



Manuel d'instructions

RespirTech®



Le présent manuel contient des mots et des symboles qui exigent de porter attention à des énoncés désignés.

⚠️ AVERTISSEMENT Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou des lésions corporelles graves.

⚠️ MISE EN GARDE Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des lésions corporelles mineures ou modérées.

Les symboles suivants sont utilisés dans le présent manuel et sur l'appareil de traitement de désobstruction des voies aérienne inCourage®. En voici la signification :



Panneau d'avertissement général indiquant le risque lésion corporelle



Mise en garde : surface chaude



Avertissement : risques d'électrocution

Heures d'ouverture de RespirTech :
Lundi au Vendredi
8 h – 17 h HNC
Numéro sans frais : 800-793-1261
www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 • +1 (651) 379-8999 • Téléc +1 (651) 379-8998

900000-001 Rév P 05/11

© 2012 Respiratory Technologies Inc.

Introduction	4
Composants et réglages	5
Consignes de sécurité	7
Configuration du système.	8
Démarrage d'une séance de thérapie	12
Mode QUICK START	14
Mode AUTO PAUSE.	14
Mode MULTI STEP	15
Utilitaires du système	18
Utilisation de la touche Lock (verrouillage)	19
Nettoyage et remplacement du filtre	20
Guide de dépannage	22
Fiche technique	23
Contre-indications	24
Mesures de précaution électromagnétiques	25
Déclaration des droits et des responsabilités du patient	27
Avis sur les pratiques de confidentialité	29
Normes du fournisseur Medicare DMEPOS	33

Merci d'avoir choisi le système de traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage® de RespirTech. RespirTech se donne comme mission et vise d'offrir des produits et des services de qualité supérieure à quiconque pourrait tirer avantage d'une meilleure gestion de la désobstruction des voies respiratoires. Ce faisant, nous sommes aussi en mesure d'obtenir des résultats fonctionnels robustes, ce qui démontre notre capacité à parer aux besoins des équipes de soins cliniques, des patients et de leurs familles en offrant des solutions novatrices tout en créant et conservant un milieu de travail qui soit positif pour nos associés.

Quel est le mode de fonctionnement du traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage®?

Le système inCourage comprend un gilet gonflable, des flexibles de connexion et un appareil de thérapie pulsatoire (PTU). Le PTU achemine l'air pulsatoire au gilet par les flexibles de connexion. Le résultat est un gonflement et un dégonflement rythmique du gilet sur la poitrine de l'utilisateur, créant ainsi une compression thoracique haute fréquence (HFCC) et une mobilisation des sécrétions bronchiques.

Mode d'emploi

Le système de traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage est indiqué lorsque la manipulation externe de la poitrine constitue le traitement de choix du médecin pour faciliter l'excrétion du mucus chez les patients atteints de troubles pulmonaires. Le système favorise le dégagement des voies aériennes et augmente le drainage des bronches avec le HFCC.

Le présent manuel comprend des consignes pour le réglage, l'utilisation et l'entretien du système inCourage. Il doit être utilisé comme un guide de référence. Veuillez prendre le temps de lire attentivement toutes les sections du manuel avant d'utiliser le système inCourage.

Garantie fournie séparément lors de l'expédition de l'appareil.

⚠ MISE EN GARDE : la réglementation fédérale interdit la vente du présent dispositif par un médecin ou sous son ordonnance!

Appareil de thérapie pulsatoire (PTU)

Le PTU est l'appareil de contrôle principal, qui crée les impulsions d'air qui sont transférées vers le gilet. Il est la source de contrôle du système.



Gilet

Le gilet est fabriqué avec un nylon multicouche. Il est fermé avec des courroies QuickFit qui vous permettent d'ajuster rapidement la taille du gilet afin de conserver l'espace recommandé permettant le passage de l'air pulsatoire.



Flexibles de connexion

Les deux flexibles sont fabriqués en PVC de haute résistance, renforcé de fibres. Les flexibles acheminent les impulsions d'air du PTU au gilet.



Connecteurs de verrouillage

Les connecteurs sont fabriqués en nylon munis de taquets de verrouillage en acier inoxydable.

Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation se branche dans le PTU et dans une prise à trois broches correctement mise à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être obtenue que si l'équipement est branché à une prise électrique à trois broches correctement mise à la terre.



Interrupteur d'alimentation

L'alimentation de l'appareil est contrôlée par l'interrupteur Marche/ Arrêt situé à l'arrière de l'appareil.

Marche = I Arrêt = 0



Panneau de commande

Le panneau de commande est situé sur le dessus/devant du PTU et affichent tous les menus interactifs et les indicateurs de performance.

Contrôles

Les contrôles sont situés juste au-dessous de l'affichage. Au fur et à mesure que chaque touche change, la fonction de la touche change.

Voyant d'alimentation

Le voyant d'alimentation s'allume en vert lorsque l'appareil est branché et que l'interrupteur Marche / Arrêt est à la position Marche.

Interrupteur Stop/Reset (d'arrêt/de réinitialisation)

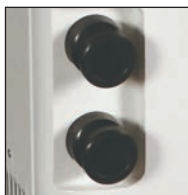
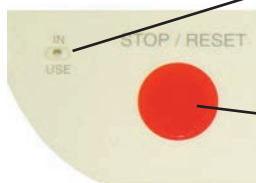
Cet interrupteur interrompt toutes les fonctions actuelles, réinitialise le tableau de commande et permet de retourner au menu principal.

Courroies ajustables QuickFit

Ces courroies s'ajustent à la taille de votre gilet et laissent un espacement précis, reproductible, recommandé pour la thérapie.

Prises d'air

Les prises d'air sont situées sur le devant du PTU et sur le devant du gilet. Les flexibles de connexion se fixent aux prises d'air pour compléter la connexion du gilet au PTU.



⚠️ AVERTISSEMENT : pour diminuer le risque d'électrocution, TOUJOURS débrancher le produit immédiatement après son utilisation. Le manquement à cette consigne pourrait provoquer des lésions corporelles ou des dommages à l'équipement!

⚠️ AVERTISSEMENT : pour diminuer le risque d'électrocution, d'incendie et de lésion corporelle, suivre ces consignes!

1. S'assurer de lire tous les renseignements et les consignes du système avant le réglage et l'utilisation du système inCourage. Le manquement à cette consigne pourrait provoquer des dommages à l'équipement, des lésions corporelles ou un décès.
2. Une supervision est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par ou se trouve près d'enfants ou de personnes handicapées par une maladie chronique ou une blessure.
3. Le produit ne doit être uniquement utilisé tel qu'il est décrit dans le présent manuel et uniquement sur ordonnance d'un médecin. Tout manquement à cette consigne pourrait provoquer des lésions corporelles graves ou un décès.
4. Tous les accessoires doivent être recommandés par le fabricant. Utiliser uniquement des composants désignés dans le manuel.
5. Ne pas utiliser le dispositif à proximité de substances inflammables.
6. Inspecter le cordon d'alimentation et l'appareil avant leur utilisation. Ne pas utiliser ce produit si le cordon ou quelque pièce a été endommagé(e) de quelque manière. Appeler le spécialiste du service à la clientèle de RespirTech au numéro 1-800-793-1261 si quelque dommage est apparent.
7. Tenir tous les composants du système inCourage éloignés des surfaces chaudes pour éviter les dommages à l'appareil et les lésions corporelles potentielles.
8. Ne PAS insérer quelque objet dans une ouverture du système.
9. Toujours respecter TOUS les avertissements, les mises en garde et les remarques soulignés dans le présent manuel et affichés sur le système inCourage.
10. S'assurer que le système inCourage est branché DIRECTEMENT dans une prise électrique à trois broches correctement mise à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que lorsque l'équipement est branché à une prise à trois broches correctement mise à la terre.
11. Ne pas utiliser le système inCourage à proximité de l'eau ou de TOUTE surface mouillée. Si le système est mouillé, laisser le système inCourage sécher complètement avant de le brancher dans une prise électrique.
12. Placer le système inCourage sur une surface plane et stable, à l'écart de tout matériel pouvant obstruer l'entrée ou la sortie d'air.
13. Lors d'un voyage en avion, le système inCourage devrait être traité comme un bagage de cabine, JAMAIS comme un bagage de soute.
14. Il est recommandé au propriétaire ou locateur d'un système de traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage d'assurer l'appareil dans le cadre de leur assurance habitation. Cela permettra de couvrir les coûts associés à des dommages non couverts par la garantie.

