



## Manual de Usuario



## CONTENIDO

<b>Descripción del producto</b>	<b>02</b>	<b>Transporte del dispositivo</b>	<b>40</b>
Propósito previsto	02	Precauciones previas al transporte	40
Indicaciones	02	Viaje aéreo	41
Contraindicaciones	02	<b>Características técnicas</b>	41
Advertencias/Precauciones	03	Rendimiento del dispositivo	41
Posibles efectos secundarios no deseados	07	Rendimiento del humidificador	42
Grupos de pacientes objetivo	07	Condiciones de uso	43
Usuarios previstos	07	Condiciones de transporte y almacenamiento	43
Entorno de uso	07	Características eléctricas	43
Beneficios clínicos	07	Características físicas	44
Rendimiento esencial del dispositivo	08	Compatibilidad electromagnética	45
<b>Presentación del sistema</b>	08	Características especiales según la norma ISO 80601-2-70:2020	47
Lista de accesorios autorizados	10	Diagrama funcional del circuito neumático interno	49
Vistas del dispositivo	12	Características especiales según la norma ISO 80601-2-74	50
Significado de los símbolos	13	<b>Marcado CE</b>	50
<b>Instalación</b>	13	<b>Eliminación del dispositivo al final de su vida útil</b>	50
Instalación estándar	13		
Reinstalación de la cubierta lateral	14		
Instalación con encendedor de cigarrillos (opcional)	15		
Llenado del tanque (si corresponde)	15		
Instalación del filtro	16		
<b>Configuración del dispositivo</b>	16		
Descripción de la interfaz de usuario	16		
Características del dispositivo	19		
Cómo configurar el dispositivo	20		
<b>Uso</b>	25		
Inicio del tratamiento	25		
Interrupción del tratamiento	25		
Uso cuando se añade oxígeno (opcional)	26		
Uso de la tarjeta SD	27		
Uso del ModCom o ModCom+ (opcional)	28		
<b>Ciberseguridad</b>	32		
<b>En caso de problemas</b>	32		
Consejos útiles	32		
Mensajes del dispositivo	34		
Mensajes de error	36		
<b>Limpieza y mantenimiento</b>	38		
Diario	38		
Semanal	38		
Mensual	39		

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Por favor, lea este manual cuidadosamente antes de usar su Reve para comprender las restricciones de uso del dispositivo.

## Propósito Previsto

Reve es un dispositivo médico de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP) conectado por un tubo flexible a una máscara usada por un paciente que sufre de apneas e hipopneas obstructivas del sueño durante el sueño. El dispositivo proporciona un flujo continuo de aire para evitar la obstrucción de las vías respiratorias superiores durante el sueño.

## Indicaciones

El dispositivo Reve está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea e hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS).

## Contraindicaciones

Los estudios han demostrado que el uso de presión positiva está contraindicado en ciertos pacientes con una de estas condiciones médicas preexistentes: itiva é contraindicado em certos pacientes com uma das estas condições médicas pré-existent:

- Síndrome de fuga de aire (neumotórax con fístula broncopleural o enfisema bulloso severo)
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, particularmente en caso de disminución de la sangre volumen o arritmia cardíaca
- Deshidratación
- Traqueotomía
- Niños menores de 30 kg
- Pacientes que no respiran espontáneamente
- Pacientes no cooperativos o extremadamente ansiosos
- Conciencia reducida e incapacidad para proteger sus vías respiratorias
- Traumatismo facial o quemaduras
- Pacientes que se han sometido recientemente a cirugía facial, esofágica o gástrica
- Secreciones respiratorias copiosas
- Náuseas severas con vómitos

Además, debido al hecho de que la presión positiva afecta el gasto cardíaco en ciertos casos de insuficiencia cardíaca pacientes, se recomienda que la presión arterial y la frecuencia cardíaca del paciente se controlen cuidadosamente cuando comenzar el tratamiento a una presión eficaz. Los riesgos y beneficios del tratamiento con La presión positiva continua en las vías respiratorias debe evaluarse individualmente en tales sujetos. Esta evaluación debe tener en cuenta en cuenta el hecho de que el dispositivo se puede ajustar para entregar presiones de hasta 20 cmH<sub>2</sub>O, y bajo ciertas condiciones de defecto, son posibles presiones estáticas de hasta 40 cmH<sub>2</sub>O. El dispositivo no debe utilizarse entonces, si tal nivel de presión presenta un riesgo para el paciente.

## Advertencias/Precauciones

**ADVERTENCIA:** Significa que existe la posibilidad de peligro, riesgo de lesiones o accidente para usted o para otros.

- Utilice este dispositivo solo con los accesorios autorizados que se enumeran en este manual.
- Utilice el dispositivo solo para el propósito recomendado en este manual.
- Reve solo puede usarse con receta médica.
- El dispositivo no está destinado a proporcionar asistencia con funciones vitales.
- Para garantizar un mantenimiento adecuado y evitar todos los daños posibles, solo personal calificado y capacitado está autorizado a realizar trabajos de mantenimiento o modificaciones autorizadas en el dispositivo. El usuario asume toda la responsabilidad por cualquier disfunción del dispositivo causada por cualquier mantenimiento realizado por cualquier persona no autorizada.
- No comience el tratamiento si detecta una anomalía en el dispositivo.
- Asegúrese de que el filtro de entrada de aire esté instalado antes de usar el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable en un ambiente limpio y seco. No utilice el dispositivo si está adyacente o colocado encima de otro dispositivo.
- No obstruya accidental o intencionalmente la salida de aire o cualquier abertura en el dispositivo o circuito de respiración. No cubra el dispositivo ni lo coloque demasiado cerca de una pared. No introduzca líquidos u objetos en la salida de aire, ya que podrían ser impulsados hacia la tubería.
- Mantenga el dispositivo y su módulo de fuente de alimentación alejados de todas las fuentes de agua. Utilice el dispositivo solo y sus accesorios si están secos y en buen estado de funcionamiento.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de cualquier superficie caliente.
- Si se requiere oxígeno adicional, cumpla escrupulosamente con las instrucciones y la seguridad instrucciones relacionadas con el uso de oxígeno.
- No utilice el dispositivo en presencia de vapores inflamables y, en particular, el humidificador 'Reve H<sub>2</sub>O' en presencia de productos anestésicos inflamables, ya sea de forma independiente o mezclado con otros gases (riesgo de explosión).
- No deje longitudes innecesarias de tubo en la cama. Podrían enrollarse alrededor de su cabeza o cuello cuando duerme.
- Mantenga el dispositivo alejado de niños y mascotas.
- Una vez que el dispositivo esté funcionando y la máscara esté en su lugar, compruebe que el dispositivo esté produciendo un flujo de aire. Si no es así, retire la máscara inmediatamente.
- Nunca obstruya el puerto de escape de la máscara, que permite que el aire escape continuamente y minimiza la reinhalación de dióxido de carbono. Si el dispositivo está funcionando, el aire producido forzará el aire exhalado a través del orificio de fuga de la máscara. Sin embargo, si no está funcionando, no habrá suficiente aire fresco producido en la máscara y el aire exhalado puede ser reinhalado, lo que podría conducir a suffocación en ciertas circunstancias.
- Si el dispositivo funciona mal y el paciente está equipado con una máscara nasal, la resistencia del dispositivo es lo suficientemente baja como para permitir que el paciente exhale a través del dispositivo o simplemente abra la boca. Si el paciente está equipado con una mascarilla facial, la mascarilla debe tener un dispositivo de válvula antiasfixia.

