

# Système Volara™

Mode d'emploi N° de produit PVL1

· · · • • • • • • • • • • • • • • • · · ·



#### RÉVISION

© 2020 par Hill-Rom Services PTE Ltd. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

# BREVETS/BREVET hillrom.com/patents

Le produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Reportez-vous à l'adresse Internet ci-dessus. Les entreprises Hill-Rom sont propriétaires de brevets européens, américains et autres, ainsi que de demandes de brevet déposées.

#### LLO

Ce produit peut contenir un logiciel connu sous le nom de « libre » ou « ouvert » (LLO). Hill-Rom utilise et soutient l'utilisation de LLO. Nous pensons que les LLO rendent nos produits plus robustes et sécurisés et qu'ils nous offrent, ainsi qu'à nos clients, une plus grande flexibilité. Pour en apprendre davantage sur les LLO qui peuvent être utilisés avec ce produit, veuillez consulter notre site Web dédié aux LLO à l'adresse hillrom.com/opensource. Lorsque cela est nécessaire, une copie du code source du LLO est disponible sur notre site web dédié aux LLO. (Pour les produits dotés d'un système de surveillance des fréquences cardiaque et respiratoire, veuillez consultez également earlysense.com/med/hrbedots pour en savoir plus sur les LLO et les logiciels de tiers qui peuvent également être utilisés dans ces produits.

# Fabriqué par :

HILL-ROM SERVICES PRIVATE LIMITED 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE 768923

# Représentant agréé pour l'Union européenne et importateur :



WELCH ALLYN LIMITED NAVAN BUSINESS PARK DUBLIN ROAD NAVAN, COMTÉ DE MEATH, C15 AW22 IRLANDE

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou communiquée, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou un système d'information ou d'extraction de données, sans l'accord écrit préalable de Hill-Rom Services, PTE Ltd. (Hill-Rom).

Les informations contenues dans ce manuel sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées à une tierce partie sans le consentement écrit préalable de Hill-Rom.

Les informations contenues dans le présent manuel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Hill-Rom ne s'engage aucunement à actualiser ou maintenir à jour les informations contenues dans ce manuel.

Hill-Rom se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis en ce qui concerne la conception, les caractéristiques techniques et les modèles des produits. La seule garantie offerte par Hill-Rom est la garantie écrite expresse étendue sur la vente et la location de ses produits.

**Avis aux utilisateurs et/ou aux patients dans l'UE** — Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

Le présent manuel (196654FR) a été initialement publié et fourni en anglais. Pour obtenir une liste des traductions disponibles, contactez l'assistance technique de Hill-Rom.

Les images et étiquettes produit ne sont présentées qu'à des fins d'illustration. Le véritable produit et son étiquette peuvent être différents des modèles présentés.

Première édition : 2020-10 Première impression : 2020

Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

Hillrom™ est une marque commerciale ou déposée de Hill-Rom Services, Inc.

Maximus<sup>™</sup>, Smart-Filter<sup>™</sup>, Synclara<sup>™</sup> et Volara<sup>™</sup> sont des marques commerciales ou déposées de Hill-Rom Services PTE Ltd.

Remplacez ce manuel (196654FR) s'il est abîmé et/ou illisible.

Pour obtenir un support technique ou commander des exemplaires supplémentaires de ce manuel (196654FR):

- Aux États-Unis, appelez Hill-Rom au 800-426-4224.
- En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur, votre représentant Hill-Rom local, ou rendez-vous sur respiratorycare.hill-rom.com.

#### Documents de référence

Manuel d'entretien des systèmes de désobstruction des voies aériennes Maximus™, Volara™ et Synclara™ (194922)

Fiche d'instructions du circuit à usage individuel du système Volara™ (206703)

Systèmes Maximus™, Volara™ et Synclara™—Instructions de montage du support et de la fixation de potence (M08177) (209109)

Systèmes Maximus™, Volara™ et Synclara™—Instructions de montage de la fixation de potence (M08235) (208011)

# Table des matières

Révision i
Indications thérapeutiques 1
Patients concernés 1
Introduction
Informations importantes
Principe de fonctionnement 2
Contre-indications
Contre-indications absolues
Contre-indications relatives
Effets indésirables possibles
Symboles et acronymes
Définition des symboles du manuel 4
Définition des symboles du produit 4
Définition des symboles d'écran courants 8
Acronymes
Consignes de sécurité
Fonctions
Unité de commande14
Avant14
Arrière
Circuit à usage individuel
Montage et branchement du circuit patient
Branchement du circuit patient
Montage du kit du nébuliseur et ajout de médicament 22
Configuration et mise sous tension de l'unité de commande $\dots$ 23
Mise hors tension et stockage de l'unité de commande 25
Traitement Volara™
À propos du menu Home (Écran principal)
À propos du menu Options
Démarrage d'un traitement
Traitement Volara™ en mode automatique
Vue de base en mode automatique
Démarrage d'un traitement en mode automatique 30
Réglage des paramètres de la pause toux

Traitement Volara''' en mode manuel	33
Vue de base en mode manuel	33
Démarrage d'un traitement en mode manuel	34
Traitement Volara™ avec un respirateur en ligne	37
Fréquence d'utilisation	37
Procédures	37
Réglages avancés du traitement Volara™	39
Création d'un nouveau plan de traitement prédéfini	39
Modification d'un plan de traitement prédéfini	42
Changement de nom d'un plan de traitement prédéfini	45
Suppression d'un plan de traitement prédéfini	46
Device Settings (Règl. app.)	47
Réglage de la luminosité de l'écran	47
Réglage des paramètres de date et d'heure	48
Modification de la langue du système	48
Activation ou désactivation de Clinical Access (Accès clinique)	49
Activation ou désactivation de l'accès au mode manuel	50
Définition de la limite du plafond de pression (Gestion	
pression)	51
Branchement d'un lecteur de codes-barres ou d'un oxymètre	<b>-</b> -2
de pouls	
Connexion à un réseau WiFi (disponible uniquement aux États Unis)	
Connexion à un réseau WiFi local	
Connexion à un réseau public	
Connexion à un réseau d'entreprise	
Configurer les paramètres réseau	
Test de la connexion au dossier médical électronique	
(DME)	59
Récupération des registres	60
Récupération des registres de traitement	61
Récupération du registre des erreurs	62
Importation et exportation des réglages de l'appareil	62
Affichage de la version du micrologiciel et des informations	
système	
Accessoires	65

Batterie remplaçable	66
Installation de la batterie	67
Chargement de la batterie	69
Oxymètre de pouls	70
Ensemble support mobile et fixation de potence	71
Installation du support	71
Installation du plateau et de la fixation de potence	73
Installation de l'unité de commande sur l'ensemble support et chariot	74
Déplacement du support	75
Installation de l'unité de commande sur un rail médical ou une tige à perfusion	
Pièces et kits de rechange	
Pièces de l'unité de commande	
Circuits patient	77
Pièces en option	77
Nettoyage et désinfection	78
Nettoyage de l'unité de commande et du support	78
Nettoyage du circuit à usage individuel—Usage institutionnel et hospitalier	79
Nettoyage du circuit à usage individuel—Usage domestique .	80
Nettoyage du kit du nébuliseur	82
Nettoyage de l'oxymètre de pouls	82
Entretien	83
Filtre d'entrée	83
Filtre du nébuliseur	84
Fusible	84
Mise à jour automatique du micrologiciel (disponible uniquement aux États-Unis)	85
Durée de vie prévue	86
Demandes d'intervention	86
Dépannage	87
L'unité de commande ne se met pas sous tension	87
Aide à l'écran	87
Indicateurs d'information	88
Alertes sonores	88

# Table des matières

Messages de notification	88
Messages d'avertissement	88
Messages de mise en garde	89
Rangement et manipulation	92
Expédition et emballage	93
Expédition pour réparation	93
Spécifications	94
Identification du produit	94
Caractéristiques du produit	94
Dimensions	94
Exigences de l'alimentation électrique	95
Batterie remplaçable (en option)	95
Conditions environnementales pour l'utilisation	95
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	95
Refroidissement du système	96
Communication sans fil	96
Bluetooth®	96
WiFi (en option)	97
Normes et conformité	97
Performance essentielle	98
Déclaration de conformité de la FCC	98
Compatibilité électromagnétique — Directives 1	00
Performance du nébuliseur	04
Mode CHFO 1	05
Mode CPEP 1	06
Mode aérosol	07

# INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le Système Volara™ est indiqué pour la mobilisation des sécrétions, le traitement d'expansion pulmonaire et le traitement et la prévention de l'atélectasie pulmonaire. Utilisé conjointement avec une source d'oxygène, il peut aussi fournir de l'oxygène d'appoint.

# **PATIENTS CONCERNÉS**

Le Système Volara™ est destiné à administrer un traitement aux adultes et aux enfants âgés de plus de 2 ans dans les services de réanimation.

Le Système Volara™ est destiné à administrer un traitement aux adultes et aux enfants âgés de plus de 5 ans dans le cadre de soins à domicile.

# INTRODUCTION

Ce manuel contient des instructions relatives à l'installation, l'utilisation et l'entretien du Système Volara™. Avant de faire fonctionner le système, assurez-vous de lire et de bien comprendre tout le contenu de ce manuel. Il est important de lire et de respecter scrupuleusement toutes les consignes de sécurité fournies dans ce manuel.

# **REMARQUE:**

Pour identifier la révision de votre système, reportez-vous à l'étiquette du numéro de série située à l'arrière de l'unité de commande.

#### INFORMATIONS IMPORTANTES

Cette section contient des informations sur le Système Volara™:

- Principe de fonctionnement (reportez-vous à la page 2)
- Contre-indications (reportez-vous à la page 3)

Il est important de lire et de bien comprendre les informations de cette section avant d'utiliser le système.

#### PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le Système Volara™ propose un traitement qui améliore la mobilisation des sécrétions et contribue à prévenir ou guérir l'atélectasie partielle.

Le système administre le traitement en deux modes :

- CHFO (Continuous High Frequency Oscillation, ou Oscillation à haute fréquence continue)—Forme pneumatique de kinésithérapie de drainage qui administre un aérosol médicamenteux tout en produisant une oscillation des voies aériennes au moyen d'impulsions continues de pression positive.
- CPEP (Continuous Positive Expiratory Pressure, ou Pression expiratoire positive continue)—Fournit une pression positive continue pour aider à maintenir les voies aériennes ouvertes et dégagées.

Dans les deux modes, le système peut également administrer des médicaments en aérosol et de l'oxygène d'appoint. Le kit nébuliseur du circuit patient Volara™ est conçu pour transformer en aérosol un médicament approuvé pour la nébulisation et prescrit par un médecin.

#### **CONTRE-INDICATIONS**



# CONTRE-INDICATION:

**Contre-indication**—Lorsque l'état du patient l'expose à un risque en cas d'utilisation du système, celui-ci ne devra pas être utilisé. Un décès ou des blessures graves pourraient s'en suivre.

# **CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES**

Le Système Volara™ est contre-indiqué si le patient présente la condition suivante :

Pneumothorax sous pression non soigné

#### **CONTRE-INDICATIONS RELATIVES**

En cas d'utilisation du Système Volara™, les patients présentant les conditions suivantes doivent être examinés avec soin avant toute décision d'utiliser le traitement :

- Antécédents d'un pneumothorax
- Écoulement d'air dans les poumons
- Pneumonectomie récente
- Hémorragie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Vomissements

#### **EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

En cas d'utilisation du Système Volara™, les patients peuvent ressentir un ou plusieurs de ces effets :

- Hyperventilation
- · Distension gastrique
- Diminution du débit cardiaque
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Augmentation de la rétention d'air
- Hyper-oxygénation
- Pneumothorax
- Écoulement d'air dans les poumons
- Hémorragie pulmonaire

#### SYMBOLES ET ACRONYMES

#### DÉFINITION DES SYMBOLES DU MANUEL

Le présent manuel utilise diverses polices et divers symboles destinés à faciliter la lecture et la compréhension de son contenu :

- Texte standard utilisé pour les informations ordinaires.
- Texte en gras utilisé pour mettre un mot ou une partie du texte en évidence.
- **REMARQUE :** section permettant de faire ressortir des informations spécifiques ou de clarifier une instruction importante.
- CONTRE-INDICATION, AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE



- Une CONTRE-INDICATION signale des situations ou des actions qui constituent un risque pour la sécurité du patient.
- Un AVERTISSEMENT signale des situations ou des actions susceptibles de constituer un risque pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect de ces avertissements peut occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- La mention MISE EN GARDE identifie certaines procédures ou précautions que les personnes doivent respecter pour éviter d'endommager l'équipement.

#### DÉFINITION DES SYMBOLES DU PRODUIT

Ces symboles peuvent, ou non, être utilisés sur votre Système Volara™:

Symbole	Définition
	AVERTISSEMENT
Intertek 5015219	Conforme aux normes AAMI STD ES 60601-1, CEI STD 60601-1-6, AAMI STD HA 60601-1-11; Certifié conforme aux normes CSA STD C22.2 N° 60601-1, CSA STD C22.2 N° 60601-1-11
	Suivez les instructions de fonctionnement

Symbole	Définition	
IP22	Indice de protection contre les infiltrations conformément à la norme CEI 60259	
150	Informations d'identification unique du dispositif	
<b>*</b>	Équipement de type B avec pièce appliquée de type F, selon la norme EN 60601-1	
	Équipement de classe II (double isolation), selon la norme EN60601-1	
<b>C E</b> 0297	Le Système Volara™ est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	
	Protection de l'environnement : Les déchets de produits électriques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler dans des installations adaptées. Consultez les autorités locales ou un revendeur pour obtenir des recommandations concernant le recyclage.	
	Date de fabrication	
	Fabricant	
SN	Numéro de série	
	Identifie un élément fusible remplaçable dans un circuit électronique	
REF	Numéro de catalogue	

Symbole	Définition	
NON STERILE	Non stérile	
	À usage individuel	
Rx Only	Prescription médicale requise	
<u>^</u>	Charge de sécurité— comprend le poids de l'unité de commande et des accessoires tels que les circuits patient	
日	Masse de l'équipement médical	
	Masse (en kilogrammes (kg)) de l'équipement médical, y compris la masse de l'unité de commande, des accessoires, des circuits patient et de la fixation de potence	
$\triangle$	Avertissement—Lire le mode d'emploi pour obtenir des informations de sécurité sur la batterie	
Complies with RTCA/DO-160G Section 20 and 21 Category M	Conforme à la norme RTCA/DO-160G, sections 20 et 21, catégorie M (applicable uniquement en mode batterie).	
NEB →	Port du nébuliseur	
<b>●</b> ←	Port USB	
<u>い</u>	Commande marche/arrêt	

Symbole	Définition
CATEX	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
-30 °C	Température de transport et de stockage
10%	Humidité relative pour le transport et le stockage
1000%	Pression atmosphérique pour le transport et le stockage
I	Fragile
<u> </u>	Haut
<del>*</del>	Garder au sec
3	Limite d'empilement. Nombre maximum de paquets identiques pouvant être empilés sur le paquet inférieur.

# DÉFINITION DES SYMBOLES D'ÉCRAN COURANTS

Les symboles suivants peuvent, ou non, être présents sur l'écran tactile.

Symbole	Description
*	Le système est connecté à l'alimentation secteur et n'est pas alimenté par la batterie.
	Le système est alimenté par la batterie.
<b>(</b>	Le système est connecté à un réseau WiFi.
ि	Le système transmet des données sur le réseau WiFi connecté.
*	Un périphérique Bluetooth® est connecté au système.
<b>■</b> B	Une clé USB est connectée au système.
â	Clinical Access (Accès clinique) est activé. L'utilisateur peut accéder à toutes les fonctions du système.
8	Clinical Access (Accès clinique) est désactivé. Certaines fonctions ne sont pas disponibles pour l'utilisateur.
78 -	Fréquence cardiaque du patient.
99 SpO2	Niveau de saturation en oxygène du sang du patient.

