

CADDTM

CADD[®]-Solis

Pompe à perfusion ambulatoire

 Manuel
technique
Modèle 2100

smiths medical

La date de publication du présent Manuel technique est indiquée sur le cache arrière. Dans le cas où plus d'une année s'est écoulée entre la date de publication et l'utilisation du produit, contacter Smiths Medical pour demander si une version actualisée de ce manuel est disponible.

Assistance technique

Pour obtenir les instructions, spécifications, avertissements, garanties ainsi que des informations supplémentaires sur le fonctionnement de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis, consulter le Manuel de l'opérateur et le Guide administratif fournis avec le produit.

Smiths Medical reste à disposition pour assister la programmation et le fonctionnement de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis. Pour soumettre des commentaires ou des questions, composer le numéro indiqué ci-après. Lors de l'appel, préciser le numéro de version du logiciel de la pompe. Ces informations se trouvent dans le Rapport d'informations concernant l'appareil (cf. la rubrique *Rapports* dans le Manuel de l'opérateur de CADD®-Solis pour plus d'informations).

Distribution aux États-Unis :

Smiths Medical ASD, Inc.

St. Paul, MN 55112 USA

1 214.618.0218

www.smiths-medical.com

Distribution en Europe :

Smiths Medical International Ltd.

WD24 4LG, UK

+44 (0) 1923 246434

Table des matières

Assistance technique	3	Détection de dysfonctionnements	
Introduction	5	matériels et logiciels.....	22
Garantie limitée.....	5	Présentation	22
Présentation de la pompe.....	6	Alarme de défaillance du système	22
Modes de perfusion.....	6	Ordre des événements d'alarme	
Profil de perfusion Bolus.....	6	de défaillance du système	22
Schéma de la pompe.....	7	Procédures de nettoyage	23
Plages de défilement.....	8	Solutions de nettoyage.....	23
Mode de perfusion Bolus, Plages		Nettoyage de la pompe et de	
de défilement en débit continu	8	ses accessoires	23
Dose Bolus, Plages de défilement		Procédures d'inspection et de	
du bolus médecin : millilitres	8	test annuels.....	24
Dose Bolus, Plages de défilement		Recommandation d'inspection	24
du bolus médecin : milligrammes	8	Inspection visuelle	24
Dose Bolus, Plages de défilement		Inspection mécanique	24
du bolus médecin : microgrammes	9	Tests fonctionnels.....	25
Spécifications (nominales).....	10	Contrôle de mise sous tension	25
Spécifications générales de la pompe	10	Contrôle de raccordement/	
Spécifications de perfusion	13	verrouillage	25
Spécifications des paramètres		Test des capteurs de la cassette.....	25
Administrator	14	Contrôle de l'écran LCD.....	26
Réservoirs et tubulures de		Contrôles de l'alarme moteur et	
perfusion compatibles	15	volume résiduel égal à zéro.....	26
Télécommande patient.....	15	Arrêt/démarrage de la pompe	26
Piles	16	Contrôle du temps d'activation	27
Piles recommandées	16	Contrôle de la télécommande	
Batterie rechargeable CADD®-Solis.....	16	patient.....	27
Stockage des piles	16	Contrôle des doses reçues et des	
Durée de vie des piles	17	doses tentées	27
Remplacement de la trappe des piles	17	Test du détecteur d'air.....	28
Composition	18	Test de l'alarme de pile en fin de vie.....	28
Fonctionnement du pompage.....	19	Test des voyants DEL	28
Mémoire vive avec sauvegarde		Contrôle des alarmes sonores.....	28
sur batterie	19	Tests des plages de pression	
Circuits LCD.....	19	d'occlusion	29
Voyants d'état DEL	19	Test des plages de pression	
Circuits d'alarme sonore.....	19	d'occlusion en aval 1	29
Circuits d'alimentation	19	Test des plages de pression	
État des piles.....	20	d'occlusion en aval 2	29
Mécanisme de pompage	20	Test du capteur d'occlusion	
Caractéristiques du pompage	21	en amont	30
Circuit du capteur « type » de		V. Tests de précision	31
la cassette	21	Test de précision gravimétrique.....	31
Circuit du capteur de		Test de précision volumétrique	32
raccordement/verrouillage	22	Liste de contrôle du nettoyage et des tests	
		fonctionnels	34

Introduction

Ce Manuel technique s'applique uniquement au modèle 2100 CADD®-Solis de pompe à perfusion ambulatoire. Il est destiné à assurer une compréhension élémentaire mais limitée du fonctionnement mécanique et électrique de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis aux personnes déjà familières avec cet appareil. Il présente également les grandes lignes des procédures de nettoyage et de test fonctionnel susceptibles d'être exécutées sur la pompe. Le Manuel de l'opérateur et le Guide des paramètres Administrator de CADD®-Solis doivent être utilisés conjointement au présent manuel afin de disposer de l'intégralité des informations.

INFORMATIONS IMPORTANTES :

Le fonctionnement et les fonctionnalités de sécurité de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis reposent sur une conception micro-informatique. Toute intervention d'entretien inappropriée ou modification non autorisée des fonctionnalités de sécurité de la pompe risque d'altérer gravement son fonctionnement et sa sécurité. De ce fait, **TOUTES LES INTERVENTIONS D'ENTRETIEN ET DE RÉPARATION DE LA POMPE À PERFUSION AMBULATOIRE CADD®-SOLIS DOIVENT ÊTRE EXÉCUTÉES PAR SMITHS MEDICAL OU SES MANDATAIRES AUTORISÉS.**

Le contrat de garantie du fabricant sera réputé caduque en l'absence d'utilisation de la pompe en conformité avec le Manuel de l'opérateur et le Mode d'emploi fournis avec les accessoires de la pompe, ou en l'absence d'entretien exécuté par un membre du personnel de Smiths Medical ou une personne autorisée par Smiths Medical.

Garantie limitée

La garantie limitée associée à la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est comprise dans la documentation relative au produit fournie avec le produit lors de l'achat initial et intégrée aux présentes à titre de référence. SMITHS MEDICAL DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE, IMPLICITE OU LÉGALE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Smiths Medical décline également toute responsabilité relative à l'adéquation du système à un traitement médical particulier ou à une quelconque complication médicale résultant de l'utilisation de ce système.

Le fabricant ne sera pas tenu pour responsable d'un quelconque dommage accessoire ou consécutif infligé à des biens, d'un quelconque manque à gagner ou perte de jouissance découlant d'un quelconque défaut ou dysfonctionnement du système.

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant la portée de la garantie de ces produits, merci de contacter un représentant Smiths Medical ou d'appeler le Service clientèle au +1 214.618.0218.

Toutes les recommandations, informations et documentations fournies par Smiths Medical en relation avec la gamme de produits CADD® sont estimées exactes et fiables mais ne constituent en aucun cas des garanties. Aucun mandataire, représentant ou employé de Smiths Medical n'est autorisé à engager Smiths Medical par une quelconque déclaration ou garantie, qu'elle soit explicite ou implicite.

MISES EN GARDE :

- La pompe ne doit *pas* être directement exposée à des concentrations thérapeutiques de rayonnement ionisant en raison du risque de détérioration irréversible des circuits électroniques. La meilleure procédure à suivre consiste à retirer la pompe du patient pendant les séances de rayonnement thérapeutique ou lors de concentrations diagnostiques de rayonnements radiographiques et radioscopiques. Dans les cas où la pompe doit rester à proximité du patient pendant un diagnostic ou une séance thérapeutique, celle-ci doit être protégée et son fonctionnement approprié doit être confirmé à l'issue du traitement.
 - Les champs magnétiques produits par les équipements à imagerie par résonance magnétique (IRM) risquent d'altérer considérablement le fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient pendant les procédures d'IRM et la maintenir à une distance sécurisée des émissions d'énergie magnétique.
-

Présentation de la pompe

Modes de perfusion

Le système de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis administre un traitement médicamenteux dosé aux patients en milieu hospitalier ou aux patients externes. La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est indiquée pour les perfusions intra-veineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intra-péritonéales, à proximité des nerfs, dans un site intraopératoire (tissus mous, cavités corporelles/sites de plaies chirurgicales), dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien. L'administration épidurale se limite à la perfusion à court terme d'anesthésiques et à la perfusion à court ou long terme d'analgésiques. L'administration sous-arachnoïdienne se limite à la perfusion à court terme d'analgésiques.

Profil de perfusion Bolus

Le mode de perfusion Bolus (PCA - analgésie auto-contrôlée) est utilisé dans le cadre de traitements nécessitant un débit de perfusion continue, des doses Bolus auto-contrôlées, ou les deux (comme par exemple l'analgésie auto-contrôlée).

