

Legacy

Manuel de l'Opérateur

CADD-Legacy[®] PCA

Pompe à Perfusion Ambulatoire

Modèle 6300

**MODE DE PERFUSION ANALGESIE
CONTROLEE PAR LE PATIENT**

Ce Manuel de l'opérateur est réservé uniquement à l'usage du médecin ou personnel soignant habilité. Lire entièrement ce Manuel de l'opérateur avant de faire fonctionner la pompe.

Ce manuel porte uniquement sur la pompe de perfusion ambulatoire CADD-Legacy® PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient), modèle 6300. D'autres modèles de pompes CADD-Legacy® sont disponibles ; examinez l'étiquette arrière de la pompe pour vous assurer qu'il s'agit bien d'une pompe CADD-Legacy® PCA modèle 6300 avant de la programmer. Cette pompe administre le médicament à un débit constant et/ou permet l'administration d'une dose de bolus à des intervalles de temps prédéterminés.

Ce manuel est réservé uniquement à l'usage du médecin. Ne pas permettre aux patients d'avoir accès à ce manuel. La pompe comporte 3 niveaux de sécurité servant à limiter l'accès du patient à certaines fonctions. Ne pas lui divulguer les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui lui permettrait l'accès inapproprié à des fonctions de programmation et d'utilisation.

La date de parution de ce Manuel de l'opérateur figure au dos, à titre informatif pour le médecin. Si le produit est utilisé plus d'une année après la date de parution, le médecin est prié de contacter Smiths Medical pour vérifier si une édition plus récente de ce manuel est disponible.

Assistance technique

Pour tout commentaire ou question concernant l'utilisation de la pompe CADD-Legacy®, veuillez appeler l'un des numéros indiqués ci-dessous. Lors de votre appel, veuillez préciser le module du logiciel de votre pompe. Cette information apparaît sur l'écran de démarrage.

Sachez que l'équipe de Smiths Medical se tient à la disposition des médecins, pour leur prêter assistance en cas de besoin concernant toute question sur le fonctionnement et la programmation d'une pompe à perfusion ambulatoire CADD-Legacy®.



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

www.smiths-medical.com

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

Lire entièrement ce Manuel de l'opérateur avant de faire fonctionner la pompe de perfusion ambulatoire CADD-Legacy®.

Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions peut entraîner de sérieux traumatismes voire entraîner le décès du patient.

Avvertissements

- Ce Manuel de l'opérateur doit être réservé uniquement aux médecins ou au personnel soignant habilité. Ne pas permettre aux patients d'avoir accès à ce manuel, les informations qui y sont contenues leur permettraient d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.
- Ne pas utiliser la pompe en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- Assurer une surveillance étroite et prendre des mesures correctives sur les patients risquant d'être affectés par un fonctionnement accidentel et une défaillance de l'appareil, y compris l'interruption de l'administration de médicaments ou de fluides de l'appareil.
- Une pompe supplémentaire doit être disponible en cas d'utilisation pour l'administration de médicaments essentiels au maintien de la vie.
- L'utilisateur doit s'assurer que les performances de la pompe sont définies conformément à l'usage prévu et que la pompe n'est pas utilisée d'une manière ou dans un but autre que son usage prévu.
- Ne pas utiliser cette pompe pour une transfusion de sang ou de produits sanguins dérivés.
- La pompe ne doit jamais être utilisée pour une perfusion dans l'espace intra-articulaire.
- En cas de chute ou de heurt accidentel de la pompe, vérifier que la pompe n'est pas endommagée. Ne pas utiliser une pompe endommagée ou ne fonctionnant pas correctement. Pour toute réparation contacter le service après vente Smiths Medical.
- L'utilisation d'une seringue avec le set d'administration CADD® peut DIMINUER LE VOLUME de médicament perfusé. La fonction de la seringue peut être gravement affectée par les variations des dimensions et le pouvoir lubrifiant du piston qui peuvent obliger à utiliser plus de force pour bouger le piston de la seringue. Au fil du temps, le piston d'une seringue perd sa lubrification, ce qui peut diminuer, parfois de

façon significative, le volume de médicament injecté. C'est pourquoi le type de thérapie médicamenteuse et la précision de la perfusion nécessaires doivent être prises en considération lors de l'utilisation d'une seringue avec la pompe CADD-Legacy®.

Les médecins doivent régulièrement comparer le volume restant dans la seringue avec les valeurs « VOL RES » et « RECU » affichées sur l'écran de la pompe pour déterminer si le volume de médicament perfusé est inférieur à ce qu'il doit être et le cas échéant prendre les mesures nécessaires.

- L'administration de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien autres que ceux indiqués pour la perfusion à cet endroit.
- Pour empêcher la perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de réservoir de transfert à site d'injection intégré.
- Si la cassette-réservoir à médicament CADD™, le prolongateur CADD® ou le set d'administration CADD® sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou réservoirs de transfert utilisés pour les autres voies de perfusion, par exemple en utilisant un code couleur ou un autre moyen d'identification.
- Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse.
- Suivre le Mode d'emploi fourni avec la cassette-réservoir à médicament CADD™ et le prolongateur CADD® ou le set d'administration CADD®, en faisant particulièrement attention aux avertissements et mises en garde concernant leur utilisation.
- Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont. Une occlusion en amont peut causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse.

-
- Ne pas divulguer aux patients les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur permettrait d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation.
 - Ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel cadmium (NiCd) ou de piles au nickel hydrure de métal (NiMH). Ne pas utiliser de piles carbone zinc (« longue durée »). Elles ne sont pas suffisamment puissantes pour permettre le bon fonctionnement de la pompe.
 - Toujours avoir des piles neuves en réserve. En cas de coupure d'alimentation, la perfusion de médicament est arrêtée.
 - Si vous laissez tomber la pompe ou la heurtez, la porte du compartiment à piles ou les attaches peuvent se briser. Ne pas utiliser la pompe si la porte du compartiment à piles ou les attaches sont endommagés car les piles seront mal fixées, ce qui peut donner lieu à une coupure d'alimentation, et donc entraîner l'arrêt de la perfusion de médicament.
 - Si un espace est visible entre la porte du compartiment à piles et le boîtier de la pompe, la porte n'est pas correctement fermée. Si la porte a du jeu ou se détache, les piles ne seront pas solidement fixées. Une coupure d'alimentation et l'arrêt de la perfusion se produiront.
 - Assurez-vous qu'est prise en compte la spécification système de précision de l'administration de ± 6 % lors de la programmation de la pompe et/ou du remplissage de la cassette-réservoir à médicament CADD™. L'omission à cette spécification peut provoquer l'épuisement prématuré du médicament.
 - Une administration imprécise du système peut survenir suite à une surpression ou une résistance du liquide, qui dépend de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter et de la tubulure du set d'extension (par exemple, tubulure microbore) et du placement du réservoir d'injection et/ou de la pompe au-dessus ou en dessous du niveau du patient.
 - Cette pompe administre le médicament à un débit constant et/ou permet l'administration d'une dose de bolus à des intervalles de temps prédéterminés. La programmation de la pompe à un débit de perfusion autre que ce qui est prescrit causera une perfusion excessive ou insuffisante.
 - Lorsque vous entrez une nouvelle dose la durée de verrouillage ou valeur de dose par heure, la durée de verrouillage en vigueur est effacée. Une Dose sur demande peut être sollicitée et administrer dès le démarrage de la pompe et entraîner une administration excessive de médicament.

-
- Fermer la tubulure du circuit des fluides avec un clamp avant de retirer la cassette de la pompe, afin d'écartier tout risque de perfusion par gravité incontrôlée.
 - Pour les instructions détaillées et les mises en garde concernant les cassettes-réservoirs à médicament CADD™ ou les sets d'administration CADD®, se reporter aux instructions qui les accompagnent.
 - Fixez correctement la cassette (la partie de la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou du set d'administration CADD® que l'on fixe à la pompe). Une cassette mal fixée ou détachée risque de provoquer une perfusion par gravité incontrôlée de la solution médicamenteuse ou un reflux sanguin.

Si vous utilisez un set d'administration CADD® ou une cassette-réservoir à médicament CADD™ sans fonction d'arrêt de débit (le numéro de catalogue ne commence pas par 21-73xx) : Il est impératif d'utiliser un prolongateur CADD® avec valve anti-siphon intégrée ou un set d'administration CADD® avec valve anti-siphon intégrée ou fournie en complément, pour éviter une perfusion par gravité incontrôlée résultant d'un réservoir mal attaché.

- Ne pas purger le circuit des fluides si la tubulure est raccordée au patient car cela entraînerait une perfusion excessive de solution médicamenteuse ou un risque d'embolie gazeuse.
- S'assurer que le circuit des fluides est entièrement débarrassé de bulles d'air avant de le brancher au patient afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Avant de commencer la perfusion, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation à la fonction Bolus médecin. Comme la fréquence d'administration n'est pas limitée et que la quantité peut s'élever à 20 mL (ou leur équivalent en mg ou mcg), le patient ne doit pas être autorisé à se familiariser avec la procédure d'administration du Bolus médecin.
- Pour empêcher l'accès du patient à la fonction Bolus médecin, ne pas lui communiquer le code de sécurité du Bolus médecin.

-
- Le recours à des fournitures électriques et un cordon de dose à distance autres que ceux répertoriés dans la déclaration relative aux émissions électromagnétiques risque de provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe.
 - La pompe ne doit pas être utilisée à côté d'autre matériel ou en empilage avec d'autre matériel. Si l'utilisation doit se faire au voisinage d'autre matériel ou en empilage, l'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de la pompe dans la configuration prévue.
 - Il existe des risques pour la santé potentiels associés à la mise au rebut inadéquate des piles, du matériel électronique, des réservoirs et des sets d'extension contaminés (usés). Disposer des piles, des réservoirs, des sets d'extension et de tous autres accessoires usés, ou d'une pompe ayant atteint la fin de sa vie utile, de façon écologique et en respectant toute réglementation en vigueur.

Mises en garde

- Ne pas faire fonctionner la pompe à des températures inférieures à +2 °C (36 °F) ou supérieures à 40 °C (104 °F).
- Ne pas stocker la pompe à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 60 °C (140 °F). Ne pas stocker la pompe si la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou la set d'administration CADD® y sont attachées. Utiliser la cassette de protection prévue à cet effet.
- Ne pas exposer la pompe à une humidité relative inférieure à 20 % ou supérieure à 90 %.
- Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles.
- Une solution médicamenteuse congelée doit être dégelée à température ambiante seulement. Ne pas faire chauffer la cassette-réservoir à médicament CADD™ dans un four à micro-ondes au risque d'endommager le réservoir ou la solution médicamenteuse, ou de compromettre son étanchéité.
- Ne pas immerger la pompe dans un liquide de nettoyage ou dans de l'eau ou laisser la solution se répandre dans la pompe, s'accumuler sur le clavier ou pénétrer dans le compartiment à piles.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, d'autres produits solvants pour plastique ou des nettoyants abrasifs, qui pourraient l'endommager.

-
- Ne pas exposer la pompe à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant qui risqueraient d'endommager, et ce de manière irréversible son circuit électronique. La meilleure procédure à suivre est de retirer la pompe pendant les séances de radiations. Si la pompe doit rester à proximité durant une séance thérapeutique, elle doit être protégée, et sa capacité de fonctionnement reconfirmée à la suite du traitement.
 - Ne pas exposer directement la pompe aux ultrasons qui pourraient endommager de façon permanente son circuit électronique.
 - Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM) dont les champs magnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient durant les procédures IRM et la garder à une distance sûre de toute énergie magnétique.
 - Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un électrocardiographe car son fonctionnement pourrait interférer avec celui de l'appareil. Surveiller attentivement l'électrocardiographe lors de l'utilisation de la pompe.
 - Ne pas stériliser la pompe.
 - Utiliser uniquement les accessoires Smiths Medical L'utilisation d'autres marques d'accessoires pourrait nuire au bon fonctionnement de la pompe.
 - Les pompes CADD-Legacy® sont des unités scellées. Un sceau brisé ou endommagé constitue une preuve décisive de la mauvaise utilisation ou de modifications apportées à la pompe, ce qui entraîne l'annulation de toute garantie. Toutes les opérations de maintenance et de réparation sur les pompes CADD-Legacy® doivent être effectuées par Smiths Medical ou ses agents agréés.
 - Vérifier les conditions de stabilité de l'administration des médicaments, quant à la température et à la durée, pour assurer la compatibilité avec la pompe utilisée.
 - Recommandations les cassettes réservoirs de médicaments CADD™, tubulures d'extension, sets d'administration CADD® et accessoires, sont consultables dans la liste de produits qui accompagne la pompe CADD® Legacy.

Table des matières

Avertissements	iii
Mises en garde	vii
1.0 Description générale	1
Introduction.....	1
Indications.....	1
Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne.....	1
Symboles.....	3
Schéma de la pompe	4
Description des commandes, de l’affichage et des fonctions	5
Ecran principal.....	9
Niveaux de verrouillage.....	10
Codes de sécurité.....	10
Tableau des niveaux de verrouillage.....	11
2.0 Configuration et programmation de la pompe	13
Installation ou remplacement des piles.....	13
Visualisation de la mise sous tension	18
Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0)	19
Programmation de la pompe : instructions générales.....	20
Modes de perfusion.....	21
Ecrans de programmation pour le mode de perfusion PCA	22
Programmation du mode de perfusion PCA	26
Comment retirer une Casette	31
Raccordement d’une Casette.....	32
Purge de la tubulure (Utilisation de la pompe) et raccordement au patient	34
Insertion de la tubulure dans le détecteur d’air	36
Définition du niveau de verrouillage pour le patient	38
Programmation avec des limites hautes, ajustement des doses au niveau de verrouillage 1.....	39
3.0 Fonctionnement de la pompe	41
Démarrage de la pompe	41
Arrêt de la pompe.....	41
Mise sous tension ou hors tension de la pompe.....	42
Lancement d’un Bolus médecin.....	43

Lancement d'une Dose sur demande	44
Interruption d'une Dose sur demande ou d'un Bolus médecin	45
Rétablissement du volume résiduel	46
4.0 Fonctions Biomed	47
Vue d'ensemble : accès aux Fonctions Biomed	47
Mise en marche ou arrêt du détecteur d'air	48
Mise en marche ou arrêt du capteur en amont	49
5.0 Références	51
Liste alphabétique des alarmes et des messages	51
Nettoyage de la pompe et des accessoires	56
Exposition aux radiations, ultrasons, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou utilisation à proximité d'un électrocardiographe.....	58
Plages de défilement du Débit continu.....	59
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Millilitres	59
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Milligrammes.....	60
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Microgrammes.....	61
Description technique	62
Caractéristiques techniques (nominales)	63
Résultats du test de précision	69
Émissions électromagnétiques et déclarations relatives à l'immunité ..	71
Sécurités et détection de défaillances	75
Sécurités des logiciels.....	77
Sécurités du logiciel de traitement des données.....	78
Recueillir Séparément.....	79
Contrôle de fonctionnement annuel et procédures de test.....	80
Procédures d'inspection.....	80
Procédures de test.....	81
Tests des plages de pression d'occlusion.....	87
Tests de précision.....	90
Index	96
Garantie limitée.....	99

1.0 Description générale

Introduction

La pompe de perfusion ambulatoire CADD-Legacy® PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient) offre une thérapie médicamenteuse parfaitement dosée tant aux patients hospitalisés qu'aux patients traités en ambulatoire. Le traitement doit toujours être supervisé par un médecin ou un professionnel des soins de santé certifié et diplômé. Selon la situation, le patient doit être formé à l'utilisation de la pompe et doit savoir résoudre les problèmes associés.

Indications

La pompe CADD-Legacy® PCA est indiquée pour les perfusions intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intrapéritonéales, épidurales ou sous-arachnoïdiennes. La pompe est prévue pour les thérapies nécessitant soit un débit continu de perfusion, soit des doses sur demande contrôlées par le patient ou les deux à la fois (tels les cas d'analgésie contrôlée par le patient).

Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne

Le médicament choisi doit être utilisé conformément aux indications de la notice d'utilisation se trouvant dans l'emballage de ce dernier. L'administration d'un médicament quelconque à l'aide de cette pompe est limitée par tous les avertissements, précautions ou contre-indications figurant sur le notice du médicament.

Analgésiques

L'administration d'analgésiques dans l'espace péri-dural ne peut se faire qu'à l'aide de cathéters implantés, spécialement indiqués pour des perfusions de courte ou de longue durée.

L'administration d'analgésiques dans l'espace sous-arachnoïdien ne peut se faire qu'à l'aide de cathéters implantés, spécialement indiqués pour des perfusions de courte durée.

Anesthésiques

L'administration d'anesthésiques dans l'espace péri-dural ne peut se faire qu'à l'aide de cathéters implantés, spécialement indiqués pour des perfusions de courte durée.

