



Instruction Manual

the
*in*Courage™
system

DEFINITIONS

This manual contains words and symbols that bring attention to specific statements.

 **WARNING** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 **CAUTION** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

The following symbols are used in this manual and on the inCourage™ System.

Their meanings are as follows:



General Warning Sign
indicating the risk of
personal injury



Caution: Hot Surface



Warning: Risk of
Electric Shock

RespirTech Business Hours:

Monday–Friday

8am – 5pm CST

Toll Free: 800-793-1261

www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 • (651)379-8999 • Fax (651)379-8998

900000-000 Rev M 09/09

Introduction 4

Warranty 5

Safety Instructions 6

Cleaning and Filter Replacement 7

Components and Controls 8

System Setup..... 10

Starting a Treatment Session..... 14

 QUICK START Mode 16

 AUTO PAUSE Mode..... 16

 MULTI STEP Mode..... 17

System Utilities..... 20

Using the Key Lock 21

Troubleshooting Guide 22

Specifications 23

Contraindications..... 24

Electromagnetic Precautions..... 25

Bill of Rights and Responsibilities..... 27

Notice of Privacy Practices 29

INTRODUCTION

Thank you for selecting the inCourage™ System from RespirTech. Our mission is to develop advancements in respiratory health. We will accomplish this through:

- A commitment to research and development.
- A collaboration with patients, doctors, caregivers, and educational institutions to create the best technology.
- A desire to attract and retain exceptional employees and provide frequent training and empowerment.
- A focus on development of world-class customer service systems and support.
- A drive to strengthen financial growth through innovation and continuous improvement.

How does the inCourage™ System work?

The inCourage™ System consists of an inflatable jacket, interconnecting hoses, and a Pulsating Therapy Unit (PTU). The PTU delivers pulsating air to the jacket through the interconnecting hoses. The result is a rhythmic inflation and deflation of the jacket against the user's chest, creating High Frequency Chest Compression (HFCC) and mobilization of bronchial secretions.

Indications for Use

The inCourage™ System is indicated when external manipulation of the chest is the physician's treatment of choice for increasing the clearance of mucus in patients with pulmonary disorders. The system promotes airway clearance and improves bronchial drainage utilizing HFCC.

This manual includes instructions for setup, use, and maintenance of the inCourage™ System. It is to be used as a reference guide. Please review all sections carefully and consult your doctor prior to using the inCourage™ System.

⚠ CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician!

RespirTech warrants the inCourage™ System to be free from defects in materials and workmanship for their usable lifetime. RespirTech will repair or replace such product or part thereof, which, upon inspection by RespirTech, is found to be defective in materials or workmanship. This warranty is not transferable and is extended only to users within the United States and Canada.

This warranty is void and of no force of effect in the event a covered product has been modified in design or function, or subjected to abuse, misuse, mishandling, or unauthorized repair. This Limited Lifetime Warranty only applies to the original User of the device or accessory.

For repair or replacement as set forth above, please call the Customer Care team toll free at 1-800-793-1261, to request a return authorization prior to returning the product.

RespirTech will repair or replace, at its discretion and at its designated repair facility, any parts found to be in need of replacement or repair during the warranty period. If repairs are required due to customer abuse, misuse, or mishandling, RespirTech will inform the customer of the cost of repairs or replacement, if any, prior to repair. RespirTech reserves the right to replace the device with an equivalent or refurbished model.

This Limited Lifetime Warranty is extended for only those systems for which RespirTech has been fully paid or for which the User's financial obligation has been fulfilled to the satisfaction of RespirTech.

To the extent allowed by local law, except for the obligations specifically set forth in this warranty statement, in no event shall RespirTech and its vendors be liable for any indirect, special, incidental, or consequential damages (including loss of profits) whether based upon contract, tort, or any other legal theory, irrespective of whether RespirTech or the vendor has advance notice of the possibility of such damages.

This warranty supersedes all other product warranties.

SAFETY INSTRUCTIONS

⚠ WARNING: To reduce the risk of electrocution, ALWAYS unplug this product immediately after using. Failure to do so could result in personal injury or damage to equipment!

⚠ WARNING: To reduce the risk of electrocution, fire, or personal injury, follow these instructions!

1. Be sure to read all information and instructions prior to setting up and using the inCourage™ System. Failure to do so could result in equipment damage, personal injury, or death.
2. Close supervision is necessary when this product is used by or near children or invalids.
3. Product is to be used only as described in this manual and only as prescribed by a physician. Failure to do so could result in serious injury or death.
4. All attachments must be recommended by the manufacturer. Use only components specified in the manual.
5. Do not use device near flammable anesthetics.
6. Inspect power cord and unit prior to use. Do not use this product if any damage has occurred to power cord or any part of the system. Call a RespirTech Customer Care Specialist at 1-800-793-1261 if any damage is suspected.
7. Keep all components of the inCourage™ System away from heated surfaces to avoid damage and possible injury.
8. Do NOT insert any object into any opening on the system.
9. Always observe ALL warnings, cautions, and notes listed in this manual and posted on the inCourage™ System.
10. Be sure to plug the inCourage™ System DIRECTLY into a properly grounded three-pronged electrical outlet. Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."
11. Do not use the inCourage™ System near water or ANY wet surface. Allow the inCourage™ System to dry completely before plugging in to an electrical outlet if the system becomes wet.
12. Place the inCourage™ System only on a flat and stable surface away from any materials that could block unit air intake or exhaust.

The inCourage™ System requires very little maintenance. Cleaning and filter replacement are all that are required. Do not make any attempts to repair the system. Tampering or altering any of the components of the system will void the warranty. If any problems are experienced with the inCourage™ System, please call a RespirTech Customer Care Specialist at 1-800-793-1261.

⚠ WARNING: Do not immerse the Pulsating Therapy Unit (PTU) in water. This could result in electrocution!

Cleaning the Unit

All components of the inCourage™ System may be cleaned with a damp, soft cloth and mild detergent, or any commercial household/hospital disinfectant. This includes the exterior of the PTU, the interconnecting hoses, and the jacket. Always make sure the power cord is removed while cleaning the PTU or replacing the filter. Wipe away any residue with a damp cloth and let the components dry thoroughly before use. The jacket should not be immersed in water.

Filter Replacement

Inspect the air filter regularly. Replace the filter when it appears dirty, shows signs of wear, or after 90 hours of use.

To replace the filter, remove the two screws as shown below. Remove and discard the old filter and slide the new filter into the filter holder. Close filter door and replace screws.

Note: If service is required, please call a RespirTech Customer Care Specialist at **1-800-793-1261**.



COMPONENTS AND CONTROLS

Pulsating Therapy Unit (PTU)

The PTU is the main control unit, which creates the pulsating air that is transferred to the jacket. It is the source for all control of the system.



Jacket

The jacket is made of multi-layered nylon. It is secured utilizing QuickFit straps that allow you to quickly size the jacket to the recommended spacing.



Interconnecting Hoses

The two hoses are made of high-strength, fiber-reinforced PVC. The hoses deliver the pulses of air from the PTU to the jacket.



Locking Connectors

The connectors are made of polypropylene with metal locking levers.

Power Cord

The power cord plugs into the PTU and to a grounded three-pronged outlet. Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."



On/Off Switch

The power to the unit is controlled by the On/Off switch located on the back of the unit.

On = I Off = O





Control Panel

The control panel is located on the top/front of the PTU and provides all interactive menus and performance readouts.



Control Switches

The control switches are located just below the display. As the readout above each key changes, the function of the key changes.



Power Indicator

The power indicator glows green when the unit is plugged in and the On/Off switch is in the On position.

Stop/Reset Switch

This switch ends all current functions, resets the control board, and returns to the main menu.



QuickFit Adjustable Straps

These straps allow you to size your jacket to the exact, repeatable, recommended therapy spacing.



Air Ports

The air ports are located at the front of the PTU and on the front of the jacket. The interconnecting hoses attach to the ports to complete the connection from the jacket to the PTU.

The inCourage™ System SETUP

STEP 1 – Plug in the inCourage™ System

- a) Place the PTU on a level, sturdy, dry surface, clear of any flammable materials or obstructions.
- b) Plug the power cord to the back of the PTU.



- c) Plug the power cord into a properly grounded, three-pronged outlet. Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."



STEP 2 – Fitting the Jacket

Note: Prior to use, the jacket should be inspected for any sign of defects. If any of the following defects are found, please contact a RespiTech Customer Care Specialist at **1-800-793-1261** for immediate jacket replacement:

1. Any size hole found in the jacket (inner layer, outer layer, seams, or jacket ports) requires immediate replacement of the complete jacket.
2. Any stitching that has become loose or frayed on the jacket requires immediate replacement of the complete jacket.
3. Any damage to the buckles or straps that restricts the function of the strap system requires immediate replacement of the complete jacket.

The inCourage™ System includes a jacket that comes in a variety of standard sizes. You should have completed a Jacket Order Form prior to receiving your system. Based on your information, we have provided you with either a standard-sized jacket or possibly a custom-sized jacket. Please refer to the inside of the jacket for size and reference information.

We have taken care to supply you with the appropriate size jacket based on your information. Please take a moment and review the fitting instructions carefully and consult your physician if any discomfort develops.

Note: We recommend a thin layer of cotton clothing to be worn under the jacket for best comfort.

1. These instructions refer to the three colored QuickFit tabs: blue, white, and yellow.



2. Preset the QuickFit tabs to the pretherapy position by placing the blue tabs over the yellow tabs.



3. Put the jacket on and connect the buckles located on the front of the jacket.



The inCourage™ System SETUP (cont'd)

4. Using the shoulder straps, set the height of the bottom edge of the jacket to the top of the hipbone.



5. Gently tighten the front straps until each are lightly snug to the patient's chest.



6. Pull each of the QuickFit blue tabs to the patient's right, placing them over the white tabs.



7. You are now ready to begin your therapy.



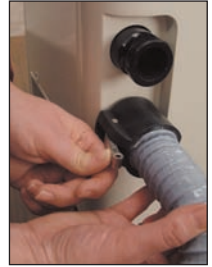
STEP 3 – Connecting the Jacket to the PTU

Note: The interconnecting hoses are interchangeable and can be flipped. You do not need to worry about which direction the hoses are attached to the PTU or the jacket.

