

Système de perfusion CADD-Solis™

Guide d'utilisation rapide V4 et ultérieure avec
utilisation d'un code ou d'une clé





- | | | | |
|---|--|---|--|
| A | Compartiment de la batterie | G | Prise télécommande patient |
| B | Ecran | H | Clavier |
| C | Voyants lumineux | I | Levier de fixation de la cassette |
| D | Port USB | J | Serrure de verrouillage de la cassette et du clavier |
| E | Voyant bleu d'alimentation en courant alternatif | K | Bouton d'alimentation |
| F | Prise d'alimentation secteur | | |

Paramétrage de la pompe pour un nouveau patient

Préparation de la pompe pour un nouveau patient

- ❶ Insérez un nouveau jeu de piles AA ou une batterie rechargeable.
- ❷ Commencez sans cassette fixée à la pompe.
- ❸ Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour mettre la pompe en marche.

Démarrer un nouveau patient

- ❹ L'écran affiche « Voulez-vous démarrer un nouveau patient ? » Appuyez sur **Oui**.
- ❺ Si votre établissement a choisi d'utiliser les Profils, le Profil actuellement sélectionné s'affiche. Appuyez sur **Oui** pour confirmer que le Profil actuel est correct, puis passez à l'étape suivante 8. Appuyez sur **Non** pour sélectionner un nouveau Profil.
- ❻ Le menu « **Sélectionner un profil** » s'affiche.
- ❼ Faire défiler ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le Profil souhaité. Appuyez sur **Sélect.**
- ❽ Le menu « **Sélectionner un traitement** » s'affiche.
- ❾ Faire défiler ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le traitement souhaité. Appuyez sur **Sélectionner**.
- ❿ Faire défiler ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le critère qualitatif souhaité. Appuyez sur **Sélectionner**.
- ⓫ Faire défiler ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le médicament et la concentration (ou l'unité) souhaités. Appuyez sur **Sélect.**
- ⓬ Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clef.
- ⓭ Confirmez que vous avez sélectionné le traitement, le critère qualitatif, le médicament et la bonne concentration [ou l'unité]. Vérifiez et appuyez sur **Oui**.
- ⓮ Le message « Revoir les paramètres de la pompe » s'affiche. Appuyez sur **Revoir**.
- ⓯ Pour modifier un paramètre, mettez en surbrillance le paramètre spécifique et appuyez sur **Sélect.** Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'à la nouvelle valeur, puis appuyez sur **Enregistrer**.

REMARQUE: Si la valeur souhaitée est en dehors de la limite standard, confirmez le dépassement de la limite souple en appuyant sur **Oui**.

REMARQUE: Le réglage du bolus suivant permet d'annuler une fois le cycle de bolus intermittent tel que défini par l'intervalle de bolus.

- 16 Continuer jusqu'à ce que tous les paramètres spécifiques au patient aient été revus et/ou modifiés. Appuyez sur **Accepter la valeur** pour chaque paramètre. Une encoche apparaît à côté de chaque paramètre que vous avez accepté.
- 17 Pour modifier un paramètre après l'avoir accepté, répétez l'étape 15.
- 18 Lorsque toutes les valeurs sont acceptées, appuyez sur **Suivant**.
- 19 Le message « Cassette non fixée. Fixez la cassette. » s'affiche. Ce message ne s'affiche pas si une cassette ou une tubulure d'administration a été fixé à l'étape 2.

Lorsque la programmation pour le nouveau patient est terminée

- 20 Fixez, enclenchez et verrouillez la cassette sur la pompe.
- 21 Le message « Purger la tubulure ? » s'affiche. Appuyez sur **Oui** si une purge est nécessaire.
- 22 Le message « Déconnecter la tubulure... » s'affiche. Appuyez sur **Purger**. Appuyez sur **Arrêter** la purge lorsque vous avez terminé.
- 23 Le message « Continuer la purge ? » s'affiche. Appuyez sur **Oui** ou **Non**.
- 24 Le message « Démarrer la pompe ? » s'affiche. Appuyez sur **Oui** lorsque vous êtes prêt à commencer la perfusion. La pompe commence à perfuser.

