MANUEL DE L'OPERATEUR

PCA CADD-Legacy™

Pompe de perfusion ambulatoire Modèle 6300

MODE DE PERFUSION D'ANALGESIQUES
CONTROLEE PAR LE PATIENT

Ce Manuel de l'opérateur est réservé uniquement à l'usage du clinicien. Lire entièrement ce Manuel de l'opérateur avant de faire fonctionner la pompe.

SIMS DELTEC, INC.

Ce manuel porte uniquement sur la pompe de perfusion ambulatoire PCA CADD-Legacy™ (analgésie contrôlée par le patient), modèle 6300 de Deltec. Cette pompe peut être programmée pour administrer des solutions médicamenteuses à débit constant ou permettre l'administration d'une dose bolus à intervalles spécifiés. Ce manuel est réservé uniquement à l'usage du clinicien. Ne pas permettre aux patients d'avoir accès à ce manuel. La pompe comporte trois niveaux de sécurité servant à limiter l'accès du patient à certaines fonctions. Ne pas leur divulguer les codes de sécurité de la pompe ou toute autre information qui leur 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 SIMS Deltec, Inc. 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 ci-dessous. Lors de votre appel, veuillez préciser le module du logiciel de votre pompe. Cette information apparaît sur l'écran de démarrage.

Chez Deltec, une équipe est à la disposition des médecins 24 heures sur 24 pour leur prêter assistance avec le fonctionnement et la programmation du système de perfusion CADD-LegacyTM.

Distribution aux Etats-Unis SIMS Deltec, Inc. 1265 Grey Fox Road St. Paul, Minnesota 55112 Etats-Unis 1-800-426-2448 Représentant en Europe SIMS Graseby Ltd. WD2 4LG Royaume-Uni +44 (0) 1923 246434

CADD, CADD-Legacy et la conception de le Réservoir Medication Cassette sont des marques des commerce. (Le symbole ® indique que la marque a été déposée auprès du U.S. Patent and Trademark Office (bureau des marques déposées des Étas-Unis d'Amérique) et de certains autres pays.

Les produits décrits sont couverts par un ou par plusieurs brevets américains dont les numéros sont les suivants : 4,559,038 ; 4,565,542 ; 4,650,469 ; 5,364,242 ; 5,531,697 ; 5,538,399 ; 5,540,561 ; 5,564,915 ; 5,567,119 ; 5,567,136 ; 5,647,854 ; 5,695,473 ; brevet japonais numéro 2034590 ; autre(s) brevet(s) en cours d'homologation 0182502 ; brevet(s) étranger(s) en cours d'homologation.

DURACELL® est une marque déposée de DURACELL Inc. EVEREADY® ENERGIZER® est une marque déposée de Union Carbide Corp. Super Sani-Cloth® est une marque déposée de Professional Disposables, Inc.

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 le décès du patient ou de sérieux traumatismes.

Avertissements

- Ce Manuel de l'opérateur doit être réservé uniquement aux cliniciens. 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'opération. Une programmation incorrecte pourrait causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.
- 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.
- Ne pas utiliser cette pompe pour une transfusion de sang ou de produits sanguins dérivés.
- 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. Contacter le service à la clientèle en vue de renvoyer la pompe pour réparation.
- Ne pas administrer de médicaments dans l'espace péridural ou sous-arachnoïdien à moins qu'une telle administration soit prescrite. Afin d'empêcher la perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace péridural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de tubulures de perfusion à site d'injection intégré.
- Si le réservoir, la cassette ou une tubulure de perfusion sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace péridural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou tubulures de perfusion utilisés pour les autres voies de perfusion, par exemple en utili-

sant un code couleur ou un autre moyen d'identification.

- Avant de commencer la perfusion, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute obstruction due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel cadmium (NiCad) ou de piles au nickel hydrure de métal (NiMH). Ne pas utiliser de piles carbone zinc (« longue durée »).
- Toujours avoir des piles neuves en réserve.
- S'assurer que le couvercle du compartiment à pile est solidement fermé.
- S'assurer que la cassette est attachée correctement.
- Fermer la tubulure du circuit des fluides à l'aide du clamp avant de retirer le réservoir ou le réservoir de transfert de la pompe.
- Utiliser uniquement une tubulure de rallonge CADD® à valve anti-siphon ou un réservoir CADD® à valve anti-siphon intégrée ou complémentaire, pour éviter une perfusion par gravité incontrôlée résultant d'un réservoir mal attaché ou risquant de fausser la précision du système.
- 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 cliniciens 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'imprécision du système d'administration peut se produire sous l'effet d'une contre-pression ou d'une résistance des fluides dépendant du degré de viscosité du médicament, du diamètre du cathéter et de la tubulure d'extension (par exemple une tubulure à diamètre réduit).
- Ne pas procéder à la purge si la tubulure de la pompe est raccordée au patient.
- Pour les instructions détaillées et les mises en garde concernant les réservoirs, se reporter aux instructions qui les accompagnent.
- Une solution médicamenteuse congelée doit être dégelée à température ambiante uniquement. Ne pas faire chauffer le réservoir Medication Cassette[™] dans un four à micro-ondes.

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, la cassette ou la tubulure de perfusion 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.
- 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.
- Ne pas exposer la pompe à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant.
- Ne pas exposer directement la pompe aux ultrasons.
- Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

- Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un électrocardiographe.
- Ne pas stériliser la pompe.
- Ne pas utiliser la pompe en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- Utiliser uniquement les accessoires Deltec. L'utilisation d'autres marques d'accessoires pourrait nuire au bon fonctionnement de la pompe.
- 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.

Table des matières

Avertissements	iii
Mises en garde	V
Chapitre 1 : 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	8
Niveaux de verrouillage	9
Codes de sécurité	9
Tableau des niveaux de verrouillage	10
Chapitre 2 : Configuration et programmation de la	
pompe	11
Installation ou remplacement des piles	11
Visualisation de la mise sous tension	16
Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0)	17
Programmation de la pompe : instructions générales	18
Modes de perfusion	19
Ecrans de programmation pour le mode de perfusion PCA	20
Programmation du mode de perfusion PCA	25
Retrait d'un réservoir vide ou d'un réservoir de transfert	30
Fixation d'une nouvelle cassette ou d'un réservoir de transfert	31
Purge de la tubulure et raccordement au patient	33
Insertion de la tubulure dans le détecteur d'air	34
Définition du niveau de verrouillage pour le patient	36
Programmation avec des limites hautes, ajustement des doses	
au niveau de verrouillage 1	37
Chapitre 3 : Fonctionnement de la pompe	39
Démarrage de la pompe	39
Arrêt de la pompe	39

Mise sous tension ou hors tension de la pompe	40
Lancement d'un Bolus médecin	41
Lancement d'une Dose sur demande	42
Interruption d'une Dose sur demande ou d'un Bolus médecin	43
Rétablissement du volume résiduel au volume de départ	43
Chapitre 4 : Fonctions Biomed	45
Vue d'ensemble : accès aux Fonctions Biomed	45
Mise en marche ou à l'arrêt du détecteur d'air	46
Mise en marche ou à l'arrêt du capteur d'occlusion en amont	47
Chapitre 5 : Références	49
Liste alphabétique des alarmes et des messages	49
Nettoyage de la pompe et des accessoires	53
Nettoyage des contacts des piles	54
Exposition aux radiations, ultrasons, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou utilisation à proximité d'un	
électrocardiographe	55
Plages de défilement du Débit continu	56
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin :	
Millilitres	56
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin :	
Milligrammes	57
Plages de défilement de Dose sur demande, Bolus médecin :	
Microgrammes	58
Description technique	59
Caractéristiques techniques (nominales)	60
Résultats du test de précision	65
Sécurités et détection de défaillances	66
Sécurités des logiciels	68
Sécurités du logiciel de traitement des données	69
Procédures d'inspection	70
Procédures de test	72
Tests des plages de pression d'occlusion	78
Tests de précision	81
Index	86
Carantie limitée	29

1.0 Description générale

Introduction

La pompe de perfusion ambulatoire PCA CADD-Legacy™ (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 PCA CADD-Legacy™ 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. 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 dépliant du médicament.