- a) Lift the metal lever and place connector on the PTU as shown.
- b) Push the metal lever firmly against the locking connector to secure to PTU. (Repeat steps a and b for the second hose.)



a



b

- c) Lift the metal lever and place connector on the jacket port as shown.
- d) Push the metal lever firmly against the locking connector to secure to jacket. (Repeat steps c and d of these instructions for the second hose.)



c



d

Note:

To disconnect the Jacket, lift the metal lever and pull hose off the jacket port.

STARTING A TREATMENT SESSION

The inCourage™ System is programmed to provide easy-to-follow instructions with an easy-to-understand menu. It has three types of sessions, each with unique advantages. The QUICK START session is a pre-programmed 30-minute session that starts immediately. The AUTO PAUSE session is the QUICK START program with an automatic feature to pause the session every 5 minutes. The MULTI STEP session is for fine-tuned, user specific sessions that can be broken down into numerous “mini sessions” and saved for future use.

	QUICK START	AUTO PAUSE	MULTI STEP
Key Feature	Instant 30-Minute Ramping Session	Pauses session every five minutes. Press RUN to resume	Customized Therapy with Multiple Steps and Ramping
Program	Pre-Programmed	Pre-Programmed	Programmable Up to 12 Step
Session Length	30-Minute Session Divided Into 12 Mini Sessions of 2.5 Minutes	Same as QUICK START with automatic pause every five minutes	12 User-Programmable Steps Up to 99 Minutes Each
Pressure	Set at 60% and Adjustable During Session	Set at 60% and Adjustable During Session	Set at Desired Pressure per Step and Adjustable During Session
Frequency	Ramps From 6Hz to 15Hz Over a 2.5-Minute Period –Then Ramps From 15Hz to 6Hz for the Next 2.5 Minutes and Repeats for a Total of 30 Minutes	Ramps From 6Hz to 15Hz Over a 2.5-Minute Period –Then Ramps From 15Hz to 6Hz for the Next 2.5 Minutes followed by a Pause. Repeats for a Total of 30 Minutes	User Defined per Step Between 5Hz and 30Hz Ramping
Memory	Factory Programmed – Does Not Change	Factory Programmed – Does Not Change	3 Programmable Memory Keys

Definitions:

1. FREQUENCY – Represents the number of air pulses that are delivered over a period of time. (The inCourage™ System represents frequency in Hertz (Hz), or the number of pulses per second.)
2. PRESSURE – Represents the force that the system places against your body. (The inCourage™ System represents pressure as a percentage of the maximum pressure created.)
3. SESSION – A full treatment of individual or combined steps.
4. STEP – A segment of frequency, pressure, and time that together with other steps make up a complete session.
5. RAMPING – During a step, the inCourage™ System gradually increases or decreases the frequency to the next step's frequency.
6. AUTO PAUSE – Automatically pauses at the end of each 5 minute step. Press RUN to resume.

⚠ CAUTION: Use of the system other than as prescribed could result in ineffective treatment. Prescribed settings must be utilized!

STEP 1 – Powering up the inCourage™ System

- a) Turn the power switch on the back of the PTU to the On position. (Ensure unit is plugged in to a properly grounded three-pronged outlet.)



Note: The power indicator light on the control panel will light green to show that the unit is in use.

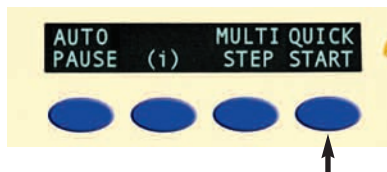


STARTING A TREATMENT SESSION (cont'd)

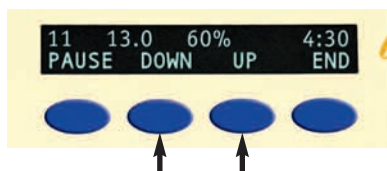
STEP 2 – Choose a Session Mode (QUICK START, AUTO PAUSE, MULTI STEP)

To run QUICK START mode:

- a) From the startup screen, select QUICK START.

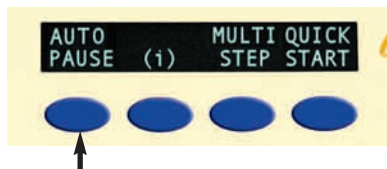


- b) Your QUICK START session will begin. Adjust pressure by pressing either DOWN or UP. Press PAUSE to temporarily stop the session or END to return to the startup screen.

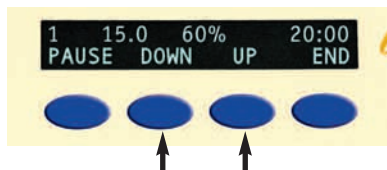


To run AUTO PAUSE mode:

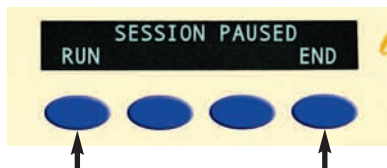
- a) From the startup screen, press AUTO PAUSE.



- b) Your AUTO PAUSE session will begin. Adjust pressure by pressing either DOWN or UP. Press PAUSE to temporarily stop the session or END to return to the startup screen.

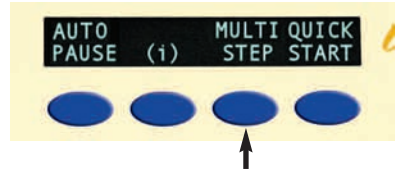


- c) When the session pauses, press RUN to resume the session or END to return to the startup screen.

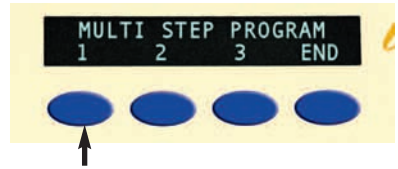


To run MULTI STEP mode:

- a) From the startup screen, press MULTI STEP.



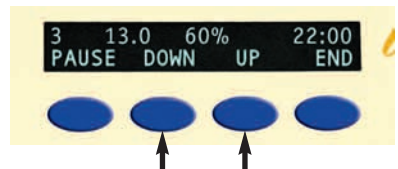
- b) Select the program number you would like to run or edit. (PROGRAM 1 will be used as an example.)



- c) To run the previously saved program, press RUN. To edit the previously saved program, see step F below.



- d) The PROGRAM 1 session will begin. Adjust pressure by pressing either DOWN or UP. Press PAUSE to temporarily stop the session or END to return to the startup screen.

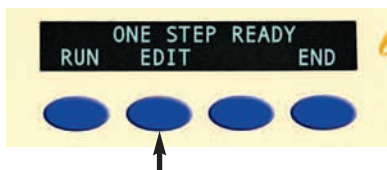


- e) If the session is paused, press RUN to resume the session or END to return to the startup screen.

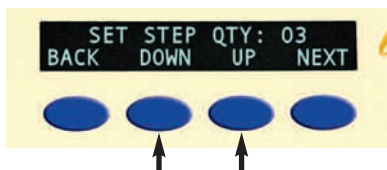


STARTING A TREATMENT SESSION (cont'd)

- f) To edit PROGRAM 1, press EDIT.



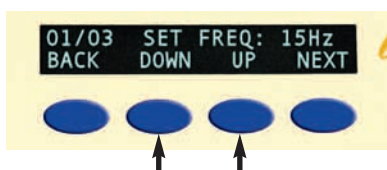
- g) Press DOWN or UP to adjust desired number of steps, then press NEXT.



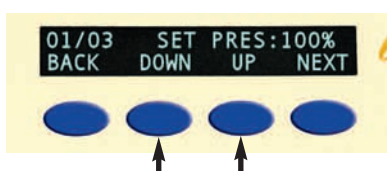
Note: You will need to set frequency, pressure, time, and auto pause for each of the steps.

Note: Three steps will be displayed in this example.

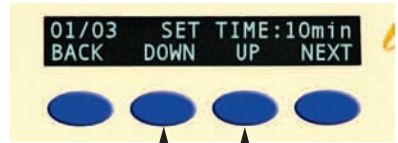
- h) Press DOWN or UP to adjust frequency (FREQ) to desired level, then press NEXT.



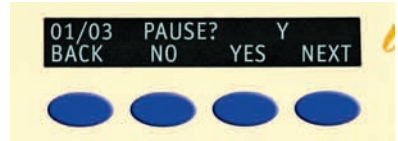
- i) Press DOWN or UP to adjust pressure (PRES) to desired level, then press NEXT.



- j) Press DOWN or UP to adjust the desired length of TIME, then press NEXT.



- k) Press YES or NO to enable or disable the Auto Pause, then press NEXT.



Note: As you complete programming for each step, the display will briefly show your progress.



- l) When you have completed this step, the display will proceed to the next step for programming and update the display to "02/03" showing that you are now programming the second of three steps.



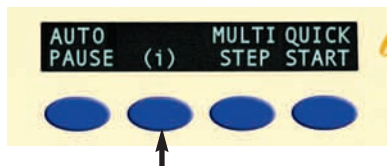
- m) Repeat steps H through K of the MULTI STEP mode instructions until all steps are programmed. The screen will automatically bring you to the PROGRAM 1 READY screen.



Press RUN and return to step D within the MULTI STEP mode instructions on previous page.

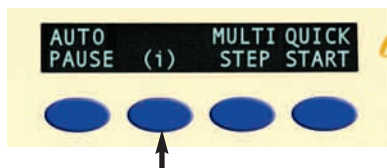
To Retrieve System Usage Time

Press the information (i) key once, and it will show total time of usage for the machine, the software version, and the date for about 10 seconds.

