

**FICHE TECHNIQUE**

**CADD®-SOLIS v3.0**  
**Pompe ambulatoire mode PCA/PCEA/PIB**  
**Clavier gris**

**REF. 21-2111-0300-02**



1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
1-1 Nom : <b>Smiths Medical France SAS</b>	
1-2 Adresse complète : <b>3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS</b> <b>Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30</b> <a href="mailto:morl.info@smiths-medical.com">morl.info@smiths-medical.com</a> <a href="http://www.smiths-medical.fr">www.smiths-medical.fr</a>	1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : <b>Marie-Odile CARRETTE,</b> <b>Directeur Qualité et Affaires Réglementaires</b> <b>3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS</b> <b>Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30</b>

2 - Informations sur dispositif ou équipement	
2-1 – Dénomination commune :	<b>Pompe à perfusion ambulatoire</b>
2-2 – Dénomination commerciale :	<b>Pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis v3.0</b>
2-3 – Code nomenclature :	
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	<b>1187472</b>
2.5 – Classe du DM : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Directive de l'UE applicable :</li> <li>▪ Numéro de l'organisme notifié :</li> <li>▪ Date de première mise sur le marché dans l'UE :</li> <li>▪ Fabricant du DM :</li> </ul>	<b>IIb</b> <b>CE 93/42/EEC</b> <b>CE0473 AMTAC MEDICA - INTERTEK</b> <b>2012</b> <b>Smiths Medical MD Inc.</b>

2.6 – Descriptif du dispositif :

**Vue avant**



**Vue arrière**



- **La pompe CADD®-Solis est une pompe polyvalente, répondant à toutes les prises en charge de la douleur : mode PIB / PIEB : PCA : PCEA / CONTINU.**
- **Design de la pompe compact et léger.**
- **1er écran couleur personnalisable.**
- **Menu déroulant avec touche de navigation.**

- **Sécurité renforcée pour les patients : il est possible de désigner plusieurs utilisateurs avec différents niveaux d'accès. Il existe trois niveaux de sécurité d'accès avec code clavier, code médecin et code administrateur**
- **Programmation manuelle ou avec logiciel**
- **Limitation des doses et indication du dépassement des limites et suivi**
- **Configuration d'une bibliothèque de protocoles**

**Caractéristiques :**

**Caractéristiques générales**

Référence :	▪ 21-2111-0300-02
Taille de la pompe :	▪ 4,1 cm X 10,2 cm X 12,7 cm (sans cassettes ni accessoires).
Taille de l'écran :	▪ 5,5 cm X 5,5 cm (320 pixels X 320 pixels).
Poids :	▪ 423gr sans batterie et 595gr avec 4 piles AA (sans accessoires).
Bibliothèque de protocole embarquée :	▪ Jusqu'à 500 protocoles.
Historique :	▪ 5000 évènements.
Alimentation :	▪ 4 Piles Alcaline type AA (IEC LR6), adaptateur secteur, batterie rechargeable.
Durée de vie des piles :	▪ Approximativement 120 hr à 10 mL/hr.
Graphiques :	▪ Des bolus, historique et diagramme circulaire de perfusion.
Rapports :	▪ Décompte doses : reçues et bolus, historique de perfusion, synthèse de la bibliothèque de protocoles, information sur les dispositifs.