ÉTAPE 1 – Brancher le PTU

1. Placer le PTU sur une surface à niveau, solide, sèche et loin de tout obstacle ou matière inflammable.
2. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du PTU.



3. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise à trois broches correctement mise à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que si l'équipement est branché à une prise à trois broches correctement mise à la terre. Voir la fiche technique du produit pour connaître les exigences en matière d'alimentation.



ÉTAPE 2 – Ajustement du gilet

Remarque : avant son utilisation, le gilet devrait être inspecté pour y déceler la présence de tout défaut. Si des signes indiquant un défaut sont trouvés, bien vouloir communiquer avec le représentant du service à la clientèle RespirTech au **1-800-793-1261** pour obtenir un gilet de remplacement sur-le-champ :

1. Toute présence de trou dans le gilet (couche intérieure, couche extérieure, coutures ou prises du gilet).
2. Toute couture devenue lâche ou effilochée sur le gilet.
3. Tout défaut aux boucles ou aux courroies qui restreint la fonction du système d'attache.

Nous avons pris soin de prévoir un gilet de la taille approprié en fonctions de vos renseignements. Veuillez prendre le moment de revoir attentivement les consignes d'ajustement et de consulter votre médecin si vous éprouvez le moindre inconfort.

Remarque : nous recommandons l'utilisation d'un vêtement de coton fin sous le gilet pour un plus grand confort.

Remarque : pour desserrer les courroies, soulever l'arrière de la boucle. Pour resserrer les courroies, retenir la boucle et tirer sur l'extrémité de la courroie se trouvant à la droite du patient.

1. Ces consignes se réfèrent aux trois attaches QuickFit : bleue, blanche et jaune.



2. Appuyer sur les attaches QuickFit vers la position de pré thérapie en plaçant les attaches bleues sur les attaches jaunes.



3. Enfiler le gilet et attacher les boucles situées sur le devant du gilet.



CONFIGURATION DU SYSTÈME (suite)

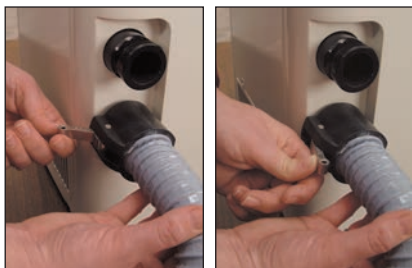
4. Régler les courroies de l'épaule de manière à ce que la hauteur du bord inférieur du gilet se trouve au-dessus de la pointe de l'os iliaque.
5. Serrer doucement les courroies avant jusqu'à ce que chaque courroie soit bien ajustée contre la poitrine du patient.
6. Tirer sur chacune des attaches QuickFit bleues vers la droite du patient, les superposant aux attaches blanches.
7. Vous êtes maintenant fin prêt à brancher le gilet sur le PTU.



ÉTAPE 3 – Connexion du gilet au PTU

Remarque : les flexibles de connexion sont interchangeables et peuvent être retournés. Vous n'avez pas à vous préoccuper de la direction dans laquelle les tuyaux sont fixés au PTU ou au gilet.

1. Soulever le taquet en métal et positionner le connecteur sur le PTU, tel qu'indiqué.
2. Pousser le taquet en métal fermement contre le connecteur de verrouillage afin de fixer solidement le PTU (répéter les étapes 1 et 2 avec le deuxième flexible).



3. Soulever le taquet en métal et placer le connecteur sur la prise du gilet, tel qu'indiqué.
4. Pousser le taquet en métal fermement contre le connecteur de verrouillage pour attacher solidement le gilet (répéter les étapes 3 et 4 de ces directives pour le deuxième flexible).



Remarque :

Pour détacher le gilet, soulever le taquet en métal, puis retirer le flexible de la prise du gilet.

DÉMARRAGE D'UNE SÉANCE DE THÉRAPIE

Le système de désobstruction des voies respiratoires inCourage® est programmé pour afficher des consignes faciles à suivre avec un menu facile à comprendre. Il comporte trois types de séance, chacune avec des avantages uniques. La séance QUICK START (démarrage rapide) est une séance pré-programmée et d'une durée de 30 minutes qui démarre immédiatement. La séance AUTO PAUSE (pause automatique) est le programme QUICK START avec une fonctionnalité de pause automatique toutes les 5 minutes. La séance MULTI STEP (étapes multiples) est destinée aux programmes personnalisés et peut être conservée pour un usage ultérieur.

	QUICK START	AUTO PAUSE	MULTI STEP
Fonctionnalité clé	Séance d'accélération instantanée de 30 minutes	Séance de pause toutes les cinq minutes. Appuyer sur la touche RUN (lancer) pour reprendre	Thérapie personnalisée avec plusieurs étapes et accélérations
Programme	Préprogrammée	Préprogrammée	Programmable jusqu'à 12 étapes
Durée de la séance	Séance de 30 minutes divisée en 12 étapes de 2,5 minutes chacune	Identique au QUICK START avec une pause automatique toutes les cinq minutes	12 étapes programmables par l'utilisateur, jusqu'à 99 minutes chacune
Pression	Réglée à 60 % et ajustable durant la séance	Réglée à 60 % et ajustable durant la séance	Réglée à la pression désirée selon l'étape et ajustable durant la séance
Fréquence	Accélère de 6 Hz à 15 Hz sur une période de 2,5 minutes – puis accélère de 15 Hz à 6 Hz pour la période suivante de 2,5 minute et recommence pour un total de 30 minutes	Accélère de 6 Hz à 15 Hz sur une période de 2,5 minutes – puis accélère de 15 Hz à 6 Hz pour la période suivante de 2,5 minutes, suivie d'une pause. Cycle qui se répète pendant une période de 30 minutes	Définie par l'utilisateur selon l'étape, entre 5 Hz et 30 Hz Accélération
Mémoire	Programmée en usine – Ne change pas	Programmée en usine – Ne change pas	3 touches de mémoire programmables

Remarque : le PTU générera un son audible qui servira de rétroaction au moment d'appuyer sur n'importe quelle touche du panneau avant, ou à la fin d'une étape.