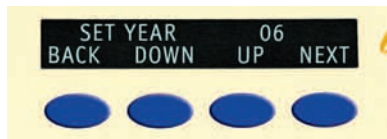


The System Utilities Section also allows the setting of the year, month, day and local time.

- a) Press the Information (i) key to display the System Usage screen.



- b) Within one second, press and hold the (i) key again to access the Utilities menu.



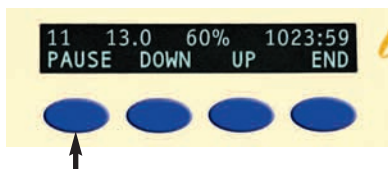
- c) Use the BACK, DOWN, UP, and NEXT keys to adjust the settings for the current date and time. Press the NEXT key to advance through the screens.



The Key Lock feature will prevent certain functions of the ICS-1 from operating during a treatment session. When enabled, the PRESSURE UP, DOWN, and END keys will not function. The PAUSE and RESET keys will still function.

To Enable or Disable The Key Lock

- a) During any treatment session, press and hold the PAUSE key.



- b) Within one second, press and hold the END key.



- c) To disable the Key Lock, repeat steps A and B.



Note: The Key Lock will be disabled when the Reset key is pressed or when turning the power off.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Condition	Possible Cause	Solution
The Pulsating Therapy Unit (PTU) Will Not Turn On	Power Cord is Not Securely Inserted Into the Electrical Inlet on the Rear Panel	Remove Power Cord from the Rear Panel and Re-Insert
	Power Cord is Not Securely Inserted Into the Wall Outlet	Ensure Power Cord is Fully Plugged Into the Wall Outlet
	Fuse is Damaged	Replace Fuse with Proper Fuse (See Below)
	Other Cause	Contact the RespirTech Customer Care Center at 1-800-793-1261
The Jacket No Longer Fits	Normal Growth	Re-Adjust the Jacket Closures to Accommodate Growth – If the Jacket Still Does Not Fit Properly, Contact the RespirTech Customer Care Center at 1-800-793-1261
No Air is Pulsing Into the Jacket	Hoses are Not Connected to the Jacket	Connect Hoses to the Jacket and PTU
	Hoses are Clogged	Clean Inside and Outside of the Hoses, Jacket Ports, and PTU Ports According to Maintenance Guidelines
	Air Filter is Clogged	Replace Air Filter
	Other Cause	Contact the RespirTech Customer Care Center at 1-800-793-1261
“Error” is displayed on screen	Internal Problem	<ol style="list-style-type: none">1. Press Reset2. Contact the RespirTech Customer Care Center at 1-800-793-1261

Fuse Replacement

1. Open fuse cover, located next to the On/Off switch.
2. Remove red fuse holder.
3. Replace fuse with 5 A, 250 VAC, 1 ¼" x ¼", slow blow.
4. Insert replacement fuse into fuse holder and place into system with the fuse down (see photo).
5. Snap fuse cover closed.



Principles of Operation

The inCourage™ System utilizes three main components:

- 1. Pulsating Therapy Unit (PTU)
- 2. Inflatable Jacket
- 3. Interconnecting Hoses

These components work in conjunction with each other to deliver oscillating positive pressure air pulses to the patient known as High Frequency Chest Compression (HFCC). The rhythmic inflation and deflation of the jacket against the patient's chest aids in the mobilization and clearance of bronchial secretions.

Product Specifications

System:	The inCourage™ System Model ICS-1M-US
Manufactured By:	Respiratory Technologies, Inc. 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Mode of Operation:	Continuous Use
Operating Temperature:	0° C to 50° C (32° F to 122° F)
Storage/Transport:	-25° C to 85° C (-13° F to 185° F)
Operating Humidity:	20% to 80% RH @ 25° C (77° F) (non-condensing)
Length:	13"
Width:	8"
Height:	13"
Weight:	17 lbs.
(Measurements are approximate.)	
Input Source:	120 VAC RMS, 50/60 Hz, Single Phase
Wattage:	500 Watts
Fuses:	5 A, 250 VAC, 1 ¼" x ¼", slow blow

Jacket Specifications

- 1000 Denier Nylon outer shell, PVC-coated
- 200 Denier Nylon inner shell, PVC-coated
- Nylon auto-adjusting securement straps with quick-release connectors

CONTRAINDICATIONS

The inCourage™ System is contraindicated (not appropriate for use) if the following conditions are present:

- Head and/or neck injury that has not yet been stabilized
- Active hemorrhage with hemodynamic instability

Relative Contraindications*

The decision to use the inCourage™ System for airway clearance therapy in the presence of the conditions listed below requires careful consideration and assessment of the individual patient's case.

- Intracranial pressure (ICP) > 20 mmHg
- Recent spinal surgery, acute spinal injury
- Bronchopleural fistula
- Pulmonary edema associated with congestive heart failure
- Large pleural effusions or empyema
- Pulmonary embolism
- Rib fractures, with or without flail chest
- Surgical wound or healing tissue, recent skin grafts or flaps on the thorax
- Uncontrolled hypertension
- Distended abdomen
- Recent esophageal surgery
- Active or recent gross hemoptysis
- Uncontrolled airway at risk for aspiration (tube feeding or recent meal)
- Subcutaneous emphysema
- Recent epidural spinal infusion or spinal anesthesia
- Burns, open wounds, and skin infections on the thorax
- Recent placement of transvenous pacemaker or subcutaneous pacemaker
- Suspected pulmonary tuberculosis
- Lung contusion
- Bronchospasm
- Osteoporosis, osteomyelitis of the ribs
- Coagulopathy
- Complaint of chest wall pain

*According to the AARC Guidelines for Postural Drainage Therapy

The inCourage™ System needs special precautions regarding EMC and must be installed and put into service according to the EMC information provided in the tables below.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The inCourage™ System Model ICS-1M-US is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the inCourage™ System Model ICS-1M-US should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The inCourage™ System Model ICS-1M-US uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The inCourage™ System Model ICS-1M-US is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The inCourage™ System Model ICS-1M-US is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the inCourage™ System Model ICS-1M-US should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	±6 kV contact ±8 kV air	A A	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	A N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-11	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	A A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	A A A C	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the inCourage™ System Model ICS-1M-US requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the inCourage™ System Model ICS-1M-US be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	A	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

RespirTech Consumer Bill of Rights and Responsibilities

1. **Information Disclosure.** Consumers have the right to receive accurate, easily understood information and some may require assistance in making informed decisions about their purchase. RespirTech will strive to provide clearly understood billing statements and the consumer's financial obligations to RespirTech, if any, prior to shipment. Consumers will also have a thorough understanding of the appeals process, if any. RespirTech does not receive any financial incentive from any source other than required payments made on the consumer's behalf from their insurer(s).
2. **Participation in Treatment Decisions.** Consumers have the right and responsibility to fully participate in all decisions related to their health care. Consumers who are unable to fully participate in treatment decisions have the right to be represented by parents, guardians, family members, or other conservators.
3. **The Right to Choose.** Patients have the right to a choice of health care providers that is sufficient to assure access to appropriate high-quality health care including giving women access to qualified specialists such as obstetrician-gynecologists and giving patients with serious medical conditions and chronic illnesses access to specialists.
4. **Access to Emergency Services.** Patients have the right to access emergency health services when and where the need arises. Health plans should provide payment when a patient presents himself/herself to any emergency department with acute symptoms of sufficient severity "including severe pain" that a "prudent layperson" could reasonably expect the absence of medical attention to result in placing that consumer's health in serious jeopardy, serious impairment to bodily functions, or serious dysfunction of any bodily organ or part.
5. **Respect and Nondiscrimination.** Consumers have the right to considerate, respectful care from all employees and representatives of RespirTech at all times and under all circumstances. An environment of mutual respect is essential to maintain a quality experience with our company. Our organization will not discriminate against or harass any customer for services because of race, color, creed, religion, national origin, sex, sexual orientation, disability, age, marital status,

or status with regard to public assistance.

6. **Confidentiality of Health Information.** Consumers have the right to communicate with RespirTech employees and representatives in confidence and to have the confidentiality of their individually identifiable health care information protected. Consumers also have the right to review and copy their own medical records and to request amendments to their records. Please contact the HIPAA Privacy Official with any questions or concerns at: privacyofficial@respirtech.com, or call the toll free number for assistance.
7. **Complaints and Appeals.** All consumers have the right to a fair and efficient process for resolving differences with RespirTech, including a rigorous system of internal review. Differences can be resolved through respectful discussion, written notification of the issues, and a thorough investigation process. Results of investigations will be reported within 15 days of receipt.
8. **Consumer Responsibilities.** In a health care system that protects consumers' rights, it is reasonable to expect and encourage consumers to assume reasonable responsibilities. Greater individual involvement by consumers in their care increases the likelihood of achieving the best outcomes and helps support a quality improvement, cost-conscious environment.

THIS NOTICE DESCRIBES HOW DATA ABOUT YOU MAY BE USED AND DISCLOSED AND HOW YOU CAN GET ACCESS TO THIS DATA. PLEASE REVIEW IT CAREFULLY.

Why We Are Sending This Notice.

RespirTech is committed to protecting the privacy of your health data. Federal and state laws require us to protect the privacy of your health data. We must give you notice of our legal duties and our privacy practices. We are required to do the following:

- ☐ We must protect data your health data.
- ☐ We must notify you about how we protect your health data.
- ☐ We must explain how, when and why we use or disclose your health data.
- ☐ We may only use or disclose your health data as we have described in this Notice.

How We Protect Your Data.

- ☐ We restrict access to your health data to only RespirTech staff members who provide services to you. All RespirTech staff members have been trained to protect privacy. Staff members who violate these policies are subject to disciplinary action.
- ☐ We use safeguards to protect your health data. These safeguards comply with federal regulations regarding security.
- ☐ We periodically review our policies and practices. We monitor our computer networks. We monitor and test our security to ensure the privacy and security of your health data.