**Programmation – MODE PCA/PCEA/PIB/PIEB**

➤ Précision de perfusion :	▪ +/- 6% (nominale).
➤ Mode de perfusion :	▪ Continu, dose bolus, bolus médecin, bolus intermittent.
➤ Volume réservoir :	▪ De 0 à 9999 mL ; programmable par incréments de 1 mL, affichage par incréments de 0,1 ml.
➤ Unités :	▪ Millilitres (mL) , milligrammes (mg), microgrammes (mcg).
➤ Concentration :	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mg/mL : 0.1 à 0.5 mg/mL par incréments de 0.1 mg/mL</li> <li>0.5 à 1.0 mg/mL par incréments de 0.5 mg/mL</li> <li>1.0 à 15 mg/mL par incréments de 1.0 mg/mL</li> <li>15 à 100 mg/mL par incréments de 5 mg/mL.</li> <li>▪ mcg/mL : 1.0 à 15 mcg/mL par incréments de 1.0 mcg/mL</li> <li>15 à 100 mcg/mL par incréments de 5.0 mcg/mL</li> <li>100 à 500 mcg/mL par incréments de 100 mcg/mL.</li> </ul>
➤ Débit de perfusion	▪ 0 à 500 mL/hr avec tubulure à débit élevé et 0 à 250ml/h avec tubulure à débit standard
➤ Débit continu	▪ 0 à 100 mL/hr (ou mg/hr ou mcg/hr équivalent).
➤ Dose bolus	▪ 0 à 50 mL/hr (ou mg/hr ou mcg/hr équivalent).
➤ Période réfractaire :	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 min à 24 hr en suivant ces incréments :</li> <li>1 min pour les valeurs : 1 et 20 min</li> <li>5 min pour les valeurs : 20 min à 24 hr.</li> </ul>
➤ Bolus Intermittent :	▪ 0 à 50 mL/hr (ou mg/hr ou mcg/hr équivalent).
➤ Intervalle Bolus intermittent :	▪ 0 à 4 heures
➤ Maximum Dose / Heure	▪ 1 à 60 doses.
➤ Dose reçue :	▪ 0 à 99.999.99 par incréments de 0.01 unité.
➤ Bolus médecin :	▪ 0 à 50 mL (ou mg ou mcg équivalent).

- MVO :
  - 0 mL/h si le débit continu est de 0 mL/h
  - 0,1 mL/h si le débit continu est > 0 mL/h, avec tubulure de perfusion standard
  - 0,2 mL/h si le débit continu est > 0 mL/h, avec tubulure de perfusion à débit élevé.
- Méthode de limite de perfusion :
  - Limite de perfusion, doses maximum par heure ou inutilisée.
- Quantité de la limite de perfusion :
  - 0.1 à 1000 mL (ou mg ou mcg équivalent) par incréments de :
    - 0.01 mL de 0.01 à 0.5 mL
    - 0.5 mL de 0.5 mL à 100 mL
    - 1.0 mL de 100 à 1000 mL
- Type d'intervalle bolus :
  - Intervalle bolus
  - Période réfractaire
- Période de limite de perfusion :
  - 1 à 12 heures par incréments de 1 heure

### Programmation – Sécurité

- Sécurité :
  - Verrouillage cassette et clavier.
  - 3 niveaux de sécurité d'accès : code clavier, médecin, administrateur.
- Alarmes et messages :
  - Alarmes multiples, toutes avec un code couleur, la plupart avec option « accepter » ou « silence ».
  - Alarmes priorité haute, moyenne, faible.
  - Messages d'information et alarmes défaillance du système.
- Volume des alarmes :
  - Elevé, intermédiaire, faible.
- Thème sonore des alarmes :
  - Standard, intense, distinct
- Alarme haute pression :
  - 18 +/- 9 spi
- Descriptif des alarmes :
  - 18 alarmes de priorité élevée :
    - Air détecté dans la tubulure ; Pile déchargée pendant la perfusion ; pile retirée pendant la perfusion ; Pile inutilisable pendant la perfusion ; consommable fixé de manière incorrecte ; consommable détaché pendant la perfusion ; consommable verrouillé, mais non raccordé ; tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable ; type de consommable non valide ; occlusion en aval ; touche bloquée ; capteur de pression défectueux ; la pompe a été arrêtée automatiquement ; batterie rechargeable à la fin de sa durée de vie ; touche de télécommande patient bloqué ; volume résiduel nul ; rappel de mode Arrêt ; Occlusion en amont.
  - 19 alarmes de priorité intermédiaire
  - 8 alarmes de priorité faible
  - 20 alertes de messages informels
- Sécurité électrique :
  - Classe II - Type CF
- Protection contre projections :
  - IPX - 4 par IEC 60529

### AUTRES

- **La Pompe**
  - Touches de navigation, menu déroulant. Indicateurs lumineux.
  - Affichage rétro-éclairé en continu avec alimentation secteur
- **Le consommable**
  - Cassettes-réservoirs CADD en 50, 100, 250 ml et sets d'administration CADD.
- **Les accessoires**
  - 21-2194-0300-22
    - Logiciel CADD<sup>®</sup>-Solis Medication Safety-Administrateur
  - 21-2186-25
    - Télécommande patient CADD<sup>®</sup>-Solis
  - Fixations à la potence**
    - 21-6118-24
      - Support de fixation à la potence pour pompes CADD<sup>®</sup>-Solis
    - 21-2135-25
      - Adaptateur du support de fixation potence (21-6118-24) pompes CADD<sup>®</sup>-Solis
    - 21-2183-25
      - Accessoire pour fixation pivotante pour pompes CADD<sup>®</sup>-Solis
  - Alimentation**
    - 21-2140-25
      - Bloc secteur pour pompes CADD<sup>®</sup>-Solis
    - 21-2146-24
      - Cordon secteur pour pompes CADD<sup>®</sup>-Solis
    - 21-2160-02
      - Batterie rechargeable pour pompes CADD<sup>®</sup>-Solis

<b>Lockbox</b>	
21-2188-25	▪ Lockbox transparente pour pompes CADD®-Solis
21-2189-25	▪ Lockbox jaune pour pompes CADD®-Solis
<b>Pochettes de transport réutilisables</b>	
21-2167-25	▪ Pochette banane 250ml / 500ml
21-2165-25	▪ Pochette de transport 50ml / 100ml
21-2169-24	▪ Sac à dos 3 litres
21-2166-24	▪ Sac à dos 1 litre
21-2168-25	▪ Pochette de transport 250ml / 500ml
<b>Pochettes de transport usage unique</b>	
21-2170-25	▪ Pochette de transport noire 50ml / 100ml
21-2171-25	▪ Pochette de transport noire 250ml / 500ml

2.7 – Références Catalogue :	
▪ UCD (Unité de commande) :	1
▪ QML (Quantité minimale de livraison) :	1
▪ CDT (Multiple de l'UCD) :	1
▪ Descriptif de la référence :	

Référence	Désignation	Livrée avec
21-2111-0300-02	Pompe ambulatoire CADD-Solis v3.0 clavier gris, mode PCA/PCEA/PIB/PIEB	1 Télécommande patient, 4 Piles alcalines type AA, 1 Clé de sécurité

2.8 – Composition du dispositif et accessoires : **ABSENCE DE LATEX**

- **Corps de pompe :** Polycarbonate
- **Clavier :** Polyester

2.9 – Domaine - Indications :

**La pompe CADD®-Solis v3.0 est un système de perfusion multi-thérapies, polyvalent, qui prend en charge tous les types de douleur pour tous les patients : adultes et enfants. Ses indications sont multiples : Intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, intra-péritonéale, à proximité des nerfs : blocs nerveux périphériques, dans un site per opératoire (tissus mous, cavité du corps / site de la plaie chirurgicale), espace périurinal ; ou pour perfusion dans l'espace sous-arachnoïdien.**

**Cette pompe est destinée à des thérapies qui peuvent nécessiter : débit continu de perfusion, bolus contrôlé par le patient, bolus PCEA pour les indications en périurinale, bolus intermittent programmable. Plusieurs paramètres peuvent être programmés séparément ou simultanément.**

### 3 – Procédé de stérilisation

▪ DM stérile :	<b>Non</b>
▪ Mode de stérilisation du dispositif :	<b>/</b>

### 4 – Conditions de conservation et de stockage

▪ Durée de conservation :	<b>NA</b>
---------------------------	-----------

### 5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique :

**Avant d'utiliser la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis v3.0, veuillez lire l'intégralité du manuel de l'opérateur. Le non-respect des avertissements, des mises en gardes et des instructions risque d'entraîner le décès du patient ou des blessures graves.**

## Extrait du guide des paramètres de l'administrateur :

### Avertissements

- Le présent Guide des paramètres de l'administrateur doit être utilisé par des médecins et administrateurs autorisés. N'autorisez pas les patients à accéder à ce manuel, car les informations qu'il contient leur donnent un accès intégral à toutes les fonctions de programmation et de fonctionnement de la pompe.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas la pompe en présence d'agents anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- L'utilisateur doit s'assurer que les performances de la pompe conviennent à l'utilisation prévue et que la pompe n'est pas utilisée d'une manière ou dans un but autre que l'utilisation prévue.
- Si la pompe est tombée ou a subi un choc, inspectez-la pour détecter d'éventuels dommages. N'utilisez pas une pompe endommagée ou qui ne fonctionne pas correctement. Contactez le service clientèle de Smiths Medical afin de renvoyer la pompe pour maintenance.
- Ne communiquez pas les codes de sécurité de la pompe ni aucune autre information qui donnerait au patient ou à un médecin non autorisé un accès intégral aux fonctions de programmation et de fonctionnement.
- Ne laissez pas la pompe sans surveillance lorsqu'elle est déverrouillée. Toutes les fonctions de programmation sont accessibles lorsque la pompe est déverrouillée.
- Si le détecteur d'air est désactivé, la pompe ne détecte pas la présence d'air dans la tubulure. Il est recommandé d'inspecter périodiquement la tubulure et d'éliminer l'air présent afin d'éviter une embolie gazeuse.
- Lorsque le détecteur d'occlusion en amont est désactivé, la pompe ne détecte pas les occlusions en amont entre la pompe et la cassette/poche de solution. Il est recommandé d'inspecter périodiquement la tubulure pour détecter la présence de plicature, d'un clamp fermé ou de toute autre obstruction en amont. Les occlusions en amont peuvent entraîner une sous perfusion de la solution administrée.

## 5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) : /

## 6 – Conseils d'utilisation

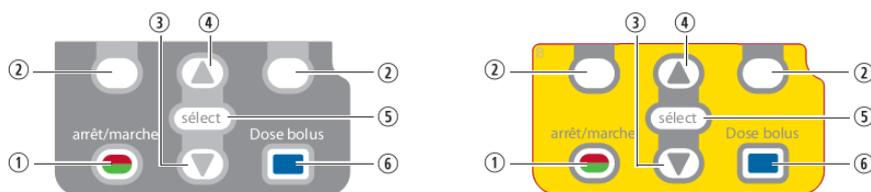
### 6.1 – Mode d'emploi :

#### Extrait du manuel de l'opérateur

#### Clavier de la pompe

##### Clavier

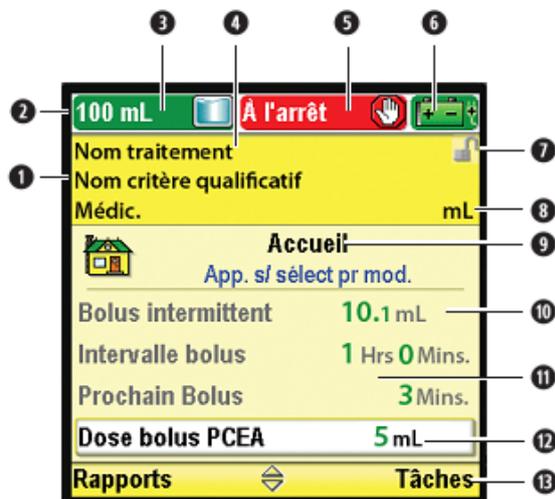
Le pompe est équipée d'un clavier gris ou jaune. Les touches du clavier sont décrites ci-dessous. Une touche fait bip lorsqu'on appuie dessus si elle est apte à fonctionner dans l'état actuel de la pompe. Cependant, les touches ne font pas bip si la fonction de bip de la touche a été désactivée dans le protocole ou dans les paramètres de l'administrateur.



- Cette touche démarre et arrête la perfusion de la pompe.
- Cette touche vous permet de répondre à une question apparaissant sur l'écran de la pompe. Par exemple, l'écran au-dessus de cette touche peut afficher « Oui », auquel cas une pression sur cette touche affichera la réponse « Oui » à la question affichée à l'écran. Cette touche vous permet également de naviguer dans certains écrans de la pompe (par exemple, annuler une action, ouvrir les menus Rapports/Tâches ou sortir d'un écran ouvert). C'est ce que l'on appelle une « touche programmable ».
- Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le bas.
- Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le haut.
- Cette touche est utilisée pour sélectionner un élément de menu.
- Permet au patient de demander une dose bolus (PCEA). Si la télécommande patient est connectée, cette touche n'est pas active.

## Écran de la pompe

Les captures d'écran que vous voyez dans ce manuel ne sont que des exemples de ce qui peut être affiché. Les protocoles (comprenant les traitements, les critères qualitatifs, les médicaments et les concentrations ainsi que tous les paramètres associés de la pompe) de la bibliothèque de votre pompe sont établis par votre établissement.



- ❶ Le traitement, le critère qualitatif et le médicament du protocole actuel.
- ❷ La barre d'état affiche l'état de la pompe. Elle affiche également les messages et les alarmes, par exemple si vous avez verrouillé ou déverrouillé la cassette avec la clé, si vous avez fixé une cassette ou si vous avez atteint la limite de perfusion.
- ❸ La valeur actuelle du volume résiduel.
- ❹ La couleur de l'écran dépend de la manière dont le protocole a été configuré dans le CADD™-Solis Medication Safety Software. Si la couleur de l'écran est noire, le protocole a été modifié dans les paramètres de l'administrateur (consultez le Guide des paramètres de l'administrateur pour de plus amples informations) ou la pompe est en mode manuel (voir *Programmation en mode manuel* à la page 47).
- ❺ L'état de perfusion de la pompe - à l'arrêt ou en marche.
- ❻ Le type de pile utilisée et sa durée de vie approximative ainsi que l'indication de l'alimentation secteur.



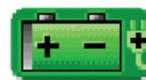
Piles AA



Piles AA avec adaptateur secteur



Batterie rechargeable



Batterie rechargeable avec adaptateur secteur

- ❽ État de verrouillage du clavier - verrouillé ou déverrouillé. Dans cet exemple, le clavier est déverrouillé.
- ❾ Les unités de mesure (mL, mg ou mcg) et la concentration (si les unités sont mg ou mcg) pour le protocole actuel.
- ❿ Le nom de l'écran affiché et le texte d'aide pour l'écran, s'il en existe un. Cet écran, par exemple, est l'écran d'accueil.
- ⓫ Certains caractères sont affichés en GRANDE TAILLE afin d'améliorer la lisibilité et de limiter les erreurs de dosage.
- ⓬ La zone de travail/le contenu de l'écran affiché (dans cet exemple, les paramètres spécifiques du patient sont affichés à l'écran).
- ⓭ Les zéros à droite sont supprimés pour permettre d'éviter des erreurs de dosage.
- ⓮ Options de navigation dans la pompe. Ces options changent en fonction de l'écran dans lequel vous êtes et des fonctions que vous effectuez avec la pompe.

6.2 – Indications : **Extrait du manuel de l'opérateur**

**Indications**

La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est indiquée pour les perfusions intra-veineuses, 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. La pompe est destinée aux traitements qui nécessitent un débit continu de perfusion et/ou un bolus intermittent, et/ou des bolus par mode PCA.

6.3 – Précautions d'emploi :

**Avant d'utiliser la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis v3.0, veuillez lire l'intégralité du manuel de l'opérateur. Le non-respect des avertissements, des mises en gardes et des instructions risque d'entraîner le décès du patient ou des blessures graves.**

**Le manuel de l'opérateur de CADD®-Solis v3.0 doit être utilisé conjointement au guide des paramètres de l'administrateur afin de disposer de l'intégralité des informations.**

6.4 – Contre- Indications : **Extrait du manuel de l'opérateur**

**Contre-indications**

- La pompe ne doit pas être utilisée pour la perfusion de sang ou de produits sanguins cellulaires, car le sang et les produits sanguins cellulaires seront endommagés par le mécanisme de pompage.
- Cette pompe ne doit pas être utilisée pour les perfusions dans l'espace intra-articulaire.

**7 – Informations complémentaires sur le produit**

/

**8 – Liste des annexes au dossier**

**Manuel de l'opérateur**  
**Guide des paramètres de l'administrateur**

Les informations sont exactes et conformes aux spécifications « fabricant » à la date d'édition de cette Fiche Technique.