

## FICHE TECHNIQUE

### POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE CADD™-Solis v4.2 mode PCA/PCEA/PIB

REF. 21-2111-0402-02L / 21-2112-0402-02L



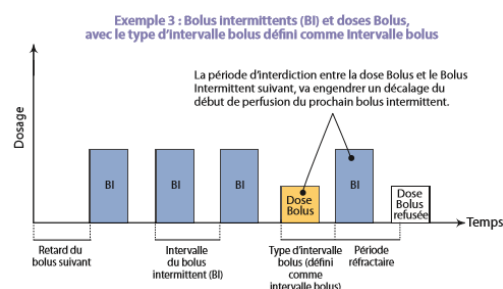
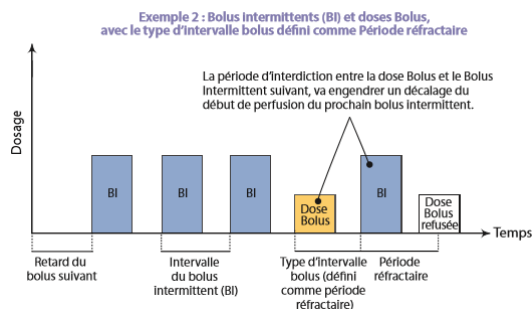
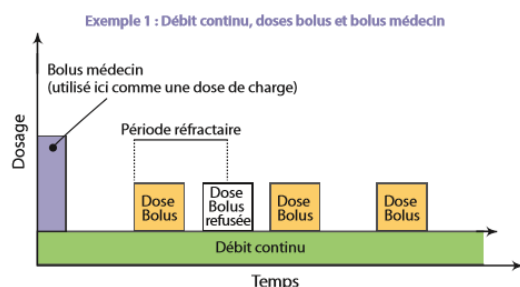
1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
1-1. Nom : <b>Smiths Medical France SAS</b>	
1-2 Adresse complète : <b>3-5, rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS</b> <b>Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30</b> <a href="mailto:france@icumed.com">france@icumed.com</a> <a href="http://www.icumed.com">www.icumed.com</a>	1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : <b>Service Qualité</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> <a href="mailto:francecomplaints@icumed.com">francecomplaints@icumed.com</a>
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 v4.2</b>
2-3. – Code nomenclature :	<b>GMDN 13215</b>
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	<b>/</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/CEE</b> <b>2797 – BSI HEALTHCARE</b> <b>2020</b> <b>Smiths Medical ASD Inc.</b>
2.6 – Descriptif du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis</b></li> </ul>	
<div> <div> <p><b>Vue avant</b></p> </div> <div> <p><b>Vue arrière</b></p> </div> </div>	

## Méthodes de perfusion

La pompe fournit les méthodes de perfusion suivantes :

- Débit continu : perfusion de médicament à un débit constant et programmé
- Bolus intermittent (BI) : une série de doses administrées à intervalles réguliers et programmés
- Dose bolus PCA (PCEA) : une dose demandée activée par le patient
- Bolus médecin : une dose activée par le médecin

Chacune des méthodes peut être programmée séparément ou les unes associées aux autres. Les figures ci-dessous illustrent des exemples de méthodes de perfusion combinées. Les plages, les incréments de programmation, les débits et les volumes sont répertoriés dans *Caractéristiques (nominales)* à la page 75.



### 2.7 – Références Catalogue :

- Trousse
- UCD (Unité de commande) :
- QML (Quantité minimale de livraison) :
- CDT (Multiple de l'UCD) :
- Descriptif de la référence :

/  
1  
1

Référence	Désignation
21-2111-0402-02L	Pompe ambulatoire CADD-Solis v4.2 mode PCA/PCEA/PIB
21-2112-0402-02L	Pompe ambulatoire CADD-Solis v4.2 mode PCA/PCEA/PIB - clavier jaune

La pompe est livrée avec :

- 4 Piles alcalines type AA,
- 1 Clé de sécurité PCA – réf. 21-2185-51
- 1 télécommande patient - 21-2186-25
- Un manuel opérateur
- Logiciel CADD-Solis Medication Safety Pharmguard pour CADD-Solis VIP et V4 - compatible Windows 10

### CARACTERISTIQUES GENERALES

Dimensions de la pompe	Taille de l'écran	Poids
4.1 x 10.2 x 12.7 cm (hors cassettes et accessoires)	5.5 x 5.5 cm (320x320 pixels)	423g sans batterie ou 595g 4 piles AA comprises et hors autres accessoires