- Retire la máscara en caso de un corte de energía o mal funcionamiento del dispositivo.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el uso del Reve debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.
- Como este dispositivo es un dispositivo médico eléctrico, durante su instalación, siga y respete todas las instrucciones relativas a la compatibilidad electromagnética, como se indica en este manual. Debe no utilizarse fuera de su entorno electromagnético previsto. Además, el dispositivo Reve no debe utilizarse si la carcasa o los cables están dañados.
- Es aconsejable no utilizar dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena, así como antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de todas las partes del dispositivo Reve. Esto también incluye los cables especificados por el fabricante. Si ocurre lo contrario, la funcionalidad de estos dispositivos podría verse alterada.
- El equipo no debe cubrirse ni colocarse de tal manera que la operación o el rendimiento del equipo se vea afectado negativamente.
- Apnea del equipo (Aflow); hipopnea del equipo (Hflow); e índice de apnea hipopnea del equipo (AHLflow) son una estimación proporcionada por el equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño y no parámetros de diagnóstico.

### **En caso de que el dispositivo esté equipado con un humidificador calentado 'Reve H2O':**

- La cubierta lateral debe retirarse y reemplazarse por el humidificador que incluye la placa caliente y el tanque.
- El paciente debe tomar precauciones al usar el tanque para evitar cualquier riesgo de que entre agua en el dispositivo, lo que puede causar daños irreversibles. Para ello, el dispositivo debe estar colocado sobre una superficie horizontal y estable, y no en una posición inclinada.
- No agregue ningún producto al agua del tanque (aceites esenciales, etc.), ya que pueden tener efectos adversos.
- El tanque siempre debe vaciarse antes de moverlo con el dispositivo o transportarlo.
- El humidificador no debe utilizarse con óxido nítrico. Esto podría causar que el humidificador funcione mal, lo que provocaría un grave deterioro de la salud.
- El uso de un humidificador con una fuente de gas (por ejemplo, un ventilador equipado con un compresor/turbina) que calienta el gas suministrado al humidificador por encima de una temperatura de 35°C puede provocar una alteración en la cantidad de humidificación suministrada, lo que podría causar graves deterioro de la salud.
- El humidificador calentado tiene una placa que puede estar caliente durante el funcionamiento normal, al igual que el fondo del tanque. Evite tocarlos.
- El tanque debe limpiarse antes de usarlo por primera vez o después de cualquier intervención técnica, y luego regularmente como se describe en el párrafo "Limpieza y mantenimiento".
- Llene el fondo del tanque de 'Reve H2O' con agua lejos del dispositivo para evitar que gotee agua sobre él.

- No utilice el dispositivo si observa alguna fuga del tanque, por ejemplo, debido a daños en el sello.
- El humidificador calentado no debe utilizarse a una temperatura ambiente superior a 35°C, ya que la temperatura del aire suministrado al paciente podría superar los 43°C. Esto podría provocar irritación o quemaduras de las vías respiratorias superiores.
- La adición de un humidificador calentado puede modificar el rendimiento del dispositivo.
- Existe riesgo de fuga de aire si el tanque o la cubierta lateral se vuelven a colocar incorrectamente, lo que podría provocar una variación en la presión aplicada en comparación con la presión prescrita.
- No agregue piezas intermedias o accesorios al humidificador que no estén enumerados en las instrucciones de uso del humidificador o accesorio, de lo contrario, el humidificador o accesorio pueden no funcionar correctamente y pueden afectar la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.
- No utilice el humidificador a altitudes superiores a 2500 m o fuera de un rango de temperatura de +5°C a +35°C con humidificador. El uso del humidificador fuera de este rango de temperatura o por encima de esta altitud puede afectar la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.
- Para evitar que el tubo o el sistema de tubos se desconecten durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse tubos que cumplan con las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Cubrir los tubos de respiración con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador eléctrico puede afectar la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.

### Si el dispositivo está equipado con un módulo de comunicación ModCom o ModCom+:

- La HIMA (Asociación de Fabricantes de la Industria de la Salud) estadounidense recomienda que un mínimo se mantenga una separación de 15 cm entre un teléfono inalámbrico y un marcapasos para evitar cualquier posible interferencia con el marcapasos. En este contexto, si el dispositivo Reve integra el módulo de comunicación ModCom o ModCom+ (accesorio opcional), entonces debe ser considerado como un teléfono inalámbrico.
- Utilice el módulo de comunicación ModCom/ModCom+ solo para el propósito indicado en este manual.
- Póngase en contacto con su proveedor de atención médica domiciliaria si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del módulo de comunicación y si sospecha que este accesorio es defectuoso, está degradado o no funciona correctamente.
- No intente abrir ni modificar el módulo de comunicación. El mantenimiento de este equipo es responsabilidad exclusiva de personal competente.
- El módulo de comunicación cumple con las normas de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Si utiliza un dispositivo médico vital como un marcapasos, póngase en contacto con su médico y el fabricante de este dispositivo para obtener más precauciones.
- No utilice el módulo de comunicación en gasolineras, tiendas de combustible, plantas químicas y locales que contengan explosivos.

**PRECAUCIÓN:** Significa que existe la posibilidad de daños materiales en el dispositivo o en otros.

- Coloque el dispositivo de forma que nadie pueda tropezar con él o tropezar con el cable de alimentación.
- Si el dispositivo se coloca en el suelo, asegúrese de que esté en un lugar libre de polvo, ropa de cama, ropa u otros objetos que puedan obstruir la entrada de aire.
- Después de almacenar o transportar el dispositivo, asegúrese de que se utiliza de acuerdo con las condiciones de uso especificadas en este manual.
- Al igual que todos los dispositivos eléctricos médicos, el dispositivo es vulnerable a las interferencias de los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, Wi-Fi...).
- El dispositivo debe ser controlado para verificar el correcto funcionamiento, siempre que se encuentre cerca de AM, FM o antenas de transmisión.
- Por favor, no utilice el dispositivo donde la emisión de radiofrecuencia esté prohibida.
- El módulo de comunicación ModCom+ se entrega con la tarjeta SIM instalada y configurada para trabajar con un servidor informático específico responsable de recibir y gestionar los datos transmitidos. La instalación de otra tarjeta SIM podría causar un mal funcionamiento.

## Posibles efectos secundarios no deseados

Posibles efectos secundarios no deseados, que en algunos casos pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento, incluyen: dolor torácico inusual, dolor de cabeza intenso, aumento de la disnea, sequedad de las vías respiratorias o la nariz, sensibilidad de la piel, secreción nasal o sangrado nasal (epistaxis), molestias en el oído o los senos paranasales o dolor, hinchazón, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad, pérdida de memoria, irritación ocular, irritación, interrupción del sueño, claustrofobia o ansiedad, molestias relacionadas con el calor (solo cuando se utiliza el humidificador), molestias (movilidad reducida debido a la máscara o los tubos, ruido del dispositivo) o apnea en caso de fallo del dispositivo.

## Grupos de pacientes objetivo

Reve y sus accesorios solo pueden utilizarse para el tratamiento del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño síndrome (SAHOS) en pacientes de más de 30 kg y con respiración espontánea.

## Usuarios previstos

Los diversos usuarios potenciales de este dispositivo son: pacientes que pesan más de 30 kg, profesionales de la salud y proveedores de atención domiciliaria.

Los pacientes pueden recibir una formación rápida de profesionales de la salud o proveedores de atención domiciliaria. Esta formación previa no es esencial, pero la lectura de este manual de instrucciones es necesaria para un uso correcto del dispositivo.