# **ACRONYMES**

Acronyme	Description
CHFO	Continuous High Frequency Oscillation, ou Oscillation à haute fréquence continue
CPEP	Continuous Positive Expiratory Pressure, ou Pression expiratoire positive continue
HPP	Highest Programed Pressure, ou Pression programmée la plus élevée
PC	Pressure Ceiling, ou Plafond de pression
SpO2	Saturation en oxygène du sang

# **CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

Lorsque vous utilisez des appareils électriques, notamment en présence d'enfants, vous devez toujours prendre des précautions, y compris des mesures de protection importantes.

# LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION DES PRODUITS

La formation est dispensée par un formateur ou un thérapeute respiratoire Hill-Rom qualifié avant que l'utilisateur n'utilise le système pour administrer le traitement.



# **AVERTISSEMENT:**

Respectez tous les **avertissements** énoncés dans le manuel, ainsi que les avertissements ci-dessous, afin de prévenir les blessures corporelles et/ou les dommages matériels :

- Avertissement—L'ouverture et l'entretien de ce système ne doivent être effectués que par des personnes autorisées par l'établissement.
- Avertissement—En application de la législation fédérale des États-Unis d'Amérique, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin.
   Ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit par des personnes non autorisées sous peine de dommages corporels.
- Avertissement

  Nous recommandons d'utiliser ce produit pour la toute première fois dans un cadre surveillé tel que le bureau d'un médecin ou à la maison, en présence d'un thérapeute.
- Avertissement—Ce système ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées.
- Avertissement—Utilisez ce produit exclusivement selon l'usage prévu, tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez pas de documents joints non recommandés par le fabricant.
- Avertissement—N'utilisez pas ce système s'il présente des signes de dommages physiques, de conditions défectueuses ou de dysfonctionnement (par exemple, un cordon d'alimentation ou une prise endommagés, une chute, une chute dans l'eau ou si l'écran tactile ne fonctionne pas).
- Avertissement—N'utilisez pas le système à proximité d'une source de chaleur ou d'inflammation comme un foyer de cheminée ou un appareil de chauffage par rayonnement.
- Avertissement—Veillez à ne jamais faire tomber ou insérer un objet dans une ouverture ou dans un tuyau.
- Avertissement—La supervision d'un adulte est nécessaire pour utiliser le traitement chez les enfants.
- Avertissement—Une surveillance étroite doit être assurée durant le traitement lorsque ce produit est à la portée des enfants ou des patients présentant des handicaps physiques ou des inaptitudes cognitives.



# **AVERTISSEMENT:**

(Avertissements - suite) Respectez tous les **avertissements** énoncés dans le manuel, ainsi que les avertissements ci-dessous, afin de prévenir les blessures corporelles et/ou les dommages matériels :

- Avertissement

   —Assurez-vous que l'unité de commande est positionnée de façon à pouvoir au besoin, rapidement et sans obstruction, débrancher le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation au mur.
- Avertissement—S'il est nécessaire de débrancher/d'isoler le produit de l'alimentation électrique principale, débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation électrique à l'arrière de l'unité de commande ou débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation au mur.
- Avertissement—Aucune modification de ce produit n'est autorisée.
- Avertissement—N'utilisez pas le système dans des conditions difficiles (températures extrêmes, humidité excessive, champs magnétiques puissants). Reportez-vous aux Conditions environnementales pour l'utilisation à la section « Spécifications », page 94.
- Avertissement—N'utilisez pas le système si du liquide est renversé sur l'unité de commande.
- Avertissement N'utilisez pas le système à proximité d'agents chimiques ou de produits inflammables, notamment en présence d'anesthésiques inflammables.
- **Avertissement** Tenez les tuyaux, les tubulures et le cordon d'alimentation hors de portée des bébés et des enfants pour éviter tout risque d'étranglement.
- Avertissement—Gardez les petites pièces fournies avec ce produit hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'ingestion et d'étouffement.
- Avertissement

  Ne connectez aucun équipement ou accessoire au port USB du système, à l'exception des accessoires approuvés par Hill-Rom (reportez-vous à la section « Accessoires », page 65). Le port USB situé à l'arrière du système sert uniquement à récupérer les informations selon la procédure décrite dans le présent mode d'emploi.
- Avertissement Utilisez uniquement des tuyaux d'air et des accessoires agréés par Hill-Rom pour éviter des réactions allergiques cutanées.
- Avertissement Ne rangez pas et n'utilisez pas le système à proximité d'animaux de compagnie, d'animaux nuisibles ou d'enfants laissés sans surveillance.
- Avertissement—Gardez l'unité, la batterie, l'adaptateur secteur CA/CC et le cordon d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Avertissement—Retirez la batterie rechargeable de l'unité de commande si celle-ci ne doit pas être utilisée pendant une période prolongée.
- Avertissement—Avant de procéder au nettoyage, débranchez le système de sa source d'alimentation et retirez la batterie.



# **AVERTISSEMENT:**

(Avertissements - suite) Respectez tous les **avertissements** énoncés dans le manuel, ainsi que les avertissements ci-dessous, afin de prévenir les blessures corporelles et/ou dommages matériels:

- Avertissement

  Ne laissez aucun objet conducteur métallique entrer en contact avec les bornes de la batterie. Ne mettez pas une batterie en court-circuit et ne la jetez pas au feu; elle pourrait exploser et provoquer des blessures graves.
- Avertissement—Toute utilisation incorrecte de la batterie peut provoquer un incendie, une explosion ou d'autres dangers.
- **Avertissement**—Utilisez uniquement le kit de nébuliseur fourni dans le circuit patient.
- Avertissement—N'utilisez pas ce système sans Smart-Filter™.
- Avertissement N'utilisez pas le système dans un environnement poussiéreux.
- Avertissement—Ce produit contient des produits chimiques reconnus par l'État de Californie comme pouvant provoquer des cancers et des malformations congénitales et affecter l'appareil reproducteur.
- Avertissement—Le Système Volara<sup>™</sup> est incompatible avec l'IRM. N'exposez pas le système à un environnement d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

# **REMARQUES:**

- Le système peut présenter un risque de blessure causée par des projectiles en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques susceptibles d'être attirés par l'aimant de l'équipement IRM.
- Le système peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et de radiofréquences puissants générés par l'équipement IRM.



#### **MISE EN GARDE:**

Respectez toutes les **mises en garde** énoncées dans le manuel, ainsi que les mises en garde ci-dessous, afin de prévenir les dommages matériels :

- Mise en garde—Lisez ce mode d'emploi avant toute utilisation.
- Mise en garde

  Ne bloquez pas les ouvertures d'air du système et ne
  placez pas le système sur une surface souple, telle qu'un lit ou un
  canapé, susceptible d'obstruer les ouvertures d'air. Les ouvertures
  d'air doivent être exemptes de peluches, de cheveux et autres saletés.
- Mise en garde—En cas d'infiltration de liquides dans le boîtier ou si aucun Smart-Filter™ n'a été utilisé, retournez le système pour réparation en usine.
- Mise en garde—N'utilisez que les pièces et accessoires de Hill-Rom. N'utilisez pas de pièces ou d'accessoires non autorisés avec ce produit.
- Mise en garde

  —N'utilisez le Système Volara™ qu'avec l'oxymètre de pouls Hill-Rom approuvé (196694). Les données de l'oxymètre de pouls sont fournies à titre d'information uniquement.
- **Mise en garde**—N'utilisez le Système Volara™ qu'avec la batterie remplaçable Hill-Rom approuvée (194566S).
- Mise en garde—Il est interdit d'ouvrir, de broyer, perforer ou encore d'incinérer la batterie. Ne plongez pas la batterie remplaçable dans l'eau et ne la chauffez pas à plus de 60 °C (140 °F).
- **Mise en garde**—Si la batterie remplaçable est utilisée, chargez-la à 100 % avant la première utilisation. La charge initiale complète de la batterie peut prendre jusqu'à 8heures.

# CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

# **FONCTIONS**

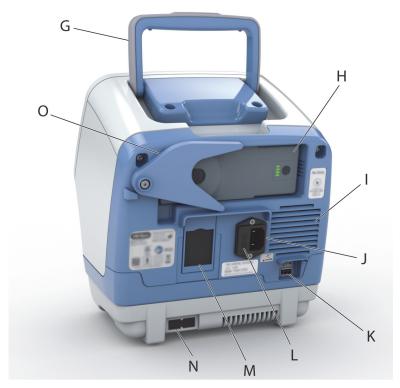
# Unité de commande

# **Avant**



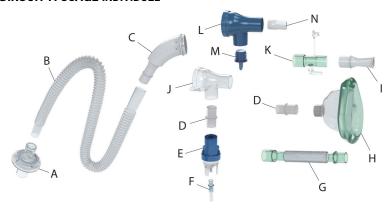
Élément	Description	Élément	Description
Α	Unité de commande	D	Port de traitement
В	Écran tactile	E	Port du nébuliseur
С	Bouton marche/arrêt	F	Capuchon du port du traitement

# Arrière



Élément	Description	Élément	Description
G	Poignée	L	Porte-fusible
Н	Batterie remplaçable (en option)	М	Filtre d'entrée d'air
I	Ventilateur	N	Filtre du nébuliseur
J	Entrée d'alimentation	0	Support de circuit patient
K	Port USB		

# **CIRCUIT À USAGE INDIVIDUEL**



Élément	Description	Élément	Description
А	Smart-Filter™	Н	Masque facial (en option)
В	Tuyau de respiration	İ	Embout buccal
С	Combiné	J	Adaptateur de respiration spontanée transparent
D	Adaptateur (22 mm x 22 mm)	К	Adaptateur de purge d'oxygène (en option)
E	Kit du nébuliseur	L	Adaptateur bleu du respirateur (en option)
F	Tubulure du nébuliseur	М	Capuchon du combiné (en option)
G	Adaptateur de trachéostomie flexible (en option)	N	Adaptateur de respirateur en ligne, 22 mm x 15 mm (en option)

# **REMARQUE:**

Les pièces en option sont fournies en fonction de la configuration que vous avez commandée.

# MONTAGE ET BRANCHEMENT DU CIRCUIT PATIENT



#### **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les dommages corporels et/ou matériels, suivez les **avertissements** ci-après :

- Avertissement

  Ne démarrez pas le système tant qu'un Smart-Filter™ n'y est pas connecté.
- Avertissement—N'exercez pas une force excessive lors du montage ou du démontage du circuit patient, et ce afin d'éviter d'endommager les composants.
- Avertissement—Pour éviter toute contamination croisée, utilisez toujours un nouveau circuit patient lorsque vous utilisez le système sur un nouveau patient.
- Avertissement—La mise au rebut du circuit doit être effectuée en conformité avec les protocoles de l'établissement.
- Avertissement—N'essayez pas de stériliser le circuit en vue de le réutiliser.

# **REMARQUES:**

- Chaque circuit patient est destiné à être utilisé par un seul patient et est prévu pour 30 jours de traitement ou un maximum de 90 séances de traitement.
- Si le circuit et/ou le Smart-Filter™ sont endommagés ou visiblement sales, remplacez-les. Reportez-vous à la section « Pièces et kits de rechange », page 77.
- Le système conserve un registre du nombre de cycles d'utilisation du circuit patient. Si un circuit patient est utilisé au-delà de sa durée de vie recommandée, le système avertit l'utilisateur et s'arrête de fonctionner. Remplacez le circuit patient par un nouveau circuit pour poursuivre le traitement.

Branchez le circuit patient approprié pour chaque type de traitement. Reportez-vous à la page 18.

# BRANCHEMENT DU CIRCUIT PATIENT



# **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Le circuit patient est à usage individuel uniquement. Utilisez toujours un nouveau circuit patient lorsque vous utilisez le système sur un nouveau patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination croisée.

#### **REMARQUE:**

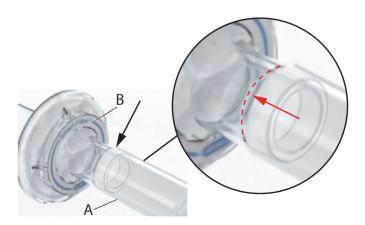
Assurez-vous que le Smart-Filter™ est toujours sec.

 Branchez une extrémité du tuyau de respiration (A) à la plus petite extrémité du Smart-Filter™ (B).



#### **REMARQUE:**

Assurez-vous que le tuyau de respiration (A) s'adapte à la position indiquée sur le Smart-Filter™ (B). Évitez d'insérer le tuyau de respiration (A) au-delà du repère indiqué, sous peine de rencontrer des difficultés pour démonter les pièces et les nettoyer ultérieurement.



- Alignez l'extrémité la plus grande du Smart-Filter™ (B) avec le port de traitement sur l'unité de commande.
- 3. Tournez doucement le Smart-Filter™ (B) pour le fixer au port de traitement.

# **REMARQUE:**

Assurez-vous que la partie dépolie du Smart-Filter™ recouvre entièrement le port de traitement.

 Branchez l'autre extrémité du tuyau de respiration (A) sur le port d'entrée du combiné (E).



 Branchez l'autre côté du combiné (E) à l'avant de l'adaptateur de respiration spontanée transparent (G).





# **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Pendant le traitement, assurez-vous que les ports d'expiration de l'adaptateur de respiration spontanée transparent ne sont pas obstrués, et ce afin d'éviter l'accumulation de dioxyde de carbone dans le système.

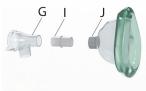
- 6. Alignez la flèche de l'adaptateur de respiration spontanée transparent sur le symbole « déverrouillé » de l'adaptateur du combiné. Branchez et tournez les pièces jusqu'à ce qu'elles soient verrouillées en position.
- 7. Branchez l'interface patient appropriée:
  - Embout buccal (H)—Insérez et tournez l'embout buccal (H) dans le port de sortie de l'adaptateur de respiration spontanée transparent (G).





# Masque facial (J)—

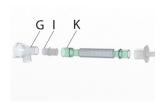
 Insérez et tournez doucement l'adaptateur (I) dans le port de sortie de l'adaptateur de respiration spontanée transparent (G).



 Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur (I) au masque facial (J).

# Adaptateur de trachéostomie flexible (K)—

 Insérez et tournez doucement l'adaptateur (I) dans le port de sortie de l'adaptateur de respiration spontanée transparent (G).



- b. Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur (I) à l'adaptateur de trachéostomie flexible (K).
- c. Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur de trachéostomie flexible au tube de trachéostomie (propre au patient).
- 8. Montez le kit du nébuliseur et ajoutez le médicament prescrit ou une solution saline. Voir page 22.

#### **REMARQUE:**

Si vous n'utilisez pas le kit du nébuliseur, assurez-vous que le capuchon du combiné (L) est correctement installé, de manière à couvrir le port du nébuliseur sur le combiné (G).



# Branchement du circuit patient à une source d'oxygène



#### **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les dommages corporels et/ou matériels, suivez les **avertissements** ci-après :

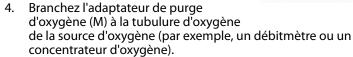
- **Avertissement**—Ne branchez pas le système à une source d'oxygène non régulée ou à haute pression.
- Avertissement—Le circuit patient est à usage individuel uniquement. Utilisez toujours un nouveau circuit patient lorsque vous utilisez le système sur un nouveau patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination croisée.

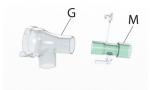


# **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde**—Lorsque vous utilisez de l'oxygène avec ce système, mettez le système sous tension avant de mettre en marche la source d'oxygène. Avant de mettre le système hors tension, éteignez la source d'oxygène, et ce afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans le système.