USES AND DISCLOSURES OF YOUR HEALTH DATA

There are a number of ways in which we use or disclose your health data in providing health benefits to you.

1. Uses and Disclosures for Treatment, Payment or Health Care Operations.

When you first became a patient or customer of RespirTech, you authorized the release of your medical records for the following purposes:

- ☐ Payment and insurance coverage
- ☐ Conducting quality of care and performance review
- ☐ Assuring coordination of medical services

Without further notice to you, RespirTech may use your health data for the following purposes:

- ☐ Treatment. We may use or disclose your health data to assist medical providers in coordinating and managing your care.
- ☐ Payment. We may use or disclose your health data to facilitate the payment to medical providers who have provided services to you. We may also disclose your health data with contractors that provide claims processing services to RespirTech
- ☐ Health Care Operations. We may use or disclose your health data to perform necessary health plan functions. For example, we may use your data to help us train new staff and to conduct quality improvement activities.

2. Uses and Disclosures Authorized by Law.

Under certain circumstances, we are authorized by law to use or disclose your health data without obtaining authorization from you and without notifying you of such uses or disclosures. These circumstances may include when the use or disclosure is:

- ☐ For public health activities. For example, when reporting to public health authorities the exposure to certain diseases or reporting data about immunizations.
- ☐ For health oversight activities. For example, when disclosing health data to a state or federal health oversight agency so it can monitor the safety or medical devices.
- ☐ About victims of abuse, neglect or domestic violence.
- ☐ For organ or tissue donation purposes.
- ☐ For judicial or administrative proceedings. For example, when responding to a court order.
- ☐ For law enforcement purposes.
- ☐ To a coroner or medical examiner.
- ☐ To avert a serious threat to health or safety to you, another person or to the public.
- ☐ Related to specialized government functions. For example, regarding military personnel.

We may also make disclosures without your consent or authorization when required to do so by state or federal law.

3. Other Uses and Disclosures.

We may also contact you to tell you about treatment options or other health services that may be of interest to you.

4. Uses and Disclosures that Require Authorization.

For all other purposes, we may be required to obtain a specific authorization to use or release your health data. If you provide an authorization to us, you may revoke it at any time.

YOUR INDIVIDUAL RIGHTS

1. Right to Access and Copy Your Health Data.

You may access, inspect and receive a copy of your health data contained in our records. You need to make your request in writing. Write or call RespirTech and ask for a "RespirTech Information Access Form". We may charge a reasonable fee for copies. There are limited situations in which we may deny your request for access. In these situations, we will let you know why we cannot grant your request and how you may ask for a review of our denial.

2. Right to Request an Amendment of Your Health Data.

You may request that we amend your health data. You need to make your request in writing and explain your reason for the amendment. Write or call RespirTech and

ask for a "RespirTech Information Amendment Request Form". Under limited circumstances, we may deny your request. If we do so, you may file a statement of disagreement with us. You may also ask that any future disclosures of your health data include your requested amendment and our denial of your request.

3. Right to Request Restrictions on Uses and Disclosures of Your Health Data.

You may request that we restrict our use or disclosure of your health data for payment or health care operations. You need to make your request in writing. We are not required to agree to your request for a restriction. However, if we do agree, we will comply with our agreement, unless there is an emergency or we are otherwise required to use or disclose the data. If we decide to end our agreement to the restrictions, we will tell you.

4. Right to Request Confidential Communications.

You may request that we communicate with you in a specific way or at a specific location. For example, you may request that we contact you at an address other than your home address. We will agree to your request if we determine that your request is reasonable. You need to make your request in writing.

5. Right to Request an Accounting of Disclosures of Health Data.

You may request a listing of certain disclosures we have made of your health data. You need to make your request in writing. You may ask for disclosures made up to six (6) years before the date of your request. We will provide you one accounting in any 12 month period free of charge.

6. Right to Receive a Copy of this Notice.

You have the right to receive a paper copy of this Notice at any time. To exercise any of these rights, contact our Privacy Official at the telephone number or address listed below.

QUESTIONS OR COMPLAINTS

If you are concerned that your privacy rights have been violated, you may file a complaint with RespirTech. Contact : Privacy Official @ RespirTech, 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 , 1-800-793-1261 (Toll Free) Or, 651-379-8953 (Direct Dial)

You may also submit a written complaint to the U.S. Department of Health and Human Services at: Region V Office for Civil Rights, U.S. Department of Health and Human Services, 233 N. Michigan Avenue, Suite 240, Chicago, IL 60601 Hotline: (800) 368-1019

We support your right to the privacy of your health data. We will not retaliate in any way if you file a complaint with us or with the U.S. Department of Health and Human Services.

CHANGES TO OUR PRIVACY PRACTICES

We will send a new Notice to you when we make a significant change in our privacy practices.

QUESTIONS?

If you want more information about our privacy practices, please call the RespirTech Privacy Official toll free at: 1-800-793-1261

casos, podemos denegar su solicitud. Si es así, usted nos puede presentar una declaración de desacuerdo. También puede pedir que toda futura revelación de su información médica incluya su solicitud de corrección y nuestra denegación a dicha solicitud.

3. Derecho a solicitar restricciones para usos o divulgaciones de su información médica

Usted puede solicitar que restrinjamos el uso o la divulgaciones de su información médica para pagos u operaciones de atención de la salud. Debe presentar esta solicitud por escrito. No estamos obligados a aceptar su solicitud de restricción. Si embargo, si nuestra respuesta es afirmativa, cumpliremos con esa aceptación, excepto que exista una emergencia o que de otro modo se nos requiera utilizar o revelar la información. Le haremos saber si decidimos dar por terminada nuestra aceptación a su solicitud de restricción.

4. Derecho a solicitar comunicaciones confidenciales

Puede solicitar que nos comuniquemos con usted de un modo específico o en un lugar específico. Por ejemplo: puede solicitar que nos comuniquemos con usted en una dirección que no sea la de su hogar. Aceptaremos su solicitud si la consideramos razonable. Debe presentar esta solicitud por escrito.

5. Derecho a solicitar un detalle de las revelaciones de su información médica

Usted puede solicitar un listado de determinadas revelaciones que hayamos hecho sobre su información médica. Debe presentar esta solicitud por escrito. Puede pedir divulgaciones que se hayan realizado hasta seis (6) años antes de la fecha de su solicitud. Le entregaremos un detalle por cada período de 12 meses, sin cargo.

6. Derecho a recibir una copia de esta Notificación

Usted tiene derecho a recibir una copia impresa de esta Notificación cuando lo desee. Para ejercer cualquiera de estos derechos, comuníquese con el Encargado de asuntos de privacidad al número o dirección enumerados debajo.

CONSULTAS O QUEJAS

Si considera que sus derechos a la privacidad han sido violados, puede presentar una queja a RespiTech. Datos de contacto: Privacy Official @ RespiTech, 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113, 1-800-793-1261 (línea gratuita), 651-379-8953 (número directo). También puede presentar una queja por escrito al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. a: Region V Office for Civil Rights, U.S. Department of Health and Human Services, 233 N. Michigan Avenue, Suite 240, Chicago, IL 60601 Línea directa: (800) 368-1019.

Respetamos su derecho a la privacidad de su información médica. No tomaremos represalias de ningún tipo si usted presenta una queja a nuestra compañía o al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

CAMBIOS EN NUESTRAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

Le enviaremos una nueva Notificación si hacemos un cambio importante en nuestras prácticas de privacidad.

¿ALGUNA PREGUNTA?

Si desea obtener más información sobre nuestras prácticas de privacidad, comuníquese con el Encargado de asuntos de privacidad de RespiTech a la línea gratuita 1-800-793-1261.

podemos utilizar su información para capacitar a miembros nuevos del personal y para realizar actividades de mejora de la calidad.

2. Usos y revelaciones autorizados por ley

En determinadas circunstancias, estamos autorizados por ley a utilizar o revelar su información médica sin necesidad de obtener su autorización ni de notificarlo de dichos usos o revelaciones. Tales circunstancias pueden incluir el uso o la revelación:

- ☐ Para actividades de salud pública. Por ejemplo, al informar a las autoridades de salud pública sobre la exposición a determinadas enfermedades o informar datos sobre vacunaciones.
- ☐ Para actividades de supervisión de la salud. Por ejemplo, al revelar información médica sobre la exposición a determinados factores de riesgo.
- ☐ Para fines de donación de órganos o tejidos.
- ☐ Para procedimientos judiciales o administrativos. Por ejemplo, al responder a órdenes judiciales.
- ☐ Para fines de ejecución de la ley.
- ☐ A un juez de instrucción o médico forense.
- ☐ Para evitar una amenaza seria para la salud o seguridad pública, suya o de otra persona.
- ☐ En relación con funciones de gobierno especializadas. Por ejemplo, las relativas al personal militar.

Además, podemos revelar información sin su consentimiento o autorización cuando las leyes estatales o federales así lo exijan.

3. Otros usos y revelaciones

Podemos comunicarnos con usted para informarle opciones de tratamientos u otros servicios médicos que tal vez le interesen.

4. Usos y revelaciones que requieren autorización

Para cualquier otro fin, es posible que debamos obtener una autorización específica para utilizar o revelar su información médica. Si nos entrega una autorización, la puede revocar cuando lo desee.

SUS DERECHOS INDIVIDUALES

1. Derecho a acceder a y copiar su información médica.

Usted puede acceder a, inspeccionar y recibir una copia de su información médica incluida en nuestros registros. Debe presentar esta solicitud por escrito. Escriba o llame a RespiTech y solicite un "Formulario de acceso a la información de RespiTech". Es posible que se le cobre un importe razonable para hacer las copias. Hay contadas ocasiones en las que se puede denegar su solicitud de acceso a la información. Dado este caso, le haremos saber por qué no podemos aprobar su solicitud y cómo puede pedir una revisión de dicha denegación.