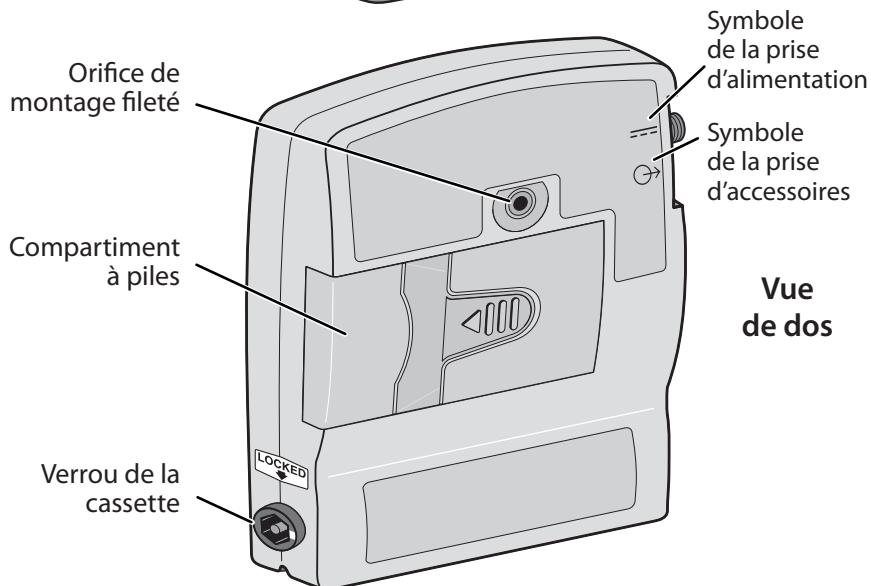
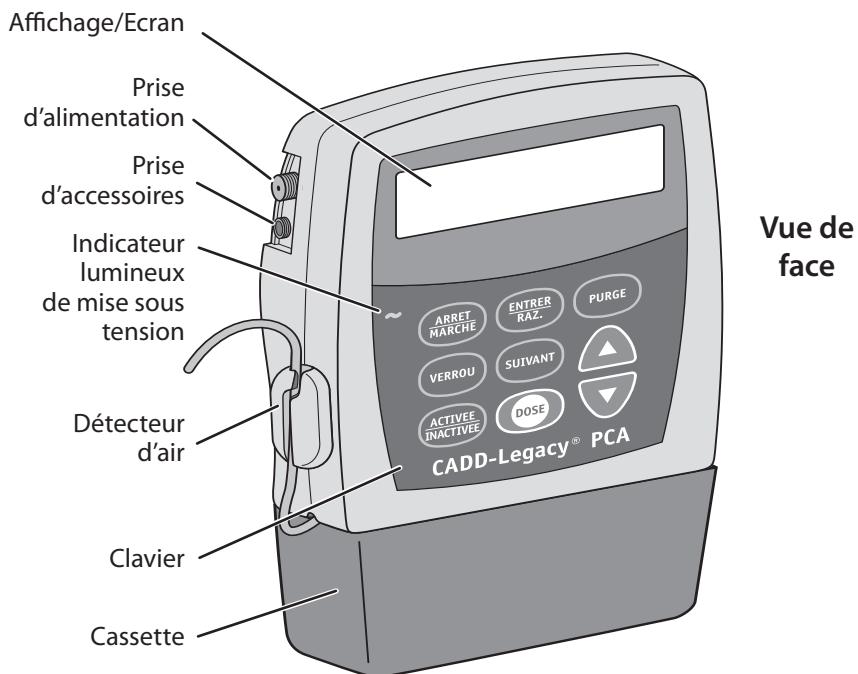
AVERTISSEMENT :

- **L'administration de médicaments dans l'espace épidurale ou sous-arachnoïdien autres que ceux indiqués pour la perfusion à cet endroit, risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
 - **Pour empêcher la perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de réservoir de transfert à site d'injection intégré. L'utilisation accidentelle de sites d'injection pour la perfusion de tels médicaments risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
 - **Si la cassette-réservoir à médicament CADD™, le prolongateur CADD® ou le set d'administration CADD® sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou réservoirs de transfert utilisés pour les autres voies de perfusion, par exemple en utilisant un code couleur ou un autre moyen d'identification. La perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace péridural ou sous-arachnoïdien risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
-
-

Symboles

	Courant continu (Prise d'alimentation)
	Prise d'accessoires
	Attention
	Équipement de classe II
	Équipement de type CF
IPX4	Étanche – les éclaboussures d'eau atteignant le boîtier de la pompe ne représentent aucun danger (pour plus d'information, voir Nettoyage de la pompe et accessoires, Section 5)
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Recueillir séparément
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Représentant Australien
Rx ONLY	Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale*
	Temperature Limitation
	Limites d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Schéma de la pompe



Description des commandes, de l'affichage et des fonctions

Indicateur lumineux de de mise sous tension

Le voyant lumineux vert s'allume lorsqu'un adaptateur secteur est utilisé pour alimenter la pompe.

Affichage/Ecran

L'affichage à cristaux liquides fait apparaître les données de programmation et les messages. Dans ce manuel, le terme « affichage » est synonyme d'écran d'affichage ou d'affichage à cristaux liquides.

Clavier

Les touches du clavier sont décrites ci-dessous. Une touche émet un bip sonore lorsqu'elle est pressée, à condition qu'elle soit active avec le niveau de verrouillage en cours.

-  permet de mettre la pompe en marche ou à l'arrêt, ou d'éteindre les alarmes.
-  sert à saisir (sauvegarder) une nouvelle valeur dans la mémoire de la pompe lors de la programmation de nouveaux paramètres, ou à supprimer des valeurs depuis les écrans de sauvegarde d'enregistrement. Elle sert par ailleurs à revenir des fonctions Biomed sur l'écran principal (chapitre 4).
-  utilisé pour remplir la tubulure et à purger les bulles d'air du circuit des fluides.
-  sert à consulter ou à modifier le niveau de verrouillage en cours. Les niveaux de verrouillage servent à limiter l'accès du patient à certaines fonctions de programmation et d'utilisation. (Reportez-vous au paragraphe Niveaux de verrouillage dans ce chapitre.)
-  sert à passer d'un écran de programmation au suivant sans modifier le paramètre ou la valeur affichée; sert à éteindre l'alarme.
-  permet le défilement vers le haut, l'augmentation d'une valeur ou le défilement des paramètres Fonctions Biomed.
-  permet le défilement vers le bas, la diminution d'une valeur ou le défilement des paramètres Fonctions Biomed.



sert à mettre la pompe sur une position de bas rendement lorsqu'elle n'est pas utilisée ou à la remettre en position de haut rendement.



est utilisée en mode de perfusion PCA uniquement. Elle permet au patient de s'administrer une quantité programmée de solution médicamenteuse sur demande.

Prise d'alimentation

Il est possible de raccorder un adaptateur secteur à la prise d'alimentation et de l'utiliser comme source d'alimentation alternative. Lorsque l'adaptateur secteur est en service, le voyant lumineux situé sur le devant de la pompe s'allume.

Prise d'accessoires

La prise d'accessoires sert à rattacher un poire de commande de dose à distance pour télécommander une opération à l'aide de la touche de dosage et les câbles accessoires. Voir le *mode d'emploi* joint aux accessoires.

Détecteur d'air

Le détecteur d'air se trouve sur la pompe à l'endroit indiqué sur le schéma. Si de l'air est décelé dans la partie de la tubulure qui traverse le détecteur, une alarme retentit et la perfusion s'interrompt. (Reportez-vous au chapitre 5, Caractéristiques techniques du détecteur d'air.) Si l'emploi du détecteur d'air n'est pas nécessaire, il peut être désactivé. (Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed.)

AVERTISSEMENT : Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Cassette

On entend par "cassette" est la partie de la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou du set d'administration CADD® qui se fixe à la base de la pompe. Les produits suivants, et à usage unique, sont compatibles avec la pompe CADD-Legacy®:

- Cassette-réservoir à médicament CADD™ (50 ou 100 mL) utilisée avec la prolongateur CADD®

- Set d'administration CADD®

AVERTISSEMENT : Suivre le Mode d'emploi fourni avec la cassette-réservoir à médicament CADD™ et le prolongateur CADD® ou le set d'administration CADD®, en faisant particulièrement attention aux avertissements et mises en garde concernant leur utilisation. Une préparation ou utilisation incorrecte de ces produits peut entraîner le décès du patient ou lui infliger de graves traumatismes.

Orifice de montage fileté

L'adaptateur du support de fixation en option se monte sur l'orifice de montage fileté situé à l'arrière de la pompe, permettant ainsi de suspendre la pompe sur une potence de type IV.

Compartiment à piles

Deux piles de type AA se logent dans ce compartiment. Les piles AA servent de source principale d'alimentation ou de secours lorsqu'un adaptateur secteur est utilisé.

Verrou de la cassette

Ce verrou rattache la cassette (la partie de la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou du set d'administration CADD® qui se raccorde à la pompe) à la pompe. Il permet de fixer solidement la cassette à la pompe moyen de la clé fournie. Si la cassette se déverrouille pendant le fonctionnement de la pompe, la perfusion s'arrête et une alarme retentit. Si elle se déverrouille alors que la pompe est à l'arrêt, l'alarme retentit également.

Autres dispositifs non illustrés

Capteur d'occlusion en amont : La pompe est munie d'un capteur d'occlusion en amont. Cette fonction peut être activée ou désactivée. (Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed.) Lorsque le capteur est activé et qu'une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'arrête, et le message « Occlusion en amont » s'affiche.

AVERTISSEMENT : Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont. Une occlusion en amont peut causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse. Non détectées, ces occlusions risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

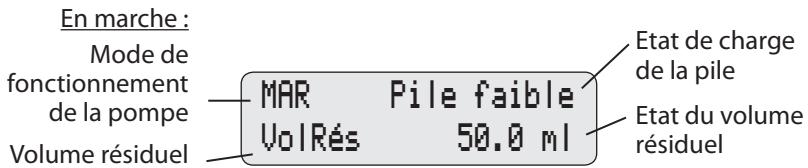
Capteur d'occlusion en aval : La pompe est munie d'un capteur d'occlusion en aval. Lorsqu'une occlusion en aval (entre la pompe et le site d'accès au patient) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'interrompt et le message « Haute pression » s'affiche.

Alarme de Volume résiduel : L'alarme de Volume résiduel signale que le niveau de fluide dans le réservoir est bas ou nul. A chaque changement de réservoir, il est possible de ramener le Volume résiduel au volume initialement programmé. Ensuite, pendant la perfusion du médicament, le Volume résiduel diminue automatiquement. Lorsque la pompe calcule que le volume restant dans le réservoir est de 5 mL, des bips sonores retentissent et le message « VolRés Bas » s'affiche sur l'écran principal. Cette alarme retentit de nouveau à chaque nouvelle diminution de 1 mL, jusqu'à ce que le Volume résiduel tombe à 0 mL, auquel cas la pompe s'arrête et l'alarme retentit.

Ecran principal

L'écran principal est le point de départ de la programmation ou de la consultation des paramètres de la pompe.

Si aucune touche n'est pressée pendant 2 minutes consécutives, l'écran principal s'affiche à nouveau. Lorsque les 2 piles AA sont faibles, le message « Pile faible » apparaît sur l'écran principal.



Niveaux de verrouillage

Les niveaux de verrouillage servent à limiter l'accès du patient à certaines fonctions de programmation et d'utilisation. Le tableau figurant à la page suivante énumère les fonctions accessibles aux niveaux de verrouillage 0 (LL0), 1 (LL1) et 2 (LL2). Lorsqu'une fonction est accessible, la touche qui lui est associée émet un bip sonore au moment où elle est pressée. Si une fonction n'est pas accessible, la commande est ignorée et aucun bip sonore ne retentit. Le chapitre 2, Configuration et programmation de la pompe, décrit comment modifier le niveau de verrouillage.

Codes de sécurité

Les codes de sécurité suivants sont prédéfinis par le fabricant et réservés à l'usage du médecin :

- Le **Code du niveau de verrouillage** « » (les 2 premiers chiffres du numéro de modèle de la pompe), permet de modifier le niveau de verrouillage de la pompe.
- Le **Code du Bolus médecin** « » permet d'administrer un Bolus par le médecin. (Reportez-vous au chapitre 3.)
- Le **Code de fonctions Biomed** « » (Code de niveau de verrouillage + 100), donne accès aux fonctions Biomed. (Reportez-vous au chapitre 4.)

AVERTISSEMENT : Ne pas divulguer aux patients les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur permettrait d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Tableau des niveaux de verrouillage

Ce tableau énumère les opérations accessibles à chaque niveau de verrouillage pendant que la pompe est à l'arrêt et pendant qu'elle est en marche. LL0 permet l'accès complet à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. LL1 permet une commande limitée des fonctions de programmation et d'utilisation. LL2 permet seulement une commande minimale de la pompe.

Fonctions et programmation de la pompe	Arrêt			Marche
	LL0	LL1	LL2	Tous les niveaux de verrouillage
Arrêt/marche de la pompe	Oui	Oui	Oui	Oui
Redéfinition du volume résiduel	Oui	Oui	Oui	<i>Non</i>
Purger	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Modification du niveau de verrouillage	Oui, avec Code	Oui, avec Code	Oui, avec Code	<i>Non</i>
Lancement d'une dose sur demande	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>	Oui
Lancement d'un Bolus médecin	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>	Oui
Modifications d'unités	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Modification de la concentration	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Modification du Débit continu	Oui	Jsq'à. valeur LL0	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Modification d'une Dose sur demande	Oui	Jsq'à. valeur LL0	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Effacement des Doses reçues	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Effacement des Tentatives de doses	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Effacement des la quantité reçue	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Fonctions Biomed				
Accès aux fonctions	Oui, avec Code	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Détecteur d'air Marche/Arrêt	Oui, avec Code	Visual. uniqué.	Visual. uniqué.	Visual. uniqué.
Occlusion en amont Capteur Marche/Arrêt	Oui, avec Code	Visual. uniqué.	Visual. uniqué.	Visual. uniqué.

2.0 Configuration et programmation de la pompe

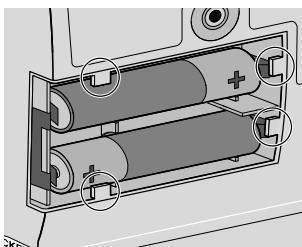
Installation ou remplacement des piles

Utilisez des piles alcalines neuves de type AA (IEC LR6) DURACELL® ou EVEREADY® ENERGIZER®. La pompe retient en mémoire toutes les valeurs programmées lorsque les piles sont retirées. Certaines données programmées sont stockées dans la mémoire RAM qui sont conservés par une batterie interne durant 5 ans à partir de la date de fabrication.

Jetez les piles usagées d'une façon sécuritaire pour l'environnement et selon la réglementation en vigueur.

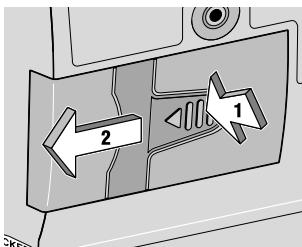
AVERTISSEMENT :

- **Ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel cadmium (NiCd) ou de piles au nickel hydrure de métal (NiMH). Ne pas utiliser de piles carbone zinc (« longue durée »). Elles ne sont pas suffisamment puissantes pour permettre le bon fonctionnement de la pompe, et risqueraient de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
- **Toujours avoir des piles neuves en réserve. En cas de coupure d'alimentation, la perfusion de médicament est arrêtée, et selon le type de médicament administré, l'arrêt de la perfusion pourrait survenir et entraîner de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
- **Si vous laissez tomber la pompe ou la heurtez, la porte du compartiment à piles ou les attaches peuvent se briser. Ne pas utiliser la pompe si la porte du compartiment à piles ou les attaches sont endommagés car les piles seront mal fixées, ce qui peut donner lieu à une coupure d'alimentation, et donc entraîner l'arrêt de la perfusion de médicament, et selon le type de médicament utilisé, à de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.**

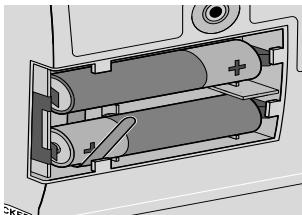


Pour installer les piles, **vérifiez que la pompe est à l'arrêt**. Ensuite, suivez les étapes suivantes :

1. Poussez et, tout en maintenant la pression sur le bouton fléché, faites coulisser le couvercle et retirez-le.



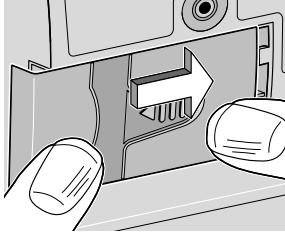
2. Retirez les piles usagées. Il est plus facile de retirer la pile en tirant sur l'extrémité de la sangle.
3. Installer les piles neuves dans le compartiment, en s'assurant que la sangle est placée sous les piles.



REMARQUE :

- *Faites correspondre les marques de polarité (+ et -) des piles neuves avec celles indiquées dans le compartiment. Si les piles ne sont pas installées correctement, l'écran d'affichage sera vide et vous n'entendrez pas le bip sonore.*
- *Utilisez 2 piles alcalines neuves de type AA (IEC LR6) pour alimenter la pompe. Tous les types de piles alcalines conviennent, y compris les piles DURACELL® et EVEREADY® ENERGIZER®, par exemple.*

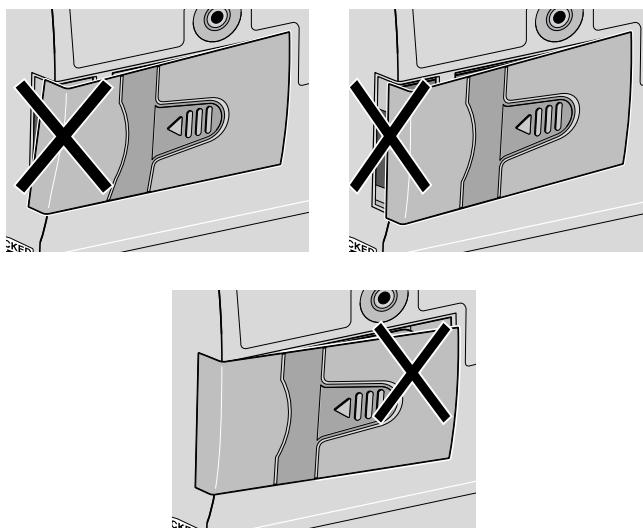
4. Remettez le couvercle sur le compartiment à piles et faites-le glisser en position fermée.



5. Assurez-vous que le couvercle est bloqué en essayant de le retirer sans appuyer sur la flèche.

REMARQUE : La séquence de mise sous tension commence, la pompe est soumise à un test de contrôle électronique, et la pompe émet 6 bips sonores une fois la séquence de mise sous tension achevée. Tous les indicateurs d'affichage, le niveau de révision du logiciel et chaque paramètre apparaissent brièvement.

AVERTISSEMENT : Si un espace est visible entre la porte du compartiment à piles et le boîtier de la pompe, la porte n'est pas correctement fermée. Si la porte a du jeu ou se détache, les piles ne seront pas solidement fixées. Une coupure d'alimentation et l'arrêt de la perfusion se produiront, et selon le type de médicament administré, de sérieuses complications pour le patient voire entraîner son décès.



6. Reprenez l'opération en cours, en appuyant sans relâcher sur la touche  pour mettre la pompe en marche ou procédez à sa programmation.

REMARQUE :

- *La durée de charge des piles est fonction de la quantité de médicament administrée, du débit de perfusion, de l'âge de la pile et de la température ambiante.*
- *Avec une cassette-réservoir à médicament CADD™ et un débit de 50mL/jour, les piles alcalines ont généralement une durée de vie d'environ 7 jours.*
- *La charge des piles diminuera rapidement si la température est inférieure à +10 °C (50 °F).*

ATTENTION : Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles. Une fuite des piles risquerait d'endommager la pompe.