Définitions :

1. FRÉQUENCE – Représente le nombre de pulsations d'air sur une période de temps (le système inCourage indique la fréquence en Hertz (Hz) ou encore le nombre de pulsations par seconde).
2. PRESSION – Représente la force que le système exerce contre le corps (le système inCourage indique la pression en tant que pourcentage de la pression maximale créée).
3. SÉANCE – Un traitement complet d'une seule ou de plusieurs étapes combinées.
4. ÉTAPE – Un segment de fréquence, de pression et de temps qui, combiné aux autres étapes, constituent une séance complète.
5. ACCÉLÉRATION – Durant une étape, le système inCourage augmente ou diminue graduellement la fréquence selon la fréquence de l'étape suivante.
6. AUTO PAUSE – Pause automatiquement à la fin de chaque étape de 5 minutes. Appuyer sur RUN pour continuer.

⚠ MISE EN GARDE : utiliser le système d'une manière différente de celle qui a été prescrite pourrait rendre le traitement inefficace. Les réglages prescrits doivent être utilisés!

ÉTAPE 1 – Mettre le système de désobstruction des voies respiratoires inCourage en fonction

1. Mettre le PTU sous tension en appuyant sur l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (s'assurer que l'appareil est branché dans une prise de courant à trois broches, correctement mise à la terre).



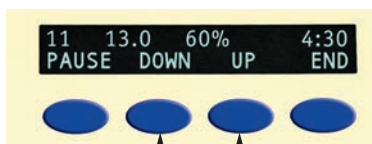
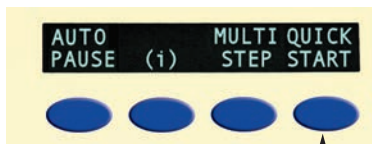
Remarque : le témoin lumineux du panneau de commande sera vert afin d'indiquer que l'unité est en cours d'utilisation.



ÉTAPE 2 – Sélectionner un mode de séance (QUICK START, AUTO PAUSE, MULTI STEP)

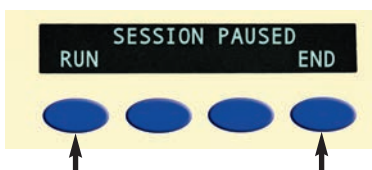
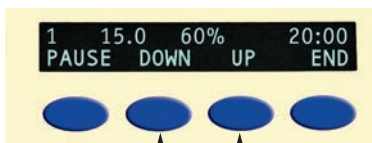
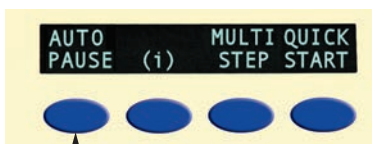
Pour exécuter le mode QUICK START :

1. Depuis le menu de démarrage, sélectionner QUICK START.
2. Votre séance de QUICK START commencera. Régler la pression en appuyant sur DOWN ou UP (vers le bas ou vers le haut). Appuyer sur PAUSE pour interrompre temporairement la séance. Appuyer sur RUN pour reprendre la séance ou sur END (fin) pour retourner à l'écran de démarrage.



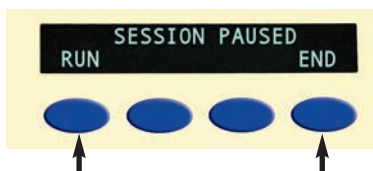
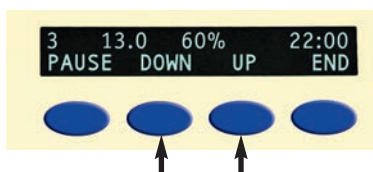
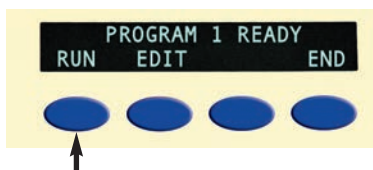
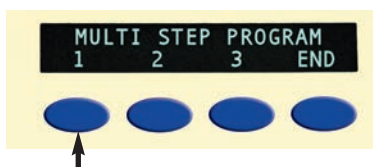
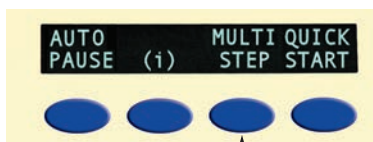
Pour exécuter le mode AUTO PAUSE :

1. Depuis l'écran de démarrage, appuyer sur AUTO PAUSE.
2. Votre séance de AUTO PAUSE commencera. Régler la pression en appuyant sur DOWN ou UP. Appuyer sur PAUSE pour interrompre temporairement la séance ou sur END pour retourner à l'écran de démarrage.
3. Lorsque la séance est en mode pause, appuyer sur RUN pour continuer la séance ou END pour retourner à l'écran de démarrage.



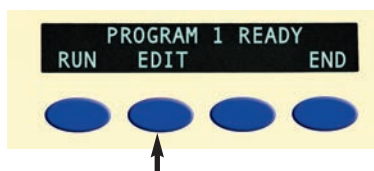
Pour fonctionner en mode MULTI STEP :

1. Depuis l'écran de démarrage, appuyer sur MULTI STEP.
2. Sélectionner le numéro de programme que vous souhaitez exécuter ou modifier (Le PROGRAM 1 sera utilisé à titre d'exemple).
3. Pour exécuter le programme sauvegardé antérieurement, appuyer sur RUN. Pour modifier le programme ayant été sauvegardé antérieurement, consulter l'étape 6 ci-dessous.
4. La séance 1 du PROGRAM débutera. Régler la pression en appuyant sur DOWN ou UP. Appuyer sur PAUSE pour interrompre temporairement la séance ou sur END pour retourner à l'écran de démarrage.
5. Si la séance est en mode en pause, appuyer sur RUN pour continuer la séance ou END pour retourner à l'écran de démarrage.



DÉMARRAGE D'UNE SÉANCE DE THÉRAPIE (suite)

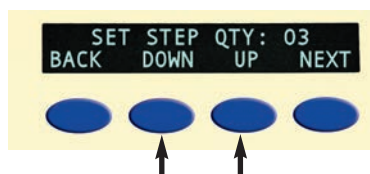
6. Pour modifier le PROGRAM 1, appuyer sur EDIT.



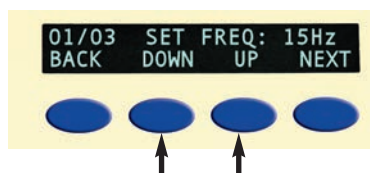
7. Appuyer sur DOWN ou UP pour régler le nombre désiré d'étapes, puis appuyer sur NEXT (suivant).

Remarque : vous aurez besoin de régler la fréquence, la pression, le temps ou la pause automatique pour chacune des étapes.

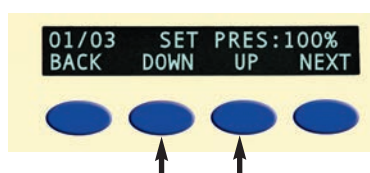
Remarque : trois étapes seront affichées dans cet exemple.



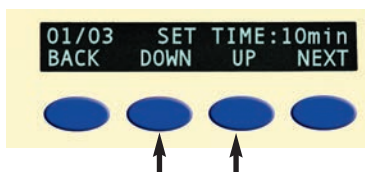
8. Appuyer sur DOWN ou UP pour régler la fréquence (FREQ) au niveau désiré, puis appuyer sur NEXT.