Analgésiques

L'administration d'analgésiques dans l'espace péridural 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 péridural 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 péridural ou sous-arachnoïdien autres que ceux indiqués pour la perfusion à cet endroit, risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.
- Pour empêcher la perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace péridural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de tubulures de perfusion 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 son décès.
- Si le réservoir, la cassette ou une tubulure de perfusion sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace péridural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou tubulures de perfusion 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 son décès.

Symboles

∼ Courant alternatif (Prise d'alimentation)

→ Prise d'accessoires

Attention, consulter la documentation ci-jointe

Equipement de classe II

Equipement de type CF

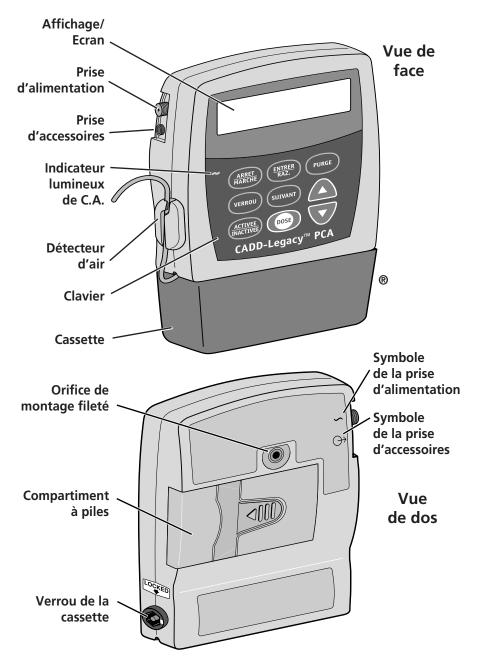
IPX4 Étanche—les éclaboussures d'eau atteignant le boîtier de la pompe ne représentent aucun danger (pour plus d'information, voir Nettoyage de la pompe et accessoires, Section 5)

Date de fabrication

REF Numéro de commande

SN Numéro de série

Schéma de la pompe



Description des commandes, de l'affichage et des fonctions

Indicateur lumineux de C.A.

Le voyant lumineux vert s'allume lorsqu'un adaptateur C.A. 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 commencer et d'arrêter la perfusion ; sert à éteindre l'alarme.
- sert à saisir une nouvelle valeur dans la mémoire de la pompe lors de la programmation de nouvelles doses ou de nouveaux paramètres, ou pour remettre à zéro des valeurs depuis les écrans de sauvegarde d'enregistrement. Elle sert par ailleurs à revenir des fonctions Biomed sur l'écran principal (chapitre 4).
- sert à remplir la tubulure d'extension 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 permettent de restreindre l'accès du patient à certaines fonctions de programmation et d'utilisation. (Reportez-vous au paragraphe Niveaux de verrouillage dans ce chapitre.) Cette touche sert aussi à accéder au Bolus médecin lorsque la pompe est en marche.
- 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 ou l'augmentation d'une valeur ou le défilement des éléments d'un menu.



permet le défilement vers le bas ou la diminution d'une valeur, ou le défilement des éléments d'un menu.



(ACTIVE) 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.



(nose) 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 C.A. à la prise d'alimentation et de l'utiliser comme source d'alimentation alternative. Lorsque l'adaptateur C.A. 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 cordon 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. (Reportez-vous au chapitre 6, 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 son décès.

Cassette

La cassette est la partie du réservoir ou du réservoir de transfert qui se fixe à la base de la pompe. Les produits suivants, stériles et à usage unique, sont compatibles avec la pompe CADD-Legacy™:

Réservoir Medication Cassette[™] (50 ou 100 mL), utilisé avec

la tubulure d'extension CADD® à valve anti-syphonage.

- Réservoir de transfert avec valve anti-syphonage intégrée.
- Réservoir de transfert avec valve anti-syphonage fournie en complément.

AVERTISSEMENT: Il est impératif d'utiliser une tubulure d'extension CADD® à valve anti-syphonage ou un réservoir de transfert CADD® à valve anti-syphonage intégrée ou complémentaire, pour éviter une perfusion par gravité incontrôlée résultant d'un réservoir mal attaché. Une perfusion par gravité incontrôlée peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.

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 C.A. est utilisé.

Verrou de la cassette

Ce verrou rattache la cassette (la partie du réservoir ou du réservoir de transfert rattachée à la pompe) à la pompe. Il permet de verrouiller la cassette à la pompe au 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 que le niveau du volume du réservoir n'est pas bas, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute obstruction due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont. Des occlusions en amont peuvent causer l'interruption de la perfusion ou une réduction du débit de solution médicamenteuse. Non détectées, elles risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.

Capteur d'occlusion en aval : La pompe est munie d'un capteur d'occlusion en aval. Lorsqu'une occlusion (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.

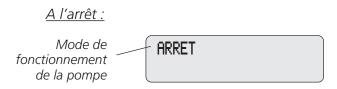
Alarme de Volume résiduel: L'alarme de Volume résiduel signale que le niveau de fluide dans le réservoir est bas ou nul. A chaque changement de réservoir, il est possible de ramener le Volume résiduel au volume initialement programmé. Ensuite, pendant la perfusion du médicament, le Volume résiduel diminue 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. Cette alarme retentit de nouveau à chaque nouvelle diminution de 1 mL, jusqu'à ce que le Volume résiduel tombe à 0 mL, niveau 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 vous n'appuyez sur aucune touche pendant 2 minutes consécutives, l'écran principal s'affiche à nouveau. Lorsque les deux 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 clinicien :

** Texte omis de la version en ligne. **

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 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.

Commandes de	Arrêt			Marche
la pompe et programmation	LL0	LL1	LL2	Tout niveau de Verrouillage
Arrêt/marche de la pompe	Oui	Oui	Oui	Oui
Redéfinition du Volume résiduel	Oui	Oui	Oui	Non
Purge	Oui	Oui	Non	Non
Modification du niveau de verrouillage	Oui, avec code	Oui, avec code	Oui, avec code	Non
Lancement d'une dose sur demande	Non	Non	Non	Oui
Lancement d'un Bolus médecin	Non	Non	Non	Oui
Modifications d'unités	Oui	Non	Non	Non
Modification de la concentration	Oui	Non	Non	Non
Modification du Débit continu	Oui	Jsq'à valeur LL0	Non	Non
Modification d'une Dose sur demande	Oui	Jsq'à valeur LL0	Non	Non
Effacement des Doses reçues	Oui	Oui	Non	Non
Effacement des Tentatives de doses	Oui	Oui	Non	Non
Effacement de la quantité reçue	Oui	Oui	Non	Non
Fonctions Biomed				
Accès aux fonctions	Oui, avec code	Non	Non	Non
Détecteur d'air Marche/Arrêt	Oui, avec code	Visual. uniq.	Visual. uniq.	Visual. uniq.
Occlusion en amont Capteur Marche/Arrêt	Oui, avec code	Visual. uniq.	Visual. uniq.	Visual. uniq.