## Entorno de uso

El Reve está diseñado para su uso en casa o en un centro de atención (hospital o clínica). También está diseñado para ser fácilmente transportado y puede utilizarse en aeronaves (véase el párrafo "Transporte del dispositivo").

No es adecuado para ser utilizado en las proximidades de escáneres CT, dispositivos de resonancia magnética, dispositivos quirúrgicos de RF o en buques de transporte (en tierra, mar o aire).

## Beneficios clínicos

No hay ningún beneficio clínico directo para el paciente.

Además, en términos de beneficios indirectos, el uso regular del dispositivo de presión positiva cada noche se acompañará de una reducción de la somnolencia, los déficits cognitivos, el deterioro de la salud, hipertensión y trastornos metabólicos asociados con el SAHOS.

## Rendimiento esencial del dispositivo

El dispositivo no tiene un rendimiento esencial. Fue diseñado para mantener la seguridad básica sin mantenimiento con respecto a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo. Sin embargo, en caso de fallo, el dispositivo debe ser reparado por personas autorizadas que utilizarán solo piezas originales.

## PRESENTACIÓN DEL SISTEMA

Reve está disponible en un modelo: Reve Auto CPAP

Reve Auto puede funcionar en modo constante (CPAP), en cuyo caso suministra una presión constante nivel, o en modo automático (Auto-CPAP) donde la presión cambia entre una presión mínima y una presión máxima dependiendo de los eventos respiratorios detectados. Cuando se selecciona, el modo AUTO-CPAP se activará 5 minutos después de iniciar el tratamiento.

Reve se suministra con los siguientes elementos:

Tubo estándar  
 Filtro de entrada Reve  
 Fuente de alimentación

Manual del paciente  
 Bolsa de transporte Reve  
 Tarjeta SD

## Lista de accesorios autorizados

Reve se puede utilizar con los siguientes accesorios opcionales. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica domiciliaria para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Cuando utilice el dispositivo, siga las instrucciones suministradas con los accesorios.

### Mascarilla

Mascarilla Breeze Nasal Comfort XS  
 Mascarilla Breeze Nasal Comfort S  
 Mascarilla Breeze Nasal Comfort M  
 Mascarilla Breeze Nasal Comfort L  
 Mascarilla Breeze Facial + S  
 Mascarilla Breeze Facial + M  
 Mascarilla Breeze Facial + L  
 Mascarilla Breeze Facial Comfort S

### Mascarilla

Mascarilla Breeze Facial Comfort M  
 Mascarilla Breeze Facial Comfort L  
 Mascarilla Breeze Zen S  
 Mascarilla Breeze Zen M  
 Mascarilla Breeze Zen L  
 Almohadas para mascarilla Breeze

### Humidificación

Reve H2O

Depósito Reve H2O

### Cables y adaptadores

Cable para encendedor de cigarrillos para Reve

Adaptador 12V-24V para Reve (2,7m)

### Varios

Filtro de entrada fino para Reve

PolyLink

WristOx2 Modelo 3150 - Oxímetro

### Tubo

Tubo calentado

Tubo estándar de Ø 15 mm

Tubo estándar de Ø 22 mm

## ADVERTENCIA:

- Utilice solo los accesorios autorizados que se indican en la lista anterior o que cumplan con la norma ISO 17510.
- Conecte solo el cable USB autorizado al conector USB.
- Utilice solo aquellos accesorios que puedan garantizar la presión de tratamiento del paciente y reducir la reinhalación de CO<sub>2</sub>. Cuando sea necesaria una mascarilla facial completa, utilice siempre una mascarilla que esté equipada con una válvula antiasfixia para mantener la respiración espontánea.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en funcionamiento incorrecto.
- Las vías de gas respiratorio, sus partes y accesorios están validados para su uso con equipos específicos de terapia respiratoria para la apnea del sueño equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño, aquí la terapia respiratoria para la apnea del sueño el equipo es el dispositivo Reve.
- Las piezas o accesorios incompatibles pueden resultar en un rendimiento degradado.
- Los conectores de pequeño calibre de la vía de gas respiratorio utilizada deben cumplir con ISO 80369-1:2018.

- Los tubos y las máscaras generalmente tienen una vida útil de un año. Para la duración exacta, consulte los manuales de accesorios.

## Partes del dispositivo

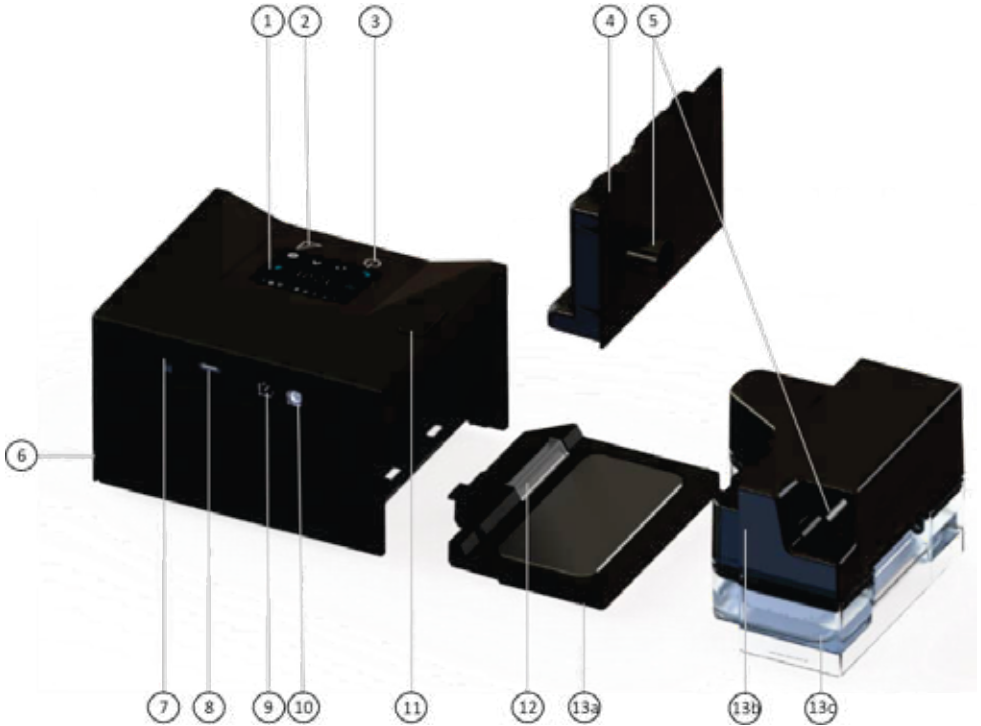



























Figura 1: Vistas del dispositivo

01	Pantalla táctil	Permite ver información y acceder a la configuración.
02	Botón de rampa	Para desactivar o activar la función de rampa cuando el dispositivo está en funcionamiento.
03	Botón de encendido/apagado	Enciende o apaga el dispositivo.
04	Tapa lateral	Se utiliza para reemplazar el humidificador calentado 'Reve H2O' (13).
05	Salida de aire	Conector para conectar el tubo.
06	Rejilla de entrada de aire	Compartimento para filtro de entrada de aire lavable y filtro fino (opcional)
07	Ranura para tarjeta SD	Ranura para tarjeta SD.
08	Conector USB-C	Permite la conexión a través de USB, para uso del médico o proveedor de atención domiciliaria.
09	Conector de alimentación	Permite que el dispositivo se alimente con su fuente de alimentación o mediante un encendedor de cigarrillos.
10	Conector del tubo calentado	Para conectar el cable del tubo calentado.
11	Tapa lateral / desbloqueo del tanque botón	Para desbloquear la tapa lateral o el tanque y separarlo del dispositivo.
12	Botón de desbloqueo de la placa caliente	Botón para separar la placa calentada del dispositivo.
13	Humidificador calentado 'Reve H2O'	Se utiliza para humedecer el aire inhalado. Una vez instalado, reemplaza la tapa lateral (4).
13a	Placa caliente	Base utilizada para calentar el agua contenida en el tanque.
13b	Tapa del tanque	Permite cerrar el tanque.
13c	Base del tanque	Elemento para llenar con agua.