Visualisation de la mise sous tension

Une fois les piles installées, la pompe lance la séquence de mise sous tension durant laquelle elle exécute des autotests et affiche les valeurs programmées. Observez les écrans suivants :

- Le numéro de modèle et de série de la pompe s'affichent, à moins qu'une erreur ne se soit produite, puis, éventuellement, le dernier code d'erreur (« LEC »).
- La version du logiciel est affichée.
- L'écran s'allume et affiche une série de blocs. Vérifiez qu'il ne contient aucune zone vide, ce qui indiquerait une anomalie dans l'affichage.
- L'affichage s'éteindra brièvement.
- Les écrans de programmation de la pompe apparaissent, suivis des écrans indiquant l'état du détecteur d'air, l'état du capteur d'occlusion en amont et le paramètre du niveau de verrouillage. La pompe émet un bip après chaque écran. Si des messages apparaissent, reportez-vous au tableau Messages et alarmes, au chapitre 5 de ce manuel, pour des explications supplémentaires et des instructions.
- Une fois la mise sous tension terminée, 6 bips sonores retentissent et la pompe s'arrête sur l'écran principal.

REMARQUE : Pour vous déplacer rapidement sur les écrans de mise sous tension, appuyez sur la touche  plusieurs fois. Pour sauter entièrement le contrôle automatique, appuyez sur la touche . Si vous essayez de sauter des écrans avant la mise sous tension de la pompe, celle-ci ne répondra pas.

Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0)

Avant de programmer la pompe, assurez-vous qu'elle est réglée sur le niveau LL0. Le niveau LL0 permet au médecin d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation.

1. Vérifiez que la pompe est à l'arrêt. Appuyez sur . Le niveau de verrouillage en cours apparaît. (S'il s'agit du niveau LL0, appuyez sur  pour sortir.)
2. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que « LL0 » s'affiche.
3. Appuyez de nouveau sur  ou sur . Le « Code 0 » s'affiche.
4. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que le Code du niveau de verrouillage « 0 » s'affiche.

AVERTISSEMENT : Ne pas divulguer aux patients les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur permettrait d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

5. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner le nouveau niveau de verrouillage.

Programmation de la pompe : instructions générales

La procédure de modification des paramètres est la même pour la plupart des écrans de programmation.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous qu'est prise en compte la spécification système de précision de l'administration de $\pm 6\%$ lors de la programmation de la pompe et/ou du remplissage de la cassette-réservoir à médicament CADD™. L'omission à cette spécification peut provoquer l'épuisement prématuré du médicament. Si la pompe sert à l'administration de médicaments essentiels au maintien de la vie, l'interruption de la perfusion pourrait entraîner le décès du patient ou lui infliger des blessures corporelles.

- Assurez-vous que la pompe est à l'arrêt et au niveau de verrouillage 0.
- Pour commencer la programmation, affichez l'écran principal et appuyez sur .
- Pour modifier un paramètre, appuyez sur  ou sur  jusqu'à l'affichage du paramètre souhaité. (Maintenez la touche appuyée pour faire défiler les valeurs plus rapidement.)
- Appuyez sur  pendant 25 secondes pour confirmer une modification, sinon l'écran rétablira le paramètre précédent.
- Si vous appuyez sur une touche autre que , le message « Valeur non sauvegardée » apparaîtra. Appuyez sur  pour retourner à l'écran qui est en cours de programmation, faire défiler la liste jusqu'à la valeur souhaitée et appuyez sur .
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
- Pour laisser un paramètre inchangé, appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

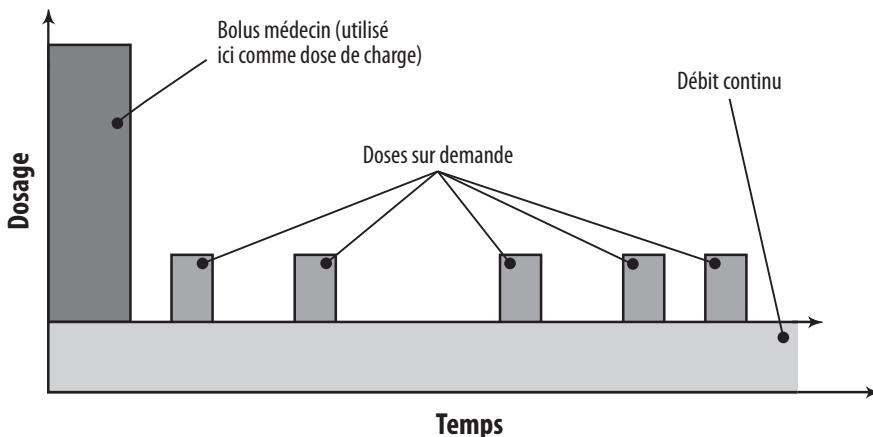
Modes de perfusion

AVERTISSEMENT : Cette pompe administre le médicament à un débit constant et/ou permet l'administration d'une dose de bolus à des intervalles de temps prédéterminés. La programmation de la pompe à un débit de perfusion autre que ce qui est prescrit causera une perfusion excessive ou insuffisante, ce qui pourrait infliger de graves traumatismes au patient, voire entraîner son décès.

La pompe CADD-Legacy® PCA offre 3 méthodes de perfusion séparées ou conjointes :

- Débit continu (jusqu'à 50 mL/heure)
- Dose sur demande
- Bolus médecin

Le graphique ci-dessous illustre les méthodes de perfusion conjointes. Le Débit continu et la Dose sur demande sont programmés de la façon décrite dans ce chapitre. La fonction du Bolus médecin est décrite dans le chapitre 3, Fonctionnement de la pompe. Les plages et les incréments de programmation figurent dans la liste des caractéristiques techniques au chapitre 5.



Ecrans de programmation pour le mode de perfusion PCA

Il s'agit des écrans de programmation pour la pompe CADD-Legacy® PCA. La description des écrans figure ci-dessous.

Volume résiduel

Volume résiduel
100.0 ml

Unités (mL, mg, ou mcg)

Unités
Millilitres

Concentration
(mg/mL ou mcg/mL)

Concentration
1.0 mg/ml

Débit continu
(mL/h, mg/h, ou g/h)

Débit continu
5.00 mg/hr

Dose sur demande
(mL, mg, ou mcg)

Dose sur demande
2.50 mg

Verrouillage dose

Verr. Dose
00 hrs 15 min

Doses par heure

Doses par heure
2 /hr

Doses reçues

Doses reçues
2 doses

Tentatives de doses

Doses:tentatives
2 doses

Reçus
(mL, mg, ou mcg)

Retus
2.50 ml

Détecteur d'air (Inactif,
Sensibilité Haute, ou Basse)

Detecteur d'air
Sensibilité Hte.

Capteur en amont
(Actif ou Inactif)

Capteur en amont
Actif

Volume résiduel

Entrez le volume de fluide contenu dans un réservoir rempli. La valeur du volume résiduel diminue au fur et à mesure que la pompe administre le fluide ou que vous purgez la tubulure. Lorsque vous remplacez le réservoir, redéfinissez le volume résiduel sur cet écran. Si vous ne souhaitez pas utiliser la fonction Volume résiduel, faites défiler l'écran jusqu'à « Non Utilisable » (situé avant 1 et après 9999 sur l'échelle des valeurs).

Le volume résiduel peut être réglé à un niveau supérieur à la capacité du réservoir de solution médicamenteuse. Veillez à programmer le volume résiduel de façon à ce qu'il corresponde au volume réel du médicament utilisé.

Unités

Entrez les unités de programmation. Les réglages possibles sont en millilitres, milligrammes, et microgrammes. Lorsque vous changez d'unités, il est nécessaire d'entrer ou de vérifier les paramètres du Débit continu et de la Dose sur demande. Si les unités sont des mg ou des mcg, vous devez également entrer la concentration. La modification des unités efface la quantité « Reçus ».

Concentration

Si les unités sont des mg ou des mcg, entrez la concentration du médicament en mg/mL ou en mcg/mL. Lorsque vous entrez une nouvelle concentration, vous devez également entrer un nouveau Débit continu et une nouvelle Dose sur demande.

Débit continu

Entrez le débit continu de perfusion de la solution médicamenteuse (en mg/h, mL/h, ou mcg/h, selon l'unité choisie). Le débit maximum est de 50 mL/h ou son équivalent en mg ou mcg. Si la prescription ne demande pas un débit continu, entrez zéro.

REMARQUE : Si vous envisagez de faire fonctionner la pompe au niveau de verrouillage 1 pour que le Débit continu puisse être modifié, vous devez entrer le débit maximum autorisé lors de la programmation du niveau LL0. Une fois la programmation effectuée, vous pouvez passer au niveau LL1 puis ramener le débit à sa valeur de départ. Reportez-vous à la Programmation avec des limites hautes, ajustement des doses au niveau de verrouillage 1, à la fin du chapitre 2.

Dose sur demande

Entrez la quantité de solution médicamenteuse à administrer lorsque le patient appuie sur la touche  (ou sur le bouton de la poire de commande de dose à distance, si ce dernier est raccordé). Si la prescription ne permet pas les doses sur demande, entrez zéro.

REMARQUE : Si vous envisagez de faire fonctionner la pompe au niveau de verrouillage 1 pour que la Dose sur demande puisse être modifiée, vous devez entrer la dose maximum autorisée lors de la programmation du niveau LL0. Une fois la programmation effectuée, vous pouvez passer au niveau LL1 puis ramener la dose à sa valeur de départ. Reportez-vous à la Programmation avec des limites hautes, ajustement des doses au niveau de verrouillage 1, à la fin du chapitre 2.

Verrouillage de Dose sur demande

Si vous avez programmé une Dose sur demande, entrez la durée minimum qui doit s'écouler entre l'heure du début d'une Dose sur demande et l'heure du début de la suivante. Cette période de verrouillage demeure inchangée même si la pompe est arrêtée ou les piles retirées.

Doses par heure

Si vous avez programmé une Dose sur demande, entrez le nombre maximum de doses permises dans un intervalle d'une heure. Ce nombre peut être limité par la durée de Verrouillage de dose sur demande spécifiée. La durée de verrouillage réelle sera déterminée soit par la durée du Verrouillage de dose sur demande soit par le nombre maximum de Doses par heure, la durée la plus courte prévalant. Le nombre des Doses par heure demeure inchangé même si la pompe est arrêtée ou les piles retirées.

REMARQUE : Il peut arriver que le nombre figurant sur l'écran soit hors plage lorsque la durée du Verrouillage de dose sur demande est modifiée, mais que le nombre maximum de Doses par heure demeure inchangé. Si vous faites défiler les valeurs numériques, vous vous apercevrez que seuls les nombres compris dans la plage apparaîtront.

Doses reçues et Tentatives de doses

Ces écrans apparaissent si une Dose sur demande a été programmée. Ils affichent le nombre de Doses reçues et de Tentatives de doses depuis la dernière remise à zéro. (Lorsque les compteurs atteignent 999, ils reviennent automatiquement à zéro et se remettent à compter). Lors de la programmation, effacez les 2 écrans pour préserver la synchronisation des Doses reçues et des Tentatives de doses.

- **Doses reçues** affiche le nombre des Doses sur demande réellement administrées au patient, y compris les doses interrompues en cours de perfusion.
- **Tentatives de doses** affiche le nombre total de Doses sur demande que le patient a essayé de s'administrer pendant que la pompe était en marche, y compris les doses qui ont été administrées, verrouillées et interrompues en cours de perfusion.

Reçus

Cet écran affiche la quantité totale de solution médicamenteuse administrée depuis la dernière fois que cette valeur a été effacée. La quantité affichée est arrondie au 0,01 de mg, mL, ou mcg le plus proche. Si cette valeur atteint 99999,95 ou 99999,99, selon les unités ou la concentration, elle reviendra automatiquement à 0 et continuera à compter. La quantité « Reçus » ne comprend pas la quantité de médicament utilisée lors de la purge de la tubulure.

Etat du détecteur d'air

Cet écran indique le niveau de sensibilité du détecteur d'air : Actif-Haut, Actif-Bas, ou Inactif. L'état du détecteur d'air ne peut être modifié sans l'entrée préalable du code des Fonctions Biomed. (Pour modifier le paramètre, reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed.)

Etat du capteur en amont

Cet écran indique si le capteur d'occlusion en amont est activé ou désactivé. L'état du Capteur en amont ne pourra pas être modifié sans l'entrée préalable du code des Fonctions Biomed. (Pour modifier le paramètre, reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed.)

Programmation du mode de perfusion PCA

AVERTISSEMENT : Cette pompe administre le médicament à un débit constant et/ou permet l'administration d'une dose de bolus à des intervalles de temps prédéterminés. La programmation de la pompe à un débit de perfusion autre que ce qui est prescrit causera une perfusion excessive ou insuffisante, ce qui pourrait infliger de graves traumatismes au patient, voire entraîner son décès.

Pour programmer la pompe, entrez les valeurs prescrites.

1. Commencez à partir de l'écran principal.

- Assurez-vous que la pompe est sur LL0.
- Assurez-vous que le message ARRET est affiché sur l'écran principal.
- Appuyez sur  pour commencer.

2. Entrez le Volume résiduel.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner le volume d'un réservoir rempli. Si vous ne souhaitez pas utiliser la fonction Volume résiduel, faites défiler l'écran jusqu'à « Non utilisable » (situé avant 1).
- Appuyez sur .
- Appuyez sur .

3. Entrez les unités.

Pour accepter les unités de programmation, appuyez sur .

Ou, pour modifier les unités :

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner les unités de programmation souhaitées.
- Appuyez sur .

REMARQUE : Si les unités sont exprimées en mg ou en mcg, vous devez programmer la concentration. Si vous modifiez les unités, il vous faudra également programmer le débit et la dose.

- Appuyez sur .

4. Entrez la concentration de la solution médicamenteuse.

Cet écran n'apparaît pas si les unités sont exprimées en millilitres ; passez directement à l'étape 5.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la concentration souhaitée.
- Appuyez sur .
- Appuyez sur .

REMARQUE : Si vous modifiez la valeur de Concentration, vous devez modifier le Débit continu et la Dose sur demande même pour une valeur de zéro.

5. Entrez le Débit continu.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner le débit continu souhaité.
- Appuyez sur .
- Appuyez sur .

6. Entrez la quantité de la Dose sur demande.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la quantité de la Dose sur demande souhaitée.
- Appuyez sur .
- Appuyez sur .

7. Entrez la durée du Verrouillage de la dose.

Si la valeur de la Dose sur demande est égale à zéro, cet écran ne s'affiche pas ; passez directement à l'étape 10.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la durée de verrouillage souhaitée entre les doses.
- Appuyez sur .

AVERTISSEMENT : Lorsque vous entrez une nouvelle dose la durée de verrouillage, la durée de verrouillage en vigueur est effacée. Une Dose sur demande peut être sollicitée et administrée dès le démarrage de la pompe et entraîner une administration excessive de médicament, d'où un risque de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

- Appuyez sur .

8. Entrez les Doses par heure.

Si la Dose sur demande est égale à zéro ou que la durée du Verrouillage de dose est supérieure ou égale à une heure, cet écran n'apparaît pas ; passez directement à l'étape 10.

REMARQUE : Il peut arriver que le nombre figurant sur l'écran soit hors plage lorsque la durée du Verrouillage de dose est modifiée mais que le nombre maximum de Doses par heure reste inchangé. Si vous faites défiler les valeurs numériques, vous vous apercevrez que seuls les nombres compris dans la plage s'afficheront.

- Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner le nombre maximum de doses par heure.
- Appuyez sur .

AVERTISSEMENT : Lorsque vous entrez une nouvelle valeur de dose par heure, la durée de verrouillage en vigueur est effacée. Une Dose sur demande peut être sollicitée et administrée dès le démarrage de la pompe et entraîner une administration excessive de médicament, d'où un risque de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

- Appuyez sur .

9. Effacez les Doses reçues.

Si la valeur de la Dose sur demande est égale à zéro, cet écran ne s'affiche pas ; passez directement à l'étape 11.

- Appuyez sur  si vous souhaitez effacer la quantité des doses reçues.

REMARQUE : Lors de la programmation, effacez les Doses reçues ainsi que les Tentatives de doses pour préserver leur synchronisation.

- Appuyez sur .

10. Effacez les Tentatives de doses.

Si la valeur de la Dose sur demande est égale à zéro, cet écran n'apparaît pas ; passez directement à l'étape 11.

- Appuyez sur  si vous souhaitez effacer la quantité des Tentatives de doses.

REMARQUE : Lors de la programmation, effacez les Doses reçues ainsi que les Tentatives de doses pour préserver leur synchronisation.

- Appuyez sur .

11. Effacez les unités « Reçus ».

- Appuyez sur  si vous souhaitez effacer la quantité « Reçus ».
- Appuyez sur .

12. Vérifiez l'état du Détecteur d'air.

- S'assurer que le réglage souhaité est affiché. Cet écran indique si le détecteur d'air est allumé (haut ou bas) ou éteint.

AVERTISSEMENT : Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

- Si le réglage du détecteur d'air doit être changé, consulter le chapitre 4, Fonctions Biomed.
- Appuyez sur .

13. Vérifiez l'état du Capteur d'occlusion en amont.

- S'assurer que le réglage souhaité est affiché. Cet écran indique si le Capteur d'occlusion en amont est allumé ou éteint.

AVERTISSEMENT : Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont. Une occlusion en amont peut causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse. Non détectées, ces occlusions risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

- Si le réglage du Capteur d'occlusion en amont doit être changé, consulter le chapitre 4, Fonctions Biomed.
- Appuyez sur .

14. Consultez la programmation.

Appuyez sur  plusieurs fois pour passer en revue les écrans de programmation. Si vous devez reprogrammer un paramètre, appuyez sur  jusqu'à l'affichage de l'écran désiré et modifiez le paramètre en suivant la procédure décrite dans ce chapitre.

Comment retirer une Casette

AVERTISSEMENT : Fermer la tubulure du circuit des fluides avec un clamp avant de retirer le cassette de la pompe, afin d'écartier tout risque de perfusion par gravité incontrôlée, qui pourrait causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

1. Arrêtez la pompe.
2. Fermez le clamp de la tubulure.
3. Insérez la clé dans le verrou de la cassette et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre. Le bouton de blocage se déboîtera une fois la cassette déverrouillée.
4. Une alarme continue retentira et la pompe affichera le message : « Pas de cassette, Clampez tubulure ». L'alarme peut être éteinte en appuyant sur  ou sur .
5. Retirez les crochets de la cassette des charnières de la pompe.

Raccordement d'une Casette

Procurez-vous une nouvelle cassette-réservoir à médicament CADD™ remplie ou le set d'administration CADD® raccordé à une poche I.V. souple, non dégazée.