Modification du programme actuel lorsque la pompe est en marche

Lorsque la pompe est en marche, tous les paramètres peuvent être modifiés, à l'exception du volume résiduel

Modification du programme

- 1 Faites défiler avec les touches ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le paramètre que vous souhaitez modifier. Appuyez sur [Sélect.](#)
- 2 Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clef.
- 3 Le paramètre s'affiche. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'à la nouvelle valeur, puis appuyez sur [Enregistrer.](#)

REMARQUE: Si la valeur souhaitée est en dehors de la limite standard, confirmez le dépassement de la limite standard en appuyant sur [Oui](#). Répétez les étapes 1 et 3 pour chaque paramètre que vous souhaitez modifier.

REMARQUE: Si un code de sécurité a été utilisé pour déverrouiller le clavier, reverrouillez toujours le clavier après avoir effectué une modification en appuyant deux fois sur la touche de fonction droite (Tâches, puis Verrouiller le clavier). Si une clé a été utilisée, tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre pour reverrouiller la cassette et le clavier.

- 4 Vérifiez que le clavier et la cassette sont verrouillés.

Modification du programme actuel d'un patient lorsque la pompe est arrêtée

Arrêt de la pompe

- 1 Appuyez sur **Arrêt/Marche**.
- 2 Le message « Arrêter la pompe ? » s'affiche. Appuyez sur **Oui**.

Modification du programme

- 3 Faites défiler les touches ▲ ou ▼ pour mettre en surbrillance le paramètre que vous souhaitez modifier. Appuyez sur **Sélect**.
- 4 Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou la clef.
- 5 Le paramètre s'affiche. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'à la nouvelle valeur, puis appuyez sur **Enregistrer**.

REMARQUE: Si la valeur souhaitée est en dehors de la limite standard, confirmez le dépassement de la limite standard en appuyant sur **Oui**.

REMARQUE: Le réglage du bolus suivant permet d'annuler une fois le cycle de bolus intermittent tel que défini par l'intervalle de bolus. Répétez les étapes 3 et 5 pour chaque paramètre spécifique au patient que vous souhaitez modifier.

Lorsque la programmation est terminée

- 6 Appuyez sur **Arrêt/Marche**.
- 7 Le message « Revoir les paramètres de la pompe » s'affiche. Appuyez sur **Revoir**.
- 8 Sélectionnez **Accepter la valeur** pour confirmer que la valeur est correcte pour le paramètre mis en surbrillance ou appuyez sur **Sélect** pour modifier le paramètre mis en surbrillance.
- 9 Continuer jusqu'à ce que tous les paramètres aient été revus, acceptés et cochés. Appuyez sur **Suivant**.
- 10 Le message « Démarrer la pompe » s'affiche. Appuyez sur **Oui**.

REMARQUE: Si un code de sécurité a été utilisé pour déverrouiller le clavier, le clavier se verrouille automatiquement lorsque la pompe est démarrée. Si une clé a été utilisée pour déverrouiller la cassette/le clavier, utilisez la clé pour verrouiller la cassette/le clavier.

Réinitialisation du volume du réservoir sans changement de tubulure

Changement de la poche IV sans changer la tubulure

Arrêt de la pompe

- 1 Appuyez sur [Arrêt/Marche](#).
- 2 Le message « [Arrêter la pompe](#) » s'affiche. Appuyez sur [Oui](#). Retirez de manière aseptique la poche IV vide de la tubulure et fixez la nouvelle poche IV.

Réinitialisation du volume du réservoir

- 3 Faites défiler ▼ jusqu'à ce que Volume du réservoir soit mis en surbrillance. Appuyez sur [Sélect](#).
- 4 L'écran affiche « Volume Résiduel restant : XXmL Réinitialiser ? » Appuyez sur [Oui](#).
- 5 Déverrouillez le clavier à l'aide du code de sécurité ou de la clef.
- 6 L'écran affiche le volume actuel du réservoir et une plage de défilement.
- 7 Appuyer sur [Sélect](#), pour réinitialiser le volume du réservoir à la quantité affichée en bleu ou faire défiler ▲ ou ▼ pour ajuster la valeur. Appuyez sur [Enregistrer](#).

