



Manual de Instrucciones



RespirTech®



Este manual contiene palabras y símbolos que hacen notar afirmaciones específicas.














ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en la muerte o en lesiones graves.



PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en lesiones menores o moderadas.

Los símbolos a continuación se utilizan en este manual y en el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®. Sus significados son los siguientes:

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
|  Atención: Consulte los documentos anexos |  Advertencia: Riesgo de choque eléctrico |  Límites de temperatura superior e inferior | | |
|  Fabricante |  Fecha de fabricación |  Número de serie |  Marca TUV | |
|  Pieza de aplicación tipo BF |  Número de lote |  Número de referencia | RX Only Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico |  Terminal de tierra de protección |

Horario comercial de RespirTech: Lunes a viernes 8 a.m. – 5 p.m. CST
Número gratuito: 800.793.1261
www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Teléfono gratuito 800.793.1261 | Fax 800.962.1611

| | |
|--|----|
| Introducción..... | 4 |
| Componentes y controles..... | 5 |
| Instrucciones de seguridad..... | 7 |
| Ajuste del sistema..... | 8 |
| Colocación del chaleco de confort inCourage..... | 8 |
| Definiciones de tratamiento..... | 12 |
| Inicio de una sesión de tratamiento..... | 13 |
| Encendido del sistema inCourage..... | 14 |
| Quick Start Mode (Modo Encendido Rápido)..... | 14 |
| Auto Pause Mode (Modo Pausa Automática)..... | 15 |
| Multi Step Mode (Modo De Varios Pasos)..... | 16 |
| Modificar una Sesión Multi Step..... | 17 |
| Programación de configuración rápida (FS)..... | 17 |
| Revisión y ajuste de las configuraciones de una sesión Multi Step..... | 18 |
| Configurar sesión a los ajustes predeterminados en fábrica..... | 19 |
| Herramientas del sistema..... | 20 |
| Menú de información (i)..... | 20 |
| Recuperación de la lectura del horómetro (HMR)..... | 20 |
| Recuperar versión de software..... | 20 |
| Recuperar información de uso promedio del dispositivo..... | 21 |
| Menú de configuración..... | 21 |
| Control de pitido..... | 22 |
| Inicio rápido/Pausa automática del tiempo de la sesión..... | 22 |
| Tiempo de pausa..... | 22 |
| Límite de presión..... | 23 |
| Incremento de la presión..... | 23 |
| Restablecer valores predeterminados..... | 23 |
| Borrar uso promedio..... | 23 |
| Uso del bloqueo de botones..... | 23 |
| Limpieza del sistema..... | 24 |
| Reemplazo del filtro y los fusibles..... | 25 |
| limpieza y reemplazo del filtro..... | 25 |
| Guía de solución de problemas..... | 27 |
| Especificaciones..... | 28 |
| Contraindicaciones..... | 29 |
| Emisiones electromagnéticas..... | 30 |
| Inmunidad electromagnética..... | 31 |
| Declaración de derechos y responsabilidades del paciente..... | 32 |
| Notificación de prácticas de privacidad..... | 36 |
| Normas del proveedor de medicare DMEPOS..... | 42 |

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage de RespirTech. La visión de RespirTech es mejorar las vidas de las personas al ayudarlas a respirar mejor.

► ¿Cómo funciona el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage?

El sistema inCourage consta de un chaleco inflable, mangueras de interconexión y una Unidad de tratamiento por pulsos (Pulsating Therapy Unit (PTU)) que produce compresiones en el pecho para ayudar a aflojar, reducir y mover las mucosidades a través de los pulmones.

► Instrucciones de uso

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage es indicado cuando la manipulación externa del pecho es el tratamiento preferido y seleccionado por el médico para aumentar la desobstrucción de mucosidades en pacientes con trastornos pulmonares. El sistema promueve la desobstrucción de las vías respiratorias y mejora el drenaje de los bronquios utilizando Compresiones de pecho de alta frecuencia (High Frequency Wall Oscillation (HFCWO)).

Este manual incluye instrucciones para el ajuste, uso y mantenimiento del sistema inCourage. Debe ser utilizado como guía de referencia. Examine todas las secciones atentamente antes de usar el sistema inCourage.

Las instrucciones de operación del dispositivo incluidas aquí corresponden a los dispositivos con el software V4.0.

Garantía provista por separado con el envío del dispositivo.



¡Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico!

► Unidad de tratamiento por pulsos (Pulsating Therapy Unit (PTU))

La PTU es la unidad de control principal que crea las compresiones de aire por pulsos que pasan al chaleco. Es la fuente de control para el sistema. Número de modelo de PTU: ICS-1M-US-A



► Chaleco de confort inCourage

El chaleco está hecho de nailon de varias capas. Se ajusta utilizando correas QuickFit que le permiten modificar el tamaño del chaleco rápidamente al tamaño recomendado para optimizar los beneficios del aire pulsado.



► Mangueras de interconexión

Las dos mangueras están hechas de PVC de alta resistencia. Las mangueras suministran pulsos de aire desde la PTU al chaleco.



► Conectores con bloqueo

Los conectores están hechos de plástico de alta resistencia con palancas de bloqueo.

► Cable de alimentación

El cable de alimentación se enchufa en la PTU y en un tomacorriente de tres clavijas con conexión a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado en un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra.



► Interruptor de Encendido/Apagado

La alimentación de la unidad es controlada por el interruptor de Encendido/Apagado ubicado en la parte posterior de la unidad.

Encendido = 1 Apagado = 0



COMPONENTES y CONTROLES (cont.)

▶ Panel de control

El panel de control está ubicado en la parte superior/frente de la PTU y proporciona todos los menús interactivos y las lecturas de desempeño.



▶ Botones de control

Los botones de control están ubicados justo debajo de la pantalla. A medida que la lectura de cada botón cambia, la función del botón cambia.

▶ Indicador de alimentación

El indicador de alimentación se ilumina en verde cuando la unidad está enchufada y el botón de Encendido/Apagado está en la posición Encendido.

▶ Botón Detener/Restablecer (Stop/Reset)

Este botón finaliza todas las funciones actuales, restablece el tablero de control y regresa al menú principal.

▶ Correas ajustables QuickFit

Estas correas le permiten ajustar el tamaño de su chaleco a la separación exacta, repetible y recomendada para el tratamiento.



▶ Orificios de aire

Los orificios de aire están ubicados en el frente de la PTU y en el frente del chaleco. Las mangueras de interconexión se acoplan a los orificios para completar la conexión del chaleco a la PTU.



INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, SIEMPRE desenchufe este producto inmediatamente después de usarlo. ¡El incumplimiento podría resultar en lesiones personales o daños al equipo!



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, incendio o lesiones personales, siga estas instrucciones.

1. Asegúrese de leer toda la información e instrucciones antes de configurar y usar el sistema inCourage. El incumplimiento podría resultar en daños al equipo, lesiones personales o la muerte.
2. Es necesaria una supervisión estrecha cuando este producto es usado por o cerca de niños o personas incapacitadas por una enfermedad o lesión crónicas.
3. El producto debe ser usado sólo de la manera descrita en este manual y sólo según lo indicado por un médico. El incumplimiento podría resultar en lesiones graves o la muerte.
4. Todos los accesorios deben ser recomendados por el fabricante. Utilice únicamente componentes especificados en el manual.
5. No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables.
6. Inspeccione el cable de alimentación y la unidad antes de usarla. No utilice este producto si se ha producido algún daño en el cable de alimentación o en cualquier parte del sistema. Llame a un Representante de asistencia al cliente de RespirTech al 1.800.793.1261 si sospecha que se produjo algún daño.
7. Mantenga todos los componentes del sistema inCourage alejados de las superficies calientes para evitar daños y posibles lesiones.
8. NO introduzca ningún objeto en ninguna abertura del sistema. NO coloque objetos en el sistema inCourage o sobre la parte superior del mismo.
9. Obedezca siempre TODAS las advertencias, precauciones y notas enumeradas en este manual y publicadas en el sistema inCourage.
10. Asegúrese de enchufar el sistema inCourage DIRECTAMENTE en un tomacorriente eléctrico de tres clavijas debidamente conectado a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado en un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra.
11. No utilice el sistema inCourage cerca del agua ni de NINGUNA superficie mojada. Deje que el sistema inCourage se seque completamente antes de enchufarlo en un tomacorriente eléctrico en caso de que el sistema se moje.
12. Coloque el sistema inCourage únicamente en una superficie plana y estable alejado de cualquier material que pudiera obstruir la entrada o la salida de aire de la unidad.
13. **NUNCA incluya el sistema de terapia inCourage en el equipaje comprobado, siempre inclúyalo en el equipaje de mano.**
14. Es recomendable que el propietario o la persona que alquila el sistema de tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage incluya el dispositivo en la póliza de seguro de su apartamento o propiedad para cubrir los gastos por daños que no entren dentro de la garantía.

▶ PASO 1: Encienda el sistema inCourage

Inspeccione el chaleco inCourage:

Nota: Antes de su uso, el chaleco se debe inspeccionar en busca de cualquier indicio de defectos. Si se encuentra cualquiera de los siguientes defectos, comuníquese con un Representante de asistencia al cliente de RespirTech al **1.800.793.1261** para obtener un chaleco de reemplazo de inmediato:

1. Un orificio de cualquier tamaño en el chaleco (capa interior, capa exterior, costuras u orificios en el chaleco).
2. Alguna puntada que se haya aflojado o deshilachado en el chaleco.
3. Cualquier daño a las hebillas o correas que restrinja la función del sistema de correas.