### Caractéristiques générales

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 :	▪ mg/mL : 0.1 à 0.5 mg/mL par incréments de 0.1 mg/mL 0.5 à 1.0 mg/mL par incréments de 0.5 mg/mL 1.0 à 15 mg/mL par incréments de 1.0 mg/mL 15 à 100 mg/mL par incréments de 5 mg/mL. ▪ mcg/mL : 1.0 à 15 mcg/mL par incréments de 1.0 mcg/mL 15 à 100 mcg/mL par incréments de 5.0 mcg/mL 100 à 500 mcg/mL par incréments de 100 mcg/mL.
➤ Débit de perfusion	▪ 0 à 500 mL/hr avec tubulure à débit élevé et 0 à 250 mL/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 :	▪ 1 min à 24 hr en suivant ces incréments : 1 min pour les valeurs : 1 et 20 min 5 min pour les valeurs : 20 min à 24 hr.
➤ 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 :
  - 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 mal fixé, Consommable endommagé, Consommable détaché pendant la perfusion, Consommable verrouillé mais non raccordé, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable non valide, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable requise, Type de consommable non valide, Occlusion en aval, Touche bloquée, Capteur de pression défectueux, Pompe automatiquement arrêtée, Batterie rechargeable en fin de vie, Touche de la télécommande bloquée, Volume résiduel nul, Rappel de mode Arrêt, Occlusion en amont, connexion intermittente du module de communication sans fil
  - Alarmes de priorité intermédiaire : 19
  - Alarmes de priorité faible : 8
  - Messages/alertes informationnels 23
- Sécurité électrique :
  - Classe II - Type CF
- Protection contre projections :
  - IPX - 4 par IEC 60529

#### ▪ Consommables disponibles pour cette référence

DESCRIPTION	REFERENCES
<b>Cassettes réservoirs</b> à utiliser avec les tubulures d'extension - débit max 125mL/h avec système anti-débit libre (Flow stop)	
Cassettes réservoirs 50, 100 et 250mL	21-7301-24;21-7302-24
Cassettes réservoirs 100 et 250mL jaune (péridural)	21-7308-24 ; 21-7300-24 ; 21-7309-24
Cassette-réservoir 100 ml et 250ml Jaune (péridural) avec raccord NRFit™ - avec système anti-débit libre	21-7600-24 ; 21-7609-24
<b>Tubulures d'extension - débit max 125mL/h</b>	
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et clamp-74cm	21-7045-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et clamp-114cm	21-7046-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et clamp-152cm	21-7047-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon, filtre 0,2µm et clamp-152cm	21-7106-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et anti-retour sur Y, Luer Lock femelle et clamp-173cm	21-7092-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, extension Y avec valve anti-retour, valve anti-siphon, Luer Lock femelle, clamp et filtre 0,2µm-175cm	21-7115-24

Ligne jaune, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et clamp-229cm	21-7105-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée, filtre 0,2µm et clamp-140cm	21-7044-24
Tubulure d'extension jaune, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée, filtre 0.2µm et clamp-254cm	21-7147-24
Tubulure extension jaune avec raccord NRFit™, raccords mâle, valve anti-siphon avec raccord mâle et clamp	21-7605-24
Tubulure extension jaune avec raccord NRFit™, raccords mâle, valve anti-siphon avec raccord mâle, clamp et filtre 0,2µm	21-7608-24
<b>Sets d'administration CADD en TOTM - débit max. 250 ml/h - avec système anti-débit libre (Flow stop)</b>	
<b>Avec valve anti-retour</b>	
Set, ligne bleue, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon et clamp	21-7359-24
Set, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-siphon et clamp	21-7322-24
Set, ligne jaune, avec percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-siphon et clamp	21-7324-24
Set, raccord Luer Lock femelle, valve anti-siphon et anti-retour sur Y, Luer Lock mâle et clamp	21-7390-24
Set, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-siphon et anti-retour sur Y, Luer Lock femelle et clamp	21-7391-24
Set jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7624-24
<b>Avec valve anti-retour et filtre</b>	
Set, percuteur, filtre 0,2 µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-siphon et clamp	21-7394-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en spirale,clamp	21-7363-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer mâle, clamp - Luer Lock	21-7343-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en aval en spirale,clamp	21-7346-24
Set anti-débit libre, raccord Luer Lock femelle, filtre 0,2µm, valve anti-retour, Luer Lock mâle,clamp	21-7395-24
Set jaune, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7349-24
Set jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7649-24
<b>Sets d'administration CADD en TOTM - débit max. 500 ml/h - avec système anti-débit libre (Flow stop)</b>	
<b>Avec valve anti-retour</b>	
Set anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock Mâle, valve anti-retour, clamp	21-7357-24
Set jaune, anti-débit libre, percuteur, valve anti-retour embout mâle, clamp	21-7384-24
Set jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, valve anti-retour embout mâle, clamp	21-7684-24
<b>Avec valve anti-retour et filtre</b>	
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm,site d'injection, Luer Lock Mâle, valve anti-retour, clamp	21-7345-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm,site d'injection, Luer Lock mâle, valve anti-retour,clamp	21-7361-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm,site d'injection sans aiguille, Luer Lock mâle, valve anti-retour,clamp	21-7364-24
Set anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, Luer Lock mâle, valve anti-retour,clamp	21-7386-24
Set jaune, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour embout mâle, clamp	21-7365-24
Set jaune avec raccord NRFit™, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour embout mâle, clamp	21-7665-24
<b>▪ Accessoires disponibles pour ces références</b>	
Clé de sécurité pour toutes pompes ambulatoires CADD	21-2185-51
Valise de transport pour pompes ambulatoires CADD	VCADD07
Valise de transport pour pompes ambulatoires CADD-Solis et accessoires	VCADD08
Télécommande patient CADD-Solis	21-2186-25
<b>Alimentation</b>	
Adaptateur secteur CADD-Solis	21-0270-25
<b>Fixations à la potence</b>	
Support de fixation à la potence pour pompes CADD	21-6118-24
Adaptateur du support de fixation potence (21-6118-24) pour pompes CADD-Solis	21-2135-25
Accessoire de fixation pivotante pour pompes CADD®-Solis s'utilise avec adaptateur (21-2135-25)	21-2183-25