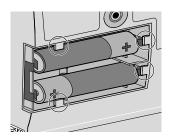
2.0 Configuration et programmation de la pompe

Installation ou remplacement des piles

Utilisez des piles alcalines neuves de type AA DURACELL® ou EVEREADY® ENERGIZER. La pompe retient en mémoire toutes les valeurs programmées lorsque les piles sont retirées.

AVERTISSEMENT:

- Ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel cadmium (NiCad) 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 son décès.
- Toujours avoir des piles neuves en réserve. En cas de coupure d'alimentation, l'arrêt de la perfusion et, selon le type de médicament administré, de sérieuses complications pour le patient, voire son décès, pourraient survenir.
- En cas de chute ou de heurt accidentel de la pompe, le couvercle du compartiment à piles ou les attaches peuvent se briser. Ne pas utiliser la pompe si le couvercle 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, à l'arrêt de la perfusion et, selon le type de médicament utilisé, à de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.



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

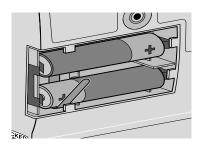
1. Poussez et, tout en maintenant la pression sur le bouton fléché, faites coulisser le couvercle et retirez-le.



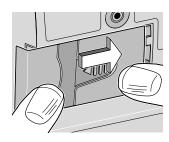
- 2. Retirez les piles usagées. Il est plus facile de retirer la pile en tirant sur l'extrémité de la sangle.
- 3. Installer les piles neuves dans le compartiment, en s'assurant que la sangle est placée sous les piles.

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.



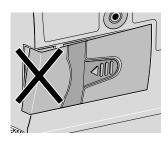
- Utilisez deux piles alcalines neuves de type AA pour alimenter la pompe. Tous les types de piles alcalines conviennent, y compris les piles DURACELL® et EVEREADY® ENERGIZER®, par exemple.
- 4. Remettez le couvercle sur le compartiment à piles et faites-le glisser en position fermée.

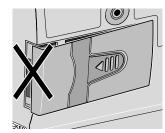


5. Assurez-vous que le couvercle est bloqué en essayant de le retirer sans appuyer sur la flèche.

REMARQUE: La séquence de mise sous tension commence, la pompe est soumise à test de contrôle électronique, et la pompe émet six 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 le couvercle du compartiment à piles et le boîtier de la pompe, le couvercle n'est pas correctement fermé. Si le couvercle a du jeu ou se détache, les piles ne seront pas solidement fixées et une coupure d'alimentation, l'arrêt de la perfusion et, selon le type de médicament administré, de sérieuses complications pour le patient, voire son décès, pourraient survenir.







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 un débit de perfusion du réservoir Medication Cassette[™] de 50 mL par jour, les piles alcalines ont généralement une durée de vie d'environ sept 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 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 tests d'auto-contrôle et affiche les valeurs programmées. Observez les écrans suivants :

- Le numéro du modèle de la pompe et, le cas échéant, le dernier code d'erreur (« LEC ») apparaissent.
- 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, six 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 ce passage en revue automatique, appuyez sur la touche . Si vous essayez de sauter certains écrans avant que la pompe ne soit mise sous tension, le système ne réagira pas.

Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0)

Avant de programmer la pompe, réglez le niveau de verrouillage sur LLO. Le niveau LLO 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 LLO, appuyez sur (SUTVANT) pour sortir.)
- 2. Appuyez sur 🛕 ou sur 🔻 jusqu'à ce que « LL0 » s'affiche.
- 3. Appuyez de nouveau sur (VERROU) ou sur (ENTRER LE « Code 0 » s'affiche.
- 4. Appuyez sur ou sur jusqu'à ce que le Code du niveau de ** Texte omis de la version en ligne. **

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 son décès.

5. Appuyez sur (VERROU) ou sur (ENTRER) pour définir un 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.

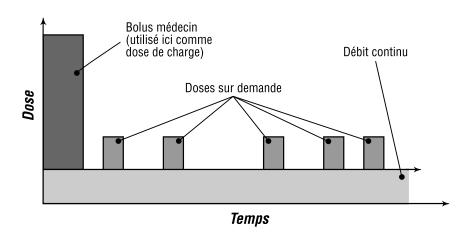
- Assurez-vous que la pompe est à l'arrêt et au niveau de verrouillage 0.
- Pour commencer la programmation, affichez l'écran principal et appuyez sur (SUIVANT).
- Pour modifier un paramètre, appuyez sur ou sur jusqu'à l'affichage du paramètre souhaité. (Maintenez la touche appuyée pour faire défiler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

Modes de perfusion

La pompe PCA CADD-Legacy™ offre trois 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 PCA CADD-Legacy™. 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	Reçus
(mL, mg ou mcg)	2.50 ml
Détecteur d'air (Inactif,	Détecteur d'air
Sensibilité Haute ou Basse)	Sensibilité Hte.
Capteur en amont (Actif ou Inactif)	Occlusion en amont Marche

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 du cordon 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 deux 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 centième 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

Pour programmer la pompe, entrez les valeurs prescrites.

- 1. Commencez à partir de l'écran principal.
 - Assurez-vous que la pompe est sur LLO.
 - Assurez-vous que le message ARRET est affiché sur l'écran principal.
 - Appuyez sur (SUIVANT) 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 (ENTRER RAZ.)
- Appuyez sur (SUIVANT).

3. Entrez les unités.

Pour accepter les unités de programmation, appuyez sur (SUTVANT).

ou, pour modifier les unités :

- Appuyez sur 🛕 ou sur 🔻 pour sélectionner les unités de programmation souhaitées.
- Appuyez sur (ENTRER).

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 (SUIVANT).

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 (ENTRER RAZ.).
- Appuyez sur Suivant.

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 à l'heure.

- Appuyez sur 🛕 ou sur 🔻 pour sélectionner le débit continu souhaité.
- Appuyez sur (ENTRER RAZ.).
- Appuyez sur Suivant.

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 (ENTRER RAZ.).
- Appuyez sur (SUIVANT).

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 (RAZ.).

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

• Appuyez sur Suivant.

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 (ENTRER RAZ.)

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

Appuyez sur Suivant

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 (NATE) 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 SUIVANT).

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 (NAZ) 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 (SUIVANT).

11. Effacez les unités « Reçus ».

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

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

 S'assurrer 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 son décès.

- Si le réglage du détecteur d'air doit être changé, consulter la section 4, Fonctions Biomed.
- Appuyez sur (SUIVANT).

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

 S'assurrer 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 obstruction 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 en amont risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.

- Si le réglage du Capteur d'occlusion en amont doit être changé, consulter la section 4, Fonctions Biomed.
- Appuyez sur (SUIVANT).

14. Consultez la programmation.

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

Retrait d'un réservoir vide ou d'un réservoir de transfert

AVERTISSEMENT: Fermer la tubulure du circuit des fluides avec un clamp avant de retirer le réservoir ou le réservoir de transfert de la pompe, afin d'écarter tout risque de perfusion par gravité incontrôlée qui pourrait causer de sérieuses complications pour le patient, voire 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 (ARRET) ou sur (SUIVANT).
- 5. Retirez les crochets de la cassette des charnières de la pompe.

Fixation d'une nouvelle cassette ou d'un réservoir de transfert

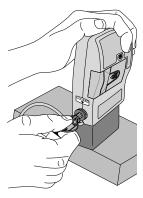
Procurez-vous une nouvelle cassette remplie ou un réservoir de transfert raccordé à une poche I.V. souple, non-dégazée. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec la cassette ou le réservoir de transfert pour y trouver des informations relatives au remplissage, au raccordement d'une tubulure d'extension CADD® à valve anti-syphonage intégrée ou complémentaire, et à la préparation du produit à l'emploi.

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 uniquement. Ne pas faire chauffer le réservoir Medication CassetteTM dans un four à micro-ondes au risque d'endommager le réservoir ou la solution médicamenteuse, ou de compromettre son étanchéité.