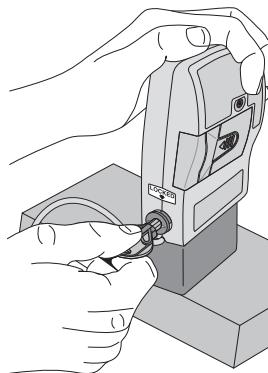
AVERTISSEMENT : Pour les instructions détaillées et les mises en garde concernant les cassettes-réservoirs à médicament CADD™ ou les sets d'administration CADD®, se reporter aux instructions qui les accompagnent.

Une fois la cassette attachée, rétablissez la valeur du volume sur l'écran Volume résiduel, puis purgez la tubulure.

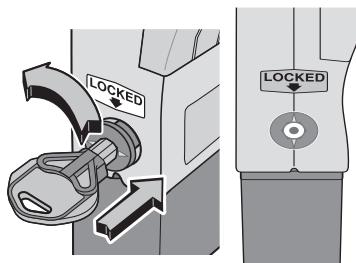
ATTENTION : Une solution médicamenteuse congelée doit être dégelée à température ambiante seulement. Ne pas faire chauffer la cassette-réservoir à médicament CADD™ dans un four à micro-ondes au risque d'endommager le réservoir ou la solution médicamenteuse, ou de compromettre son étanchéité.

Pour fixer la cassette sur la pompe

1. Clampez la tubulure.
2. Insérez les crochets de la cassette sur les charnières de la pompe.
3. Placez la pompe à la verticale, sur une surface solide et plane. Appuyez, pour que la cassette soit bien calée contre la pompe.



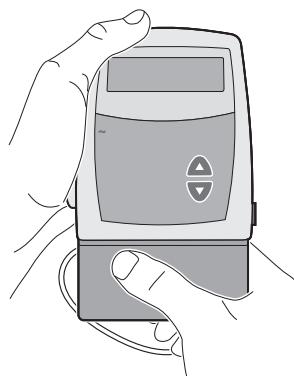
4. Insérez la clé dans le bouton de blocage, enfoncez et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le repère du bouton soit aligné avec la flèche sur le côté de la pompe, et que vous sentiez le bouton se mettre en place avec un déclic.



AVERTISSEMENT : Fixez correctement la cassette (la partie de la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou du set d'administration CADD® que l'on fixe à la pompe). Une cassette mal fixée ou détachée risque de provoquer une perfusion par gravité incontrôlée de la solution médicamenteuse ou un reflux sanguin, pouvant entraîner de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Si vous utilisez un set d'administration CADD® ou une cassette-réservoir à médicament CADD™ sans fonction d'arrêt de débit (le numéro de catalogue ne commence pas par 21-73xx): Il est impératif d'utiliser un prolongateur CADD® avec valve anti-siphon intégrée ou un set d'administration CADD® avec valve anti-siphon intégrée ou fournie en complément, pour éviter une perfusion par gravité incontrôlée résultant d'un réservoir mal attaché.

5. Tournez délicatement, poussez et tirez sur la cassette pour vous assurer qu'elle est bien fixée. Si la cassette n'est pas attachée fermement, répétez la procédure depuis l'étape 1.



Purge de la tubulure (Utilisation de la pompe) et raccordement au patient

Afin de purger le circuit des fluides, veillez à ce qu'elle soit arrêtée et réglée sur LL0 ou LL1. Si la pompe est sur LL2, vous ne pourrez pas purger le circuit des fluides.

REMARQUE : Si vous ne changez pas de cassette mais que vous désirez purger le circuit des fluides, vous pouvez utiliser la même procédure.

AVERTISSEMENT : Ne pas purger le circuit des fluides si la tubulure est raccordée au patient car cela entraînerait une perfusion excessive de solution médicamenteuse ou un risque d'embolie gazeuse et causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

1. Assurez-vous que la tubulure est déconnectée du patient et que le clamp de la tubulure est ouvert.
2. Appuyez sans relâcher sur . Vous entendrez un seul bip sonore et le message « **Purger** » s'affichera sur l'écran.
3. Lorsque le mot « **Purger** » suivi de 3 séries de tirets apparaît sur l'écran et que vous entendez 3 bips sonores, relâchez la touche .
4. A nouveau, appuyez, sans relâcher, sur  pour remplir le circuit des fluides et éliminer les bulles d'air. L'écran affiche « **Purger . . .** » et la pompe émettra un bref bip sonore à la fin de chaque cycle de perfusion.

REMARQUES :

- L'alarme de détecteur d'air est automatiquement désactivée lors de l'amorçage.
 - La quantité de fluide administrée pendant la purge est soustraite du Volume résiduel mais n'est pas ajoutée à l'écran « Reçus » car ce fluide n'a pas été administré au patient.
5. Si la tubulure n'est pas encore complètement purgée, appuyez sans relâcher sur  de nouveau. Si la tubulure est purgée, appuyer sur  pour vous rendre sur l'écran principal.

REMARQUE : Chaque fois que vous appuyez sans relâcher sur , vous pompez au maximum 1,0 mL de fluide dans la tubulure. Une fois cette quantité administrée, la pompe s'arrête automatiquement. En cas de purge incomplète de l'air du circuit des fluides, répétez la procédure de purge ci-dessus.

6. Si un détecteur d'air est utilisé, reportez-vous au chapitre suivant. Si ce n'est pas le cas, branchez la tubulure au réservoir de transfert du patient ou à un cathéter implanté ; puis passez au paragraphe **Définition du niveau de verrouillage pour le patient.**

AVERTISSEMENT : S'assurer que le circuit des fluides est entièrement débarrassé de bulles d'air avant de le brancher au patient afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

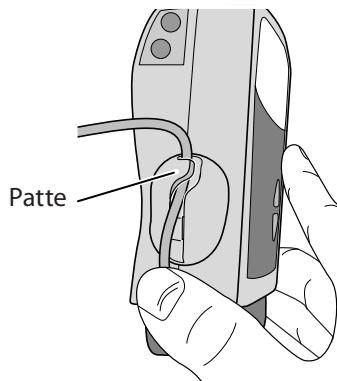
REMARQUE : Si le circuit des fluides contient un filtre d'élimination d'air, la présence de bulles d'air dans l'orifice latéral du filtre est acceptable.

Insertion de la tubulure dans le détecteur d'air

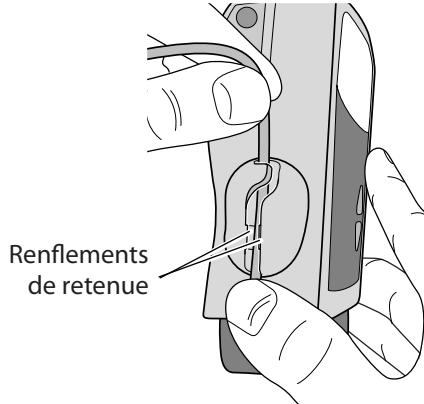
AVERTISSEMENT : Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

(Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed, pour les instructions relatives à la mise en marche et à l'arrêt du détecteur d'air.)

1. Si vous utilisez un détecteur d'air, formez une petite boucle avec la tubulure sous le détecteur et maintenez-la avec votre pouce.
2. Placez la tubulure par-dessus l'encoche du détecteur d'air et passez-la sous la patte.



3. Pour bien installer la tubulure dans l'encoche, tirez légèrement dessus jusqu'à ce qu'elle se trouve sous les renflements et bien à plat dans l'encoche.



4. Branchez la tubulure au réservoir de transfert du patient ou à un cathéter implanté.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le circuit des fluides est entièrement débarrassé de bulles d'air avant de le brancher au patient afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

REMARQUE : Si le circuit des fluides contient un filtre d'élimination d'air, la présence de bulles d'air dans l'orifice latéral du filtre est acceptable.

Définition du niveau de verrouillage pour le patient

Le niveau de verrouillage doit être réglé sur LL1 ou LL2 pour empêcher le patient d'avoir l'accès complet à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation.

REMARQUE : Vous pouvez modifier le niveau de verrouillage à tout moment en arrêtant la pompe et en suivant la procédure ci-dessous.

Pour modifier le niveau de verrouillage

1. Appuyez sur .
2. Le niveau de verrouillage en cours s'affiche.
3. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que le niveau de verrouillage souhaité s'affiche (LL1 ou LL2).
4. Appuyez de nouveau sur  ou sur . Le « **Code 0** » s'affiche.
5. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que Code Niveau verr. « » s'affiche.
6. Appuyez sur  ou sur  pour définir un nouveau niveau de verrouillage.

AVERTISSEMENT : Ne pas divulguer aux patients les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur permettrait d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Programmation avec des limites hautes, ajustement des doses au niveau de verrouillage 1

Si la prescription autorise un ajustement du Débit continu ou de la Dose sur demande au cours de la thérapie, vous pouvez utiliser la pompe au niveau LL1. Ensuite, le cas échéant, vous pouvez régler le Débit continu ou la Dose sur demande jusqu'à la valeur maximum programmée au niveau LL0.

Programmation de la pompe à l'utilisation de cette fonction

1. Au cours de la programmation initiale au niveau LL0, entrez les valeurs de limite haute pour le Débit continu et /ou la Dose sur demande. (Il s'agit des valeurs maximum lorsque la pompe est au niveau LL1.)
2. Une fois la programmation terminée, modifiez le niveau de verrouillage à LL1.
3. Ramenez le Débit continu ou la Dose sur demande à sa valeur de départ et appuyez sur .

Ajustement du débit ou de la dose durant l'utilisation de la pompe

S'il s'avère nécessaire d'augmenter le Débit continu ou la Dose sur demande au cours de la thérapie, arrêtez la pompe mais **restez au niveau LL1**.

1. Appuyez sur  jusqu'à l'affichage de l'écran Débit continu ou Dose sur demande.
2. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la valeur souhaitée, puis sur .
3. Redémarrez la pompe si nécessaire.

3.0 Fonctionnement de la pompe

Démarrage de la pompe

Au démarrage de la pompe, les valeurs programmées sont automatiquement passées en revue. L'administration des fluides commence, comme programmé, et le message « MARCHE » s'affiche sur l'écran principal. **Si la pompe ne démarre pas**, un message apparaît sur l'écran. Reportez-vous au tableau Messages et alarmes, dans le chapitre 5.

AVERTISSEMENT : Avant de commencer la perfusion, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une occlusion en amont peut causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse, et selon le type de médicament administré de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Pour mettre la pompe en marche

1. Appuyez sans relâcher sur .

Trois séries de tirets s'affichent sur l'écran, puis disparaissent une par une, accompagnée chacune d'un simple bip sonore.

2. Relâchez  dès que la dernière série de tirets disparaît et que la pompe émet un bip sonore. Tous les écrans de programmation s'affichent l'un après l'autre pour la consultation.

Arrêt de la pompe

L'arrêt de la pompe interrompt l'administration de solution médicamenteuse. Lorsque la pompe est arrêtée, le message « ARRET » s'affiche sur l'écran principal et 3 bips sonores retentissent toutes les 5 minutes.

Pour arrêter la pompe

1. Appuyez sans relâcher sur .

Trois séries de tirets s'affichent une par une sur l'écran de la pompe, chacune accompagnée d'un simple bip sonore.

2. Relâchez  dès que la troisième série de tirets s'affiche et que la pompe émet un bip sonore.

Mise sous tension ou hors tension de la pompe

Lorsque la pompe est à l'arrêt, vous pouvez la mettre en position de faible rendement en la mettant hors tension. Vous pouvez suivre cette procédure lorsque la pompe est débranchée du patient en vue du stockage pour une courte période de temps.

ATTENTION : Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles. Une fuite des piles risquerait d'endommager la pompe.

Pour mettre la pompe hors tension

- Appuyez sans relâcher sur .

Trois séries de petits points s'affichent une par une sur l'écran de la pompe, chacune accompagnée d'un simple bip sonore.

Pour mettre la pompe sous tension

- Appuyez sans relâcher sur . La pompe se met sous tension et les écrans sont passés en revue automatiquement.

Lancement d'un Bolus médecin

Un Bolus médecin peut être administré à n'importe quel niveau de verrouillage aussi longtemps que la pompe est en marche. Il permet d'administrer une quantité spécifique de solution médicamenteuse, une dose de charge, par exemple. Les paramètres de verrouillage n'ont aucun effet sur la fréquence du Bolus médecin. Cependant, il n'est pas possible de lancer un Bolus médecin tant qu'une Dose sur demande est en cours. La quantité administrée diminue le Volume résiduel et augmente la quantité « Reçus », mais n'affecte pas les Doses reçues ou Tentatives de doses. Un Bolus médecin peut être interrompu en cours de perfusion.

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence lors de l'utilisation à la fonction Bolus médecin. Comme la fréquence d'administration n'est pas limitée et que la quantité peut s'élever à 20 mL (ou leur équivalent en mg ou mcg), le patient ne doit pas être autorisé à se familiariser avec la procédure d'administration du Bolus médecin. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

Pour lancer un Bolus médecin

1. Assurez-vous que la pompe est en marche (quel que soit son niveau de verrouillage). Redémarrez-la si nécessaire.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  jusqu'à ce que le Code de Bolus médecin « » s'affiche sur l'écran.

AVERTISSEMENT : Pour empêcher l'accès du patient à la fonction Bolus médecin, ne pas lui communiquer le code de sécurité du Bolus médecin. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

4. Appuyez sur  de nouveau ou sur .
5. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la quantité Bolus médecin souhaitée.
6. Appuyez sur  ou sur .
7. L'écran affichera une quantité décroissante à mesure que le Bolus est administré.

Lancement d'une Dose sur demande

Le patient peut lancer une Dose sur demande pendant le fonctionnement de la pompe si une Dose a été programmée. La quantité administrée vient s'ajouter à celle fournie par le Débit continu. Chaque fois que le patient sollicite une Dose sur demande, la pompe l'ajoute automatiquement sur les écrans Doses reçues et Tentatives de doses, selon le cas.

Si le patient tente de s'administrer une Dose sur demande durant la période de verrouillage, la pompe n'administre pas la dose. La période de verrouillage est déterminée par la durée du Verrouillage de dose ou par la quantité des Doses par heure, **selon celle qui limite le plus la fréquence des doses**. La tentative sera ajoutée sur l'écran, au compteur "tentatives de doses".

REMARQUE : Une Dose sur demande ne peut pas être lancée aussi longtemps qu'une autre Dose sur demande ou qu'un Bolus médecin est en cours.

Pour lancer une Dose sur demande

1. Assurez-vous que la pompe est en marche (quel que soit le niveau de verrouillage). Démarrez-la si nécessaire.
2. Appuyez sur  (ou sur le bouton de la poire de commande de dose à distance). Deux bips sonores retentissent et la pompe commence à administrer la Dose sur demande.

A mesure que la Dose sur demande est administrée, l'écran principal affiche « DOSE » au lieu de « MARCHE »

Interruption d'une Dose sur demande ou d'un Bolus médecin

Il est possible d'interrompre une Dose sur demande ou un Bolus médecin en cours, quel que soit le niveau de verrouillage. Une Dose sur demande interrompue sera enregistrée sur les écrans Doses reçues et Tentatives de doses.

Pour arrêter l'administration d'une dose pendant le fonctionnement de la pompe

- Appuyez sans relâcher sur  pour arrêter la pompe.

Rétablissement du volume résiduel

Le rétablissement du Volume résiduel à la valeur programmée en LL0, peut être effectué à n'importe quel niveau de verrouillage.

1. Arrêtez la pompe.
2. Appuyez sur  pour afficher l'écran Volume résiduel.
3. Appuyez sur  pour rétablir le volume résiduel à la valeur programmée.

4.0 Fonctions Biomed

Vue d'ensemble : accès aux Fonctions Biomed

Les Fonctions Biomed correspondent aux configurations de la pompe qui sont le moins souvent modifiées. Elles ne sont accessibles que lorsque la pompe est arrêtée et verrouillée au niveau 0.

Pour accéder aux Fonctions Biomed

1. Appuyez sur . Le niveau de verrouillage en cours s'affiche.
2. Appuyez sur  ou sur . Le « **Code 0** » s'affiche.
3. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que le code des Fonctions Biomed « » s'affiche (Code de niveau de verrouillage + 100). Ensuite, appuyez sur  ou sur .

AVERTISSEMENT : Ne pas divulguer aux patients les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur permettrait d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation. Une programmation incorrecte peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

4. Appuyez sur  pour sélectionner le paramètre à consulter ou à modifier et suivez les instructions de ce chapitre relatives à l'écran d'affichage.

REMARQUE : Pour laisser une Fonction Biomed inchangée, appuyez sur .

5. Pour quitter les Fonctions Biomed, appuyez sur  jusqu'à ce que cet écran s'affiche : « SUIVANT - Biomed, ENTRER pour Menu. »
6. Appuyez sur  pour revenir à l'écran principal.

Mise en marche ou arrêt du détecteur d'air

Le détecteur d'air peut être réglé sur Sensibilité Hte., Sensibilité Bas. ou Inactif.

AVERTISSEMENT : Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

1. Accédez aux Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LLO. (Consulter le début du chapitre Fonctions Biomed pour savoir comment accéder aux Fonctions Biomed.)
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que le paramètre **Détecteur d'air** s'affiche.
3. Utilisez  ou sur  pour sélectionner Sensibilité Hte., Sensibilité Bas. ou Inactif.
 - Sensibilité Hte. est le degré de détection le plus élevé. Le système détecte les bulles d'air les plus petites.
 - Sensibilité Bas. est le degré de détection le plus bas, c'est-à-dire que le système détecte uniquement les bulles d'air de grande taille. Reportez-vous au paragraphe Caractéristiques techniques dans le chapitre 5.
4. Appuyez sur  pour confirmer le changement.
5. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

Mise en marche ou arrêt du capteur en amont

Le capteur d'occlusion en amont se règle sur Marche ou sur Arrêt. Lorsque l'écran est activé et qu'une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'arrête et le message « **Occlusion en amont** » s'affiche.

AVERTISSEMENT : Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont. Une occlusion en amont peut causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse. Non détectées, ces occlusions risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

1. Accédez aux Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LL0. (Consulter le début du chapitre Fonctions Biomed pour savoir comment accéder aux Fonctions Biomed.)
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que le paramètre **Capteur en amont** s'affiche.
3. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner **Marche** ou **Arrêt**.
4. Appuyez sur  pour confirmer le changement.

Le capteur d'occlusion en amont peut également détecter une occlusion partielle. Si l'occlusion partielle ou la restriction du débit suffit à activer le capteur, puis disparaît, la pompe affiche à l'écran le bref message «**Occlusion en amont**» tout en émettant un bip. Si l'occlusion disparaît, aucune alarme ne se produit. Une restriction continue du débit entraînant l'affichage répété du message «Occlusion en amont» (lequel s'efface par la suite) peut causer une administration insuffisante pouvant atteindre jusqu'à 10% du débit de perfusion établi. Les événements d'occlusion en amont sont enregistrés dans l'historique des événements de la pompe en tant que «Occlusion en amont» et «Alarme terminée» une fois l'occlusion passée.