2. Derecho a solicitar una corrección de su información médica

Usted puede solicitar que corrijamos su información médica. Debe presentar esta solicitud por escrito y explicar el motivo de la corrección. Escriba o llame a RespiTech y solicite un "Formulario de solicitud de corrección de la información de RespiTech". En algunos pocos

ESTA NOTIFICACIÓN DESCRIBE CÓMO SE PUEDE UTILIZAR Y REVELAR INFORMACIÓN SUYA Y DE QUÉ FORMA USTED PUEDE ACCEDER A ESTA INFORMACIÓN. LEALTA CON ATENCIÓN.

Por qué le enviamos esta Notificación.

RespirTech se ha comprometido a proteger la privacidad de su información médica. Las leyes federales y estatales nos exigen proteger la privacidad de su información médica. Debemos notificarle nuestras obligaciones legales y nuestras prácticas de privacidad.

Debemos cumplir con los siguientes requisitos:

- ☐ Debemos proteger su información médica.
- ☐ Debemos notificarle de qué forma protegemos su información médica.
- ☐ Debemos explicar cómo, cuándo y por qué utilizamos o revelamos su información médica.
- ☐ Sólo podemos utilizar o revelar su información médica según se describe en esta Notificación.

Cómo protegemos su información.

- ☐ Limitamos el acceso a su información médica únicamente al personal de RespirTech que le presta servicios a usted. Todos los miembros del personal de RespirTech están capacitados para proteger su privacidad. Los miembros del personal que violen estas políticas estarán sujetos a sanciones disciplinarias.
- ☐ Aplicamos medidas preventivas para proteger su información médica. Son medidas preventivas que cumplen con las regulaciones federales relativas a la seguridad.
- ☐ Revisamos periódicamente nuestras políticas y prácticas. Monitoreamos nuestras redes informáticas. Monitoreamos y probamos la seguridad para garantizar la privacidad y la seguridad de su información médica.

USOS Y REVELACIONES DE SU INFORMACIÓN MÉDICA

Existen diversas formas en las cuales utilizamos o revelamos su información médica para brindarle beneficios médicos.

1. Usos y revelaciones para tratamientos, pagos y operaciones de atención de la salud

Al momento de convertirse en paciente o usuario de RespirTech, usted autorizó que se revelen sus registros médicos para los siguientes fines:

- ☐ Para pagos y cobertura del seguro
- ☐ Para realizar revisiones de la calidad de la atención y el rendimiento
- ☐ Para garantizar la coordinación de los servicios médicos

Sin necesidad de enviarse otra notificación, RespirTech puede utilizar su información médica para los siguientes fines:

- ☐ Tratamiento: Podemos utilizar o revelar su información médica para asistir a los prestadores de servicios médicos en la coordinación y gestión de la atención de su salud.
- ☐ Pago: Podemos utilizar o revelar su información médica para facilitar el pago a los prestadores de servicios médicos que le han proporcionado servicios. También podemos revelar su información médica a contratistas que ofrecen servicios de procesamiento de reclamos a RespirTech.
- ☐ Operaciones de atención de la salud: Podemos utilizar o revelar su información médica para llevar a cabo determinadas funciones de los planes de salud. Por ejemplo:

usuarios también los asiste el derecho de revisar y copiar sus registros médicos y de solicitar que se realicen correcciones en dichos registros. Si tiene consultas o inquietudes, comuníquese con el Encargado de asuntos de privacidad HIPAA al correo electrónico [HYPERLINK "mailto:privacyofficial@respirtech.com" privacyofficial@respirtech.com](mailto:HYPERLINK), o bien llame a la línea gratuita para obtener asistencia.

7. **Quejas y apelaciones.** Todos los usuarios 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 discusiones respetuosas, de una notificación por escrito del problema y de un proceso de investigación a fondo. Los resultados de las investigaciones se comunicarán dentro de los 15 días posteriores a la recepción.

8. **Responsabilidades del usuario.** En un sistema de atención de la salud que protege los derechos del usuario, es razonable esperar y alentar a los usuarios para que asuman ciertas responsabilidades. Una mayor participación del usuario en su propia atención de la salud se traduce en más posibilidades de lograr mejores resultados y sirve para respaldar un ambiente de mejora de la calidad y de conciencia de costo.

Declaración de derechos y responsabilidades del usuario de RespiTech

1. **Revelación de información.** Los usuarios tienen derecho a recibir información precisa y fácil de comprender; algunos de ellos pueden requerir asistencia para tomar decisiones informadas sobre la compra. RespiTech hará todos los esfuerzos posibles por suministrar facturas sencillas de comprender y una descripción de las obligaciones financieras del usuario ante RespiTech, si las hubiere, antes del envío. Los usuarios también tendrán conocimiento cabal del proceso de apelaciones, si lo hubiere. RespiTech no recibe incentivos financieros de otras fuentes que no sean los pagos requeridos en representación del usuario efectuados por sus compañías de seguros.

2. **Participación en las decisiones del tratamiento.** Los usuarios tienen el derecho y la responsabilidad de participar en todas las decisiones relativas a la atención de su salud. Los usuarios que no puedan participar en las decisiones del tratamiento tienen derecho a ser representados por sus padres, tutores, familiares u otros curadores.

3. **El derecho de elegir.** Los pacientes tienen el derecho de elegir entre varias opciones de prestadores de servicios médicos, suficientes para asegurar el acceso a servicios médicos de alta calidad, incluso el acceso de las mujeres a especialistas calificados tales como ginecólogos obstetras, y el acceso a especialistas de los pacientes con problemas médicos graves o enfermedades crónicas.

4. **Acceso a servicios de emergencia.** Los pacientes tienen el derecho de recibir servicios médicos de emergencia cuando y donde sea necesario. Los planes de salud deben cubrir el pago cuando un paciente se presente en un departamento de emergencias con sin-tomas agudos de gravedad suficiente, "inclusive dolor grave", para los cuales una "persona no profesional prudente" consideraría que la falta de atención médica podría poner la salud del usuario en un riesgo grave, causar daños graves a las funciones corporales o provocar una disfunción grave de algún órgano o parte del cuerpo.

5. **Respeto y no discriminación.** Los usuarios tienen derecho a recibir un trato respetuoso y atento de todos los empleados y representantes de RespiTech en todo momento y bajo cualquier circunstancia. Es fundamental que exista un ambiente de respeto mutuo para dar cabida a una experiencia valiosa con nuestra compañía. Nuestra organización no discriminará o acosará a un usuario en lo referente a sus servicios como consecuencia de su raza, color de piel, credo, religión, nacionalidad, sexo, orientación sexual, discapacidad, edad, esta-do civil o situación relacionada con la asistencia pública.

6. **Confidencialidad de la información de salud.** Los usuarios tienen derecho a hablar en confianza con los empleados y representantes de RespiTech y a que se proteja la confi-dencialidad de su información sobre atención de la salud de identificación personal. A los

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema iCourage™ Modelo ICS-1M-US está diseñado para uso en el entorno electro-magnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema iCourage™ Modelo ICS-1M-US debe asegurar que se use en tal entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga elec-troestática (ESD) Visitas 61000, -4 y -4	±6 kV contacto ±8 kV aire	A	Los pisos deben ser de madera, de cemento o de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%.
Electrical fast transient/burst 161000, -4 y -4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	A N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-11	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	A A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles >5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec	A A A C	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of The iCourage™ System Model ICS-1M-US requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that The iCourage™ System Model ICS-1M-US be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	A	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Nota: U_T es el voltaje de la línea de alimentación antes de la aplicación del nivel de prueba.

El sistema inCourage™ requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en las tablas a continuación.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema inCourage™ Modelo ICS-1M-US está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema inCourage™ Modelo ICS-1M-US debe asegurar que se use en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema inCourage™ Modelo ICS-1M-US sólo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema inCourage™ Modelo ICS-1M-US es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluidos el entorno doméstico y aquellos directamente conectados con la red de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11		No aplicable
Emisiones armónicas IEC 61000-3-3		
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones Flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

El sistema inCourage™ está contraindicado (su uso no es adecuado) si están presentes las siguientes condiciones:

- Lesión de la cabeza y/o cuello que aún no ha sido estabilizada
- Hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica

Contraindicaciones relativas*

La decisión de usar el sistema inCourage™ para una terapia de limpieza de las vías respiratorias en presencia de las condiciones enumeradas a continuación requiere una consideración y evaluación cuidadosa de cada paciente individual.

- Presión intracraneal (PIC) > 20 mmHg

- Cirugía espinal reciente, lesión espinal aguda

- Fístula broncopulmonar

- Edema pulmonar asociado con insuficiencia cardíaca congestiva

- Derrame pleural grande o empiema

- Embolia pulmonar

- Fracturas de costilla, con o sin tórax batierte

- Herida quirúrgica o tejido cicatrizal, injerto o colgajo de piel reciente en el tórax

- Hipertensión no controlada

- Distensión abdominal

- Cirugía esofágica reciente

- Hemoptisis macroscópica activa o reciente

- Vía respiratoria no vigilada con riesgo de aspiración (alimentación por sonda o comida reciente)

- Enfisema subcutáneo

- Infusión espinal epidural reciente o anestesia espinal

- Quemaduras, heridas abiertas e infecciones cutáneas del tórax

- Colocación reciente de marcapasos transvenoso o marcapasos subcutáneo

- Sospecha de tuberculosis pulmonar

- Contusión pulmonar

- Broncoespasmo

- Osteoporosis, osteomielitis de las costillas

- Coagulopatía

- Queja de dolor de la pared torácica

*Según las pautas de la AARC (American Association for Respiratory Care) para la terapia de drenaje postural

Principios de funcionamiento

El sistema inCourage™ tiene tres componentes principales:

- 1. Unidad de terapia pulsátil (UTP)
- 2. Chaleco inflable
- 3. Mangueras conectoras

Estos componentes funcionan conjuntamente para administrar al paciente pulsos de aire de presión positiva oscilatoria, lo que se conoce como compresión torácica de alta frecuencia (CTAF). El inflado y desinflado rítmico del chaleco contra el tórax del paciente facilita la movilización y eliminación de las secreciones bronquiales.