- 1. Branchez le circuit patient. Suivez les instructions de l'Étape 1 à l'Étape 6 à la page 18.
- Branchez la plus petite extrémité de l'adaptateur de purge d'oxygène (M) au port de sortie de l'adaptateur de respiration spontanée transparent (G).
- Branchez l'interface patient appropriée à l'autre extrémité de l'adaptateur de purge d'oxygène (M).





# Montage du kit du nébuliseur et ajout de médicament



# **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde**—Le volume de remplissage de la cuvette du nébuliseur est de 2 à 10 ml. Ne dépassez pas ces limites lors du remplissage de la cuvette.

# **REMARQUE:**

Un volume de remplissage de 2,5 ml de médicament devrait permettre une nébulisation de 10 minutes.

 Retirez le couvercle de la cuvette du nébuliseur.



 Remplissez la cuvette du nébuliseur du médicament prescrit ou de solution saline.



3. Remettez le couvercle en place.



 Branchez une extrémité de la tubulure du nébuliseur au port du nébuliseur situé sur l'unité de commande.



 Branchez l'autre extrémité de la tubulure du nébuliseur à la base de la cuvette du nébuliseur.



- Branchez l'adaptateur
   (22 mm x 22 mm) au port du nébuliseur de l'adaptateur de respiration spontanée transparent ou de l'adaptateur bleu du respirateur.
- 7. Si vous utilisez un embout buccal, un masque facial ou si vous connectez le circuit patient directement à un tube de trachéostomie, branchez le kit du nébuliseur à l'adaptateur fixé au port de nébuliseur de l'adaptateur de respiration spontanée transparent.

Le kit de nébuliseur est maintenant branché au circuit patient et à l'unité de commande.

# CONFIGURATION ET MISE SOUS TENSION DE L'UNITÉ DE COMMANDE



# **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde**—Ne bloquez jamais les ouvertures d'air du système et ne placez pas le système sur une surface souple, telle qu'un lit ou un canapé, susceptible d'obstruer les ouvertures d'air. Les ouvertures d'air doivent être exemptes de peluches, de cheveux et autres saletés. Sinon, cela peut endommager l'équipement.

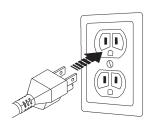
# **REMARQUES:**

- Si l'unité de commande est retirée de son emplacement de stockage, procédez comme suit avant toute utilisation:
  - Laissez l'unité de commande se réchauffer dans un environnement ambiant à 20 °C (68 °F) pendant au moins 45 minutes lorsqu'elle est retirée d'une température de stockage de -20 °C (-4 °F) ou moins.
  - Laissez l'unité de commande refroidir dans un environnement ambiant à 20 °C (68 °F) pendant au moins 80 minutes lorsqu'elle est retirée d'une température de stockage de 60 °C (140 °F) ou plus.
- Si l'unité de commande se trouve sur le chariot, assurez-vous que les roulettes sont bloquées. Pour obtenir des instructions

- concernant le montage de l'unité de commande sur le chariot, reportez-vous à la page 71.
- Placez l'unité de commande sur une surface sèche, plane et dure. Assurez-vous que l'unité de commande ne se trouve pas à proximité de rideaux, de couvertures ou de tout dispositif générant de la chaleur.
- 2. Suivez les étapes qui s'appliquent à la source d'alimentation à utiliser :

#### Alimentation secteur :

- a. Branchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'unité de commande.
- Branchez l'autre extrémité sur une prise de courant appropriée.

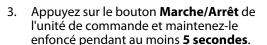


# **REMARQUE:**

Le cordon d'alimentation illustré est susceptible de différer de celui requis pour votre pays.

# Alimentation par batterie :

- Tournez le support du circuit patient sur le côté pour accéder au compartiment de la batterie.
- b. Retirez le couvercle de la batterie (si installé).
- Insérez d'abord le côté droit de la batterie (celui avec l'indicateur DEL) dans le compartiment de la batterie.
- d. Insérez le côté gauche de la batterie jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en position.



L'écran Hillrom s'affiche.

 Pour démarrer un traitement, reportezvous à la section « Traitement Volara™ », page 26.





# MISE HORS TENSION ET STOCKAGE DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Une fois le traitement terminé, procédez comme suit :

- 1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant au moins 5 secondes.
  - Si le système fonctionne sur alimentation secteur, il passe en mode veille.
  - Si le système fonctionne sur **batterie**, il se met hors tension.

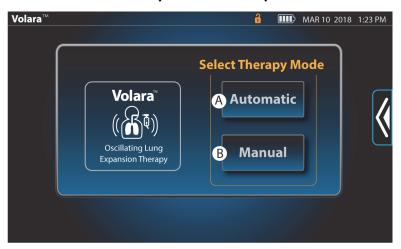
#### **REMARQUE:**

Si le système est en mode veille et qu'une batterie est installée, il charge la batterie (si elle n'est pas complètement chargée).

- Débranchez le circuit patient et les accessoires de l'unité de commande.
- 3. Nettoyez l'unité de commande, le circuit patient et les accessoires. Pour ce faire, suivez les instructions à la section « Nettoyage et désinfection », page 78 ou respectez les protocoles de l'établissement.
- 4. Stockez l'unité de commande, le circuit patient et les accessoires. Reportez-vous à la section « Rangement et manipulation », page 92.

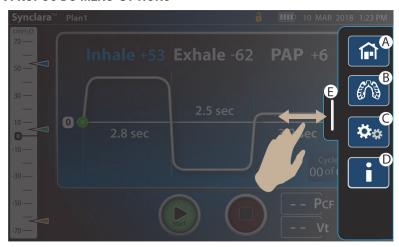
# TRAITEMENT VOLARA™

# À PROPOS DU MENU HOME (ÉCRAN PRINCIPAL)



Élément	Description	
Α	Mode de traitement automatique	
В	Mode de traitement manuel	

# À PROPOS DU MENU OPTIONS



Élément	Option	Description
A		Home (Écran principal)—Permet d'accéder au menu Écran principal.
В		Care Plan (Pl trait.)—Permet d'accéder aux paramètres de traitement prédéfinis.
С		<b>Device Settings (Régl. app.)</b> —Permet d'accéder aux paramètres du dispositif, d'activer l'accès clinique, de récupérer les registres et de configurer les connexions aux accessoires.
D		<b>Help (Aide)</b> —Affiche des informations pour vous guider dans l'utilisation du système.
E	Onglet Options	Permet d'accéder au menu <b>Options</b> ou de le quitter.

#### DÉMARRAGE D'UN TRAITEMENT

#### **REMARQUES:**

- Utilisez toujours les réglages prescrits par le médecin.
- Évitez d'utiliser l'écran tactile si vos doigts sont mouillés car cela réduit le temps de réponse de l'écran.
- Pour une utilisation à domicile, le réglage de pression maximal est de 50 cmH2O.

Le traitement Volara™ est disponible en mode automatique et en mode manuel.



- 1. Sélectionnez un mode de traitement. Si possible, demandez au patient de s'asseoir en position verticale.
- Avant de démarrer le traitement, placez l'interface patient en position sur le patient. Assurez-vous que le masque facial ou l'embout buccal est maintenu de manière étanche sur le patient pendant le traitement.
  - Masque facial—Couvrez fermement la bouche et le nez du patient sans altérer son confort. Assurez-vous que l'extrémité étroite du masque se trouve sur le nez du patient.
  - Embout buccal—Placez délicatement l'embout buccal dans la bouche du patient. Assurez-vous que l'embout buccal est bien maintenu de manière étanche pendant le traitement.
  - Adaptateur flexible de trachéostomie—Si le patient utilise un tube de trachéostomie ou un tube endotrachéal, utilisez l'adaptateur flexible de trachéostomie pour brancher le tube trachéal au système. Reportez-vous à l'Étape 7, page 19.

- 3. Suivez les étapes pour chaque mode de traitement :
  - Mode automatique—Reportez-vous à la section « Traitement Volara™ en mode automatique », page 29.
  - Mode manuel—Reportez-vous à la section « Traitement Volara™ en mode manuel », page 33.

## TRAITEMENT VOLARA™ EN MODE AUTOMATIQUE

## Vue de base en mode automatique



Élément	Description	Élément	Description
A	Nom du traitement prédéfini sélectionné	Е	Commandes Start/stop/resume/pause (Démarrage/arrêt/reprise /pause)
В	Manomètre numérique	F	Onglet Options
С	État du traitement	G	Durée de traitement restante
D	Mesures de la fréquence cardiaque et de l'oxymètre de pouls (disponibles uniquement si un oxymètre de pouls est connecté).	Н	Étape actuelle par rapport au nombre total d'étapes prévues pour le traitement prédéfini

## Démarrage d'un traitement en mode automatique

#### **REMARQUE:**

Avant de démarrer un traitement, assurez-vous d'avoir branché le circuit patient approprié au système. Reportez-vous à la section « Branchement du circuit patient », page 18.

- 1. Appuyez sur **Automatic** (Auto).
  - Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres identifiant du patient avec le lecteur de codes-barres associé. Pour obtenir les instructions relatives au jumelage, reportez-vous à la page 52.

Le dernier traitement prédéfini utilisé s'affiche.

- Placez l'interface patient en position sur le patient. Reportez-vous à l'Étape 7, page 19.
- 3. Pour poursuivre ce traitement, appuyez sur **Start** (Dém.). Sinon, procédez comme suit pour sélectionner un autre traitement prédéfini :
  - Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Care Plan (Pl trait.).
  - b. Sélectionnez le plan de traitement prédéfini de votre choix.
  - Examinez les paramètres de traitement pour vous assurer qu'ils correspondent à la prescription.
  - d. Appuyez sur **Start** (Dém.). Le traitement démarre.











 Pendant le traitement, vous pouvez mettre en pause (bouton Pause) ou arrêter (bouton Stop) un traitement. Sinon, appuyez sur Resume (Rpren.) pour poursuivre une session de traitement mise en pause.





#### **REMARQUE:**

Si un traitement est mis en pause pendant plus de 3 minutes, il s'arrête et un message d'avertissement s'affiche. Suivez les instructions à l'écran.

Lorsque le traitement est arrêté ou terminé, le résumé du traitement s'affiche.

Notez le nombre de séances de traitement terminées avec le circuit patient connecté.

Nombre d'utilisations du circuit patient

52
Patient
Circuit Count

Nombre maximal d'utilisations possibles du circuit patient

4. Appuyez sur **Back** (Ret.) pour revenir à l'écran du traitement initial.





## Réglage des paramètres de la pause toux

#### **REMAROUE:**

Applicable uniquement aux plans de traitement prédéfinis.

- 1. Appuyez sur **Automatic** (Auto).
  - Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres identifiant du patient avec le lecteur de codesbarres associé. Pour obtenir les instructions relatives au jumelage, reportez-vous à la page 52.
- Avant de démarrer le traitement, faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Care Plan** (Pl trait.).





- Sélectionnez un plan de traitement prédéfini, puis appuyez sur **Options**.
- Faites glisser Cough Pause (Pause toux) sur ON.



- 5. Pour modifier l'intervalle et la durée du traitement Cough Pause (Pause toux), sélectionnez chaque réglage et procédez comme suit :
  - a. Utilisez la commande + ou pour modifier le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.



 Appuyez sur Save (Sauv) pour enregistrer les modifications.
 Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).



- Une fois tous les réglages effectués, appuyez sur **Therapy** (Trait.) pour quitter.
- Appuyez sur **Start** (Dém.). Le traitement démarre.



## TRAITEMENT VOLARA™ EN MODE MANUEL



#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—En raison de la complexité du dispositif, le mode **manual** (manuel) est verrouillé par défaut et est uniquement destiné aux utilisateurs avancés possédant les compétences nécessaires après avoir reçu une formation clinique sur le dispositif.

## **REMARQUE:**

Seuls les utilisateurs avancés disposant du code **Clinical Access** (Accès clinique) peuvent déverrouiller le mode **manual** (manuel). Reportez-vous à « Activation ou désactivation de l'accès au mode manuel », page 50.

#### Vue de base en mode manuel



Élément	Description	Élément	Description
Α	Manomètre numérique	F	Onglet Options
В	État du traitement et commandes	G	Durée totale du traitement
С	Mesures de la fréquence cardiaque et de l'oxymètre de pouls (disponibles uniquement si un oxymètre de pouls est connecté).	Н	Nombre d'étapes réalisées pour les étapes CPEP ou CHFO
D	Commande Start/stop (Démarrer/arrêter)	I	Durée du traitement pour l'étape CPEP ou CHFO <b>en cours</b>
E	Commande de fréquence CHFO		

## Démarrage d'un traitement en mode manuel

#### **REMARQUE:**

Avant de démarrer un traitement, assurez-vous d'avoir branché le circuit patient approprié au système. Reportez-vous à la section « Branchement du circuit patient », page 18.

- 1. Appuyez sur Manual (Manuel).
  - Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres identifiant du patient avec le lecteur de codes-barres associé. Pour obtenir les instructions relatives au jumelage, reportez-vous à la page 52.



Les derniers réglages de traitement utilisés s'affichent.



#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Ne dépassez pas les paramètres de pression prescrits par le médecin. Dépasser les réglages de pression prescrits peut provoquer un affaissement pulmonaire ou un pneumothorax. Limitez l'utilisation de pressions excessives supérieures à 50 cmH2O chez les patients en pédiatrie.

 Utilisez la commande + ou – pour modifier le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.



#### **REMARQUE:**

La valeur de réglage maximale de la pression dépend de la limite de plafond de pression définie dans les paramètres **Pressure Management** (Gestion pression). Reportez-vous à la page 50.

3. Appuyez sur **Enter** (Sais.) pour confirmer le paramètre.



 Si nécessaire, appuyez sur la commande CHFO Freq. (Fréq. CHFO) et sélectionnez la fréquence appropriée.





 Si vous utilisez un nébuliseur, appuyez sur l'icône de nébuliseur pour activer le traitement avec un nébuliseur. L'icône de nébuliseur s'allume.



- 4. Placez l'interface patient en position sur le patient. Reportez-vous à l'Étape 7, page 19.
- 5. Appuyez sur **Start** (Dém.).

#### **REMARQUE:**

Cette action ne démarre **pas** le traitement, mais démarre la pompe à air dans l'unité de commande.

 Lorsque le système est prêt, les commandes CPEP et/ou CHFO s'allument. Pour démarrer le traitement, appuyez sur CPEP ou CHFO.





#### **REMARQUE:**

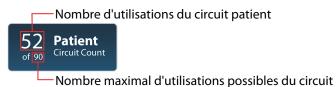
Au cours du traitement, suivez les consignes suivantes :

- a. Invitez le patient à expirer lentement (3 à 4 secondes).
- Invitez le patient à tousser doucement pour évacuer les sécrétions qui s'accumulent dans les voies aériennes supérieures.
  - Si nécessaire, prenez bien soin d'aspirer convenablement les sécrétions.

 Une fois le traitement terminé, appuyez sur **Stop**. Le résumé du traitement s'affiche.



Notez le nombre de séances de traitement terminées avec le circuit patient connecté.



8. Appuyez sur **Back** (Ret.) pour revenir à l'écran du traitement manuel.

patient



 Pour accéder au menu Home (Écran principal), faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Home (Écran principal).



#### **REMARQUES:**

- Une étape CPEP ou CHFO ne peut pas durer plus de 30 minutes.
- Si le système n'est pas utilisé pendant plus de 3 minutes, un message d'avertissement s'affiche.