Le logiciel désactive automatiquement le capteur d'occlusion en amont durant le dernier 6% du volume du réservoir. Ceci permet de prendre en compte la spécification système de précision de l'administration de $\pm 6\%$ et d'éviter les alarmes ennuyeuses.

5.0 Références

Liste alphabétique des alarmes et des messages

Alarmes et messages	Description et mesure corrective
<p>Air détecté ALARME A DEUX TONS</p>	<p>La présence d'air dans le circuit des fluides ; soit le circuit contient des bulles d'air, soit la tubulure n'est pas complètement enfilée dans le détecteur d'air. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme, puis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que la tubulure est bien enfilée. • Si le circuit des fluides contient des bulles d'air, fermez les clamps et débranchez le circuit du patient. Pour retirer l'air en purgeant a tubulure, suivez ensuite les instructions décrites dans le chapitre 2. Redémarrez la pompe.
<p>Câble Patient déconnecté DEUX BIPS SIMPLES QUAND LA POMPE EST ARRÊTÉE ALARME À DEUX TONS QUAND LA POMPE EST EN MARCHÉ</p>	<p>La poire de commande de dose à distance a été retiré. Rebranchez le connecteur ou appuyez sur  pour arrêter l'alarme.</p>
<p>Erreur ALARME A DEUX TONS</p>	<p>Une erreur s'est produite. Mettez la pompe hors service et contactez le service Client en vue de renvoyer la pompe pour réparation.</p>

Alarmes et messages

Description et mesure corrective

Haute pression

ALARME A DEUX TONS

La pompe a détecté une haute pression qui peut être due à une obstruction en aval, une plicature dans le circuit des fluides ou un clamp fermé. Éliminez l'obstruction pour reprendre le fonctionnement. Ou appuyez sur  ou sur  pour arrêter la pompe et l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez 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  pour arrêter la pompe.
2. Fermez le clamp distal. Si le clamp distal est la cause de l'obstruction, le maintenir fermé et passer à l'étape 4.
3. Supprimez l'obstruction.
4. Désenclencher et retirer la cassette-réservoir CADD™ ou le set d'administration CADD® de la pompe.
5. Si la cassette ou le set d'administration possède un interrupteur de débit, appuyer et maintenir enfoncé le bouton vert pendant 5 secondes avant de le relâcher.
6. Fixer à nouveau la cassette ou le set d'administration à la pompe.
7. Ouvrez le clamp distal.
8. Revoyez le programme de la pompe.
9. Redémarrez la pompe.

[L'écran affiche l'état actuel de la pompe]

DEUX BIPS (UN LONG, UN COURT)

La cassette (set d'administration CADD® ou cassette-réservoir à médicament CADD™) n'est pas alignée avec la pompe ou est endommagée, ou un mauvais fonctionnement, du ou des capteurs, de la pompe s'est produit. Repositionnez la pompe pour arrêter l'alarme. Si cela ne suffit pas à arrêter l'alarme en moins de 2 minutes, la pompe affiche « Pas de cassette, Clampez tubulure ».

Alarmes et messages	Description et mesure corrective
Maintenance ALARME A DEUX TONS	La maintenance de cette pompe est fonction de l'âge de la pile de l'horloge ou du nombre total de révolutions du moteur. Cet écran apparaît pendant 60 jours au niveau de verrouillage LL0 uniquement, puis à tous les niveaux de verrouillage jusqu'au renvoi pour la maintenance.
MARCHE VolRés Bas TROIS BIPS SIMPLES	Le détecteur d'air a décelé que le volume résiduel est bas. Installez un nouveau réservoir dès que possible. Reportez-vous au paragraphe Alarme de Volume résiduel dans le chapitre 1 pour plus d'informations.
Moteur désactivé, Coupe l'alim. ALARME A DEUX TONS	Les piles sont déchargées et la pompe est alimentée à l'aide de l'adaptateur secteur. Installez des piles neuves AA, raccordez l'adaptateur secteur. et redémarrez la pompe.
Occlusion en amont ALARME A DEUX TONS	Le fluide ne circule pas entre le réservoir et la pompe. Vérifiez la présence de plicature, de clamp fermé ou de bulles d'air dans la tubulure entre le réservoir et la pompe. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter la pompe et l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez l'obstruction et appuyez sur  pour redémarrer la pompe.
Pas de cassette, Clampez tubulure ALARME A DEUX TONS	La cassette (set d'administration CADD® ou cassette-réservoir à médicament CADD™) a été retirée ou est vide, ou n'est pas alignée avec la pompe ou est endommagée, ou un mauvais fonctionnement, du ou des capteurs, de la pompe s'est produit. Clampez immédiatement la tubulure. Une cassette réservoir ou un set d'administration doit être fixé doit être fixée pour que la pompe puisse fonctionner. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Si l'alarme persiste, contactez le service client pour retourner la pompe et la faire réparer.

Alarmes et messages

Description et mesure corrective

Pas de cassette, Ne marche pas

ALARME A DEUX TONS

Vous avez essayé de démarrer la pompe sans fixer la cassette (set d'administration CADD® ou cassette-réservoir à médicament CADD™), ou la cassette est fixée mais n'est pas alignée avec la pompe, ou est endommagée, ou un mauvais fonctionnement, du ou des capteurs, de la pompe s'est produit. Une cassette réservoir ou un set d'administration doit être fixé doit être fixée pour que la pompe puisse fonctionner. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Si l'alarme persiste, contactez le service client pour retourner la pompe et la faire réparer.

[Pas de message]

ALARME A DEUX TONS

Les piles ont été retirées pendant le fonctionnement de la pompe sans l'aide de l'adaptateur secteur. La pompe est maintenant arrêtée et hors tension. Installez des piles neuves pour arrêter l'alarme.

OU

Les piles ont été retirées dans les 15 secondes environ suivant l'arrêt de la pompe. Au besoin, installez des piles neuves pour arrêter l'alarme. Sinon l'alarme s'arrêtera dans une courte période de temps.

Perte Alim. pompe en marche

ALARME A DEUX TONS

La pompe était sous tension et en cours de fonctionnement lorsque l'alimentation a été coupée. Arrêtez la pompe avant de changer les piles ou avant de couper l'alimentation. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme.

Pile déchargée

ALARME A DEUX TONS

Les piles sont trop faibles pour faire fonctionner la pompe. La pompe est maintenant à l'arrêt.

- Remplacez les piles immédiatement.
- Appuyez sans relâcher sur  pour redémarrer la pompe.

Alarmes et messages	Description et mesure corrective
<p>Pile faible TROIS BIPS SONORES A DEUX TONS TOUTES LES 5 MINUTES</p>	<p>Les piles sont faiblement chargées mais la pompe peut encore fonctionner.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacez les piles dès que possible.
<p>Pile retirée Ne marche pas ALARME A DEUX TONS</p>	<p>Soit les piles de type AA ont été retirées pendant le fonctionnement de la pompe à l'aide de l'adaptateur secteur, soit vous avez essayé de démarrer la pompe alors que les piles étaient déchargées. La pompe est maintenant à l'arrêt. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Réinstallez les piles ou installez-en de neuves. Appuyez sans relâcher sur  pour redémarrer la pompe.</p>
<p>Programmation Incomplete ALARME À DEUX TONS LORS DU DÉMARRAGE DE LA POMPE</p>	<p>Un débit ou une dose doit être programmé(e) avant le démarrage de la pompe. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme.</p>
<p>Touche bloquée, Débloquez touche ALARME A DEUX TONS</p>	<p>Si une touche est enfoncée, la relâcher. Si l'alarme continue de retentir, fermez le clamp de la tubulure et mettez la pompe hors service. Contacter le service Client en vue de renvoyer la pompe pour réparation.</p>
<p>Valeur Non sauvegardée</p>	<p>Une valeur n'a pas été sauvegardée en pressant . Appuyez sur  pour reprendre la programmation. Vérifiez tous les écrans de programmation avant de passer à l'écran suivant ou de démarrer la pompe.</p>
<p>Volume résiduel vide ALARME A DEUX TONS</p>	<p>Le volume dans le réservoir est à 0,0 mL. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Puis installez un nouveau réservoir si nécessaire et redéfinissez le Volume résiduel.</p>

Nettoyage de la pompe et des accessoires

ATTENTION :

- **Ne pas immerger la pompe dans un liquide de nettoyage ou dans de l'eau. Ne pas laisser la solution se répandre dans la pompe, s'accumuler sur le clavier ou pénétrer dans le compartiment à piles. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risque de l'endommager.**
 - **Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, d'autres produits solvants pour plastique ou des nettoyants abrasifs, qui pourraient l'endommager.**
-

Nettoyez la pompe régulièrement pour la débarrasser des saletés, des liquides divers ou d'autres corps étrangers.

Utilisez l'une des solutions suivantes pour nettoyer la pompe et ses accessoires :

- Solution savonneuse
 - Concentré de chlorure de benzalkonium (0,13 %)
 - Concentré de glutaral, USP (2 %)
 - Une solution à 20 % d'eau de javel (une dose de javel pour 4 doses d'eau – hypochlorite de sodium à 1,2 % ou 12 000 ppm)
 - Alcool, USP (93 %)
 - Alcool isopropylique, USP (99 %)
 - Gluconate de chlorhexidine (4 %)
 - PDI — Chiffon Super Sani-Cloth®
 - Mada Medical — MadaCide
1. Humidifiez un chiffon doux non pelucheux avec la solution de nettoyage et essuyez la surface extérieure de la pompe. ***Ne laissez pas la solution pénétrer dans la pompe.***
 2. Essuyez la surface entière à l'aide d'un autre chiffon doux non pelucheux. Laissez sécher la pompe complètement avant l'utilisation.

Nettoyage des contacts des piles

Incorporer si possible le nettoyage routinier des contacts des piles dans le cycle de maintenance préventif pour enlever l'accumulation de substances étrangères sur les contacts.

Utiliser les objets suivants pour nettoyer les contacts des piles :

- Un Coton-Tige mouillé avec de l'alcool isopropylique (70 % minimum).

REMARQUE : *Ne pas utiliser de l'alcool contenant autre chose que de l'alcool et de l'eau.*

OU

- Un Coton-Tige préhumidifié.
 1. Avec le Coton-Tige mouillé avec de l'alcool, frotter tout le contact de la batterie en effectuant un minimum de 10 cercles dans un sens et dans l'autre (20 cercles au total).
 2. Avec une surface propre du Coton-Tige, répéter la même chose sur l'autre contact de la pile.
 3. Avec un autre Coton-Tige propre, mouillé avec de l'alcool, frotter une nouvelle fois chaque contact de la pile en effectuant un minimum de 4 cercles dans un sens et dans l'autre (8 cercles au total).
 4. Laisser les contacts sécher complètement avant d'utiliser les piles.

Exposition aux radiations, ultrasons, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou utilisation à proximité d'un électrocardiographe

ATTENTION :

- **Ne pas exposer la pompe à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant qui risqueraient d'endommager, et ce de manière irréversible son circuit électronique. La meilleure procédure à suivre est de retirer la pompe pendant les séances de radiations. Si la pompe doit rester à proximité durant une séance thérapeutique, elle doit être protégée, et sa capacité de fonctionnement reconfirmée à la suite du traitement.**
 - **Ne pas exposer directement la pompe aux ultrasons qui pourraient endommager de façon permanente son circuit électronique.**
 - **Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM) dont les champs magnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient durant les procédures IRM et la garder à une distance sûre de toute énergie magnétique.**
 - **Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un électrocardiographe car son fonctionnement pourrait interférer avec celui de l'appareil. Surveiller attentivement l'électrocardiographe lors de l'utilisation de la pompe.**
-

Plages de défilement du Débit continu

Unités	Valeur de départ	Incrément	Maximum		
ML	0,10	0,10	50,00		
MG	10 % de concentration	Mg seul. : Valeurs entre 0,01 et 0,5 :			
MCG		Mcg seul. : Valeurs entre 0,1 et 0,5 :		0,01	Concentra. × 50
		Valeurs entre 0,5 et 100 :		0,1	
		Valeurs entre 100 et 1000 :		1,0	
Valeurs supérieures à 1000 :		10,0			

Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Millilitres

Millilitres			
Dose sur demande		Bolus médecin	
Incrément	max.	Incrément	max.
0,05	9,9	0,05	20

Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Milligrammes

Concentration mg/mL	Milligrammes			
	Dose sur Demand	Incrément max.	Bolus médecin	Incrément max.
0,1	0,01	0,99	0,01	2
0,2	0,02	1,98	0,02	4
0,3	0,03	2,97	0,03	6
0,4	0,04	3,96	0,04	8
0,5	0,05	4,95	0,05	10
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000

Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin : Microgrammes

Concentration mg/mL	Microgrammes			
	Dose sur Demand Incément max.		Bolus médecin Incément max.	
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000
200	10,00	1980,0	10,0	4000
300	15,00	2970,0	15,0	6000
400	20,00	3960,0	20,0	8000
500	25,00	4950,0	25,0	10000

Description technique

Normes utilisées dans le développement de la pompe

Le développement de la pompe est conforme aux normes suivantes (utilisées en tout ou en partie).

Équipement électrique médical

EN 60601-1 (1990), Matériel électrique médical, Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité Modificatif A1 (1993) Modificatif A13 (1996) Modificatif A2 (1995).

EN 60601-1-2 (2001), Matériel électrique médical, Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

EN 60601-2-24 (1998), Matériel électrique médical, Partie 2-24 : Exigences particulières en matière de sécurité des pompes et contrôleurs de perfusion.

EN 60601-1-4 (1996), Matériel électrique médical, Partie 1-4 : Exigences générales en matière de sécurité - Norme collatérale : Systèmes électriques médicaux programmables. Modificatif A1 : 1999.

IEC 60601-1, (2e édition, 1988) Matériel électrique médical, Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité Modificatif 1 (1991) Modificatif 2 (1995).

IEC 60601-1-4 (1996), Matériel électronique médical, Partie 1-4 : Exigences générales en matière de sécurité - Norme collatérale : Systèmes électriques médicaux programmables.

IEC 60601-2-24 (1998), Matériel électronique médical, Partie 2-24 : Exigences particulières en matière de sécurité des pompes et contrôleurs de perfusion.

EN 980 (2003), symboles graphiques destinés à l'étiquetage d'appareils médicaux.

Compatibilité électromagnétique

RTCA/DO -160C, Émissions rayonnées seulement, Catégorie limite A et Z.

IEC 60601-1-2, (Édition 2.1, 2004-11), Matériel électrique médical, Partie 1-2: Exigences générales en matière de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

IEC 61000-4-2 (2001), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-2: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité de décharge électrostatique.

IEC 61000-4-3 (2002), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-3: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité au champs électromagnétiques rayonnés, à fréquence radio.

IEC 61000-4-4 (2004), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-4: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité de salve/surtension électrique transitoire.

IEC 61000-4-5 (2001), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-5: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité de surtension.

IEC 61000-4-6 (2001), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-6: Méthodes d'essais et de mesure. Immunité à la transmission de perturbation induite par un champs de radio fréquences.

IEC 61000-4-8 (2001), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-8: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité de champs magnétiques à fréquence rayonnée.

IEC 61000-4-11 (2004), Compatibilité électromagnétique (EMC), Partie 4-11: Méthodes d'essais et de mesure. Essai d'immunité de baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension.

CISPR11 (1997), Limites et méthodes de mesure des caractéristiques de perturbations électromagnétiques de matériel industriel, scientifique et médical de fréquence radio (ISM). Modificatif 1 (1999) Modificatif 2 (2002).

Caractéristiques techniques (nominales)

Caractéristiques techniques générales de la pompe

Cassette-réservoir à médicament CADD™ REF 21-7002 et la prolongateur CADD® REF 21-7045 et REF 21-7034 sont utilisés pour tester la pompe.

RésolutionCassette-réservoir à médicament CADD™ ou set d'administration CADD® :
0,050 mL par tourner du moteur (nominal)

Dimension4,1 cm × 9,5 cm × 11,1 cm cassette ou autres accessoires non compris.

Poids392 g comprenant les 2 piles de type AA et la cassette-réservoir à médicament CADD™ CADD® de 100 mL vide, à l'exclusion de tout autre accessoire.

Classification
(IEC 60601-1)CF , Classe II

Protection contre
l'humiditéProtégé contre les projections (IPX4)

Alarmes de la pompePile faible ; pile déchargée ; pile délogée ; pompe arrêtée ; défaillance de la pompe ; volume résiduel bas ; haute pression de perfusion ; air dans la tubulure ; pas de cassette lors de la mise en marche ; moteur verrouillé ; occlusion en

amont ; volume résiduel vide ; programmation incomplète ; câble patient déconnecté ; touche bloquée ; cassette détachée.

Pression maximum

de perfusion2068 mmHg (40,0 psi)

Spécificité de l'alarme concernant le temps d'occlusion

0,1 mL/h: 150 minutes

24 mL/h: 90 secondes

Données tests concernant le temps d'occlusion

0,1 mL/h: 120 minutes 20 secondes

24 mL/h: 34 secondes

Volume de bolus lors du déclenchement

de l'alarme indiquant une occlusion

0,1 mL/h: 0,40 mL

24 mL/h: 0,44 mL

Données tests concernant le temps d'occlusion

0,1 mL/h: 0,096 mL

24 mL/h: 0,136 mL

Sources d'alimentation.....2 piles alcalines de type AA (IEC LR6) ;

adaptateur secteur.

La durée de vie de 2 piles de type AA est estimée à 40 heures à raison de 30 mL/h, ou environ 14 jours à raison de 10 mL/jour (nominal). Cette estimation est basée sur des tests effectués en laboratoire à température ambiante avec 2 piles neuves. La durée de vie réelle des piles varie selon la marque, la durée de stockage des piles, la température ambiante et le débit de perfusion. Il est recommandé de disposer de 2 piles neuves de type AA au cas où un remplacement serait nécessaire.

Une pile interne alimente l'horloge. Lorsqu'elle est déchargée, elle ne peut assurer le maintien de l'heure de manière fiable. Cette pile doit être remplacée par le fabricant. Sa durée de vie est estimée à 5 ans.

Température de fonction-

nement du système+2 °C à 40 °C (35 °F à 104 °F)

Température d'entreposage
et de transport
du système -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Pour tout transport et envoi de la pompe, utiliser sa malette.