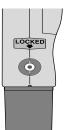
Pour fixer la cassette sur la pompe

- 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 dessus de sorte 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: Veiller à fixer correctement la cassette. 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 son décès.

Il est impératif d'utiliser une tubulure d'extension CADD® à valve anti-syphonage ou un réservoir de transfert CADD® à valve anti-syphonage intégrée ou complémentaire, 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 et raccordement au patient

Afin de purger le circuit des fluides, veillez à ce qu'elle soit arrêtée et 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 la perfusion d'un excès de solution médicamenteuse ou un risque d'embolie gazeuse et causer de sérieuses complications pour le patient, voire 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 (PURGE). Vous entendrez un seul bip sonore et le message « Purger » s'affichera sur l'écran.
- 3. Lorsque le mot « Purger » suivi de trois séries de tirets apparaît sur l'écran et que vous entendez trois bips sonores, relâchez la touche (PURGE).
- 4. Appuyez de nouveau sans relâcher sur (PURE) pour remplir le circuit des fluides et éliminer les bulles d'air. L'écran affiche « Purge en cours... » et la pompe émet un bref bip sonore à la fin de chaque cycle de perfusion.

REMARQUE:

- 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 (PURGE) de nouveau. Si la tubulure est purgée, appuyez sur (SUIVANT) 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 cidessus.

6. Si un détecteur d'air est utilisé, reportez-vous au chapitre suivant. Si ce n'est pas le cas, branchez la tubulure à la tubulure de perfusion 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 pour éviter le risque d'une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire 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.

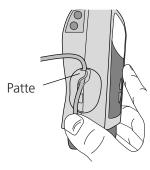
Insertion de la tubulure dans le détecteur d'air

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

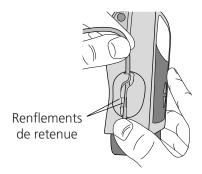
(Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed, pour les instructions relatives à la mise en marche et à l'arrêt du détecteur d'air.)

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 à la tubulure de perfusion 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 pour éviter le risque d'une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse peut causer de sérieuses complications pour le patient, voire 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 même procédure.

Pour modifier le niveau de verrouillage

- 1. Appuyez sur (VERROU).
- 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 (VERROU) ou sur (ENTRER RAZ). Le « Code 0 » s'affiche.
- 5. Appuyez sur ou sur jusqu'à ce que le Code du ** Texte omis de la version en ligne. **
- 6. Appuyez sur (VERROU) ou sur (ENTRER RAZ.) 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 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 (ENTRE).

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 (SUNANT) jusqu'à l'affichage de l'écran Débit continu ou Dose sur demande.
- 2. Appuyez sur ou sur pour sélectionner la valeur souhaitée, puis appuyez sur (ENTRE).
- 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.

Pour mettre la pompe en marche

- 1. Appuyez sans relâcher sur (ARRET).
 - Trois séries de tirets s'affichent, puis disparaissent l'une après l'autre, chacune accompagnée d'un 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 trois bips sonores retentissent toutes les 5 minutes.

Pour arrêter la pompe

- 1. Appuyez sans relâcher sur (ARRET).
 - Trois séries de tirets s'affichent une par une sur l'écran de la pompe, chacune accompagnée d'un bip sonore.
- 2. Relâchez (ARETE) 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.

AVERTISSEMENT : Ne pas stocker la pompe pendant des périodes 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 bip sonore.

Pour mettre la pompe sous tension

• Appuyez sans relâcher sur (ETTE). 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 de cette fonction. 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 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 (VERROU).
- 3. Appuyez sur vjusqu'à ce que le Code de Bolus médecin
 ** Texte omis de la version en ligne. **

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

- 4. Appuyez sur (VERROU) de nouveau ou sur (ENTRER MAZ).
- 5. Appuyez sur ou sur pour sélectionner la quantité Bolus médecin souhaitée.
- 6. Appuyez sur (ENTRER) ou sur (DOSE).

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 est comptabilisée par le compteur « Tentatives » sur l'écran 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 du cordon 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 (MARCHE) pour arrêter la pompe.

Rétablissement du volume résiduel au volume de départ

Pour rétablir le Volume résiduel à la valeur programmée en LL0, le niveau de verrouillage de la pompe n'importe pas.

- 1. Arrêtez la pompe.
- 2. Appuyez sur (SULVANT) pour afficher l'écran Volume résiduel.
- 3. Appuyez sur (NAZ) pour rétablir le volume résiduel au volume de départ.

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 de Fonctions Biomed

- 1. Appuyez sur (VERROU). Le niveau de verrouillage en cours s'affiche.
- 2. Appuyez sur (VERROU) ou sur (RAZ). Le « Code 0 » s'affiche.
- 3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼

 ** Texte omis de la version en ligne. **

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 son décès.

4. Appuyez sur survan 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 (SULVANT).

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

Mise en marche ou à l'arrêt du détecteur d'air

Le détecteur d'air peut être réglé sur Actif-Haut, Actif-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 son décès.

- Accéder des Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LLO. (Consulter le début de la section Fonctions Biomed pour savoir comment accéder des Fonctions Biomed.)
- 2. Appuyez sur (survar) jusqu'à ce que le paramètre **Détecteur** d'air s'affiche.
- 3. Utilisez 🛕 ou 🔻 pour sélectionner Sensibilité Hte. Sensibilité bas. ou Inactif.
 - Actif-Haut est le degré de détection le plus élevé. Le système détecte les bulles d'air les plus petites.
 - Actif-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 (NAZE) pour entrer le changement.
- 5. Appuyez sur (SUTVANT) pour passer à l'écran suivant.

Mise en marche ou à l'arrêt du capteur d'occlusion 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 obstruction 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 en amont risquent de causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.

- Accéder des Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LLO. (Consulter le début de la section Fonctions Biomed pour savoir comment accéder des Fonctions Biomed.)
- 2. Appuyez sur (survair) jusqu'à ce que le paramètre Capteur en amont s'affiche.
- 3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner marche ou arrêt.
- 4. Appuyez sur (NTER PAZ) pour confirmer le changement.

Références 5.0

Liste alphabétique des alarmes et des messages

Messages et alarmes	Description et mesure corrective
Air détecté Alarme a deux tons	Le détecteur d'air a décelé 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 ou sur pour arrêter l'alarme, puis : • S'assurer que la tubulure est correctement enfilée. • Si le circuit des fluides contient des bulles d'air, fermez les clamps et débranchez le circuit du patient. Suivez ensuite les instructions pour retirer l'air en purgeant la pompe, décrites dans le chapitre 2. Redémarrez la pompe.
Câble Patient déconnecté Deux bips simples quand la pompe est arrêtée Alarme à deux tons quand la pompe est en marche	Le cordon de dose à distance a été retiré. Rebranchez le connecteur ou appuyez sur survent pour arrêter l'alarme.
Erreur Alarme a deux tons	Une erreur s'est produite. Mettez la pompe hors service et contactez le service à la clientèle en vue de renvoyer la pompe pour réparation.
TT .	T 1/ / 1 ' '

Haute pression

peut être due à une obstruction en aval, ALARME A DEUX TONS une plicature dans le circuit des fluides ou un clamp fermé. Eliminez l'obstruction

pour reprendre le fonctionnement. Ou appuyez sur (SUIVANT) ou sur (MARCHE) pour arrêter la pompe et l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez l'obstruction et redémarrez la

La pompe a détecté une haute pression qui

pompe.