## Significado de los símbolos

	Botón de inicio / espera.		Botón de rampa.
	Preste atención a las conexiones eléctricas.		El dispositivo ya no se puede utilizar, desechar por separado de la basura doméstica. Ver párrafo "Fin de la vida útil eliminación del dispositivo".
	Dispositivo de Clase II.		Dispositivo tipo BF.
	24 V Corriente Continua fuente de alimentación		El dispositivo compone un RF transmisor, no ionizante radiación.
	Fabricante.		En la etiqueta: Fecha de fabricación. En la caja de cartón: Fabricación sitio
	Peligro: superficie caliente.		Dispositivo protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm y contra gotas de agua que cae verticalmente.
	En el tanque, este símbolo indica que es necesario abrir el tanque y quitar su tapa antes de verter agua desde un recipiente.		En el tanque, este símbolo indica el agua máxima nivel que no debe ser excedido en el tanque.
	Número de serie		Dispositivo médico
	Referencia del producto		En el embalaje, este símbolo significa "Relativa límite de humedad".
	Identificador único del dispositivo		En el embalaje: este símbolo significa "Mantener seco" porque el paquete debe protegerse contra la humedad y el agua.
	En el embalaje, este símbolo significa "Atmosférico límite de presión".		Consulte el manual del usuario.
	En el embalaje: este símbolo significa "Fragil" porque el paquete debe ser manipulado con cuidado.		Salida de flujo de aire. No obstruir.
	En el embalaje, este símbolo significa "Temperatura límite".		El dispositivo cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos
	Entrada de flujo de aire. No obstruir.		
Rx solamente	Este símbolo significa "Con receta solamente". Este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o con receta médica.		
	Representante autorizado con XX el código de país.		

## INSTALACIÓN

### Instalación estándar

El dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana y estable. Viene con una cubierta lateral premontada y, según la configuración elegida, también se puede entregar con un humidificador 'Reve H2O' que reemplaza la cubierta lateral premontada.

1. Si tiene un humidificador 'Reve H2O', retire la cubierta lateral del dispositivo y luego coloque el humidificador:



**A**

Presione el botón para desbloquear la cubierta (Marca 11 en la Figura 1) luego tire de la cubierta.



**B**

Luego coloque la placa caliente en la parte lateral del dispositivo y empújela hacia el dispositivo hasta que escuche un "clac".



**C**

Coloque el tanque en la placa caliente y empuje el tanque contra el dispositivo hasta que escuche un "clac".

**2. Conecte el tubo de respiración:** Conecte el extremo del tubo flexible al conector de salida que se encuentra en la cubierta lateral o en la cubierta del tanque si el humidificador está conectado (Marca 5 en Figura 1).



**SIN HUMIDIFICADOR**

Si tiene un tubo calefactado Reve, inserte el cable de alimentación en el enchufe correspondiente del dispositivo (Marca 10 en la Figura 1).



**CON HUMIDIFICADOR**

3. Preparar la máscara siguiendo las instrucciones de su manual de instrucciones. Conecte la máscara al extremo del tubo de respiración.


4. Enchufe el cable de alimentación en la entrada de alimentación en la parte posterior del dispositivo (Marca 9 en la Figura 1) y conecte el enchufe de la fuente de alimentación a la toma de corriente.

5. Cuando el dispositivo se enciende por primera vez, debe seleccionar el idioma, la zona horaria y configurar la hora (consulte el párrafo "Cómo configurar el dispositivo").

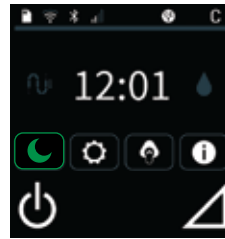
La próxima vez que se encienda el dispositivo, la pantalla se iluminará y aparecerá el logotipo "Reve". Entonces, la pantalla de espera aparece unos segundos después, indicando la hora.

El dispositivo ahora está listo para usar.

El modo de suspensión (pantalla apagada) se puede activar de dos maneras:

- Presionando o botón "Modo de suspensión" 
- Después de que hayan transcurrido dos minutos en espera modo sin ninguna acción del botón táctil.

Para salir del modo de suspensión, presione la pantalla táctil.



Pantalla principal



Modo de suspensión

## ADVERTENCIA

- La fuente de alimentación se utiliza para aislar el dispositivo de la red eléctrica.
- Coloque la fuente de alimentación de manera que pueda desconectarse fácilmente si es necesario.
- Riesgo de fuga de aire en caso de instalación incorrecta del humidificador calentado 'Reve H2O', lo que podría causar que la presión aplicada varíe de la presión prescrita.
- El humidificador calentado 'Reve H2O' no está diseñado para ser utilizado como un humidificador operable en tránsito.
- El ajuste y la colocación correctos de la máscara en la cara son esenciales para el correcto funcionamiento de este dispositivo.
- El tanque del humidificador puede estar contaminado por fluidos corporales o gases exhalados.
- Es responsabilidad de la organización responsable de la instalación asegurar la compatibilidad del equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño con cualquier pieza o accesorio utilizado para conectarlo al paciente, antes de usarlo.
- Es responsabilidad de la organización responsable de la instalación reevaluar periódicamente la(s) configuración(es) del tratamiento para la eficacia terapéutica.

## Reinstalación de la cubierta lateral

Si el dispositivo está equipado con un humidificador calentado y desea reemplazarlo con la cubierta lateral, debe desenchufar la fuente de alimentación, quitar el tanque, luego desconectar la placa caliente y finalmente reemplace la cubierta lateral:



**A**

Presione el botón para desbloquear el humidificador (Marca 11 en la Figura 1) luego retire el humidificador.



**B**

Mantenga presionado el botón gris en la placa caliente para desconectarla tirando de ella hacia afuera.



**C**

Coloque la cubierta lateral, insertando primero la parte inferior y luego la superior, hasta que escuche un "clic".

## Instalación con cable de encendedor de cigarrillos o el de 12-24V adaptador (opcional)

Para usar en vehículos pesados u otros camiones equipados con una toma de encendedor de cigarrillos de 24 V, el dispositivo puede alimentarse utilizando el cable de encendedor de cigarrillos Reve opcional (M-217030-04) diseñado para este propósito. Para hacerlo, reemplace el paso 4 de la instalación estándar por el siguiente paso:

- Conecte el cable a la entrada de alimentación del dispositivo (Marca 9 en la Figura 1) y el otro extremo de el cable directamente en la toma del encendedor de cigarrillos de su vehículo.

Para usar en vehículos ligeros como automóviles y autocaravanas equipados con un encendedor de cigarrillos de 12 V toma, utilice el adaptador opcional de 12V-24V para Reve (M-217030-07). Para hacerlo, reemplace el paso 4 de la instalación estándar con el siguiente paso:

- Conecte el adaptador a la entrada de alimentación del dispositivo (Marca 9 en la Figura 1) y el otro extremo del cable directamente en la toma del encendedor de cigarrillos de su vehículo.