Ajuste las correas del chaleco de confort:

Hemos tenido en cuenta atentamente la información suministrada por usted para proporcionarle el chaleco del tamaño adecuado. Dedique un momento y examine con cuidado las instrucciones de colocación y consulte a su médico si aparece cualquier molestia.

NOTA: Para una mayor comodidad, recomendamos usar una prenda de algodón delgada debajo del chaleco.

Para aflojar las correas: Levante la parte posterior de la hebilla.

Para ajustar las correas: Sostenga la hebilla y tire el extremo de la correa hacia la derecha del paciente.

1. Estas instrucciones se refieren a las lengüetas QuickFit de tres colores: azul, blanco y amarillo.



2. Antes de colocarse el chaleco, preajuste las lengüetas QuickFit a la posición de pretratamiento colocando las lengüetas azules sobre las lengüetas amarillas.

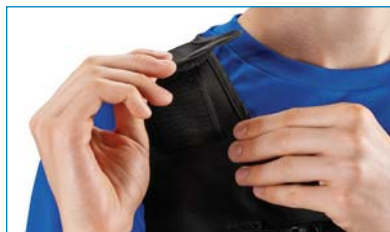


AJUSTE DEL SISTEMA (cont.)

3. Colóquese el chaleco y conecte las hebillas ubicadas en el frente.



4. Ajuste las correas de los hombros de modo que el borde inferior del chaleco se encuentre en la parte superior del hueso de la cadera.



5. Ajuste con cuidado las correas delanteras hasta que cada una de ellas esté ceñida al pecho.



6. Separe cada lengüeta QuickFit azul de las lengüetas amarillas, luego coloque las lengüetas azules sobre las lengüetas blancas.



7. Ahora usted está listo para conectar el chaleco a la PTU.



▶ PASO 2 : Enchufe la PTU

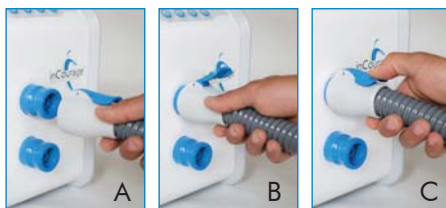
1. Coloque la PTU en una superficie nivelada, fuerte y seca, libre de materiales inflamables u obstrucciones.
2. Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la PTU.
3. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra. Consulte las especificaciones del producto para conocer los requisitos de alimentación.



▶ PASO 3 : Conexión del chaleco a la PTU

NOTA: La mangueras de interconexión son intercambiables y pueden voltearse. Usted no necesita preocuparse por qué extremo de la manguera se acopla a la PTU o al chaleco.

1. Sujete los lados del conector de la manguera y conéctelo con el dispositivo tal como se muestra (Figura A). La palanca azul en el conector de la manguera se moverá hacia arriba durante este proceso (Figura B).



2. Continúe empujando firmemente el conector de la manguera contra el dispositivo hasta que el conector de la manguera esté correctamente colocado contra el dispositivo. La palanca se moverá hacia abajo.



3. Presione suavemente sobre la palanca para verificar una conexión segura (Figura C). Si siente alguna resistencia inusual, empuje el conector de la manguera más firmemente contra el dispositivo. Repita los pasos 1-3 para conectar la segunda manguera al dispositivo.
4. Sujete los lados del conector de la manguera y empújelo hacia el puerto del chaleco como se muestra (Figura D). La palanca azul del conector de la manguera se moverá hacia arriba durante este proceso.
5. Continúe empujando firmemente el conector de la manguera contra el puerto del chaleco hasta que se haya colocado correctamente. La palanca se moverá hacia abajo.
6. Presione suavemente sobre la palanca para verificar una conexión segura (Figura E). Repita los pasos 1-3 para conectar la segunda manguera al chaleco.

NOTA: Para desconectar el chaleco, levante la palanca y tire de la manguera para separarla del orificio del chaleco.

► Definiciones de tratamiento:

1. **FRECUENCIA (F):** Representa la cantidad de pulsos de aire que se suministran a lo largo de un período de tiempo. [El sistema inCourage representa la frecuencia en Hertz (Hz) o la cantidad de pulsos por segundo].
2. **PRESIÓN (P):** Representa la fuerza que el sistema aplica contra su cuerpo. [El sistema inCourage representa la presión como un porcentaje (%) de la presión máxima creada].
3. **SESIÓN:** Un tratamiento completo de pasos individuales o combinados.
4. **PASO:** Un segmento de frecuencia, presión y tiempo que junto con otros pasos constituyen una sesión completa.
5. **INTENSIDAD:** Durante un paso, el sistema inCourage aumenta o disminuye gradualmente la frecuencia hasta la frecuencia del siguiente paso.
6. **PAUSA AUTOMÁTICA (AUTO PAUSE):** Pone en pausa la sesión automáticamente cada 5 minutos. Presione FUNCIONAR (RUN) para continuar.
7. **LECTURA DEL HORÓMETRO (HMR):** Representa el tiempo total de uso a lo largo de la vida útil del dispositivo. No es posible restablecer este medidor de tiempo.
8. **INFORMACIÓN SOBRE USO (USE INFO):** Representa la duración de la sesión promedio en minutos y el ajuste de la presión promedio para el número anterior de sesiones que se muestran. Solo se contarán las sesiones de más de cinco minutos. El usuario puede restablecer esta información.
9. **TIEMPO DE PAUSA (PAUSE TIME):** Permite la continuación automática del tratamiento después de una pausa preprogramada durante una sesión con Pausa automática o de Varios pasos.
10. **LÍMITE DE PRESIÓN (PRES LIMIT):** El ajuste de presión máximo permitido para todas las sesiones y programación de tratamientos.
11. **INCREMENTO DE LA PRESIÓN (PRES INC):** La cantidad de porcentaje (%) de presión modificado al aumentar o disminuir la presión.
12. **PROGRAMACIÓN DE AJUSTE RÁPIDO (FS):** Un método de crear una sesión personalizada de varios pasos de hasta 12 pasos con una frecuencia alternante con una entrada de 6 ajustes: cantidad de pasos, baja frecuencia, alta frecuencia, ajuste de presión, tiempo total del programa y pausa automática encendida o apagada.



PRECAUCIÓN: El uso del sistema de una manera distinta a la indicada podría resultar en un tratamiento ineficaz. ¡Se deben utilizar los ajustes indicados!

INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage está programado para proporcionar instrucciones fáciles de seguir con un menú fácil de entender. Tiene tres tipos de sesiones, cada una con ventajas particulares. La sesión Quick Start (Inicio rápido) es una sesión preprogramada que comienza de inmediato. La sesión Auto Pause (Pausa automática) es el programa Quick Start con una función automática para poner la sesión en pausa cada 5 minutos¹. Las sesiones Multi Step (De varios pasos) son para programas personalizados que pueden almacenarse para uso futuro.

| | QUICK START | AUTO PAUSE | MULTI STEP |
|--------------------------|---|---|---|
| Característica principal | Sesión instantánea de 30-minutos ¹ con incrementos | Pone la sesión en pausa cada 5 minutos ¹ | Tratamiento personalizado con varios pasos e incrementos |
| Programa | Preprogramado | Preprogramado | Programable hasta 12 pasos |
| Duración de la sesión | Sesión de 30 minutos dividida en 12 pasos de 2.5 minutos cada uno ¹ | La misma que Quick Start con pausas automáticas cada 5 minutos ¹ | 12 pasos programables por el usuario de hasta 99 minutos cada uno |
| Presión | Predeterminada ajustada al 60% y ajustable durante la sesión | Predeterminada ajustada al 60% y ajustable durante la sesión | Ajuste a la presión deseada por paso y ajustable durante la sesión |
| Frecuencia | Se incrementa de 6 Hz a 15 Hz a lo largo de un período de 2.5 minutos, luego desciende de 15 Hz a 6 Hz durante los siguientes 2.5 minutos y se repite por un total de 30 minutos ¹ | Se incrementa de 6 Hz a 15 Hz a lo largo de un período de 2.5 minutos, luego desciende de 15 Hz a 6 Hz durante los siguientes 2.5 minutos seguido de una pausa. Se repite por un total de 30 minutos ¹ | Definida por el usuario con pasos entre 5 Hz y 30 Hz Con incrementos/descensos |
| Memoria | El último ajuste de presión usado se retiene para el inicio de la siguiente sesión | El último ajuste de presión usado se retiene para el inicio de la siguiente sesión | 3 botones de memoria programables |

NOTA: LA PTU generará un tono audible como respuesta al presionar cualquiera de los botones del panel frontal.²

1. La duración predeterminada de 30 minutos de Quick Start y Auto Pause puede ajustarse a intervalos de 5 minutos desde un mínimo de 5 minutos hasta un máximo de 90 minutos por sesión, la cantidad de minutos por paso variará.
2. En forma predeterminada el tono audible solo se genera al presionar uno de los botones del panel frontal. El ajuste del control del pitido a "Encendido" también generará una respuesta audible al final de un paso.

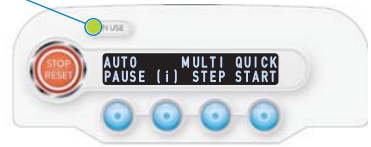
INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO (cont.)

▶ PASO 1: Encienda la PTU de desobstrucción de vías respiratorias inCourage

1. Coloque el interruptor de encendido que se encuentra en la parte posterior de la PTU en la posición Encendido. (Asegúrese de que la unidad esté enchufada a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra).