Especificaciones del producto

Sistema:
Fabricado por:

Sistema inCourage™ Modelo ICS-1M-US
Respiratory Technologies, Inc.
2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113

Modo de funcionamiento:
Uso continuo
Temperatura de funcionamiento:
0° C a 50° C (32° F a 122° F)
Almacenamiento/Transporte:
25° C a 85° C (-13° F a 185° F)
Humedad de funcionamiento:
20% a 80% HR, a 25° C (77° F) (sin condensación) Longitud:

13"
8"
13"
Peso:
(Las medidas son aproximadas.)
17 libras (7,7 kg).

Alimentación eléctrica:
Vataje:
Fusibles:
120 VAC RMS, 50/60 Hz, monofásica
500 W
5 A, 250 VAC, 1 1/4" x 1/4", acción lenta (slow blow)

Especificaciones del chaleco

Revestimiento externo de 1000 Denier Nylon, recubierto con PVC
Revestimiento interno de 200 Denier Nylon, recubierto con PVC
Correas de Nylon autoajustables con conectores de liberación rápida

Situación	Posible causa	Solución
-----------	---------------	----------

La Unidad de terapia pulsátil (UTP) no se enciende	No se insertó bien cable de alimentación en el enchufe situado en el panel posterior de la unidad.	Desconecte el cable de alimentación del panel posterior y vuelva a conectarlo
--	--	---

El cable de alimentación no está bien enchufado en el toma de la pared.	El fusible está dañado	Reemplace el fusible con un fusible adecuado (ver más abajo)
	Otra causa	Póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de RespirTech en el 1-800-793-1261

El chaleco ya no le queda bien al usuario	Crecimiento normal del tamaño de la persona	Vuelva a ajustar el chaleco según el crecimiento. Si el chaleco aún no queda bien, póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de RespirTech en el 1-800-793-1261
---	---	--

No entran pulsos de aire al chaleco	Las mangueras no están conectadas al chaleco	Conecte las mangueras al chaleco y a la UTP
	Las mangueras están tapadas	Limpie el interior y el exterior de las mangueras, las bocas de aire del chaleco y de la UTP, según las guías de mantenimiento
El filtro de aire está tapado	Otra causa	Reemplace el filtro de aire
		Póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de RespirTech en el 1-800-793-1261

Error se displaye por el monitor	Problema interno	1. Marce el "RESET" 2. Póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de RespirTech en el 1-800-793-1261
----------------------------------	------------------	---

Reemplazo del fusible

1. Abra la cubierta del fusible, situada al lado del interruptor On/Off.
2. Retire el soporte rojo del fusible.
3. Reemplace el fusible con un fusible de acción lenta (slow blow) de 5 A, 250 VAC, 1 ¼" x ¼".
4. Inserte el fusible nuevo en el soporte del fusible y vuelva a introducirlo en el sistema con el fusible hacia abajo (ver foto).
5. Cierre la cubierta del fusible.



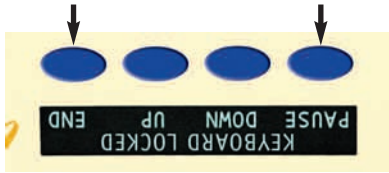
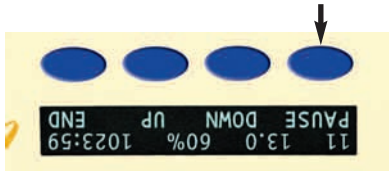
La función de bloqueo del teclado evitará la ejecución de ciertas funciones del ICS-1 durante una sesión de tratamiento. Si esta función está activada, los botones PRESSURE UP, DOWN, y END no funcionarán. Los botones de PAUSE y RESET seguirán funcionando.

Para activar o desactivar el Key Lock (bloqueo del teclado)

a) Durante cualquier sesión de tratamiento, oprima y mantenga oprimido el botón PAUSE (PAUSA).

b) Dentro del transcurso de un segundo, oprima y mantenga oprimido el botón END (FINALIZAR).

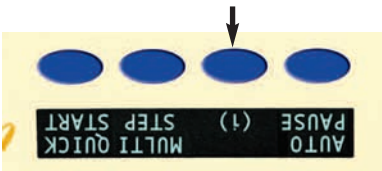
c) Para desactivar el bloqueo del teclado, repita los pasos (a) y (b).



Nota: El bloqueo del teclado se desactivará cuando se oprima el botón de Reset o cuando se apague el equipo.

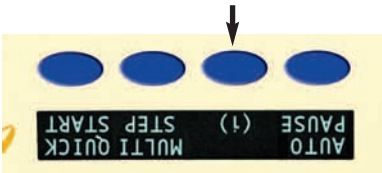
Para consultar el tiempo de uso del sistema

Optima el botón (1) de información una vez, y la pantalla mostrará durante unos 10 segundos el tiempo total del uso del equipo, la versión del software y la fecha.



La sección "Utilidades del sistema" también permite ajustar el año, el mes, el día y la hora local.

a) Optima el botón (1) de información para ver la pantalla de uso del sistema.



b) Dentro del transcurso de un segundo vuelva a oprimir y mantenga apretado el botón (1) para acceder al menú de Utilites (Utilidades).



c) Use los botones BACK (Anterior), DOWN (Abajo), UP (Arriba) y NEXT (Siguiente) para ajustar los parámetros de la fecha y hora actual. Oprima el botón Next para avanzar por las pantallas.



j) Para ajustar la duración de TIEMPO (TIME) deseada, oprima DOWN o UP, y a continuación oprima NEXT.

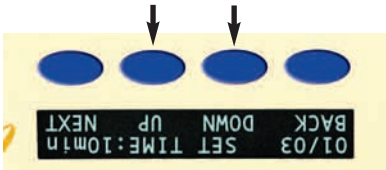
k) Oprima YES (SÍ) o NO (NO) para activar o desactivar la pausa automática, y luego oprima NEXT.

Nota: A medida que programa cada paso, la pantalla mostrará momentáneamente el grado de progreso en la programación.

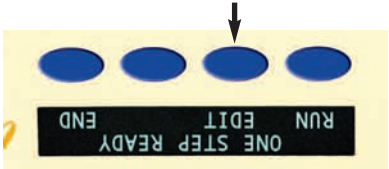
l) Cuando haya completado este paso, la pantalla continuará con el siguiente paso de programación y actualizará la información en pantalla a "02/03", para indicar que usted está programando ahora el segundo de los tres pasos.

m) Repita los pasos (h) a (k) de las instrucciones del modo MULTI STEP hasta que programe todos los pasos. La pantalla lo conducirá automáticamente a la pantalla PROGRAM 1 READY (PROGRAMA 1 LISTO)

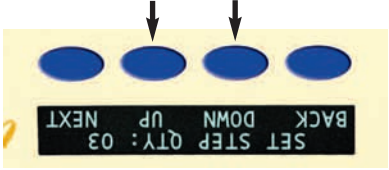
Oprima RUN y regrese al paso (d) de las instrucciones del modo MULTI STEP que se encuentran en la página anterior.



f) Para modificar el PROGRAM 1, oprimas EDIT

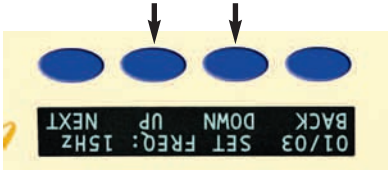


g) Para ajustar la cantidad deseada de pasos, oprima DOWN o UP, y a continuación oprima NEXT.

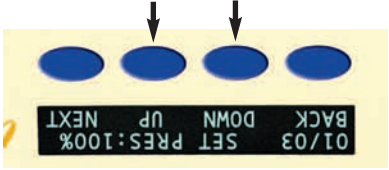


Nota: Necesitará establecer la frecuencia, la presión, la duración, y la pausa automática para cada uno de los pasos.
Nota: En este ejemplo se mostrarán tres pasos.

h) Para ajustar la frecuencia (FREQ) al nivel deseado, oprima DOWN o UP, y a continuación oprima NEXT.



i) Para ajustar la presión (PRES) al nivel deseado, oprima DOWN o UP, y a continuación oprima NEXT.



Para ejecutar el modo MULTI STEP:

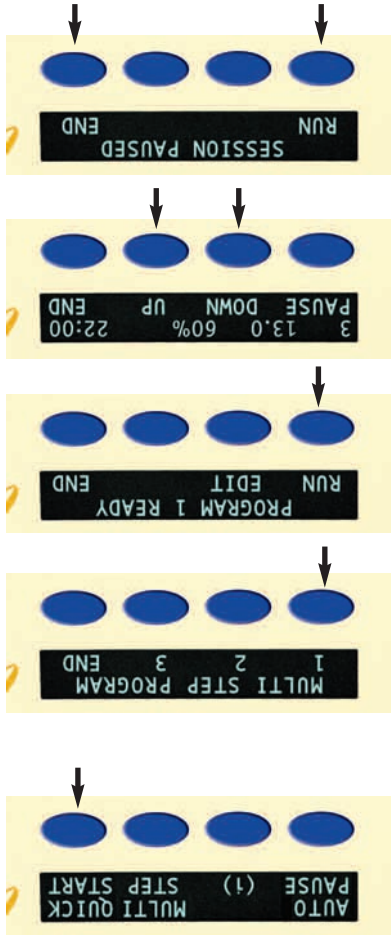
- a) Seleccione MULTI STEP en la pantalla de inicio

- b) Seleccione el número de programa que le gustaría ejecutar o modificar. (Como ejemplo, se usará el PROGRAMA 1.)

- c) Para ejecutar el programa previamente guardado, oprima RUN. Para modificar el programa previamente guardado, vea el paso (f) a continuación.