Messages et alarmes	Description et mesure corrective			
Maintenance Voir Manuel ALARME À 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 volume résiduel est bas. Installez un nouveau réservoir dès que possible. Reportez-vous au chapitre 1, Alarme de volume résiduel, pour plus de détails.			
Moteur désactivé, Coupe l'alim. ALARME A DEUX TONS	Les piles sont déchargées et la pompe est alimentée à l'aide de l'adaptateur C.A. Installer des piles neuves de type AA, raccorder l'adaptateur C.A. et redémarrer la pompe.			
Occlusion en amont ALARME À DEUX TONS	Le fluide ne circule pas entre le réservoir et la pompe. Vérifiez la présence de coudure, 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 a été retirée. Clampez immédiatement la tubulure. Une cassette doit être fixée pour que la pompe puisse fonctionner. Appuyez sur ou sur pour arrêter l'alarme.			

Messages et alarmes	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. Une cassette doit être fixée pour que la pompe puisse fonctionner. Appuyez sur ou sur pour arrêter l'alarme.
[Pas de message] Alarme a deux tons	Les piles ont été retirées pendant le fonctionnement de la pompe sans l'aide de l'adaptateur C.A. La pompe est maintenant à l'arrêt et hors tension. Installer les piles pour arrêter l'alarme. OU Les piles ont été retirées environ 15 secondes après l'arrêt de la pompe. Au besoin, installer des piles neuves pour arrêter l'alarme. Sinon l'alarme s'arrêtera après une courte période.
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 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
Pile faible Trois bips sonores a deux tons Toutes les 5 minutes	Les piles sont faiblement chargées mais la pompe peut encore fonctionner. • Remplacez les piles dès que possible.

Messages et alarmes	Description et mesure corrective			
Pile retirée Ne marche pas ALARME A DEUX TONS	Soit les piles de type AA ont été retirées pendant le fonctionnement de la pompe à l'aide de l'adaptateur C.A., 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, puis. Réinstallez les piles ou installez-en de neuves. Appuyez sans relâcher sur pour redémarrer la pompe.			
Programmation Incomplète Alarme a deux tons au demarrage de la pompe	Un débit ou une dose doit être programmé(e) avant le démarrage de la pompe. Appuyez sur (MARCHE) ou (SUIVANT) pour arrêter l'alarme.			
Touche bloquée, Débloquez touche ALARME A DEUX TONS	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. Contactez le service à la clientèle en vue de renvoyer la pompe pour réparation.			
Valeur Non sauvegardée	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.			
Volume résiduel Vide Alarme à deux tons	Le volume résiduel est à 0,0 mL. Appuyez sur (MERT) ou sur (DUNANT) pour arrêter l'alarme. Puis installez un nouveau réservoir si nécessaire et redéfinissez le Volume résiduel.			

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 ou des nettoyants abrasifs qui pourraient l'endommager.

Nettoyez la pompe régulièrement pour la débarrasser des saletés, des liquides divers ou des 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 %)
- Solution concentrée à 10 % d'eau de Javel domestique (une portion d'eau de Javel pour neuf portions d'eau)
- Alcool, USP (93 %)
- Alcool isopropylique, USP (99 %)
- Chlorohexidine (70 %)
- 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 dix (10) cercles dans un sens et dans l'autre (vingt (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 quatre (4) cercles dans un sens et dans l'autre (huit (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 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 risqueraient d'endommager de manière irréversible 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 MCG	10 % de concentration	Mg seul.: Valeurs entre 0.01 et 0.5: Mcg seul.: Valeurs entre 0.1 et 0.5: Valeurs entre 0.5 et 100: Valeurs entre 100 et 1000: Valeurs supérieures à 1000:	0,01 0,1 0,1 1,0 10,0	Concentra. × 50

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

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

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

Concentration	Milligrammes			
mg/ml	Dose su Incréme	ır demande ent max.	Bolus r Incrém	nédecin ent 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 0,5	0,04 0,05	3,96 4,95	0,04 0,05	8 10
-		· ·		-
1	0,05	9,9	0,05	20
2 3	0,10 0,15	19,8 29,7	0,10 0,15	40 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	Microgrammes			
mcg/ml	Dose sur o Incrément		Bolus méd Incrément	
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	10,00	4000
300	15,00	2970,0	15,00	6000
400	-,	3960,0	20,00	8000
500		4950,0	25,00	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).

Equipement électrique médical

Norme IEC 60601-1, Equipement électrique médical, 1ère partie : Conditions de sécurité générales.

Norme IEC 60601-1-1, Equipement électrique médical,

1ère partie : Conditions de sécurité générales. Norme annexe : Conditions de sécurité pour les systèmes électriques médicaux.

Norme IEC 60601-1-2 (1993), Conditions de sécurité générales, 2^e partie : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests.

Norme IEC 60601-1-2, (2° Edition, 1° juin -1996) Equipement électrique médical, 1° partie : Conditions de sécurité générales. 2. Norme annexe : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests.

Norme IEC 60601-1-4, Equipement électrique médical, 1ère partie : Conditions de sécurité générales- 4. Norme annexe : Systèmes électriques médicaux programmables.

Norme IEC 60601-2-24, Equipement électrique médical, 2^e partie : Conditions particulières de sécurité pour contrôleurs et pompes à perfusion.

Compatibilité électromagnétique

Norme RTCA/DO -160C, Emissions par rayonnement seulement, Limite catégorie A & Z.

Norme CISPR11, Emissions par rayonnement et conduction, Groupe 1, Classe B.

Norme CISPR14, Emissions par rayonnement et conduction, dispositif alimenté par un adaptateur C.A. uniquement.

Pour les tests CISPR11 et CISPR14, la pompe a été raccordée à un réservoir de transfert dont l'arrivée était connectée à une poche de 250 mL et dont la sortie revenait à la poche pour former un système à boucle fermée. Au total, 1,8 mètre de tubulure a été utilisé pour former le circuit à boucle fermée.

Norme IEC 61000-3-2, Distorsion harmonique, équipement Classe A, pour les dispositifs alimentés en courant 220 V C.A. ou supérieur.

D (--1---

Norme IEC 61000-3-3, Fonctions de tension et scintillation, pour les dispositifs alimentés en courant 220 V C.A. ou supérieur.

Norme IEC 61000-4-2, 8 kV décharge de contact, décharge d'air 15 kV.

Norme IEC 61000-4-3, Sensibilité au rayonnement, 26 MHz à 2500 MHz, 10 V/m, 1 kHz - modulation AM 80 %.

Norme IEC 61000-4-4, Courants transitoires rapides C.A., à ± 500 V, ± 1000 V et ± 2000 V - fiche de contact C.A.

Norme IEC 61000-4-5, Impulsions C.A., mode différentiel 1 kV, mode commun 2 kV.

IEC 61000-4-6, Perturbations de conduction, fiche de contact C.A., 3V, 150 kHz - 80 MHz.

Norme IEC 61000-4-8, Champ magnétique C.A., à 400 Ampères/mètre à 50 Hz.

Norme IEC 61000-4-11, Régime permanent C.A., désexcitation, courant de relâchement et impulsion/baisse lente.

Norme ENV 50204, Téléphone radio numérique, 10 V/m, 900 ± 5 MHz, cycle de travail 50 % et fréquence de rép. 200.

Caractéristiques techniques (nominales)

Caractéristiques techniques générales de la pompe

	réservoir Medication Cassette ou réservoir de transfert CADD®, 0,05 mL par résolution du moteur (nominal)
	4,1 cm \times 9,5 cm \times 11,1 cm cassette ou autres accessoires non compris.
	392 g comprenant les deux piles de type AA et le réservoir Medication Cassette™ de 100 mL vide, à l'exclusion de tout autre accessoire.
Classification (IEC 601-1)	CF ♥, Classe II □
Protection contre l'humidité	Protégé contre les projections (IPX4)
Alarmes de la pompe	Pile faible ; pile déchargée ; pile délogée ; pompe arrêtée ; défaillance de la pompe ;

 \mathbf{D} (a.e., \mathbf{M} and \mathbf{J}) and \mathbf{C} are \mathbf{M} and

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 de perfusion

Délai maximum avant le déclenchement de

l'alarme d'occlusion Réservoir de transfert CADD® à valve anti-syphonage : 2,0 heures.