Précision de perfusion
du système $\pm 6\%$ (nominal) (mL) Pour des faibles débits, cette
précision peut ne pas être obtenue sur de courtes
périodes. Pendant le temps total de perfusion,
la précision atteint la moyenne (référez-vous à
Courbes de précision, page 69 et 70)

AVERTISSEMENT :

- **Assurez-vous qu'est prise en compte la spécification système de précision de l'administration de $\pm 6\%$ lors de la programmation de la pompe et/ou du remplissage de la cassette-réservoir à médicament CADD™. L'omission à cette spécification peut provoquer l'épuisement prématuré du médicament. Si la pompe sert à l'administration de médicaments essentiels au maintien de la vie, l'interruption de la perfusion pourrait entraîner le décès du patient ou lui infliger des blessures corporelles.**
 - **Une administration imprécise du système peut survenir suite à une surpression ou une résistance du liquide, qui dépend de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter et de la tubulure du set d'extension (par exemple, tubulure microbore) et du placement du réservoir d'injection et/ou de la pompe au-dessus ou en dessous du niveau du patient. Une administration imprécise du système peut donner lieu à une administration insuffisante ou excessive de médicament, ce qui pourrait entraîner la mort ou de graves traumatismes du patient.**
-
-

Définition du Système Le système se compose d'une pompe CADD-Legacy® munie d'une cassette-réservoir à médicament CADD™, d'un prolongateur CADD® avec une valve anti-siphon intégrée ou un set d'administration CADD® avec une valve anti-siphon intégrée ou adaptable. OU une pompe CADD-Legacy® avec une cassette-réservoir à médicament CADD™ avec fonction d'arrêt de débit et un prolongateur CADD®, ou set d'administration CADD® avec fonction d'arrêt de débit (les numéros de catalogue commencent par 21-73xx).

Alarme de Haute pression..... 1344 ± 724 mmHg (26 ± 14 psi)

Alarme du détecteur d'air Simple bulle
 Sensibilité basse = supérieure à 0,25 mL
 Sensibilité haute = supérieure à 0,10 mL
 Multi-bulles = 1,0 mL nominale

Caractéristique de précision du bolus : ± 6%

Données de test réelles de précision du bolus à 0,05 mL:

Moyenne	0,0506 mL
% d'erreur	1,23%
% d'erreur minimal	-0,60%
% d'erreur maximal	2,80%

REMARQUE : Les valeurs sont nominales et basées sur des données de test réelles.

Données de test réelles de précision du bolus à 20 mL:

Moyenne	20,1645 mL
% d'erreur	0,82%
% d'erreur minimal	-0,74%
% d'erreur maximal	2,41%

REMARQUE : Les valeurs sont nominales et basées sur des données de test réelles.

Volume maximum de perfusion lors d'une défaillance unique..... Set d'administration CADD® : 0,2 mL

Débit de perfusion en cours de purge 180 mL/h environ

Alarme désactivée durant l'amorçage Détecteur d'air

Caractéristiques du mode de perfusion PCA

Volume résiduel.....	1 à 9999 ou Non utilisé ; programmable par incréments de 1 mL, affiché par incréments de 0,1 mL Par défaut : 1,0 mL
Unités.....	Millilitres (mL), milligrammes (mg), microgrammes (mcg) Par défaut : Milligrammes
Concentration.....	Mg/mL : 0,1 ; 0,2 ; 0,3 ; 0,4 ; 0,5 ; 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 10 ; 15 ; ... ; 95 ; 100 Par défaut : 100 mg/mL Mcg/mL : 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 10 ; 15 ; ... ; 95 ; 100 ; 200 ; 300 ; 400 ; 500 Par défaut : 500 mcg/mL
Débit continu.....	0 à 50 mL/h 0 à 5000 mg/h 0 à 25,000 mcg/h Par défaut : 0,0 mL/h
Dose sur demande.....	0 à 9,9 mL par incréments de 0,05 mL 0 à 990 mg 0 à 4950 mcg Débit de Perfusion (Débit continu + Dose sur demande) : 125 mL/h nominal Par défaut : 0 mg
Verrouillage de dose.....	5 minutes à 24 heures avec les incréments suivants : 1 minute pour des valeurs entre 5 et 20 minutes 5 minutes pour des valeurs entre 20 minutes et 24 heures Par défaut : 24 heures
Doses par heure.....	1 à 12 doses par incréments d'une dose (par ailleurs limitées par la valeur de Verrouillage de la dose) Par défaut : 1
Doses reçues.....	0 à 999
Tentatives de doses.....	0 à 999

Reçus	0 à 99999.95 par incréments de 0.05 ou 0 à 99999.99 par incréments de 0.01, selon les unités et la concentration
Bolus médecin	0,05 mL à 20,00 mL 0 à 2,000 mg 0 à 10,000 mcg Débit de Perfusion (Débit continu + Bolus médecin) : 125 mL/h nominal

Fonctions Biomed

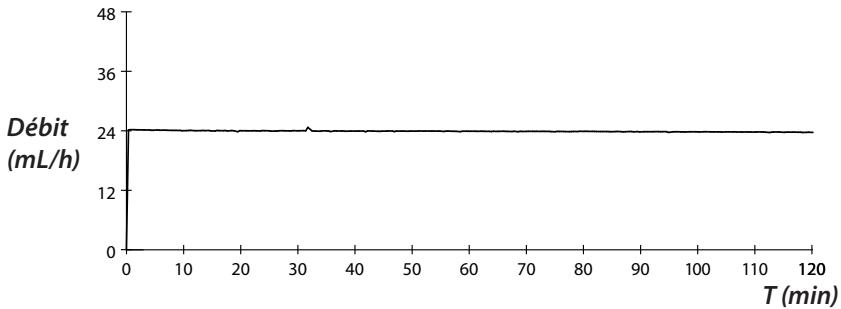
Détecteur d'air	Inactif Sensibilité bas. Sensibilité Hte. Par défaut : Sensibilité Hte.
Capteur en amont	Inactif Actif Par défaut : Actif

Résultats du test de précision

Les graphiques suivants servent à indiquer la précision du débit du système de perfusion tracé lors de périodes données.

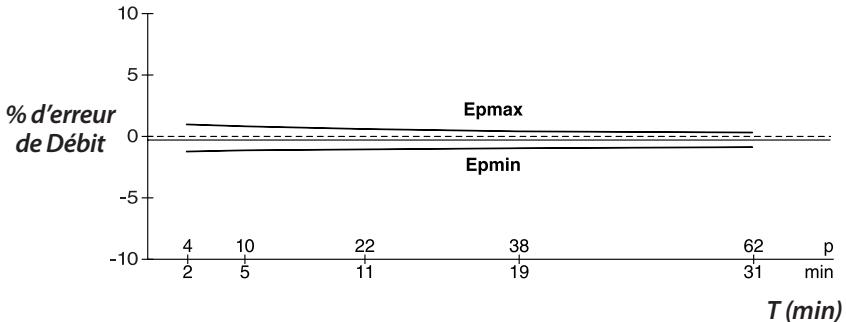
Débit : intermédiaire

Intervalle de temps :	0,5 min
Durée totale :	120 min
Débit programmé :	24,0 mL/h



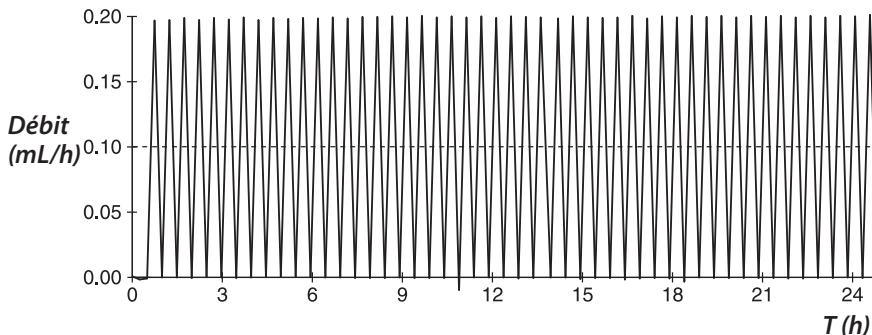
Courbe en trompette : débit intermédiaire

Débit programmé :	24 mL/h
Débit moyen :	23,9227 mL/h
Erreur de débit moyenne :	-0,32 %



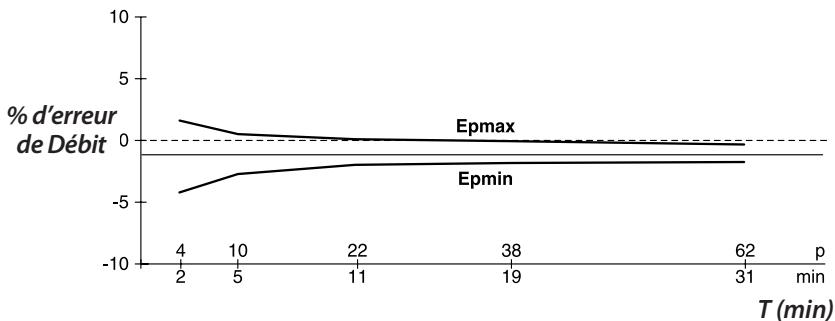
Débit : minimum

Intervalle de temps : 15 min
 Durée totale : 1500 min
 Débit programmé : 0,1 mL/h



Courbe en trompette : débit minimum

Débit programmé : 0,1 mL/h
 Débit moyen : 0,0989 mL/h
 Erreur de débit moyenne : -1,05 %



Émissions électromagnétiques et déclarations relatives à l'immunité

Déclaration relative aux émissions électromagnétiques		
La pompe est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions FR CISPR 11	Groupe 1	La pompe utilise de l'énergie FR uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions FR sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences au niveau du matériel électronique avoisinant.
Émissions FR CISPR 11	Classe B	L'utilisation de la pompe convient à tous les établissements, y compris les demeures et les établissements reliés au réseau public d'alimentation électrique de basse tension desservant les bâtiments destinés au logement personnel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillation IEC 61000-3-3	Sans objet	

Conformité :

1. Adaptateur de courant 100 V CA/50 HZ à 8 V CC (JPN) avec longueur de cordon de 274 ± 10 cm (108 ± 4 in).
2. Adaptateur de courant de bureau 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (EU) avec longueur de cordon de 366 ± 20 cm (144 ± 8 in).
3. Adaptateur de courant 115 V CA/60 HZ à 8 V CC (US) avec longueur de cordon de 274 ± 10 cm (108 ± 4 in).
4. Adaptateur de courant de bureau 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (UK) avec longueur de cordon de 366 ± 20 cm (144 ± 8 in).
5. Adaptateur de courant de bureau 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (AUS) avec longueur de cordon de 366 ± 20 cm (144 ± 8 in).
6. Adaptateur de courant 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (AUS) avec longueur de cordon de 274 ± 10 cm (108 ± 4 in).
7. Adaptateur de courant 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (UK) avec longueur de cordon de 274 ± 10 cm (108 ± 4 in).
8. Adaptateur de courant 230 V CA/50 HZ à 8 V CC (EU) avec longueur de cordon de 274 ± 10 cm (108 ± 4 in).
9. Cordon de dose à distance avec longueur de 152 ± 5 cm (60 ± 2 in).

AVERTISSEMENT : Le recours à des fournitures électriques et un cordon de dose à distance autres que ceux répertoriés dans la déclaration relative aux émissions électromagnétiques risque de provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe.

AVERTISSEMENT : La pompe ne doit pas être utilisée à côté d'autre matériel ou en empilage avec d'autre matériel. Si l'utilisation doit se faire au voisinage d'autre matériel ou en empilage, l'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de la pompe dans la configuration prévue.

Déclaration relative à l'immunité électromagnétique

La pompe est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601 niveau d'essai	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à un minimum de 30 %.
Salve/surtension électrique transitoire IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique Sans objet	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse de tension dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % baisse de tension dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse de tension dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse de tension dans U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % baisse de tension dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % baisse de tension dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse de tension dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse de tension dans U_T) pendant 5 sec	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si la condition de l'utilisateur exige un fonctionnement continu de la pompe pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que la pompe soit alimentée à partir d'une alimentation en courant ininterrompible ou d'une pile.
Fréquence de courant (50/60 Hz) Champ électromagnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Les champs électromagnétiques doivent se situer à des niveaux de puissances caractéristiques d'un emplacement typique pour un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE : L' U_T est la tension du réseau électrique c. a. avant l'application du niveau d'essai.

Déclaration relative à l'immunité électromagnétique			
La pompe est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 niveau d'essai	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
			Ne pas utiliser de matériel de communication FR portable et mobile plus près d'une partie quelconque de la pompe, y compris les câbles, que la distance recommandée de séparation calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur.
FR transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	13 V	Distance de séparation recommandée $d=0,27 * P^{1/2}$
FR par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	13 V/m	$d=0,27 * P^{1/2}$ 80MHz à 800 MHz $d=0,54 * P^{1/2}$ 800MHz à 2,5 GHz Où P est la tension nominale maximale de sortie, en watts (W), du transmetteur, selon le fabricant de celui-ci, et d , la distance de séparation en mètres (m), recommandée. Les intensités de champ de transmetteurs FR fixes, telles que déterminées par un site de surveillance électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Une interférence peut se produire dans le voisinage du matériel portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Il se peut que ces normes ne soient pas toujours applicables. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet de certaines structures, de certains objets et de certaines personnes.			
<p>^a Les intensités de champ de transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas faire l'objet de prévisions théoriques exactes. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs FR fixes, il convient d'envisager d'effectuer un lever du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où la pompe est utilisée est supérieure au niveau de conformité FR en vigueur mentionné plus haut, on devra veiller à mettre la pompe sous observation, pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si l'on observe une performance anormale de la pompe, il se peut que des mesures additionnelles doivent être mises en place, telles que la réorientation de la pompe ou son déplacement.</p> <p>^b Pour la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 13 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication FR portable et mobile et la pompe

La pompe est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations FR par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe peut aider à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre le matériel de radiocommunications FR portable et mobile (transmetteurs) et la pompe, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de radiocommunications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=0,27 \cdot P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=0,27 \cdot P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=0,54 \cdot P^{1/2}$
0,01	0,03	0,03	0,05
0,1	0,09	0,09	0,17
1	0,27	0,27	0,54
10	0,85	0,85	1,7
100	2,7	2,7	5,4

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée, peut être déterminée au moyen de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de celui-ci.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Il se peut que ces normes ne soient pas toujours applicables. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet de certaines structures, de certains objets et de certaines personnes.

Sécurités et détection de défaillances

Sécurités du matériel

Les sécurités principales du matériel comprennent le circuit de l'horloge de surveillance, les circuits d'entraînement et de l'horloge de surveillance du moteur et le circuit détecteur de tension. Chaque circuit de sécurité remplit une tâche spécifique pour assurer la sécurité d'ensemble du dispositif.

Circuit de l'horloge de surveillance

Le microprocesseur doit envoyer un signal approprié au circuit de l'horloge de surveillance au moins une fois par seconde. Si ce n'est pas le cas, le circuit de l'horloge de surveillance s'arrête au bout d'un certain temps et arrête le contrôleur de la pompe.

Le circuit de l'horloge de surveillance sert à surveiller l'état du microprocesseur, à désactiver le moteur et à déclencher l'alarme sonore si le microprocesseur ne fonctionne pas correctement. Le microprocesseur doit échantillonner le circuit de l'horloge de surveillance au moins une fois toutes les secondes afin d'empêcher que l'horloge n'exécute sa fonction de remise à zéro. La sortie de remise à zéro du circuit de l'horloge de surveillance est une sortie pulsée. Elle sert à faire démarrer brusquement le microprocesseur. Cette fonction originale permet au microprocesseur de tester le circuit de l'horloge de surveillance à chaque mise sous tension.

En définissant un indicateur en mémoire et en n'échantillonnant pas l'horloge de surveillance, le microprocesseur peut forcer la désactivation de l'horloge. Après une remise à zéro, le microprocesseur vérifie l'indicateur d'état pour voir s'il s'agissait d'un test de désactivation. Dans ce cas, le microprocesseur continue normalement ses activités de mise sous tension. Si la remise à zéro s'est produite lorsque le microprocesseur ne s'y attendait pas, le microprocesseur « piège » l'évènement, déclenche l'alarme sonore et affiche un message d'erreur sur l'écran.

Circuit d'entraînement/de l'horloge de surveillance du moteur

Le circuit d'entraînement du moteur se compose d'une série de transistors de puissance à effet de champ, de composants passifs et de 2 comparateurs de tension. Une minuterie avec capacité et résistance, intégrée au circuit d'entraînement du moteur, mesure la durée de fonctionnement du moteur à chaque mise sous tension. Si le moteur

tourne pendant plus de 3 secondes en moyenne, le circuit atteint son délai de désactivation et arrête le moteur. L'originalité de ce circuit tient à ce que des lignes de commandes vers et depuis le circuit du microprocesseur permettent à ce dernier d'effectuer un test fonctionnel complet du circuit d'entraînement sans faire marcher le moteur. Le microprocesseur effectue ce test à des intervalles de quelques minutes pour assurer sa fonctionnalité continue. Une entrée du circuit de l'horloge de surveillance empêche le fonctionnement du moteur si l'horloge arrive à expiration. Le logiciel vérifie cette fonction durant le test de l'horloge de surveillance décrit ci-dessus.

Circuit du détecteur de tension

La détection de basse tension est assurée par une partie du circuit de l'horloge de surveillance et par le microprocesseur via le logiciel. Trois niveaux de basse tension sont détectés. Les 2 premiers niveaux sont détectés par le logiciel et le troisième par le matériel. Le premier niveau à atteindre est le seuil d'avertissement de Pile faible, qui se produit lorsque la tension de la pile chute à une valeur nominale de 2,4 V avec le moteur à l'arrêt ou 1,8 V avec le moteur en marche. Un convertisseur analogique-numérique (ADC) intégré au microprocesseur permet à ce dernier, par l'intermédiaire du logiciel, de surveiller la tension des piles. Au seuil d'avertissement de Pile faible, le microprocesseur déclenche une série périodique de bips sonores et affiche un message d'avertissement de Pile faible sur l'écran à cristaux liquides. Tandis que la tension des piles atteint une valeur nominale de 4,75 V, le logiciel désactive la perfusion, envoie un message de Pile déchargée sur l'affichage et déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités. Lorsque la tension des piles chute à une valeur nominale de 1,0 V, un circuit de réarmement du matériel se déclenche et réarme le microprocesseur.

Ainsi, tout fonctionnement ambigu du microprocesseur est évité, lorsque la tension des piles continue de chuter. Le réarmement du matériel continue jusqu'au déchargement complet des piles ou de son retrait. Une fois que le contrôleur de la pompe s'arrête du fait d'une pile faible, seul le remplacement de la pile usagée par une pile neuve peut corriger cet état.