- d) Su sesión PROGRAM 1 comenzará. Ajuste la presión oprimiendo el botón DOWN (DISMINUIR) o el botón UP (AUMENTAR). Oprima PAUSE (PAUSA) para detener momentáneamente la sesión o presione END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.

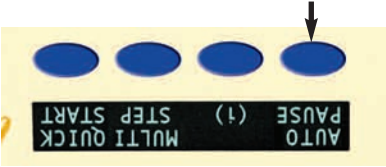
- e) Si la sesión hace una pausa, oprima RUN (EJECUTAR) para reanudar la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



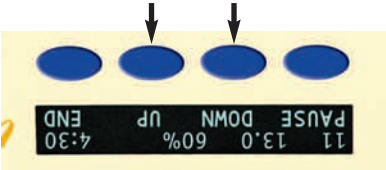
PAZO 2: elija un modo de sesión (QUICK START, AUTO PAUSE, MULTI STEP)

Para efectuar una sesión en modo QUICK START:

- a) Seleccione QUICK START en la pantalla de inicio.

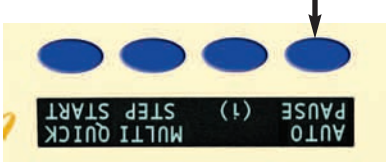


- b) Su sesión QUICK START comenzará. Ajuste la presión optimizando el botón DOWN (DISMINUIR) o el botón UP (AUMENTAR). Oprima PAUSE (PAUSA) para detener momentáneamente la sesión o presione END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.



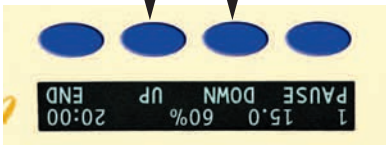
Para efectuar una sesión en modo AUTO PAUSE:

- a) Seleccione AUTO PAUSE en la pantalla de inicio.



- b) Para ejecutar la última sesión realizada en el modo AUTO PAUSE, oprima RUN. Para modificar la sesión, vaya al paso (e) de las instrucciones del modo ONE STEP. (Ver a continuación)

- c) Comenzará su sesión ONE STEP. Ajuste la presión optimizando el botón DOWN (DISMINUIR) o el botón UP (AUMENTAR). Oprima PAUSE (PAUSA) para detener momentáneamente la sesión o presione END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.



Definiciones:

1. FRECUENCIA: es la cantidad de pulsos de aire suministrados en un determinado período de tiempo. (El sistema inCourage™ especifica la frecuencia en Hertz (Hz), es decir en cantidad de pulsos por segundo.)
2. PRESIÓN: es la fuerza que el sistema aplica sobre el cuerpo. (El sistema inCourage™ especifica la presión como un porcentaje del nivel de presión máxima que desarrolla.)
3. SESIÓN: un tratamiento completo, de pasos individuales o combinados
4. PASO: un segmento con ciertos valores de frecuencia, presión y duración, que junto con otros pasos componen una sesión completa.
5. INCREMENTO O DISMINUCIÓN GRADUAL: durante un paso, el sistema inCourage™ incrementa o disminuye gradualmente la frecuencia hasta la frecuencia del paso siguiente.
6. PAUSA AUTOMÁTICA: hace una pausa automáticamente al final de cada paso de 5 minutos. Oprima RUN para reanudar.



ADVERTENCIA: El uso del sistema de una forma distinta a la indicada puede resultar en un tratamiento ineficaz. ¡Se deben utilizar los parámetros indicados!

PASO 1 – Encendido del sistema inCourage™

- a) Ponga en la posición ON (encendido) el interruptor que se encuentra en la parte posterior de la UTP. (Asegúrese de que la unidad esté conectada a un toma de tres patas con conexión a tierra apropiada.)



Nota: La luz indicadora de alimentación eléctrica del panel de control se pondrá de color verde para mostrar que la unidad está en uso.



El Sistema inCourage™ está programado para proporcionar instrucciones fáciles de seguir, a través de un menú fácil de entender. El sistema tiene tres tipos de sesiones, cada una con sus propias ventajas. La sesión QUICK START (INICIO RÁPIDO) es una sesión preconfigurada de 30 minutos que comienza inmediatamente. La sesión ONE STEP (UN PASO) permite realizar una CTAF tradicional. La sesión MULTI STEP (VARIOS PASOS) permite ejecutar sesiones personalizadas, específicamente diseñadas para un usuario, y que pueden dividirse en varias "mini sesiones" y guardarse para uso futuro.

QUICK START				AUTO PAUSE				MULTI STEP						
Característica principal	Sesión inmediata de 30 minutos, gradual	Pausa de sesión cada cinco minutos. Oprima RUN para reanudar	Preprogramado	Preprogramado	Igual que QUICK START, con pausa automática cada cinco minutos	Sesión de 30 minutos, dividida en 12 minis Sesiones de 2,5 minutos	Configurada en 60% y ajustable durante la sesión	Preprogramado	Preprogramado	Hasta 12 pasos programables	Duración de la sesión	Presión	Frecuencia	Memoria
de la sesión														
30 minutos														
repite durante un total de														
durante los siguientes														
2,5 minutos, y este ciclo se														
minutos,seguido por una														
pausa. Se repite durante un														
tiempo total de 30 minutos														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														
Programada de fábrica. No cambia														

PASO 3: Conexión del chaleco a la UTP

Nota: Las mangueras conectoras son intercambiables y pueden conectarse por cualquier extremo. No necesita preocuparse por cuál extremo conecta las mangueras a la UTP o al chaleco.

- a) Levante la palanca de metal y coloque el conector en la UTP como se muestra en la fotografía.

- b) Empuje la palanca de metal con firmeza contra el conector de fijación para acoplar la manguera a la UTP. (Repita los pasos a y b para colocar la segunda manguera.)



- c) Levante la palanca de metal y coloque el conector en el chaleco como se muestra en la fotografía.
- d) Empuje la palanca de metal con firmeza contra el conector bloqueante para acoplar la manguera al chaleco. (Repita los pasos c y d de estas instrucciones para colocar la segunda manguera.)



Nota:

Para desconectar el chaleco, levante la palanca de metal y retire la manguera de la boca de aire del chaleco.

4. Con las correas de los hombros, regule la altura del borde inferior del chaleco para que quede por arriba del hueso de la cadera.



5. Ajuste suavemente las correas delanteras hasta que cada una de ellas quede ligeramente ajustada sobre el pecho.



6. Cambie la posición de cada una de las lengüetas azules QuickFit, llevándolas hacia la derecha del cuerpo, y colóquelas sobre las lengüetas blancas.



7. Ahora puede comenzar su terapia.



Nos hemos preocupado de que el chaleco que usted recibió tenga el tamaño adecuado para usted, según la información que nos proporcionó. Tómese un tiempo para estudiar cuidadosamente las instrucciones sobre cómo colocarse y ajustarse el chaleco. Consulte con su médico si en cualquier momento no le resulta cómodo.

Nota: Para mayor comodidad, recomendamos el uso de una prenda de algodón fino debajo del chaleco.

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



2. Coloque las lengüetas azules sobre las lengüetas amarillas para situar inicialmente a las lengüetas QuickFit en la posición previa a la terapia.



3. Colóquese el chaleco y abroche las hebillas que se encuentran en la parte delantera del mismo.



PASO 1: Enchufe el Sistema inCourage™

- Coloque la UTP sobre una superficie firme, nivelada y seca, libre de materiales inflamables u obstáculos.
- Conecte un extremo del cable de alimentación a la parte posterior de la UTP.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un toma de tres patas con una conexión a tierra apropiada. Una conexión a tierra confiable sólo puede conseguirse cuando el equipo se conecta a un toma equivalente marcado con "Sólo para hospital" o "Apropiado para un hospital".



PASO 2: Ajuste del chaleco

Nota: Antes de su uso, se debe revisar el chaleco para ver si presenta cualquier signo de defectos. Si se encuentra cualquiera de los siguientes defectos, póngase en contacto con un Especialista de Atención al Cliente de RespiTech en el **1-800-793-1261** para el inmediato reemplazo del chaleco:

- Presencia de un orificio de cualquier tamaño (en la capa interna, la capa externa o en las bocas de aire). Requiere el reemplazo inmediato del chaleco completo.
- Punto(s) de costura suelto(s) o deshilachado(s) en el chaleco. Requiere el reemplazo inmediato del chaleco completo.
- Cualquier daño en las hebillas o correas que limite la función del sistema de correas. Requiere el reemplazo inmediato del chaleco completo.

El Sistema inCourage™ incluye un chaleco que viene en diversos tamaños estándar. Antes de recibir su sistema, usted deberá haber completado un formulario de pedido del chaleco. De acuerdo con la información que haya suministrado, se le proporcionó un chaleco en alguno de los tamaños estándar o tal vez un chaleco a medida. En el interior del chaleco podrá encontrar el tamaño e información de referencia.

Panel de control

El panel de control está situado en la parte superior del frente de la UTP y tiene menús interactivos e indicadores de función.

Botones de control

Los botones de control están situados justo debajo de la pantalla. La función de cada botón cambia conforme cambian los indicadores arriba de cada uno de ellos.

Indicador de alimentación eléctrica

El indicador de alimentación eléctrica se ilumina con color verde cuando la unidad está enchufada y el interruptor On/Off se encuentra en la posición On.

Interruptor Stop/Reset (Detener/Restablecer)

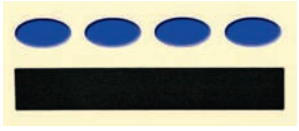
Este interruptor pone fin a todas las funciones en uso, restablece el panel de control, y regresa al menú principal.

Correas ajustables QuickFit

Estas correas permiten ajustar el tamaño del chaleco para darle un tamaño repetible y exacto, con el espacio recomendado para la terapia.