### PRECAUCIÓN

- Utilice solo el cable de encendedor de cigarrillos Reve (M-217030-04) y el adaptador de 12V-24V para Reve (M-217030-07) autorizado con el dispositivo.
- Asegúrese de la conformidad del voltaje suministrado por la toma del encendedor de cigarrillos. Si no está seguro del voltaje suministrado por su vehículo, consulte el manual del propietario o pregunte a su representante del fabricante para determinar si es de 12 V o 24 V.

Se proporciona información adicional sobre cómo viajar y transportar el dispositivo en la sección "transporte del dispositivo".

## Llenado del tanque (si corresponde)

- Desenchufe el Reve de la fuente de alimentación o de la toma de corriente.
- Para separar el tanque del dispositivo, presione el botón para desbloquear el tanque (Marca 11 en la Figura 1) y, al mismo tiempo, retire el tanque del dispositivo.
- Coloque el dedo en el clip de la tapa del tanque y luego tire de él para abrir la tapa del tanque hacia arriba.
- Llene la parte inferior del tanque con agua hasta la marca de nivel máximo indicada por. **↑ MAX ↑**
- Vuelva a colocar la parte superior en la base del tanque hasta que escuche un "clic" y el clip esté correctamente cerrado y bloqueado.
- Vuelva a colocar el tanque en la placa caliente, con el lado del clip hacia el interior del dispositivo y empujelo contra el dispositivo hasta que escuche un "clic".
- Enchufe el Reve a la fuente de alimentación o a la toma de corriente.

## Instalación del filtro

Para que funcione correctamente, el dispositivo debe estar equipado con un filtro de entrada de aire reutilizable que se pueda lavar, o una combinación de un filtro de entrada de aire reutilizable y un filtro fino desechable opcional:

- El filtro reutilizable debe instalarse permanentemente cuando el dispositivo esté en funcionamiento. Se suministra con el dispositivo.
- Se recomienda el filtro fino para personas sensibles a las partículas finas.

### Para instalar los filtros, siga estos pasos



- Abra la rejilla de entrada de aire en el lateral del dispositivo.
- Si es necesario, retire el filtro existente (consulte el párrafo "Limpieza y mantenimiento" para la limpieza del filtro y intervalos de reemplazo).
- Reemplace el/los filtro(s) nuevo(s) en el compartimento. Y en el caso de uso con un filtro fino, colocando primero el filtro fino primero, seguido del filtro de entrada de aire.
- Cierre la rejilla de entrada de aire.



## CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

### Descripción de la interfaz de usuario

Los dos botones táctiles del dispositivo se utilizan para su funcionamiento:

- Botón de inicio / espera:  para encender o apagar el dispositivo.
- Botón de rampa:  para desactivar o activar la función de rampa cuando el dispositivo está en uso.

La pantalla de la zona táctil se utiliza para acceder a información y menús de configuración, y para modificar el valor de ciertos parámetros, como:

- Configuración del tratamiento del paciente,
- Datos de cumplimiento registrados,
- Configuración general del dispositivo, como el brillo y la hora.
- La pantalla también puede notificar posibles problemas relacionados con el dispositivo o sus accesorios.













### Organización general de la pantalla

*De arriba a abajo, la pantalla está organizada en 2 partes:*



### Significado de los símbolos mostrados

#### BARRA DE ESTADO

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Red de telefonía móvil GSM estado		Comunicación Wi-Fi activada
	Modo avión		Oxímetro conectado
	Comfort Control Plus (C.C.+) función activada		Rampa programable (T RAMP) activada
	Tarjeta SD insertada Barra de progreso Mensajes "No retire la tarjeta" "Transferencia en curso"		Rampa inteligente (I RAMP) activada
	Tarjeta SD faltante o incorrectamente insertada		Conexión Bluetooth activada Transmisión Bluetooth en progreso
	Conexión USB activada		Funcionamiento (solo para Reve Auto) C: CPAP
			A: APAP (Auto-CPAP)

## AJUSTES: VALORES, UNIDADES Y SÍMBOLOS MOSTRADOS

- |  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|    | Modo de reposo                         |    | Confirmar                                 |
|    | Ajustes                                |    | Zona horaria                              |
|    | Ajuste de la máscara                   |    | Idioma                                    |
|    | Nivel óptimo de fuga de la máscara     |    | Brillo                                    |
|    | Nivel moderado de fuga de la máscara   |    | Contador de horas del dispositivo         |
|    | Nivel importante de fuga de la máscara |    | Visualización de la configuración         |
|    | Nivel principal de fuga de la máscara  |    | Conectividad                              |
|    | Información del dispositivo            |    | Tubo calentado                            |
|    | Visualización de la hora               |    | Humidificador                             |
|    | Visualización del nivel de presión     |    | Informe de información sobre Día X de uso |
|    | Inicio                                 |    | Cancelar                                  |
|   | Tratamiento                            |   | Ajuste de un valor                        |
|  | T Ramp (Rampa programable)             |  | Aumentar                                  |
|  | I Ramp (Rampa inteligente)             |  | Disminuir                                 |
|  | Inicio inteligente (opcional)          |  | Cambiando la pantalla                     |
|  | Comfort Control Plus (opcional)        |  | Indica la página de la diapositiva        |
|  | Configuración                          |  | Error                                     |
|  | Hora                                   |  | Advertencia                               |
|  | ENCENDIDO - APAGADO                    |   |   |

## Características del dispositivo

### Humidificador calefactado (opcional)


El humidificador calefactado 'Reve H2O' es un accesorio diseñado para calentar y añadir humedad al aire flujo suministrado al paciente por Reve, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño-hipopnea Síndrome (SAHOS). Está destinado a ser utilizado por pacientes adultos, ya sea en el cuidado domiciliario o en el entorno hospitalario. El humidificador calefactado está diseñado para mejorar la comodidad del paciente.

Esta función permite controlar la potencia suministrada a la placa caliente en función del flujo de aire, y regular la potencia de calentamiento para mantener la diferencia de temperatura entre el agua y el aire constante. El dispositivo se entrega con una cubierta lateral instalada y, dependiendo de la configuración seleccionada, puede entregarse con un humidificador calefactado que necesita instalación. En este caso, la cubierta lateral debe retirarse del dispositivo y sustituirse por el humidificador incluyendo la placa caliente y el tanque. La presencia del sistema de humidificación se detecta automáticamente detectada por el dispositivo y la función de humidificación calentada se inicia y se detiene simultáneamente con el dispositivo.


#### Nota

*Con el nivel de humidificación ajustado a 10, el depósito completamente lleno proporciona un mínimo de 8 horas de uso. La evaporación del agua está influenciada por una serie de factores: el entorno, la tasa de fugas, el paciente respiración, etc.*



### Inicio inteligente (opcional)

Esta función permite al paciente iniciar el tratamiento automáticamente en las primeras respiraciones en la máscara, sin utilizar el botón de inicio / espera.  Se puede activar o desactivar mediante siguiendo las instrucciones del párrafo "Cómo configurar el dispositivo".

### Ajuste de máscara y listo

Antes de iniciar el tratamiento y cuando el dispositivo está en modo de espera, el paciente puede comprobar la estanqueidad de su máscara utilizando el botón táctil.  El nivel de fuga no intencionada es se muestra y, en caso de fuga no deseada, el paciente puede ajustar su máscara.