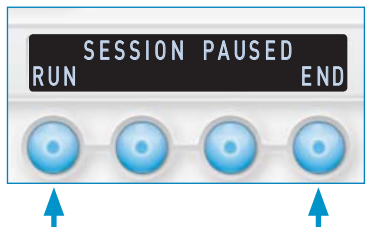
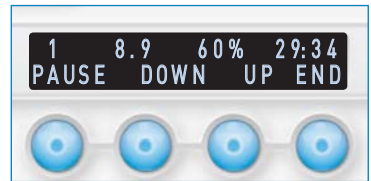
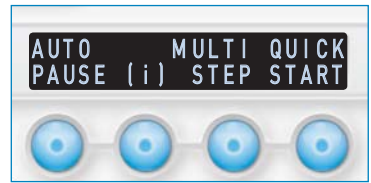
Nota: La luz del indicador de alimentación en el panel de control se iluminará de color verde para indicar que la unidad está en uso.



▶ PASO 2: Elija un modo de sesión: (Quick Start, Auto Pause, Multi Step)

Para utilizar el modo Quick Start:

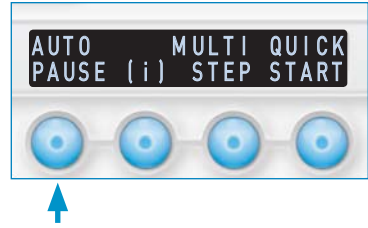
1. Desde la pantalla de inicio, seleccione QUICK START. Su sesión QUICK START comenzará.
2. Ajuste la presión presionando DOWN (ABAJO) o UP (ARRIBA). Presione PAUSE (PAUSA) para detener provisionalmente la sesión. Presione RUN (FUNCIONAR) para continuar la sesión o END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.
3. Ajuste la presión presionando DOWN (ABAJO) o UP (ARRIBA). Presione PAUSE (PAUSA) para detener provisionalmente la sesión. Presione RUN (FUNCIONAR) para continuar la sesión o END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.



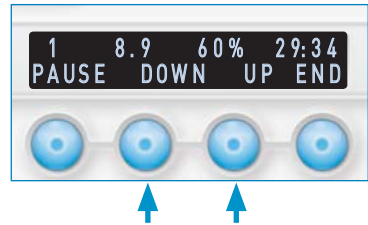
INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO (cont.)

Para utilizar el modo Auto Pause:

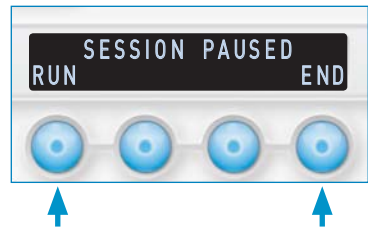
1. Desde la pantalla de inicio, presione AUTO PAUSE. Su sesión AUTO PAUSE comenzará.



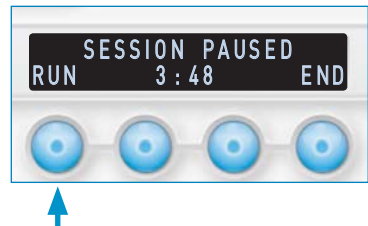
2. Ajuste la presión presionando DOWN o UP. Presione PAUSE para detener provisionalmente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



3. Cuando la sesión realiza una pausa, presione RUN para continuar la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



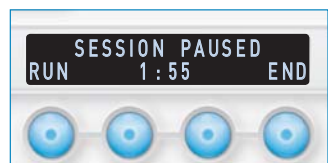
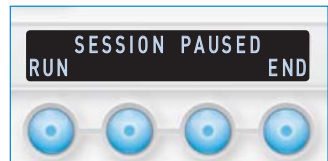
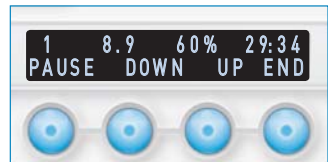
4. Cuando se configura un Tiempo de pausa, se mostrará una cuenta regresiva para continuar y el tratamiento continuará automáticamente cuando el contador de tiempo llegue a 0:00. El botón RUN también puede hacer que el tratamiento continúe en cualquier momento.



INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO (cont.)

Para usar el modo Multi Step:

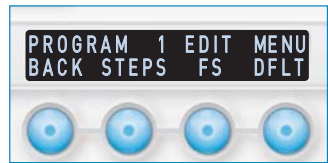
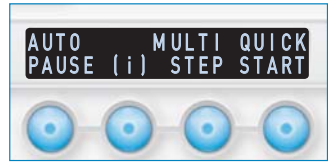
1. Desde la pantalla de inicio, presione MULTI STEP.
2. Seleccione el número de programa que desea utilizar. (Se usará Programa 1 (Program 1) como ejemplo).
3. Para utilizar el programa almacenado anteriormente, presione RUN. Para editar el programa guardado anteriormente, consulte la sección Modificar una sesión Multi Step en la página 17.
4. La sesión del Programa 1 comenzará. Ajuste la presión presionando DOWN o UP. Presione PAUSE para detener provisionalmente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.
5. Si la sesión está en pausa, presione RUN para continuar la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.
6. Cuando se configura un Tiempo de pausa, se mostrará una cuenta regresiva para continuar y el tratamiento continuará automáticamente cuando el contador de tiempo llegue a 00:00. El botón RUN también puede hacer que el tratamiento continúe en cualquier momento.



MODIFICAR UNA SESIÓN MULTI STEP

Opciones de edición Multi Step:

1. Desde la pantalla de inicio, presione MULTI STEP
2. Seleccione el número de programa que desea editar. (Se usará Programa 1 (Program 1) como ejemplo).
3. La pantalla Program Ready (Programa listo) tiene dos opciones para editar el programa seleccionado. Seleccionar EDIT (editar) lo llevará al Program Edit Menu (Menú de edición de programa). Seleccionar PRES le permitirá establecer una única presión para todos los pasos.
4. La pantalla Program Edit Menu tiene tres opciones para editar el programa seleccionado: STEPS, FS y DFLT. Estas opciones se describen en las siguientes instrucciones.



Programación de configuración rápida (FS) para sesiones Multi Step:

PRESIONE: MULTI STEP ➔ PROGRAM # ➔ EDIT ➔ FS

La programación de ajuste rápido crea una sesión Multi Step personalizada de hasta 12 pasos de frecuencias alternantes con una entrada de 6 ajustes: Número par de pasos (STEP QTY), Frecuencia baja (pasos impares) (LOW FREQ), Alta frecuencia (pasos pares) (HIGH FREQ), Ajuste de presión (PRESSURE), Tiempo total del programa (TOTAL PRG TIME) y Pausa automática encendida o apagada (PAUSE STEPS, YES o NO). El tiempo total es dividido por partes iguales a lo largo del número de pasos.

Al menú FS se accede como se describe en la sección Opciones de edición Multi Step anterior. Al seleccionar la opción SAVE (guardar) en el menú PAUSE STEPS, se almacenarán las nuevas selecciones en el programa seleccionado.

MODIFICAR UNA SESIÓN MULTI STEP (cont.)

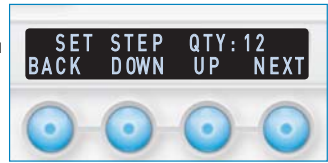
Revisión y ajuste de las configuraciones de una sesión Multi Step:

PRESIONE: MULTI STEP ➔ PROGRAM # ➔ EDIT ➔ STEPS

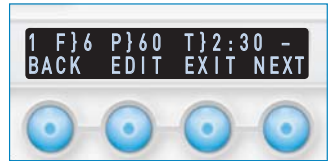
La opción de edición de STEPS (pasos) se usa para examinar o cambiar manualmente los puntos de ajuste individuales para cada parámetro de cada paso dentro de una sesión Multi Step.

1. Seleccione la opción de edición de STEPS en las opciones de edición de Multi Step descritas en la página 17.

2. Después de seleccionar la opción STEPS, se solicita la cantidad de pasos de la sesión para el programa seleccionado. Presione DOWN o UP para ajustar la cantidad de pasos deseada, luego presione NEXT (siguiente).



3. La información de resumen de pasos se mostrará entonces para el primer paso como se muestra en el ejemplo a la derecha. La línea incluye el número de paso (1), la frecuencia (6), presión (60), tiempo del paso (2:30) y el paso en pausa ("-" indica apagado, "Pse" indica encendido). Si no se realizan selecciones, la línea superior comenzará a desplazarse y brindará información expandida de parámetros acerca del paso. El usuario puede examinar rápidamente los ajustes de cada paso presionando NEXT después de examinar un paso. El botón EXIT (salir) lo llevará de vuelta a la pantalla Programa listo.



4. Seleccione EDIT (editar) para comenzar a ajustar los parámetros del paso seleccionado que se muestra actualmente.
5. Una vez dentro del modo EDIT, si se presiona el botón BACK (volver) en cualquier momento, regresará al resumen de pasos para el parámetro anterior visualizado.
6. Presione DOWN o UP para ajustar la frecuencia (FREQ) al nivel deseado, luego presione NEXT.

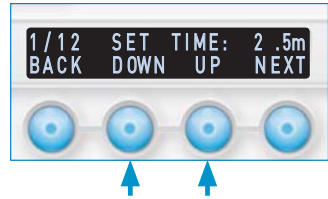


7. Presione DOWN o UP para ajustar la presión (PRES) al nivel deseado, luego presione NEXT.

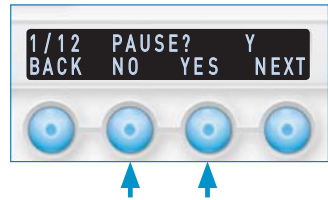


MODIFICAR UNA SESIÓN MULTI STEP (cont.)