Lorsque la programmation est terminée

- 8 Appuyez sur [Arrêt/Marche](#).
- 9 Le message « Revoir les paramètres de la pompe » s'affiche. Appuyez sur [Revoir](#).
- 10 Sélectionnez [Accepter la valeur](#) pour confirmer que la valeur est correcte pour le paramètre mis en surbrillance ou appuyez sur [Sélect](#) pour modifier le paramètre mis en surbrillance.
- 11 Continuer jusqu'à ce que tous les paramètres aient été revus, acceptés et cochés. Appuyez sur [Suivant](#).
- 12 Le message « [Démarrer la pompe](#) » s'affiche. Appuyez sur [Oui](#).

REMARQUE: Si un code de sécurité a été utilisé pour déverrouiller le clavier, la pompe se verrouille automatiquement lorsqu'elle est démarrée. Si une clé a été utilisée pour déverrouiller la cassette/le clavier, utilisez la clé pour la/le verrouiller.

Bolus médecin

La pompe doit être en cours d'exécution

- 1 Dans l'écran d'accueil, appuyez sur Tâches.
- 2 « **Administrer un bolus médecin** » est mis en surbrillance. Appuyez sur **Sélect.**
- 3 Saisissez le code de sécurité du médecin.
- 4 L'écran affiche la plage de défilement du bolus médecin disponible. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Appuyez sur Administrer.

REMARQUE: Si la valeur souhaitée est en dehors de la limite standard, confirmez le dépassement de la limite souple en appuyant sur **Oui**.

- 5 Choisissez Arrêter bolus à tout moment pendant l'administration pour annuler le bolus.

REMARQUE: Ne laissez jamais la pompe sans surveillance lorsque vous êtes sur l'écran Modification du bolus médecin. Vous devez appuyer sur **Administrer** pour administrer la valeur programmée ou sur **Annuler** pour quitter l'écran.

Affichage des rapports

La pompe peut être en marche ou à l'arrêt pour visualiser les rapports
Les rapports de la pompe doivent être effacés conformément à la politique de l'établissement

Option 1:

- 1 Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur **Rapports**. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'au rapport souhaité et appuyez sur **Sélect**.
- 2 Appuyez sur Retour pour revenir au menu **Rapports**, puis appuyez à nouveau sur **Retour** pour revenir à l'écran d'accueil.

Option 2:

- 1 Dans l'écran d'accueil, appuyez sur **Tâches**. Faites défiler ▼ jusqu'à Visualiser les **rapports** et appuyez sur **Sélect**. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'au rapport souhaité et appuyez sur **Sélect**.
- 2 Appuyez sur **Retour** pour revenir au menu Rapports. Appuyez à nouveau sur **Retour** pour revenir à l'écran d'accueil.

Remise à zéro des compteurs de doses reçues et PCA

- 1 Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur **Rapports**. Faites défiler ▲ ou ▼ jusqu'au rapport « **Compteurs de doses reçues et PCA** ». Appuyez sur **Sélect**.
- 2 Appuyez sur **Remettre à zéro** reçues pour remettre à zéro le Total reçu et mettre à jour l'horodatage.
- 3 Faites défiler vers le bas jusqu'à « **Doses PCA reçues/tentées** ». Appuyez sur **Remettre à zéro** les doses pour remettre à zéro Reçues/tentées et mettre à jour l'horodatage.
- 4 Appuyez sur **Retour** pour revenir au menu Rapports, puis appuyez à nouveau sur **Retour** pour revenir à l'écran d'accueil.

