

# LEGACY

## MANUEL DE L'OPERATEUR

# CADD-Legacy™ 1

Pompe à perfusion ambulatoire  
Modèle 6400

PERFUSION EN MODE CONTINU

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 CADD-Legacy™ 1, modèle 6400 de Deltec. La pompe permet la perfusion d'une solution médicamenteuse selon un débit continu mesuré en millilitres (mL) par 24 heures. Ce manuel est réservé à l'usage du médecin. Ne pas permettre aux patients d'y avoir accès. 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-Legacy™.

### 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 Etats-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 à 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 peut 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 de clientèle en vue de renvoyer la pompe pour réparation.
- Ne pas administrer de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien à moins qu'une telle administration soit prescrite. Afin d'empêcher la perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de réservoir de transfert à site d'injection intégré.
- Si le réservoir, la cassette ou un réservoir de transfert sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou réservoirs de transfert utilisés pour les autres voies de perfusion, par exemple en utilisant un code couleur ou un autre moyen d'identification.
- 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 d'extension CADD® avec valve anti-syphonage ou un réservoir de transfert CADD® avec valve anti-syphonage intégrée ou fournie en complément, 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 de transfert, se reporter aux instructions qui les accompagnent.
- Une solution médicamenteuse congelée doit être dégelée à température ambiante seulement. 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 si la cassette ou la tubulure de perfusion y sont attachées. Utiliser la cassette de protection prévue à cet effet.
- Ne pas exposer la pompe à une humidité relative inférieure à 20 % ou supérieure à 90 %.
- Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles.
- 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 nettoyeurs 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

<b>Avertissements</b>	<b>iii</b>
<b>Mises en garde</b>	<b>vi</b>
<b>Chapitre 1 : Description générale</b>	<b>1</b>
Introduction .....	1
Indications .....	1
Perfusion épidurale/sous-arachnoïdienne .....	1
Symboles .....	3
Schéma de la pompe .....	4
Description des commandes, de l’affichage et des fonctions .....	5
Ecran principal .....	9
Niveaux de verrouillage .....	10
Codes de sécurité .....	10
Tableau des niveaux de verrouillage .....	11
<b>Chapitre 2 : Configuration et programmation de la pompe</b>	<b>12</b>
Installation ou remplacement des piles .....	12
Visualisation de la mise sous tension .....	17
Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0) .....	18
Programmation de la pompe : instructions générales .....	19
Mode de perfusion .....	20
Ecrans de programmation .....	20
Programmation pour le mode de perfusion continue .....	22
Retrait d’un réservoir usagé ou d’un réservoir de transfert .....	24
Mise en place d’un nouveau réservoir ou d’un réservoir de transfert .....	25
Purge de la tubulure et raccordement au patient .....	27
Insertion de la tubulure dans le détecteur d’air .....	28
Définition du niveau de verrouillage pour le patient .....	30
Programmation avec des limites hautes, ajustement du débit au niveau de verrouillage 1 .....	31

---

<b>Chapitre 3 : Fonctionnement de la pompe</b>	<b>32</b>
Démarrage de la pompe .....	32
Arrêt de la pompe .....	32
Mise sous tension ou hors tension de la pompe .....	33
Rétablissement du volume résiduel au volume de départ .....	33
<b>Chapitre 4 : Fonctions Biomed</b>	<b>34</b>
Vue d'ensemble : Accès aux Fonctions Biomed .....	34
Mise en marche ou arrêt du Détecteur d'air .....	35
Mise en marche ou arrêt du capteur en amont .....	36
<b>Chapitre 5 : Références</b>	<b>37</b>
Liste alphabétique des alarmes et des messages .....	37
Nettoyage de la pompe et des accessoires .....	41
Nettoyage des contacts des piles .....	42
Exposition aux radiations, ultrasons, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou utilisation à proximité d'un électrocardiographe .....	43
Description technique .....	44
Caractéristiques techniques (nominales) .....	45
Résultats du test de précision .....	48
Sécurités et détection de défaillances .....	49
Sécurités des logiciels .....	51
Sécurités du logiciel de traitement des données .....	52
Procédures d'inspection .....	53
Procédures de test .....	55
Tests des plages de pression d'occlusion .....	59
Tests de précision .....	63
Index .....	68
Garantie limitée .....	70

## 1.0 Description générale

### Introduction

La pompe de perfusion ambulatoire CADD-Legacy™ 1 offre une thérapie médicamenteuse parfaitement dosée tant aux patients hospitalisés qu'aux patients traités en ambulatoire. Le traitement doit toujours être surveillé par un médecin ou un professionnel des soins de santé certifié et diplômé. Selon la situation, le patient doit être formé à l'utilisation de la pompe et doit savoir résoudre les problèmes associés.

### Indications

La pompe CADD-Legacy™ 1 est indiquée pour les perfusions intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intrapéritonéales, épidurales ou sous-arachnoïdiennes. Elle est prévue pour les thérapies nécessitant un débit de perfusion continu.

### 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 épidural 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 épidural ne peut se faire qu'à l'aide de cathéters implantés, spécialement indiqués pour des perfusions de courte durée.

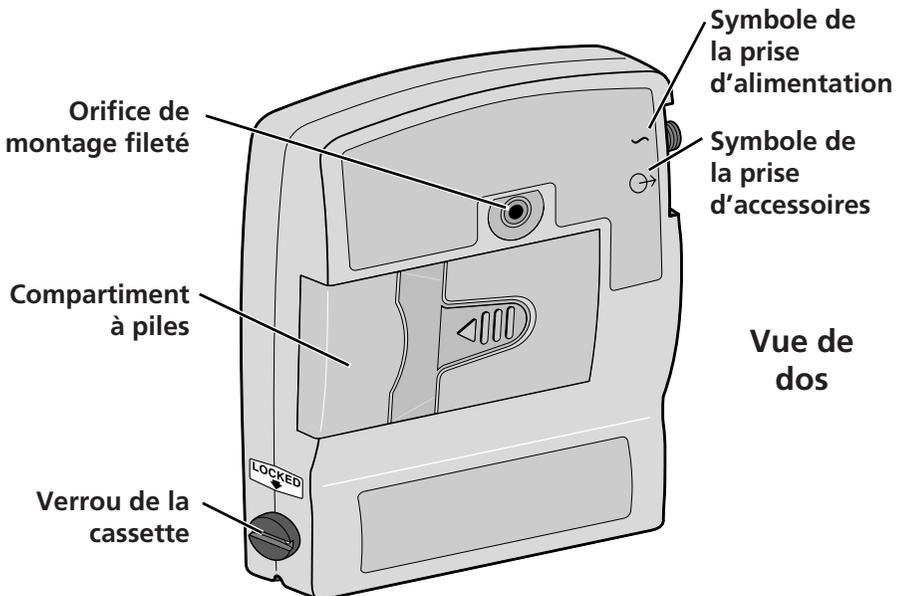
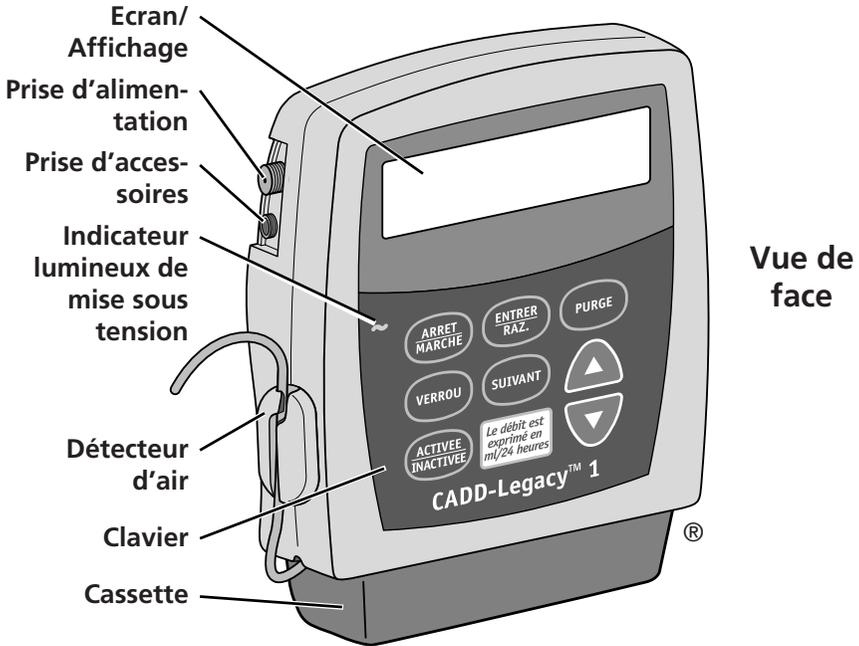
### AVERTISSEMENT :

- L'administration de médicaments dans l'espace épidural 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 épidural ou sous-arachnoïdien, ne pas utiliser de réservoir de transfert à site d'injection intégré. L'utilisation accidentelle de sites d'injection pour la perfusion de tels médicaments risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.
  - Si le réservoir, la cassette ou un réservoir de transfert sont utilisés pour la perfusion de médicaments dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien, il est recommandé de les différencier clairement des réservoirs, cassettes ou réservoirs de transfert utilisés pour les autres voies de perfusion, par exemple en utilisant un code couleur ou un autre moyen d'identification. La perfusion de médicaments non indiqués pour l'espace épidural 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
	Équipement de classe II
	Équipement de type CF
IPX4	Étanche – les éclaboussures d'eau atteignant le boîtier de la pompe ne représentent aucun danger (pour plus d'information, voir Nettoyage de la pompe et accessoires, Section 5)
	Date de fabrication
<b>REF</b>	Numéro de commande
<b>SN</b>	Numéro de série

## Schéma de la pompe



## Description des commandes, de l'affichage et des fonctions

### Indicateur lumineux de mise sous tension

Le témoin vert est allumé lorsque vous utilisez l'adaptateur C.A. pour alimenter la pompe.

### Ecran/Affichage

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 nouveaux paramètres, ou pour supprimer des valeurs depuis les écrans de sauvegarde d'enregistrement. Elle sert par ailleurs à revenir des fonctions Biomed sur l'écran principal (chapitre 4).
-  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 servent à limiter l'accès du patient à certaines fonctions de programmation et d'utilisation. (Reportez-vous au paragraphe Niveaux de verrouillage dans ce chapitre.)
-  sert à passer d'un écran de programmation au suivant sans modifier le paramètre ou la valeur affichée ; sert à éteindre l'alarme.
-  permet le défilement vers le haut, l'augmentation d'une valeur ou le défilement des éléments d'un menu.
-  permet le défilement vers le bas ou la diminution d'une valeur, ou le défilement des éléments d'un menu.
-  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.

### 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

Ce jack est utilisé avec les câbles accessoires. Voir le *mode d'emploi* joint aux accessoires.

### Détecteur d'air

Le détecteur d'air se trouve sur la pompe à l'endroit indiqué sur le schéma. Si de l'air est décelé dans la partie de la tubulure qui traverse le détecteur, une alarme retentit et la perfusion s'interrompt. (Reportez-vous au chapitre 6, Caractéristiques techniques du détecteur d'air.) Si l'emploi du détecteur d'air n'est pas souhaité, il peut être désactivé. (Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Bio-med.)

---

---

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

---

---

**AVERTISSEMENT** : Il est impératif d'utiliser une tubulure d'extension CADD® avec valve anti-siphonage ou un réservoir de transfert CADD® avec valve anti-siphonage intégrée ou fournie en complément, 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 fixer solidement la cassette à la pompe. Si la cassette se déverrouille pendant le fonctionnement de la pompe, la perfusion s'arrête et une alarme retentit. Si elle se déverrouille alors que la pompe est à l'arrêt, l'alarme retentit également.

### **Autres dispositifs non illustrés**

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

---

---

**AVERTISSEMENT** : Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement

le circuit des fluides pour détecter toute 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.

---

---

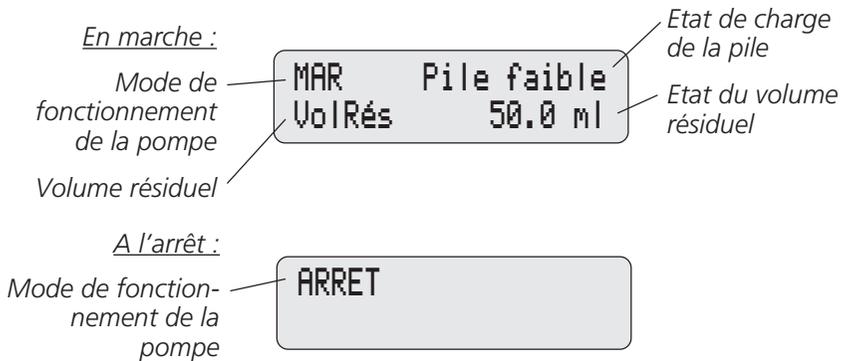
**Capteur d'occlusion en aval :** La pompe est munie d'un capteur d'occlusion en aval. Lorsqu'une occlusion en aval (entre la pompe et le site d'accès au patient) est détectée, une alarme retentit, la perfusion s'interrompt et le message « Haute pression » s'affiche.

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

## Ecran principal

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

Si aucune touche n'est pressée pendant 2 minutes consécutives, l'écran principal s'affiche à nouveau. Lorsque les 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.

Fonctions et programmation de la pompe	Arrêt			Marche
	LL0	LL1	LL2	Tous les niveaux de verrouillage
Arrêt/marche de la pompe	Oui	Oui	Oui	Oui
Rétablissement du volume résiduel au volume de départ	Oui	Oui	Oui	<i>Non</i>
Purger	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Modification du niveau de verrouillage	Oui, avec code	Oui, avec code	Oui, avec code	<i>Non</i>
Modification du Débit continu	Oui	Jsq'à valeur LL0	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Remise à zéro de la quantité reçue	Oui	Oui	<i>Non</i>	<i>Non</i>
<b>Fonctions Biomed</b>				
Accès aux fonctions	Oui, avec code	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
Mise en marche ou à l'arrêt du détecteur d'air	Oui, avec code	Visual. uniqu.	Visual. uniqu.	Visual. uniqu.
Occlusion en amont Capteur Marche/Arrêt	Oui, avec code	Visual. uniqu.	Visual. uniqu.	Visual. uniqu.

## 2.0 Configuration et programmation de la pompe

### Installation ou remplacement des piles

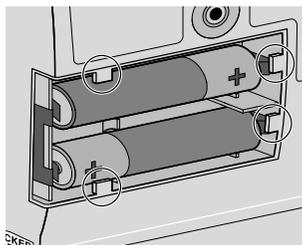
Utilisez des piles alcalines neuves de type AA DURACELL® ou EVEREADY® ENERGIZER®. La pompe retient en mémoire toutes les valeurs programmées lorsque les piles sont retirées.

---

---

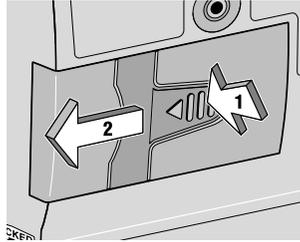
#### AVERTISSEMENT :

- 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.
  - Si vous laissez tomber la pompe ou la heurtez, la porte du compartiment à piles ou les attaches peuvent se briser. Ne pas utiliser la pompe si 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.
- 
- 

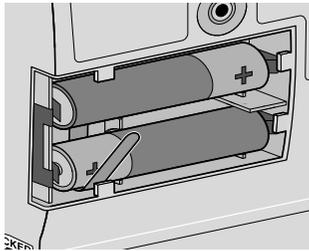


Pour installer les piles, vérifiez que la pompe est à l'arrêt. Ensuite, suivez les étapes suivantes :

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



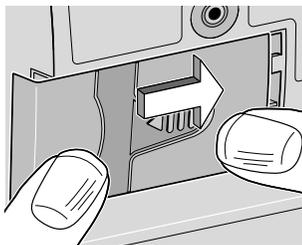
2. Retirez les piles usagées. Il est plus facile de retirer la pile en tirant sur l'extrémité de la sangle.
3. Installer les piles neuves dans le compartiment, en s'assurant que la sangle est placée sous les piles.



### 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.*

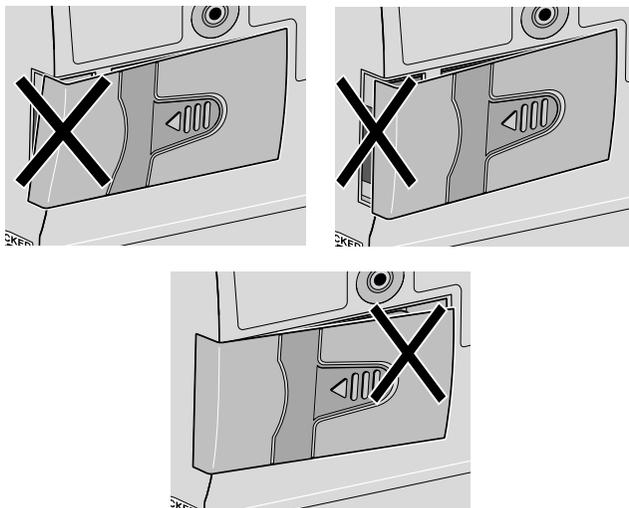
4. Remettez le couvercle sur le compartiment à piles et faites-le glisser en position fermée.



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 un 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 autotests 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 le contrôle automatique, appuyez sur la touche . Si vous essayez de sauter des écrans avant la mise sous tension de la pompe, celle-ci ne répondra pas.

## Passage au niveau de verrouillage 0 (LL0)

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

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

## Programmation de la pompe : instructions générales

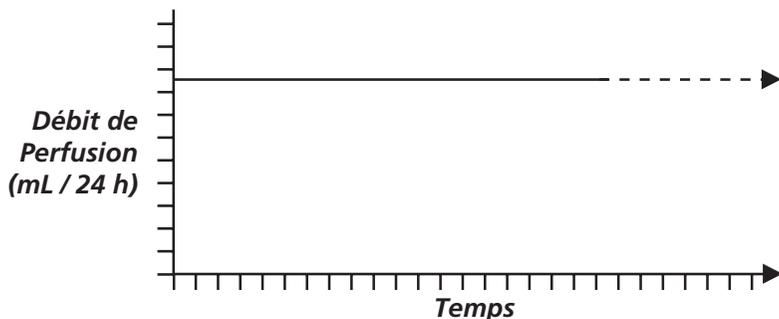
La procédure de modification des paramètres est la même pour la plupart des écrans de programmation.

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

## Mode de perfusion

La pompe CADD-Legacy™ 1 permet la perfusion d'une solution médicamenteuse mesurée **en millilitres par 24 heures** :

- Débit continu (jusqu'à 3000 mL par 24 heures)



## Ecrans de programmation

Voici les écrans de programmation pour la pompe CADD-Legacy™ 1. La description des écrans figure ci-dessous.

Volume résiduel

Volume résiduel  
100.0 ml

Débit continu  
(mL/24 h)

Débit continu  
5 ml/24 h

Reçus

Reçus  
2.50 ml

Détecteur d'air (Inactif,  
Sensibilité Hte. ou Sensibi-  
lité bas.)

Détecteur d'air  
Sensibilité Hte.

Capteur en amont  
(Actif ou Inactif)

Capteur en amont  
Actif

### Volume résiduel

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

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

### Débit continu

Entrez le débit continu de perfusion de la solution médicamenteuse en millilitres par 24 heures. Le débit maximum est de 3000 mL/24h.

**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 du débit au niveau de verrouillage 1, à la fin du chapitre 2.*

### Reçus

Cet écran affiche la quantité totale de solution médicamenteuse administrée depuis la dernière fois que cette valeur a été remise à zéro. La quantité affichée est arrondie au 0,05 mL le plus proche. Si cette valeur atteint 99999,95, le compteur revient automatiquement à 0 et se remet 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 : Sensibilité Hte., Sensibilité 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 être modifié sans l'entrée préalable du code des Fonctions Biomed. (Pour modifier le paramètre, reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed.)

### Programmation pour le mode de perfusion continue

Pour programmer la pompe, entrez les valeurs prescrites.

**REMARQUE :** La pompe se programme en mL/24 h.

#### 1. Commencez à partir de l'écran principal.

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

#### 2. Entrez le Volume résiduel.

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

#### 3. Entrez le Débit continu en mL/24 heures.

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

4. Remise à zéro des millilitres « Reçus ».

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

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

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

---

---

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

---

---

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

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

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

---

---

**AVERTISSEMENT :** Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute 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 .

### 7. Consultez la programmation.

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

## Retrait d'un réservoir usagé 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'écartier 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 une pièce de monnaie dans le bouton de blocage et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre. Le bouton de blocage se déboîtera une fois que la cassette sera débloquée.
4. Une alarme continue retentira et la pompe affichera le message : « Pas de cassette, Clampez tubulure ». L'alarme peut être éteinte en appuyant sur  ou sur .
5. Retirez les crochets de la cassette des charnières de la pompe.

## Mise en place d'un nouveau réservoir 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® avec valve anti-siphonage intégrée ou fournie en complément, 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.

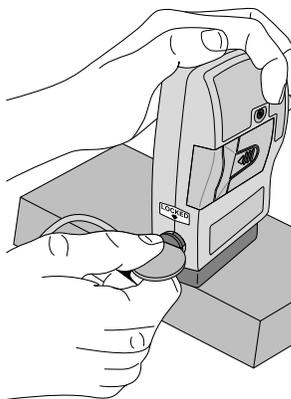
---

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

---

### Pour fixer la cassette sur la pompe

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



4. Insérez une pièce de monnaie 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.



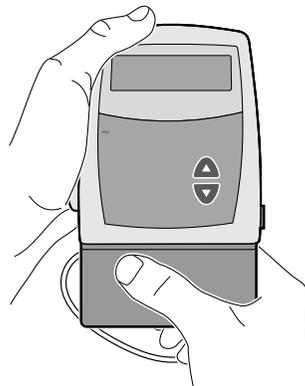
---

**AVERTISSEMENT :** Fixer la cassette correctement. 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® avec valve anti-syphonage ou un réservoir de transfert CADD® avec valve anti-syphonage intégrée ou fournie en complément, pour éviter une perfusion par gravité incontrôlée résultant d'un réservoir mal attaché.

---

5. Tournez délicatement, poussez et tirez sur la cassette pour vous assurer qu'elle est bien fixée. Si la cassette n'est pas attachée fermement, recommencez 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 purger la pompe en suivant la procédure ci-dessous.*

---

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

---

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

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

6. Si un détecteur d'air est utilisé, reportez-vous au chapitre suivant. Sinon, branchez la tubulure au réservoir de transfert du patient ou à un cathéter implanté ; passez ensuite à la 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

---

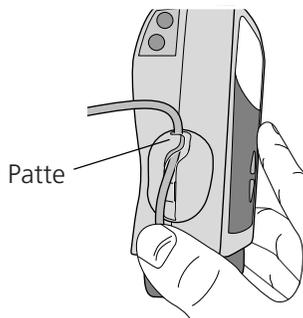
**AVERTISSEMENT** : Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications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

---

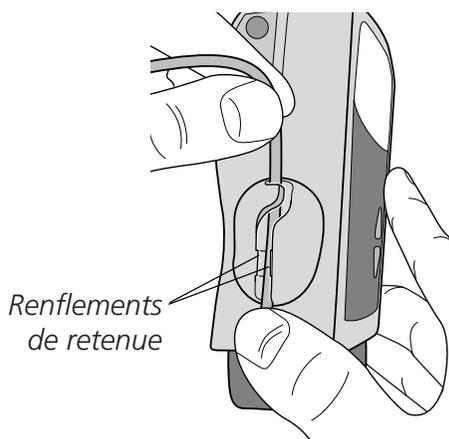
(Reportez-vous au chapitre 4, Fonctions Biomed, pour les instructions relatives à la mise en marche et à l'arrêt du détecteur d'air.)

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 vers le haut jusqu'à ce qu'elle se trouve sous les renflements de retenue et bien à plat dans l'encoche.



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

---

**AVERTISSEMENT : S'assurer que le circuit des fluides est entièrement débarrassé de bulles d'air avant de le brancher au patient 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.*

## Définition du niveau de verrouillage pour le patient

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

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

### Pour modifier le niveau de verrouillage

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

---

---

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

---

---

## Programmation avec des limites hautes, ajustement du débit au niveau de verrouillage 1

Si la prescription autorise un ajustement du Débit continu au cours de la thérapie, vous pouvez utiliser la pompe au niveau LL1. Ensuite, le cas échéant, vous pouvez régler le Débit continu 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 la valeur de **limite haute** pour le Débit continu. (Il s'agit du valeur 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 à sa valeur de départ et appuyez sur .

### Ajustement du débit durant l'utilisation de la pompe

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

1. Appuyez sur  jusqu'à ce que l'écran Débit continu apparaisse.
2. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner la valeur souhaitée, puis appuyez sur .
3. Redémarrez la pompe si nécessaire.

## 3.0 Fonctionnement de la pompe

### Démarrage de la pompe

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

#### Pour mettre la pompe en marche

1. Appuyez sans relâcher sur .

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

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 .

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

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

## Mise sous tension ou hors tension de la pompe

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

**ATTENTION : Ne pas stocker la pompe pendant des périodes 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, accompagnée chacune d'un simple bip.

### Pour mettre la pompe sous tension

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

## Rétablissement du volume résiduel au volume de départ

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

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

## 4.0 Fonctions Biomed

### Vue d'ensemble : Accès aux Fonctions Biomed

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

#### Pour accéder de Fonctions Biomed

1. Appuyez sur . Le niveau de verrouillage en cours s'affiche.
2. Appuyez sur  ou sur . Le « Code 0 » s'affiche.
3. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que le code 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.

---

---

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

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

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

## Mise en marche ou arrêt du Détecteur d'air

Le Détecteur d'air peut être réglé sur Sensibilité Hte., 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.

---

1. Accéder des Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LL0. (Consulter le début de la section Fonctions Biomed pour savoir comment accéder des Fonctions Biomed.)
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que le paramètre Détecteur d'air s'affiche.
3. Utilisez  ou  pour sélectionner Sensibilité Hte., Bas. ou Inactif.
  - Sensibilité Hte. est le degré de détection le plus élevé. Le système détecte les bulles d'air les plus petites.
  - Sensibilité Bas. est le degré de détection le plus bas, c'est-à-dire que le système détecte uniquement les bulles d'air de grande taille. Reportez-vous au paragraphe Caractéristiques techniques dans le chapitre 5.
4. Appuyez sur  pour entrer le changement.
5. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

## Mise en marche ou arrêt du capteur en amont

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

---

---

**AVERTISSEMENT :** Lorsque le Capteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de détecter une occlusion en amont (entre la pompe et le réservoir). Vérifier périodiquement le niveau de volume résiduel dans le réservoir, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute 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.

---

---

1. Accéder des Fonctions Biomed avec la pompe arrêtée et en mode LL0. (Consulter le début de la section Fonctions Biomed pour savoir comment accéder des Fonctions Biomed.)
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que le paramètre **Capteur en amont** s'affiche.
3. Utilisez  ou  pour sélectionner marche ou arrêt.
4. Appuyez sur  pour valider le changement.

## 5.0 Références

### Liste alphabétique des alarmes et des messages

Alarmes et messages	Description et mesure corrective
---------------------	----------------------------------

<b>Air détecté</b>	<p>La présence d'air dans le circuit des fluides ; soit le circuit contient des bulles d'air, soit la tubulure n'est pas complètement enfilée dans le détecteur d'air. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme, puis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que la tubulure est bien enfilée.</li> <li>• Si le circuit des fluides contient des bulles d'air, fermez les clamps et débranchez le circuit du patient. Pour retirer l'air en purgeant la pompe, suivez ensuite les instructions décrites dans le chapitre 2. Redémarrez la pompe.</li> </ul>
ALARME A DEUX TONS	

<b>Erreur</b>	<p>Une erreur s'est produite. Mettez la pompe hors service et contactez le service de clientèle en vue de renvoyer la pompe pour réparation.</p>
ALARME A DEUX TONS	

<b>Haute pression</b>	<p>La pompe a détecté une haute pression qui peut être due à une obstruction en aval, une plicature dans le circuit des fluides ou un clamp fermé. Éliminez l'obstruction pour reprendre le fonctionnement. Ou appuyez sur  ou sur  pour arrêter la pompe et l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez l'obstruction et redémarrez la pompe.</p>
ALARME A DEUX TONS	

## Alarmes et messages

## Description et mesure corrective

---

### Maintenance

ALARME A DEUX TONS

La maintenance de cette pompe est fonction de l'âge de la pile de l'horloge ou du nombre total de révolutions du moteur. Cet écran apparaît pendant 60 jours au niveau de verrouillage LL0 uniquement, puis à tous les niveaux de verrouillage jusqu'au renvoi pour la maintenance.

---

### MARCHE

#### VolRés Bas

TROIS BIPS SIMPLES

Le détecteur d'air a décelé que le volume résiduel est bas. Installez un nouveau réservoir dès que possible. Reportez-vous au paragraphe Alarme de Volume résiduel dans le chapitre 1 pour plus d'informations.

---

### Moteur désactivé, Coupe l'alim.

ALARME A DEUX TONS

Les piles sont déchargées et la pompe est alimentée à l'aide de l'adaptateur C.A.. Installez des piles neuves AA, raccordez l'adaptateur C.A. et redémarrez la pompe.

---

### Occlusion en amont

ALARME A DEUX TONS

Le fluide ne circule pas entre le réservoir et la pompe. Vérifiez la présence de plicature, de clamp fermé ou de bulles d'air dans la tubulure entre le réservoir et la pompe. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter la pompe et l'alarme pendant 2 minutes, puis retirez l'obstruction et appuyez sur  pour redémarrer la pompe.

---

### Pas de cassette, Clampez tubulure

ALARME A DEUX TONS

La cassette 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.

**Alarmes et messages**

**Description et mesure corrective**

**Pas de cassette,  
Ne marche pas**

ALARME A DEUX TONS

Vous avez essayé de démarrer la pompe sans fixer la cassette. 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 arrêtée et hors tension. Installez des piles neuves pour arrêter l'alarme.

**OU**

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

**Perte Alim.  
pompe en marche**

ALARME A DEUX TONS

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

**Pile déchargée**

ALARME A DEUX TONS

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

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

**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.

## Alarmes et messages

## 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. Réinstallez les piles ou installez-en de neuves. Appuyez sans relâcher sur  pour redémarrer la pompe.

### 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. Contacter 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 A DEUX TONS

Le volume dans le réservoir est à 0,0 mL. Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme. Puis installez un nouveau réservoir si nécessaire et redéfinissez le Volume résiduel.

## 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 nettoyeurs 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 pourraient endommager de façon permanente son circuit électronique.
  - Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM) dont les champs magnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient durant les procédures IRM et la garder à une distance sûre de toute énergie magnétique.
  - Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un électrocardiographe car son fonctionnement pourrait interférer avec celui de l'appareil. Surveiller attentivement l'électrocardiographe lors de l'utilisation de la pompe.
-

## Description technique

### Normes utilisées dans le développement de la pompe

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

#### Équipement électrique médical

**Norme IEC 60601-1**, Équipement électrique médical, 1<sup>ère</sup> partie : Conditions de sécurité générales.

**Norme IEC 60601-1-1**, Équipement électrique médical, 1<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> partie : Compatibilité électromagnétique – Conditions et tests.

**Norme IEC 60601-1-2**, (2<sup>e</sup> Edition, 1<sup>er</sup> juin 1996) Équipement électrique médical, 1<sup>ère</sup> partie : Conditions de sécurité générales. 2. Norme annexe : Compatibilité électromagnétique – Conditions et tests.

**Norme IEC 60601-1-4**, Équipement électrique médical, 1<sup>ère</sup> partie : Conditions de sécurité générales – 4. Norme annexe : Systèmes électriques médicaux programmables.

**Norme IEC 60601-2-24**, Équipement électrique médical, 2<sup>e</sup> 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, uniquement pour les dispositifs alimentés en courant 220 VAC ou supérieur.

**Norme IEC 61000-3-3**, Fonctions de tension et scintillation, uniquement pour les dispositifs alimentés en courant 220 VAC 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 EC 61000-4-4, Courants transitoires rapides AC, à  $\pm 500$  V,  $\pm 1000$  V et  $\pm 2000$  V – fiche de contact AC.
- Norme IEC 61000-4-5, Impulsions AC, mode différentiel 1 kV, mode commun 2 kV.
- IEC 61000-4-6, Perturbations de conduction, fiche de contact AC, 3V, 150 kHz – 80 MHz.
- Norme IEC 61000-4-8, Champ magnétique AC, à 400 Ampères/mètre à 50 Hz.
- Norme IEC 61000-4-11, Régime permanent AC, désexcitation, courant de relâchement et impulsion/baisse lente.
- Norme ENV 50204, Téléphone radio numérique, 10 V/m, 900  $\pm$  5 MHz, cycle de travail 50 % et fréquence de rép. 200.

## Caractéristiques techniques (nominales)

### Caractéristiques techniques générales de la pompe

Résolution .....	Réservoir Medication Cassette™ ou réservoir de transfert CADD® Résolution, 0,05 mL par course de pompe (nominal)
Dimension .....	4,1 cm $\times$ 9,5 cm $\times$ 11,2 cm cassette ou autres accessoires non compris
Poids .....	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 <input checked="" type="checkbox"/> , Classe II <input type="checkbox"/>
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 ; 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 ; touche bloquée, cassette détachée.

Pression maximum de perfusion .....	2068 mmHg [40,0 psi]
Délai maximum avant le déclenchement de l'alarme d'occlusion .....	Réservoir de transfert CADD® avec valve anti-syphonage : 2,0 heures.
Volume de Bolus à la pression d'alarme d'occlusion .....	Tubulures/réservoirs 0,050 mL de résolution : <0,15 mL.
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 15 heures à raison de 125 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 estimée à 5 ans.
Température de fonctionnement du système .....	+2 °C à 40 °C (35 °F à 104 °F)
Température d'entreposage 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 anti-syphonage intégrée ou un set d'administration CADD® avec une valve anti-syphonage

intégrée ou adaptable.

Alarme de Haute pression .....	26 ± 14 psi [1.79 ± 0.97 bar]
Alarme du Détecteur d'air .....	Simple bulle Faible sensibilité = supérieure à 0,25 mL Haute sensibilité = supérieure à 0,10 mL Multi-bulle = 1,0 mL nominale
Volume maximum de perfusion lors d'une défaillance unique .....	Réservoir de transfert CADD® avec 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 continue

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)
Débit continu .....	1 à 3000 mL / 24 h; programmable par incréments de 1 mL / 24 h Par défaut : 1,0 mL
Reçus .....	0 à 99999,95 par incréments de 0,05 mL

### Fonctions Biomed

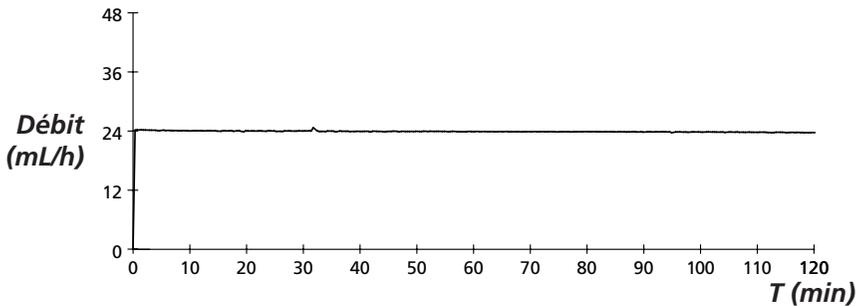
Détecteur d'air .....	Inactif Sensibilité bas. Sensibilité Hte. Par défaut : Sensibilité Hte.
Capteur en amont .....	Inactif Actif Par défaut : Actif

## Résultats du test de précision

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

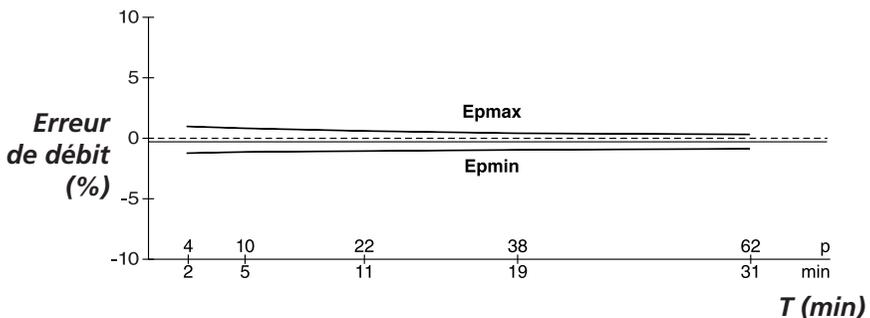
### Débit juste après le démarrage

Intervalle de temps : 0,5 min  
 Durée totale : 120 min  
 Débit programmé : 24 mL/h  
 Cassette : Réservoir de transfert CADD® avec 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® avec 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 s'arrête au bout d'un certain temps. Le logiciel vérifie cette fonction durant le test de l'horloge de surveillance décrit ci-dessus.

### Circuit du détecteur de tension

La détection de basse tension est assurée par une partie du circuit de l'horloge de surveillance et par le microprocesseur via le logiciel. Trois niveaux de basse tension sont détectés. Les 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 écran 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 conçu avec des commutateurs redondants pour les  et . Le logiciel

doit détecter que les deux commutateurs sont activés 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 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™. Lisez entièrement ce Manuel de l'opérateur avant d'aller plus loin.*

**ATTENTION :** Les pompes CADD-Legacy™ sont des unités scellées. Un sceau brisé ou endommagé constitue une preuve décisive de la mauvaise utilisation ou de modifications apportées à la pompe, ce qui entraîne l'annulation de toute garantie. Toutes les opérations de maintenance et de réparation sur les pompes CADD-Legacy™ doivent être effectuées par 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, du témoin lumineux, de la prise d'alimentation, de la prise d'accessoires, du détecteur d'air et du boîtier.
- Vérifiez le bon fonctionnement de la porte du compartiment à piles. Elle ne doit pas être cassée. Les languettes correspondantes sur le boîtier de la pompe doivent être également en bon état.
- 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 CADD®. 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 CADD®. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.
- Déverrouillez le réservoir en insérant une pièce de monnaie dans le bouton de blocage et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

#### Vérification de l'attachement de la cassette

- Fixez sur la pompe un réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL ou un réservoir de transfert CADD®. Le repère du dispositif de blocage doit être aligné avec la marque sur la pompe.
- Déverrouillez le réservoir en insérant une pièce de monnaie dans le bouton de blocage et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- La pompe émettra une alarme sonore continue à deux tonalités et l'écran affichera « Pas de cassette, Clampez Tubulure » Appuyez sur  ou sur  pour arrêter l'alarme.
- 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  ou sur  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  
Débit continu : 3000 mL/24 h  
Milligrammes reçus : 0,0 mL (appuyez sur  pour effacer)
- Appuyez sur  jusqu'à ce que le Volume résiduel s'affiche sur l'écran. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que 2,0 mL s'affiche. Puis sur . Appuyez sur . Sélectionnez un débit continu de 3000 mL/24h, puis appuyez sur . Appuyez sur . Effacez le registre de la quantité reçue en appuyant sur .

### 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 CADD® remplie d'eau. Verrouillez la cassette.
- Appuyez sans relâcher sur  jusqu'à ce que trois séries de tirets s'affichent. Relâchez, puis maintenez appuyée la touche  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

- Appuyez sans relâcher sur  jusqu'à ce que trois séries de

tirets s'affichent. Relâchez . Appuyez sans relâcher sur . 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 .

- Reprogrammez le Volume résiduel à 1,0 mL. Appuyez sur  jusqu'à ce que le Volume résiduel s'affiche sur l'écran LCD. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que 1,0 mL s'affiche. Puis sur .

## Démarrage/mise à l'arrêt de la pompe

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

## Vérification de l'horloge d'activation

- Vérifiez l'horloge d'activation en programmant la pompe aux valeurs suivantes :

Volume résiduel :	1,0 mL
Débit :	720 mL/24 h
Reçus :	0,0 mL (appuyez sur  pour remettre à zéro)

- Appuyez sans relâcher sur  jusqu'à ce que trois séries de tirets disparaissent de l'écran. La pompe doit afficher successivement toutes les valeurs programmées, puis revenir à l'écran principal. 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 de Volume résiduel doit se déclencher. L'affichage doit indiquer « Volume résiduel Vide ».

### 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 Bio-med).
- 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  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 amont

- Vérifier que le Capteur d'occlusion 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  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 un fluide est injecté jusqu'à ce que l'alarme de haute pression retentisse.

#### Équipement nécessaire

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

Seringue de 1 mL

#### Procédure

1. Installez deux piles de type AA et attendez la mise sous

tension de la pompe.

2. Fixez sur la pompe un réservoir Medication Cassette™ contenant de l'eau. Verrouillez la cassette.
3. 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.
4. Tirez sur le piston d'une seringue vide de 1 mL jusqu'au repère de 1,0 mL. Puis fixez la seringue à l'extrémité de la tubulure du réservoir Medication Cassette™.
5. Mettez la pompe en marche.
6. Lorsque la pompe est en marche, appuyez lentement sur le piston de la seringue, en notant le moment où l'alarme de haute pression se déclenche.
7. L'alarme de la pompe doit retentir lorsque la seringue se trouve entre 0,5 et 0,1 mL.

### ***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.

#### **Équipement nécessaire**

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

Réservoir de pression, partiellement rempli d'eau

Régulateur de pression, 2068 mmHg (40 psi)

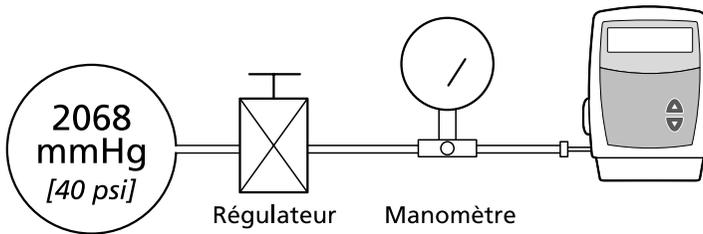
Réservoir Medication Cassette™ de 50 ou 100 mL contenant de l'eau

## 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. Mettez la pompe en marche et faites-la fonctionner avec un débit de 3000 mL/24h.
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) maximum, jusqu'à ce que l'alarme retentisse.

7. L'alarme de haute pression doit retentir lorsque la pression se situe 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 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  $25 \pm 5$  °C sans contre-pression.

#### Équipement 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

1. Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans un réservoir Medication Cassette™.
2. Éliminez 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 le poids. **Il s'agit du poids de pré-perfusion.** (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 . Cette valeur correspond au **volume de perfusion prévu.** (A 20 °C, 1 mL d'eau pèse 1 g.) Otez le clamp coulissant.
6. Avec la pompe au niveau de verrouillage 0, sélectionnez un débit continu de 3000 mL/ 24h. Faites démarrer la pompe et attendez que l'alarme de volume résiduel vide retentisse. La 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 tout l'ensemble réservoir/tubulure d'extension. **Il s'agit du poids de post-perfusion.**
8. Calculez la différence pondérale entre le poids pré-perfusion et le poids post-perfusion. **Il s'agit du poids de la quantité administrée.**
9. Trouvez la différence entre le volume de la quantité administrée et le volume de perfusion prévu. **Il s'agit du volume d'imprécision.**
10. Divisez le volume d'imprécision par le volume de perfusion prévu et multipliez par 100. **Il s'agit du pourcentage d'erreur de précision.**
11. Si le pourcentage d'erreur de précision est supérieur à  $\pm 6 \%$ , répétez ce test avec un réservoir neuf. Si la pompe échoue une deuxième fois, appelez SIMS Deltec ou SIMS Graseby Ltd.

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

## ***Test de précision volumétrique***

### **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  $25 \pm 5$  °C sans contre-pression.

### **Équipement 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**

1. Remplissez la seringue de 50 ou 60 mL avec 40 mL d'eau. Transférez l'eau dans un réservoir Medication Cassette™.
2. Éliminez 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 3000 mL/24h. Faites démarrer la pompe et attendez que l'alarme de volume résiduel vide retentisse.
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  $\pm 6 \%$ , répétez ce test avec un réservoir neuf. Si la pompe échoue une deuxième fois, appelez SIMS Deltec ou SIMS Graseby Limited.

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

## Index

Les numéros de page en caractère gras font référence aux schémas

---

### A

adaptateur C.A., 5, 6, 46  
adaptateur du support de fixation, 7  
administration épidural, 1  
  avertissements, iii-iv  
administration sous-arachnoïdienne,  
  1  
  avertissements, iii-iv  
affichage/écran, 4, 5  
alarme, 37, 45-46  
analgésiques, 1  
anesthésiques, 1  
  mise en garde, vi  
arrêter la pompe, 32  
avertissements et mises en garde,  
  iii-v

---

### C

Capteur d'occlusion en amont, 7,  
  11, 22  
  écran de programmation, 20  
  marche/arrêt, 36  
  programmation, 23  
  test, 59  
Capteur d'occlusion en aval, 8  
caractéristiques techniques  
  Fonctions Biomed, 47  
  générales, 45-46  
  Mode de perfusion continu, 47  
cassette, 4, 6, 7  
  avertissements, iii, iv  
  mise en place, 25  
  mises en garde, vi  
  retirer, 24  
clavier, touches, 4, 5

code Fonctions Biomed, 10, 34  
code niveau de verrouillage, 10, 34  
compartiment à piles, 4, 7

---

### D

Débit continu, 11, 20, 21, 47  
  écran de programmation, 20  
  programmation, 22  
démarrer la pompe, 32  
Détecteur d'air, 4, 6, 11, 21, 47  
  écran de programmation, 20  
  insertion de la tubulure, 28-29  
  marche/arrêt, 35  
  programmation, 23  
  test, 58

---

### E

écran principal, 9  
écrans de programmation, 20  
électrocardiographe, 43  
  mise en garde, vi

---

### F

Fonctions Biomed, 11, 34-36, 47

---

### I

imagerie à résonance magnétique  
  (IRM), 43  
  mise en garde, vi  
indicateur lumineux de mise sous  
  tension, 4, 5

---

### M

maintenance, 39  
mise sous/hors tension, 17, 33  
mode de perfusion, 20

**N**

nettoyage de pompe, accessoires, 41  
 nettoyage des contacts des piles, 42  
 niveau de verrouillage, 5, 10, 11, 30  
 normes, 44

**O**

orifice de montage fileté, 4, 7

**P**

pile, durée de vie, 16, 46  
 pile l'horloge interne, 46  
 piles, de type AA, 46  
     avertissements, iv  
     installation, 12–16  
     mise en garde, vi  
 précision, 46  
 prise d'accessoires, 3, 4, 6  
 prise d'alimentation, 3, 4, 6  
 procédures de test, 55–59  
 procédures d'inspection, 53–54  
 programmation, 19  
 purger, 11, 27  
     avertissement, v

**R**

rayonnement, exposition, 43  
     mise en garde, vi  
 Reçus, 11, 21, 47  
     écran de programmation, 20  
     programmation, 23  
 réservoir, 6, 7, 21, 38  
     avertissements, iii  
     mise en place, 25–26  
     retirer, 24  
 réservoir de transfert, 6, 7  
     avertissements, iii  
     mise en place, 25  
     retirer, 24

**S**

sécurité, codes  
     code Fonctions Biomed, 10, 34  
     code niveau de verrouillage, 10, 34  
 sécurités  
     logiciels, 51–52  
     matériel, 49–50  
 seringue  
     avertissements, iv  
 symboles, 3

**T**

tests de précision, 48  
     gravimétrique, 63  
     volumétrique, 66  
 touches fléchées, 5  
 tubulure de perfusion  
     mises en garde, vi  
 tubulure d'extension, 6

**U**

ultrasons, 43  
     mise en garde, vi  
 unités, 47

**V**

valve anti-syphonage, 6  
 verrou, cassette, 4, 7  
 version du logiciel, 17  
 Volume résiduel, 11, 21, 47  
     alarme, 8, 38  
     écran de programmation, 20  
     programmation, 22  
     rétablir, 33

## 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 réservoirs de transfert, 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.

**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

**© 1999 SIMS Deltec, Inc.**

Tous droits réservés.  
Imprimé aux Etats-Unis

SIMS Deltec, Inc.  
St. Paul, Minnesota 55112 Etats-Unis

10/99  
40-3935-02A