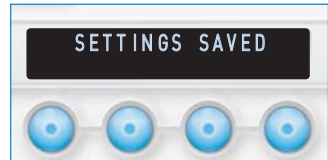
8. Presione DOWN o UP para ajustar la longitud de tiempo deseada, luego presione NEXT.



9. Presione YES o NO (sí o no) para activar o desactivar la Pausa automática, luego presione NEXT.



Nota: A medida que completa la programación para cada paso, la pantalla mostrará brevemente que los ajustes se guardaron.



10. Después de programar un paso completo, la pantalla continuará con el siguiente paso.
11. Repita los pasos 6 a 9 anteriores para programar cada uno de los pasos restantes. La pantalla lo llevará automáticamente a la pantalla Program Ready (Programa listo) después del paso final.

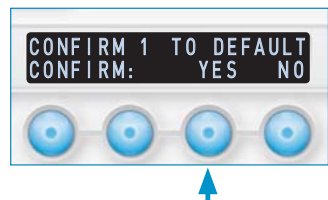


Nota: Después de completar la programación, se recomienda verificar el programa para comprobar la precisión.

Configurar una sesión Multi Step a los ajustes predeterminados en fábrica:



Al seleccionar DFLT como se describe en la sección Opciones de edición Multi Step en la página 17, se mostrará la pantalla de confirmación de valores predeterminados. Para confirmar el restablecimiento del programa a los valores predeterminados, seleccione YES.



Protector de pantalla:

Si el dispositivo no está ejecutando activamente un programa y no se presiona un botón por 10 minutos, la pantalla comenzará a mostrar un texto que se desplaza por ella. Después de 20 minutos adicionales, la pantalla se apagará. En cualquier momento puede presionar cualquier botón para volver a activar la pantalla y regresar al menú principal.

El protector de pantalla no puede modificarse.

Menú de información (i):

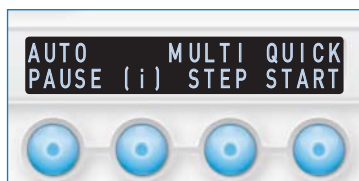
El menú de información incluye opciones para ver la lectura del horómetro del dispositivo (HMR), información sobre el uso promedio y el Setup Menu (Menú de configuración). Al menú de información se accede presionando la opción (i) desde la pantalla de inicio.

Al seleccionar END (finalizar), se regresa a la pantalla de inicio.

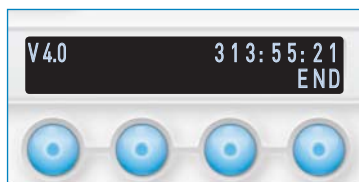
Para ver la lectura del horómetro (HMR) y la versión de software del dispositivo:

PRESIONE: (i) ➔ HMR

1. Presione el botón de información (i) para mostrar el Menú de información.
2. Presione el botón HMR.
3. El HMR se mostrará en el lado derecho de la pantalla, Horas : Minutos : Segundos. La versión de software se mostrará en el lado izquierdo de la pantalla.
4. Presione el botón END para regresar al Menú de información. La pantalla del HMR y de versión del software se seguirá mostrando hasta que se presione el botón END o hasta alcanzar el tiempo de espera del protector de pantalla.



Menú de información (i)

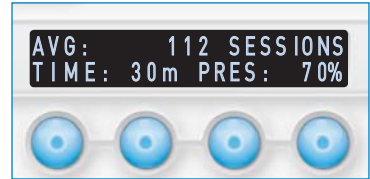


Para recuperar la información de uso promedio del dispositivo:

PRESIONE: (i) ➔ USE INFO

1. Presione el botón de información (i) para mostrar el Menú de información.
2. Presione el botón USE INFO.
3. La pantalla mostrará el tiempo de la sesión promedio en minutos y la presión promedio utilizada a lo largo del número de sesiones de tratamiento mostradas.

Nota: Solo se promediarán las sesiones de más de 5 minutos.

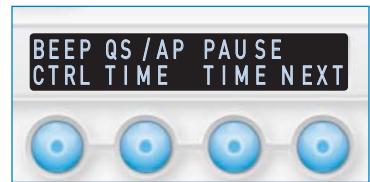


4. Presione cualquier botón para regresar al Menú de información. Si no se presiona un botón dentro de los 30 segundos, la pantalla regresará al Menú de información automáticamente. Consulte la sección Restablecer valores predeterminados para borrar el conteo de sesiones y la información de uso promedio.

Menú de configuración (Setup Menu):

PRESIONE: (i) ➔ SETUP MENU

Seleccione SETUP MENU desde el menú de Información (i) que se muestra en la página 20. El Menú de configuración incluye parámetros operativos del dispositivo que pueden ajustarse. Estos parámetros son: Control de pitido, Tiempo de QS/AP, Tiempo de pausa, Límite de presión, Incremento de presión, Valores predeterminados y Borrar información de uso. El Menú de configuración se muestra a lo largo de dos pantallas de menú como se muestra a la derecha. Al seleccionar NEXT desde el Menú de configuración 1, se mostrará el Menú de configuración 2.



Menú de configuración 1



Menú de configuración 2

Para salir del Menú de configuración, seleccione NEXT y/o END para regresar al Menú de información y luego END nuevamente para regresar a la pantalla de inicio.

Después de ajustar un parámetro dentro del Menú de configuración, la pantalla regresa al Menú de configuración desde el que se seleccionó el parámetro.

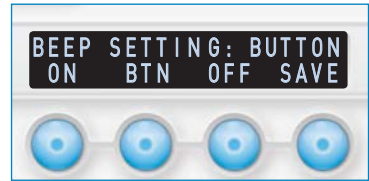
Control de pitido (Beep Control):

PRESIONE: (i) ➤ **SETUP MENU** ➤ **BEEP CTRL**

Esto permite al usuario controlar cuándo sonará el pitido audible. Para ajustar el pitido audible, seleccione BEEP CTRL desde la pantalla del Menú de configuración 1 como se muestra en la página 21.

El pitido audible tiene tres ajustes:

- **ENCENDIDO (ON)** – Pitido audible para pulsaciones de botones y tonos alternantes al finalizar cada paso de la sesión
- **BOTÓN (BUTTON) (BTN)** – Pitido audible únicamente para pulsaciones de botones (predeterminado)
- **APAGADO (OFF)** – No sonarán tonos audibles



La selección actual para el ajuste de pitido se muestra en la línea superior de la pantalla. Presione GUARDAR (SAVE) para salir del menú y guardar el ajuste de pitido seleccionado.

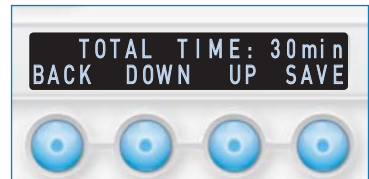
Tiempo de la sesión para el Quick Start y Auto Pause

PRESIONE: (i) ➤ **SETUP MENU** ➤ **QS/AP TIME**

Esto permite al usuario ajustar la longitud de la sesión de tratamiento para el inicio de los programas Quick Start y Auto Pause con un solo toque. La sesión predeterminada de 30 minutos y 12 pasos puede ajustarse entre 5 y 90 minutos en incrementos de 5 minutos. Si el tiempo de la sesión es inferior a 30 minutos, la cantidad de pasos de 2.5 minutos se reduce. Si el tiempo de la sesión es superior a 30 minutos, el tiempo se divide por partes iguales entre los 12 pasos.

Para ajustar el tiempo de la sesión Quick Start y Auto Pause, seleccione QS/AP TIME desde la pantalla del Menú de configuración 1 que se describe en la página 21.

Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 1 sin guardar los cambios.

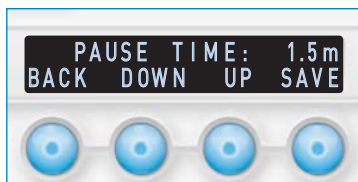


Tiempo de pausa (Pause Time):

PRESIONE: (i) ➤ **SETUP MENU** ➤ **PAUSE TIME**

Cuando se configura un Tiempo de pausa, una sesión volverá a comenzar automáticamente después de una pausa programada durante una sesión Auto Pause o Multi Step. En forma predeterminada, el Tiempo de pausa está configurado en OFF. De todos modos, una sesión puede iniciarse manualmente en cualquier momento presionando RUN. Cuando esté activado, en la pantalla se mostrará una cuenta regresiva hasta el Tiempo de pausa.

Para ajustar el Tiempo de pausa, seleccione PAUSE TIME en la pantalla del Menú de configuración 1 que se describe en la página 21. Use los botones DOWN y UP para configurar el Tiempo de pausa desde OFF hasta 10 minutos en incrementos de medio minuto. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.



Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 1 sin guardar los cambios.

Límite de presión (Pressure Limit):



Esto configura la presión máxima permitida para todos los programas y programación. Para ajustar el límite de presión, seleccione PRESS LIMIT en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. Utilice los botones DOWN y UP para configurar el límite de presión del sistema. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.

Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 2 sin guardar los cambios.

Incremento de la presión (Pressure Increment):



Esto configura el incremento de presión usado al ajustar la presión para todas las sesiones en ejecución y para la programación de sesiones.

Para ajustar el incremento de presión, seleccione PRESS INC en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. Utilice los botones DOWN y UP para configurar el incremento de presión a 5% o 10%. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.

Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 2 sin guardar los cambios.

Restablecer valores predeterminados (Reset Defaults) y borrar uso promedio:



Esto permite al usuario restablecer los ajustes a los parámetros originales de fábrica. Hay tres opciones de restablecimiento. Todos los valores predeterminados (ALL DFLTS) restablece todos los programas y las variables del menú de configuración. Valores predeterminados de configuración (SETUP DFLTS) restablece únicamente las variables del menú de configuración. CLEAR USE (borrar uso) restablece a cero el conteo de sesiones y la información de uso promedio.

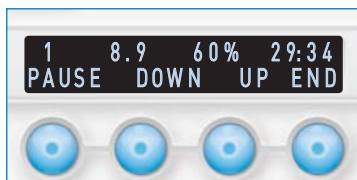
Para restablecer los ajustes a los valores originales predeterminados en fábrica, seleccione NEXT, luego RESET DFLTS en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. El menú RESET DFLTS mostrará las tres opciones de restablecimiento que pueden seleccionarse: ALL DFLTS, SETUP DFLTS y CLEAR USE. Al seleccionar una opción de restablecimiento, se mostrará una pantalla de confirmación para continuar. Seleccione YES para confirmar o NO para cancelar.

USO DEL BLOQUEO DE BOTONES

La función de bloqueo de botones evitará el uso de ciertas funciones del tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage durante una sesión de tratamiento. Cuando se activa, los botones de presión UP, DOWN y END no funcionarán. Los botones PAUSA (pause) y RESTABLECER (reset) seguirán funcionando.

► Para activar o desactivar el bloqueo de botones

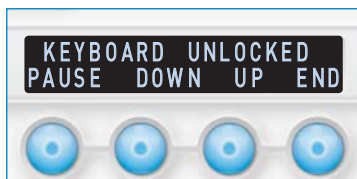
1. Durante cualquier sesión de tratamiento, mantenga presionado el botón PAUSE.



2. Antes de que transcurra un segundo, presione y mantenga presionado el botón END.



3. Para desactivar el bloqueo de botones, repita los pasos 1 y 2.



NOTA: El bloqueo de botones se desactivará cuando se presione el botón de restablecer o al apagar el dispositivo.

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage requiere muy poco mantenimiento. Lo único que se requiere es la limpieza y el reemplazo del filtro. NO REALICE NINGÚN INTENTO DE REPARAR EL SISTEMA. La manipulación indebida o la alteración de cualquiera de los componentes del sistema invalidará la garantía. Si tiene algún problema con el sistema inCourage, llame a un Representante de asistencia al cliente de RespirTech al 1.800.793.1261.



ADVERTENCIA: No sumerja la unidad de tratamiento por pulsos (PTU) en agua. ¡Esto podría provocar una electrocución!

► Limpieza de la PTU y las mangueras

Todos los componentes del sistema inCourage pueden limpiarse con un paño suave húmedo y con un detergente suave, o con cualquier desinfectante comercializado para uso hospitalario/hogareño. Esto incluye el exterior de la PTU y las mangueras de interconexión. Siempre asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado mientras limpia la PTU o realiza el reemplazo del filtro. Limpie cualquier residuo con un paño húmedo y deje que los componentes se sequen por completo antes de su uso.

► Limpieza del chaleco de confort inCourage

El chaleco de confort inCourage puede lavarse en cualquier máquina lavadora comercial o de uso hogareño siguiendo estos pasos:

1. Inserte los dos tapones rojos (suministrados) en los dos orificios del chaleco.
Nota: Asegúrese de que el borde del tapón quede apretado en el orificio.
2. Lave el chaleco a máquina utilizando el ciclo suave o normal con un detergente suave en agua tibia.
3. Quite los dos tapones de los orificios del chaleco y séquelo en la máquina secadora con un programa de baja temperatura hasta que esté seco.
4. Para asegurarse de eliminar toda la humedad del chaleco, acople una manguera en el orificio superior de la unidad de tratamiento por pulsos (PTU). Acople el otro extremo de la manguera en uno de los orificios del chaleco.

NOTA: Asegúrese de que la manguera esté acoplada al orificio superior de la unidad y deje abierto el otro orificio del chaleco.

5. Desabroche todas las correas del chaleco y colóquelo sobre una superficie plana. Haga funcionar la unidad de tratamiento por pulsos (PTU) durante 20 minutos a una frecuencia de 5 Hz y a una presión del 100%.



ADVERTENCIA: PELIGRO DE ASFIXIA: ¡Mantenga los pequeños tapones rojos alejados de los niños menores de 3 años!

► Reemplazo del filtro

Inspeccione el filtro de aire con regularidad. Reemplace el filtro cuando parezca estar sucio, muestre signos de desgaste, después de 90 horas de uso o después de 90 días de uso, lo que ocurra primero.

Si se utiliza un nebulizador junto con el sistema inCourage, se recomienda reemplazar los filtros mensualmente. No cambiar los filtros podría impedir el funcionamiento del dispositivo.

NOTA: Si se necesita servicio de mantenimiento, llame a un Representante de asistencia al cliente de RespiRTech al 1.800.793.1261.

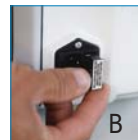
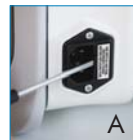
El panel de filtro está situado en el lado derecho del dispositivo, mirando desde la parte frontal del dispositivo.

1. Desenchufe la PTU.
2. Sujete la parte inferior del panel lateral. Sepárelo con cuidado de la unidad tirando de él hasta oír un clic. (Figura A)
3. Tire del panel hacia abajo hasta que esté completamente desconectado de la unidad. (Figura B)
4. Saque el filtro existente y reemplácelo con un filtro nuevo. El filtro debe ir detrás de las cuatro pequeñas lengüetas y delante de la rejilla de apoyo. (Figura C).
5. Para volver a colocar el panel, alinee las lengüetas y empuje suavemente hacia arriba y hacia adentro en la parte inferior hasta oír un clic para asegurarse un calce correcto.



► Reemplazo del fusible

1. Quite el portafusibles negro ubicado en la parte posterior del dispositivo utilizando un pequeño destornillador de punta plana. (Figuras A y B)
2. Reemplace ambos fusibles con fusibles de 5 A, 125 VCA, de 5 mm x 20 mm, con retardo y con clasificación de interrupción de 10000 A. (Figura C)
3. Introduzca los fusibles de reemplazo en el portafusibles y colóquelo de vuelta en la unidad hasta oír un clic. (Figura D)



GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| CONDICIÓN | POSIBLE CAUSA | SOLUCIÓN |
|--|--|---|
| La unidad de tratamiento por pulsos (PTU) no se enciende | <p>El cable de alimentación no está colocado firmemente en la toma eléctrica en el panel posterior</p> <p>El cable de alimentación no está enchufado firmemente en el tomacorriente de pared</p> <p>El fusible está dañado</p> <p>Otra causa</p> | <p>Quite el cable de alimentación del panel posterior y vuelva a colocarlo</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien enchufado en el tomacorriente de pared</p> <p>Reemplace el fusible con un fusible adecuado (vea a continuación)</p> <p>Comuníquese con un representante de atención al cliente de RespiTech al 1.800.793.1261</p> |
| El chaleco ya no le cabe | Crecimiento normal | Reajuste los cierres del chaleco para adaptarlo al cambio de tamaño del pecho y, si aun así el chaleco no le queda bien colocado, comuníquese con un representante de atención al cliente de RespiTech al 1.800.793.1261 |
| El chaleco no recibe pulsos de aire | <p>Las mangueras no están conectadas al chaleco</p> <p>Las mangueras están obstruidas</p> <p>El filtro de aire está tapado</p> <p>Otra causa</p> | <p>Conecte las mangueras al chaleco y a la PTU</p> <p>Limpie el interior y el exterior de las mangueras, los orificios del chaleco y los orificios de la PTU de acuerdo con las pautas de mantenimiento</p> <p>Reemplace el filtro de aire</p> <p>Comuníquese con un representante de atención al cliente de RespiTech al: 1.800.793.1261</p> |
| La pantalla es ilegible o no responde | Problema interno | <ol style="list-style-type: none"> 1. Presione Restablecer 2. Apague el equipo por 30 segundos 3. Comuníquese con un representante de atención al cliente de RespiTech al 1.800.793.1261 |
| La pantalla muestra un mensaje de error o de advertencia | Se ha detectado un error de la PTU | <ol style="list-style-type: none"> 1. Anote el mensaje de error o de advertencia. 2. Apague la unidad durante 30 segundos. 3. Si vuelve a ocurrir el error, comuníquese con un representante de atención al cliente de RespiTech, al 1.800.793.1261. |

► Principios de funcionamiento

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage utiliza tres componentes principales:

1. Unidad de tratamiento por pulsos (PTU)
2. Chaleco inflable
3. Mangueras de interconexión

Estos componentes funcionan en conjunto para proporcionar al paciente pulsos de aire de presión positiva, conocidos como Compresión del pecho a alta frecuencia (High Frequency Chest Wall Oscillation (HFCWO)). El inflado y desinflado rítmicos del chaleco contra el pecho del paciente ayuda a movilizar y limpiar las secreciones bronquiales.