Sécurités des logiciels

Sécurités du logiciel lié au matériel

Vérification de la mémoire du programme

A la mise sous tension et à intervalles réguliers par la suite, la mémoire du programme est vérifiée par le calcul d'un Code de redondance cyclique (CRC) sur le programme, qui est ensuite comparé avec le CRC stocké avec le programme.

Si le CRC stocké et le CRC calculé ne correspondent pas, le logiciel affiche un message de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Vérification de la mémoire vive

A la mise sous tension, la mémoire vive est vérifiée. Une série de modèles de bits particuliers est écrite et lue à partir de chaque adresse de la mémoire vive. Si les données de lecture sont différentes des données écrites, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Vérification du circuit du moteur

A la mise sous tension et à intervalles réguliers par la suite, le circuit du moteur est vérifié pour garantir qu'il ne reçoit pas d'alimentation sauf s'il est sous tension. Si le logiciel détecte une application d'alimentation au moteur à tout autre moment, il déclenche une alarme sonore à deux tonalités et n'essaie plus d'administrer de médicament. A chaque activation de la pompe, le logiciel vérifie que le moteur exécute une activation. Si le moteur ne tourne pas ou ne termine pas un cycle, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Vérification du codeur du clavier

Chaque fois que le logiciel reçoit des données du codeur du clavier, ces données sont vérifiées. Si elles ne se présentent pas sous une forme correcte, le logiciel ignore la commande. Le clavier est muni de commandes redondantes pour , , et pour . Le logiciel doit détecter que les 2 commandes sont activées en même temps avant de réagir.

Sécurités du logiciel de traitement des données

Données stockées dans la mémoire vive

Avant toute utilisation, les données associées à la perfusion et stockées dans la mémoire vive sont testées par le calcul d'un CRC sur les données, qui est ensuite comparé au CRC stocké avec ces données. Si le CRC stocké et le CRC calculé ne correspondent pas, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Données stockées dans l'EEPROM

Avant toute utilisation, les données associées à la perfusion et stockées dans l'EEPROM sont testées par le calcul d'un CRC sur les données, qui est ensuite comparé au CRC stocké avec ces données. Si le CRC stocké et le CRC calculé ne correspondent pas, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Données stockées dans la NOVRAM

Avant toute utilisation, les données associées à la perfusion et stockées dans la NOVRAM sont testées par le calcul d'un CRC sur les données, qui est ensuite comparé au CRC stocké avec ces données. Si le CRC stocké et le CRC calculé ne correspondent pas, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Données utilisées dans les calculs

Les calculs portant sur les données servant au contrôle des perfusions médicamenteuses sont effectués de manière redondante.

Les 2 valeurs calculées sont alors comparées. Si les 2 valeurs calculées ne correspondent pas, le logiciel affiche un écran de défaillance du système, déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Registres de données d'horloge

Les données stockées dans le registre de commande de l'horloge sont vérifiées à intervalles réguliers. Si elles sont incorrectes, le logiciel déclenche une alarme sonore continue à deux tonalités et cesse toute perfusion médicamenteuse.

Recueillir Séparément



Ce produit contient des composants électriques et électroniques (y compris des piles) qui peuvent contenir des matériaux qui, s'ils sont mis au rebut avec les déchets ordinaires, peuvent être préjudiciables 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 de mise au rebut ou de recyclage pour ce produit. Contacter le distributeur local ou consulter 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 mettre au rebut ou recycler ce produit (y compris les piles) conformément aux lois et réglementations locales applicables.

AVERTISSEMENT : Il existe des risques potentiels pour la santé ; ceux-ci sont associés à la mise au rebut inadéquate des piles, du matériel électronique, des réservoirs et des sets de perfusion contaminés (usés). Éliminer les piles, les réservoirs, les sets de perfusion et les autres accessoires usés, ou une pompe ayant atteint la fin de sa vie utile, de façon écologique et en respectant toute réglementation en vigueur.

Contrôle de fonctionnement annuel et procédures de test

Smiths Medical recommande une révision technique annuelle de toutes les pompes CADD-Legacy®. L'inspection et les tests suivants doivent être effectués annuellement pour vérifier le fonctionnement et la précision. La pompe doit être au niveau de verrouillage 0 (LL0) pour effectuer les inspections et tests suivants.

REMARQUE : *Les personnes effectuant les tests et procédures suivants doivent connaître le fonctionnement de la pompe CADD-Legacy®. Lisez entièrement ce Manuel de l'opérateur avant d'aller plus loin.*

ATTENTION : Les pompes CADD-Legacy® sont des unités scellées. Un sceau brisé ou endommagé constitue une preuve décisive de la mauvaise utilisation ou de modifications apportées à la pompe, ce qui entraîne l'annulation de toute garantie. Toutes les opérations de maintenance et de réparation sur les pompes CADD-Legacy® doivent être effectuées par Smiths Medical ou ses agents agréés.

Procédures d'inspection

Inspection visuelle

- Inspectez visuellement la pompe pour vérifier le bon état de l'écran à cristaux liquides, des joints du capteur d'occlusion, des valves et du piston, de la zone des charnières de la pompe, du verrou, du capteur de cassette, du clavier, du témoin lumineux, de la prise d'alimentation, de la prise d'accessoires, du détecteur d'air, et du boîtier.
- Vérifiez le bon fonctionnement de la porte du compartiment à piles. Elle ne doit pas être cassée. Les languettes correspondantes sur le boîtier de la pompe doivent être également en bon état ou ne pas être endommagées.
- Vérifiez que le compartiment à piles n'a pas été endommagé. Si les contacts des piles semblent corrodés, nettoyez-les à l'aide d'un bâtonnet ouaté et d'alcool isopropylique (voir les instructions de Nettoyage des contacts des piles). Si les contacts des piles semblent pliés ou enfoncés, redressez-les éventuellement à l'aide d'un petit tournevis ou d'un autre outil adapté. Veillez à ne pas endommager le boîtier de la pompe et à ne pas endommager davantage les contacts.

Inspection mécanique

- Appuyez sur chaque touche du clavier. La surface des touches doit être légèrement bombée. Les touches ne doivent pas sembler plates au toucher.
- Attachez la porte du compartiment à piles. Cette porte doit bien se caler en position une fois refermée sur la pompe.
- Fixez sur la pompe une cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL ou un set d'administration CADD®. Insérez la clé dans le bouton de verrouillage sur le côté de la pompe, enfoncez-la et tournez-la d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour verrouiller la cassette sur la pompe. Vérifiez qu'il n'offre pas de résistance lorsque la cassette est contre la base de la pompe. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.
- Tournez délicatement et tirez sur la cassette pour vous assurer qu'elle est bien fixée.

Procédures de test

Tests fonctionnels

Vérification à la mise sous tension

- Insérez piles ou appuyez sur  et observez l'écran à cristaux liquides durant la mise sous tension. Le premier écran affiche le numéro de série, le numéro de modèle et la version du logiciel. Le second écran affiche des blocs de 32 caractères. Si le mot « LEC » (dernier code d'erreur) et 4 chiffres s'affichent avant que la pompe n'affiche les blocs de 32 caractères, la pompe a subi une défaillance électrique ou mécanique et doit être renvoyée pour être réparée. Si aucun message d'erreur ne s'affiche immédiatement, la pompe s'est mise normalement sous tension. La pompe affichera tour à tour les valeurs programmées et bipera à chaque écran. Une fois tous les écrans affichés, un démarrage réussi est signalé par 6 bips sonores et l'affichage de l'écran « ARRET ». Continuez par la vérification du dispositif de verrouillage.

Vérification du dispositif de verrouillage

- Fixez sur la pompe une cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL ou un set d'administration CADD®. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.

Vérification de l'attachement de la cassette

- Déverrouillez la cassette en insérant la clé dans le verrou et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- La pompe émettra une alarme sonore continue à deux tonalités et l'écran affichera « Pas de cassette, Clampez tubulure ».
- Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé.

Effectuez les 3 vérifications suivantes (écran à cristaux liquides, moteur et train d'engrenages, volume résiduel égal à zéro) dans cet ordre.

Vérification de l'écran à cristaux liquides

- La pompe étant arrêtée, appuyez sur . Le deuxième écran qu'affiche la pompe consiste en 32 blocs de caractères. Observez l'affichage à cristaux liquides pour vous assurer qu'il n'existe pas de zones foncées manquantes dans les blocs de caractères.

Vérification du moteur et du train d'engrenages

- Programmez le volume du réservoir à 2,0 mL.
- Fixez sur la pompe un cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL ou un set d'administration CADD®. Verrouillez la cassette.
- Appuyez sans relâcher sur  jusqu'à ce que 3 séries de tirets s'affichent. Relâchez . Appuyez sans relâcher sur . Durant la purge de la tubulure, écoutez le moteur pour vérifier qu'il ne produit pas de bruit excessif ni de sons indiquant un frottement. Comptez le nombre d'activations de la pompe. La pompe doit purger 10 doubles activations puis s'arrêter. Appuyez sur  pour retourner au menu principal.

Vérification de l'alarme Volume résiduel Vide

- Programmez le Volume résiduel à 1,0 mL. Appuyez sur  jusqu'à ce que le Volume résiduel s'affiche sur l'écran. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que 1,0 mL s'affiche. Puis sur .
- Appuyez sans relâcher sur  jusqu'à ce que 3 séries de tirets s'affichent. Relâchez . Appuyez sans relâcher sur . La pompe doit purger 10 doubles activations, puis s'arrêter. L'alarme de la pompe retentit et le message « Volume résiduel Vide » est affiché. Appuyez sur .

Démarrage/mise à l'arrêt de la pompe

- Programmez la pompe aux paramètres suivants :

Volume résiduel :	1,0 mL
Unités :	Millilitres
Débit continu :	50 mL/hr
Dose sur demande :	0,0 mL
Millilitres reçus :	0,00 (Appuyez sur )

- Programmez la désactivation du détecteur d'air (voir le chapitre 4, Fonctions Biomed).
- Appuyez sans relâcher sur . « Démarrer » s'affiche, suivi de 3 ensembles de tirets, chacun accompagné d'un bip. Les paramètres programmés apparaissent l'un après l'autre. L'écran principal doit apparaître avec le mot « MARCHÉ ».
- Pour arrêter le dispositif, appuyez sans relâcher sur . « Arrêter » apparaît sur l'écran suivi de 3 séries de tirets ; puis ils disparaissent un par un, accompagné d'un simple bip. L'écran principal devrait afficher « ARRÊTÉ ».

Vérification de la durée d'activation

- Reprogrammez le volume résiduel sur 1,0 mL et effacez l'affichage « Reçus » en cours.

- Appuyez sans relâcher sur **(ARRÊT MARCHÉ)** jusqu'à ce que 3 séries de tirets s'affichent sur l'écran. La pompe doit afficher successivement toutes les valeurs programmées. Lancez un chronomètre à la première activation du moteur.
- Comptez les activations. Une activation doit avoir lieu toutes les 6 secondes. Environ 66 secondes et 10 activations plus tard, l'alarme de Volume résiduel doit se déclencher. L'affichage doit indiquer « Volume résiduel Vide ».

Vérification de la touche **(DOSE)**

- Vérifiez le fonctionnement de la touche **(DOSE)** en programmant la pompe aux valeurs suivantes :

Volume résiduel :	10,0 mL
Unités :	Millilitres
Débit continu :	0,0 mL/h
Dose sur demande :	1,0 mL
Verrouillage de dose :	0 h 5 min
Doses par heure :	12
Doses Reçues :	0 (Appuyez sur (ENTRER RAZ.) pour effacer)
Tentatives de doses :	0 (Appuyez sur (ENTRER RAZ.) pour effacer)
Reçus :	0,0 mL (Appuyez sur (ENTRER RAZ.) pour effacer)
- Appuyez sans relâcher sur **(ARRÊT MARCHÉ)**. La pompe doit afficher tour à tour toutes les valeurs programmées.
- Une fois que « MARCHÉ » apparaît sur l'affichage, appuyez sur **(DOSE)** et relevez l'heure. La pompe doit émettre 2 bips sonores et commencer la perfusion. Comptez le nombre d'activations de la pompe. Elle doit effectuer 10 doubles activations. Au bout de 10 doubles activations, l'affichage doit indiquer un Volume résiduel de 9,0 mL. Appuyez 2 fois de plus sur **(DOSE)** au cours des 5 minutes suivantes. La pompe ne doit pas administrer de médicament.

Vérification de la poire de commande de dose à distance

- Attendez 5 minutes après l'administration de la dose ci-dessus, puis, au lieu d'appuyer sur **(DOSE)**, appuyez sur le bouton de la poire de commande de dose à distance. La pompe doit effectuer 10 doubles activations. Au bout des 10 doubles activations, l'affichage doit indiquer un Volume résiduel de 8,0 mL. Appuyez 2 fois de plus sur bouton de la poire de commande de dose à distance au cours des 5 minutes suivantes. La pompe ne doit pas administrer de médicament.

Vérification des doses reçues et des Tentatives de doses

- Arrêtez la pompe en appuyant sans relâcher sur **(ARRÊT MARCHÉ)**. Utilisez **(SUIVANT)** pour aller sur l'écran Doses reçues. L'affichage doit indiquer 2. Appuyez sur **(SUIVANT)** pour aller sur l'écran Doses : tentatives. L'affichage doit indiquer 6. (Si les étapes précédentes n'ont pas été scrupuleusement suivies, différentes valeurs peuvent apparaître.)

Vérification du mode «Reçus»

- Arrêtez la pompe en appuyant sans relâcher sur **(ARRÊT MARCHÉ)**. Appuyez sur **(SUIVANT)** pour avancer jusqu'à l'écran Reçus. L'affichage doit maintenant indiquer 2,0 mg. (Si les étapes précédentes n'ont pas été scrupuleusement suivies, différentes valeurs peuvent apparaître.)
- Appuyez sur **(ENTRER RAZ.)**. L'affichage doit indiquer maintenant 0,0 mL.

Test du détecteur d'air

- Activez le détecteur d'air (voir le chapitre 4, Fonctions Biomed). Utilisez le précédent en cours par la **(DOSE)** vérification de la touche d'effectuer ces tests.
- Branchez une cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL ou un set d'administration CADD® vide sur la pompe. Verrouillez la cassette.
- Insérez la tubulure dans la rainure du détecteur d'air.
- Démarrez la pompe.
- L'alarme visuelle « Air détecté » (air détecté dans la tubulure) et l'alarme sonore à deux tonalités doivent se déclencher.

- Appuyez sur  ou  pour arrêter l'alarme et retirer la cassette-réservoir à médicament CADD™ ou le set d'administration CADD® vide.
- Branchez maintenant soit la cassette réservoir de médicament CADD™ contenant le liquide, soit le set d'administration CADD® et purger avec la pompe. Verrouillez la cassette. S'assurez qu'il n'y a pas d'air dans le circuit du liquide.
- Insérez la tubulure dans la rainure du détecteur d'air.
- Démarrez la pompe. La pompe devrait fonctionner sans activer l'alarme du détecteur d'air.

Test du capteur d'occlusion en amont

- Vérifiez que le Capteur d'occlusion en amont est allumé (voir le chapitre 4, Fonctions Biomed).
- Se munir d'un set d'administration CADD® avec percuteur. En outre se munir d'un clamp (à glissière ou hémostatique).
- Insérez l'extrémité perforatrice du set de perfusion CADD® dans une poche IV standard remplie d'eau qui convient. Branchez la cassette sur la pompe. Amorcez tout le circuit du liquide.
- Programmez la pompe sur un débit maximal continu. Appuyez et maintenez  pour lancer la pompe.
- Pincez la tubulure à mi-chemin entre la poche IV et la pompe. L'alarme de la pompe devrait retentir après 3 activations après le clamage de la tubulure.

Tests des plages de pression d'occlusion

Plage de pression d'occlusion — Test 1

Description

La pression est produite sur activation du mécanisme de pompage avec une cassette-réservoir à médicament CADD™ fixée, remplie et clampée. La pompe est mise en marche et une Dose sur demande est administrée jusqu'à ce que l'alarme de haute pression retentisse.

Équipement nécessaire

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL contenant de l'eau distillée

Procédure

1. Insérez 2 piles de type AA ou mettez la pompe sous tension et attendez qu'elle se mette en marche.
2. Fixez sur la pompe une cassette-réservoir à médicament CADD™ contenant de l'eau.
3. Purgez la tubulure de la cassette-réservoir à médicament CADD™. La tubulure doit être remplie de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer. Le système **doit être** dépourvu de bulles d'air pour ce test.
4. Fermez le clamp coulissant sur l'extrémité distale de la tubulure, près du connecteur Luer femelle de la cassette-réservoir à médicament CADD™.
5. Programmez la pompe aux paramètres suivants :

Volume résiduel :	10,0 mL
Unités :	Milligrammes
Concentration :	1,0 mg/mL
Débit continu :	0,0 mg/h
Dose sur demande :	1,0 mg
Verrouillage de dose :	0 h 5 min
Doses par heure :	12
Doses reçues :	0 (Appuyez sur  pour effacer)
Tentatives de doses :	0 (Appuyez sur  pour effacer)
Reçus :	0,0 mg (Appuyez sur  pour effacer)

6. Mettez la pompe en marche. Lorsqu'elle fonctionne, administrez une Dose sur demande, en notant le moment du déclenchement de l'alarme de haute pression.
7. La pompe doit déclencher l'alarme lorsqu'elle procède de 1 à 2 activations.

Plage de pression d'occlusion — Test 2

Description

Une source de pression mesurée ajustable est connectée à la tubulure de la cassette-réservoir à médicament CADD™. La pression est lentement augmentée jusqu'à ce que l'alarme de haute pression retentisse.

Équipement nécessaire

Manomètre, 2068 mmHg \pm 52 mmHg (40 psi \pm 1 psi)

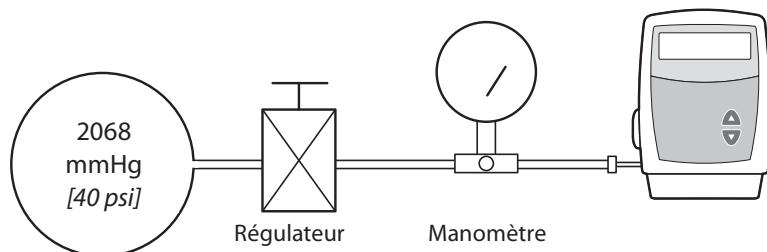
Réservoir de pression, partiellement rempli d'eau

Régulateur de pression, 2068 mmHg (40 psi)

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL contenant de l'eau

Procédure

1. Installez 2 piles de type AA et attendez la mise sous tension de la pompe.
2. Fixez une cassette-réservoir à médicament CADD™ sur la pompe.
REMARQUE : La pression de la source doit être égale à zéro lorsque la cassette est attachée.
3. Montez le dispositif comme indiqué.