État de la batterie	Image de la batterie	Message d'alarme
Entièrement ou presque entièrement chargée	Avec des piles AA 	N/A
~50% CHARGE	Avec des piles AA et un adaptateur secteur 	N/A
Batterie faible avec < 25 % de charge La pompe émet 3 bips toutes les 5 min	Batterie rechargeable 	Batterie faible, remplacer la batterie Rechargez la batterie rechargeable, ou remplacez bientôt les 4 piles AA.
Batterie déchargée La pompe émet une alarme continue à tonalité variable La puissance de la batterie est trop faible pour faire fonctionner la pompe Le fonctionnement de la pompe s'arrête	Batterie rechargeable avec adaptateur secteur 	Batterie vide. La pompe s'est arrêtée. • Installez 4 nouvelles piles AA, ou • Installez une batterie rechargeable entièrement chargée, ou • Branchez l'adaptateur secteur pour recharger la batterie Pour commencer l'administration, des piles chargées doivent toujours être installées, même lorsqu'une source d'alimentation externe est connectée. Le cas échéant, redémarrez la pompe.
Mise à l'arrêt	L'écran est noir	La pompe s'éteint

Changement de batterie

Arrêt de la pompe

- ① Appuyez sur [Arrêt/Marche](#).
 - ② Le message « Arrêter la pompe ? » s'affiche. Appuyez sur [Oui](#).
 - ③ Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre la pompe. Confirmez « Mise hors tension ? » en appuyant sur [Oui](#).
 - ④ Retirez la batterie usagée.
 - ⑤ Insérez la nouvelle batterie.
 - ⑥ Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre la pompe en marche.
 - ⑦ L'écran affiche « Voulez-vous démarrer un nouveau patient ? » Appuyez sur [Non](#).
 - ⑧ Appuyez sur Arrêt/Marche pour démarrer la pompe.
 - ⑨ Le message « Démarrer la pompe ? » s'affiche. Appuyez sur [Oui](#).
-

Écran de veille

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

Alarmes et dépannage

Conditions d'alarme

Alarme de priorité élevée

Si la pompe fonctionne, elle s'arrête toujours lorsqu'une alarme de priorité élevée est activée. Accompagnée d'un écran rouge, elle continue de fonctionner jusqu'à ce qu'elle soit acceptée ou que la condition qui a déclenché l'alarme disparaisse.

Alarme de priorité moyenne

N'arrête pas la pompe. Accompagnée d'un écran orange, elle continue de fonctionner jusqu'à ce qu'elle soit acceptée ou que la condition qui a déclenché l'alarme disparaisse.

Alarme de priorité faible

N'arrête pas la pompe. Accompagnée d'un écran bleu, l'alarme disparaît automatiquement au bout de 5 secondes ou lorsque la condition qui l'a déclenchée disparaît.

Message d'information

N'arrête pas la pompe. Ce message apparaît dans la barre d'état. Il est affiché pendant 5 secondes et est généralement silencieux, ne nécessitant pas d'accusé de réception.

Dépannage

L'écran est blanc et l'alarme retentit

Priorité d'alarme élevée. La pompe n'est plus alimentée et ne perfuse plus. La pompe perfuse et la batterie a été retirée ou le couvercle du compartiment de la batterie a été ouvert. Effacez cette alarme en remplaçant la batterie ou en fermant le couvercle du compartiment de la batterie.

Air dans la tubulure détecté. Appuyer sur **Accepter** puis purger la tubulure

Priorité d'alarme élevée. La pompe est arrêtée et ne peut pas fonctionner. Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la voie du fluide ; le trajet du fluide peut contenir des bulles d'air. Acceptez l'alarme. Ensuite, si la voie du fluide contient des bulles d'air, fermez les clamps, déconnectez la tubulure du patient et suivez les instructions relatives à la purge pour éliminer l'air.

Les réglages actuels nécessitent une tubulure de volume élevé/standard

Changer de cassette

Priorité d'alarme élevée. Une tubulure d'administration de volume élevé ou standard est requise. La pompe est arrêtée et ne fonctionne pas. Retirez la tubulure d'administration pour continuer.

Limite d'administration atteinte. Fonctionnement au débit MVO

Priorité d'alarme faible. La limite d'administration programmée a été atteinte et la pompe fonctionne à un débit MVO. Cette alarme se produit lorsque le débit continu avec PCA/PCEA ou le bolus intermittent avec PCA/PCEA a entraîné le dépassement de la limite d'administration. Sélectionnez accepter pour effacer l'alarme ou l'alarme s'effacera automatiquement au bout de 5 secondes.