## TRAITEMENT VOLARA™ AVEC UN RESPIRATEUR EN LIGNE



#### **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les blessures corporelles et/ou les dommages matériels, suivez les **avertissements** suivants :

- Avertissement

  Seul un personnel dûment formé pour utiliser le Système Volara™ et les respirateurs est habilité à procéder au traitement sur les patients ventilés.
- Avertissement
   —N'administrez pas d'autres modes de traitement,
   à l'exception du CHFO, pendant une utilisation conforme avec un
   respirateur. Le mode CPEP n'est pas utile, puisque ce traitement peut
   être administré par le respirateur seul.

## Fréquence d'utilisation

L'utilisation conforme du Système Volara™ avec un respirateur varie en fréquence de quatre (4) à huit (8) fois par jour, suivant la réponse du patient au traitement.

#### **Procédures**

- 1. Avant de démarrer une séance de traitement, assurez-vous que le système fonctionne correctement.
  - Si possible, le patient doit être positionné de manière à ce que la tête du lit forme un angle supérieur à 30 degrés.
- 2. Montez le circuit patient. Exécutez l'Étape 1 à l'Étape 4 de la section « Branchement du circuit patient », page 18.
- 3. Branchez le combiné (E) à l'avant de l'adaptateur bleu du respirateur (F) et tournez les pièces jusqu'à ce qu'elles soient verrouillées en position.
- Branchez l'adaptateur en ligne du respirateur (G) au port de sortie de l'adaptateur bleu du respirateur (F).



## **REMARQUE:**

Si nécessaire, branchez l'adaptateur de purge d'oxygène au port de sortie de l'adaptateur bleu du respirateur (F).

- Remplissez le nébuliseur du médicament prescrit ou de solution saline, le cas échéant. Reportez-vous à la section « Montage du kit du nébuliseur et ajout de médicament », page 22.
  - Si vous n'utilisez pas le nébuliseur, assurez-vous que le capuchon du combiné est correctement installé, de manière à couvrir le port du nébuliseur sur l'adaptateur bleu du respirateur.

- Branchez un adaptateur « T » à ressort (N—propre au patient) dans la branche inspiratoire du circuit du respirateur.
- Démarrez le traitement. Reportez-vous à la section « Traitement Volara™ en mode automatique », page 29 ou « Traitement Volara™ en mode manuel », page 33.



8. Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur en ligne du respirateur sur le port de l'adaptateur « T » à ressort (N).

## **REMARQUE:**

Lors de l'administration du traitement Volara™ sur des patients ventilés, démarrez le traitement avant de brancher le circuit patient en ligne. Une augmentation du relevé de pression peut apparaître lorsque le circuit patient est mis en ligne pour la première fois.

#### RÉGLAGES AVANCÉS DU TRAITEMENT VOLARA™

Ces paramètres permettent de créer, modifier, renommer et supprimer un traitement prédéfini.

## Création d'un nouveau plan de traitement prédéfini

#### **REMARQUE:**

Disponible uniquement si **Clinical Access** (Accès clinique) est activé. Reportez-vous à la page 49.

1. Appuyez sur **Automatic** (Auto).



 Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Care Plan** (Pl trait.).



3. Sélectionnez un plan prédéfini vide, puis sélectionnez **Create** (Créer).



- Appuyez sur Add+ (Aj.+) pour ajouter une nouvelle étape après l'étape en cours. Ou appuyez sur Del- (Sup-) pour supprimer l'étape en cours.
  - Lorsqu'un message de confirmation s'affiche, appuyez sur Proceed (Suivant) pour continuer ou sur Cancel (Annul.).

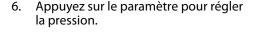


#### **REMARQUE:**

Les limites de pression par défaut pour chaque nouvelle étape sont les suivantes :

- CPEP—25 cmH2O
- **CHFO**—50 cmH2O ou la limite définie dans Clinical Access (Accès clinique)
- NEB—5 cmH2O

- 5. Appuyez sur la flèche vers le **bas** et sélectionnez l'option appropriée :
  - CPEP—Permet de définir la pression thérapeutique, la durée du traitement et d'activer ou de désactiver l'utilisation d'un nébuliseur.
  - CHFO—Permet de définir la pression thérapeutique, la durée du traitement, la fréquence de la pression haute fréquence continue et d'activer ou de désactiver l'utilisation d'un nébuliseur.
  - NEB—Permet d'activer ou de désactiver le traitement utilisant un nébuliseur et/ou de régler la durée d'utilisation avec un nébuliseur.















#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Ne dépassez pas les paramètres de pression prescrits par le médecin. Dépasser les réglages de pression prescrits peut provoquer un affaissement pulmonaire ou un pneumothorax. Limitez l'utilisation de pressions excessives supérieures à 50 cmH2O chez les patients en pédiatrie.

 Utilisez la commande + ou – pour modifier le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.



#### **REMARQUE:**

La valeur de réglage maximale de la pression dépend de la limite de plafond de pression définie dans les paramètres **Pressure Management** (Gestion pression). Reportez-vous à la page 50.

8. Appuyez sur **Save** (Sauv) pour enregistrer les modifications. Sinon, appuyez sur **Cancel** (Annul.).





- 9. Pour ajouter d'autres étapes, exécutez l'Étape 4 à l'Étape 8.
- 10. Si **Cough Pause** (Pause toux) est nécessaire lors de ce traitement :
  - a. Appuyez sur **Options**.
  - b. Faites glisser **Cough Pause** (Pause toux) sur **ON**.
  - Sélectionnez le paramètre pour régler l'intervalle et la durée du traitement pause toux.
  - d. Utilisez la commande + ou pour modifier le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.
    - e. Appuyez sur **Save** (Sauv) pour enregistrer les modifications. Sinon, appuyez sur **Cancel** (Annul.).









Une fois les modifications terminées, appuyez sur **Done** (Fin).
 L'écran de traitement s'affiche.

#### **REMAROUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49.

Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.). Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **OFF**.



12. Pour démarrer un traitement avec le nouveau traitement prédéfini, faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Care Plan** (Pl trait.).



 Sélectionnez le nouveau traitement prédéfini puis appuyez sur **Start** (Dém.). Le traitement démarre.



## Modification d'un plan de traitement prédéfini

1. Appuyez sur **Automatic** (Auto).



 Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Care Plan** (Pl trait.).



- 3. Sélectionnez un plan de traitement prédéfini à modifier.
- 4. Appuyez sur **Edit** (Mod.).



 Lorsque vous y êtes invité, appuyez sur Modify (Modif.).



- Faites glisser votre doigt vers la droite ou vers la gauche pour sélectionner l'étape à modifier
- 7. Appuyez sur la flèche vers le **bas** et sélectionnez l'option à modifier :





 CPEP—Permet de modifier la pression thérapeutique, la durée du traitement et d'activer ou de désactiver l'utilisation d'un nébuliseur.



- CHFO—Permet de modifier la pression thérapeutique, la durée du traitement, la fréquence de la pression haute fréquence continue et d'activer ou de désactiver l'utilisation d'un nébuliseur.
- | Plan2 | CHEO | V | Cheo | Ch
- NEB—Permet d'activer ou de désactiver le traitement utilisant un nébuliseur et/ou de régler la durée d'utilisation avec un nébuliseur.



8. Sélectionnez le paramètre de pression à régler.





#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Ne dépassez pas les paramètres de pression prescrits par le médecin. Dépasser les réglages de pression prescrits peut provoquer un affaissement pulmonaire ou un pneumothorax. Limitez l'utilisation de pressions excessives supérieures à 50 cmH2O chez les patients en pédiatrie.

 Utilisez la commande + ou – pour régler le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.



#### **REMARQUE:**

La valeur de réglage maximale de la pression dépend de la limite de plafond de pression définie dans les paramètres **Pressure**Management (Gestion pression). Reportez-vous à la page 50.

- Appuyez sur Save (Sauv) pour enregistrer les modifications. Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).
- Pour activer ou désactiver la fonction Cough Pause (Pause toux), appuyez sur Options et faites glisser le paramètre sur ON ou OFF.
- Si Cough Pause (Pause toux) est activé, sélectionnez le paramètre pour régler l'intervalle et la durée de la pause toux.
  - a. Utilisez la commande + ou pour modifier le paramètre. Sinon, sélectionnez le paramètre et utilisez le clavier de commande pour saisir le paramètre requis.
  - Appuyez sur Save (Sauv) pour enregistrer les modifications. Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).
  - Une fois tous les réglages effectués, appuyez sur **Therapy** (Trait.) pour quitter.















11. Pour confirmer toutes les modifications, appuyez sur **Done** (Fin). L'écran de traitement s'affiche.

#### **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49.

Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.). Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **OFF**.



## Changement de nom d'un plan de traitement prédéfini

1. Sélectionnez le plan de traitement prédéfini à renommer.



Care Plan

Ther

- Appuyez sur le plan de traitement tout en maintenant la touche enfoncée jusqu'à ce que le clavier virtuel s'affiche.
- Utilisez le clavier virtuel pour saisir
   5 caractères alphanumériques pour le nouveau nom.
- Appuyez sur Enter (Sais.) une fois terminé. Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).

Le traitement prédéfini est renommé.





## Suppression d'un plan de traitement prédéfini

#### **REMARQUE:**

Disponible uniquement si **Clinical Access** (Accès clinique) est activé. Reportez-vous à la page 49.

1. Appuyez sur **Automatic** (Auto).



 Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Care Plan** (Pl trait.).



- Sélectionnez le plan de traitement prédéfini à supprimer.
- 4. Appuyez sur **Edit** (Mod.).



 Lorsque vous y êtes invité, appuyez sur Delete (Suppr.).



 Appuyez sur **Proceed** (Suivant) pour supprimer le plan. Sinon, appuyez sur **Cancel** (Annul.).

L'écran **Care Plan** (Pl trait.) s'affiche et le traitement prédéfini sélectionné est supprimé.



## **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49.

Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.). Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **OFF**.



## **DEVICE SETTINGS (RÈGL. APP.)**

Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Device Settings** (Règl. app.).

Dans Device Settings (Règl. app.), vous pouvez:

- régler la luminosité de l'écran
- régler l'heure et la date
- modifier la langue du système
- activer ou désactiver l'accès clinique
- activer ou désactiver l'accès au mode manuel
- connecter un appareil Bluetooth®
- établir une connexion à un réseau sans fil (WiFi)
- récupérer les registres
- afficher la version du micrologiciel et les informations système

## RÉGLAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN

- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.).
- Dans Screen Brightness (Luminos. écran), appuyez sur le curseur et déplacez-le pour régler la luminosité de l'écran.
- 3. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.







#### RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE DATE ET D'HEURE

- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Date-Time** (Dat-heure).
- Déplacez le curseur pour sélectionner le paramètre approprié pour chaque élément.
  - a. Pour modifier le fuseau horaire, appuyez sur **Modify** (Modif.).
  - Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le fuseau horaire approprié, puis appuyez sur Save (Sauv).
- 3. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.





#### MODIFICATION DE LA LANGUE DU SYSTÈME

- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Language** (Langue).
- Sélectionnez la langue souhaitée. Les langues disponibles peuvent varier en fonction du pays dans lequel vous vous trouvez.
- 3. Pour confirmer, appuyez sur **Save** (Sauv). Sinon, appuyez sur **Cancel** (Annul.).
- 4. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.







## ACTIVATION OU DÉSACTIVATION DE CLINICAL ACCESS (ACCÈS CLINIQUE)

L'accès clinique permet aux personnes autorisées par l'établissement d'accéder aux fonctions suivantes et de les configurer :

- Définir le réglage du plafond de pression maximal disponible pour l'utilisateur
- Modifier les paramètres de traitement prédéfinis
- Importer et exporter les paramètres de l'appareil
- Activer ou désactiver l'accès au mode manuel
- Configurer et associer des appareils Bluetooth®, tels qu'un lecteur de codes-barres ou un oxymètre de pouls
- Importer le fichier standard HL7 (Health Level 7)
- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.).
- 2. Faites glisser le paramètre **Clinical Access** (Accès clinique) sur **ON**.
  - Pour le désactiver, faites glisser le paramètre sur OFF. L'utilisateur ne pourra pas accéder aux modes manuels ni modifier les plans de traitement prédéfinis.
- Entrez le code d'accès, puis appuyez sur Enter (Sais.). Le cas échéant, contactez l'administrateur de votre établissement pour obtenir le code d'accès.
- 4. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.









## **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres.

- Appuyez sur Controls (Comds.), puis faites glisser Clinical Access (Accès clinique) sur OFF.
- 2. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

#### **ACTIVATION OU DÉSACTIVATION DE L'ACCÈS AU MODE MANUEL**



## **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—En raison de la complexité du dispositif, le mode **manual** (manuel) est verrouillé par défaut et est uniquement destiné aux utilisateurs avancés possédant les compétences nécessaires après avoir reçu une formation clinique sur le dispositif.

## **REMARQUE:**

Disponible uniquement si **Clinical Access** (Accès clinique) est activé. Reportez-vous à la page 49.

- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.).
- 2. Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **ON**.
- 3. Saisissez le code d'accès, puis appuyez sur **Enter** (Sais.).
- Faites glisser Manual Mode Access (Accès mode manuel) sur ON.
   L'utilisateur peut désormais accéder aux modes manuels.
  - Pour désactiver l'accès, faites glisser le paramètre sur OFF.









#### **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49.

- Appuyez sur Controls (Comds.), puis faites glisser Clinical Access (Accès clinique) sur OFF.
- 2. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

## DÉFINITION DE LA LIMITE DU PLAFOND DE PRESSION (GESTION PRESSION)

La fonction Pressure Management (Gestion pression) permet aux personnes autorisées par l'établissement de contrôler la sélection de la pression maximale en définissant une limite de plafond de pression. L'utilisateur ne peut pas définir une pression de traitement supérieure à la limite définie dans les paramètres de l'appareil.



#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Pour éviter de blesser le patient, ce paramètre doit être configuré uniquement par des personnes autorisées par l'établissement.

#### **REMARQUE:**

Disponible uniquement si **Clinical Access** (Accès clinique) est activé. Reportez-vous à la page 49.

- Appuyez sur Device (App.), puis sur Controls (Comds.).
- 2. Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **ON**.
- Saisissez le code d'accès, puis appuyez sur Enter (Sais.).

Le plafond de pression par défaut s'affiche à l'écran.





#### **REMARQUE:**

Les paramètres de gestion de la pression indiquent :

- Pressure Ceiling (PC) (Plafond pression (PC))—Pression thérapeutique maximale pouvant être sélectionnée par l'utilisateur en mode manuel ou lors de la modification d'un plan prédéfini.
- Highest Programed Pressure (HPP) (Pres. progr. la plus élevée (HPP))—Pression thérapeutique la plus élevée programmée en modes automatique et manuel dans ce système.



4. Appuyez sur les touches + ou - pour sélectionner le paramètre **PC** requis.

#### **REMARQUES:**

- Chaque fois que l'on appuie sur la touche, le réglage
   PC augmente/diminue de cing (5) unités.
- Le paramètre PC est compris entre 5et 70 cmH2O et est limité au paramètre HPP recueilli dans le système.
- Le paramètre PC doit être supérieur ou égal au HPP.
  - Par exemple,
     si le réglage HPP est égal à 45 cmH2O, alors le réglage PC
     doit être supérieur ou égal à 45 cmH2O. L'utilisateur ne peut pas sélectionner un paramètre PC de 44 cmH2O ou moins.

#### **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49.



Appuyez sur **Controls** (Comds.), puis faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **OFF**. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

# BRANCHEMENT D'UN LECTEUR DE CODES-BARRES OU D'UN OXYMÈTRE DE POULS

#### **REMARQUES:**

- Disponible uniquement si Clinical Access (Accès clinique) est activé.
   Reportez-vous à la page 49.
- Pour que le Bluetooth® fonctionne, le lecteur de codes-barres ou l'oxymètre de pouls doit se trouver à moins d'un mètre (trois pieds) du système.
- 1. Mettez l'unité de commande et l'appareil sous tension pour les associer.
- Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.).
- Faites glisser le paramètre Barcode Detection (Détec. code barre) sur ON.