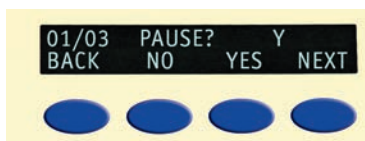
9. Appuyer sur DOWN ou UP afin de régler la pression (PRES) au niveau désiré, puis appuyer sur NEXT.



10. Appuyer sur la touche DOWN ou UP pour régler la durée de TEMPS désirée, puis appuyer sur NEXT.



11. Appuyer sur YES (OUI) ou NO (NON) pour activer ou désactiver la fonction Auto Pause, puis appuyer sur NEXT.

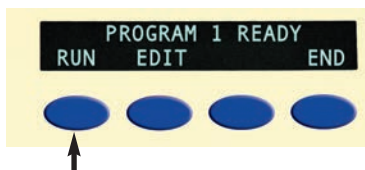


Remarque : au fur et à mesure que vous complétez la programmation de chaque étape, l'affichage note brièvement vos progrès.

12. Une fois la programmation de cette étape achevée, l'affichage passera à l'étape suivante de la programmation puis mettra l'affichage à jour à « 02/03 » qui indique que vous êtes maintenant en train de programmer l'étape deux de trois.



13. Refaire les étapes 8 à 11 des consignes du mode MULTI STEP jusqu'à ce que toutes les étapes soient programmées. L'écran vous affichera automatiquement l'écran PROGRAM 1 READY (programme 1 prêt).

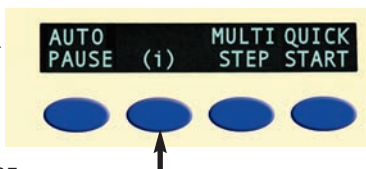


Remarque : Une fois la programmation achevée, il est recommandé de s'assurer de son exactitude.

Appuyer sur RUN, puis retourner à l'étape 4 des consignes du mode MULTI STEP à la page 15.

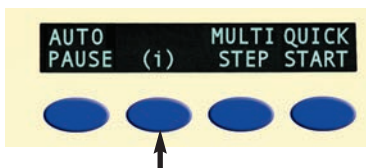
Pour récupérer les lectures du compteur d'heures (LCH)

Appuyer sur la touche d'information (i) une seule fois; les éléments suivants seront affichés, à partir du coin supérieur gauche, dans le sens horaire : version du logiciel, LCH total, LCH de QUICK START (démarrage rapide) et LCH en AUTO PAUSE (pause automatique) pendant environ 10 secondes. Toutes les LCH seront affichées sous la forme « heures : minutes : secondes ».



La section Utilities (utilitaires) du système permet également le réglage de l'année, du mois, du jour et de l'heure locale.

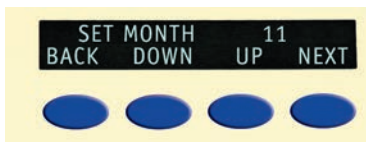
1. Appuyer sur la touche (i) Information (renseignements) pour afficher l'écran System Usage (utilisation du système).



2. Attendre une seconde, puis maintenir enfoncée la touche (i) pour avoir accès au menu Utilities (utilitaires).



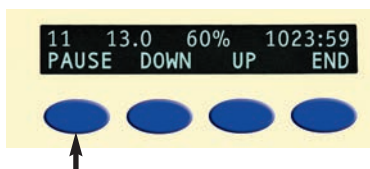
3. Utiliser les touches BACK (PRÉCÉDENT), DOWN, UP et NEXT pour régler les paramètres de la date et de l'heure actuelles. Appuyer sur la touche NEXT pour parcourir les écrans.



La fonction de la touche Lock (verrouillage) évitera le fonctionnement de certaines fonctions du système de désobstruction des voies respiratoires inCourage® durant une séance de thérapie. Lorsqu'elles sont activées, les TOUCHES PRESSURE UP (AUGMENTER LA PRESSION), DOWN et END seront désactivées. Les touches PAUSE et RESET (RÉINITIALISER) seront toujours activées.

Pour activer ou désactiver la touche Lock (verrouillage)

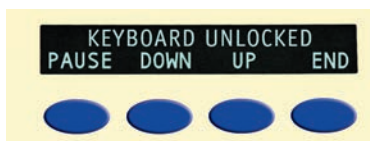
1. Durant toute séance de thérapie, appuyer, puis maintenir enfoncée la touche PAUSE.



2. Attendre une seconde, puis maintenir enfoncée la touche END.



3. Pour désactiver la touche Lock (verrouillage), refaire les étapes 1 et 2.



Remarque : la touche Lock (verrouillage) sera désactivée lorsque la touche Reset est enfoncée ou lors de la mise hors tension.

Le traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage® nécessite très peu d'entretien. Le nettoyage et le remplacement du filtre sont les seuls éléments nécessaires. **NE PAS ESSAYER DE RÉPARER LE SYSTÈME.** Le traficage et l'altération des composants du système annulera la garantie. Si des problèmes surviennent avec le système de désobstruction des voies respiratoires inCourage®, veuillez communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle au numéro 1-800-793-1261.

⚠️ AVERTISSEMENT : ne pas immerger l'appareil de thérapie pulsatoire (PTU) dans l'eau. Ceci pourrait provoquer une électrocution!

Nettoyage de l'appareil PTU et des flexibles

Tous les composants du système inCourage pourront être nettoyés avec un chiffon humide, doux et un détergent non abrasif ou tout désinfectant commercial utilisé à la maison/à l'hôpital. Ceci comprend le revêtement extérieur du PTU et les flexibles de connexion. S'assurer de toujours retirer le cordon d'alimentation au moment du nettoyage du PTU ou du remplacement du filtre. Essuyer tout résidu avec un chiffon humide et laisser sécher avant l'utilisation.

Nettoyage du gilet

Le gilet du système inCourage est lavable à la machine, qu'elle soit commerciale ou domestique, en respectant les étapes suivantes :

1. Insérer les deux bouchons rouges (fournis) dans les ouvertures du gilet.

Remarque : s'assurer que le bord du bouchon est bien ajusté dans l'ouverture.

2. Laver le gilet à la machine en eau chaude, à cycle délicat ou normal en utilisant un détergent doux.
3. Retirer les deux bouchons des ouvertures du gilet et faire sécher par culbutage à basse température.
4. Pour assurer que toutes l'humidité est évacuée du gilet, fixer un flexible à l'ouverture supérieure de l'unité de thérapie pulsatoire (PTU). Fixer l'autre extrémité du flexible dans une des ouvertures du gilet.

Remarque : s'assurer que le flexible est bien fixé à l'ouverture supérieure de l'unité et laisser l'autre ouverture du gilet ouvert.

5. Détacher toutes les courroies du gilet et les étendre à plat. Faire fonctionner l'unité de thérapie pulsatoire (PTU) pendant 20 minutes à une fréquence de 30 hertz et une pression de 100 %.

⚠️ AVERTISSEMENT : RISQUES D'ÉTOUFFEMENT - Tenir les petits bouchons rouges hors de portée des enfants de moins de 3 ans

Remplacement du filtre

Inspecter le filtre à air régulièrement. Remplacer le filtre lorsqu'il semble sale, présente des signes d'usure ou après 90 heures d'utilisation ou après une période d'utilisation de 90 jours, selon ce qui se produit en premier.