► Especificaciones del producto

| | |
|--------------------------------|--|
| Sistema: | Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage, Modelo ICS-1M-US-A |
| Fabricado por: | Respiratory Technologies, Inc. 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 |
| Modo de uso: | Uso continuo |
| Temperatura de funcionamiento: | Temperatura ambiente 10 °C a 33 °C (50 °F a 92 °F) |
| Transporte/almacenamiento: | -25 °C a 85 °C (-13 °F a 185 °F) |
| Humedad de funcionamiento: | 20% a 80% Humedad Rel. (sin condensación) |
| Largo de la PTU: | 13.5" |
| Ancho de la PTU: | 9" |
| Altura de la PTU: | 13" |
| Peso de la PTU: | 17.5 lbs. |
| Fuente de alimentación: | 120 VCA RMS, 50/60 Hz, monofásica |
| Vataje: | 500 vatios |
| Fusibles: | 5 A, 125 VCA, 5 mm x 20 mm, con retardo y con clasificación de interrupción de 10000 A |

► Especificaciones del chaleco

- Cubierta exterior de nailon de 1050 Denier, revestida con PVC
- Cubierta interior de nailon de 200 Denier, revestida con PVC
- Correas de sujeción de nailon con ajuste automático y conectores de desenganche rápido

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage está contraindicado (no es adecuado para usarse) en caso de que estén presentes las siguientes condiciones:

- Lesión en la cabeza y/o cuello que todavía no se ha estabilizado
- Hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica

► Contraindicaciones relativas*

La decisión de usar el sistema inCourage para la desobstrucción de secreciones en las vías respiratorias en presencia de las condiciones enumeradas a continuación requiere una consideración y evaluación cuidadosas del caso particular del paciente.

- Presión intracraneal (Intracranial pressure (ICP)) > 20 mmHg
- Cirugía de la médula espinal o lesión aguda de la médula espinal recientes
- Fístula broncopleurales
- Edema pulmonar asociado a insuficiencia cardíaca congestiva
- Efusiones pleurales o empiema considerables
- Tromboembolismo pulmonar
- Fracturas de costilla, con o sin tórax inestable
- Herida quirúrgica o tejido en proceso de cicatrización, injertos de piel recientes o colgajos en el tórax
- Hipertensión descontrolada
- Distensión abdominal
- Cirugía de esófago reciente
- Hemoptisis activa o grave reciente
- Vía respiratoria descontrolada en riesgo de aspiración (alimentación por sonda o comida reciente)
- Enfisema subcutáneo
- Infusión espinal epidural o anestesia intradural recientes
- Quemaduras, heridas abiertas o infecciones cutáneas en el tórax
- Colocación reciente de un marcapasos transvenoso o subcutáneo
- Presunción de tuberculosis pulmonar
- Contusión pulmonar
- Broncoespasmo
- Osteoporosis, osteomielitis de las costillas
- Coagulopatía
- Dolor en la pared torácica

*Según las Pautas de la AARC para el tratamiento de drenaje postural

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema inCourage necesita precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se brinda en las tablas a continuación.

► Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US-A, está hecho para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se use en tal entorno.

| PRUEBA DE EMISIONES | CUMPLIMIENTO | ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO |
|--|----------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US-A, utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy poco probable que causen alguna interferencia a equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US-A, es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-3 | No corresponde | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | No corresponde | |

► Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage, Modelo ICS-1M-US-A, está hecho para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se use en tal entorno.

| INMUNIDAD PRUEBA | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO |
|--|--|-----------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-4 | ±6 kV de contacto ±8 kV con aire | A A | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida | A N/C | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. |
| Sobrecargas momentáneas IEC 61000-4-11 | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | A A | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (caída >95% en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 seg. | A A A A | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del sistema inCourage requiere un funcionamiento continuo durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema inCourage sea alimentado a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | A | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Nota: U_T es el voltaje del suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Declaración de derechos y responsabilidades del paciente

- 1. *Divulgación de información.*** Los pacientes tienen derecho a recibir información precisa y de fácil comprensión, y algunos pueden requerir ayuda para tomar decisiones informadas sobre su compra. RespirTech hará todo lo posible para entregar facturas fáciles de comprender, tanto en forma verbal como por escrito, con valores estimados de cargos facturados, pagos esperados de terceros y una descripción de las obligaciones financieras del paciente ante RespirTech, si las hubiere, antes del envío o la entrega de todos los servicios médicos brindados. Los pacientes también entenderán completamente el proceso de apelación, en caso de haberlo. RespirTech no recibe incentivos económicos de ninguna fuente aparte de los pagos realizados en nombre del paciente por entidades que actúan como pagadores. Los empleados o representantes de RespirTech que visiten a pacientes presentarán su correspondiente identificación.
- 2. *Participación en decisiones de tratamiento.*** Los pacientes tienen el derecho y la responsabilidad de participar plenamente en el desarrollo y la revisión de todas las decisiones y los planes de atención médica relacionados con su salud, incluido el derecho a estar totalmente informados, por anticipado, sobre el cuidado y los servicios que recibirán, así como la frecuencia del cuidado y los servicios que les brindará RespirTech y sus empleados y representantes. Los pacientes que no pueden participar plenamente en las decisiones sobre su tratamiento tienen el derecho a ser representados por sus padres, tutores, miembros de su familia u otras personas que actúan como curadores. Los pacientes pueden rechazar la atención o el tratamiento después de que se les explicaron en su totalidad las consecuencias de rechazar tal atención o tratamiento.
- 3. *Derecho a elegir.*** Los pacientes tienen derecho a una variedad de proveedores de servicios médicos que sea suficiente para garantizar el acceso a una atención médica de alta calidad, incluido brindar acceso a especialistas a los pacientes que tienen afecciones médicas graves y enfermedades crónicas.
- 4. *Acceso a servicios de emergencia.*** Los pacientes tienen derecho a recibir servicios médicos de emergencia cuando y donde sea necesario. Los planes de salud deben cubrir el pago cuando un paciente se presenta en un departamento de emergencias con síntomas agudos de gravedad suficiente, "incluido dolor grave", para los cuales una "persona no profesional prudente" consideraría que la falta de atención médica podría poner la salud del paciente en un riesgo grave, causar daños graves a las funciones corporales o causar una disfunción grave de algún órgano o parte del cuerpo.

DECLARACIÓN DE DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE (cont.)

- 5. Respeto y no discriminación.** En todo momento y en todas las circunstancias, los pacientes tienen derecho a recibir trato considerado y respetuoso por parte de todos los empleados y representantes de RespirTech, sin malos tratos, negligencia e insultos y maltrato mental, sexual o físico. Para mantener una experiencia de calidad con RespirTech es esencial un ambiente de respeto mutuo. RespirTech no discriminará o acosará a ningún cliente de sus servicios debido a su raza, color de piel, credo, religión, país de origen, sexo, orientación sexual, discapacidad, diagnóstico o enfermedad, edad, estado civil o situación con respecto a su capacidad de pago.
- 6. Confidencialidad de la información de salud.** Los pacientes tienen derecho a recibir orientación con respecto a las políticas de RespirTech relativas a la divulgación de los registros médicos de los pacientes. También tienen derecho a comunicarse con los empleados y representantes de RespirTech de manera confidencial y a la protección de la confidencialidad de la información sobre la atención médica que permita su identificación personal. A los pacientes también les asiste el derecho a examinar y copiar sus propios registros médicos y a solicitar modificaciones a sus registros. Si tiene inquietudes o necesita información adicional, escriba al funcionario de HIPAA responsable de la privacidad a compliance@respirtech.com o bien, 1.844.649.7730.
- 7. Presuntos agravios y abusos.** Todos los pacientes tienen derecho a un proceso justo y eficaz para resolver diferencias con RespirTech, incluido un sistema minucioso de revisión interna. Las diferencias se pueden resolver por medio de conversaciones respetuosas, notificación por escrito del problema y un proceso de investigación a fondo. Los presuntos agravios, abusos o transgresiones deben ser comunicados al Encargado de Asuntos de privacidad y Cumplimiento de RespirTech telefónicamente al 1.844.649.7730, por correo electrónico (compliance@respirtech.com) o bien, en el domicilio de la empresa:

Respiratory Technologies, Inc.
Attn: Privacy Official
2896 Centre Pointe Drive
St. Paul, MN 55113

Un representante de la empresa responderá al paciente en el plazo de cinco (5) días para confirmar la recepción de la notificación de su inquietud e iniciará una investigación sobre los presuntos agravios y abusos.

DECLARACIÓN DE DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE (cont.)

También puede presentar un reclamo al U.S. Department of Health and Human Services; para ello, comuníquese con la oficina regional de su estado, a través de la siguiente dirección de correo electrónico: ocrmail@hhs.gov o:

Región de Nueva Inglaterra - (Connecticut, Maine, Massachusetts, New Hampshire, Rhode Island, Vermont)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services Government Center
J.F. Kennedy Federal Building —
Room 1875
Boston, MA 02203
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región Este y del Caribe - (New Jersey, New York, Puerto Rico, Virgin Islands)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
Jacob Javits Federal Building
26 Federal Plaza - Suite 3312
New York, NY 10278
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región del Atlántico Medio - (Delaware, District of Columbia, Maryland, Pennsylvania, Virginia, West Virginia)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
150 S. Independence Mall West
Suite 372, Public Ledger Building
Philadelphia, PA 19106
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región Sudeste - Atlanta (Alabama, Florida, Georgia, Kentucky, Mississippi, North Carolina, South Carolina, Tennessee)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
Sam Nunn Atlanta Federal Center,
Suite 16T70
61 Forsyth Street, S.W.
Atlanta, GA 30303
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región Centro Oeste - (Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Michigan, Minnesota, Missouri, Nebraska, Ohio, Wisconsin)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
233 N. Michigan Ave., Suite 240
Chicago, IL 60601
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región Suroeste - (Arkansas, Louisiana, New Mexico, Oklahoma, Texas)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
1301 Young Street, Suite 1169
Dallas, TX 75202
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

DECLARACIÓN DE DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE (cont.)