Volume de Bolus à la pression d'alarme

Sources d'alimentation Deux piles alcalines de type AA; adaptateur C.A.

La durée de vie de deux 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 deux 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 deux 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 fonctionnement du système

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

Température de stockage

du système-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)

Précision de perfusion

du système ± 6 % (nominal)

Définition du Système Le système se compose d'une pompe

CADD-Legacy™ munie d'un Réservoir Medication Cassette™ et d'un prolongateur CADD® avec une valve antisyphonageage intégrée ou un set d'administration CADD® avec une valve antisyphonageage intégrée ou adaptable.

Alarme de Haute

Délai maximum avant le déclenchement de

l'alarme d'occlusion Simple bulle

Faible sensibilité = supérieure à 0,25 mL Haute sensibilité = supérieure à 0,10 mL

Multi-bulle = 1,0 mL nominale

Précision du Bolus à une

valeur définie de 0,1 mL ... ± 6 %

Précision du Bolus à une

valeur définie de 6,0 mL ... ± 6 %

Volume maximum de perfusion lors d'une

défaillance unique Réservoir de transfert CADD® à valve

anti-syphonage: 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 sur demande) 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

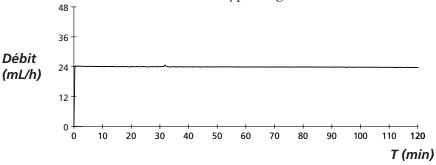
Les graphiques suivants servent à indiquer la précision du débit du système de perfusion tracé lors de périodes données.

Débit juste après le démarrage

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

Cassette: Réservoir de transfert CADD® à valve

anti-syphonage



Erreur de débit à court terme

Débit programmé : 24 mL/h

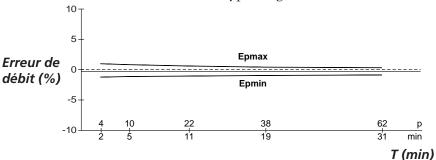
Débit moyen: 23,9227 mL/h

Erreur de débit

moyenne: -0,32 %

Cassette: Réservoir de transfert CADD® à valve

anti-syphonage



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'événement, 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 deux 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 cidessus

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 deux 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 (PURGE), (DOSE), et pour (LE) logiciel doit détecter que les deux 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 deux valeurs calculées sont alors comparées. Si les deux 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.

Procédures d'inspection

SIMS Deltec 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.

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

ATTENTION: Les pompes CADD-Legacy™ sont des appareils scellés. 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 Deltec ou ses agents agréés.

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 de l'expulseur, de la zone des charnières du réservoir, du verrou, du clavier, des témoins 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.
- 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 un réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL ou un réservoir de transfert. Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif de blocage et la « résistance » offerte lorsque le dispositif de blocage tire le réservoir ou le réservoir de transfert fermement contre la base de la pompe. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.

Procédures de test

Tests fonctionnels

Vérification à la mise sous tension

• Insérez deux piles de type AA dans la pompe et observez l'écran à cristaux liquides durant la mise sous tension. Si le mot « LEC » et quatre chiffres apparaissent avant que la pompe ne passe en revue les paramètres de programmation en cours, 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 doit afficher tour à tour toutes les valeurs programmées. Un démarrage réussi est signalé par six bips sonores. Continuez par la vérification du dispositif de verrouillage.

Vérification du dispositif de verrouillage

- Fixez sur la pompe un réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL ou un réservoir de transfert. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.
- Déverrouillez le réservoir en insérant la clé dans le verrou et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Vérification de l'attachement de la cassette

- Fixez à la pompe un réservoir Medication Cassette[™] de 50 ou 100 mL ou un réservoir de transfert. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.
- Déverrouillez le réservoir 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 (AMET) ou sur (DUNANT) pour arrêter l'alarme.

• Essayez de démarrer la pompe sans cassette. La pompe émettra une alarme sonore continue à deux tonalités et l'écran affichera « Pas de cassette, Ne marche pas ».

Appuyez sur (RENTE) ou sur (SUTUNN), pour arrêter l'alarme.

Effectuez les trois 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

- Retirez puis réinstallez les piles. Au bout de quelques secondes, l'écran à cristaux liquides affiche tous les pixels éteints (points), puis tous les pixels allumés. Examinez l'écran pour voir s'il manque des pixels éteints ou allumés.
- Programmez la pompe aux paramètres suivants :

Volume résiduel : 2,0 mL

Unités : Milligrammes
Concentration : 1,0 mg/mL
Débit continu : 30,0 mg/h
Dose sur demande : 0,0 mg

Milligrammes Reçus: 0,0 mg (appuyez sur (MAZ)

pour effacer)

Vérification du moteur et du train d'engrenages

Fixez sur la pompe un réservoir Medication Cassette[™] de

50 ou 100 mL ou un réservoir de transfert rempli d'eau. Verrouillez la cassette.

• Appuyez sans relâcher sur (PUREE) jusqu'à ce que trois séries de tirets s'affichent. Relâchez, puis (PUREE) pour purger la tubulure. Durant la purge de la pompe, 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 dix doubles activations puis s'arrêter.

Vérification de l'alarme Volume résiduel vide

- Programmez le Volume résiduel à 1,0 mL.
- Appuyez sans relâcher sur (PURGE) jusqu'à ce que trois séries de tirets s'affichent. Relâchez (PURGE). Appuyez sans relâcher sur (PURGE). La pompe doit purger dix doubles activations, puis s'arrêter. L'alarme de la pompe retentit et le message « Volume résiduel vide » est affiché. Appuyez sur (SUPNANT).
- Reprogrammez le Volume résiduel à 1,0 mL. Appuyez sur 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 appuyez sur 💌.

Démarrage/mise à l'arrêt de la pompe

- Appuyez sans relâcher sur (Appuyez sans relâcher sur (Appuyez sans relâcher sur l'écran, puis disparaissent une par une, accompagnée chacune d'un bip sonore. Les paramètres programmés apparaissent l'un après l'autre. L'écran principal doit apparaître avec le message « MARCHE ».
- Pour arrêter le dispositif, appuyez sans relâcher sur (RACHE). Trois séries de tirets s'affichent une par une sur l'écran de la pompe, accompagnée chacune d'un bip sonore.

Vérification de l'horloge d'activation

• Vérifiez l'horloge d'activation en programmant la

pompe aux valeurs suivantes:

Volume résiduel : 1,0 mL

Unités : Milligrammes
Concentration : 1,0 mg/mL
Débit continu : 30,0 mg/h
Dose sur demande : 0,0 mg

Milligrammes reçus: 0,0 mg (appuyez sur (ENTRER RAZ.)

ouyez sur (=

pour effacer)

- Appuyez sans relâcher sur pusqu'à ce que l'écran affiche « MARCHE » dans l'angle supérieur gauche de l'écran. La pompe doit afficher tour à tour toutes les valeurs programmées. Lancez l'horloge à la première activation du moteur.
- Comptez les activations. Une activation doit avoir lieu toutes les douze secondes. Environ une minute et cinquante secondes (1:50) et dix activations plus tard, l'alarme Volume résiduel doit se déclencher. L'affichage doit indiquer « Volume résiduel Vide »

Vérification de la touche DOSE

• Vérifiez le fonctionnement de la touche oppossible en programmant la pompe aux valeurs suivantes :

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 (

Milligrammes reçus: 0,0 mg (Appuyez sur (ENTRER RAZ)

pour effacer)

- Appuyez sans relâcher sur (ARCHE). La pompe doit afficher tour à tour toutes les valeurs programmées.
- Une fois que « MARCHE » apparaît sur l'affichage, appuyez sur (est) et relevez l'heure. La pompe doit

émettre deux bips sonores et commencer la perfusion. Comptez le nombre d'activations de la pompe. Elle doit effectuer dix doubles activations. Au bout de dix doubles activations, l'affichage doit indiquer un Volume résiduel de 9,0 mL. Appuyez deux fois de plus sur au cours des 5 minutes suivantes. La pompe ne doit pas administrer de médicament.