Pour remplacer le filtre, retirer les deux vis, tel qu'indiqué ci-dessous. Retirer, puis jeter le vieux filtre et glisser le nouveau filtre dans le porte-filtre. Fermer la porte du filtre et remettre les vis.

⚠ AVERTISSEMENT : ne pas trop serrer les vis.

Remarque : si un entretien est requis, veuillez communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle de RespirTech au numéro **1-800-793-1261**.



Condition	Cause possible	Solution
L'appareil de thérapie pulsatoire (PTU) ne s'allume pas	<p>Le cordon d'alimentation n'est pas fixé solidement dans la prise électrique sur le panneau arrière</p> <p>Le cordon d'alimentation n'est pas fixé solidement dans la prise murale</p> <p>Le fusible est endommagé</p> <p>Autre cause</p>	<p>Retirer le cordon d'alimentation du panneau arrière puis le réinsérer</p> <p>S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement enfoncé dans la prise murale</p> <p>Remplacer le fusible avec un fusible approprié (voir ci-dessous)</p> <p>Communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle au 1-800-793-1261</p>
La taille du gilet ne convient plus	Expansion normale	Réajuster les fermetures du gilet pour convenir aux changements dans la taille de la poitrine – si le gilet ne s'ajuste toujours pas correctement, communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle au 1-800-793-1261
Il n'y a pas d'air pulsé dans le gilet	<p>Les flexibles ne sont pas connectés au gilet</p> <p>Les flexibles sont obstrués</p> <p>Le filtre à air est obstrué</p> <p>Autre cause</p>	<p>Connecter les flexibles au gilet et au PTU</p> <p>Nettoyer l'intérieur et l'extérieur des flexibles, les prises du gilet et les prises du PTU conformément aux lignes directrices relatives à l'entretien.</p> <p>Remplacer le filtre à air</p> <p>Communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle au 1-800-793-1261</p>
Le message « Error » (erreur) est affiché à l'écran	Problème interne	<p>1.Appuyer sur Reset</p> <p>2.Communiquer avec le spécialiste du service à la clientèle au numéro 1-800-793-1261</p>

Remplacement du fusible

- Ouvrir le couvercle du fusible, situé à côté de l'interrupteur Marche / Arrêt.
- Retirer le fusible rouge.
- Remplacer le fusible avec un 5 A, 250 VCA, 1¼" x ¼", à action retardée.
- Insérer le fusible de remplacement dans le porte-fusible, puis le placer dans le système avec le fusible vers le bas (voir la photo).
- Refermer le couvercle du fusible.



Principes de fonctionnement

Le système de désobstruction des voies respiratoires inCourage® se sert de trois composants principaux :

1. Appareil de thérapie pulsatoire (PTU)
2. Gilet gonflable
3. Flexibles de connexion

Ces composants travaillent les uns avec les autres pour acheminer des pulsations d'air sous pression positive vers le patient, connues sous le nom de compression thoracique haute fréquence (HFCC). Le gonflement et le dégonflement rythmique du gilet contre la cage thoracique du patient favorise la mobilisation et le dégagement des sécrétions bronchiques.

Fiche technique du produit

Système :	Système de désobstruction des voies respiratoires inCourage, Modèle ICS-1M-US
Fabriqué par :	Respiratory Technologies, Inc. 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Mode de fonctionnement :	Usage continu
Température de fonctionnement :	0° C à 50° C (32° F à 122° F)
Stockage/Transport :	-25° C à 85° C (-13° F à 185° F)
Humidité de fonctionnement :	HR de 20 % à 80 % @ 25° C (77° F) (sans condensation)
Longueur :	33,02 cm (13 po)
Largeur :	20,32 cm (8 po)
Hauteur :	33,32 cm (13 po)
Poids :	7,7 kg (17 lb)
	(Les mesures sont approximatives.)
Source d'entrée :	120 VCA RMS, 50/60 Hz, Phase simple
Puissance :	500 Watts
Fusibles :	5 A, 250 VCA, 1¼ po x ¼ po, à action retardée

Fiche technique du gilet

Coquille extérieure de nylon de 1050 deniers

Coquille intérieure de nylon de 200 deniers enduite de PVC

Courroies de fixation à ajustement automatique en nylon enduit de PVC avec des connecteurs à largage rapide

Le système thérapeutique de désobstruction des voies respiratoires inCourage® est contre-indiqué (non approprié pour utilisation) si les conditions suivantes sont présentes :

- Lésion à la tête/au cou qui n'a pas encore été stabilisée
- Hémorragie active avec une instabilité hémodynamique

Contre-indications relatives*

La décision d'utiliser le système inCourage pour une thérapie de désobstruction des voies respiratoires obstruées par des sécrétions en présence de conditions énumérées ci-dessous requiert toute la considération voulue et l'évaluation individuelle du cas du patient.

- Pression intracrânienne (PIC) > 20 mmHg
- Chirurgie récente à la colonne vertébrale, lésion aiguë à la colonne vertébrale
- Fistule broncho-pleurale
- Œdème pulmonaire associée à une insuffisance cardiaque
- Épanchements pleuraux importants ou empyème
- Embolie pulmonaire
- Fractures aux côtes, avec ou sans volet costal
- Plaie opératoire ou tissu cicatrisant, greffes récentes de peau ou lambeau sur le thorax
- Hypertension non normalisée
- Abdomen distendu
- Chirurgie de l'œsophage récente
- Hémoptysie grave active ou récente
- Voies aériennes non normalisées à risque d'inhalation (gavage ou récent repas)
- Emphysème sous-cutané
- Infusion épidurale ou spinale récente ou anesthésie spinale
- Brûlures, plaies ouvertes et infections cutanées sur le thorax
- Remplacement récent d'un stimulateur cardiaque transveineux ou d'un stimulateur cardiaque sous-cutané
- Tuberculose pulmonaire suspectée
- Contusion pulmonaire
- Bronchospasme
- Ostéoporose, ostéomyélite des côtes
- Coagulopathie
- Douleur à la paroi de la cage thoracique

*Conformément aux lignes directrices de l'AARC pour la thérapie de drainage bronchique

Le système inCourage doit faire l'objet de mesures de précaution particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux renseignements en matière de CEM donnés dans les tableaux ci-dessous.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système inCourage Modèle ICS-1M-US est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous. L'utilisateur du système inCourage devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système inCourage Modèle ICS-1M-US utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et sont peu susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système inCourage Modèle ICS-1M-US est approprié pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements intérieurs et ceux qui sont connectés directement au réseau d'approvisionnement public en électricité basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-3	Sans objet	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillation CEI 61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Le système de traitement de désobstruction des voies respiratoires inCourage® Modèle ICS-1M-US est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous. L'utilisateur du système inCourage devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-4	Contact de ± 6 kV Air de ± 8 kV	A A	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Rafale rapide électrique/ transitoire CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	A S/O	La qualité de l'alimentation de secteur devrait être celle d'un environnement typique hospitalier ou commercial.
Surtension transitoire CEI 61000-4-11	Mode différentiel de ± 1 kV ± 2 kV mode commun	A A	La qualité de l'alimentation de secteur devrait être celle d'un environnement typique hospitalier ou commercial.
Baisse de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation de secteur CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ baisse dans U_T) pendant 0,5 du cycle $40\% U_T$ (60 % baisse dans U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30 % baissedans U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ baisse dans U_T) pendant 5 sec	A A A C	La qualité de l'alimentation de secteur devrait être celle d'un environnement typique hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur du système inCourage exige un fonctionnement continu durant les pannes de secteur, il est recommandé que le système inCourage soit alimenté à partir d'une alimentation statique sans coupure ou d'une pile.
Champ électromagnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	A	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement typique hospitalier ou commercial.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur CA avant l'exécution du test d'essai.