Bocas de aire

Las bocas de aire están situadas en el frente de la UTP y en la parte delantera del chaleco. Las mangueras conectoras se acoplan a las bocas de aire para conectar el chaleco a la UTP.



Unidad de terapia pulsátil (UTP)

La UTP es la unidad de control principal y genera el flujo de aire pulsátil que se transfiere al chaleco. En ella se encuentran todos los controles del sistema.



Chaleco

El chaleco está fabricado con nylon multicapa. Se fija al cuerpo mediante correas QuickFit que permiten ajustar rápidamente el tamaño del chaleco para dejar el espacio recomendado.



Mangueras conectoras

Las dos mangueras están hechas de PVC de alta resistencia reforzado con fibra. Las mangueras administran los pulsos de aire desde la UTP al chaleco.



Conectores de fijación

Los conectores están hechos de polipropileno con palancas metálicas de fijación.



Cable de alimentación

El cable de alimentación se conecta a la UTP y a un toma de tres patas con conexión a tierra. Una conexión a tierra confiable sólo puede conseguirse cuando el equipo se conecta a un toma equivalente marcado con "Sólo para hospital" o "Apropiado para un hospital".

Interruptor On/Off (encendido/apagado)

El interruptor On/Off, situado en la parte posterior de la unidad, controla la alimentación eléctrica de la unidad.



On (encendido) = 1 Off (apagado) = 0

El sistema inCourage™ requiere muy poco mantenimiento. El único mantenimiento necesario es la limpieza y reemplazo del filtro. No intente reparar el sistema. La adulteración o modificación de cualquiera de los componentes del sistema anulará la garantía. Si se experimenta cualquier problema con el sistema inCourage™, llame al Especialista de Atención al Cliente de RespiTech en el 1-800-793-1261.

ADVERTENCIA: No sumerja la unidad de terapia pulsátil (UTP) en el agua. ¡Esto podría causar electrocución!

Limpeza de la unidad

Todos los componentes del sistema inCourage™ se pueden limpiar con un paño suave y húmedo, con un detergente suave o con cualquier desinfectante comercial para el hogar o el hospital. Esto incluye la parte exterior de la UTP, las mangueras conectoras y el chaleco. Controle siempre que el cable de alimentación esté desconectado antes de limpiar la UTP o de reemplazar el filtro. Limpie todo residuo con un trapo húmedo y deje secar totalmente los componentes antes de su uso. No se debe sumergir el chaleco en el agua.

Reemplazo del filtro

Inspeccione el filtro de aire periódicamente. Reemplace el filtro cuando parezca sucio, muestre signos de desgaste, o tras 90 horas de uso. Para reemplazar el filtro, retire los dos tornillos como se muestra en las fotografías abajo. Retire y deseché el filtro viejo, y deslice el nuevo filtro en el soporte del filtro. Cierre la puerta del filtro y vuelva a colocar los tornillos.

Nota: Si se necesita servicio técnico, llame al Especialista de Atención al Cliente de RespiTech en el 1-800-793-1261.



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, SIEMPRE desenchufe este producto inmediatamente después de usarlo. No hacerlo podría ocasionar lesiones personales o daño al equipo!

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

1. Asegúrese de leer toda la información y todas las instrucciones antes de instalar y usar el sistema inCourage™. ¡No hacerlo podría ocasionar daño al equipo, lesiones personales o la muerte!
2. Se requiere una supervisión cuidadosa si este producto es usado por niños o cerca de niños o personas inválidas.
3. El producto debe usarse únicamente del modo descrito en este manual y solamente por indicación de un médico. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte.
4. Todos los accesorios deben ser recomendados por el fabricante. Sólo use los componentes especificados en el manual.
5. No use el dispositivo en la proximidad de anestésicos inflamables.
6. Inspeccione el cable de alimentación y la unidad antes de su uso. No use este producto si el cable de alimentación o cualquier parte del sistema presentan daños. Llame al Especialista de Atención al Cliente de RespiTech en el 1-800-793-1261 si sospecha que hay cualquier daño.
7. Mantenga todos los componentes del sistema inCourage™ lejos de superficies calientes para evitar daños y posibles lesiones.
8. NO introduzca ningún objeto en ninguna abertura del sistema.
9. Siempre cumpla con TODAS las advertencias, precauciones y notas que aparecen en este manual y en el sistema inCourage™.
10. Asegúrese de enchufar el sistema inCourage™ DIRECTAMENTE en un toma eléctrico de tres patas que tenga una conexión a tierra adecuada. Una conexión a tierra confiable sólo puede conseguirse cuando el equipo se conecta a un toma equivalente marcado con "Sólo para hospital" o "Apropiado para un hospital".
11. No use el sistema inCourage™ cerca del agua ni de CUALQUIER superficie mojada. Si el sistema inCourage™ se moja, deje que se seque completamente antes de enchufarlo a un toma eléctrico.
12. Coloque el sistema inCourage™ únicamente sobre una superficie plana y estable, lejos de cualquier material que pudiera bloquear la entrada o la salida de aire de la unidad.

RespirTech garantiza que el sistema inCourage™ estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante su vida útil. RespirTech reparará o reemplazará dicho producto o pieza del mismo que, al ser inspeccionado por RespirTech, se determine tiene defectos de materiales o mano de obra. Esta garantía no es transferible y se extiende únicamente a usuarios en los Estados Unidos y Canadá.

Esta garantía será nula y sin efecto si un producto cubierto ha sido objeto de modificaciones en cuanto a su diseño o función o si ha sido objeto de abuso, uso indebido, manejo impropio o reparaciones no autorizadas. Esta garantía limitada de por vida se aplica únicamente al usuario original del dispositivo o accesorio.

Para una reparación o reemplazo conforme a lo dispuesto arriba, llame al equipo de Atención al Cliente, al número telefónico gratuito 1-800-793-1261, para solicitar una autorización de devolución antes de devolver el producto.

RespirTech reparará o reemplazará, a su discreción y en su centro de reparación designado, cualquier pieza que se determine requiere reemplazo o reparación durante el período de garantía. Si las reparaciones son necesarias como consecuencia de abuso, uso indebido o manejo impropio por parte del cliente, RespirTech informará al cliente del costo de las reparaciones o del reemplazo, si se requiere, antes de efectuar la reparación. RespirTech se reserva el derecho de reemplazar el dispositivo por un modelo equivalente o reacondicionado.

Esta garantía limitada de por vida se extiende únicamente a los sistemas por los cuales RespirTech haya recibido el pago íntegro o para los cuales el usuario haya cumplido sus obligaciones financieras a entera satisfacción de RespirTech.

En la medida que lo permitan las leyes locales, con la excepción de las obligaciones estipuladas de manera específica en este documento, RespirTech y sus distribuidores en ningún caso serán responsables por daños indirectos, especiales, incidentes o consecuentes (incluso pérdidas de ganancias), ya sean por contrato, agravio u otra teoría legal, sin importar si RespirTech o el distribuidor tenía conocimiento previo de la posibilidad de tales daños.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías de producto.

Gracias por elegir el sistema inCourage™ de RespiTech. Nuestra meta es contribuir al progreso del sector de la salud respiratoria. Lo lograremos a través de:

- El compromiso con las actividades de investigación y desarrollo.
- La colaboración con pacientes, médicos, cuidadores e instituciones educativas para crear la mejor tecnología.
- La determinación de atraer y retener empleados excepcionales y de proporcionar formación y capacitación frecuentes.
- La dedicación al desarrollo de sistemas de servicio y asistencia al cliente de primer nivel mundial.
- El empeño en fortalecer el crecimiento económico por medio de la innovación y de mejoras continuas.

¿Cómo funciona el sistema inCourage™?

El sistema inCourage™ consiste en un chaleco inflable, unas mangueras conectoras y una unidad de terapia pulsátil (UTP). La UTP suministra pulsos de aire al chaleco por medio de las mangueras conectoras. Esto causa el inflado y desinflado rítmico del chaleco contra el tórax del usuario, lo que produce una compresión torácica de alta frecuencia (CTAF) y la movilización de las secreciones bronquiales.

Indicaciones de uso

El sistema inCourage™ está indicado en los casos en los que el tratamiento médico de elección es la manipulación externa del tórax para aumentar la eliminación de moco en los pacientes con trastornos pulmonares. Mediante la CTAF, el sistema favorece la limpieza de las vías respiratorias y mejora el drenaje bronquial.

Este manual incluye instrucciones sobre a preparación, uso y mantenimiento del sistema inCourage™. Está diseñado para uso como una guía de referencia. Revise todas las secciones con atención y consulte con su médico antes de usar el sistema inCourage™.

⚠️ ADVERTENCIA: ¡La ley federal limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa!

Introducción	4
Garantía	5
Instrucciones sobre seguridad	6
Limpieza y reemplazo del filtro	7
Componentes y controles	8
Preparación del sistema	10
Inicio de una sesión de tratamiento	14
Modo QUICK START (INICIO RÁPIDO)	16
Modo AUTO PAUSE (UN PASO)	16
Modo MULTI STEP (VARIOS PASOS)	17
Utilidades del sistema	20
Uso del bloqueo del teclado	21
Guía para la resolución de problemas	22
Especificaciones	23
Contraindicaciones	24
Precauciones electromagnéticas	25
Declaración de derechos y responsabilidades	27
Notificación de Prácticas de Privacidad	29

Este manual contiene palabras y símbolos que señalan declaraciones específicas.

ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar la muerte o una lesión grave.

PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar una lesión leve o moderada.

En este manual y en el sistema inCourage™ se usan los siguientes símbolos:



Símbolo de advertencia general: que señala riesgo de lesión personal



Precaución: Superficie caliente



Advertencia: riesgo de electrocución

Horario de atención de RespirTech:

Lunes a viernes

8:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del centro

Número telefónico gratuito: 800-793-1261
www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 • (651)379-8999 • Fax (651)379-8998

900000-000 Rev M 09/09

Manual de instrucciones