Kansas City

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and
Human Services
601 East 12th Street - Room 353
Kansas City, MO 64106
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región del Pacífico - (Alaska, American Samoa, Arizona, California, Commonwealth of the Northern Mariana Islands, Federated States of Micronesia, Guam, Hawaii, Idaho, Marshall Islands, Nevada, Oregon, Republic of Palau, Washington)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and
Human Services
90 7th Street, Suite 4-100
San Francisco, CA 94103
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

Región de las Montañas Rocosas - (Colorado, Montana, North Dakota, South Dakota, Utah, Wyoming)

Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and
Human Services
1961 Stout Street
Room 08-148
Denver, CO 80294
Teléfono de voz 1.800.368.1019
Fax 1.202.619.3818
Teléfono de texto 1.800.537.7697

PARA BENEFICIARIOS DE MEDICARE: En el plazo de catorce (14) días de haber recibido la inquietud del beneficiario por presunto agravio o abuso, RespirTech hará llegar una respuesta por escrito sobre la investigación al beneficiario. Las inquietudes con respecto a agravios o supuestos abusos también pueden presentarse a Accreditation Commission for Health Care, Inc. (ACHC) en 139 Weston Oaks Ct., Cary, North Carolina 27513. Teléfono: 1.919.785.1214. Sitio web: www.achc.org

Responsabilidades del paciente. En un sistema de atención de la salud que protege los derechos de los pacientes, es razonable esperar y alentar a los pacientes a asumir responsabilidades razonables. La participación individual superior de los pacientes en su atención médica aumenta la posibilidad de alcanzar mejores resultados y ayuda a respaldar un ambiente de mejoras de calidad y conciencia de costos.

910014-100 Rev I

NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

Effective Date: 5/21/18

ESTE AVISO DESCRIBE LA MANERA EN QUE PODRÁ USARSE Y DIVULGARSE LA INFORMACIÓN MÉDICA ACERCA DE USTED Y CÓMO USTED PUEDE TENER ACCESO A ESTA INFORMACIÓN. EXAMÍNELO CON ATENCIÓN.

Por qué le entregamos este aviso

RespirTech tiene el firme compromiso de proteger la privacidad de su información médica e información de salud protegida (ISP). Las leyes federales y estatales nos exigen que protejamos la privacidad de dicha información y que le informemos cómo lo hacemos. Debemos notificarle acerca de nuestras obligaciones legales y nuestras prácticas de privacidad con respecto a su información médica. Estamos obligados a hacer lo siguiente:

- Mantener la privacidad de su información médica.
- Avisarle si tenemos conocimiento de que su información médica ha sido adquirida, accedida, utilizada o divulgada de manera impropia.
- Explicar cómo, cuándo y por qué podemos utilizar o divulgar su información médica.
- Utilizar o divulgar su información médica solamente en las formas que hemos descrito en este aviso.

Cómo protegemos su información de salud

- Restringimos el acceso a su información médica a únicamente miembros del personal de RespirTech que le brindan servicios. Todos los miembros del personal de RespirTech han sido capacitados para proteger la privacidad. Los miembros del personal que violen estas políticas están sujetos a medidas disciplinarias.
- Empleamos medidas de seguridad para proteger su información médica. Estas medidas de seguridad cumplen con las normas federales sobre seguridad.
- Revisamos periódicamente nuestras políticas y prácticas. Vigilamos nuestras redes de computadoras. Vigilamos y probamos nuestra seguridad para garantizar la privacidad y seguridad de su información de salud.

USOS Y DIVULGACIONES DE SU INFORMACIÓN DE SALUD

Hay varias maneras en las que usamos o divulgamos su información médica al brindarle servicios de salud.

1. Usos y divulgaciones para tratamiento, pago y operaciones de atención médica.

Cuando se volvió un paciente o cliente de RespirTech por primera vez, usted autorizó la divulgación de sus registros médicos para los siguientes propósitos:

- Pago y cobertura de seguro
- Realización de revisión del desempeño y de la calidad de la atención
- Aseguramiento de la coordinación de los servicios médicos

NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD (cont.)

Sin una notificación adicional a usted, RespirTech puede usar su información médica para los siguientes propósitos:

- **Tratamiento.** Podemos usar o divulgar información médica sobre usted para brindarle tratamiento o servicios médicos o para asistir a los proveedores de servicios médicos en la coordinación y la gestión de su atención médica.
- **Pago.** Podemos usar o divulgar su información de salud para que el tratamiento y los servicios que usted recibe puedan ser facturados, y para que pueda obtenerse el pago de usted, de una aseguradora o de un tercero. También podemos divulgar su información médica a contratistas que brindan servicios de procesamiento de reclamaciones a RespirTech.
- **Operaciones de atención médica.** Podemos usar o divulgar su información de salud para realizar funciones necesarias del plan de salud. Por ejemplo, podemos usar sus datos para facilitar la capacitación de personal nuevo y para realizar actividades de mejora de la calidad. Podemos combinar información médica de varios pacientes para decidir qué servicios adicionales ofrecer y si ciertos tratamientos son efectivos.

2. Usos y divulgaciones autorizados por las leyes.

En ciertas circunstancias, estamos autorizados por las leyes a usar o divulgar su información de salud sin obtener una autorización de usted y sin notificarle de tales usos o divulgaciones. Estas circunstancias pueden incluir cuando el uso o divulgación es:

- A familiares, a un representante personal o a otros involucrados en su atención médica o el pago de su atención médica, salvo que usted nos indique que no divulguemos dicha información a tales individuos.
- A asociados comerciales para facilitar el tratamiento, pago o las operaciones de atención médica.
- Para directorios de instalaciones (por ejemplo, un hospital), salvo que usted se oponga.
- Para actividades de salud pública, por ejemplo, al notificar a autoridades de salud pública de la exposición a ciertas enfermedades o presentar datos acerca de inmunizaciones.
- Para actividades de supervisión de salud, por ejemplo, al divulgar datos sobre salud a un organismo estatal o federal de supervisión de la salud para que pueda vigilar la seguridad de los dispositivos médicos.
- Acerca de víctimas de abusos, abandono de persona o violencia doméstica, cuando la ley lo exija.
- Para procedimientos judiciales o administrativos, por ejemplo, al responder a una orden de un tribunal.
- Para fines de ejercicio de la ley, por ejemplo, en respuesta a una orden de comparecencia, un mandato judicial o citación.
- A un médico forense, médico legista o director funerario.
- En la medida que lo permitan las leyes estatales de indemnización de trabajadores.

NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD (cont.)

- Para evitar una amenaza grave e inminente de daños para usted, otra persona o el público en general.
- Para ciertas funciones gubernamentales especializadas, por ejemplo, relacionadas con personal militar, seguridad personal o reos.
- Para fines de investigación, por ejemplo, para un proyecto aprobado por un Junta Examinadora Institucional o Junta de Privacidad, en cumplimiento de las leyes vigentes.

También podemos realizar divulgaciones sin su consentimiento o autorización cuando tengamos la obligación de hacerlo conforme a las leyes estatales o federales.

3. *Otros usos y divulgaciones.*

También podemos usar o divulgar su información de salud para comunicarnos con usted en relación con nuestras actividades de recaudación de fondos. Si no quiere que se comuniquen con usted para este fin, tiene el derecho de excluirse voluntariamente de la recepción de dichas comunicaciones.

4. *Usos y divulgaciones que requieren autorización.*

Para todos los demás propósitos, podemos estar obligados a obtener una autorización específica para usar o divulgar su información de salud. Si nos brinda una autorización, podrá revocarla, por escrito, en cualquier momento.

- No usaremos ni divulgaremos sus notas de psicoterapia, si corresponde, sin su autorización previa por escrito, excepto de conformidad con las leyes estatales o federales.
- No usaremos ni divulgaremos su información de salud para fines de comercialización ni aceptaremos pagos por comunicaciones de comercialización que utilicen dicha información de salud sin su autorización previa por escrito. La autorización declarará si recibimos compensación por cualquier actividad de comercialización que usted autorice y dejaremos de realizar futuras actividades de comercialización en cuanto usted revoque su autorización por escrito, lo cual podrá hacer en cualquier momento.
- No venderemos su información de salud sin su autorización previa por escrito. La autorización indicará que recibiremos una remuneración por su información de salud si nos autoriza a venderla. Detendremos toda venta futura de dicha información en cuanto usted revoque su autorización por escrito, lo cual podrá hacer en cualquier momento.

SUS DERECHOS INDIVIDUALES

1. *Derecho de inspeccionar y copiar su información de salud.*

Usted puede acceder, inspeccionar y recibir una copia de su información de salud contenida en nuestros registros. Usted debe presentar su solicitud por escrito. Escriba o llame a RespirTech para solicitar un "Formulario de acceso a la información de RespirTech". Podemos cobrarle una cuota razonable por las copias. Existen ciertas situaciones limitadas en las que podemos negarle su solicitud de acceso. En estas situaciones, le comunicaremos por qué no podemos darle lugar a su solicitud y cómo puede solicitar una revisión de nuestra denegación.