4. Connectez le tube de sortie de la cassette-réservoir à médicament CADD™ à la source de pression mesurée.

REMARQUE : *N'utilisez pas une prolongateur CADD® à valve anti-siphon.*

5. Mettez la pompe en marche et faites-la fonctionner avec un débit de 50 mL/h.
6. Augmentez lentement la contre-pression, en notant le moment où l'alarme de haute pression se déclenche.

REMARQUE : *La pression peut être augmentée rapidement à 410 mmHg (8 psi), après quoi, elle doit être augmentée à 155 mmHg/min (3 psi) maximum, jusqu'à ce que l'alarme retentisse.*

7. L'alarme de haute pression doit retentir entre 620 mmHg et 2068 mmHg (1344 ± 724 mmHg) [entre 12 et 40 psi (26 ± 14 psi)].

ATTENTION : *Une fois le test complété, réduire la pression à zéro avant de détacher la cassette de la pompe, sinon elle risquerait d'exploser. Il est conseillé de porter des lunettes de sécurité pour effectuer ou observer ce test.*

Tests de précision

Test de précision gravimétrique

Description

Une cassette-réservoir à médicament CADD™ est partiellement remplie d'eau et pesée. Elle est ensuite attachée à la pompe qui est réglée de manière à administrer une certaine quantité d'eau. La cassette-réservoir à médicament CADD™ est alors retirée puis de nouveau pesée. La quantité d'eau administrée est comparée à celle que la pompe aurait effectivement dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée au chapitre des caractéristiques techniques correspondant à la pompe, à savoir, dans les conditions de test décrites ci-dessous, la précision de la pompe et de la cassette-réservoir à médicament CADD™ sera nominale à un niveau de confiance de 90 %. Les conditions de test nominales sont les suivantes : eau dégazée à 25 ± 5 °C sans contre-pression.

Equipement nécessaire

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL avec prolongateur CADD® doté d'une valve anti-siphon, **OU**

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100 mL avec arrêt de débit avec prolongateur CADD® (les numéros de catalogue commencent par 21-73xx).

Seringue de 50 ou 60 mL

Une balance précise à 0,1 g

40 mL d'eau à température ambiante

Procédure

1. Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans une cassette-réservoir à médicament CADD™.
2. Éliminez intégralement l'air de la cassette-réservoir à médicament CADD™ en l'aspirant avec la seringue. Fixez la prolongateur CADD®. Purgez la tubulure pour la remplir de liquide jusqu'à l'extrémité du Luer.
3. Fixez le clamp coulissant aussi près que possible du connecteur Luer de la prolongateur. Vous devriez ainsi garantir une perte minimum d'eau de la tubulure lors du retrait de la seringue.
4. Pesez l'ensemble cassette-réservoir à médicament CADD™/prolongateur tout entier et notez-en le poids. Il s'agit du **poids de pré-perfusion**. (Ce poids inclut la cassette-réservoir à médicament CADD™ vide, la prolongateur et l'eau).
5. Fixez la cassette à la pompe. Programmez le Volume résiduel à 20 mL. Appuyez ensuite sur . Cette valeur correspond au **volume de perfusion prévu** (1 mL d'eau à 20 °C pèse 1 g.) Otez le clamp coulissant.
6. Avec la pompe au niveau de verrouillage 0, programmez un Débit continu de 0 mL/h et une dose de 1 mg (mais n'administrez pas de Dose sur demande). Faites démarrer la pompe et administrez un Bolus médecin de 20 mL. Appuyez sur  et entrez le code . Entrez ensuite 20 mL comme Bolus médecin, puis appuyez sur . La pompe administre alors 20 mL.
7. Fixez à nouveau le clamp coulissant aussi près que possible du connecteur Luer de la prolongateur. Retirez la cassette de la pompe et pesez tout l'ensemble cassette-réservoir à médicament CADD™/prolongateur. Il s'agit du **poids de post-perfusion**.
8. Calculez la différence pondérale entre le poids pré-perfusion et le poids post-perfusion. Il s'agit du **poids de la quantité administrée**.
9. Trouvez la différence entre le volume de la quantité administrée et le volume de perfusion prévu. Il s'agit du **volume d'imprécision**.

10. Divisez le volume d'imprécision par le volume de perfusion prévu et multipliez par 100. Il s'agit du pourcentage d'erreur de précision.
11. Si le pourcentage d'erreur de précision est supérieur à $\pm 6\%$, répétez ce test avec un cassette-réservoir à médicament CADD™ neuf. Si la pompe échoue une deuxième fois, appelez Smiths Medical ou Smiths Medical International Ltd.

Exemple :	Poids pré-perfusion :	61,1 g
	Poids post-perfusion :	– 41,6 g
	Poids de la quantité administrée :	= 19,5 g
	Volume de la quantité administrée :	19,5 mL
	Volume de perfusion prévu :	– 20,0 mL
	Volume d'imprécision :	= –0,5 mL
	Volume d'imprécision :	–0,5 mL
	Volume de perfusion prévu :	÷ 20,0 mL
	Erreur de précision :	= –0,025
	Erreur de précision :	–0,025
		× 100,00
	Pourcentage d'erreur de précision :	= –2,5 %

Test de précision du volumétrie

Description

Un volume prédéterminé d'eau est recueilli dans une burette, une éprouvette ou un bécher gradué. La quantité d'eau administrée est comparée à celle que la pompe aurait effectivement dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée au chapitre des caractéristiques techniques correspondant à la pompe, à savoir, dans les conditions de test décrites ci-dessous, la précision de la pompe et de la cassette-réservoir à médicament CADD™ sera nominale à un niveau de confiance de 90 %. Les conditions de test nominales sont les suivantes : eau dégazée à 25 ± 5 °C sans contre-pression.

Equipement nécessaire

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100mL avec prolongateur CADD® doté d'une valve anti-siphon, **OU**

Cassette-réservoir à médicament CADD™ de 50 ou 100mL avec arrêt de débit avec prolongateur CADD® (les numéros de catalogue commencent par 21-73xx).

Seringue de 50 ou 60 mL

Système de recueil : burette ou éprouvette ou bécher gradué d'une capacité nominale de 25 mL

40 mL d'eau à température ambiante

Procédure

1. Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans un cassette-réservoir à médicament CADD™.
2. Éliminez intégralement l'air du cassette-réservoir à médicament CADD™ en l'aspirant avec la seringue. Attachez la prolongateur CADD®. Purgez la tubulure pour la remplir de liquide jusqu'à l'extrémité du Luer.
3. Attachez l'extrémité de la prolongateur au dispositif de réception des fluides.

4. Fixez le cassette à la pompe. Programmez le Volume résiduel à 20 mL. Cette valeur correspond au **volume de perfusion prévu**
Retirez tous les clamps.
5. Programmez un Débit continu de 0,0 mL/h et une Dose sur demande de 1,0 mL (sans toutefois administrer la dose). Faites démarrer la pompe et administrez un Bolus médecin de 20 mL.
6. Une fois la perfusion terminée, enregistrez le volume du fluide administré. Cette valeur correspond au **volume de perfusion réel**.
7. Trouvez la différence entre le volume de perfusion réel et le volume de perfusion prévu. Il s'agit du **volume d'imprécision**.
8. Divisez le volume d'imprécision par le volume de perfusion prévu et multipliez par 100. Il s'agit du **pourcentage d'erreur de précision**.
9. Si le pourcentage d'erreur de précision est supérieur à $\pm 6\%$, répétez ce test avec une cassette-réservoir à médicament CADD™ neuf. Si la pompe échoue une deuxième fois, appelez Smiths Medical ou Smiths Medical International Ltd.

Exemple :	Volume de perfusion réel :	19,5 mL
	Volume de perfusion prévu :	– 20,0 mL
	Volume d'imprécision :	= –0,5 mL
	Volume d'imprécision :	–0,5 mL
	Volume de perfusion prévu :	÷ 20,0 mL
	Erreur de précision :	= –0,025
	Erreur de précision :	–0,025
		× 100,00
	Pourcentage d'erreur de précision :	= –2,5 %

Index

Les numéros de page **en caractères gras** font référence aux schémas

A

adaptateur du support de fixation, 7
 adaptateur secteur, 5, 6, 7, 64
 administration épidurale, 1-2, 2-3
 administration sous-arachnoïdienne, 1-2
 affichage/écran, 4, 5
 alarmes, 51-59, 63
 analgésiques, 1
 anesthésiques, 1
 mise en garde, iii
 arrêter la pompe, 41
 avertissements et mises en garde, iii-v

B

Bolus médecin, 11, 21, 59-60, 60-61, 68
 arrêter, 45
 lancer, 10, 43

C

Capteur d'occlusion en amont, 7, 8, 11, 25, 30, 68
 écran de programmation, 23
 marche/arrêt, 49
 test, 86
 Capteur d'occlusion en aval, 8
 caractéristiques techniques, 63
 Fonctions Biomed, 68
 générales, 63-64
 Mode de perfusion PCA, 67
 cassette, 4, 6, 7
 avertissements, vi
 fixation, 32-33
 mise en garde, vii
 retirer, 31

clavier, touches, 4, 5
 code des Fonctions Biomed, 10, 47
 code de niveau de verrouillage, 10
 code du Bolus médecin, 10, 43
 code niveau de verrouillage, 47
 commande de dose à distance, 6, 24, 44
 compartiment à piles, 4, 7
 compteurs de dose, 25
 effacer, 28, 29
 Concentration, 23, 27, 67
 écran de programmation, 22

D

Débit continu, 21, 23, 27, 59, 67
 écran de programmation, 22
 démarrer de la pompe, 41
 Détecteur d'air, 4, 6, 68
 alarme, 66
 écran de état, 25, 29
 écran de programmation, 23
 insertion de la tubulure, 36-37
 marche/arrêt, 48
 test, 85
 Doses par heure, 24, 28, 67
 écran de programmation, 22
 Doses reçues, 25, 28, 67
 écran de programmation, 22
 Dose sur demande, 11, 21, 24, 27, 43, 59-60, 60-61, 67
 arrêter, 45
 écran de programmation, 22
 lancer, 44

E

écrans de programmation, 22
 écran principal, 9
 électrocardiographe, 58
 électrocardiographe, interférence avec, viii
 Émissions électromagnétiques

et déclarations relatives à
l'immunité, 71-74

F

Fonctions Biomed, 11, 47-49, 68
marche/arrêt du capteur d'occlusion
en amont, 49
marche/arrêt du détecteur d'air, 48

I

imagerie par résonance magnétique
(IRM)
mises en garde, viii
indicateur lumineux de C.A., 4, 5

M

maintenance, 52, 53, 55
microgrammes, 22, 23, 67
milligrammes, 22, 23, 61, 67
millilitres, 22, 23, 59, 60, 67
mise sous tension, 18, 42
mode de perfusion, 21

N

nettoyage de pompe, accessoires
mises en garde, 56
nettoyage des contacts des piles, 57
nettoyage de pompe, accessoires, 56
mises en garde, vii
niveau de verrouillage, 10, 11, 38
normes, 62

O

orifice de montage fileté, 4, 7

P

pile, durée de vie, 17, 64
piles, de type AA, 7, 64
avertissements, v
installation, 13-17
mises en garde, vii
pile d'horloge interne, 64

pompe sous/hors tension, 42
précision, 65
prise d'accessoires, 3, 4, 6
prise d'alimentation, 3, 4, 6
programmation, 20
purger, 11, 34
avertissement, iv, vi

R

rayonnement, exposition
mise en garde, viii
Reçus, 25, 29, 68
écran de programmation, 22
réservoir, 23, 53
fixation, 32-33
mises en garde, iv-v
retirer, 31

S

sécurité, codes
code Bolus médecin, 10, 43
code Fonctions Biomed, 10, 47
code niveau de verrouillage, 10, 47
sécurités
logiciel, 77-78
matériel, 75
seringue
avertissements, iii
set d'administration CADD, 7, 63
sous-arachnoïdiennes, 1
symboles, 3

T

Tentatives de doses, 25, 29, 67
écran de programmation, 22
tests de précision, 69, 90
gravimétrique, 90
volumétrique, 93
touches fléchées, 5
touche Dose, 24, 44
tubulure d'extension, 63

tubulure de perfusion
mises en garde, vii

U

ultrasons, 58
mises en garde, viii
unités, 11, 23, 26, 67
écran de programmation, 22

V

valve anti-siphon, vi
verrou, cassette, 4, 7
Verrouillage de Dose sur demande,
24, 27, 67
écran de programmation, 22
version du logiciel, 18
Volume résiduel, 11, 26, 67
alarme, 8, 53
écran de programmation, 22
rétablir, 46

Garantie limitée

Smiths Medical ASD, Inc. (le « Fabricant ») garantit à l'Acheteur Initial que la pompe à perfusion (« la Pompe »), à l'exception de ses accessoires, ne contient pas de défauts matériels ni de vices de fabrication et qu'elle fonctionne correctement lorsqu'elle est utilisée dans des conditions normales, conformément au Manuel de l'opérateur. Cette garantie est valable un an, à partir de la date de livraison à l'Acheteur Initial. AUCUNE AUTRE GARANTIE N'EST ACCORDEE.

Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du dispositif ainsi que certaines pièces, en particulier les piles, les tubulures de perfusion, les tubulures d'extension ou tout autre accessoire ou équipement utilisé avec la Pompe.

Sous réserve des conditions et de l'application de cette garantie limitée, le Fabricant réparera ou remplacera (à son choix), sans frais (en dehors des frais d'affranchissement et de manutention, qui sont minimales) toute Pompe (à l'exclusion des accessoires) défectueuse, pendant ladite période de un an.

Aux termes de cette garantie, le Fabricant appliquera les conditions, procédures et limites suivantes :

A. Parties couvertes par cette garantie : Cette garantie s'applique uniquement à l'Acheteur Initial de la Pompe. Elle ne s'applique pas aux acheteurs ultérieurs. L'Acheteur Initial peut être un patient, un membre du corps médical, un hôpital ou une institution qui achète la Pompe pour le traitement des patients. L'Acheteur Initial doit conserver la facture ou le reçu indiquant la date de l'achat.

B. Mode d'application de la garantie : Les avis de défaut doivent être communiqués par écrit ou par téléphone à l'adresse suivante : **Smiths Medical ASD, Inc. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442 USA, +1 214.618.0218 ou Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, Hranice 1 - Město, 753 01 Hranice, Czech Republic, +44 (0)1233 722100.** Les avis adressés au Fabricant doivent indiquer : la date de l'achat, le numéro du modèle et de la série, ainsi qu'une description détaillée du défaut, afin de faciliter la réparation. **NE PAS RENVOYER LA POMPE SANS AUTORISATION PRÉALABLE.** Si son renvoi est autorisé, la Pompe défectueuse devra être soigneusement emballée et renvoyée au Fabricant en port payé. Toute perte ou dommage survenus pendant le transport sera à la charge de l'expéditeur.

C. Conditions de la garantie : La garantie ne s'appliquera pas si la Pompe a été 1) réparée par quelqu'un d'autre que le Fabricant ou ses agents autorisés ; 2) modifiée de telle sorte que sa stabilité et sa fiabilité sont affectées ; 3) mal utilisée ; 4) endommagée par négligence ou par accident. Les mauvaises utilisations comprennent, mais pas exclusivement, l'utilisation de la Pompe non conforme au Manuel de l'opérateur et l'utilisation avec des accessoires non approuvés. La Pompe est scellée. La rupture du sceau sera considérée comme une preuve que la pompe a été modifiée ou mal utilisée. En cas de disparition ou d'illisibilité du numéro de série, cette garantie est nulle et non avenue.

D. Limites et exclusions : Le Fabricant s'engage uniquement à réparer ou à remplacer la Pompe ou un composant à l'exclusion de toute autre solution. Les exclusions et limites suivantes seront appliquées :

1. Aucun agent, représentant ou employé du Fabricant n'a l'autorité d'engager le Fabricant à offrir une autre garantie, expresse ou tacite.
2. AUCUNE GARANTIE NE COUVRE L'UTILISATION DE LA POMPE POUR UN BUT PARTICULIER.
3. La Pompe ne pourra être utilisée que sous la surveillance d'un personnel médical ayant les capacités et le jugement nécessaires pour déterminer s'il convient de l'utiliser pour un traitement médical particulier.
4. Toutes les recommandations, informations et brochures descriptives fournies par le Fabricant ou ses agents sont précises et fiables, mais n'offrent aucune garantie.

E. Licence du programme informatique :

1. Cette Pompe est destinée à être utilisée en conjonction avec un programme informatique particulier faisant l'objet d'une licence d'utilisation et fourni par le Fabricant. L'utilisation de tout autre programme ou l'altération non autorisée du programme informatique sous licence annulera la garantie du Fabricant énoncée ci-dessus.

2. La licence non exclusive, non transférable d'utilisation du programme informatique est octroyée à l'Acheteur Initial ou tout autre utilisateur autorisé par l'Acheteur Initial uniquement en conjonction avec l'utilisation de la Pompe particulière fournie par le Fabricant. Le programme informatique sous licence est fourni uniquement sous forme de code objet lisible par une machine et fondé sur les informations confidentielles constituant la propriété du Fabricant. Aucun droit n'est accordé, aux termes de la présente licence, pour décompiler, produire des copies lisibles d'ingénierie inversée, modifier ou produire des travaux dérivés et fondés sur le programme informatique sous licence.

3. Toutes les autres modalités et conditions de cette garantie limitée s'appliquent au programme informatique sous licence.

Le Fabricant décline toute responsabilité concernant le caractère approprié de la pompe pour un traitement médical particulier ou en cas de complications médicales résultant de l'utilisation de la pompe. Le Fabricant ne peut être tenu responsable en cas de dommages indirects ou accessoires relatifs à des biens, une perte de profits ou une perte de jouissance, entraînés par un défaut ou un mauvais fonctionnement de la Pompe.

Cette garantie donne des droits légaux spécifiques à l'Acheteur Initial. Celui-ci peut bénéficier d'autres droits variant d'un Etat à l'autre.

CADDTM



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



European Representative:
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

CADD, CADD-Legacy, et la conception de la CADD et la conception de la Smiths Medical sont des marques déposées 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.

© 2006, 2011, 2016, 2017, 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

2019-04
10012516-002

smiths medical