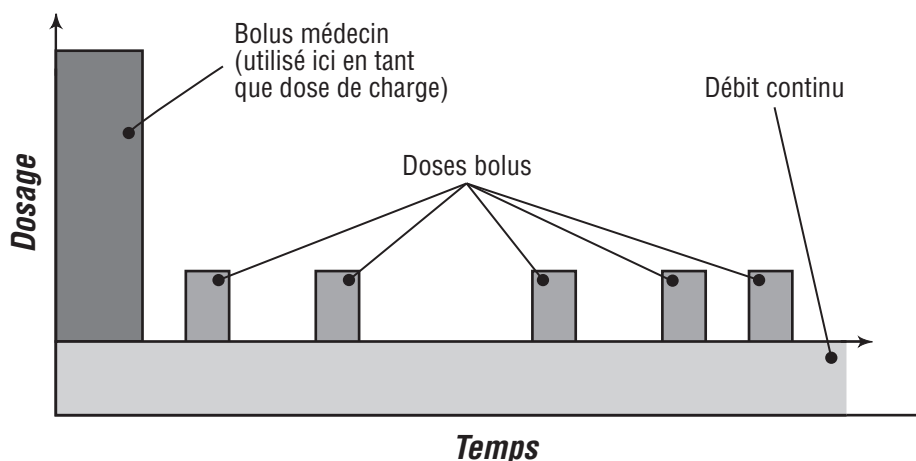
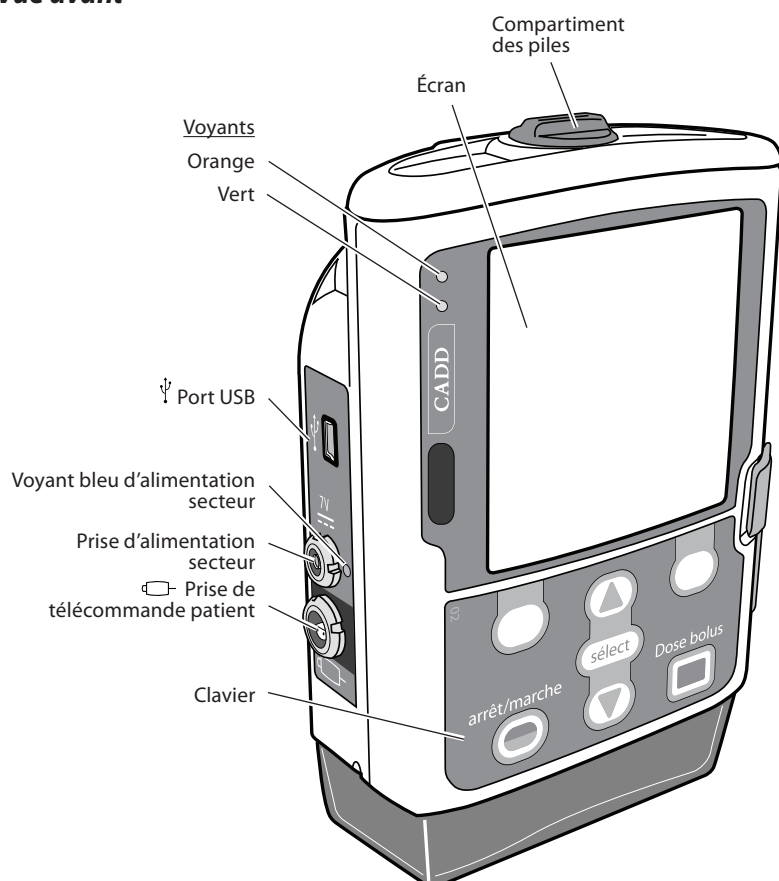
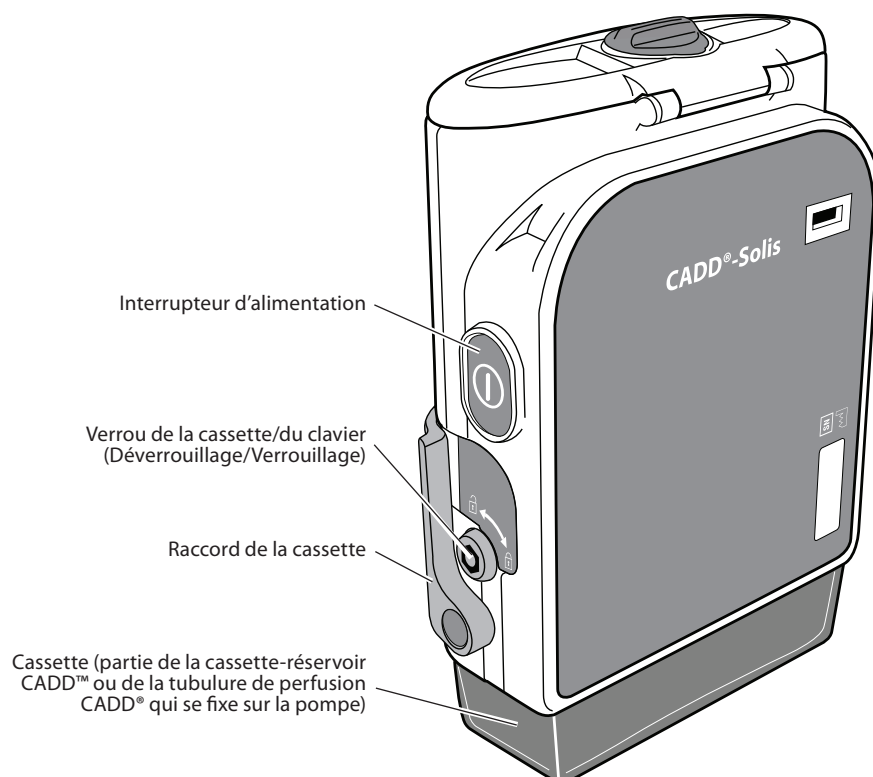


Schéma de la pompe

Vue avant



Vue arrière



Plages de défilement

Mode de perfusion Bolus, Plages de défilement en débit continu

Unités	Valeur de départ	Palier d'augmentation	Maximum
Millilitres	0	0,10	30,00
Milligrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,01 et 0,5 : 0,01	Concentration x 30
Microgrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,1 et 0,5 : 0,1	Concentration x 30
Milligrammes et microgrammes	10 % de concentration	Valeurs entre 0,5 et 100 : 0,1	Concentration x 30
		Valeurs entre 100 et 1000 : 1,0	
		Valeurs supérieures à 1000 : 10,0	

Dose Bolus, Plages de défilement du bolus médecin : millilitres

Millilitres	
Palier d'augmentation	Max.
0,05	20

Dose Bolus, Plages de défilement du bolus médecin : milligrammes

Concentration		Milligrammes	
mg/mL		Palier d'augmentation	Max.
0,1		0,01	2
0,2		0,02	4
0,3		0,03	6
0,4		0,04	8
0,5		0,05	10
1		0,05	20
2		0,10	40
3		0,15	60
4		0,20	80
5		0,25	100
6		0,30	120
7		0,35	140
8		0,40	160
9		0,45	180
10		0,50	200
11		0,55	220
12		0,60	240
13		0,65	260
14		0,70	280
15		0,75	300

Concentration		Milligrammes	
mg/mL		Palier d'augmentation	Max.
20		1,00	400
25		1,25	500
30		1,50	600
35		1,75	700
40		2,00	800
45		2,25	900
50		2,50	1000
55		2,75	1100
60		3,00	1200
65		3,25	1300
70		3,50	1400
75		3,75	1500
80		4,00	1600
85		4,25	1700
90		4,50	1800
95		4,75	1900
100		5,00	2000

Dose Bolus, Plages de défilement du bolus médecin : microgrammes

Concentration µg/mL	Microgrammes	
	Palier d'augmentation	Max.
1	0,05	20
2	0,10	40
3	0,15	60
4	0,20	80
5	0,25	100
6	0,30	120
7	0,35	140
8	0,40	160
9	0,45	180
10	0,50	200
11	0,55	220
12	0,60	240
13	0,65	260
14	0,70	280
15	0,75	300
20	1,00	400
25	1,25	500
30	1,50	600

Concentration µg/mL	Microgrammes	
	Palier d'augmentation	Max.
35	1,75	700
40	2,00	800
45	2,25	900
50	2,50	1000
55	2,75	1100
60	3,00	1200
65	3,25	1300
70	3,50	1400
75	3,75	1500
80	4,00	1600
85	4,25	1700
90	4,50	1800
95	4,75	1900
100	5,00	2000
200	10,00	4000
300	15,00	6000
400	20,00	8000
500	25,00	10000

Spécifications (nominales)

Spécifications générales de la pompe

Matériel utilisé pour tester la pompe :

- Cassette-réservoir pour médicament CADD™, [REF] 21-7002
- Tubulures d'extension CADD®, [REF] 21-7045
- Sets d'administration CADD®, [REF] 21-7091

Résolution

Cassette-réservoir pour médicament CADD™ ou set d'administration CADD®
0,050 mL par coup de pompe nominal

Dimensions

4,1 cm × 10,2 cm × 12,7 cm, hors cassette et accessoires

Poids

595 g, 4 piles alcalines AA comprises, hors autres accessoires

Alarmes de la pompe

Alarmes de priorité élevée :

- Air détecté dans le tuyau
- Pile épuisée pendant la perfusion
- Pile retirée pendant la perfusion
- Pile inutilisable pendant la perfusion
- Consommable mal fixé
- Consommable détaché pendant la perfusion
- Consommable verrouillé mais non raccordé
- Type de consommable tubulure de perfusion à débit élevé
- Type de consommable non valide
- Occlusion en aval
- Touche bloquée
- Capteur de pression défectueux
- Pompe automatiquement arrêtée
- Pile rechargeable en fin de vie
- Touche de la télécommande bloquée
- Volume résiduel vide
- Rappel de mode Arrêt
- Occlusion en amont

Alarmes de priorité intermédiaire : 19

Alarmes de priorité faible : 8

Alertes de message d'information : 20

Alarme de pile en fin de vie

L'alarme retentit pendant 2 minutes lorsque la pompe est alimentée pendant au moins 2 minutes.

REMARQUE : alarme activée uniquement lorsque la pompe est en mode d'exécution.

Classification

CF , Classe II 

Protection contre l'humidité

Anti-éclaboussures (IPX4) conformément à la directive CEI 60529

Pression de perfusion maximale

1,86 bar

Temps maximal avant alarme d'occlusion

0,1 mL/h :

Cassette-réservoir CADD™ : 108 minutes

Tubulure de perfusion CADD® : 122 minutes

10 mL/h :

Cassette-réservoir CADD™ : 44 secondes

Tubulure de perfusion CADD® : 122 secondes

REMARQUE : ces valeurs sont nominales et inspirées de données de test réelles.

Volume Bolus au moment de l'alarme d'occlusion

0,1 mL/h

Cassette-réservoir CADD™ : 0,107 mL

Set d'administration CADD® : 0,136 mL

10 mL/h

Cassette-réservoir CADD™ : 0,116 mL

Set d'administration CADD® : 0,124 mL

REMARQUE : ces valeurs sont nominales et inspirées de données de test réelles.

Sources d'alimentation

- Quatre piles alcalines AA (CEI LR6)
- Adaptateur secteur
- Batterie rechargeable

Système de chargement pour pile de sauvegarde de la mémoire interne

La pile de sauvegarde de la mémoire interne utilise une technologie au dioxyde de lithium/manganèse. Elle se charge chaque fois que la pompe est sous tension et dispose d'une capacité de mémoire de 10 mois une fois chargée pendant 250 heures à 20 °C.

Température de fonctionnement du système

2 °C à 40 °C

Température de stockage et de transport du système

-20 °C à 60 °C

Humidité relative

20 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation

Pression atmosphérique

70 kPa à 106 kPa

Précision de perfusion du système

± 6 % (valeur nominale). À faible débit de perfusion, cette précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Au cours de la durée totale de perfusion, la précision est atteinte en moyenne.

AVERTISSEMENT :

- Vérifier que la spécification de précision de perfusion du système à $\pm 6\%$ est prise en compte lors de la programmation de la pompe et/ou du remplissage du réservoir. Le non-respect de cette spécification peut donner lieu à l'épuisement du médicament contenu dans le réservoir plus tôt que prévu. Si la pompe est utilisée pour administrer un médicament critique ou essentiel au maintien des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion de ce médicament risque d'entraîner une blessure grave, voire le décès, du patient.
- Des erreurs de perfusion peuvent survenir dans le système à la suite d'une contre-pression ou d'une résistance fluide, qui varie en fonction de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter et de la tubulure d'extension (par exemple, une tubulure microbore) ainsi que du positionnement du réservoir et/ou de la pompe à perfusion au-dessus ou au-dessous du niveau du patient. Une erreur de perfusion du système peut donner lieu à une administration insuffisante ou excessive du médicament, ce qui risque d'entraîner une blessure grave, voire le décès, du patient.

Définition du système

Pompe CADD®-Solis avec :

- Une cassette-réservoir CADD™ fixé et une tubulure d'extension CADD®, *ou*
- Un set d'administration CADD® fixée ou une pompe CADD®-Solis avec :
 - ♦ Une cassette-réservoir CADD™ fixé et équipé de la fonction Arrêt du débit et une tubulure d'extension CADD®, *ou*
 - ♦ Un set d'administration CADD® équipée de la fonction Arrêt du débit

Seuil d'alarme de pression élevée

1,24 bar $\pm$ 0,62 bar

Alarme du détecteur d'air

Sensibilité :

- Faible : une seule bulle > 400 μ l
- Élevée : une seule bulle > 150 μ l

Air accumulé :

Plus d'1 mL d'air pendant 15 minutes (valeur nominale)

Spécification de précision du Bolus : $\pm 6\%$

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

Moyenne	0,0508 mL
% d'erreur	1,6 %
% d'erreur minimal	-3,0 %
% d'erreur maximal	4,2 %

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

Moyenne	20,108 mL
% d'erreur	0,5 %
% d'erreur minimal	-2,9 %
% d'erreur maximal	4,5 %

Volume maximal perfusé en conditions de défaut unique

Un set d'administration CADD® : 0,15 mL

Débit de perfusion pendant la purge

Environ 250 mL/h

Alarme désactivée pendant la purge

Air dans le tuyau

Spécifications de perfusion

Volume résiduel

0 à 9999

Programmable par paliers de 1 mL

Affiché par paliers de 0,1 mL

Unités de programmation

En cas de programmation en mode manuel. Sinon, les unités de programmation sont pré-réglées via l'application CADD®-Solis Medication Safety Software.

- Millilitres (mL)
- Milligrammes (mg)
- Microgrammes (µg)

Concentration

mg/mL :

- 0,1 à 0,5 mg/mL par paliers de 0,1 mg/mL
- 0,5 à 1 mg/mL par paliers de 0,5 mg/mL
- 1 à 15 mg/mL par paliers de 1 mg/mL
- 15 à 100 mg/mL par paliers de 5 mg/mL

µg/mL :

- 1 à 15 µg/mL par paliers de 1 µg/mL
- 15 à 100 µg/mL par paliers de 5 µg/mL
- 100 à 500 µg/mL par paliers de 100 µg/mL

Débit continu

0 à 30 mL/h (ou équivalent en mg ou µg)

Dose Bolus

0 mL à 20 mL (ou équivalent en mg ou µg)

Débit de perfusion (débit continu + dose Bolus) programmable de 40 à 175 mL/h

Période réfractaire

1 minute à 24 heures selon les paliers suivants :

- 1 minute pour les valeurs comprises entre 1 et 20 minutes
- 5 minutes entre 20 minutes et 24 heures

Doses max. par heure

1 à 60

Quantité limite de perfusion

0,1 à 1000 mL (ou équivalent en mg ou µg) par paliers de :

- 0,01 mL de 0,01 à 0,5 mL
- 0,5 mL de 0,5 à 100 mL
- 1 mL de 100 à 1000 mL

Reçues

0 à 99 999,99 par paliers de 0,01 unités

Bolus médecin

0 mL à 20 mL (ou équivalent en mg ou µg)

Débit de perfusion (débit continu + bolus médecin) programmable de 40 à 175 mL/h

Spécifications des paramètres Administrator

Méthode limite de perfusion

- Limite de perfusion
- Doses max. par heure
- Inutilisé

Période limite de perfusion

1 à 12 heures par paliers de 1 heure

Débit de perfusion maximal (bolus et continu combinés)

40 à 175 mL/h par paliers de 1 mL

Bips touches

Activés ou désactivés

Point de déclenchement de volume résiduel bas

1 à 999 mL par paliers de 1 mL

Alarme de volume résiduel vide

- Insistante et ponctuelle
- Non insistante et répétitive

Alarme de pompe à l'arrêt

Informationnelle ou de priorité élevée

Détecteur d'air

Activé ou désactivé

Sensibilité du détecteur d'air

Sensibilité faible : une seule bulle > 400 µl

Sensibilité élevée : une seule bulle > 150 µl

Volume d'alarme

Élevé, intermédiaire ou faible

Rappel d'EP (entretien préventif)

Intervalle : 1 à 24 mois par paliers d'1 mois

Activation : activé ou désactivé

Code clavier personnalisé

001 à 899 par paliers de 1

Code médecin personnalisé

001 à 899 par paliers de 1

Code administrateur personnalisé

001 à 899 par paliers de 1

Format de date

- Standard US (mm/jj/aa)
- Standard Europe (jj/mm/aa)
- Standard Japon (aa/mm/dd)

Temps

- 00:00 à 23:59 sur 24 heures
- 12 heures AM/PM

Sensibilité aux occlusions en aval

Sensibilité élevée : lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme d'occlusion en aval se déclenche immédiatement.

Sensibilité faible : lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme d'occlusion en aval est différée de 2 secondes. Cela permet à la pression de se stabiliser avant de déclencher une éventuelle alarme. Si la pression se stabilise au-dessous du seuil de pression élevée avant le différé de 2 secondes, l'alarme ne se déclenche pas.

Capteur d'occlusion en amont

Activé ou désactivé

REMARQUE : le capteur d'occlusion en amont est automatiquement désactivé pendant l'utilisation avec des cassettes-réservoirs CADD™.

Réservoirs et tubulures de perfusion compatibles

- Cassette-réservoir CADD™ de 50 mL ou 100 mL utilisé avec la tubulure d'extension CADD® équipée d'une soupape anti-siphonage
- Set d'administration CADD® avec soupape anti-siphonage intégrée, avec ou sans perforateur de poche (permet l'usage d'une poche en plastique souple ou d'un flacon stérile avec injecteur)
- Set d'administration CADD® avec soupape anti-siphonage d'appoint et perforateur de poche (prévoit une purge gravitaire avant la fixation de la soupape anti-siphonage d'appoint)
- Set d'administration CADD® avec fonction Arrêt du débit, avec ou sans perforateur de poche (permet l'usage d'une poche en plastique souple ou d'un flacon stérile avec injecteur)

Télécommande patient

Smiths Medical fournit une télécommande à l'usage du patient. Le bouton-poussoir est un interrupteur unipolaire bidirectionnel (SPDT). Lorsque la télécommande patient est reliée à la pompe, le patient peut appuyer sur le bouton de la télécommande pour recevoir une dose Bolus. Pour en faciliter l'accès, il est possible de fixer la télécommande patient aux vêtements du patient ou à ses draps de lit, au moyen du clip de fixation.

REMARQUE : pour détacher la télécommande patient de la pompe, saisir le connecteur de la télécommande et tirer en maintenant la prise droite et en exerçant un mouvement constant.

ATTENTION : ne pas tordre ni tourner le connecteur et n'utiliser aucun instrument pour le retirer de la pompe.

Pour plus de spécifications, consulter le mode d'emploi fourni avec le produit.

Piles

Piles recommandées

L'emploi de piles alcalines AA 1,5 V primaires (non rechargeables) et de la batterie rechargeable CADD®-Solis est recommandé avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis.

REMARQUE : Smiths Medical déconseille l'utilisation conjointe de piles neuves et usagées ; cela risquerait d'altérer les temps d'alarme de batterie faible. Toujours sélectionner quatre piles neuves pour remplacer les piles vides.

ATTENTION : inspecter les piles AA à la recherche d'éventuelles traces de détérioration ou d'usure du métal ou de l'isolation plastique avant de les utiliser ou après une chute ou un choc infligé à la pompe. Remplacer les piles en cas de détérioration observée.

Batterie rechargeable CADD®-Solis

La batterie rechargeable est composée de piles aux ions lithium. À charge pleine, sa capacité est de 5,2 Wh.

Chaque batterie rechargeable est utilisable pendant au moins 500 cycles de charge/décharge. Dans la plage de températures de fonctionnement comprises entre 2 et 40 °C, la batterie-rechargeable est pleinement chargée au bout de 4 heures au maximum.

La batterie rechargeable peut être rechargée à l'aide de l'adaptateur secteur CADD®-Solis. Elle peut être directement branchée sur l'adaptateur secteur ou être rechargée dans la pompe CADD®-Solis équipée d'un adaptateur secteur.

REMARQUE : inspecter régulièrement la batterie rechargeable à la recherche d'éventuelles traces de détérioration ou d'usure du métal ou de l'isolation plastique. Interrompre son utilisation en cas de détérioration observée.

Se reporter au mode d'emploi fourni avec la batterie rechargeable pour plus d'informations.

Stockage des piles

La batterie rechargeable CADD®-Solis ne doit pas être conservée au réfrigérateur. Conditions de stockage recommandées : à température comprise entre 19 et 25 °C.

Les piles alcalines ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. Conditions de stockage recommandées : à température comprise entre 10 et 24 °C avec une humidité relative sans condensation ne dépassant pas 65 %.

Les piles s'épuisent rapidement à des températures inférieures à 10 °C. Au bout de 4 ans de stockage à 21 °C, une pile alcaline conserve environ 86 % de sa capacité initiale. La durée de vie des piles est réduite lorsque les piles sont conservées à une température supérieure à la température ambiante. Une pile alcaline conservée à 43 °C se décharge à environ 80 % de sa capacité en une année.

Durée de vie des piles

La durée de vie des piles varie en fonction des facteurs suivants :

- Débit de perfusion programmé
- Températures de fonctionnement
- Fréquence d'utilisation et intensité du rétro-éclairage de l'écran
- Durée d'utilisation du connecteur USB
- Conditions de stockage des piles
- Type et marque des piles
- Âge des piles

Les tableaux suivants peuvent être utilisés pour prévoir la durée de vie type des piles alcalines et de la batterie rechargeable CADD®-Solis à différents débits de perfusion. Comme l'on peut s'y attendre, la durée de vie des piles diminue à mesure que le débit de perfusion augmente. Ces tableaux ont été élaborés à partir de tests de laboratoire exécutés à température ambiante à l'aide de piles alcalines Duracell® neuves et de batterie rechargeables CADD®-Solis, dans des pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis équipées de tubulures de perfusion CADD®.

Durée de vie des piles alcalines à débit de perfusion continu avec intensité d'écran réglée sur 3

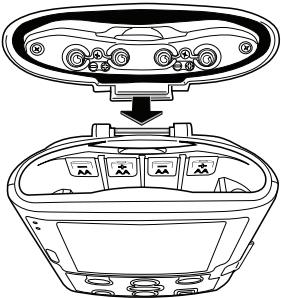
Débit (mL/h)	Durée de vie (h)	Volume (mL)
0,4	260	104
1	210	210
5	165	825
10	150	1500
30	70	2100

Durée de vie de la batterie rechargeable à débit de perfusion continu avec intensité d'écran réglée sur 3

Débit (mL/h)	Durée de vie (h)	Volume (mL)
0,4	119	47,6
1	89	89
5	88	440
10	86	860
30	43	1290

Remplacement de la trappe des piles

Si la trappe des piles a été retirée ou a besoin d'être remplacée, enclencher simplement la trappe sur la barre située sur la pompe.



Composition

Le **boîtier de la pompe** est fabriqué à base de plastique spécial, résistant aux impacts et recouvert d'un revêtement interne métallisé conçu pour réduire les interférences provenant des champs électromagnétiques environnants et dissiper les décharges électrostatiques. Il se compose de 3 parties : le socle, le cache et le boîtier des piles. Le boîtier de la pompe est étanche afin de garantir la protection de la pompe contre les projections de liquide.

REMARQUE : la pompe CADD®-Solis résiste à l'eau (IPX4), mais n'est pas étanche.

Le **compartiment des piles** est accessible via une trappe à charnières sur le dessus du boîtier de la pompe. Le compartiment des piles peut accueillir 4 piles AA ou la batterie rechargeable.

Une cassette-réservoir CADD™ ou un **set d'administration CADD®** peut être fixé(e) à l'arrière de la pompe en insérant les 2 crochets de la cassette dans les gonds de jonction sur la pompe. La pompe et la cassette peuvent être raccordées en place en faisant d'abord pivoter le levier de raccordement dans la position la plus basse. Une fois le levier de raccordement dans cette position, pousser la cassette dans la pompe ; elle glisse doucement en place. Le levier de raccordement peut ensuite être tourné en sens inverse et ramené dans sa position verrouillée. La cassette peut être verrouillée en place en insérant une clé dans la serrure de la pompe et en tournant la clé en position verrouillée. La cassette doit être déverrouillée pour pouvoir être détachée. Les cassettes-réservoirs CADD™ et les sets d'administration CADD® sont à usage unique.

Le **clavier**, situé sur la partie avant du boîtier, se compose de 7 interrupteurs membranes et est protégé contre l'humidité. Toutes les touches sont bombées pour procurer une sensation tactile au toucher. Les touches du clavier sont identifiées par le microprocesseur de la pompe. Les touches situées en haut à gauche et en haut à droite sont dénommées « touches d'affichage », indiquant par là que leur fonctionnement est déterminé par les messages affichés sur l'écran situé juste au-dessus de ces touches.

L'écran à cristaux liquides (**LCD**), également situé sur le boîtier avant, affiche l'état de la pompe et les paramètres programmés. Le contenu de l'écran multicolore est défini par le microprocesseur de la pompe en fonction des conditions d'état et des saisies sur le clavier.

Les **microprocesseurs et les autres circuits** qui contrôlent la pompe se trouvent sur la carte à circuits imprimés. Cette carte contient 3 microprocesseurs ainsi que les circuits y afférents, les circuits d'entraînement du moteur ainsi que d'autres circuits divers. Le module LCD contient l'affichage à cristaux liquides et les circuits y afférents, ainsi que le module de rétro-éclairage.

Le **sous-ensemble du mécanisme de pompage** contient le moteur, le train d'engrenages, l'arbre à cames, les soupapes, l'expulseur, le disque de détection, la source d'éclairage à infrarouges, le détecteur à infrarouges, le capteur d'occlusion, le capteur du détecteur d'air, les capteurs de la cassette et les capteurs de verrouillage et de raccordement. Le microprocesseur de la pompe contrôle la rotation du moteur.

Trois **ports externes** servent à la communication et à l'arrivée de l'alimentation externe :

1. La prise jack de la télécommande patient sert à raccorder la télécommande. Les patients peuvent utiliser la télécommande pour initier une dose Bolus.
2. La prise jack d'alimentation secteur sert à raccorder l'alimentation secteur et peut recevoir l'alimentation fournie par l'adaptateur secteur.
3. Le port USB communique avec l'application CADD®-Solis Medication Safety Software par l'intermédiaire d'un câble USB mini-B standard relié à un ordinateur PC.

Le clavier est connecté à la carte du microprocesseur par un circuit de prolongement souple. Les circuits flexibles et les câbles discrets relient le mécanisme de pompage, le moteur et les capteurs aux cartes à circuits imprimés.

Fonctionnement du pompage

Mémoire vive avec sauvegarde sur batterie

Les paramètres de perfusion et d'archivage de la pompe sont stockés dans une mémoire vive (RAM) avec sauvegarde sur batterie. La sauvegarde sur batterie est assurée par une batterie rechargeable au dioxyde de lithium/manganèse. Cette batterie est conçue pour fournir au minimum 10 mois de puissance de sauvegarde à la mémoire lorsque la pompe est hors tension. Le chargement total d'une batterie de sauvegarde complètement déchargée prend 250 heures au maximum avec la pompe sous tension.

REMARQUE : la batterie de sauvegarde se charge pendant l'utilisation normale de la pompe et ne requiert pas 250 heures de charge pour pouvoir être utilisée.

Cette batterie rechargeable interne est conçue pour durer 10 ans et assurer un minimum de 10 cycles de charge et de décharge. Moins la batterie est déchargée, plus sa durée de vie sera longue.

Circuits LCD

Le circuit LCD contient un bloc d'alimentation qui fournit une tension de polarisation à l'écran LCD. Pour économiser la puissance de la batterie, le microprocesseur désactive les circuits d'alimentation de l'écran LCD lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Un rétro-éclairage DEL est requis pour activer l'affichage LCD. Lorsque le microprocesseur active l'écran LCD, il active également le rétro-éclairage DEL. Un réglage à faible luminosité peut aider à économiser la batterie. Un réglage à forte luminosité rend l'affichage plus éclatant mais réduit la durée de vie de la batterie de la pompe.

Le rétro-éclairage est désactivé par le microprocesseur lorsque l'écran LCD est éteint.

Le rétro-éclairage LCD clignote pendant 12 ms à chaque utilisation du moteur.

Voyants d'état DEL

Des diodes électroluminescentes (DEL) orange et verte situées sur le panneau avant de la pompe indiquent l'état de la pompe à l'utilisateur. Sous le contrôle du logiciel, les voyants DEL peuvent clignoter à faible régime ou rester fixes. En général, un voyant clignotant indique un mode de fonctionnement normal et un voyant fixe indique une condition de dysfonctionnement.

Circuits d'alarme sonore

Les circuits d'alarme sonore sont assistés par un condensateur. Ce condensateur fournit l'énergie nécessaire au déclenchement de l'alarme en cas de coupure d'alimentation alors que la pompe est en mode EXÉCUTION. Le condensateur contient suffisamment d'énergie pour alimenter l'alarme sonore pendant 2 minutes un fois la pompe allumée pendant 2 minutes ou plus.

Circuits d'alimentation

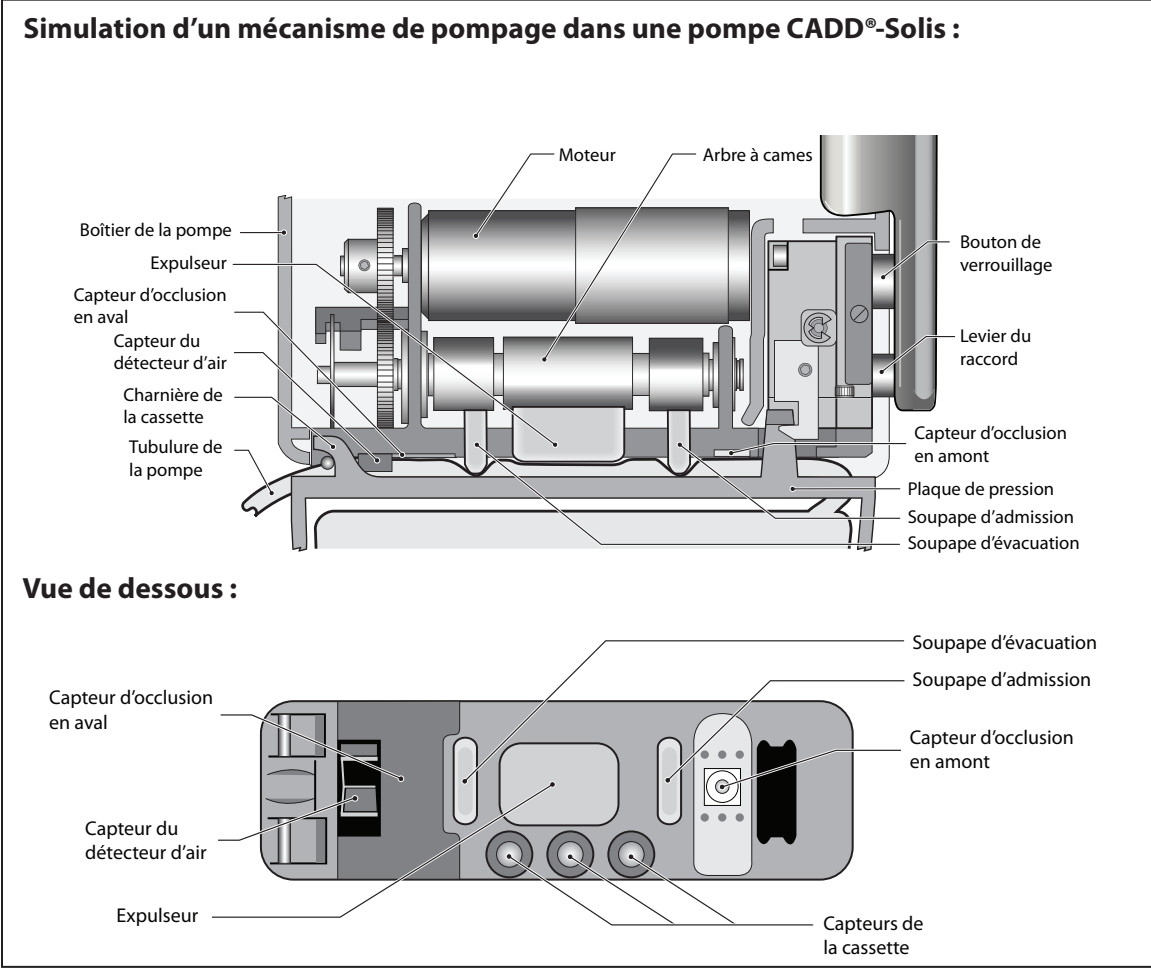
L'alimentation de la pompe est assurée normalement par 4 piles alcalines AA, la batterie rechargeable et l'adaptateur secteur. Les piles AA alcalines affichent une résistance interne relativement faible dans leur plage de décharge, ce qui réduit les interférences sonores générées par le bloc d'alimentation. Les autres types de piles, telles que les piles carbone-zinc, affichent une résistance interne élevée, en particulier en fin de vie. Une baisse de tension à travers la résistance interne se produit lorsque le courant est puisé par le moteur pendant les phases d'activation de la pompe. Ce courant est sollicité sous forme de brèves impulsions lors de la première mise sous tension du moteur et génère d'importants pics de tension des piles. Cette perturbation sonore peut entraîner la mise hors tension de la pompe par le circuit de détection de batterie faible.

État des piles

État des piles	État de la pompe
25 % à 100 %	Pas d'alarme
Batterie faible	• Passage à l'état de batterie faible • Un message de batterie faible apparaît • La pompe émet 3 bips sonores toutes les 5 min • Un message d'avertissement de batterie faible s'affiche sur l'écran de la pompe • La pompe peut être utilisée • Le rétro-éclairage LCD clignote pendant 12 ms à chaque utilisation du moteur
Batterie déchargée	• Passage à l'état de batterie déchargée • Un message de batterie déchargée apparaît • La pompe émet une alarme sonore continue à tonalité variable • Un message d'avertissement de batterie déchargée s'affiche sur l'écran de la pompe • L'alimentation est trop faible pour faire fonctionner la pompe • Le fonctionnement de la perfusion de la pompe s'arrête
Arrêt	La pompe est mise hors tension en raison de la tension de fonctionnement trop faible.

Mécanisme de pompage

Le mécanisme de pompage est péristaltique linéaire avec 2 soupapes actives. Le pompage a lieu lorsque l'expulseur appuie sur la tubulure du réservoir successivement avec les soupapes d'admission et d'évacuation. Au repos, la soupape d'évacuation appuie pleinement sur la tubulure, et l'expulseur ainsi que la soupape d'admission se rétractent.



Lorsque le microprocesseur commande au mécanisme de pomper, l'arbre à cames commencer à tourner, contrôlant ainsi le cycle de pompage suivant :

- 1. La soupape d'admission se ferme.
- 2. En synchronisation avec le mouvement descendant de l'expulseur pour comprimer la tubulure, la soupape d'évacuation s'ouvre et expulse le liquide.
- 3. La soupape d'évacuation se ferme.
- 4. La soupape d'admission s'ouvre tandis que l'expulseur se rétracte, entraînant ainsi le remplissage du segment de tubulure de la pompe par le liquide provenant du réservoir.
- 5. La rotation de l'arbre à cames s'arrête au bout d'½ tour et le cycle est terminé.

Caractéristiques du pompage

En cas de blocage de la trajectoire d'écoulement du liquide vers le patient, la tubulure de la pompe se déploie au moment du déclenchement du pompage. Lorsque la proportion de gonflement correspond à 1,24 ± 0,62 bar, le capteur analogique d'occlusion en aval se déclenche, entraîne l'arrêt du mécanisme de pompage par le microprocesseur et déclenche des alarmes visuelles et sonores. Ainsi, la pression maximale est de 1,86 bar.

Pour administrer la quantité de médicament indiquée par le paramètre défini, le microprocesseur de la pompe ordonne au mécanisme de pompage d'administrer 0,05 mL de liquide par impulsions à des intervalles déterminés en fonction du débit souhaité. À des débits supérieurs à 15 mL/h, 2 impulsions successives sont administrées. Ainsi, pour administrer 20 mL/h, par exemple, le microprocesseur résout les équations suivantes :

Activations du mécanisme par heure =

20 ml/h / 0,1 ml/activation = 20 / 0,1 = 200 activations/h

Temps (secondes) entre les activations =

3600 s/h / 200 activations/h = 3600 / 200 = 18 secondes entre les activations

	Débit (mL/h)	Résolution du volume (mL)
Cassette ou tubulure de perfusion	0 – 15	0,050
	15,1 – 30	0,100

Le microprocesseur utilise les circuits du minuteur pour chronométrer avec précision les 18 secondes (dans cet exemple) entre les activations du mécanisme.

Circuit du capteur « type » de la cassette

Le système de capteur « type » de la cassette comporte 3 broches dépassant de l'arrière du mécanisme de pompage en interaction avec la tubulure de perfusion CADD® fixée et les circuits y afférents. Chaque type de tubulure de perfusion conçu pour fonctionner avec la pompe CADD®-Solis contient un code unique programmé dans la tubulure à l'aide de motifs moulés dans le plastique. Lorsqu'une tubulure est raccordée à la pompe, les motifs appuient contre les broches du mécanisme de la pompe suivant un motif unique propre à ce type de tubulure.

Circuit du capteur de raccordement/verrouillage

Les capteurs de raccordement et de verrouillage permettent au microprocesseur de détecter les positions du levier de raccordement et du bouton de verrouillage. Ainsi, toute tentative d'administration de liquide est empêchée lorsque la tubulure n'est pas correctement raccordée à la pompe. En outre, cela permet au microprocesseur d'interrompre l'administration de liquide et de déclencher les alarmes sonores et visuelles en cas de détachement de la tubulure pendant la perfusion.

Détection de dysfonctionnements matériels et logiciels

Présentation

La pompe CADD®-Solis exécute des autotests du matériel informatique et des systèmes logiciels. L'affichage d'un code de dysfonctionnement du système indique que l'un de ces autotests a échoué et que la pompe est peut-être défectueuse.

Alarme de défaillance du système

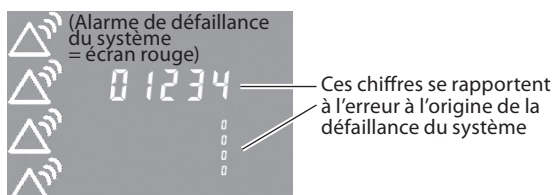
L'apparition de cet écran indique qu'une erreur irréparable est peut-être survenue, comme par exemple une défaillance matérielle ou logicielle. Le voyant orange s'éclaire en continu dans ce type de situation et s'accompagne d'une alarme sonore à deux tonalités. En cas de défaillance du système, le dysfonctionnement doit être signalé au Service clientèle de Smiths Medical au : 1 800.258.5361 (États-Unis) ou de Smiths Medical International Ltd au : +44 (0) 1923 246434. Pour désactiver cette alarme, il convient de couper l'alimentation de la pompe en ouvrant la trappe des piles et, si nécessaire, en retirant le bloc d'alimentation secteur. Refermer la trappe des piles et remettre la pompe sous tension. Dans le cas où le code d'erreur ne se répète pas, le Service clientèle de Smiths Medical suggérera peut-être de poursuivre l'utilisation de la pompe. Si l'erreur persiste, la pompe doit être renvoyée pour faire l'objet d'une intervention de maintenance.

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

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

Ordre des événements d'alarme de défaillance du système

1. Une alarme sonore continue à deux tonalités retentit, le voyant DEL orange est éclairé en continu et l'écran affiche les informations suivantes :



Noter le code d'erreur de défaillance du système à 5 chiffres à des fins de signalement auprès du Service clientèle.

2. Pour mettre en sourdine/désactiver l'alarme de défaillance du système, ouvrir la trappe des piles pour couper l'alimentation. Si nécessaire, retirer le bloc d'alimentation secteur.

- Une fois l'alarme de défaillance du système mise en sourdine/désactivée, il reste trace du code d'erreur de défaillance du système. Ce code peut être consulté dans 2 emplacements sur les écrans de la pompe. Dans l'écran du rapport d'informations concernant l'appareil, le code de défaillance du système à 5 chiffres se trouve dans la rubrique « Dernier code d'erreur ». Il se trouve également dans l'écran du rapport du Journal des événements, dans la rubrique « Défaillance du système ». Cette entrée dans le rapport du journal des événements est conservée en mémoire et s'affiche dans le dossier du journal des événements jusqu'à ce que 5000 nouvelles entrées aient été intégrées au journal.

REMARQUE : consulter la procédure de l'établissement relative à la gestion des codes d'erreur.

Procédures de nettoyage

Solutions de nettoyage

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour nettoyer la pompe et ses accessoires, sauf stipulation contraire :

- Solution savonneuse
- Concentré de chlorure de benzalkonium (0,13 %)
- Concentré de glutaral, USP (2 %)
- 10 % de solution d'eau de javel de ménage (1 portion d'eau de javel de ménage pour 9 portions d'eau)
- Alcool, USP (93 %)
- Alcool isopropylique, USP (99 %)
- Gluconate de chlorhexidine (4 %)
- PDI Super Sani-Cloth®
- Madacide, MADA Medical
- Virex II fabriqué par Johnson Wax
- Coverage Spray et Coverage HB Plus de Steris
- CaviCide® de Metrex
- Quik Fill Compac (A-456-N) de Airkem

Nettoyage de la pompe et de ses accessoires

ATTENTION :

- Ne pas immerger la pompe dans du liquide de nettoyage ou de l'eau. Ne pas laisser la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe, s'accumuler sur le clavier ni pénétrer dans le compartiment des piles, le port USB, la prise jack de la télécommande patient ni les espaces à proximité de la prise d'alimentation. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risquerait de l'endommager.
- Ne pas nettoyer la pompe à l'aide d'acétone ni d'aucun autre solvant plastique ou agent nettoyant corrosif ; cela risquerait d'endommager la pompe.

- Imbiber un linge doux et non pelucheux de solution de nettoyage. Appliquer la solution sur la surface extérieure de la pompe ou de l'accessoire (conformément aux consignes du fabricant). *Ne pas laisser la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe ou de l'accessoire.*

REMARQUE : vérifier l'absence d'accumulation de particules sur la surface de la plaque de pression du mécanisme de pompage (cf. page 20 pour consulter le schéma du mécanisme de pompage). Inspecter le logement du capteur du détecteur d'air et retirer les éventuelles particules.

- Laisser la pompe sécher complètement avant de l'utiliser.

Procédures d'inspection et de test annuels

Recommandation d'inspection

Smiths Medical recommande l'exécution des procédures d'inspection et de test ci-dessous chaque année pour vérifier le bon fonctionnement et la précision de la pompe CADD®-Solis.

REMARQUES :

- Il convient de maîtriser le fonctionnement de la pompe CADD®-Solis avant d'exécuter les tests et les procédures ci-dessous. Lire le Manuel de l'opérateur fourni avec la pompe avant de poursuivre.
- Exécuter les procédures de test en mode manuel.
- Nombreux sont les tests qui comprennent des étapes de déverrouillage du clavier. Elles ne sont nécessaires que si le clavier n'est pas déjà déverrouillé.

ATTENTION : les pompes CADD® sont des unités scellées par un plomb. Toute rupture ou détérioration de ce plomb sera donc considérée comme constituant une preuve concluante d'une utilisation inappropriée et/ou d'une modification de la pompe, annulant ainsi toute garantie, quelle qu'elle soit. Toutes les interventions de maintenance et de réparation des pompes CADD® doivent être exécutées par Smiths Medical ou ses mandataires autorisés.

I. Inspection visuelle

- ☐ Inspecter visuellement la pompe à la recherche d'éventuelles traces de détérioration de l'écran LCD, des plombs des capteurs d'occlusion, des soupapes et de l'expulseur, de la zone à proximité des charnières de la cassette, de la poignée du raccord, du connecteur USB, de la serrure, des 3 capteurs de la cassette, du clavier, des voyants, de la prise d'alimentation secteur, de la prise de la télécommande, du capteur du détecteur d'air et des boîtiers.
- ☐ Vérifier le bon fonctionnement de la trappe des piles. Elle ne doit pas être fissurée ni cassée. Inspecter la trappe des piles afin d'en vérifier le bon positionnement.
- ☐ Examiner le compartiment des piles à la recherche d'éventuelles traces de détérioration ou de particules. Il convient de procéder avec précaution de manière à ne pas endommager le boîtier de la pompe ni les contacts des piles.

II. Inspection mécanique

- ☐ Appuyer sur chaque touche du clavier. Chaque touche doit donner une sensation tactile distincte et ne doit pas être plate.
- ☐ Fermer et raccorder la trappe des piles. Elle doit se positionner en place naturellement lorsqu'elle se referme sur la pompe.
- ☐ Fixer une cassette-réservoir CADD™ ou un set d'administration CADD® sur la pompe. Vérifier le bon fonctionnement du raccord. Tourner et tirer doucement sur la cassette pour vérifier qu'elle est fermement fixée à la pompe.
- ☐ Verrouiller la cassette en insérant une clé dans la serrure et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée.

III. Tests fonctionnels

REMARQUES :

- Les tests suivants doivent être exécutés dans leur ordre d'apparition.
 1. Contrôle de l'écran LCD
 2. Alarme moteur et volume résiduel égal à zéro
 3. Arrêt/Démarrage de la pompe
- Toutes les procédures de test à l'exception du Contrôle de mise sous tension, du Contrôle de raccordement/verrouillage, du Test des capteurs de la cassette et du Contrôle de l'écran LCD, doivent être exécutées en utilisant l'un des équipements suivants :
 1. Une cassette-réservoir CADD™ purgé et contenant du liquide et un set d'administration CADD® purgé avec soupape anti-siphonage, **ou**
 2. Un set d'administration CADD® purgé avec soupape anti-siphonage, **ou**
 3. Un set d'administration CADD® équipé de la fonction Arrêt du débit.

Contrôle de mise sous tension

1. Insérer 4 piles AA dans la pompe.
2. Appuyer sur et maintenir enfoncée la touche marche/arrêt de l'alimentation.
3. Observer l'écran LCD pendant la mise sous tension. L'apparition de l'écran de défaillance du système avant l'écran d'accueil indique une défaillance électrique ou mécanique (cf. Alarme de défaillance du système, page 22). L'absence de message d'erreur immédiat et le déclenchement de 6 bips sonores indiquent que la pompe a démarré normalement. En cas d'apparition du texte du marqueur de nouveau patient, sélectionner **Non**.

Contrôle de raccordement/verrouillage

1. Fixer et raccorder une cassette-réservoir CADD™ à la pompe. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette-réservoir raccordée ».
2. Verrouiller la cassette en insérant une clé dans la serrure et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette verrouillée ».
3. Déverrouiller la cassette en insérant une clé dans la serrure et en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette déverrouillée ».
4. Détacher la cassette. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette détachée et retirée ».

Test des capteurs de la cassette

1. Fixer et raccorder un set d'administration CADD® à la pompe. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Set d'admin. stand. raccordé ».
2. Verrouiller le set d'administration CADD® en insérant une clé dans la serrure et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette verrouillée ».
3. Déverrouiller le set d'administration CADD® en insérant une clé dans la serrure et en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement la mention « Cassette déverrouillée ».
4. Détacher la tubulure. La barre d'état doit afficher la mention « Cassette détachée et retirée ».

Contrôle de l'écran LCD

1. Mettre la pompe sous tension en appuyant sur et en maintenant enfoncée la touche marche/arrêt de l'alimentation. L'écran clignote en gris rapidement, puis en bleu. Un tourbillon orange remplit ensuite l'écran, suivi de l'écran du Système de perfusion ambulatoire CADD®-Solis. Rechercher les éventuel(le)s rayures, ou pixels noirs et blancs, qui indiquent un affichage défaillant. Au bout de quelques secondes, l'écran LCD affiche le message « Voulez-vous démarrer une nouv. programmation ? ». Inspecter à nouveau l'écran LCD à la recherche d'éventuelles traces de détérioration, puis sélectionner **Non**.
2. Programmer la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	30,0 mL/h
Dose Bolus	0,0 mL
Volume résiduel	1,0 mL

Contrôles de l'alarme moteur et volume résiduel égal à zéro

1. Fixer une cassette-réservoir CADD™ ou un set d'administration CADD® sur la pompe. Raccorder et verrouiller la cassette.
2. Purger la pompe en mettant en surbrillance l'option **Purger la tubulure** dans le menu Tâches, et appuyer sur **sélect**. Saisir le code de sécurité. Sur l'écran de purge, sélectionner **Purger**. L'écran doit afficher la mention « Volume résiduel faible. Voulez-vous vraiment continuer la purge ? » Sélectionner **Oui**.
3. La pompe doit démarrer la purge. Écouter le moteur à la recherche d'éventuels bruits inhabituels ou de sons de frottement. La pompe doit administrer une dose de 1,0 mL, puis l'écran doit afficher la mention « Volume résiduel égal à zéro. Pompe à l'arrêt. » Sélectionner **Accepter**. Le volume résiduel affiché en haut à gauche de l'écran doit indiquer 0 mL.

Arrêt/démarrage de la pompe

1. Appuyer sur le bouton arrêt/marche . L'écran doit afficher la mention « Volume résiduel faible. Param. volume résiduel ? » Sélectionner **Oui**. Saisir le code de sécurité et appuyer sur **sélect** pour réinitialiser le volume résiduel sur 100 mL. Puis sélectionner **Enreg**.
2. Passer en revue les paramètres enregistrés, accepter les valeurs et enfin sélectionner **Suivant**. L'écran doit afficher la mention « Dém. pompe ? » Sélectionner **Oui**.
3. La mention « Démar. pompe » doit apparaître à l'écran. L'écran principal doit afficher la mention « En marche » dans la barre d'état, et le voyant DEL vert doit clignoter toutes les 3 secondes.
4. Pour arrêter la pompe, appuyer sur le bouton arrêt/marche . Lorsque le message « Arrêt pompe ? » s'affiche, sélectionner **Oui**. Le message « Arrêt pompe » apparaît et le voyant DEL orange clignote.

Contrôle du temps d'activation

1. Programmer la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	30 mL/h
Dose Bolus	0 mL
Volume résiduel	1 mL
2. Appuyer sur le bouton arrêt/marche  puis sélectionner **Oui**. La mention « Démar. pompe » doit apparaître à l'écran.
3. Démarrer un minuteur dès la première activation du moteur. L'écran doit afficher la mention « Réservoir faible ». Sélectionner **Accepter**. Compter les activations. Une activation doit se produire toutes les 12 secondes. Environ 1 minute, 50 secondes (1:50) et 10 activations plus tard, l'alarme de réservoir vide doit se déclencher. L'écran doit afficher la mention « Volume résiduel égal à zéro. Pompe à l'arrêt. » Sélectionner **Accepter**.

Contrôle de la télécommande patient

1. Connecter la télécommande patient, puis programmer la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	0 mL/h
Dose Bolus	1 mL
Période réfractaire	1 min
Volume résiduel	10 mL
2. Dans le rapport des Décomptes de doses : reçues et Bolus, sélectionner **Effacer reçues**. Appuyer sur le bouton arrêt/marche . Saisir le code de sécurité si celui-ci est demandé. Passer en revue les paramètres enregistrés, accepter les valeurs et enfin sélectionner **Suivant**.
3. Une fois la mention « En marche » affichée dans la barre d'état, appuyer sur le bouton de la télécommande patient et noter l'heure. La pompe doit émettre un bip et commencer la perfusion. Compter le nombre d'activations de la pompe. La pompe doit effectuer 10 activations doubles. Une fois les 10 activations doubles effectuées, l'écran doit afficher un volume résiduel de 9,0 mL.
4. Appuyer encore 2 fois sur le bouton de la télécommande patient avant la fin de la minute suivante. La pompe ne doit pas perfuser et le message « Dose Bolus non disponible. Actuellement verrouillée. » doit apparaître.

Contrôle des doses reçues et des doses tentées

1. Arrêter la pompe en appuyant sur le bouton arrêt/marche , puis sélectionner **Oui**.
2. Dans le menu Rapports, mettre en surbrillance et sélectionner **Décomptes de doses : reçues et Bolus**. L'écran doit afficher la mention « Doses Bolus reçues 1, Doses Bolus tentées 3 ». Si les étapes du Contrôle de la télécommande patient n'ont pas été suivies à la lettre, des valeurs différentes peuvent apparaître. Sélectionner **Effacer reçues**. L'écran doit indiquer 0 mL.
3. Appuyer sur  pour mettre les Doses Bolus reçues en surbrillance. Appuyer sur **Effacer les doses**. L'écran doit afficher la mention « Doses Bolus reçues 0, Doses Bolus tentées 0 ».

Test du détecteur d'air

1. Mettre le détecteur d'air sous tension, puis programmer la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	0 mL/h
Dose Bolus	1 mL
Période réfractaire	1 min
Volume résiduel	10 mL
2. Fixer, raccorder et verrouiller une cassette-réservoir CADD vide ou un set d'administration CADD® sur la pompe.
3. Démarrer la pompe en appuyant sur le bouton arrêt/marche . La pompe doit réagir en déclenchant une alarme de priorité élevée et l'écran doit afficher la mention « Impossible de démarrer la pompe avec de l'air dans le tuyau. Purger la tubulure. » Sélectionner **Accepter** et retirer la cassette-réservoir CADD™ ou le set d'administration CADD®.
4. Fixer, raccorder et verrouiller une cassette-réservoir CADD™ contenant du liquide et une tubulure d'extension CADD® purgé avec soupape anti-siphonage ou un set d'administration CADD® avec soupape anti-siphonage sur la pompe. Vérifier l'absence d'air dans la trajectoire d'écoulement du liquide.
5. Démarrer la pompe en appuyant sur le bouton arrêt/marche . Administrer une dose Bolus. La pompe doit administrer la dose sans déclenchement d'une alarme de détection d'air. **REMARQUE :** 1 minute doit s'écouler après l'administration de la dose Bolus.

Test de l'alarme de pile en fin de vie

1. Programmer le débit continu sur 1,0 mL/h.
2. Fixer, raccorder et verrouiller une cassette-réservoir CADD™ vide ou un set d'administration CADD® sur la pompe.
3. Mettre le détecteur d'air hors tension.
4. Déconnecter l'adaptateur secteur.
5. Démarrer la pompe et la laisser fonctionner pendant au moins 3 minutes.
6. Ouvrir la trappe des piles. La pompe doit réagir en déclenchant une alarme continue à 2 tonalités. Démarrer un minuteur et chronométrer la durée d'activation de l'alarme sonore. L'alarme doit retentir pendant au moins 2 minutes.

Test des voyants DEL

1. Fixer et verrouiller une cassette-réservoir CADD™ vide ou un set d'administration CADD® sur la pompe. Quand la pompe est à l'arrêt, le voyant DEL *orange* doit clignoter environ toutes les 3 secondes.
2. Appuyer sur le bouton arrêt/marche . Le voyant DEL *vert* doit clignoter environ toutes les 3 secondes. **REMARQUE :** lorsque l'écran est vide, le voyant vert, le voyant orange ou les deux voyants DEL clignotent à intervalles réguliers pour indiquer la mise sous tension et l'état de marche.

Contrôle des alarmes sonores

1. Dans le menu principal, sélectionner **Tâches** puis **Ajuster le volume d'alarme**.
2. Faire défiler et marquer une pause sur les 3 volumes d'alarme (faible, intermédiaire et élevé). La pompe doit déclencher l'alarme à chaque pause marquée sur un volume.
3. Appuyer sur  ou  pour vérifier les 3 volumes d'alarme sonore.

IV. Tests des plages de pression d'occlusion

L'occlusion en aval et l'occlusion en amont utilisent des constantes de décalage et de gain conservées pour maintenir la précision des occlusions.

Test des plages de pression d'occlusion en aval 1

Description :

La pression est générée par l'activation du mécanisme de pompage équipé d'une cassette-réservoir CADD™ fixé, rempli et encastré. La pompe démarre et une dose Bolus est administrée jusqu'à ce que l'alarme de pression élevée retentisse.

Équipement requis :

Cassette-réservoir CADD™ contenant de l'eau distillée.

Procédure :

1. Mettre la pompe sous tension et fixer une cassette-réservoir CADD™ contenant de l'eau distillée. Raccorder et verrouiller la cassette.
2. Purger la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer lock. Le système **doit** être dépourvu de bulles d'air pour l'exécution de ce test.
3. Fermer le clamp sur l'extrémité distale de la tubulure à proximité du connecteur femelle Luer de la cassette-réservoir CADD™.
4. Programmer la pompe avec les paramètres suivants :

Unités	mL
Débit continu	0 mL/h
Dose Bolus	1 mL
Période réfractaire	1 min
Volume résiduel	10 mL
5. Démarrer la pompe et activer une dose Bolus, en notant l'heure d'activation de l'alarme de pression élevée.
6. La pompe doit déclencher l'alarme lorsque qu'elle perfuse entre 1 et 2 activations.

Test des plages de pression d'occlusion en aval 2

ATTENTION : à la fin du Test des plages de pression d'occlusion en aval 2, la pression doit être ramenée à zéro avant de détacher la cassette de la pompe ; sans cela, la cassette risque de se briser. Des lunettes de sécurité doivent être portées pendant l'exécution ou l'observation de ce test.

Description :

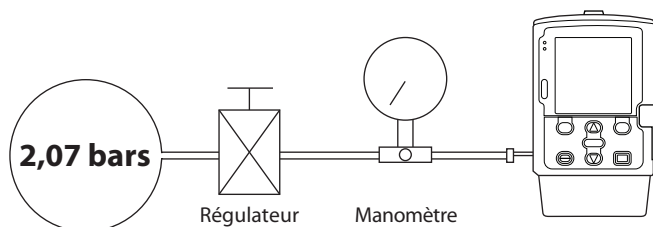
Une source de pression régulée et ajustable est connectée à la tubulure de la cassette-réservoir CADD™. La pression est lentement augmentée jusqu'à ce que l'alarme de pression élevée retentisse.

Équipement requis :

- Manomètre, 2,07 bar $\pm$ 0,07 bar
- Récipient de pression partiellement rempli d'eau
- Régulateur de pression, 2,07 bar
- Cassette-réservoir CADD™ contenant de l'eau
- Lunettes de sécurité

Procédure :

1. Mettre la pompe sous tension. Fixer, raccorder et verrouiller une cassette-réservoir CADD™ à la pompe. **REMARQUE :** la pression provenant de la source doit être égale à zéro au moment de la fixation de la cassette.
2. Assembler l'appareil comme illustré ci-dessous.



3. Connecter le tube d'évacuation de la cassette-réservoir CADD à la source de pression régulée. **REMARQUE :** ne pas utiliser de tubulure d'extension CADD® avec soupape anti-siphonage.
4. Démarrer la pompe et la lancer à 30 mL/h.
5. Augmenter lentement la contre-pression, en notant l'heure d'activation de l'alarme de pression élevée. **REMARQUE :** la pression peut être augmentée rapidement à 0,55 bar et, après ce stade, la pression doit être augmentée à un rythme maximal de 0,21 bar/min jusqu'à ce que l'alarme retentisse.
6. L'alarme de pression élevée doit se déclencher entre 0,62 bar et 1,86 bar (1,24 bar $\pm$ 0,62 bar).

Test du capteur d'occlusion en amont

Description :

La tubulure entre le réservoir de liquide et la pompe est obstruée alors que la pompe est en marche jusqu'à ce que l'alarme d'occlusion retentisse.

Équipement requis :

- Tubulure de perfusion CADD® avec soupape anti-siphonage
- Clamp de tubulure (clamp coulissant ou pince hémostatique)

REMARQUE : vérifier que le capteur d'occlusion en amont est activé dans les Paramètres Administrator.

Procédure :

1. Perforer une poche de perfusion standard appropriée.
2. Purger l'intégralité de la trajectoire d'écoulement du liquide.
3. Programmer la pompe pour perfuser à un débit continu de 30 mL/h.
4. Démarrer la pompe.
5. Encastrer la tubulure à mi-chemin entre le réservoir de liquide et la pompe.
6. La pompe doit déclencher une alarme avant la fin de 3 activations une fois la tubulure encastrée.

V. Tests de précision

Aucun étalonnage n'est requis pour assurer la précision des perfusions. La pompe ne requiert pas l'usage de valeurs d'étalonnage conservées pour assurer ou maintenir la précision des perfusions.

Test de précision gravimétrique

Description :

Une cassette-réservoir CADD™ est partiellement rempli d'eau et pesé. La cassette est ensuite fixée sur la pompe qui, à son tour, est paramétrée pour administrer une certaine quantité d'eau. La cassette est ensuite retirée et pesée à nouveau. La quantité d'eau administrée est comparée à la quantité que la pompe aurait dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée dans la rubrique consacrée aux spécifications techniques de la pompe. Les conditions nominales du test sont les suivantes : eau dégazée à 25 ± 5 °C sans contre-pression.

Équipement requis :

- Cassette-réservoir CADD™ avec tubulure d'extension CADD® fixée **ou** cassette-réservoir CADD™ équipé de la fonction Arrêt du débit avec tubulure d'extension CADD® fixée
- Seringue de 50 ou 60 mL
- Une balance précise à 0,1 g
- 40 mL d'eau à température ambiante

Procédure :

1. Remplir la seringue avec 40 mL d'eau.
2. Éliminer l'air de la cassette-réservoir CADD™ en aspirant l'air à l'aide de la seringue. Fixer la tubulure d'extension CADD®. Purger la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer lock de la tubulure d'extension CADD®.
3. Placer fermement le clamp aussi près que possible du connecteur Luer lock de la tubulure d'extension CADD®. Une perte minimale d'eau de la tubulure est ainsi assurée au moment du retrait de la seringue.
4. Peser l'intégralité de l'ensemble cassette-réservoir CADD™/tubulure d'extension CADD® et consigner le poids. Il s'agit du **poids avant perfusion** qui comprend le poids du réservoir à cassette pour médicament CADD™ vide, le poids de la tubulure d'extension CADD® et le poids de l'eau.
5. Fixer la cassette-réservoir CADD™ à la pompe. Programmer le volume résiduel sur 20 mL. Cette valeur correspond au **volume de perfusion ciblé**. (1 mL d'eau à 20°C pèse 1 g) Ouvrir le clamp.
6. Programmer un débit continu de 0 mL/h et une dose Bolus de 20 mL. Démarrer la pompe et perfuser une dose Bolus de 20 mL.
7. Placer à nouveau le clamp aussi près que possible de l'extrémité du connecteur Luer lock de la tubulure d'extension CADD®. Retirer le cassette-réservoir CADD™ de la pompe et peser l'intégralité de l'ensemble réservoir à cassette pour médicament CADD™/tubulure d'extension CADD®. Il s'agit du **poids après perfusion**.
8. Calculer la différence de poids entre le poids avant perfusion et le poids après perfusion. Il s'agit du **poids de la quantité administrée**.

9. Calculer la différence entre le volume de perfusion réel et le volume de perfusion ciblé. Il s'agit du **volume d'erreurs**.
10. Diviser le volume d'erreurs par le volume de perfusion ciblé puis multiplier par 100. Il s'agit du **pourcentage d'erreurs de précision**.
11. Si le pourcentage d'erreurs de précision est supérieur à $\pm 6 \%$, répéter le test avec une autre cassette-réservoir CADD™. Si la pompe se révèle à nouveau défectueuse, contacter Smiths Medical.

Exemple :

Poids avant perfusion	61,1 g
Poids après perfusion	- 41,6 g
Poids de la quantité administrée	= 19,5 g

Volume de perfusion réel	19,5 mL
Volume de perfusion ciblé	- 20,0 mL
Volume d'erreurs	= - 0,5 mL

Volume d'erreurs	- 0,5 mL
Volume de perfusion ciblé	÷ 20,0 mL
Erreur de précision	= - 0,025

Erreur de précision	- 0,025
	× 100,00
Pourcentage d'erreurs de précision	= - 2,5 %

Test de précision volumétrique

Description :

Une quantité d'eau prédéterminée est administrée dans un dispositif récepteur, comme par exemple une burette ou une éprouvette graduée. La quantité d'eau administrée est comparée à la quantité que la pompe aurait dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée dans la rubrique consacrée aux spécifications techniques de la pompe. Les conditions nominales du test sont les suivantes : eau dégazée à $25 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ sans contre-pression.

Équipement requis :

- cassette-réservoir CADD™ avec tubulure d'extension CADD® fixée **ou** cassette-réservoir CADD™ équipé de la fonction arrêt du débit avec tubulure d'extension CADD® fixée
- Seringue de 50 mL ou 60 mL
- Un dispositif récepteur de liquide, comme par exemple une burette **ou** une éprouvette graduée de 25 mL de Classe A
- 40 mL d'eau à température ambiante

Procédure :

1. Remplir la seringue avec 40 mL d'eau. Transvaser l'eau dans une cassette-réservoir CADD™.
2. Éliminer l'air de la cassette-réservoir CADD™ en aspirant l'air à l'aide de la seringue. Fixer la tubulure d'extension CADD® avec soupape anti-siphonage. Purger la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer lock de la tubulure d'extension CADD®.
3. Fixer l'extrémité de la tubulure d'extension CADD® sur le dispositif récepteur de liquide.
4. Fixer la cassette-réservoir CADD™ à la pompe. Programmer le volume résiduel sur 20 mL. Il s'agit du **volume de perfusion ciblé**. Ouvrir tous les clamps.
5. Programmer un débit continu de 0 mL/h et une dose Bolus de 20 mL. Démarrer la pompe et perfuser une dose Bolus de 20 mL.
6. Une fois la perfusion terminée, consigner le volume de liquide administré. Il s'agit de la **perfusion réelle**.
7. Calculer la différence entre le volume de perfusion réel et le volume de perfusion ciblé. Il s'agit du **volume d'erreurs**.
8. Diviser le volume d'erreurs par le volume de perfusion ciblé puis multiplier par 100. Il s'agit du **pourcentage d'erreurs de précision**.
9. Si le pourcentage d'erreurs de précision est supérieur à $\pm 6 \%$, répéter le test avec un autre cassette-réservoir CADD™. Si la pompe se révèle à nouveau défectueuse, contacter Smiths Medical.

Exemple :

Volume de perfusion réel	19,5 mL
Volume de perfusion ciblé	– 20 mL
Volume d'erreurs	= – 0,5 mL
Volume d'erreurs	– 0,5 mL
Volume de perfusion ciblé	÷ 20 mL
Erreur de précision	= – 0,025
Erreur de précision	– 0,025
	× 100,00
Pourcentage d'erreurs de précision	= – 2,5 %

Liste de contrôle du nettoyage et des tests fonctionnels

La liste de contrôle suivante est uniquement destinée à vous aider à mettre en place une documentation d'exécution du nettoyage et des tests fonctionnels de la pompe CADD®-Solis. Les procédures sont décrites dans le présent Manuel technique. En cas d'intervention de maintenance, remplir cette fiche et la renvoyer avec l'appareil.

N° de série _____ N° de référence _____ Date _____

I. Inspection visuelle

- ☐ Écran LCD
- ☐ Serrure
- ☐ Prise de la télécommande patient
- ☐ Plombs des capteurs d'occlusion
- ☐ Capteurs de la cassette (3)
- ☐ Détecteur d'air
- ☐ Soupapes et expulseur
- ☐ Clavier
- ☐ Boîtier de la pompe
- ☐ Zone à proximité des charnières de la cassette
- ☐ Voyants
- ☐ Trappe des piles
- ☐ Poignée de raccordement
- ☐ Prise d'alimentation secteur
- ☐ Compartiment des piles
- ☐ Connecteur USB

II. Inspection mécanique

- ☐ Clavier
- ☐ Raccord de la cassette
- ☐ Trappe des piles
- ☐ Serrure de la cassette

III. Tests fonctionnels

- ☐ Mise sous tension
- ☐ Arrêt/démarrage de la pompe
- ☐ Détecteur d'air
- ☐ Raccordement/verrouillage
- ☐ Temps d'activation
- ☐ Alarme de pile en fin de vie
- ☐ Capteur de la cassette
- ☐ Télécommande patient
- ☐ Voyant DEL
- ☐ Écran LCD
- ☐ Dose reçue/tentée
- ☐ Contrôle des alarmes sonores
- ☐ Contrôle du moteur et du volume résiduel égal à zéro

IV. Tests des plages de pression d'occlusion

REMARQUE : exécuter le test en aval 1 ou 2, mais pas les deux.

Test en aval 1 : activations avant alarme _____

Test en aval 2 : alarme de pression élevée à bar(s) _____

Test du capteur d'occlusion en amont : Réussi _____ Échoué _____

V. Tests de précision

REMARQUE : exécuter le test volumétrique ou gravimétrique, mais pas les deux.

Test de précision volumétrique

Volume de perfusion ciblé (mL)	Volume de perfusion réel (mL)	Volume d'erreurs (mL)	Erreur de précision	Erreur de précision (%)

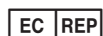
Test de précision gravimétrique

Poids avant perfusion (g)	Poids après perfusion (g)	Quantité administrée (mL)	Volume de perfusion ciblé (mL)	Volume d'erreurs (mL)	Erreur de précision	Erreur de précision (%)

Smiths Medical ASD, Inc.

St. Paul, MN 55112 USA

1 214.618.0218

www.smiths-medical.com**Smiths Medical International Ltd.**

WD24 4LG, UK

+44 (0) 1923 246434

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

© 2010 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.