Déclaration des droits et des responsabilités du PATIENT de RespirTech

- 1. Divulgarion de renseignements.** Les patients ont le droit de recevoir des renseignements précis et facilement compréhensibles; ils peuvent avoir besoin d'aide afin de prendre une décision éclairée quant à leur achat. RespirTech s'efforcera de fournir des relevés de facturation facilement compréhensibles de même que les obligations financières du patient envers RespirTech, s'il y a lieu, avant l'expédition. Les patients auront également une compréhension du processus d'appel, s'il y a lieu. RespirTech ne reçoit aucun incitatif financier de quelque source que ce soit autre que les versements reçus au nom du patient et de son assureur. Les employés ou représentants de RespirTech qui rendent visite aux patients présenteront une identification appropriée.
- 2. Participation aux décisions relatives au traitement.** Les patients ont le droit et la responsabilité de participer à toutes les décisions relatives à leurs soins de santé. Les patients qui ne sont pas en mesure de participer pleinement aux décisions relatives à leur traitement ont le droit d'être représentés par des parents, des tuteurs, des membres de la famille ou autres curateurs. Les patients ont le droit de refuser des soins ou des traitements une fois que les conséquences potentielles découlant de ce refus ont été présentées en détails au patient.
- 3. Le droit de choisir.** Les patients ont le droit à un prestataire de soins de santé de leur choix qui assure un accès suffisant à des soins de santé appropriés de haute qualité, y compris accorder aux femmes l'accès à des spécialistes qualifiés comme les obstétriciens-gynécologues et accorder aux patients atteints de pathologies graves et d'affections chroniques l'accès à des spécialistes.
- 4. Accès à des services d'urgence.** Les patients ont le droit à l'accès aux services d'urgence lorsque nécessaire, en temps et lieu. Les régimes d'assurance-santé effectueront le paiement lorsqu'un patient se présente lui-même aux services d'urgence, souffrant de symptômes aigus d'une gravité suffisante, « y compris une douleur aiguë » qu'une « personne prudente » pourrait raisonnablement suspecter qu'en l'absence de soins médicaux, sa vie pourrait être sérieusement compromise, ses fonctions corporelles handicapées ou ses organes vitaux ou membres pourraient sérieusement dysfonctionner.
- 5. Respect et absence de discrimination.** Les patients ont le droit à des soins de santé respectueux et attentionnés de tous les employés et représentants de RespirTech, en tout temps et dans toutes les circonstances. Un environnement de respect mutuel est essentiel au maintien de la qualité de l'expérience chez RespirTech. RespirTech ne fera aucune discrimination ou aucun harcèlement à l'égard de quelque client pour des motifs de race, de couleur, de croyances, de religion, de sexe, d'orientation sexuelle, d'invalidité, de diagnostic ou de maladie, d'âge, d'état civil ou d'état relativement à la capacité de payer.

6. **Confidentialité des renseignements sur la santé.** Les patients ont le droit de communiquer avec les employés et les représentants de RespirTech en toute confiance et d'avoir l'assurance que les renseignements personnels identifiables sur leurs soins de santé seront protégés. Les patients ont également le droit de consulter leur dossier médical et d'en avoir une copie et de demander que des modifications soient apportées à leurs dossiers. Veuillez communiquer avec le responsable de la confidentialité pour toute question ou préoccupation au : privacyofficialrespirtech.com ou appeler au + 1-651-379-8960 pour de l'assistance.
7. **Plaintes et abus présumés.** Tous les patients ont le droit à un processus équitable et efficace visant à résoudre les différends avec RespirTech, y compris un système strict de révision interne. Les différents peuvent être résolus dans des discussions respectueuses, un avis écrit des questions soulevées et un processus d'enquête approfondi. Toute plainte présumée ou tout abus doivent être redirigés à l'agent de confidentialité/conformité de RespirTech, par téléphone au + 1-651-379-8960; par courriel (privacyofficialrespirtech.com); ou par courrier postal, à l'adresse de l'entreprise :

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

Un représentant de l'entreprise répondra au patient dans un délai de cinq (5) jours afin de confirmer la réception de l'avis dont il est question et de lancer une enquête sur la plainte présumée ou l'inquiétude d'abus.

DANS LE CAS DES BÉNÉFICIAIRES DE MEDICARE : Dans les quatorze (14) jours suivant la réception de la plainte présumée ou de l'inquiétude d'abus du bénéficiaire, RespirTech fournira au bénéficiaire une réponse écrite quant au résultat de l'enquête. Les inquiétudes concernant les plaintes et les abus présumés peuvent aussi être soumis à Accreditation Commission for Health Care, Inc. (ACHC), située au 4700 Falls of the Neuse Road, Suite 280, Raleigh, North Carolina 27609. Téléphone : + 1-919-785-1214. Site web www.achc.org

8. **Responsabilités du patient.** Dans un système de soins de santé qui protège les droits du patient, il est raisonnable que le patient doive assumer ses responsabilités et qu'il y soit encouragé. Plus l'implication personnelle des patients dans leurs soins de santé augmente, plus il est probable qu'il y ait de meilleurs résultats, une amélioration de la qualité et un environnement sensible aux coûts.

CET AVIS DÉCRIT LA FAÇON DONT VOS RENSEIGNEMENTS MÉDICAUX SERONT UTILISÉS ET LA FAÇON DONT VOUS POURREZ Y AVOIR ACCÈS. VEUILLEZ LE LIRE ATTENTIVEMENT.

Pourquoi envoyons-nous cet avis

RespirTech est engagé envers la protection de la confidentialité des données sur votre santé. Les réglementations fédérales et des États exigent de nous que nous protégeons la confidentialité des données sur votre santé. Nous devons vous donner un avis relativement à nos obligations et à nos pratiques de confidentialité en vertu de la loi. Nous devons nous conformer à ce qui suit :

- Nous devons protéger les données sur votre santé.
- Nous devons vous informer de la façon dont nous protégeons les données sur votre santé.
- Nous devons vous indiquer comment, quand et pourquoi nous utilisons ou divulguons les données sur votre santé.
- Nous ne sommes autorisés à utiliser ou à divulguer les données sur votre santé que de la manière décrite dans l'Avis.

La façon dont nous protégeons vos données

- Nous limitons l'accès aux données sur votre santé uniquement aux membres du personnel de RespirTech qui vous dispensent des services. Les membres du personnel de RespirTech ont été formés en matière de confidentialité. Les membres du personnel qui violent ces politiques sont passibles de mesures disciplinaires.
- Nous utilisons des mécanismes de protection pour assurer la confidentialité des données sur votre santé. Ces mécanismes de protection sont conformes aux réglementations fédérales et des États.
- Nous révisons nos politiques et nos pratiques sur une base régulière. Nous surveillons nos réseaux informatiques. Nous supervisons et nous faisons des essais destinés à nous assurer de la confidentialité et de la sécurité des données sur votre santé.