- 4. Appuyez sur **Connect** (Connex.).
- Faites glisser le paramètre Bluetooth sur ON
- Appuyez sur SpO2 pour ajouter un oxymètre de pouls ou Barcode (Cod bar) pour ajouter un lecteur de codes-barres.
  - Pour détecter et associer automatiquement l'appareil Bluetooth® à proximité, appuyez sur Scan (Acq.). Une liste d'appareils s'affiche.
  - Pour ajouter manuellement un appareil, appuyez sur Manual Setup (Conf. manu.).
    - Utilisez le clavier virtuel pour saisir l'adresse MAC, puis appuyez sur Enter (Sais.) pour confirmer la saisie.





7. Lorsque vous êtes invité à associer le nouvel appareil, appuyez sur **Proceed** (Suivant). Sinon, appuyez sur **Cancel** (Annul.).

Une fois l'appareil associé, une coche apparaît en regard du nom de l'appareil dans la liste **Available Devices** (Appareils dispo.).



## **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres. Reportez-vous à la page 49. Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.). Faites glisser **Clinical** 

8. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

Access (Accès clinique) sur OFF.





# CONNEXION À UN RÉSEAU WIFI (DISPONIBLE UNIQUEMENT AUX ÉTATS-UNIS)

Cette fonction est uniquement disponible sur les systèmes commandés avec la fonction WiFi.

## **REMARQUES:**

- Après la première connexion, le WiFi se connecte automatiquement lorsque le Système Volara™ est sous tension et à portée du réseau WiFi.
- Les données sont transmises automatiquement à la fin de chaque séance de traitement ou lorsque le Système Volara™ est mis sous tension la fois suivante.

#### Connexion à un réseau WiFi local

 Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).



2. Appuyez sur **Connect** (Connex.).



- Appuyez sur WiFi et faites glisser le paramètre sur ON.
- 4. Appuyez sur **Scan** (Acq.) pour rechercher les réseaux sans fil disponibles.



Selon le nombre de réseaux disponibles, la recherche peut prendre quelques minutes. Une fois la recherche terminée, une liste des réseaux sans fil s'affiche.



- 5. Sélectionnez le réseau à rejoindre.
- 6. Utilisez le clavier virtuel pour saisir le **Password** (M. passe).
- Pour confirmer la saisie, appuyez sur Enter (Sais.). Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).

Une fois la connexion établie, une coche verte apparaît en regard du nom du point d'accès.





- Si la connexion échoue, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur Return (Retour) pour revenir aux écrans précédents et effectuer à nouveau vos saisies.
- 8. Pour afficher l'état de la connexion, appuyez sur **Status** (État).





9. Une fois terminé, appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

# Connexion à un réseau public

## **REMARQUE:**

Ne vous connectez pas à un réseau WiFi public si des conditions générales doivent être acceptées pour utiliser ce réseau public.

 Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).



2. Appuyez sur **Connect** (Connex.).



- Appuyez sur WiFi et faites glisser le paramètre sur ON.
- 4. Appuyez sur **Scan** (Acq.) pour rechercher les réseaux sans fil disponibles.



Selon le nombre de réseaux disponibles, la recherche peut prendre quelques minutes. Une fois la recherche terminée, une liste des réseaux sans fil s'affiche.



Une fois la connexion établie, une coche verte apparaît en regard du nom du point d'accès.



- Si la connexion échoue, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur Return (Retour) pour revenir aux écrans précédents et effectuer à nouveau vos saisies.
- Unable to Connect

  Design assent contents trainfest antends

  of this problems partial, please content continues support

  One: ASSESSION.

  Text Connections
- 5. Pour afficher l'état de la connexion, appuyez sur **Status** (État).



6. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

## Connexion à un réseau d'entreprise

 Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Device Settings** (Règl. app.).



2. Appuyez sur **Connect** (Connex.).



- 3. Appuyez sur **WiFi** et faites glisser le paramètre sur **ON**.
- 4. Appuyez sur **Scan** (Acq.) pour rechercher les réseaux sans fil disponibles.

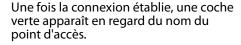


Selon le nombre de réseaux disponibles, la recherche peut prendre quelques minutes. Une fois la recherche terminée, une liste des réseaux sans fil s'affiche.



Enterprise Setup

- 5. Sélectionnez le réseau à rejoindre.
- Lorsque vous y êtes invité, utilisez le clavier virtuel pour saisir le **User ID** (ID uti.) et le **Password** (M. passe).
- Pour confirmer, appuyez sur Proceed (Suivant). Sinon, appuyez sur Cancel (Annul.).





## **REMARQUE:**

Pour saisir des paramètres de serveur spécifiques, reportez-vous à la section « Configurer les paramètres réseau », page 58.

- Si la connexion échoue, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur Return (Retour) pour revenir aux écrans précédents et effectuer à nouveau vos saisies.
- 8. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.



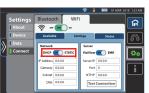


## Configurer les paramètres réseau

 Une fois le Système Volara™ connecté au réseau WiFi, appuyez sur l'onglet Settings (Régl.).



- 2. Selon la configuration, effectuez l'une des opérations suivantes :
  - Pour attribuer une adresse IP automatique à partir du serveur DHCP, faites glisser le paramètre sur DHCP.
  - Pour configurer l'adresse IP manuellement, faites glisser le paramètre sur Static (Stati.).
- Sélectionnez tous les champs et utilisez le clavier virtuel pour saisir les paramètres suivants :
  - **IP Address** (Adr. IP)
  - Gateway (Passer.)
  - Subnet (Ss-rés)
  - DNS
- 4. Une fois toutes les saisies effectuées, appuyez sur le champ jaune en surbrillance dans votre dernière saisie pour fermer le clavier.





 Faites glisser WiFi sur OFF, puis de nouveau sur ON pour réinitialiser la connexion WiFi. Les paramètres réseau sont appliqués.



6. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.



## Test de la connexion au dossier médical électronique (DME)

Si l'établissement médical vous a attribué un compte DME, vous pouvez soumettre les données de traitement issues du Système Volara™ pour mettre à jour votre DME. Avant de démarrer le traitement, vérifiez la connexion et connectez le système au portail DME.

- Une fois le Système Volara™ connecté au réseau WiFi, appuyez sur l'onglet Settings (Régl.).
  - | Device | Sentency |

2. Faites glisser l'option Server (Serv.) vers **EMR** (DME).



- 3. Sélectionnez tous les champs et utilisez le clavier virtuel pour saisir les paramètres suivants :
  - Server IP (IP serv.)
  - Port
  - NTP IP (IP NTP)
- Une fois toutes les saisies effectuées, appuyez sur le champ jaune en surbrillance pour fermer le clavier.
- Pour tester les saisies effectuées, appuyez sur Test Connection (Test connexion).
- 6. Une fois le test terminé, un écran de confirmation s'affiche.
  - Si le test échoue, réessayez ultérieurement.
  - Si le test continue d'échouer, contactez Hill-Rom.
- 7. Appuyez sur **Return** (Retour) pour quitter.
- Pour confirmer les paramètres saisis, faites glisser WiFi sur OFF, puis de nouveau sur ON.









9. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

#### RÉCUPÉRATION DES REGISTRES

Vous pouvez récupérer les registres de traitement et les registres des erreurs de ce système.

#### **REMAROUE:**

Avant de commencer, formatez la clé USB au format FAT16 ou FAT32 sur votre ordinateur. Cette action supprime toutes les informations stockées sur la clé USB.

## Récupération des registres de traitement

 Faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Device Settings** (Règl. app.).



2. Sélectionnez **Data** (Don.).

#### **REMARQUE:**

Les options ne sont pas toutes disponibles en même temps.

- Pour afficher le Therapy Log (Reg. trait.), sélectionnez Review (Rév.). La liste des séances de traitement s'affiche.
- Sélectionnez la date et l'heure de la séance dans le panneau de gauche. Les informations sur la séance s'affichent dans le panneau de droite.
- 5. Appuyez sur **Back** (Ret.) pour revenir à l'écran **Data** (Don.).
- Pour exporter tous les registres de traitement, branchez la clé USB au port situé à l'arrière de l'unité de commande.
- Dans Therapy Log (Reg. trait.), sélectionnez Export (Expor.).
   L'exportation démarre. Une fois l'exportation terminée, un écran de confirmation s'affiche.
- 8. Appuyez sur **Return** (Retour) pour revenir à l'écran **Data** (Don.).









9. Appuyez sur **Home** (Écran principal) pour quitter.

## Récupération du registre des erreurs

 Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).



Sélectionnez Data (Don.).

## **REMARQUE:**

Les options ne sont pas toutes disponibles en même temps.

- Pour afficher le Error Log (Reg. err.), sélectionnez Review (Rév.). Une liste d'erreurs s'affiche.
- Sélectionnez la date et l'heure de la séance dans le panneau de gauche. Les erreurs survenues à ce moment s'affichent dans le panneau de droite.
- 5. Appuyez sur **Back** (Ret.) pour revenir à l'écran **Data** (Don.).
- Pour exporter le **Error Log** (Reg. err.), branchez la clé USB au port situé à l'arrière de l'unité de commande.
- 7. Dans **Error Log** (Reg. err.), sélectionnez **Export** (Expor.).

L'exportation démarre. Une fois l'exportation terminée, un écran de confirmation s'affiche.

8. Appuyez sur **Return** (Retour) pour revenir à l'écran **Data** (Don.).









9. Appuyez sur Home (Écran principal) pour quitter.

## IMPORTATION ET EXPORTATION DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL

Vous pouvez exporter les paramètres d'un système et les importer dans un autre.

## **REMARQUES:**

- Avant de commencer, formatez la clé USB au format FAT16 ou FAT32 sur votre ordinateur. Cette action supprime toutes les informations stockées sur la clé USB.
- Disponible uniquement si **Clinical Access** (Accès clinique) est activé. Reportez-vous à la page 49.
- Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).



2. Sélectionnez **Data** (Don.).

#### **REMAROUE:**

Les options ne sont pas toutes disponibles en même temps.

- 3. Branchez la clé USB au port USB situé à l'arrière de l'unité de commande.
  - Pour exporter les paramètres—Dans Device Settings (Régl. App.), appuyez sur Export (Expor.).

Une fois l'exportation terminée, retirez la clé USB.

- Pour importer des paramètres—
  - Dans **Device Settings** (Règl. app.), appuyez sur **Import** (Impor.).
  - Une fois les paramètres importés, un message de confirmation s'affiche et le système redémarre.









## **REMARQUE:**

Pour empêcher que des personnes non autorisées modifient les paramètres, désactivez **Clinical Access** (Accès clinique) après avoir modifié les paramètres.

Appuyez sur **Device** (App.), puis sur **Controls** (Comds.). Faites glisser **Clinical Access** (Accès clinique) sur **OFF**.



# AFFICHAGE DE LA VERSION DU MICROLOGICIEL ET DES INFORMATIONS SYSTÈME

 Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).

La fenêtre **Device Information** (Infos appareil) s'affiche.





# **ACCESSOIRES**

Élément	Numéro de référence	
Batterie remplaçable Voir page 66.	194566S	
Oxymètre de pouls, Bluetooth® Voir page 70.	196694	
Module WiFi, USB	198658	and the second second
Fixation de potence Voir page 71.	M08235	
Ensemble support chariot (avec fixation de potence) Reportez-vous à la page 71.	M08177	
Mallette de transport	209558	

## BATTERIE REMPLAÇABLE

Utilisez uniquement la batterie homologuée Hill-Rom (194566S).

Le Système Volara™ peut être alimenté par une batterie lithium-ion lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible.



Une batterie neuve complètement chargée peut alimenter l'appareil pendant six (6) séances d'un traitement Volara™ classique.



#### **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les blessures corporelles et/ou les dommages matériels, suivez les **avertissements** suivants :

- Avertissement—N'expédiez pas la batterie avec une charge supérieure à 30 %.
- Avertissement—Si le niveau de charge de la batterie est inférieur à 20 %, vous risquez de ne pas pouvoir terminer votre séance de traitement.
- Avertissement—Si la batterie est stockée pendant une période prolongée, veillez à la charger au moins une fois tous les 5 mois.



## **MISE EN GARDE:**

Respectez les **mises en garde** suivantes pour éviter les dommages matériels :

- Mise en garde—Il est interdit d'ouvrir, d'écraser, de perforer, d'incinérer la batterie, de la plonger dans l'eau ou de la chauffer à plus de 60 °C (140 °F).
- Mise en garde—Utilisez uniquement la batterie homologuée Hill-Rom (194566S).
- Mise en garde—Chargez la batterie à 100 % avant la première utilisation. La batterie peut mettre jusqu'à 8 heures pour charger complètement. Les recharges suivantes de la batterie prennent moins de temps.

#### **REMARQUE:**

Si la batterie remplaçable n'est pas capable d'alimenter l'appareil pendant au moins deux (2) séances de traitement, remplacez-la par une batterie neuve qui vient d'être chargée. Reportez-vous à la section « Pièces et kits de rechange », page 77.

Pour la mise au rebut de la batterie, consultez la législation locale concernant la mise au rebut en toute sécurité ou le recyclage des batteries.

Si vous renvoyez l'unité de commande pour réparation, ne renvoyez pas la batterie sauf si le service clientèle vous le demande expressément.

#### Installation de la batterie

- Tournez le support du circuit patient sur le côté pour accéder au compartiment de la batterie.
- 2. Retirez le couvercle de la batterie (si installé).
- Insérez d'abord le côté droit de la batterie (celui avec l'indicateur DEL) dans le compartiment de la batterie.
- 4. Insérez le côté gauche de la batterie jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en position.



## **REMARQUE:**

Ces images montrent comment vérifier que la batterie est bien verrouillée en position. Si vous voyez une section orange dans la zone de verrouillage, la batterie n'est pas complètement verrouillée en position.

Appuyez sur la batterie jusqu'à ce que la section orange disparaisse.



Entièrement verrouillée



Déverrouillée

Lorsque la batterie remplaçable est installée dans l'unité de commande, le symbole de batterie s'affiche sur l'écran tactile.



Le symbole de batterie affiche l'état de la batterie :

Symbole	État de la batterie
	La charge de la batterie est faible.
	La batterie est en cours de chargement.
	La batterie est chargée à 25 %.
	La batterie est chargée à 50 %.
	La batterie est chargée à 75 %.
	La batterie est complètement chargée.
$\bigotimes$	L'unité de commande a perdu le contact avec la batterie et n'est donc plus alimentée par celle-ci.

Vous pouvez également vérifier la charge de la batterie sur la batterie. Pour ce faire, appuyez sur le bouton situé à côté de l'indicateur DEL.



Indicateur DEL	État de la batterie
Quatre barres vertes	La batterie est complètement chargée.
Barres clignotantes	La charge de la batterie est faible.
Barres clignotantes lorsque l'unité de commande est connectée à l'alimentation secteur.	La batterie est en cours de chargement.

## Chargement de la batterie



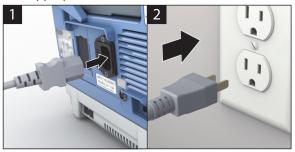
## **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde**—Ne chargez la batterie qu'à l'aide de l'unité de commande pour éviter les dommages matériels.

## **REMARQUE:**

Le cordon d'alimentation fourni pour votre pays peut différer de celui de l'illustration.

- 1. Branchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'unité de commande.
- 2. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise de courant appropriée.



#### **OXYMÈTRE DE POULS**

#### **REMAROUE:**

Utilisez uniquement l'oxymètre de pouls homologué Hill-Rom (196694).