### Máscara desconectada

Cuando el paciente se quita la máscara, el dispositivo cambia automáticamente a baja potencia. El dispositivo restaurará la potencia normal cuando se vuelva a conectar la máscara (presión suministrada superior a 3 cmH<sub>2</sub>O) o si se pulsa el botón de inicio / espera  o el botón de rampa.  Si la máscara está desconectada durante más de 5 minutos, la sesión de cumplimiento se detiene y se registra, y el dispositivo se apagará automáticamente después de 30 minutos. se apagará automáticamente después de 30 minutos. or mais de 5 minutos, a sessão de adesão é interrompida e gravada, e o dispositivo desligará automaticamente após 30 minutos.

## Comfort Control Plus (opcional)

El Comfort Control Plus CC+ está diseñado para aumentar la presión del tratamiento al inhalar y para disminuirla al exhalar para que la respiración del paciente sea más cómoda durante el tratamiento. Se puede activar durante la rampa o el tratamiento. En ambos casos, hay tres niveles disponibles para obtener un confort óptimo.

## Rampa (opcional)

La función de rampa permite aumentar gradualmente la presión para ayudar al paciente a conciliar el sueño. Si está activada, se inicia automáticamente cuando se enciende el dispositivo (si el tiempo de rampa es diferente de cero). Al pulsar el botón de rampa se desactiva  (y al volver a pulsarlo se reactiva) esta función. Hay dos tipos de rampa:

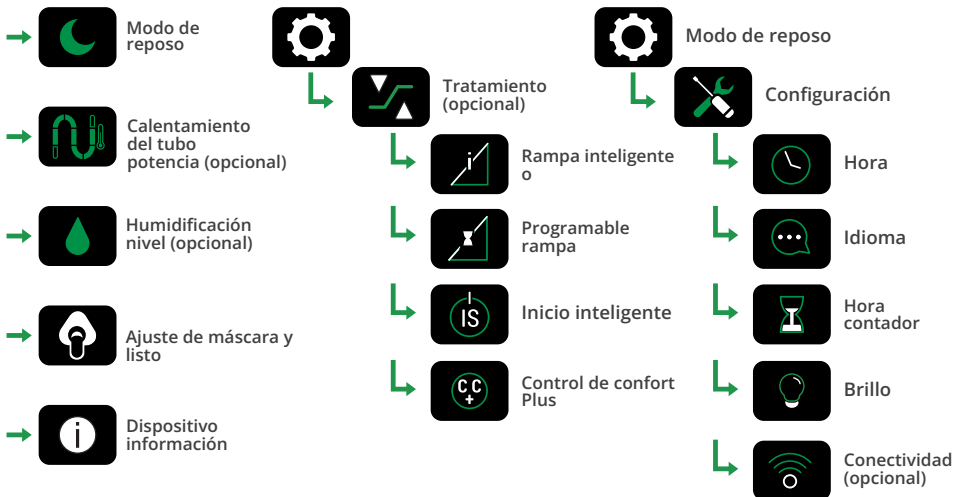
- **T RAMP (rampa programable):** puede determinar el tiempo de rampa
- **I RAMP (rampa inteligente):** el tiempo de rampa lo determina automáticamente el dispositivo.

## Cómo configurar el dispositivo

Es posible que algunas configuraciones no estén accesibles en su dispositivo. Estas configuraciones han sido bloqueadas por su médico o proveedor de atención médica o no tiene los accesorios: humidificador, tubo calefactado o ModCom/ModCom+.

Las configuraciones afectadas por este bloqueo se identifican con el término "opcional".

## Diagrama de flujo del menú:



## Ajuste de los parámetros de confort

**Toque la tecla táctil** → Cambie el dispositivo al modo de reposo.  
Para reactivar la pantalla, pulse en cualquier lugar de la pantalla táctil.

**Toque la tecla táctil** →



(el color del logotipo difiere según el nivel de calentamiento)



**Nivel de calentamiento del tubo calefactado (opcional):** Solo con el tubo calefactado Reve

Puede disminuir o aumentar el valor mostrado del nivel de calentamiento

Ajustes posibles:

- OFF (sin calentamiento),
- 01 a 05
- AUTO (si también hay un humidificador).

El modo AUTO hace que el calentamiento del tubo calefactado sea progresivo en función del nivel de calentamiento del humidificador calefactado

**Toque la tecla táctil** →



(el color del logotipo difiere según el nivel de calentamiento)



**Nivel de humidificación (opcional):** Solo con Reve H<sub>2</sub>O

Puede disminuir o aumentar el valor mostrado del nivel de humidificación.

Ajustes posibles:

- OFF (sin humidificación),
- 01 a 10

**Toque la tecla táctil** →



**Ajuste de máscara y listo:**

Comprobación de la estanqueidad de la máscara. Posibles visualizaciones:

- Óptima
- Fuga moderada
- Fuga importante
- Fuga mayor

En caso de fuga no deseada, reajuste su máscara.



## EN EL MENÚ DE AJUSTES

**Toque la tecla táctil**



**Rampa programable - T.Rampa (opcional):** Ajuste de tiempo: de 5 a 45 minutos o OFF

Ajuste de presión:

- de 4 cmH<sub>2</sub>O al máximo presión ajustada en modo APAP (Reve Auto)
- de 4 cmH<sub>2</sub>O a la prescrita presión en modo CPAP (Reve Info y Reve Auto)

si  →



**Rampa inteligente - I Ramp (opcional):**  
Ajuste: ENCENDIDO o APAGADO

Ajuste de presión:

- desde 4 cmH<sub>2</sub>O hasta el máximo presión ajustada en modo APAP (Reve Auto)
- desde 4 cmH<sub>2</sub>O hasta la prescrita presión en modo CPAP (Reve Info y Reve Auto)



**Toque la tecla táctil**

 →  
entonces 





**Inicio inteligente (opcional):**

Ajuste posible:

- Encendido (Azul) 
- Apagado (Negro) 



**Toque la tecla táctil**

 →  
entonces 



**Comfort Control Plus: (opcional)**

Ajuste posible:

- Encendido (Azul) 
- Apagado (Negro) 

## Ajuste de parámetros generales

 **EN EL MENÚ DE AJUSTES**

**Toque la tecla táctil**

 →  
entonces 



**Brillo:**

Puede disminuir o aumentar el brillo de la pantalla

Ajustes posibles: 01 a 10

**Toque la tecla táctil**


 →  
entonces 



**Hora:**

Ajuste la hora y los minutos seleccionando el área correspondiente. Ajuste el valor con estas


2 teclas. 

Toque el táctil  para ir al siguiente pantalla



### Formato de hora

Ajuste posible: 12H o 24H.

Toque el táctil  para ir al siguiente pantalla



### Selección de zona horaria

Use las 2 teclas   para seleccionar la zona horaria

### Toque la tecla táctil



entonces



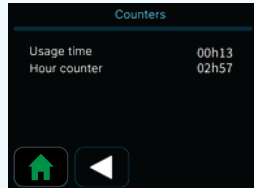
### Selección de idioma

Use las 2 teclas  y  para seleccionar un idioma.

### Toque la tecla táctil



entonces



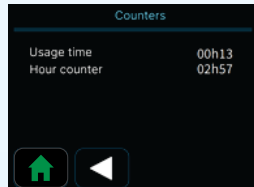
### Contador de horas

Visualización del tiempo total de cumplimiento y tiempos de funcionamiento

### Toque la tecla táctil





entonces



**Conectividad (opcional):** Solo con módulo de comunicación

Habilitar o deshabilitar las opciones de conectividad.

Pestaña  **WiFi**: Muestra la lista de redes WiFi memorizadas en su Reve dispositivo.