Vérification du cordon de Dose A Distance

• Attendez 5 minutes après l'administration de la dose cidessus, puis, au lieu d'appuyer sur (1985), appuyez sur le bouton du cordon de Dose A Distance. La pompe doit effectuer dix doubles activations. Au bout des dix doubles activations, l'affichage doit indiquer un Volume résiduel de 8,0 mL. Appuyez deux fois de plus sur (1985) 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 (Lilisez (SUTANT) pour aller sur l'écran Doses reçues. L'affichage doit indiquer 2. Appuyez sur (L'ecran Doses:tentatives. L'affichage doit indiquer 6. (Si les étapes précédentes n'ont pas été scrupuleusement suivies, différentes valeurs peuvent apparaître.)

Vérification du mode MG Reçus

- Appuyez sur sur pour avancer jusqu'à l'écran Milligrammes 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 (NTER). L'affichage doit indiquer maintenant 0,0 mg.

Test du détecteur d'air

 Vérifier que le détecteur d'air est allumé et réglé soit sur haut (high) ou bas (low) (voir la section 4, Fonctions Biomed).

- Brancher un Réservoir Medication Cassette[™] de 50 ou 100 ml ou un set de perfusion CADD[®] vide sur la pompe. Verrouiller la cassette.
- Insérer la tubulure dans la rainure du détecteur d'air. Tirer doucement la tubulure vers le haut jusqu'à ce qu'elle soit sous les pinces de retenue et repose bien à plat dans la rainure.
- Appuyer et maintenir pour lancer la pompe. L'alarme visuelle « Air détecté » (air détecté dans la tubulure) et l'alarme sonore à deux tonalités doivent se déclencher.
- Appuyer sur (SUTMANT) pour arrêter l'alarme. Retirer le réservoir ou le set de perfusion vide.
- Brancher maintenant soit le Réservoir Medication Cassette[™] de 50 ou 100 ml ou le set de perfusion CADD[®] rempli d'eau sur la pompe. Verrouiller la cassette. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le circuit du liquide.
- Insérer la tubulure dans la rainure du détecteur d'air. Tirer doucement la tubulure vers le haut jusqu'à ce qu'elle soit sous les pinces de retenue et repose bien à plat dans la rainure.
- Appuyer et maintenir pour lancer la pompe. La pompe devrait fonctionner sans activer l'alarme du détecteur d'air.

Test du capteur d'occlusion en amont

- Vérifier que le capteur d'occlusion en amont est allumé (voir la section 4, Fonctions Biomed).
- Se munir d'un set de perfusion CADD® avec extrémité perforatrice et valve anti-syphonage ainsi que d'une pince (à glissière ou hémostatique).
- Insérer l'extrémité perforatrice du set de perfusion dans une poche IV standard remplie d'eau qui convient.

- Brancher le set de perfusion sur la pompe. Amorcer tout le circuit du liquide.
- Programmer la pompe sur un débit maximal continu. Appuyer et maintenir (ARRETT) pour lancer la pompe.
- Pincer la tubulure à mi-chemin entre la poche IV et la pompe. L'alarme de la pompe devrait retentir après trois (3) activations après le serrage 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 un Réservoir Medication Cassette™ fixé, rempli et clampé. La pompe est mise en marche et une Dose sur demande est administrée jusqu'à ce que l'alarme de haute pression retentisse.

Equipement nécessaire

Réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL contenant de l'eau distillée.

Procédure

- 1. Insérez deux piles de type AA ou mettez la pompe sous tension et attendez qu'elle se mette en marche.
- 2. Fixez sur la pompe un Réservoir Medication Cassette[™] contenant de l'eau. Verrouillez la cassette.
- Purgez la tubulure du Réservoir Medication Cassette™.
 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.
- Fermez le clamp coulissant sur l'extrémité distale de la tubulure, près du connecteur Luer femelle du Réservoir Medication Cassette™.

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: $0 ext{ (Appuyez sur } extstyle ext{RAZ} ext{POUT} ext{pour}$

effacer)

Tentatives de doses : 0 (Appuyez sur $\frac{\text{entrer}}{\text{RAZ}}$) pour

effacer)

Milligrammes reçus: 0,0 mg (Appuyez sur (ENTRER RAZ)

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 du Réservoir Medication Cassette™. La pression est lentement augmentée jusqu'à ce que l'alarme de haute pression retentisse.

Equipement nécessaire

Manomètre, 2068 mm Hg ± 52 mmHg (40 psi ± 1 psi)

Réservoir de pression, partiellement rempli d'eau

Régulateur de pression, 2068 mmHg (40 psi)

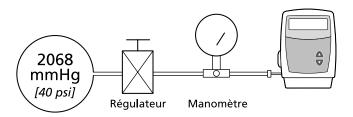
Réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL contenant de l'eau

Procédure

- 1. Installez deux piles de type AA et attendez la mise sous tension de la pompe.
- 2. Fixez un réservoir Medication Cassette[™] sur la pompe. Verrouillez la cassette.

REMARQUE : La pression de la source doit être égale à zéro lorsque la cassette est attachée.

3. Montez le dispositif comme indiqué.



4. Connectez la sortie du réservoir Medication Cassette™ à la source de pression mesurée.

REMARQUE: N'utilisez pas une tubulure d'extension CADD® avec valve anti-syphonage.

- 5. Faites démarrer la pompe avec un débit de 50 mL/h.
- 6. Augmentez lentement la contre-pression, en notant le moment où l'alarme 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/min) maximum, jusqu'à ce que l'alarme retentisse.

7. L'alarme de haute pression doit retentir entre 12 et 40 psi $(26 \pm 14 \ psi)$ [entre 0.82 et 2.76 bar $(1.79 \pm 0.97 \ bar)$].

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

Un réservoir Medication Cassette[™] est partiellement rempli d'eau et pesé. Il est ensuite attaché à la pompe qui est réglée de manière à administrer une certaine quantité d'eau. Le réservoir est alors retiré puis de nouveau pesé. La quantité d'eau administrée est comparée à celle que la pompe aurait 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 du réservoir 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

Réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL

Seringue de 50 ou 60 mL

Tubulure d'extension CADD® avec valve anti-syphonage

Une balance précise à 0,1 g

40 mL d'eau à température ambiante

Procédure

- Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans un réservoir Medication Cassette™.
- 2. Eliminez intégralement l'air du réservoir Medication Cassette™ en l'aspirant avec la seringue. Attachez la tubulure d'extension CADD® avec valve anti-syphonage. Purgez la tubulure pour la remplir de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer.
- 3. Fixez le clamp coulissant aussi près que possible du connecteur Luer de la tubulure d'extension. Vous devriez

- ainsi garantir une perte minimum d'eau de la tubulure lors du retrait de la seringue.
- 4. Pesez l'ensemble réservoir/tubulure d'extension tout entier et notez-en le poids. Il s'agit du poids de préperfusion. (Ce poids inclut le réservoir Medication Cassette™ vide, la tubulure d'extension et l'eau).
- 5. Fixez le réservoir Medication Cassette™ à la pompe. Programmez le Volume résiduel à 20 mL. Appuyez ensuite sur (MAZ). 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 verou et entrez le code ***. Entrez ensuite 20 mL comme Bolus médecin, puis appuyez sur entrez le pompe administre alors 20 mL.
- 7. Fixez à nouveau le clamp coulissant aussi près que possible du connecteur Luer de la tubulure d'extension. Retirez le réservoir Medication Cassette™ de la pompe et pesez l'ensemble réservoir/tubulure d'extension tout entier. Il s'agit du poids de post-perfusion.
- 8. Calculez la différence pondérale entre le poids préperfusion 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 ± 6 %, répétez ce test avec un réservoir neuf. Si la

pompe échoue une deuxième fois, appelez SIMS Deltec ou SIMS Graseby 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 volume

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 du réservoir 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

Réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL

Seringue de 50 ou 60 mL

Tubulure d'extension CADD® avec valve anti-syphonage

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

40 mL d'eau à température ambiante

Procédure

- Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans un réservoir Medication Cassette™.
- Eliminez intégralement l'air du réservoir Medication Cassette™ en l'aspirant avec la seringue. Attachez la tubulure d'extension CADD® avec valve anti-syphonage Purgez la tubulure pour la remplir de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer.
- 3. Attachez l'extrémité de la tubulure d'extension au dispositif de réception des fluides.
- 4. Fixez le réservoir Medication 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 la quantité administrée 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 ± 6 %, répétez ce test avec un réservoir neuf. Si la pompe échoue une deuxième fois, appelez SIMS Deltec ou SIMS Graseby Ltd.

Exempl	_	
LACIIIDI	C	٠

Volume de perfusion réel :	19,5 mI
Volume de perfusion prévu :	– 20 , 0 mI
Volume d'imprécision :	= -0.5 mI
Volume d'imprécision :	– 0,5 mI
Volume de perfusion prévu :	÷ 20,0 mI
Erreur de précision:	= -0,025
Erreur de précision :	- 0,025
	× 100,00
Dovember d'amoun de médicie	2 5 0/

Pourcentage d'erreur de précision : = -2.5 %

Index

Les numéros de page en caractères gras font référence aux schémas

A

adaptateur C.A., 5, 6, 61
adaptateur du support de fixation,
7
administration épidurale, 1–2
avertissement, iii
administration sous-arachnoïdienne,
1–2
avertissement, iii
affichage/écran, 4, 5
alarmes, 49, 60
analgésiques, 1
anesthésiques, 2
mises en garde, vi
arrêter la pompe, 39
avertissements et mises en garde,
iii–v

B

Bolus médecin, 10, 19, 56–58, 63 arrêter, 43 lancer, 41

C

Capteur d'occlusion en amont, 7, 10, 24, 29, 64 écran de programmation, 21 marche/arrêt, 47 test, 77 Capteur d'occlusion en aval, 8 caractéristiques techniques, 60 Fonctions Biomed, 64 générales, 60-61 Mode de perfusion PCA, 62 cassette, 4, 6 avertissements, iii-iv fixation, 31–32 mises en garde, iv retirer, 30 clavier, touches, 4, 5 code de niveau de verrouillage, 9, 45 code des Fonctions Biomed, 9, 45 code du Bolus médecin, 9, 41 compartiment à piles, 4, 7 compteurs de dose, 23, 42 effacer, 27, 28 Concentration, 10, 22, 26, 63 écran de programmation, 20 cordon de Dose à distance, 6, 22, 42

D

Débit continu, 10, 19, 22, 26, 56, 63 écran de programmation, 20 démarrer la pompe, 39 Détecteur d'air, 4, 6, 10, 64 alarme, 62 écran de etat, 24, 28 écran de programmation, 21 insertion de la tubulure, 34-35 marche/arrêt, 46 test, 76 Dose sur demande, 10, 19, 22, 26, 41, 56–58, 63 arrêter, 43 écran de programmation, 20 lancer, 42 Doses par heure, 23, 27, 63 écran de programmation, 20 Doses reçues, 10, 23, 27, 63 écran de programmation, 20

E

écran principal, 8 écrans de programmation, 20 électrocardiographe, interférence avec, vi, 55

F

Fonctions Biomed, 10, 45–47, 64 marche/arrêt du capteur d'occlusion en amont, 47 marche/arrêt du détecteur d'air, 46

ı

imagerie par résonance magnétique (IRM) mises en garde, v, 55 indicateur lumineux de C.A., 4, 5

M

maintenance, 50 microgrammes, 20, 21, 58, 63 milligrammes, 20, 21, 57, 63 millilitres, 20, 21, 56, 63 mise sous tension, 16, 40 mode de perfusion, 19

N

nettoyage de pompe, accessories, 53 mises en garde, v nettoyage des contacts des piles, 54 niveau de verrouillage, 9, 10 modifier, 17, 36 normes, 59

0

orifice de montage fileté, 4, 7

P

pile d'horloge interne, 61
pile, durée de vie, 15, 61
piles, de type AA, 7, 61
avertissements, iv
installation, 11–15
mises en garde, v
pompe sous/hors tension, 40
précision, 62
prise d'accessoires, 3, 4, 6
prise d'alimentation, 3, 4, 6
procédures de test, 72–78
procédures d'inspection, 70–71
programmation, 18
purger, 33
avertissement, v

R

rayonnement, exposition mises en garde, v, 55
Reçus, 24, 28, 63
écran de programmation, 21
réservoir, 21, 50, 52
avertissements, iii–iv fixation, 31–32
mises en garde, v retirer, 30
réservoir de transfert, 7, 60
fixation, 31–32
retirer, 30

S

sécurité, codes
code Bolus médecin, 9, 41
code Fonctions Biomed, 9, 45
code niveau de verrouillage, 9, 45
sécurités
logiciel, 68–70
matériel, 66–67
seringue
avertissement, iv
symboles, 3

T

Tentatives de doses, 10, 23, 28, 63 écran de programmation, 21 tests de précision, 65, 81 gravimétrique, 81 volumétrique, 84 touche Dose, 22, 42 touches fléchées, 5 tubulure de perfusion avertissement, iii

U

ultrasons mises en garde, v, 55 unités, 10, 21, 25, 63 écran de programmation, 20

V

valve anti-siphon avertissement, iv verrou, cassette, 4, 7, 32 Verrouillage de Dose sur demande, 22, 26, 63 écran de programmation, 20 version du logiciel, 16 Volume résiduel, 10, 21, 25, 62 alarme, 8, 50, 52 écran de programmation, 20 rétablir, 43

Garantie limitée

SIMS Deltec, 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 minimes) toute Pompe (à l'exclusion des accessoires) défectueuse, pendant ladite période de deux ans.

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 : SIMS Deltec 1265 Grey Fox Road, St. Paul MN 55112 U.S.A., 1-800-426-2448 ou SIMS Graseby Ltd. WD2 4LG UK, +44 (0)1923 246434. 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.

(E

Distributeur U.S.:

SIMS Deltec, Inc. 1265 Grey Fox Road St. Paul, Minnesota 55112 U.S.A. 1-800-426-2448

Représentant en Europe :

SIMS Graseby Ltd. WD2 4LG UK +44 (0)1923 246434

© 1999 SIMS Deltec, Inc.

Tous droits réservés Imprimé aux U.S.A.

SIMS Deltec, Inc. St. Paul, MN 55112 U.S.A. 10/99 40-3933-02A