UTILISATIONS ET DIVULGATIONS DES DONNÉES SUR VOTRE SANTÉ

Il existe plusieurs façons dont nous utilisons ou divulguons les données sur votre santé dans la prestation de vos soins de santé.

1. Utilisations et divulgations pour traitement, paiement ou activité de soin de santé.

Lorsque vous êtes devenu un patient ou un client de RespirTech, vous avez autorisé la divulgation de vos dossiers médicaux aux fins suivantes :

- Paiement et couverture de l'assurance
- Analyse de la qualité des soins et de rendement
- Assurance de la coordination des services médicaux

Sans l'envoi d'aucun autre avis, RespirTech pourra utiliser les données sur votre santé aux fins suivantes :

- Traitement. Nous pourrions utiliser ou divulguer les données sur votre santé afin d'assister les prestataires de services médicaux dans la coordination et la gestion de vos soins.

- Paiement. Nous pouvons utiliser et divulguer les données sur votre santé afin de faciliter le paiement des prestataires de soins de santé pour les services qui vous ont été dispensés. Nous pouvons également utiliser et divulguer les données sur votre santé aux contractants qui assurent les services de traitement des plaintes pour RespirTech.
- Activités de soin de santé. Nous pouvons utiliser et divulguer les données sur votre santé pour effectuer les fonctions nécessaires en vertu de votre régime de santé. Par exemple, nous pouvons utiliser et divulguer les données sur votre santé pour nous aider à former du nouveau personnel et à dispenser des activités d'amélioration de la qualité.

2. Utilisations et divulgations autorisées par la loi.

Dans certaines circonstances, nous serons autorisés par la loi à utiliser et à divulguer les données sur votre santé sans avoir obtenu votre autorisation et sans avis de notification qui vous aura été envoyé pour de telles utilisations ou divulgations. Ces circonstances pourront comprendre les fins d'utilisation ou de divulgation suivantes :

- Pour les activités de santé publique. Par exemple, pour le signalement aux autorités de santé publique de l'exposition à certaines maladies ou le signalement des données concernant les vaccinations.
- Pour les activités de surveillance de la santé. Par exemple, lors de la divulgation des données sur la santé à un organisme de surveillance des états ou fédéral de manière à ce qu'ils puissent surveiller les dispositifs médicaux ou de sécurité.
- Concernant les victimes d'un abus, d'une négligence ou d'un acte de violence familiale.
- À des fins de donation de tissus ou d'organes.
- Pour des procédures judiciaires ou administratives. Par exemple, en réponse à un ordre de la cour.
- À des fins d'application de la loi.
- À un coroner ou à un médecin légiste.
- Pour prévenir une menace sérieuse à votre santé ou à votre sécurité, envers toute personne ou envers le public.
- Pour des activités reliées à des fonctions spécialisées du gouvernement. Par exemple, au sujet du personnel militaire.

Nous pouvons également divulguer des renseignements sans votre consentement ou votre autorisation lorsqu'ils sont requis par une loi fédérale ou des états.

3. Autres utilisations et divulgations.

Nous pouvons également vous informer concernant des options de traitement ou d'autres services de santé qui pourraient vous intéresser.

4. Utilisations et divulgations qui exigent une autorisation.

Pour toute autre raison, nous sommes requis d'obtenir une autorisation désignée pour utiliser ou divulguer les données sur votre santé. Si vous accordez votre autorisation, vous pourrez la révoquer en tout temps.

VOS DROITS PERSONNELS

1. Droit à l'accès et à une copie des données sur votre santé.

Vous pourrez avoir accès, consulter et recevoir une copie des données sur votre santé contenues dans nos dossiers. Vous aurez à nous en faire la demande par écrit. Écrire à RespirTech ou les appeler et demander le « Formulaire d'accès aux renseignements de RespirTech ». Nous pourrions vous demander des frais de copie raisonnables. Il y a des situations limitées pour lesquelles votre demande d'accès pourra être refusée. Dans ces situations, nous vous ferons savoir les motifs pour lesquels votre demande a été refusée et la façon pour vous de demander une révision du refus.

2. Droit de demander une modification aux données sur votre santé.

Vous pourrez demander que les données sur votre santé soient modifiées. Vous aurez à effectuer une demande par écrit et à expliquer le motif de votre modification. Écrire à RespirTech ou les appeler et demander le « Formulaire de modification aux renseignements de RespirTech ». Dans des circonstances limitées, nous pourrions refuser votre demande. Si tel est le cas, vous pourrez produire une déclaration de désaccord. Vous pourrez également demander que toute divulgation future des données sur votre santé comprennent votre modification demandée et notre refus à votre demande.

3. Droit de demander des restrictions aux utilisations et aux divulgations des données sur votre santé.

Vous pourrez demander que soit restreinte l'utilisation ou la divulgation des données sur votre santé. Vous aurez à nous en faire la demande par écrit. Nous n'avons pas à acquiescer à votre demande de restriction. Cependant, si nous acceptons, nous aurons à nous conformer à notre entente, à moins qu'il s'agisse d'une urgence ou que nous ayons à utiliser ou à divulguer les données. Si nous décidons de mettre un terme à notre entente sur les restrictions, nous vous en informerons.

4. Droit à demander des communications confidentielles.

Vous pourrez demander que nous communiquions avec vous d'une manière spécifique ou à un emplacement désigné. Par exemple, vous pourrez demander que nous communiquions avec vous à une autre adresse plutôt qu'à votre domicile. Nous acquiescerons à votre demande si elle est jugée raisonnable. Vous aurez à nous en faire la demande par écrit.

5. Droit à demander une comptabilisation des divulgations des données sur votre santé.

Vous pourrez demander la liste de certaines divulgations des données sur votre santé que nous avons faites. Vous aurez à nous en faire la demande par écrit. Vous pourrez demander la liste des divulgations jusqu'à six (6) ans avant la date de votre demande. Nous vous fournirons alors sans frais la comptabilisation de toute période de 12 mois.

6. Droit à recevoir une copie de cet avis.

Vous avez le droit de recevoir une copie papier de cet Avis en tout temps. Pour exercer quelque droit qui vous est reconnu, veuillez communiquer avec notre bureau responsable de la confidentialité au numéro de téléphone et à l'adresse énumérés ci-dessous.

QUESTIONS OU PLAINTES

Si vous êtes préoccupé(e) relativement à la violation de vos droits de confidentialité, vous pouvez déposer une plainte auprès de RespirTech. Communiquer avec :
le responsable de la confidentialité de RespirTech, 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
1-800-793-1261 (sans frais) ou au +1 (651) 379-8960 (Accès direct)

Vous pourrez également déposer une plainte écrite auprès du département américain de la Santé et des Services à la personne au :
Region V Office for Civil Rights, U.S. Department of Health and Human Services
233 N. Michigan Avenue, Suite 240 Chicago, IL 60601
Ligne d'urgence : (800) 368-1019

Nous appuyons votre droit à la confidentialité des données sur votre santé. Nous n'exercerons aucune représaille de quelque façon que ce soit si vous déposez une plainte auprès de nous ou du U.S. Department of Health and Human Services.

MODIFICATIONS À NOS PRATIQUES DE CONFIDENTIALITÉ

RespirTech se réserve le droit d'apporter des modifications au termes de cet Avis et d'en rendre les dispositions en vigueur pour toutes les informations sur la santé protégées que nous conservons. Nous vous enverrons un nouvel Avis lorsque nous apporterons des modifications à nos pratiques de confidentialité.