L'oxymètre de pouls est connecté au Système Volara™ par Bluetooth®. L'oxymètre de pouls surveille le niveau de saturation d'oxygène dans le sang et la fréquence cardiaque (le pouls) du patient. Lorsque l'oxymètre de



pouls est connecté, vous pouvez afficher les mesures sur l'écran tactile de l'unité de commande.



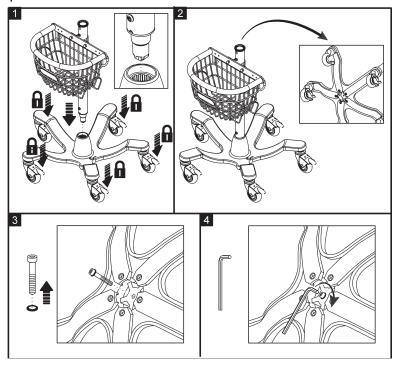
## **ENSEMBLE SUPPORT MOBILE ET FIXATION DE POTENCE**

#### **REMARQUE:**

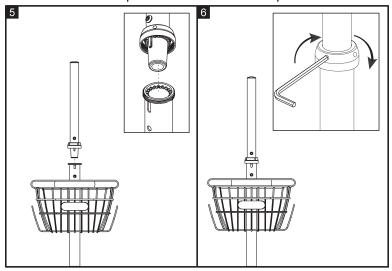
Utilisez uniquement le support mobile (M08177) et la fixation de potence (M08235) homologués Hill-Rom.

# Installation du support

- 1. Verrouillez les freins des roulettes pour empêcher la base du support de bouger. Installez la potence et le chariot dans la base du support.
- 2. Posez la base du support sur le côté.
- 3. Installez la vis et la rondelle pour fixer la base du support à la potence.
- 4. Tournez la clé hexagonale dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis.

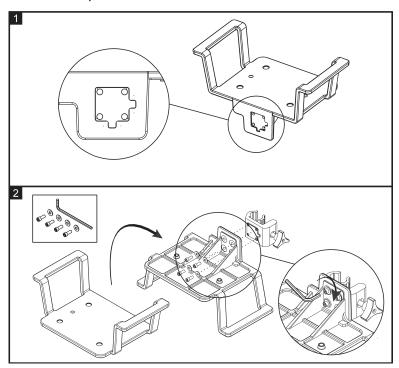


- 5. Installez la partie supérieure de la potence dans la base du support. Assurez-vous que la rainure est alignée avec son ouverture sur la partie inférieure de la potence.
- 6. Utilisez la clé Allen pour serrer le raccord de la potence.



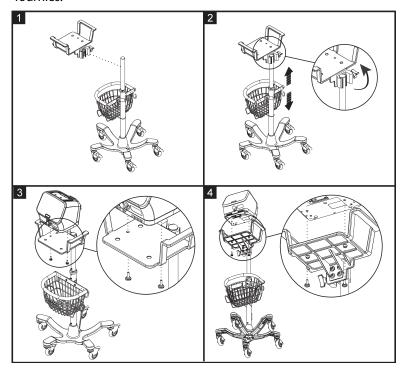
# Installation du plateau et de la fixation de potence

- 1. Notez la présence d'un guide à l'arrière du plateau.
- 2. Retournez le plateau et fixez la fixation de potence sur le plateau à l'aide des pièces fournies dans le kit.



# Installation de l'unité de commande sur l'ensemble support et chariot

- 1. Trouvez la position appropriée pour installer le plateau.
- 2. Tournez le bouton sur la fixation de potence dans le sens des aiguilles d'une montre afin de maintenir le plateau en position sur le chariot.
- 3. Placez l'unité de commande sur le plateau. Assurez-vous que les trous des vis situés en bas de l'unité de commande sont alignés avec les trous des vis situés sur le plateau.
- 4. Fixez l'unité de commande au plateau à l'aide des vis papillon fournies.



## Déplacement du support



## **MISE EN GARDE:**

Respectez ces mises en garde pour éviter les dommages matériels :

- **Mise en garde**—N'exercez pas de force et ne tirez pas sur l'appareil lorsqu'il est branché à la source d'oxygène.
- Mise en garde

  Ne tirez pas sur l'unité de commande à l'aide du tuyau de respiration ou de la tubulure du circuit pendant le transport.
- 1. Débranchez le tuyau d'oxygène du raccord de l'établissement, et enroulez-le autour du crochet du circuit patient.
- 2. Déverrouillez les freins des roulettes.
- 3. Déplacez le support à l'endroit voulu.
- 4. Verrouillez les freins des roulettes.
- 5. Branchez le tuyau d'oxygène au raccord de l'établissement.

# Installation de l'unité de commande sur un rail médical ou une tige à perfusion



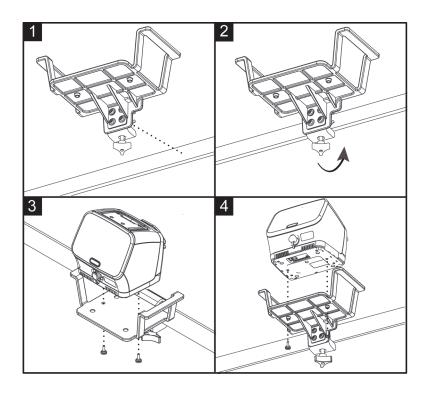
## **MISE EN GARDE:**

Respectez ces **mises en garde** concernant la structure de montage pour éviter les dommages matériels :

- Mise en garde

  —Assurez-vous que le diamètre de la tige pour le montage de la fixation de potence est compris entre 16 et 35 mm.
- Mise en garde—Assurez-vous que les dimensions du rail médical sont de 25x10 mm.
- Mise en garde

   — Assurez-vous que la charge de sécurité de la structure de montage (rail médical ou système de tige à perfusion) est capable de supporter le poids de l'unité de commande et de la fixation de potence. Reportez-vous à la section « Caractéristiques du produit », page 94.
- 1. Trouvez la position de montage appropriée pour la fixation de potence.
- 2. Tournez le bouton de la fixation de potence dans le sens des aiguilles d'une montre pour maintenir le plateau en position.
- 3. Placez l'unité de commande sur le plateau. Assurez-vous que les trous des vis situés en bas de l'unité de commande sont alignés avec les trous des vis situés sur le plateau.
- 4. Fixez l'unité de commande au plateau à l'aide des vis papillon fournies.



# PIÈCES ET KITS DE RECHANGE

# PIÈCES DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Description	Numéro de référence
Couvercle du compartiment de la batterie	194779
Kit de mousse, filtre d'entrée d'air	203923
Kit de mousse, filtre du nébuliseur	202909
Fusible, 4A, 250 V	207914
Kit de crochets pour circuit patient	2030425
Capuchon du port de traitement	196680
Cordon d'alimentation, 3 m (10 po)	181995

## **CIRCUITS PATIENT**

Description	Numéro de référence
Circuit à usage individuel pour le traitement Volara™	M08268

# Pièces en option

Description	Numéro de référence
Masque facial : D.E. 15 mm : nourrisson	188339
Masque facial : D.I. 22 mm : adulte grande taille	188343
Masque facial : D.I. 22 mm : adulte taille moyenne	188342
Masque facial : D.I. 22 mm : adulte petite taille	188341
Masque facial : D.I. 22 mm : enfant	188340
Masque facial : D.I. 22 mm : adulte, normal, gonflable	183158
Adaptateur bleu du respirateur	
Adaptateur, en ligne, 22 mm/15F-15F	M07937
Capuchon du combiné (pour connexion sans kit du nébuliseur)	1007 557
Adaptateur de purge d'oxygène	206704
Adaptateur de trachéostomie flexible	206707

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



## **MISE EN GARDE:**

Mise en garde—Utilisez uniquement des produits chimiques homologués par l'Environmental Protection Agency (EPA, Agence américaine de protection de l'environnement) pour le nettoyage ou la désinfection du Système Volara™ (États-Unis uniquement).

#### NETTOYAGE DE L'UNITÉ DE COMMANDE ET DU SUPPORT



#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Le fait de ne pas débrancher l'unité de la source d'alimentation pendant le nettoyage pourrait entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.



#### **MISE EN GARDE:**

Pour éviter les dommages matériels, respectez les mises en garde suivantes :

- Mise en garde N'utilisez pas de produits nettoyants, de solvants ou de détergents puissants ou abrasifs.
- Mise en garde

  Ne nettoyez pas l'unité à la vapeur ou par vaporisateur. Une pression et une humidité excessive peuvent endommager le produit et ses composants électriques.
- Nettoyez l'unité de commande, le support et la pédale entre chaque séance de traitement, quand des traces de saleté sont visibles, ou conformément aux protocoles de l'établissement.
- 2. Mettez l'unité de commande hors tension et débranchez-la de sa source d'alimentation.
- 3. Débranchez tous les accessoires fixés à l'unité de commande.
- 4. Débranchez le circuit patient de l'unité de commande et placez le capuchon du port de traitement sur le port de traitement.
- 5. Essuyez soigneusement les pièces avec un chiffon propre imbibé d'une solution de nettoyage bactéricide compatible ou avec des lingettes désinfectantes compatibles.

# Solutions de nettoyage et de désinfection compatibles

Nomenclature chimique	Substance active
Phénol	Orthophénylphénol Ortho-benzyl-parachlorophénol
Alcool	Alcool isopropylique

Nomenclature chimique	Substance active
Chlorure d'ammonium quaternaire	Chlorure de didécyldiméthylammonium Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium
Alcool/chlorure d'ammonium quaternaire	Chlorure de diisobutylphénoxyéthoxyéthyl- diméthyl-benzyl-ammonium Isopropanol

6. Laissez les pièces sécher complètement avant utilisation.

# NETTOYAGE DU CIRCUIT À USAGE INDIVIDUEL—USAGE INSTITUTIONNEL ET HOSPITALIER



## **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter l'infection du patient et/ou les dommages matériels, suivez les **avertissements** suivants :

- Avertissement

  —Remplacez le circuit et le Smart-Filter™ entre chaque patient.
- **Avertissement**—Si le Smart-Filter™ est endommagé, visiblement sale ou humide, remplacez-le. Reportez-vous à la page 81 pour consulter des exemples typiques de Smart-Filters™ sales ou endommagés.
- Avertissement—Assurez-vous que le circuit n'est pas utilisé sur plusieurs patients.
- Avertissement—N'immergez pas et ne lavez pas le Smart-Filter™.
- Avertissement—N'essayez pas de stériliser le circuit en vue de le réutiliser.

## **REMARQUES:**

- Chaque circuit patient est destiné à être utilisé par un seul patient et est prévu pour 30 jours de traitement ou un maximum de 90 séances de traitement.
- Veillez à ce que le Smart-Filter™ soit toujours sec et propre.

#### NETTOYAGE DU CIRCUIT À USAGE INDIVIDUEL—USAGE DOMESTIQUE



## **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter l'infection du patient et/ou les dommages matériels, suivez les **avertissements** et les instructions de nettoyage ci-après :

- Avertissement—Si le Smart-Filter™ est endommagé, visiblement sale ou humide, remplacez-le. Reportez-vous à la page 81 pour consulter des exemples typiques de Smart-Filters™ sales ou endommagés.
- Avertissement—N'immergez pas et ne lavez pas le Smart-Filter™.
- Avertissement—N'essayez pas de stériliser le circuit en vue de le réutiliser.
- 1. Débranchez le circuit patient de l'unité de commande.
  - Si vous utilisez un nébuliseur, débranchez le kit du nébuliseur du circuit patient. Reportez-vous à la section « Nettoyage du kit du nébuliseur », page 82.
- 2. Débranchez tous les composants du circuit patient.
- Lavez les composants du circuit patient (à l'exception du Smart-Filter™) dans du liquide vaisselle et de l'eau tiède.
- 4. Rincez les composants à l'eau claire.
- 5. Vérifiez si les composants comportent des résidus de saleté. Si les composants ne sont pas visiblement propres, recommencez les Étape 3 à 5.
- 6. Laissez les composants sécher complètement avant utilisation.

#### **REMARQUES:**

- Chaque circuit patient est prévu pour 30 jours de traitement ou un maximum de 90 séances de traitement.
- Veillez à ce que le Smart-Filter™ soit toujours sec et propre.

## Exemples de dommages typiques du Smart-Filter™

Chacune des images suivantes montre des exemples de dommages possibles. Ces photos ne montrent pas tous les types de dommages possibles.

## Filtre sale

Du mucus ou du liquide est collé à la membrane.



## Filtre endommagé

Le boîtier externe du filtre présente des fissures ou des pièces manquantes.



# Filtre perforé

La membrane du filtre est cassée.



## NETTOYAGE DU KIT DU NÉBULISEUR

#### **REMARQUE:**

Ne plongez pas le nébuliseur dans l'eau.

- 1. Débranchez la tubulure du nébuliseur de la cuvette à médicaments.
- Retirez le couvercle de la cuvette à médicaments.
- 3. Mettez le restant de médicament inutilisé au rebut conformément au protocole de l'établissement ou à la notice du médicament.
- 4. Lavez tous les composants du kit du nébuliseur (à l'exception de la tubulure du nébuliseur) avec du liquide vaisselle/savon de nettoyage et de l'eau tiède.
- 5. Rincez les composants à l'eau claire.
- 6. Vérifiez si les composants comportent des résidus de saleté. Si les composants ne sont pas visiblement propres, recommencez les Étape 4 à 6.
- 7. Laissez les composants sécher complètement avant utilisation.

## NETTOYAGE DE L'OXYMÈTRE DE POULS



## **MISE EN GARDE:**

Pour éviter les dommages matériels, suivez les **mises en garde** et les instructions de nettoyage suivantes :

- Mise en garde

  Nettoyez l'oxymètre de pouls entre chaque patient ou lorsqu'il est visiblement sale.
- Mise en garde—Évitez d'utiliser une solution à base d'alcool pour nettoyer l'écran de l'oxymètre de pouls. Cela peut endommager l'écran et provoquer une opacité.
- 1. Entre chaque utilisation sur le patient, nettoyez la zone de sonde au contact du doigt sur l'oxymètre de pouls à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique (concentration inférieure à 70 %).
- 2. Utilisez un chiffon doux et sec pour essuyer l'écran.

## **ENTRETIEN**



## **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement**—Pour éviter toute blessure corporelle et/ou dommage matériel, ne procédez à aucun entretien lorsque le système est en cours d'utilisation.

## FILTRE D'ENTRÉE

Examinez le filtre d'entrée tous les mois et nettoyez-le si nécessaire. Remplacez le filtre d'entrée tous les douze (12) mois.

Pour nettoyer le filtre, procédez comme suit :

- 1. Mettez l'unité de commande hors tension.
- 2. Retirez le filtre d'entrée à l'arrière de l'unité de commande.

#### **REMARQUE:**

Si le filtre est endommagé, remplacez-le. Reportez-vous à la section « Pièces et kits de rechange », page 77.

- 3. Lavez le filtre à l'eau tiède et au liquide vaisselle/savon de nettoyage. Rincez ensuite le filtre à l'eau claire.
- 4. Laissez le filtre sécher complètement, puis installez-le à l'arrière de l'unité de commande.



#### FILTRE DU NÉBULISEUR

Examinez le filtre du nébuliseur tous les mois et nettoyez-le si nécessaire. Remplacez le filtre du nébuliseur tous les douze (12) mois.

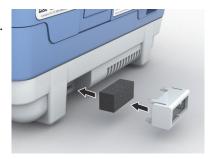
Pour nettoyer le filtre, procédez comme suit :

- Mettez l'unité de commande hors tension.
- Retirez le filtre du nébuliseur à l'arrière de l'unité de commande.