Pestaña  **Bluetooth**: Muestra los nombres de los dispositivos que ya han sido conectados a través de Bluetooth, así como el dispositivo emparejado (si corresponde).

## Información del dispositivo y visualización de los parámetros aplicados

Toque la tecla táctil



Información del dispositivo

Número de serie y versión de Reve y del ModCom o ModCom+ solo si hay un módem instalado en el dispositivo.

Toque el táctil para ir al siguiente pantalla



Informe de tratamiento

El informe [1] muestra datos de las últimas 24 horas. Para un informe resumido de los últimos 1 a 30 días, haga clic en el número al lado del menú de inicio.

Nota: IAH =  $IAH_{fluj}$

IAH = Índice de apnea-hipopnea

ICA = Índice de apnea central

Toque el táctil para ir al siguiente pantalla



Información de Polylink (opcional)

Solo con Polylink y el dispositivo en el proceso de tratamiento.

Toque la tecla táctil



entonces



Visualización de la configuración:

Parámetros de tratamiento

Toque el táctil para ir al siguiente pantalla




Funciones activadas

Toque el táctil para ir a la siguiente pantalla (opcional)



Conectividad activada (opcional)

Toque  para salir del menú.




## ADVERTENCIA



- IA<sub>H</sub>=IA<sub>H</sub>flow es una estimación proporcionada por el equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño y no parámetros de diagnóstico

## USO

### Comenzando el tratamiento

1. Póngase la máscara. Si se ha activado la función de Inicio Inteligente, el dispositivo se iniciará durante sus primeras respiraciones en la máscara.


También puede mantener presionado el botón de inicio / espera  para comenzar el tratamiento. Registro de cumplimiento los datos y la eficacia del tratamiento comienzan inmediatamente en la memoria del dispositivo y en la tarjeta SD cuando esté presente. En esta etapa, de forma predeterminada, el nivel de presión se muestra en la pantalla. Puede mostrar la hora presionando el siguiente icono.  Si desea mostrar el nivel de presión nuevamente, presione. 

2. Luego, la pantalla del dispositivo indica la presión suministrada y si la rampa está habilitada (símbolo  o  en la barra de estado). Los símbolos mostrados indican qué características y accesorios están activados (consulte el párrafo "Descripción de la interfaz de usuario").

3. Si aparece el mensaje "MÁSCARA off" en la pantalla, significa que su máscara no está conectada correctamente.

Vuelva a colocarla correctamente para minimizar la fuga tanto como sea posible, luego respire dentro de la máscara. El dispositivo restaurará la presión establecida y el mensaje desaparecerá.

4. Acuéstese y coloque el tubo de respiración de manera que pueda seguir sus movimientos mientras duerme.

5. Si su dispositivo está equipado con un humidificador calentado 'Reve H2O', se inicia automáticamente cuando el dispositivo está encendido. Puede aumentar o disminuir el nivel de humidificación usando la tecla táctil,  (consulte el párrafo "Cómo configurar el dispositivo").

Después de un fallo de alimentación, el dispositivo recuperará los mismos parámetros y modo de funcionamiento que los anteriores al fallo de alimentación.

### Finalizar el tratamiento

1. Retire la máscara.
2. Mantenga presionado el botón de inicio / espera  para apagar el dispositivo. Si está instalado, el calentado rhumidificador se detiene simultáneamente.

## PRECAUCIÓN

Cuando utilice un humidificador calentado o el dispositivo se utilice en un entorno de alta humedad, la humedad puede acumularse en el circuito. Para evitar fallas en el dispositivo, le recomendamos que seque el circuito al final del tratamiento utilizando uno de los siguientes métodos:

### Seque usando la función de detección de extracción de la máscara:

Retire la máscara de su cara. La función de detección de extracción de la máscara activará automáticamente una operación de baja velocidad. Deje el dispositivo funcionando en este estado durante 30 minutos, hasta que se apague automáticamente.

### **Continúe utilizando el dispositivo después de finalizar el tratamiento de secado:**

Al final del tratamiento, no apague el dispositivo con el botón de encendido. Retire la máscara de su cara y deje que el aire circule durante al menos 10 minutos, luego apague el dispositivo pulsando el botón de encendido.

## **Uso cuando se añade oxígeno (opcional)**

Se puede añadir oxígeno al circuito del paciente. Es imprescindible seguir cuidadosamente las instrucciones de uso y tomar nota de las siguientes advertencias.

### **ADVERTENCIA**

- La fuente de oxígeno debe colocarse al menos a un metro del dispositivo.
- El oxígeno no debe utilizarse mientras se fuma o en presencia de una llama abierta.
- No inyecte oxígeno a través de la entrada de aire del dispositivo y no inyecte el oxígeno directamente en la salida de aire del dispositivo.
- El oxígeno sólo puede añadirse en el extremo del paciente del tubo de respiración. Utilice siempre una válvula antirretorno autorizada al añadir oxígeno.
- La válvula antirretorno debe colocarse en línea entre la manguera de respiración del paciente y el conector de salida del dispositivo. Evita que el oxígeno fluya desde el tubo de respiración hacia el dispositivo cuando el dispositivo está apagado. No utilizar la válvula de presión puede provocar un riesgo de incendio.
- El caudal máximo de oxígeno utilizado no debe superar los 6 l/min. El uso de un caudal superior podría provocar un riesgo de incendio.
- Cuando se utiliza oxígeno con este dispositivo, el suministro de oxígeno debe cumplir con las regulaciones locales para el oxígeno médico y el adaptador de oxígeno utilizado deben cumplir con la norma ISO 80369-1:2018.
- Siga escrupulosamente las instrucciones para iniciar y detener el tratamiento.
- Detenga el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté en funcionamiento. Si se mantiene el suministro de oxígeno cuando el dispositivo está apagado, el oxígeno suministrado al circuito de respiración puede acumularse en el dispositivo y crear un riesgo de incendio.

### **PRECAUCIÓN**

Con un flujo de oxígeno fijo, la concentración de oxígeno inhalado varía en función de los ajustes de presión, su patrón de respiración, el tipo de máscara y la tasa de fuga. Esto se aplica a la mayoría de los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias.

### **Instalación de la válvula antirretorno**

Cuando utilice oxígeno, debe utilizar absolutamente una válvula antirretorno autorizada para evitar la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta válvula debe instalarse entre el dispositivo y el circuito de respiración.

Consulte las instrucciones del fabricante para la instalación, limpieza y mantenimiento de la válvula.

## Inicio y detención del tratamiento


- Para evitar que el oxígeno entre en el dispositivo, es esencial que esté en funcionamiento y que genere un flujo de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.
- Del mismo modo, para evitar que el oxígeno entre en el dispositivo, es esencial detener el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo.

## Uso de la tarjeta SD

La tarjeta SD permite almacenar los datos de cumplimiento más recientes o actualizar la configuración del dispositivo.

El logotipo  se muestra si no hay ninguna tarjeta SD presente o si se inserta incorrectamente cuando el tratamiento está en progreso.

### Inserción de la tarjeta

Inserte la tarjeta SD en el lector de la parte posterior del dispositivo. El logotipo  se mostrará si la tarjeta es reconocida por el dispositivo.

Una vez insertada la tarjeta, el dispositivo la leerá y podrá transferir datos a la misma. No retire la tarjeta mientras aparece la barra de progreso en la pantalla. El mensaje "No retire la tarjeta" también aparecerá mientras se lee/escribe la tarjeta.