QUESTIONS?

Si vous souhaitez recevoir des renseignements supplémentaires relativement à nos pratiques de confidentialité, veuillez appeler le Responsable de la confidentialité au numéro sans frais : 1-800-793-1261

Date d'entrée en vigueur : 04/16/2009

Remarque : Il s'agit d'une version abrégée des normes de fournisseur de tous les fournisseurs de Medicare DMEPOS; tous les fournisseurs doivent s'y soumettre afin d'obtenir et de conserver leurs privilèges de facturation. L'intégralité de ces normes sont indiquées dans le 42 C.F.R. 424.57(c).

1. Un fournisseur doit respecter toutes les exigences légales et en matière de licence fédérales et des États applicables et ne peut signer de contrat avec un individu ou entité afin d'offrir des services sous licence.
2. Un fournisseur doit fournir des renseignements précis et complets sur l'application du fournisseur de DMEPOS. Toute modification à ces renseignements doit être rapportée au centre d'échange du fournisseur national dans un délai de 30 jours.
3. Un individu autorisé (un individu dont la signature est liante) doit signer la demande de privilèges de facturation.
4. Un fournisseur doit compléter les commandes à partir de son propre inventaire ou signer un contrat avec d'autres entreprises pour effectuer l'achat des articles nécessaires pour honorer la commande. Un fournisseur ne peut signer de contrat avec une entité étant présentement exclue du programme Medicare, de tout programme de soins de santé de l'État ou de tout autre programme fédéral d'approvisionnement ou de non approvisionnement.
5. Un fournisseur doit aviser les bénéficiaires qu'ils peuvent louer ou acheter de l'équipement médical dont le coût est peu élevé ou qui est d'usage routinier et qu'ils disposent d'une option d'achat sur l'équipement en retour de location.
6. Un fournisseur doit aviser les bénéficiaires de l'étendue de la couverture de la garantie et honorer toutes les garanties, en vertu des lois applicables dans l'État et réparer ou remplacer, sans frais, les articles couverts par Medicare dont la garantie est valide.
7. Un fournisseur doit conserver des installations physiques à un lieu approprié. Cette norme exige que cet emplacement soit ouvert au public et emploie du personnel en fonction pendant les heures d'affaires. L'emplacement doit avoir une superficie minimale de 18,60 mètres carrés (200 pieds carrés) et disposer d'un espace pour conserver les dossiers.
8. Un fournisseur doit autoriser CMS ou ses agents à effectuer des inspections des lieux afin d'assurer que le fournisseur respecte ces normes. L'emplacement du fournisseur doit être accessible pour les bénéficiaires pendant les heures normales d'affaires et doit s'assurer qu'un signe soit visible pendant les heures d'affaires.
9. Un fournisseur doit conserver un numéro de téléphone commercial principal sous le même nom que celui de l'entreprise, dans un annuaire local ou encore un numéro sans frais qui soit disponible en passant par l'assistance téléphonique. L'utilisation exclusive d'un téléavertisseur, d'un répondeur, d'un service de réponse ou d'un cellulaire pendant les heures d'affaires affichées est interdite.
10. Un fournisseur doit disposer d'une assurance-responsabilité complète du montant minimal de 300 000 \$, laquelle couvre autant le lieu d'affaires du fournisseur que tous les clients et employés du fournisseur. Si le fournisseur fabrique ses propres articles, l'assurance doit aussi couvrir la responsabilité des produits et les opérations complétées.

- 11.** Un fournisseur doit accepter de ne pas entreprendre de contacts téléphoniques avec les bénéficiaires, seules quelques exceptions sont permises. Cette norme interdit aux fournisseurs d'entrer en contact avec les bénéficiaires de Medicare sur ordre verbal d'un médecin, sauf en cas d'exception.
- 12.** Un fournisseur est responsable de la livraison et doit indiquer aux bénéficiaires comment utiliser les articles couverts par Medicare. Il doit aussi conserver une preuve de livraison.
- 13.** Un fournisseur doit répondre à toutes les questions et adresser les plaintes des bénéficiaires en plus de conserver la documentation découlant de tels contacts.
- 14.** Un fournisseur doit conserver et remplacer sans frais, ou faire une réparation directe ou par l'entremise d'un sous-traitant, les articles couverts par Medicare qui ont été loués aux bénéficiaires.
- 15.** Un fournisseur doit accepter les retours d'articles ne correspondant pas aux normes (ou dont la qualité est moindre comparativement à un article particulier) ou les articles inappropriés (pour les besoins du bénéficiaire au moment de l'assemblage et de la location ou de la vente) provenant des bénéficiaires.
- 16.** Un fournisseur doit divulguer ces normes du fournisseur à chaque bénéficiaire à qui il fournit un article couvert par Medicare.
- 17.** Un fournisseur doit divulguer au gouvernement tout renseignement concernant une personne ayant un droit de propriété ou financier ou qui contrôle des intérêts au sein du fournisseur.
- 18.** Un fournisseur ne doit pas remettre ou réassigner un numéro de fournisseur, c'est-à-dire qu'il ne peut pas vendre ou permettre à une autre entité d'utiliser son numéro de facturation Medicare.
- 19.** Un fournisseur doit disposer d'un protocole de résolution de plainte qui permet de régler les plaintes des bénéficiaires concernant ces normes. Un dossier de ces plaintes doit être conservé dans les installations physiques.
- 20.** Le dossier des plaintes doit comprendre : le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et de réclamation d'assurance-santé du bénéficiaire, un résumé de la plainte et toutes les actions entreprises pour la régler.
- 21.** Un fournisseur doit accepter de fournir à CMS toutes les informations requises en vertu de la législation de Medicare et de la mise en place des réglementations.
- 22.** Tous les fournisseurs doivent être certifiés par une organisation de certification approuvée par CMS afin de recevoir et conserver leur numéro de facturation du fournisseur. La certification doit indiquer quels sont les produits et services certifiés pour le fournisseur afin que celui-ci puisse être payé pour ces produits et services spécifiques (à l'exception de certains produits pharmaceutiques exemptés).
Date d'implémentation - 01 octobre 2009
- 23.** Tous les fournisseurs doivent aviser l'organisation de certification au moment où un nouvel emplacement DMEPOS est ouvert.

24. Tous les emplacements des fournisseurs, qu'ils soient en location ou en propriété, doivent respecter les normes de qualité DMEPOS et recevoir une certification distincte afin de pouvoir facturer Medicare.
25. Tous les fournisseurs doivent divulguer toute inscription de produits et services, incluant l'ajout de nouvelles gammes de produits pour lesquels ils recherchent une certification.
26. Doivent respecter les exigences d'obligation de sécurité en vertu de 42 C.F.R. 424.57(c). Date d'implémentation - 4 mai 2009
27. Un fournisseur doit obtenir de l'oxygène auprès d'un fournisseur autorisé par l'État.
28. Un fournisseur doit conserver la documentation de commande et de référence pertinente en vertu des dispositions de 42 C.F.R. 424.516(f).
29. Les fournisseurs DMEPOS n'ont pas l'autorisation de partager des emplacements de pratique avec certains autres fournisseurs de Medicare.
30. Les fournisseurs DMEPOS doivent demeurer ouverts au public pendant un minimum de 30 heures par semaine, sauf certaines exceptions.