## **REMARQUE:**

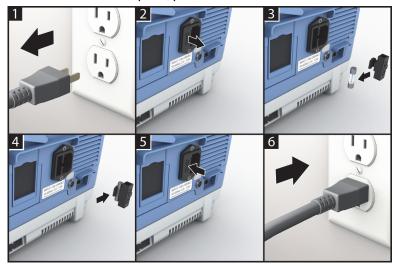
Si le filtre est endommagé, remplacez-le. Reportez-vous à la section « Pièces et kits de rechange », page 77.

- 3. Lavez le filtre à l'eau tiède et au liquide vaisselle/savon de nettoyage. Rincez ensuite le filtre à l'eau claire.
- 4. Laissez le filtre sécher complètement et installez-le dans l'unité de commande.



### **FUSIBLE**

Si un fusible doit être remplacé, procédez comme suit :



# MISE À JOUR AUTOMATIQUE DU MICROLOGICIEL (DISPONIBLE UNIQUEMENT AUX ÉTATS-UNIS)

Lorsqu'un nouveau micrologiciel est disponible, il est automatiquement téléchargé sur votre Système Volara™. Vous serez invité à démarrer l'installation.



Avant de continuer, notez le temps nécessaire pour terminer l'installation du micrologiciel.

 Pour ignorer et installer le micrologiciel ultérieurement, appuyez sur Cancel (Annul.).

## **REMARQUE:**

La mise à jour du micrologiciel peut être ignorée jusqu'à 5fois. L'installation démarre automatiquement à la mise sous tension suivante de l'unité de commande.

- Pour continuer, assurez-vous que l'unité de commande est branchée à l'alimentation secteur.
  - 1. Appuyez sur **Proceed** (Suivant). L'installation démarre.

## **REMARQUE:**

Selon les mises à jour, un écran vide peut s'afficher et le bouton d'alimentation peut clignoter. Attendez la fin de l'installation.

2. Une fois la mise à jour du micrologiciel terminée, la liste des mises à jour s'affiche. Appuyez sur **Return** (Retour) pour accéder au menu **Home** (Écran principal).



Le système est prêt à l'emploi.

# **DURÉE DE VIE PRÉVUE**

La durée de service prévue pour l'unité de commande est de cinq ans à compter de la date d'achat.

La durée de service prévue du circuit à usage individuel est de 30 jours de traitement ou 90 séances de traitement.

La durée de service prévue de la batterie est d'un an à compter de la date d'achat.

#### **REMARQUE:**

Pour une mise au rebut adéquate, veillez à respecter les réglementations locales ou nationales en matière d'électronique et de batterie afin de mettre au rebut ou de recycler les pièces et les batteries du Système Volara™ en toute sécurité.

## **DEMANDES D'INTERVENTION**



## **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement** — Toute opération d'entretien du Système Volara™ doit être confiée aux seules personnes autorisées. Les travaux de cet ordre effectués par des personnes non autorisées pourraient causer des dommages corporels ou matériels.

Si une intervention est nécessaire, utilisez les coordonnées suivantes :

- Aux États-Unis, appelez un représentant Hill-Rom au 800-426-4224.
- En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur ou représentant Hill-Rom local, ou rendez-vous sur respiratorycare.hill-rom.com.

#### REMARQUE:

Lorsque vous contactez un représentant Hill-Rom concernant le Système Volara™, vous devez fournir le numéro de série figurant sur l'étiquette d'identification du produit. L'étiquette se trouve à l'arrière de l'unité de commande.

Lorsque vous mentionnez le numéro de série, le représentant Hill-Rom est en mesure d'identifier votre unité et de vous donner plus rapidement les renseignements dont vous avez besoin.

## **DÉPANNAGE**



#### **AVERTISSEMENT:**

**Avertissement** — Toute opération d'entretien du Système Volara™ doit être confiée aux seules personnes autorisées. Les travaux de cet ordre effectués par des personnes non autorisées pourraient causer des dommages corporels ou matériels. Ne modifiez pas ce système sans l'autorisation du fabricant.

## L'UNITÉ DE COMMANDE NE SE MET PAS SOUS TENSION

Si l'unité de commande est branchée sur l'alimentation secteur :

- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien branché sur le connecteur électrique situé sur le panneau arrière de l'unité de commande. Si nécessaire, débranchez le cordon d'alimentation de l'unité de commande, puis rebranchez-le.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien branché sur l'alimentation secteur.
- Vérifiez le fusible. Si nécessaire, remplacez le fusible (reportez-vous à la page 84).
- Si le problème persiste, contactez un représentant Hill-Rom.

Si l'unité de commande est alimentée par une **batterie** :

- Assurez-vous que la batterie est correctement installée dans l'unité de commande. Si nécessaire, retirez et réinstallez la batterie.
   Reportez-vous à la page 66.
- Appuyez sur le bouton de l'indicateur DEL situé à côté de l'indicateur de batterie pour voir son niveau de charge restant. Si la batterie est faible (l'indicateur clignote), chargez-la ou remplacez-la par une batterie qui vient d'être chargée.
- Si le problème persiste, contactez un représentant Hill-Rom.

#### AIDE À L'ÉCRAN

Le Système Volara™ comprend une fonction d'**Aide** qui vous accompagne lorsque vous utilisez le système. Pour accéder à l'**Aide**, faites glisser l'onglet **Options** vers la gauche, puis appuyez sur **Help** (Aide).



#### INDICATEURS D'INFORMATION

Des indicateurs sonores et visuels vous indiquent qu'une vérification système est nécessaire.

#### **Alertes sonores**

Les signaux sonores fournissent des indications sonores sur l'état du système.

Type d'alerte	État
Trois bips	Une vérification système est nécessaire. Pour plus d'informations, consultez l'écran tactile.
Trois bips, répétés toutes les minutes	Une vérification système est nécessaire. Lisez le message de <b>Caution</b> (Attn) à l'écran et suivez les instructions à l'écran.
Trois bips suivis de deux bips, répétés	Une erreur critique s'est produite. Lisez le message de <b>Warning</b> (Avert.) à l'écran et suivez les instructions.

## Messages de notification

Les messages de notification à l'écran vous informent de l'état du système ou vous indiquent les actions à prendre. Suivez les instructions à l'écran.



# Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement à l'écran vous informent qu'un problème critique s'est produit. Suivez les instructions affichées à l'écran pour résoudre le problème. Si un code d'erreur s'affiche, reportez-vous à la section « Solutions



pour les messages d'avertissement », page 88.

# Solutions pour les messages d'avertissement

Code erreur	Procédez comme suit :
001, 002, 003, 004, 005, 006, 008, 010, 032	Mettez l'unité de commande hors tension, puis sous tension.

Code erreur	Procédez comme suit :
009	<ol> <li>Assurez-vous que seule la batterie Hill-Rom approuvée (194566S) est utilisée.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> <li>Assurez-vous que la batterie est correctement installée dans l'unité de commande. Si nécessaire, retirez et réinstallez la batterie. Reportez-vous à la section « Installation de la batterie », page 67.</li> </ol>

## Messages de mise en garde

Les messages de mise en garde à l'écran vous indiquent qu'un problème s'est produit. Suivez les instructions affichées à l'écran pour résoudre le problème. Si un code d'erreur s'affiche, reportez-vous à la section « Solutions pour les messages de mise en garde », page 89.



## Solutions pour les messages de mise en garde

Code erreur	Procédez comme suit :
007, 013, 020	<ol> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> <li>Mettez l'unité de commande hors tension, puis sous tension.</li> </ol>
011	<ol> <li>Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien branché sur le connecteur électrique situé à l'arrière de l'unité de commande. Si nécessaire, débranchez le cordon d'alimentation de l'unité de commande, puis rebranchez-le.</li> <li>Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien branché sur l'alimentation secteur.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>
014	<ol> <li>Assurez-vous que le circuit patient approprié est configuré pour le traitement requis. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Montage et branchement du circuit patient », page 17.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>

Code erreur	Procédez comme suit :	
015, 016, 017, 018	<ol> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> <li>Mettez l'unité de commande hors tension et laissez-la refroidir pendant au moins 5 minutes. Mettez l'unité de commande sous tension.</li> <li>Si le même message s'affiche, mettez l'unité de commande hors tension et laissez-la refroidir pendant au moins 30 minutes. Mettez l'unité de commande sous tension.</li> </ol>	
019	<ol> <li>Assurez-vous que seule la batterie Hill-Rom approuvée (194566S) est utilisée.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> <li>Assurez-vous que la batterie est correctement installée dans l'unité de commande.         <ul> <li>Si nécessaire, retirez et réinstallez la batterie.</li> <li>Reportez-vous à la section « Installation de la batterie », page 67.</li> </ul> </li> </ol>	
022	<ol> <li>Assurez-vous que le circuit patient approprié est configuré pour le traitement requis. Reportez-vous à la page 17.</li> <li>Assurez-vous que le masque facial ou l'embout buccal est maintenu de manière étanche.</li> <li>Vérifiez les connexions entre les composants du circuit patient, les tubulures et l'unité de commande pour détecter toute source de fuites. Si nécessaire, démontez le circuit patient et remontez-le. Si des fissures apparaissent sur les composants du circuit patient, remplacez les pièces. Reportez-vous à la page 77.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>	
023	<ol> <li>Assurez-vous que seul le Smart-Filter™ approuvé par Hill-Rom est utilisé.         Si nécessaire, remplacez le kit du circuit patient, y compris le Smart-Filter™.         Reportez-vous à la page 77.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>	

Code erreur	Procédez comme suit :
024	<ol> <li>Assurez-vous que le masque facial ou l'embout buccal est maintenu de manière étanche.</li> <li>Vérifiez les connexions entre les composants du circuit patient, les tubulures et l'unité de commande pour détecter toute source de fuites. Si nécessaire, démontez le circuit patient et remontez-le. Si des fissures apparaissent sur les composants du circuit patient, remplacez les pièces. Reportez-vous à la page 77.</li> <li>Appuyez sur Return (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>
025	<ol> <li>Assurez-vous qu'aucun autre Smart-Filter™ n'est placé à proximité de l'unité de commande, à l'exception de celui qui est connecté à l'unité de commande.</li> <li>Appuyez sur Return (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>
026	<ol> <li>Remplacez le Smart-Filter™ actuel par un nouveau. Si nécessaire, remplacez le kit du circuit patient, y compris le Smart-Filter™. Reportez-vous à la page 77.</li> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> </ol>
029	<ol> <li>Appuyez sur Return (Retour) après avoir lu le message à l'écran.</li> <li>Mettez l'unité de commande hors tension et laissez-la se réchauffer dans un environnement plus doux pendant au moins 5 minutes. Remettez le système sous tension. (pour connaître la température ambiante de fonctionnement recommandée, reportez-vous à la page 23).</li> <li>Si le même message s'affiche, mettez l'unité de commande hors tension et laissez-la se réchauffer dans un environnement plus doux pendant au moins 30 minutes.</li> <li>Mettez l'unité de commande sous tension.</li> </ol>
030	<ol> <li>Appuyez sur <b>Return</b> (Retour) après avoir lu le message à l'écran. La batterie de l'horloge temps réel (RTC, Real-Time Clock) de l'unité de commande doit être remplacée.</li> <li>Pour le remplacement de la batterie de la RTC, contactez Hill-Rom.</li> </ol>

#### **REMARQUE:**

Dans la plupart des cas, vous devrez probablement redémarrer le système. Si le problème persiste, contactez Hill-Rom :

- Aux États-Unis, appelez Hill-Rom au 800-426-4224.
- En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur ou représentant Hill-Rom local, ou rendez-vous sur respiratorycare.hill-rom.com.

## RANGEMENT ET MANIPULATION

Pour stocker ou transporter le Système Volara™, procédez comme suit :

1. Placez le capuchon du port de traitement sur le port de traitement.



- 2. Placez l'unité de commande dans la mallette de transport.
- 3. Placez les composants du circuit patient dans un sac en plastique propre.
- 4. Placez le cordon d'alimentation, la batterie remplaçable, le circuit patient et d'autres accessoires dans les compartiments de la mallette de transport.
- 5. Fermez la mallette de transport afin d'y conserver l'appareil en toute sécurité.
- 6. Rangez le système dans un endroit sûr, dans les conditions environnementales recommandées. Reportez-vous à la section « Conditions environnementales pour le transport et le stockage », page 95.

#### **REMARQUE:**

Pour un stockage à long terme, assurez-vous que la batterie remplaçable est complètement rechargée tous les 5 mois.

#### **EXPÉDITION ET EMBALLAGE**



## **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les dommages corporels et/ou matériels, suivez les **avertissements** ci-après :

- Avertissement—N'expédiez pas la batterie avec une charge supérieure à 30 %.
- Avertissement

  Ne stockez pas la batterie à une température supérieure à 60 °C (140 °F), par exemple à l'intérieur d'une voiture par temps chaud ou à la lumière directe du soleil.



## **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde** — En cas d'expédition, l'emballage d'origine assure la meilleure protection pour le système. Conservez l'emballage d'origine. Le non-respect de cette consigne peut détériorer l'équipement.

En cas d'expédition, envoyez le système dans son emballage d'origine.

Pour une mise au rebut adéquate, veillez à respecter les réglementations locales ou nationales en matière d'électronique et de batterie afin de mettre au rebut ou de recycler les pièces et les batteries du Système Volara™ en toute sécurité.

#### **EXPÉDITION POUR RÉPARATION**

Quand vous renvoyez l'unité de commande pour la faire réparer, respectez les consignes d'expédition et d'emballage suivantes :

- Demandez un numéro d'autorisation de retour auprès de Hill-Rom. Vous recevrez un kit de retour par la poste.
- 2. Nettoyez et désinfectez l'appareil. Assurez-vous qu'il est sec avant de l'emballer. Reportez-vous à la section « Nettoyage de l'unité de commande et du support », page 78.
- 3. Emballez l'appareil en accord avec les consignes qui figurent dans le kit de retour.
- 4. Fermez et scellez le carton, puis apposez les étiquettes applicables sur le dessus.
- Lors de l'expédition, l'unité doit être conservée au sec et à des températures comprises entre -20 °C et 60 °C (-4 °F à 140 °F).

# **SPÉCIFICATIONS**

## **IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Numéro de produit	Description
PVL1	Système Volara™

# **CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

Caractéristique	Description
CPEP	5 à 25 cm H2O
CHFO	5 à 70 cmH2O
Nébul.	5 cmH2O
Durée par étape	1 s à 5 minutes
Fréquences CHFO	Faible, moyenne et élevée
Précision de la pression	±5 cmH2O
Précision de la fréquence CHFO	±1 Hz

## **DIMENSIONS**

Unité de commande		
Profondeur	22,3 cm (8,8 po)	
Largeur	23,3 cm (9,2 po)	
Hauteur	27 cm (10,6 po)	
Poids	5 kg (11 lb)	
Support (en option)		
Hauteur (depuis le haut de la potence)	100 cm (39,4 po)	
Diamètre de la potence (partie supérieure)	3,2 cm (1,3 po)	
Diamètre de la potence (partie inférieure)	3,9 cm (1,5 po)	
Hauteur de la base	14,2 cm (5,6 po)	
Largeur de la base	56 cm (22 po)	
Poids	12,2 kg (26,9 lb)	

## EXIGENCES DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Condition	Plage
Tension de secteur	100- 240 VCA
Fréquence d'alimentation	50- 60 Hz
Courant d'alimentation	2,0- 1,0A
Mode de fonctionnement	Discontinu : 5 minutes ON ou 20 minutes OFF à un réglage de pression <b>CHFO</b> de 65 cmH2O et plus
Calibre du fusible	Fusible, 4 AH, 250 V

# Batterie remplaçable (en option)

Caractéristique	Description
Batterie lithium-ion	Une batterie neuve complètement chargée peut alimenter l'appareil pendant six (6) séances d'un traitement Volara™ classique.
Signal	24 VCC +/- 1,5 VCC
Capacité	2700 mAh

## **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'UTILISATION**

Condition	Plage
Température	Température ambiante de 5 °C à 35 °C (41 °F à 95 °F)
Humidité relative	10 % à 90 % sans condensation
Pression	70 kPa à 106 kPa

# CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

Condition	Plage
Température	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative	10 % à 90 %
Pression	50 kPa à 106 kPa

## REFROIDISSEMENT DU SYSTÈME



# **MISE EN GARDE:**

**Mise en garde** — Le non-respect des recommandations de refroidissement du système peut entrainer des dommages matériels.