Limite d'administration atteinte. Dose de PCA (PCEA) partielle administrée. Fonctionnement au débit MVO

Priorité d'alarme faible. La limite d'administration programmée a été atteinte et la pompe fonctionne à un débit MVO. Cette alarme se déclenche lorsque la limite d'administration est dépassée alors qu'une dose PCA/PCEA est administrée. Sélectionnez Accepter pour effacer l'alarme ou l'alarme s'efface automatiquement au bout de 5 secondes.

Lorsqu'une limite de débit est atteinte, la barre d'état de la pompe affiche :
« MVO = 0 » si la valeur du débit continu est 0.

« Limite perf » si la valeur du débit continu est supérieure à 0. (MVO = 0,1 mL/h avec une tubulure standard ; MVO = 0,2 mL/h avec une tubulure de haut débit).

Occlusion en aval. Occlusion entre la pompe et le patient

Priorité d'alarme élevée. La pompe a détecté une pression élevée, qui peut résulter d'un blocage en aval, d'un coude dans la tubulure ou d'un clamp de tubulure fermé.

L'administration s'interrompt et reprend si l'occlusion est supprimée. Retirez l'obstruction ou arrêtez la pompe pour arrêter l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez l'obstruction et redémarrez la pompe.

Volume du réservoir faible

Priorité de l'alarme moyenne ou faible (selon la programmation de l'alarme dans les réglages administratifs). Le niveau de liquide dans le réservoir est faible. Préparez l'installation d'un nouveau réservoir, le cas échéant.

Le réservoir est vide. La pompe s'est arrêtée

Priorité d'alarme élevée. Le volume du réservoir a atteint 0,0 mL. La pompe est arrêtée et ne peut pas fonctionner. Acceptez l'alarme. Installez un nouveau réservoir de fluide. Réinitialisez ou modifiez la valeur du volume du réservoir.

Occlusion en amont. Occlusion entre la pompe et le réservoir

Priorité d'alarme élevée. Le fluide ne s'écoule pas du réservoir vers la pompe, ce qui peut être dû à un coude, un clamp fermé ou une bulle d'air dans la tubulure entre le réservoir de fluide et la pompe. L'administration s'interrompt et reprendra si l'occlusion est supprimée. Retirez l'obstruction pour reprendre l'opération. L'alarme disparaît lorsque l'occlusion est supprimée. Il vous sera demandé d'accepter cette alarme après qu'elle se soit dissipée si elle s'est produite et s'est dissipée plus de 3 fois en l'espace de 15 minutes.

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

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

© 2023 ICU Medical Inc. | www.icumed.com | EMEA-FR-ED04-0453B-0823 | Pour distribution

icumedical
human connections

NOTIFICATION IMPORTANTE

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

04 Novembre 2024

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

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

Aperçu du problème :

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



Figure 1: CADD- Solis AC Adapter

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

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



Figure 2: Fiche d'entrée endommagée



Figure 3: Adaptateur secteur présentant une broche manquante

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

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

Sincèrement,

Jim Vogel
Vice President de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

Batterie rechargeable pour pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis™

04 Novembre 2024

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

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

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

Modèles affectés :

Tableau 1: Produit(s) affecté(s)

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

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

Aperçu du problème :

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

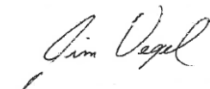
Actions pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

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

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

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

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice President de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

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

10 Juillet 2025

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

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

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

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

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

Risque potentiel :

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

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

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

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

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

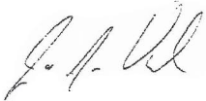
Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.

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

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

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

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice-Président de la Qualité

NOTIFICATION IMPORTANTE

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

10 Juillet 2025

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

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

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

Problématique :

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

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

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

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

Risque potentiel :

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

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

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

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

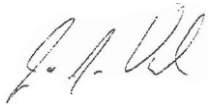
Actions requises pour l'utilisateur (Infirmiers libéraux uniquement) :

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

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

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

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice-Président de la Qualité