### Copia de seguridad de los datos

Si los datos se almacenan en el dispositivo, la copia de seguridad de los datos se inicia automáticamente:

- cuando se inserta la tarjeta de memoria en el dispositivo,
- cuando el dispositivo está encendido, o
- cuando el tratamiento se detiene.

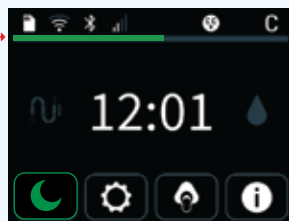
Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla, no desconecte la alimentación y no retire la tarjeta de memoria durante la copia de seguridad de los datos copia de seguridad.

La tarjeta de memoria también puede almacenar las señales adquiridas en tiempo real durante unos 3 meses. Para ello es necesario insertar una tarjeta de memoria en el dispositivo mientras se utiliza.

Una vez guardados los datos, puede enviar la tarjeta de memoria a su proveedor de servicios o profesional sanitario para que puedan recuperar los datos de cumplimiento y analizarlos.

### PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente tarjetas de memoria SD autorizadas (la que se suministra con el dispositivo).
- No retire la tarjeta de memoria durante el procesamiento, ya que los datos se están grabando en tiempo real.
- Si la barra de progreso aparece en la parte superior de la pantalla, significa que se están actualizando los ajustes o que se están guardando datos. No retire la tarjeta de memoria.



**Barra de Progreso**

## Actualización de la configuración

Si el proveedor de atención domiciliar ha configurado la tarjeta SD para actualizar los parámetros del dispositivo, la actualización comienza automáticamente cuando el paciente inserta la tarjeta SD por primera vez con la nueva configuración.

### Uso del ModCom o ModCom+ (opcional)


El módulo de comunicación ModCom+ es único porque se puede conectar a 3 tipos de red: WiFi, Bluetooth de baja energía (BLE) y GSM / LTE Cat M1 (red celular).

El módulo de comunicación ModCom es único porque se puede conectar a 2 tipos de red: WiFi y Bluetooth de baja energía (BLE).

Junto con los dispositivos Reve, permiten:

- Transmisión de datos de cumplimiento almacenados en los dispositivos Reve a uno o más servidores de TI responsables de recibir y gestionar los datos definidos.
- Modificación remota de la configuración principal de los dispositivos Reve.
- Envío de un indicador de rendimiento del sistema cada 24 horas.
- Comunicación con un teléfono inteligente a través de BLE.

Cuando se conecta por primera vez a las redes GSM / LTE Cat M1, el módulo de comunicación ModCom+ busca redes disponibles.

Después de cada conexión eléctrica al dispositivo médico, las tecnologías Wi-Fi, BLE y GSM se mostrarán  en la barra de estado del dispositivo si están activadas.

Aparecerán en blanco si están conectados,  es decir, si se están transmitiendo actualmente.

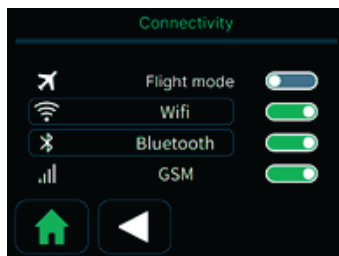
Cuando el módulo de comunicación ModCom/ModCom+ está instalado en el dispositivo Reve, aparece la siguiente pantalla en el menú de configuración (paciente y proveedores):

Este menú se utiliza para activar o desactivar las tecnologías de comunicación.


Toque la tecla táctil




luego




**Conectividad (opcional):** Solo con módulo de comunicación


Pestaña  Muestra la lista de redes WiFi memorizadas en su Reve dispositivo.

Pestaña  Muestra los nombres de los dispositivos que ya han sido conectados a través de Bluetooth, así como el dispositivo emparejado (si corresponde).


### Primera conexión a la red celular (solo Modcom+)

Para la red celular, al buscar una red, el símbolo de estado de  la red en la barra de estado del dispositivo Reve cambia, pasando alternativamente de cuatro barras de red, luego tres barras, luego dos y así sucesivamente (4-3-2, 4-3-2, etc.). Esta etapa puede durar unos minutos, particularmente cuando se usa por primera vez o al cambiar de red (por ejemplo, al mover el módulo a otra ubicación geográfica ubicación).

Para futuras transmisiones, esta etapa solo durará unos segundos.

Cuando se establece la conexión a la red celular, el símbolo de estado de la red aparece en  la barra de estado del dispositivo Reve, lo que indica que el módulo de comunicación ModCom+ está transmitiendo. Luego volverá a gris hasta la próxima transmisión.

### Primera conexión a la red BLE

Si un elemento del equipo está conectado al dispositivo Reve a través de BLE, el símbolo  de BLE conectado se muestra en la barra de estado. Para emparejar un dispositivo, siga los pasos a continuación:

### Emparejamiento del oxímetro

Toque el tecla táctil




luego




Y



Oxímetro - SPO2 (Oxígeno de pulso Saturación de hemoglobina)

Pestaña  Bluetooth : para acceder el menú de emparejamiento de Bluetooth.

Pestaña  : para iniciar la búsqueda del oxímetro y comprobar que el oxímetro está funcionando.

Una vez que el oxímetro ha sido detectado, su dirección Bluetooth aparecerá.

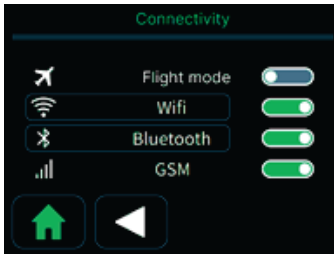
**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la dirección Bluetooth (BDA) coincida con la del oxímetro que desea emparejar.

## Emparejamiento de PolyLink.

Toque la tecla táctil




luego



Y



Polylink

Tab  **Bluetooth** : para acceder al menú de emparejamiento de Bluetooth.

Tab  para iniciar la

búsqueda de PolyLink y compruebe que el PolyLink está funcionando.

Una vez que el PolyLink ha sido detectado, su dirección bluetooth aparecerá.



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la dirección bluetooth del PolyLink coincida con la que desea emparejar.

## Emparejamiento de un smartphone a través de Sefam Access Lite

Para conectarse al Reve por primera vez a través de BLE, necesita:

### PRECAUCIÓN:

Asegúrese de estar en la pantalla principal del dispositivo Reve al emparejar un nuevo dispositivo.



- Seleccione  en su smartphone o tableta para iniciar la aplicación "Sefam Access".
- En el menú en la parte inferior de la pantalla, seleccione "Dispositivos" .
- Seleccione el dispositivo Reve.
- Seleccione el nombre del dispositivo que termina en BLE al que desea conectarse.
- Confirme el emparejamiento desde la interfaz del dispositivo Reve.

## Conexión a la red Wi-Fi por primera vez

Puede conectarse a la red local utilizando la aplicación Sefam Access Lite.

### Conexión a través de Sefam Access Lite

- Asegúrese de que el símbolo esté presente en la barra de estado del dispositivo Reve, indicando que la comunicación Bluetooth está activa.
- Si no, actívela en el menú de configuración del dispositivo



- Seleccione  en su smartphone o tableta para iniciar la aplicación "Sefam Access Lite".
- En el menú en la parte inferior de la pantalla, seleccione "Dispositivos". 
- Seleccione el dispositivo Reve.
- Acepte las autorizaciones de Bluetooth.
- Seleccione el nombre del dispositivo al que desea conectarse.
- En la página de detalles del dispositivo, pulse el botón "Configurar".
- Elija el tipo de configuración que desea utilizar:

### **Configuración automática**

- