion
- Capteurs de verrouillage

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Caractéristiques (nominales)

Caractéristiques générales de la pompe

Définition du système	Pompe CADD®-Solis avec l'un des éléments joints : • Réservoir de cassette pour médicament et tubulure d'extension CADD® • Réservoir de cassette pour médicament avec fonction Arrêt du débit et tubulure d'extension CADD® • Tubulure d'administration CADD® • Tubulure d'administration CADD® avec fonction Arrêt du débit
Classification	CF ♥ Classe II ⧈
Éléments servant à tester la pompe	• Cassette réservoir CADD™, REF 21-7002, REF 21-7309 • Tubulures d'extension CADD®, REF 21-7047, REF 21-7046 • Tubulures de perfusion CADD®, REF 21-7091, REF 21-7321 • Tubulures de perfusion à volume élevé CADD®, REF 21-7355, REF 21-7357
Résolution	• Réservoirs de cassette pour médicament CADD™ : 0,050 ml par coup de pompe nominal • Tubulure de perfusion CADD® : 0,050 ml par coup de pompe nominal • Tubulure de perfusion à volume élevé CADD® : 0,1 ml par coup de pompe nominal
Dimensions	Non compris cassette et accessoires : 4,1 cm × 10,2 cm × 12,7 cm
Poids	Y compris 4 piles alcalines AA, autres accessoires non compris : 595 g
Température de fonctionnement du système	2 °C à 40 °C 36 °F à 104 °F
Température de stockage et de transport du système	-20 °C à 60 °C -4 °F à 140 °F
Température de surface maximale (pompe, en fonctionnement)	48 °C (118 °F) maximum
Protection contre la pénétration	IP24 selon CEI 60529
Humidité relative	20 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa 10,2 psi à 15,4 psi
Durée de vie utile prévue	5 ans
Sources d'alimentation	• Adaptateur secteur • Batterie rechargeable CADD®-Solis • Module de communication CADD®-Solis avec batterie rechargeable intégrée • Quatre piles alcalines AA (par exemple, Duracell® PC1500 / MN1500, CEI LR6)
Système de charge pour la batterie de secours de la mémoire interne	La batterie de secours de la mémoire interne utilise une technologie au dioxyde de lithium/manganèse. Elle se charge chaque fois que la pompe est sous tension et dispose d'une capacité de mémoire de 10 mois une fois chargée pendant 250 heures à 20 °C (68 °F).
Alarme de pile en fin de vie	L'alarme retentit pendant au moins 2 minutes lorsque la pompe est alimentée pendant au moins 4 minutes. **Remarque :** alarme activée uniquement lorsque la pompe est en mode d'exécution.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

<table>
<tr><td rowspan="4">État des piles</td><td>État des piles</td><td>État de la pompe CADD®-Solis</td></tr>
<tr><td>25 % à 100 %</td><td>Pas d’alarme</td></tr>
<tr><td>Pile faible</td><td>• Passage à l’état Pile faible
• Le message Pile faible apparaît
• La pompe émet 3 bips toutes les 5 minutes
• Un message d’avertissement de pile faible s’affiche sur l’écran de la pompe
• La pompe est apte à fonctionner
• Le rétro-éclairage de l’écran LCD clignote pendant 12 ms lors de chaque fonctionnement du moteur</td></tr>
<tr><td>Batterie déchargée</td><td>• Passage à l’état de batterie déchargée
• Un message de batterie déchargée apparaît
• La pompe émet une alarme continue à tons variables
• Un message d’avertissement de batterie déchargée s’affiche à l’écran de la pompe
• La puissance des piles est trop faible pour faire fonctionner la pompe
• Le fonctionnement de la perfusion de la pompe s’arrête</td></tr>
<tr><td>Arrêt</td><td>La pompe s’éteint en raison d’une tension faible</td></tr>
</table>

Durée de vie des piles alcalines avec intensité de rétroéclairage d’écran réglée sur 3

Ces estimations ont été calculées à partir de tests de laboratoire exécutés à température ambiante à l’aide de piles neuves (Duracell® PC1500 / MN1500, CEI LR6). La durée de vie des piles varie en fonction de la marque des piles, de la durée de stockage, des conditions de température, du débit de perfusion et de la fréquence de l’affichage à l’écran et du rétroéclairage. Il est recommandé de disposer de batteries neuves pour le remplacement.

Débit de perfusion continu

Débit de perfusion (ml/h)	Durée de fonctionnement (heures)	Volume administré (ml)
0,4	142	56
1	139	139
5	124	620
10	113	1130
30	69	2070

Perfusion avec bolus intermittent

Volume BI (ml)	Intervalle BI (mn)	Débit de perfusion (ml/h)	Durée de fonctionnement (heures)	Volume administré (ml)
5	30	40	90	900
10	30	250	104	2080
10	30	500	88	1760

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

<table>
<tr><td>Durée de vie des batteries rechargeables avec intensité de rétro-éclairage d'écran réglée sur 3</td><td>Ces estimations ont été calculées à partir de tests de laboratoire exécutés à température ambiante à l'aide d'une batterie rechargeable CADD®-Solis neuve. La durée de vie des batteries varie en fonction des conditions de température, du débit de perfusion et de la fréquence de l'affichage à l'écran et du rétroéclairage. Il est recommandé de disposer de batteries neuves pour le remplacement.
<table>
<tr><th colspan="3">Débit de perfusion continu</th></tr>
<tr><th>Débit de perfusion
(ml/h)</th><th>Durée de fonctionnement
(heures)</th><th>Volume administré
(ml)</th></tr>
<tr><td>0,4</td><td>74</td><td>29</td></tr>
<tr><td>1</td><td>67</td><td>67</td></tr>
<tr><td>5</td><td>60</td><td>300</td></tr>
<tr><td>10</td><td>50</td><td>500</td></tr>
<tr><td>30</td><td>40</td><td>1200</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th colspan="5">Perfusion avec bolus intermittent</th></tr>
<tr><th>Volume BI
(ml)</th><th>Intervalle BI
(mn)</th><th>Débit de perfusion
(ml/h)</th><th>Durée de fonction-nement
(heures)</th><th>Volume administré
(ml)</th></tr>
<tr><td>5</td><td>30</td><td>40</td><td>71</td><td>710</td></tr>
<tr><td>10</td><td>30</td><td>250</td><td>60</td><td>1200</td></tr>
<tr><td>10</td><td>30</td><td>500</td><td>58</td><td>1160</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Alarmes de la pompe</td><td>• Alarmes de priorité élevée : air détecté dans la tubulure, Pile déchargée pendant la perfusion, Pile retirée pendant la perfusion, Pile inutilisable pendant la perfusion, Consommable mal fixé, Consommable endommagé, Consommable détaché pendant la perfusion, Consommable verrouillé mais non raccordé, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable non valide, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable requise, Type de consommable non valide, Occlusion en aval, Touche bloquée, Capteur de pression défectueux, Pompe automatiquement arrêtée, Batterie rechargeable en fin de vie, Touche de la télécommande bloquée, Volume résiduel nul, Rappel de mode Arrêt, Occlusion en amont, connexion intermittente du module de communication sans fil
• Alarmes de priorité intermédiaire : 19
• Alarmes de priorité faible : 8
• Messages/alertes informationnels 23</td></tr>
<tr><td>Débit de perfusion pendant la purge</td><td>• Tubulure de cassette pour débit standard : env. 250 ml/h
• Tubulure de cassette pour débit élevé : env. 500 ml/h</td></tr>
<tr><td>Alarme désactivée pendant la purge</td><td>Air dans la tubulure</td></tr>
<tr><td>Pression de perfusion maximale</td><td>1,86 bar
27,0 psi</td></tr>
<tr><td>Seuil d'alarme de pression élevée</td><td>1,24 bar ± 0,62 bar
18 ± 9 psi</td></tr>
<tr><td>Alarme du détecteur d'air</td><td>Sensibilité :
• Faible : Bulle unique > 400 µL
• Élevé : Bulle unique > 150 µL
Air accumulé : plus de 1 ml d'air sur 15 minutes (valeur nominale)</td></tr>
<tr><td>Volume maximal perfusé en conditions de défaut unique</td><td>• Tubulure d'administration CADD® : 0,15 ml
• Tubulure d'administration CADD® à débit élevé : 0,30 ml</td></tr>
</table>

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Alarme de durée maximum avant occlusion

et

Volume bolus max. au moment de l'alarme d'occlusion

L'accumulation de pression qui survient après une occlusion peut entraîner l'accumulation ou la conservation de liquide dans la tubulure. Cet excédent de liquide peut être administré sous forme de bolus lorsque l'occlusion est dégagée. Pour connaître l'action correctrice à exécuter, voir les étapes répertoriées sous la rubrique « Occlusion en aval » dans la section *Alarmes et messages, liste alphabétique* à la à la page 61.

Débit de perfusion (ml/h)	Tubulure	Temps max. avant occlusion	Bolus au moment de l'occlusion
		Carac. (min)	Carac. (ml)
0,1	Réservoir de cassette pour médicament CADD™ REF 21-7002 avec tubulure d'extension CADD® REF 21-7047	≤ 160	≤ 0,25
	Tubulure d'administration CADD® REF 21-7091	≤ 190	≤ 0,30
	Tubulure d'administration à débit élevé CADD® REF 21-7055	≤ 1200	≤ 1,40

Débit de perfusion (ml/h)	Tubulure	Temps max. avant occlusion	Bolus au moment de l'occlusion
		Carac. (s)	Carac. (ml)
10	Réservoir de cassette pour médicament CADD™ REF 21-7002 avec tubulure d'extension CADD® REF 21-7047	≤ 60	≤ 0,25
	Tubulure d'administration CADD® REF 21-7091	≤ 150	≤ 0,30
	Tubulure d'administration à débit élevé CADD® REF 21-7055	≤ 580	≤ 1,40

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Précision de perfusion du système	**± 6 % à la valeur nominale (à une tolérance de 90/90)** Aux faibles débits de perfusion, la précision indiquée peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Pendant la durée totale de perfusion, la précision s'équilibre. La précision de perfusion du système est déterminée dans les conditions nominales suivantes : • Débit de perfusion de 10 ml/h • Température ambiante de 22 °C • Viscosité de liquide de 0,89 cP (c.-à-d., eau) • Contre-pression de 0,2 mmHg (0,004 PSI) (c.-à-d., aiguille 18 G de 2 pouces) • La pompe et le réservoir sont tous les deux placés à la même hauteur que le site de perfusion • Tubulure de perfusion CADD avec protection contre la perfusion ininterrompue par arrêt de débit (c.-à-d., 21-7322-24) Les tests de précision ont été effectués à l'aide de 22 pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis et de 22 tubulures de perfusion CADD® avec protection contre la perfusion ininterrompue par arrêt de débit. La précision est déterminée pour une tolérance de 90/90. **Débit intermédiaire** Les méthodes des tests de précision définies dans la norme industrielle CEI 60601-2-24 sont appliquées au moyen d'un « débit intermédiaire » représentatif de débits types pour différentes thérapies. Le débit intermédiaire de 10 ml/h est représentatif dans le cadre d'une utilisation avec les tubulures de perfusion standard. **AVERTISSEMENT :** • **Assurez-vous que la spécification de la précision de perfusion du système de ± 6 % est prise en compte lors de la programmation de la pompe et/ou du remplissage du réservoir. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'épuisement prématuré des médicaments dans le réservoir. Si la pompe est utilisée pour administrer des médicaments critiques ou essentiels à la survie, l'interruption de la perfusion du médicament pourrait entraîner des blessures, voire le décès du patient.** • **Des imprécisions de la perfusion du système au-delà de ± 6 % peuvent survenir en raison de la contre-pression ou de la résistance des liquides, qui dépendent de la température, de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter, de la tubulure d'extension (par exemple microbore), des composants en ligne (comme les filtres et les raccords sans aiguille), et de la position du réservoir de perfusion et/ou de la pompe au-dessus ou au-dessous du niveau du patient. L'imprécision de la perfusion du système peut entraîner une perfusion insuffisante ou excessive du médicament, ce qui pourrait provoquer des blessures, voire le décès du patient.**

Autres configurations système dans les conditions nominales	Précision de perfusion du système
Tubulure de perfusion avec dispositif d'arrêt du débit et filtre éliminant l'air (0,2 µm et 1,2 µm)	-8 % à 8 %
Tubulure de perfusion sans dispositif d'arrêt du débit	-9 % à 2 %
Tous les réservoirs de cassette pour médicament de 50/100 ml avec tubulure d'extension 21-7046-24	-9 % à 11 %
Tous les réservoirs de cassette pour médicament de 250 ml avec tubulure d'extension 21-7046-24	-13 % à 8 %

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Sélection des patients
Il est important de tenir compte des facteurs cliniques et ambiants pour sélectionner les patients. Ces facteurs peuvent inclure le trajet de perfusion, le médicament prescrit et la configuration du système choisie, afin de s'assurer que la précision de perfusion acceptable convient au patient.

Considération du flux continu à de faibles débits
La précision de la perfusion n'est pas testée au-dessous de 10 ml/h. Pour l'administration de thérapies nécessitant un faible débit continu, pensez à utiliser un autre type de pompe à perfusion comme un pousse-seringue.

Conditions non nominales
La précision de débit ajustée pour des conditions ambiantes non nominales lors de l'utilisation d'une tubulure de perfusion CADD® avec protection contre la perfusion ininterrompue par arrêt de débit est résumée ci-dessous, selon les méthodes de test définies dans la norme CEI 60601-2-24.

Conditions difficiles	*Précision de perfusion du système*
Hauteur de la pompe et du réservoir d'environ quatre pieds au-dessous du site de perfusion (augmentation de la contre-pression de 100 mmHg)	de -10 % à 5 %
Augmentation de la contre-pression de 300 mmHg	de -17 % à -7 %
Hauteur de la pompe et du réservoir d'environ quatre pieds au-dessus du site de perfusion (diminution de la contre-pression de 100 mmHg)	de -6 % à 11 %
Hauteur du réservoir de 0,3 m au-dessous du site de perfusion et de pompe	de -12 % à 7 %
Température à 2 °C, 20 % HR	de -12 % à -1 %
Température à 40 °C, 90 % HR	de -10 % à 10 %
Cathéter épidural 21 G	de -20 % à -1 %

Caractéristique de précision du bolus : ± 6 %

Testé avec la tubulure de perfusion CADD® avec protection contre la perfusion ininterrompue par arrêt de débit

Données réelles de test de la précision du bolus à 0,05 ml :	
Moyenne	0,0508 ml
% d'erreur	1,6 %
% d'erreur minimal	-3,0 %
% d'erreur maximal	4,2 %
Données réelles de test de la précision du bolus à 50 ml :	
Moyenne	50,77 ml
% d'erreur	1,55 %
% d'erreur minimal	-0,07 %
% d'erreur maximal	2,35 %
Conditions de test non nominales (% d'erreur min et max par rapport à la valeur de consigne) :	
0,05 mL à 2 °C, 20 % HR	-14 % à -1 %
0,05 mL à 40 °C, 90 % HR	-1 % à 12 %
50 mL à 2 °C, 20 % HR	-16 % à -7 %
50 mL à 40 °C, 90 % HR	-8 % à 2 %

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Caractéristiques de perfusion

Unités de programmation	• Millilitres (ml) • Milligrammes (mg) • Microgrammes (mcg)
Concentration	**mg/ml :** • 0,1 à 0,5 mg/ml par incréments de 0,1 mg/ml • 0,5 à 1 mg/ml par incréments de 0,5 mg/ml • 1 à 15 mg/ml par incréments de 1 mg/ml • 15 à 100 mg/ml par incréments de 5 mg/ml **mcg/ml :** • 1 à 15 mcg/ml par incréments de 1 mcg/ml • 15 à 100 mcg/ml par incréments de 5 mcg/ml • 100 à 500 mcg/ml par incréments de 100 mcg/ml
Volume du réservoir	0 à 9999 Programmable par incréments de 1 ml. Affiché par incréments de 0,1 ml.
Reçues	0 à 99 999,99 par incréments de 0,01 unité
Quantité limite de perfusion	0,1 à 1900 ml (ou équivalent en mg ou mcg) par incréments de : • 0,01 ml de 0,1 à 0,5 ml • 0,1 ml de 0,5 à 100 ml • 1 ml de 100 à 1000 ml • 10 ml de 1000 à 1900 ml
Débit continu	0 à 100 ml/h (ou équivalent en mg ou mcg)
Bolus médecin	• 0 ml à 50 ml (ou équivalent en mg ou mcg) • Débit de perfusion : de 40 ml/h au débit de perfusion maximum par incréments de 1 ml.
Dose bolus	0 ml à 50 ml (ou équivalent en mg ou mcg) Débit de perfusion : 40 ml/h au débit de perfusion maximal par incréments de 1 ml.
Période réfractaire	1 minute à 24 heures selon les incréments suivants : • 1 minute pour les valeurs comprises entre 1 et 20 minutes • 5 minutes entre 20 minutes et 24 heures
Bolus intermittent	• 0 ml à 50 ml (ou équivalent en mg ou mcg) Débit de perfusion : 40 ml/h jusqu'au débit de perfusion maximal par incréments de 1 ml.
Intervalle de bolus intermittent	0 à 4 heures
Prochain bolus	0 à 4 heures
Doses maximum par heure	1 à 60

Tests du kit de tubulures ambulatoires CADD™	
Un médicament représentatif pour chacune des voies de perfusion suivantes a été testé afin de déterminer l'interaction des médicaments avec les consommables de la pompe. Utilisez les médicaments sélectionnés conformément aux indications énoncées dans la notice du médicament. La perfusion de quelque médicament que ce soit au moyen de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est limitée par tous les avertissements, précautions ou contre-indications mentionnés sur l'étiquetage du médicament.	
Voie de perfusion	**Médicament testé**
Intraveineuse, espace sous-arachnoïdien (intrathécale)	Injection de sulfate de morphine
Intra-artérielle	Floxuridine pour injection, USP
Intrapéritonéale	Dianeal avec dextrose
Espace épidural, infiltration locale (sous-cutanée, périneurale, site chirurgical)	Injection de ropivacaïne HCl

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Caractéristiques des paramètres de l'administrateur

Débit MVO	• 0 ml/h si le débit continu est de 0 ml/h • 0,1 ml/h si le débit continu est > 0 ml/h, avec tubulure de perfusion standard • 0,2 ml/h si le débit continu est > 0 ml/h, avec tubulure de perfusion à volume élevé
Type d'intervalle bolus	• Intervalle bolus • Période réfractaire
Débit de perfusion maximal (dose bolus, bolus médecin, bolus intermittent	• Avec tubulure de perfusion standard : 250 ml/h • Avec tubulure de perfusion à volume élevé : 500 ml/h • Débit de perfusion max. = débit continu + débit de bolus (dose bolus *ou* bolus médecin *ou* bolus intermittent) • Les bolus ne peuvent pas être administrés simultanément
Méthode de limite de perfusion	• Limite de perfusion • Doses max. par heure • Inutilisé
Période de limite de perfusion	1 à 12 heures par incréments de 1 heure
Alarme pour pompe à l'arrêt	• Message d'information • Priorité élevée
Point de déclenchement de volume résiduel bas	1 à 999 ml par incréments de 1 ml
Alarme de volume résiduel vide	• Insistante et ponctuelle • Non insistante et répétitive
Détecteur d'air	• Activé • Désactivé
Sensibilité du détecteur d'air	• Élevée • Faible
Capteur d'occlusion en amont	• Activé • Désactivé **Remarque :** le capteur d'occlusion en amont est automatiquement désactivé lors de l'utilisation avec les réservoirs de cassette pour médicament.
Sensibilité aux occlusions en aval	**Sensibilité élevée :** lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme Occlusion en aval est immédiatement déclenchée. **Sensibilité faible :** lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme Occlusion en aval est différée de 2 secondes. Cela permet à la pression de se stabiliser avant de déclencher une éventuelle alarme. Si la pression se stabilise au-dessous du seuil de pression élevée avant le différé de 2 secondes, l'alarme ne se déclenche pas.
Rappel entretien préventif	Intervalle : 1 à 24 mois par incréments de 1 mois Activation : activé ou désactivé
Code clavier personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Code médecin personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Code admin personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Format d'heure	• 00:00 à 23:59 sur 24 heures • 12 heures AM/PM
Format de date	• Norme américaine (mois/jour/année) • Norme européenne (jour/mois/année) • Norme internationale ISO 8601:2004 (année/mois/jour)
Volume d'alarme	• Élevée • Interm. • Faible
Bip touche	• Activé • Désactivé

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Émissions électromagnétiques et déclarations d'immunité

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques		
La pompe CADD®-Solis est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la pompe CADD®-Solis doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe utilise le courant de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions radiofréquences qu'il génère sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des perturbations avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe est indiquée dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau basse tension qui alimente les bâtiments réservés à des usages résidentiels
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Conformité avec : adaptateur secteur 100–240 VCA 50/60 Hz à 7 VCC muni d'un câble d'alimentation secteur de 1,8 m (6 pi) ; batterie rechargeable ; télécommande patient de 152 cm ± 5 cm (60 po ± 2 po) ; câble USB de moins de 2 m (6,5 pi).

AVERTISSEMENT :

- **L'utilisation de sources d'alimentation et d'une télécommande patient différentes de celles énoncées dans la déclaration relative aux émissions électromagnétiques peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe.**
- **La pompe ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou superposée à celui-ci. Si une utilisation à proximité ou en superposition est nécessaire, vous devez vérifier le fonctionnement normal de la pompe dans la configuration dans laquelle elle va être utilisée.**
- **Les équipements électroniques portables et mobiles de consommation courante peuvent provoquer des perturbations avec la pompe. Observez la pompe pour vérifier qu'elle fonctionne normalement.**
- **Le câblage de l'établissement doit être conforme à toutes les normes d'électricité en vigueur. Ne déviez pas les raccordements du cordon d'alimentation. N'enlevez aucune broche du cordon d'alimentation. Ne pas procéder de la sorte peut entraîner un incendie ou une décharge électrique.**

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
La pompe CADD®-Solis est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la pompe CADD®-Solis doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai selon 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air (CEI 60601-2-24)	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % *U*t (creux > 95 % en *U*t) pendant 0,5 cycle 40 % *U*t (creux de 60 % en *U*t) pendant 5 cycles 70 % *U*t (creux de 30 % en *U*t) pendant 25 cycles < 5 % *U*t (creux > 95 % en *U*t) pendant 5 s	< 5 % *U*t (creux > 95 % en *U*t) pendant 0,5 cycle 40 % *U*t (creux de 60 % en *U*t) pendant 5 cycles 70 % *U*t (creux de 30 % en *U*t) pendant 25 cycles < 5 % *U*t (creux > 95 % en *U*t) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type. Si l'utilisateur de la pompe doit maintenir la continuité du fonctionnement durant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un établissement type dans un environnement commercial ou un milieu hospitalier type.
Remarque : *U*t désigne la tension secteur CA avant application du niveau d'essai.			

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
La pompe CADD®-Solis est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur de la pompe CADD®-Solis doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai selon 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'un des composants quelconques de la pompe, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée par le calcul effectué d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations radioélectriques conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3 Vrms	Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques conduites CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[b]	10 Vrms	Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où *P* représente la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et où *d* représente la distance de sécurité recommandée en mètres (m).[c] Les intensités de champ en provenance d'émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse électromagnétique sur site[c] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[d] Des perturbations peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences supérieures qui s'applique. **Remarque 2 :** ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.			

[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; entre 13,553 MHz et 13,567 MHz ; entre 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité des bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz ont pour but de diminuer la probabilité de perturbations causées par des équipements de communication mobiles/portables amenés par inadvertance à proximité des patients. Par conséquent, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé lors du calcul de la distance de sécurité recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.

[c] Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues de façon précise Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisée la pompe CADD®-Solis dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, la pompe CADD®-Solis doit être observée afin de vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si l'on constate des prestations anormales, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe CADD®-Solis.

[d] Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe CADD®-Solis				
La pompe CADD®-Solis est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de la pompe CADD®-Solis peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe CADD®-Solis, telle celle recommandée ci-dessous, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.				
Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur W	**Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m**			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en appliquant l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur. **Remarque 1 :** à 80 et 800 MHz, c'est la distance de sécurité pour la plage des fréquences supérieures qui s'applique. **Remarque 2 :** les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; entre 13,553 MHz et 13,567 MHz ; entre 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz. **Remarque 3 :** un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé lors du calcul de la distance de sécurité recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de diminuer la probabilité de perturbations causées par des équipements de communication mobiles/portables amenés par inadvertance à proximité des patients. **Remarque 4 :** ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.				

Recueillir séparément

Ce produit contient des composants électriques et électroniques (y compris des piles) pouvant contenir des matériaux qui, s'ils sont mis au rebut avec les déchets ordinaires, peuvent nuire à l'environnement.

Conformément à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, les résidents de l'Union européenne doivent suivre des instructions spécifiques d'élimination ou de recyclage pour ce produit. Contactez votre distributeur local ou visitez le site Web suivant pour obtenir des instructions spécifiques :

http://www.smiths-medical.com/recycle/index.html

Les résidents des pays n'appartenant pas à l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit (y compris les piles) conformément aux lois et réglementations locales applicables.

AVERTISSEMENT : il existe des risques potentiels pour la santé qui sont associés à la mise au rebut inadéquate des piles, des composants électroniques, des réservoirs et des tubulures d'extension contaminés (usagés). Mettez au rebut les piles, les réservoirs, les tubulures d'extension et les autres accessoires usagés, ou une pompe ayant atteint la fin de sa durée de vie utile, de façon écologique et en respectant l'ensemble des réglementations en vigueur.

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Écrans de programmation/Cartes des menus

Paramètres spécifiques du patient et/ou écran Accueil
Débit continu*
Bolus intermittent*
Intervalle bolus*
Prochain Bolus*
Dose† bolus*
Période réfractaire†*
Limite horaire*
Doses max./heure*
Vol. résiduel

Tâches
Administrer un bolus médecin
Lancer une nouvelle programmation
Lancer un nouveau protocole, même patient
Purger la tubulure
Régler l'heure et la date
Ajuster l'intensité du rétro-éclairage
Ajuster le volume d'alarme
Voir les rapports
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil
Ajuster les paramètres de l'administrateur

Rapports
État du bolus intermittent
Décomptes de doses reçues et Bolus†
Graphique de Dose Bolus†
Graphique de bolus intermittent
Graphique bolus PCEA et intermittent
Historique/diagramme circulaire des perfusions
Profil / Protocole actuel
Journal des perfusions
Journal évén.
Heure d'été
Synthèse de la bibliothèque de protocoles
Statut sans fil**
Paramètres sans fil**
Infos sur le dispositif

Paramètres de l'administrateur‡
Perfusion
Alarmes
Sécurité
Régler l'heure et la date
Affichage et son
Valeurs par défaut des paramètres d'usine

* Si l'affichage a été configuré dans les paramètres de l'administrateur.

** Disponible lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé.

† L'administrateur du PharmGuard® Medication Safety Software peut configurer un traitement pour afficher « PCA » ou « PCEA ».

‡ Consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour des informations détaillées sur la navigation dans le menu Paramètres de l'administrateur.

Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Paramètres d'usine par défaut

Lors de la première utilisation de la pompe, le protocole est le protocole d'usine par défaut. Vous pouvez réinitialiser la pompe sur les paramètres d'usine par défaut à tout moment. Consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations sur la réinitialisation de la pompe sur les paramètres d'usine par défaut.

Le tableau suivant détaille les paramètres d'usine par défaut :

Paramètre	Paramètres d'usine par défaut
Unités de programmation	ml
Débit continu act/inact	Désactivé
Débit continu	0 ml/h
Dose bolus active/inactive	Désactivé
Dose Bolus	0 ml
Période réfractaire	1 heure
Bolus intermittent actif/inactif	Désactivé
Débit de perfusion maximal	175 ml/h (bolus et continu combinés)
Méthode de limite de perfusion	Inutilisé
Volume résiduel	1 ml
Volume résiduel réinitialisé	100 ml
Bolus médecin	0 ml
Type d'alarme de pompe à l'arrêt	Message d'information
Point de déclenchement de volume résiduel bas	5 ml
Type d'alarme de volume résiduel bas	Insistante et ponctuelle
Détecteur d'air actif/inactif	Activé
Sensibilité du détecteur d'air	Faible
Capteur en amont actif/inactif	Activé
Sensibilité du capteur en aval	Faible
Rappel d'entretien préventif	Désactivé
Type d'alarme de réservoir vide	Ponctuelle
Code clavier	
Code médecin	
Code Admin	Consultez l'administrateur de votre système PharmGuard®
Sécurité de programmation manuelle	Code Admin
Sécurité clavier	Code uniquement
Format d'heure	24:00:00
Format de date	Mois/Jour/Année
Intensité du rétro-éclairage	3
Volume d'alarme	Élevée
Thème sonore	Standard
Bip de touches actif/inactif	Activé
Format numérique	1234,56
Thème couleurs	Noir (programmation du mode manuel)

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Résultats des essais de précision

Avec ce dispositif, comme avec toutes les pompes à perfusion, le déplacement du mécanisme de pompage et les variations entre les différents consommables entraînent des fluctuations à court terme au niveau de la précision du débit. Les courbes suivantes montrent la performance type du système de pompe de deux manières :

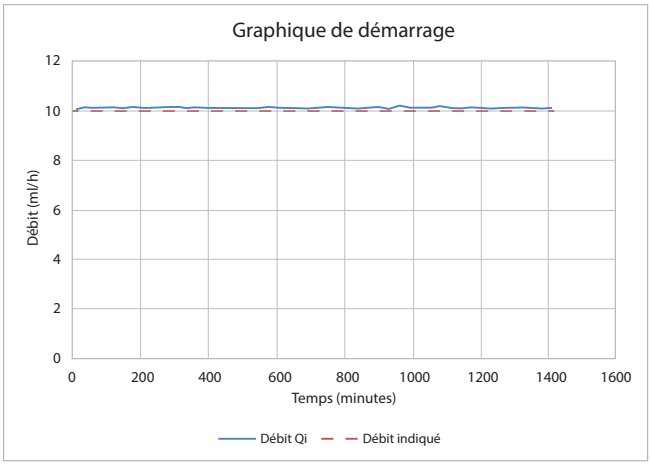
1. Un graphique du flux en fonction du temps au cours de la période de stabilisation (courbes de démarrage).
2. La précision de la perfusion du liquide au cours de périodes de temps particulières ou de « fenêtres d'observation » est mesurée (courbes en trompette).

La courbe de démarrage affiche le débit de manière continue à partir du début de la perfusion. La courbe représente l'uniformité du débit de manière visuelle. La courbe en trompette est dérivée de la dernière heure de ces données. Tests réalisés selon la norme CEI 60601-2-24.

Sur de longues fenêtres d'observation, les fluctuations à court terme ont des effets minimes sur la précision, comme le montre la partie plane de la courbe. Lorsque la fenêtre d'observation est réduite, les fluctuations à court terme ont un effet croissant représenté par la « bouche » de la trompette. Connaître la précision du système sur différentes fenêtres d'observation peut s'avérer intéressant lorsque certains médicaments sont administrés. Des fluctuations à court terme de la précision du débit peuvent avoir un impact clinique en fonction de la demi-vie du médicament perfusé ; la courbe en trompette et la demi-vie du médicament doivent être prises en compte.

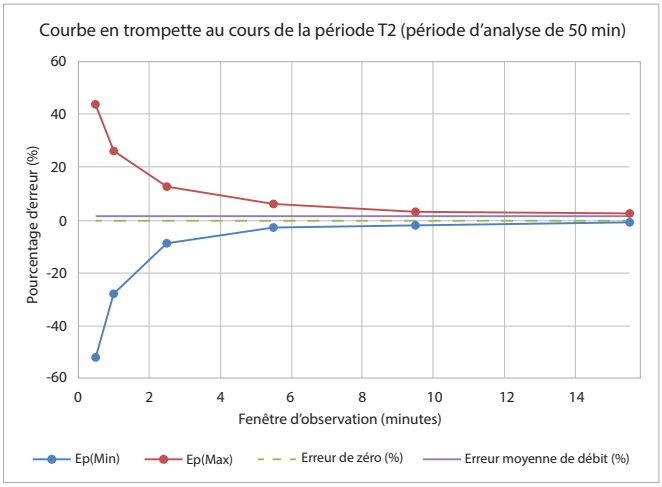
Courbes de démarrage au cours de la période de stabilisation T(1)

Débit (10 ml/h), tubulure de perfusion CADD® avec arrêt du débit



Courbes en trompette au cours de la période d'analyse T(2)

Débit (10 ml/h), tubulure de perfusion CADD® avec arrêt du débit



Control Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Index

A

Accessoires 17
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil 40
Adaptateur de support de fixation à la potence 19
Adaptateur secteur 17
  Alarmes et messages 61, 67
  Batterie de secours 16, 21
  Batterie rechargeable 17
  Module de communication CADD®-Solis 18
  Prise jack d'alimentation 14, 16
  Symboles 13
Administrer un bolus médecin 33
Aid
  Écrans 60
Ajuster intens. rétro-éclair. 39
Ajuster les paramètres admin 40
Ajuster le volume d'alarme 39
Alarme de défaillance du système 58
Alarme de priorité faible 59
Alarmes de priorité élevée 58, 77
Alarmes de priorité intermédiaire 59
Alarmes et messages 58, 77
  Alarme de défaillance du système 58
  Alarmes de priorité élevée 58, 77
  Alarmes de priorité intermédiaire 59
  Dépannage 61
  Écrans d'aide 60
  Liste alphabétique 61
  Messages d'information 61
  Volume 82
  Voyant lumineux orange 58
  Voyants lumineux Orange 14
Alimentation
  Interrupteur d'alimentation 14
  Mettre hors tension/arrêter la pompe 16
  Mettre sous tension/démarrer la pompe 23
  Prise jack d'alimentation 14, 16
  Voyant d'alimentation bleu 14
Analgésiques 9
Anesthésiques 9
Arrêt de la pompe 28
Avertissements 3

B

Batterie rechargeable 17
  Adaptateur secteur 17
  Alarmes et messages 62, 63
  Durée de vie des piles 77
  Installation 21
  Symboles 13, 24
Bibliothèques de protocoles 25
Bolus intermittent 48, 81
  Dose bolus 50
  État du bolus intermittent 41
  Graphique bolus et Bolus intermittent 43
  Graphique de bolus intermittent 43
  Intervalle bolus 81
  Période réfractaire 51
  Prochain bolus 81
Bolus médecin 10, 81, 82
Bolus (PCA et PCEA) 50

C

Capteur d'occlusion en amont 17
Caractéristiques
  Caractéristiques de perfusion 81
  Caractéristiques des paramètres de l'administrateur 82
  Caractéristiques générales de la pompe 75
Cartes des menus 86
Cassette 18
Cassettes 14
  Alarmes et messages 63, 65, 66, 67, 68
  Débit de perfusion 19
  Fixation d'une cassette 26
  Raccord 14
  Retrait d'une cassette 28
  Verrou de la cassette/du clavier 14
Circuit d'entraînement du moteur/de surveillance du moteur
  = débit continu + débit de bolus (dose bolusou bolus médecinou bolus intermittent) 49
  État des bolus intermittents 41
  Graphique bolus et intermittent 43
Clavier 14, 15
Clé de la pompe 18
Code administrateur (admin) 30
Code clavier 30
Code médecin 30
Compartiment des piles 16
Configuration 21
Contre-indications 9
Courbe en trompette
  Limite horaire 52

D

Débit continu 10, 50, 81
Débit de perfusion 18
Débit de perfusion maximal 82
Décomptes doses 33, 41, 42, 51
Décomptes, doses reçues et Bolus 41
DEEE 85
Démarrage de la pompe 28
Désinfection de la pompe et des accessoires 69
Détecteur d'air 16, 36, 69

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Déverrouiller la cassette et/ou le clavier 14
Diagramme circulaire 43
Données stockées dans la mémoire vive, 51
Dose bolus
  Arrêt de la perfusion 29
  Caractéristiques de perfusion 81
  Doses max./h 52
  Graphique de doses Bolus 42
  Symboles 12
Dose bolus PCA (PCEA) 10
Doses max./h 52

E

Enregistrements des données de l'horloge
  = débit continu + débit de bolus (dose bolusou bolus médecinou bolus intermittent) 49
  Données stockées dans la mémoire vive, 51
  Limite horaire 52
Exposition IRM 69
Écran 14, 15, 25
  Apparence au moment de la mise sous tension 23
  Blanc 61
  Coleur 25
  Écran d'accueil 24
  Symboles 13, 24
Écran d'accueil
  Symboles 13
Écrans de programmation *Voir* Enregistrements des données de l'horloge
Émissions électromagnétiques et immunité 83
Étuis 19

F

Fonction sans fil (module de communication) 57
Fonctions de sécurité du matériel 10
  Graphique de doses bolus 42

G

Graphique bolus et intermittent 43
Graphique de bolus intermittent 43

H

Heure d'hiver et d'été 37, 38, 45
Historique et diagramme circulaire des perfusions 43

I

indicateur sans fil 40
Indications 9
Informations du dispositif 47
Installation des piles 21
Intervalle bolus 10, 11, 48, 81

J

Journal des événements 34, 35, 36, 37
Journal perf. 34, 35, 44

L

Lancer nouv. prot., même patient 35
Lancer prot. nouveau patient 35
Limite de perfusion
  Alarmes et messages 64
  Bolus médecin 33
  Caractéristiques 81, 82
  Doses max./h 52
  Limite horaire 52
Limite horaire 52
Limites possibles 47
Limites standard 47
Liste alphabétique des alarmes et des messages 61
LockBox 19
Logiciel
  Mises à jour 23
  Version 47
Logiciel CADD-Solis Network Setup Utility 20
Logiciel PharmGuard Server 20

M

Messages *Voir* Messages d'information
  Écrans d'aide 60
Messages d'information 59, 61
Messages et signaux informationnels 59
Méthodes de perfusion 10, 48
Même patient, nouveau protocole 35
Mises à jour du logiciel 23
Mise sous tension 23
Module de communication CADD-Solis 18, 21, 22, 45

N

Nettoyage de la pompe et de ses accessoires 69
Numéro de série 14, 47

P

Paramètres admin 47 *Voir* Guide des paramètres de l'administrateur
Paramètres de date
  Date actuelle 37
  Format de date 38
  Tâche Régler l'heure et la date 37
Paramètres de sécurité 30
Paramètres d'usine 87
Paramètres horaires
  Format d'heure 38
  Heure actuelle 38
  Tâche Régler l'heure et la date 37

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Paramètres sans fil 46
Paramètres spécifiques du patient (écrans de programmation) 47, 86
Bolus intermittent 48
Débit continu 50
Dose Bolus 50
Doses max./h 52
Intervalle bolus 81
Limite horaire 52
Période réfractaire 51
Volume résiduel 53
PCEA *Voir* PCA
Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne 9
Période réfractaire 81
PharmGuard Medication Safety Software 20
PharmGuard Server 18, 24, 40, 57
Piles
Alarme de pile en fin de vie 75
Alarmes de priorité élevée 77
Alarmes et messages 62, 63, 64, 66
Batterie rechargeable 62, 63, 77
Compartiment des piles 16
Durée de vie des piles alcalines 76
État des piles 76
Installation 22
Installation des piles 21
Module de communication CADD-Solis 21, 22
Pile de sauvegarde interne 37
Remplacement du volet du compartiment des piles 22
Symboles 12, 13, 24
Pivot de potence 19
Plages de défilement 70
Port USB 14, 16
Précautions 6
Précision
Caractéristique de précision du bolus 81
Perfusion du système 81
Résultats des tests 88
Prise de la télécommande patient 16
Prochain bolus 81
Prochain Bolus 49
Profil / Protocole actuel 44
Programmation en mode manuel 54
Purger la tubulure 36

R

Raccord, cassette 14, 16
Rapport
Graphique de bolus intermittent 43
Rapports 39, 41
Décomptes, doses reçues et Bolus 41
État des bolus intermittents 41
État sans fil 46
Graphique bolus et intermittent 43
Graphique de doses bolus 42
Heure d'été 45
Heure d'hiver et d'été 37, 38
Historique et diagramme circulaire des perfusions 43
Informations du dispositif 47
journal des événements 35
Journal des événements 34, 36, 37
Journal des perfusions 44
Paramètres sans fil 46
Profil / Protocole actuel 44
Recyclage de la pompe 85
Régler l'heure et la date 37
Rétro-éclairage 15, 39

S

Sac à dos 19
Sans fil
Activer/désactiver 40
Communication 46
Communications 18, 40
État 24, 46
Fonction 57
Paramètres 46
Schéma de la pompe 14
Sécurité 30
Saisie des codes 32
Statut sans fil 46
Support de fixation à la potence 19
Symboles 12, 13
Synth. bibliot. protoc 46
Synth. bibliot. protoc. 46

T

Tâches 33
Activer/désactiver les fonctionnalités sans fil 40
Administrer un bolus médecin 33
Ajuster intens. rétro-éclair. 39
Ajuster les paramètres admin 40
Ajuster le volume d'alarme 39
Lancer nouv. prot., même patient 35
Lancer une nouvelle programmation 34
Purger la tubulure 36
Régler l'heure et la date 37
Voir les rapports 39
Télécommande patient 19
Alarmes et messages 67
Perfusion des doses Bolus 50
Prise jack de la télécommande patient 14

V

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

Verrou de la cassette/du clavier 16
Verrouillage
    Cassette/clavier 14
    Verrouillage automatique 32
Verrouillage automatique 32
Version du matériel 47
Voir les rapports 39
Volume
    Alarmes 82
    Tubulures de perfusion 65, 66
Volume résiduel 53, 81
    Alarmes et messages 64, 68
    Symboles 13, 24
Voyants
    Voyant d'alimentation bleu 14
    Voyant lumineux orange 14, 58
    Voyant lumineux vert 14
Voyants lumineux *Voir* Voyants

W

Wireless
    Communications 18

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

CADD®

Fabricant :
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP Représentant en Europe :
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

CE 2797

Rx ONLY

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use

CADD-Solis, CADD, la marque de conception CADD et la marque de conception Smiths Medical sont des marques commerciales de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2016, 2017, 2018, 2019, 2021, 2023 Smiths Medical. Tous droits réservés.

10023143-002 2023-11

smiths medical

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442

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

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

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 contacter 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'essayer pas de le retirer vous-même. Contacter votre Prestataire de soins à domicile pour obtenir de l'assistance pour le retirer.

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442

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 Vegel
Vice President de la Qualité

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442

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 Vegel
Vice President de la Qualité

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com

NOTIFICATION IMPORTANTE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™
Dommage 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	Dommage du boîtier de la batterie rechargeable	Toute pompe CADD-Solis ou CADD-Solis VIP utilisant une batterie rechargeable CADD-Solis (21-2160).
2	Dommage 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 dommage 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

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com

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

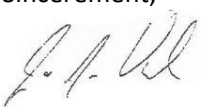
Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.

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 Vegel
Vice-Président de la Qualité

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com

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.

6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com

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 Vegel
Vice-Président de la Qualité