<b>Lockbox</b>	
Lockbox transparente pour pompes CADD-Solis	21-2188-25
Lockbox jaune pour pompes CADD-Solis	21-2189-25
<b>Porte de batterie CADD-Solis</b>	
	21-2184-51
<b>Pochettes de transport réutilisables</b>	
Pochette de transport 50ml / 100ml	21-2165-64
Pochette de transport 250ml / 500ml	21-2168-25
Sac à dos 1 litre	21-2166-24
Sac à dos 3 litres	21-2169-24
Pochette banane 250ml / 500ml	21-2167-25
<b>À usage unique</b>	
Pochette de transport noire 50ml / 100ml	21-2170-64
Pochette de transport noire 250ml / 500ml	21-2171-25
<b>Module de communication</b>	
Module de communication Wifi CADD-Solis	21-2135-25
2.8 – Composition du dispositif et accessoires : <b>Absence de latex</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Corps de pompe : Polycarbonate</b></li> <li>▪ <b>Clavier : Polyester</b></li> </ul>	
2.9 – Domaine - Indications : <b>Extrait du manuel de l'opérateur</b>	
<p>La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est indiquée pour les perfusions intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intrapéritonéales, 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.</p>	
<b>3 – Procédé de stérilisation</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DM stérile :</li> <li>▪ Mode de stérilisation du dispositif :</li> </ul>	<p><b>Non</b></p> <p><b>/</b></p>
<b>4 – Conditions de conservation et de stockage</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durée de validité du produit :</li> </ul>	<b>/</b>
<b>5 – Sécurité d'utilisation</b>	
5.1 – Sécurité technique : <b>Extrait du manuel de l'opérateur</b>	
<b>Exposition aux rayonnements ou à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)</b>	
<p><b>ATTENTION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La pompe <i>ne doit pas</i> être directement exposée à des concentrations thérapeutiques de rayonnement ionisant en raison du risque d'endommagement 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. Si la pompe doit rester à proximité au cours d'une séance diagnostique ou thérapeutique, elle doit être protégée et sa capacité à fonctionner correctement doit être confirmée après le traitement.</li> <li>• N'exposez pas la pompe directement aux ultrasons, car des dommages permanents pourraient être occasionnés aux circuits électroniques.</li> <li>• La pompe est considérée comme incompatible avec l'IRM et ne doit pas être exposée ou utilisée dans un environnement d'IRM, car elle n'est pas destinée ou conçue pour être utilisée dans un tel environnement. Une exposition de la pompe à des champs magnétiques de forte intensité peut l'endommager.</li> <li>• L'utilisation de cette pompe chez des patients sous monitoring par appareils électroniques peut entraîner des perturbations artéfactuelles. Comme avec tout appareil électronique, des artéfacts électriques affectant la performance d'autres appareils, tels que des moniteurs ECG, peuvent survenir. L'utilisateur doit vérifier le fonctionnement correct de l'appareil avant son utilisation.</li> <li>• N'utilisez pas la pompe en chambres hyperbares, car celles-ci influencent la manière dont la pompe fonctionne et peuvent également endommager la pompe.</li> </ul>	
5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) : <b>/</b>	

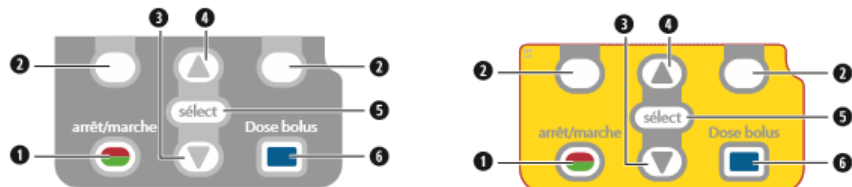


## 6 – Conseils d'utilisation

### 6.1 – Mode d'emploi :

#### 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. Toutefois, les touches ne font pas bip si la fonction de bip de touches est désactivée dans le protocole ou les paramètres de l'administrateur du système PharmGuard®.

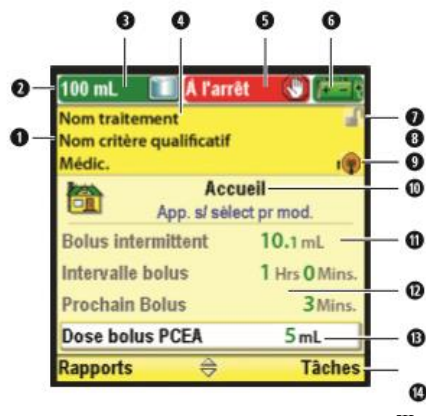


- ❶ Cette touche démarre et arrête la perfusion de la pompe.
- ❷ C'est ce que l'on appelle une « touche programmable ». Cette touche vous permet de répondre à une question apparaissant sur l'écran de la pompe. Par exemple, l'écran au-dessus de cette touche peut afficher « Oui », auquel cas une pression 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).
- ❸ Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le bas.
- ❹ Cette touche vous permet de naviguer dans les menus de la pompe, en les faisant défiler vers le haut.
- ❺ Cette touche est utilisée pour sélectionner un élément de menu.
- ❻ Permet au patient de demander une dose bolus (PCEA) si la télécommande patient n'est pas connectée et si l'option de bolus (PCEA) est disponible. Si la télécommande patient est connectée, cette touche n'est pas active.

**AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, ne touchez pas la prise d'alimentation, la prise Jack de la télécommande patient, le port USB, les bornes de la batterie, ou tout autre connecteur et le patient simultanément.**

#### 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 (comportant 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. Lorsqu'un nom de médicament long est utilisé, il défilera de droite à gauche sur l'écran de la pompe pour vous permettre de visualiser le nom complet du médicament.
- ❷ La barre d'état affiche l'état de la pompe. Elle affiche également les messages et les alarmes.
- 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 logiciel PharmGuard® 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 54).
- ❺ L'état de perfusion de la pompe - à l'arrêt ou en marche.
- ❻ Type de pile utilisé et estimation de l'autonomie restante approximative. Indique également si un adaptateur secteur est utilisé.



Piles AA  
Entièrement chargée  
(ou presque).



Piles AA avec  
adaptateur secteur  
Charge ~50 %.



Batterie rechargeable  
Batterie faible,  
<25 % de charge.



Batterie rechargeable  
avec adaptateur secteur  
Batterie épuisée.

- ⑦ État de verrouillage du clavier - verrouillé ou déverrouillé.
- ⑧ Indicateur du statut sans fil (lorsqu'un module de communication CADD®-Solis est installé)— Désactivé ; Activé ; Activé et associé au point d'accès sans fil ; Activé et non associé à un point d'accès sans fil ; ou, Activé et associé à un point d'accès sans fil et en communication avec le PharmGuard® Server.
- ⑨ Unités de mesure et concentration (si applicable) du médicament ou de la solution utilisée pour le protocole actuel.
- ⑩ Nom de l'écran affiché et texte d'aide pour l'écran, s'il en existe un.
- ⑪ Certains caractères sont affichés en GRANDE TAILLE afin d'améliorer la lisibilité et de limiter les erreurs de dosage.
- ⑫ La zone de travail/le contenu de l'écran affich.
- ⑬ Les zéros à droite sont supprimés pour permettre d'éviter des erreurs de dosage.
- ⑭ 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**

La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis est indiquée pour les perfusions intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, intrapéritonéales, 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, 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 doit être utilisé conjointement au manuel technique de CADD®-Solis afin de disposer de l'intégralité des informations.**

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

- 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 effectuer une perfusion dans l'espace intra-articulaire.

## 7 – Informations complémentaires sur le produit

**Se référer au manuel de l'opérateur :**  
**Mises en gardes**  
**Avertissements**  
**Description générale**  
**Configuration de la pompe**  
**Programmation et fonctionnement de la pompe**  
**Références et dépannage**

## 8 – Liste des annexes au dossier

- **Manuel de l'opérateur**
- **Manuel technique**

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