2. Derecho de solicitar una corrección de su información de salud.

Usted puede solicitar que corrijamos su información médica. Usted debe presentar su solicitud por escrito y explicar su razón para la corrección. Escriba o llame a RespirTech para solicitar un “Formulario de solicitud de corrección de la información de RespirTech”. En ciertas circunstancias limitadas, podemos rechazar su solicitud. Si lo hacemos, usted puede presentar una declaración de desacuerdo con nosotros. También puede solicitar que cualquier divulgación futura de su información de salud incluya su solicitud de corrección y nuestro rechazo a su solicitud.

3. Derecho a solicitar restricciones sobre los usos y divulgaciones de su información de salud.

Usted puede solicitar que restrinjamos nuestro uso o divulgación de su información de salud para las operaciones de pago o atención médica. Usted debe presentar su solicitud por escrito. No tenemos la obligación de aceptar su solicitud de una restricción; sin embargo, si la aceptamos, cumpliremos nuestro compromiso, a menos que haya una emergencia o por otras circunstancias debamos utilizar o divulgar los datos. Si decidimos finalizar nuestra aceptación de las restricciones, se lo informaremos. Si usted nos indica que no divulguemos a su plan de salud información médica relacionada con artículos o servicios de atención médica que usted pagó de su bolsillo, cumpliremos con su solicitud, salvo que tengamos la obligación de divulgar la información por razones de tratamiento o legales.

4. Derecho a solicitar comunicaciones confidenciales.

Usted puede solicitar que nos comuniquemos con usted de una manera específica o en un lugar específico. Por ejemplo, puede solicitar que nos comuniquemos con usted a una cuenta de correo electrónico en particular o a una dirección diferente de su domicilio particular. Aceptaremos su solicitud si determinamos que es razonable. Usted debe presentar su solicitud por escrito.

5. Derecho a solicitar un detalle de las divulgaciones de sus datos sobre salud.

Usted puede solicitar una lista de ciertas divulgaciones que hemos realizado de su información de salud. Usted debe presentar su solicitud por escrito. Usted puede preguntar por divulgaciones realizadas hasta seis (6) años antes de la fecha de su solicitud. Le proporcionaremos un detalle de cualquier período de 12 meses en forma gratuita. Para detalles adicionales, podemos cobrarle los costos de la entrega de dicha lista.

6. Derecho a recibir una copia de este aviso.

Tiene derecho a recibir una copia en papel de este aviso en cualquier momento. Para hacer valer cualquiera de estos derechos, comuníquese con nuestro Oficial de Privacidad al número de teléfono o dirección detallados a continuación.

CAMBIOS A ESTE AVISO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

RespirTech se reserva el derecho de modificar este aviso en cualquier momento futuro. Hasta que se lleve a cabo dicha modificación, tenemos la obligación legal de cumplir con los términos y condiciones de este aviso que actualmente estén en vigor. Después de realizar una modificación, podremos a su disposición un Aviso de Prácticas de Privacidad modificado, que se aplicará a toda la ISP que mantengamos, sin importar cuándo fue creada o recibida.

PREGUNTAS O QUEJAS

Si tiene inquietudes y cree que sus derechos de privacidad han sido violados, puede presentar una queja ante RespirTech o ante el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. No habrá represalias en contra suya por presentar una queja. Para presentar una queja a nosotros, comuníquese con nuestro Oficial de Privacidad a: RespirTech, 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113, llame al 844.649.7730 (número gratuito) o envíe un correo electrónico a compliance@respirtech.com. También puede comunicarse con nuestro Oficial de Privacidad a estos números para obtener información adicional o si tiene preguntas.

900010-100 Rev F

NOTA: Esta lista es una versión abreviada de los estándares todo proveedor de Medicare DMEPOS debe reunir para obtener y retener sus privilegios para facturación. La lista completa de éstos estándares, está en 42 C.F.R. pt. 424, sec 424.57(c).

1. El proveedor deberá cumplir con toda licencia aplicable del Gobierno Federal y Estatal y con todo requerimiento regulatorio, y no podrá contratar a un individuo o entidad para proveer esos servicios que requieran licencia.
2. El proveedor deberá proveer información completa y actualizada en la solicitud para proveedor de DMEPOS. Cualquier cambio de ésta información deberá ser reportada al National Supplier Clearinghouse en 30 días.
3. Una persona autorizada (alguien cuya firma ate a la compañía) deberá firmar la solicitud para obtener privilegios de facturación.
4. El proveedor dispensará las recetas/órdenes de su propio inventario o deberá tener un contrato con otras compañías para la compra de los artículos necesarios para dispensar las recetas/órdenes. El proveedor no podrá tener contratos con ninguna entidad que esté excluida del programa de Medicare, cualquier programa de salud Estatal, o de los programas Federales de procuramiento y no procuramiento.
5. El proveedor deberá informar a los beneficiarios de que pueden alquilar o comprar equipo médico durable económico o rutinariamente comprado, y de la opción de compra de los equipos alquilados una vez que lleguen a su término de alquiler.
6. El proveedor deberá notificar a los beneficiarios de la cobertura de las garantías y honrar toda garantía aplicable bajo la ley Estatal y reparar o reemplazar sin costo alguno, todo artículo cubierto por Medicare.
7. El proveedor deberá mantener un local físico en un lugar apropiado. Este estándar requiere que el local sea accesible al público y esté atendido durante las horas de operación. El local deberá medir por lo menos 200 pies cúbicos y tener espacio para guardar los expedients médicos.
8. El proveedor deberá permitirle a CMS, o a sus agentes, que conduzcan inspecciones, para asegurar que el proveedor esté en cumplimiento con éstos estándares. El local del proveedor deberá ser accesible a los beneficiarios durante horas de negocios razonables y deberá mantener un letrero visible incluyendo las horas de operación.
9. El proveedor debe mantener una línea de teléfono para el negocio la cual esté registrada bajo el nombre del negocio en el directorio local, o un número sin costo, disponible a través de la operadora. El uso exclusivo de un beeper, de una grabadora, de un servicio de contestadora o de un teléfono celular durante las horas de operación, está prohibido.
10. El proveedor debe tener seguro comprensivo de riesgo y responsabilidad por una cantidad de por lo menos \$300,000 que cubra los dos, el negocio y los clientes y empleados del proveedor. Si el proveedor manufactura sus propios artículos, éste seguro debe también cubrir riesgo y responsabilidad del producto y la operación en su totalidad.

11. El suplidor debe estar de acuerdo en no iniciar contacto telefónico con beneficiarios, con algunas excepciones. Este estándar les prohíbe a los suplidores contactar a los beneficiarios de Medicare basados en alguna receta médica verbal a menos de que le aplique alguna excepción.
12. El suplidor es responsable de entregar y explicar a los beneficiarios cómo usar todo artículo cubierto por Medicare, y mantener prueba de entrega.
13. El suplidor debe contestar preguntas y responder a toda queja que los beneficiarios tengan, y mantener documentación de dichos contactos.
14. El suplidor debe dar mantenimiento y reemplazar sin costo alguno o reparar directamente, o a través de un contrato de servicio con otra compañía, artículos cubiertos por Medicare que el suplidor haya alquilado a los beneficiarios.
15. El suplidor debe aceptar devoluciones de artículos de baja calidad o inadecuados de los beneficiarios (artículos cuya calidad sea inferior a la establecida para dicho artículo, o artículos que son inapropiados para el beneficiario en el momento de haber sido medidos y alquilados o vendidos).
16. El suplidor debe revelar éstos estándares para suplidores a cada beneficiario a quien provee artículos cubiertos por Medicare.
17. El suplidor debe revelar al Gobierno toda persona dueña, que tenga participación financiera o participación en el control del negocio.
18. El suplidor no deberá transferir o reasignar su número de suplidor (eje: el suplidor no puede vender o permitir que otra entidad use su número de suplidor de Medicare).
19. El suplidor debe establecer un protocolo para resolver quejas de los beneficiarios relacionadas a éstos estándares. Un registro de éstas quejas deberá ser mantenido en el local del suplidor.
20. El registro de las quejas debe incluir: nombre, dirección, número de teléfono y el número de Medicare (HICN) del beneficiario, un resumen de la queja y cualquier acción tomada para resolverla.
21. El suplidor debe acceder a proporcionarle a CMS cualquier información requerida por el estatuto y regulaciones de implementación de Medicare.
22. Todo suplidor debe ser acreditado por una organización de acreditación aprobada por CMS para obtener y retener sus privilegios para facturación. La acreditación debe indicar los productos y servicios específicos para los cuales el suplidor está acreditado, para que el suplidor reciba pago por esos productos (excepto ciertos productos farmacéuticos exentos).
23. Todo suplidor debe notificar a su organización de acreditación cuando abra un nuevo local de DMEPOS.

24. Cada local del suplidor, propio o subcontratado, debe cumplir con los estándares de calidad de DMEPOS y ser acreditado por separado para facturar a Medicare.
25. Todo suplidor debe revelar durante el periodo de inscripción, todos sus productos y servicios, incluyendo la adición de nuevos productos para los cuales está solicitando acreditación.
26. Debe cumplir con los requisitos de fianza de garantía especificados en 42 C.F.R. 424.57 (c). Fecha de implementación Mayo 4, 2009.
27. El suplidor debe obtener oxígeno de un suplidor que tenga licencia del Estado para suplir oxígeno.
28. El suplidor debe mantener documentación, órdenes y referidos, de acuerdo con las provisiones que se encuentran en 42 C.F.R. 424.516(f).
29. Los suplidores de DMEPOS tienen prohibido compartir su local con ciertos otros proveedores y suplidores de Medicare.
30. Los suplidores de DMEPOS deben permanecer abiertos al público por un mínimo de 30 horas por semana con ciertas excepciones.

900282-100 Rev A