Condition	Période de refroidissement
Le système fonctionne en continu pendant 5 minutes, avec un réglage de pression <b>CHFO</b> de 65 cmH2O et plus	Au moins 20 minutes

#### **COMMUNICATION SANS FIL**

#### **Bluetooth®**

Le Système Volara™, modèle PVL1 dispose d'une connectivité Bluetooth®.

Un oxymètre de pouls peut être connecté pour surveiller le niveau de saturation en oxygène du sang du patient. Vous pouvez également connecter un lecteur de codes-barres pour récupérer les numéros d'identification du médecin et du patient à des fins de suivi avant de démarrer une séance de traitement.

Caractéristique	Dimensions
Compatibilité Bluetooth®	Bluetooth® V4.0 (BT classique)
Fréquence	2,40 à 2,48 GHz
Puissance de transmission	+8 dBm (max) + 0,5 dBm
Sensibilité de réception	-90 dBm (typiquement)
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence Étalement de spectre par saut de fréquence

## WiFi (en option)

Pour les utilisateurs aux États-Unis, le Système Volara™ dispose également d'un module WiFi permettant d'exporter les données système et thérapeutiques dans les services de réanimation et les environnements de soins à domicile.

Caractéristique	Dimensions
WLAN	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Fréquence	2412 MHz - 2462 MHz 5180 MHz - 5240 MHz 5745 MHz - 5825 MHz
Puissance de transmission (+/-2 dBm)	17,5 dBm pour 802.11b DSSS 17,5 dBm pour 802.11g/n OFDM 12 dBm pour 802.11a/g/n OFDM
Sensibilité de réception (+/-2 dBm)	1 Mb/s - 95,5 dBm (<10 % PER) 54 Mb/s - 74,5 dBm (<10 % PER) MCS7 (20 MHz) - 71,5 dBm (<10 % PER) MCS7 (40 MHz) - 68 dBm (<10 % PER)
Authentification/cryptage de sécurité	WPA/WPA2-Personal, WEP 64/128bits

## **N**ORMES ET CONFORMITÉ

Type de norme	Normes
Sécurité	ANSI/AAMI ES60601-1
	AAMI HA 60601-1-11
	CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1
	CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-11
	CEI 60601-1
	CEI 60601-1-6
	CEI 60601-1-11
	CEI 62366
	CEI62366-1
	EN 60601-1
	EN60601-1-6
	EN60601-1-11
	EN62366
	EN62366-1

Type de norme	Normes
CEM	FCC partie 15 sous-partie B EN301489-1 EN301489-17 EN60601-1-2 IEC60601-1-2 IEEEC63.27 RTCA DO-160G sections 20 et 21
Radio	FCC partie 15 sous-partie C (2,4 GHz) FCC partie 15 sous-partie E (5,0 GHz) ETSI EN 300 330
Biocompatibilité	ISO10993-1 ISO18562-1
Classification d'après la directive 93/42/CEE qui concerne les dispositifs médicaux	lla (applicable uniquement aux systèmes expédiés en dehors des États-Unis)
Assurance de la qualité et conformité technique	ISO 13485 Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux EN ISO 14971

#### PERFORMANCE ESSENTIELLE

La performance essentielle du Système Volara™ est définie comme suit :

La pression d'air de traitement ne doit pas dépasser 80 cmH2O.

Dans des conditions de fonctionnement normales (y compris les tests d'immunité décrits dans « Compatibilité électromagnétique — Directives », page 100) ou dans toute condition de défaut sans exception, la performance essentielle du Système Volara™ est d'administrer une pression d'air de traitement qui ne dépasse pas 80 cmH2O.

#### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA FCC

## Mises en garde de la FCC

- Mise en garde—Toute modification qui n'a pas été expressément approuvée par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet équipement.
- Mise en garde—Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm (8po) entre cet équipement et vous (ou toute autre personne) afin d'éviter de dépasser les limites d'exposition aux radiofréquences définies par la FCC.

Déclarations de conformité, partie 15B, pour les appareils numériques :

#### **REMARQUE:**

Ce matériel a été testé et satisfait aux limites s'appliquant aux dispositifs numériques de classe B, en vertu des dispositions de l'alinéa 15 des règles FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans des installations résidentielles.

Si cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut perturber les ondes de communication radio. Toutefois, il ne peut être garanti qu'aucune interférence ne se produira pour une installation donnée.

Si cet équipement provoque effectivement des interférences qui perturbent la réception téléphonique et télévisuelle (ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement), l'utilisateur doit essayer de les corriger en prenant l'une des mesures suivantes :

- Modifier l'orientation ou l'emplacement de l'antenne de réception.
- Éloigner l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise raccordée à un circuit autre que celui du récepteur.
- Demander conseil auprès du revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

## Recherche de l'ID FCC du système—

 Faites glisser l'onglet Options vers la gauche, puis appuyez sur Device Settings (Règl. app.).



L'ID FCC est affiché sur la fenêtre **Device Information** (Infos appareil).



#### COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE — DIRECTIVES

Le Système Volara™ est adapté à l'environnement électromagnétique des espaces domestiques, commerciaux ou hospitaliers types.



#### **AVERTISSEMENT:**

Pour éviter les dommages corporels et/ou matériels, suivez les **avertissements** ci-après :

- Avertissement Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie du Système Volara™, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une diminution des performances de l'équipement.
- Avertissement Le Système Volara™ ne doit pas être stocké ou utilisé à proximité d'autres équipements. Si le Système Volara™ est utilisé à proximité ou est empilé sur d'autres équipements, il doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si le fonctionnement n'est pas normal, le Système Volara™ ou tout autre équipement doit être déplacé.
- Avertissement L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et induire un mauvais fonctionnement.
- Avertissement—Évitez toute exposition du Système Volara™ à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM), la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, les dispositifs RFID (identification par radiofréquence) et les systèmes de sécurité électromagnétique tels que les détecteurs de métaux. Veuillez noter que la présence de dispositifs RFID n'est pas toujours évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionnez si possible les équipements de manière à les éloigner au maximum.

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques			
Le Système Volara™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du Système Volara™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système Volara™ utilise l'énergie RF unique- ment pour son fonctionnement interne. Les émis- sions RF qu'il libère sont donc faibles et ne sont	

pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.

## Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

Le Système Volara™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du Système Volara™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Système Volara™ peut être utilisé dans tous
Émissions harmo- niques CEI 61000-3-2	Classe A	les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique à basse
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	tension qui alimente les immeubles résidentiels.

## Directives et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique

Le Système Volara™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du Système Volara™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV sur contact ± 15 kV par l'air	± 8 kV sur contact ± 15 kV par l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre un minimum de 30 %.
Transitoire électrique rapide/Salve CEI61000-4-4	± 2 kV sur lignes électriques ± 1 kV sur lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV sur lignes électriques ± 1 kV sur lignes d'entrée/de sortie	Le niveau de qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celui d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s)- ligne(s) ± 2 kV ligne(s)- terre	±1 kV en mode différentiel Non applicable	Le niveau de qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celui d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.

## Directives et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique

Le Système Volara™ a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du Système Volara™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Creux de tension, interruptions courtes et fluctuations de tension enregistrées au niveau des lignes électriques CEI 61000-4-11	0 % Uτ pendant 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Uτ pendant 1 cycle 70 % Uτ pendant 25/30 cycles, monophasé à 0° 0 % Uτ pendant 250/300 cycles	0 % Uτ pendant 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Uτ pendant 1 cycle 70 % Uτ pendant 25/30 cycles, monophasé à 0° 0 % Uτ pendant 250/300 cycles	Le niveau de qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celui d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier classique. Si une utilisation continue du Système Volara™ est nécessaire pendant une coupure d'alimentation, au-delà de la capacité fournie par la batterie, il est recommandé de faire fonctionner le Système Volara™ sur un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation provenant d'appareils ménagers courants ne devraient pas affecter l'appareil. Les champs magnétiques doivent être au niveau des caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type. Gardez le Système Volara™ à l'écart des sources de champs magnétiques élevés des lignes électriques (plus de 30A/m) afin de réduire les risques d'interférences.
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms sur les radios ISM et amateur	Le Système Volara™ est adapté à l'environnement électromagnétique des espaces domestiques, commerciaux ou
Champs électromagnéti ques rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	hospitaliers types.
Remarque : UT est la	a tension secteur ava	nt l'application du ni	veau de test.

## Immunité électromagnétique aux communications sans fil

Le Système Volara™ a administré le traitement normalement lors du test d'immunité avec les paramètres suivants :

Fréquence (MHz)	Niveau de sévérité du test
385	27 V/m, 50 % PM 18 Hz
450	28 V/m, FM ± 5 kHz, 1k Hz
710	9 V/m, 50 % PM 217 Hz
745	9 V/m, 50 % PM 217 Hz
780	9 V/m, 50 % PM 217 Hz
810	28 V/m, 50 % PM 18 Hz
870	28 V/m, 50 % PM 18 Hz
930	28 V/m, 50 % PM 18 Hz
1 720	28 V/m, 50 % PM 217 Hz
1 845	28 V/m, 50 % PM 217 Hz
1 970	28 V/m, 50 % PM 217 Hz
2 450	28 V/m, 50 % PM 217 Hz
5 240	9 V/m, 50 % PM 217 Hz
5 500	9 V/m, 50 % PM 217 Hz
5 785	9 V/m, 50 % PM 217 Hz

## PERFORMANCE DU NÉBULISEUR

Les spécifications suivantes ont été établies à l'aide de tests de performance au moyen d'un impacteur en cascade en huit étapes, à un débit de 12 litres par minute (L/min), et 28 L/min équipé d'un port d'induction de la gorge USP <601>. Trois échantillons d'appareil ont été testés avec trois exécutions chacun pour un total de 27 points d'échantillon par médicament. L'aérosol a été prélevé directement au niveau de la sortie.

Les spécifications sont répertoriées ci-dessous avec des intervalles donnés pour un niveau de confiance de 95 %.

#### **REMARQUE:**

Les particules grossières (dues à un dépôt oropharyngé) et les particules ultrafines (dues à l'expiration) ne sont pas susceptibles de se déposer dans les voies aériennes du patient et fournissent donc des avantages cliniques limités.

## **MODE CHFO**

Paramètre	Médicament	28 L/min	12 L/min	
Diamètre	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	1,91 μm ± 0,22	1,87 μm ± 0,06	
aérodynamique moyen en masse (DAMM)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	1,72 μm ± 0,28	1,80 μm ± 0,20	
(Sharara)	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,69 μm ± 0,21	1,87 μm ± 0,06	
Écart-type	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	3,26 ± 0,42	3,23 ± 0,18	
géométrique (ETG)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	3,68 ± 0,62	3,16 ± 0,24	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	3,66 ± 0,53	3,27 ± 0,10	
Dose respirable	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	250 ± 29	301 ± 75	
0,5 - 5 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	46 ± 2	61 ± 5	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,638 ± 90	2,240 ± 307	
Particules	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	508 ± 72	$300 \pm 64$	
grossières >4,7 μm (ug)	Bromure d'ipratropium $80 \pm 11$ (0,5 mg/2,5 ml)		60 ± 4	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	2,226 ± 270	2,155 ± 351	
Particules fines	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	325 ± 35	375 ± 77	
<4,7 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	58 ± 4	71 ± 4	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	2,119 ± 198	2,613 ± 310	
Particules	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	125 ± 24	143 ± 24	
ultrafines <1 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	26 ± 6	25 ± 3	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,007 ± 186	936 ± 123	
Dose	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	834 + 67	676 + 42	
administrée (μg)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	138 + 13	131 + 8	
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	4,345 + 396	4,767 + 420	

# **MODE CPEP**

Paramètre	Médicament	28 L/min	12 L/min
Diamètre aérodynamique	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	1,58 μm ± 0,17	1,93 μm ± 0,06
moyen en masse (DAMM)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	1,50 μm ± 0,11	1,87 μm ± 0,06
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,51 μm ± 0,11	1,90 μm ± 0,10
Écart-type géométrique	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	3,25 ± 0,27	3,09 ± 0,06
(ETG)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	3,50 ± 0,20	3,07 ± 0,03
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	3,55 ± 0,34	3,29 ± 0,27
Dose respirable	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	290 ± 26	235 ± 7
0,5 - 5 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	53 ± 3	45 ± 2
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,802 ± 82	1,654 ± 241
Particules grossières	Sulfate d'Albutérol $307 \pm 82$ $(2,5 \text{ mg/3 ml})$		198 ± 18
>4,7 μm (ug)	Bromure d'ipratropium $48 \pm 6$ (0,5 mg/2,5 ml)		36 ± 12
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,546 ± 180	1,501 ± 346
Particules fines <4,7 μm (ug)	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	363 ± 34	281 ± 9
	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	67 ± 4	52 ± 3
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	2,321 ± 118	1,934 ± 221
Particules ultrafines	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	166 ± 21	105 ± 3
<1 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	32 ± 3	18 ± 1
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,114 ± 85	689 ± 44
Dose administrée (µg)	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	671 ± 99	480 ± 25
	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	115 ± 9	87 ± 14
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	3,867 ± 169	3,435 ± 149

## **M**ODE AÉROSOL

Paramètre	Médicament	28 L/min	12 L/min
Diamètre aérodynamique	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	1,54 μm ± 0,19	2,63 μm ± 0,15
moyen en masse (DAMM)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	1,50 μm ± 0,20	2,40 μm ± 0,10
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,53 μm ± 0,11	2,37 μm ± 0,15
Écart-type géométrique	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	3,30 ± 0,45	3,04 ± 0,10
(ETG)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	3,99 ± 0,92	3,46 ± 0,24
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	3,84 ± 0,74	3,62 ± 0,37
*Dose respirable 0,5 - 5 μm (ug)	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	143 ± 16	188 ± 22
	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	30 ± 2	35 ± 0
	Acide cromoglicique 1,179 ± 75 (20 mg/2 ml)		1,397 ± 62
*Particules grossières	Sulfate d'Albutérol 134 $\pm$ 11 (2,5 mg/3 ml)		342 ± 78
>4,7 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	23 ± 4	63 ± 9
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	739 ± 92	2,245 ± 283
*Particules fines <4,7 µm (ug)	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	181 ± 18	206 ± 22
	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	40 ± 3	40 ± 1
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	1,564 ± 64	1,615 ± 31
*Particules ultrafines	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	84 ± 12	55 ± 5
<1 μm (ug)	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	20 ± 2	12 ± 1
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	765 ± 52	530 ± 60
*Dose administrée (μg)	Sulfate d'Albutérol (2,5 mg/3 ml)	316 ± 15	549 ± 94
	Bromure d'ipratropium (0,5 mg/2,5 ml)	63 ± 3	104 ± 9
	Acide cromoglicique (20 mg/2 ml)	2,304 ± 82	3,860 ± 313

<sup>\*</sup>En mode aérosol, l'appareil arrête automatiquement la nébulisation après cinq minutes. Ces valeurs sont faibles en raison du médicament restant dans la cuvette du nébuliseur.

# **REMARQUES:**

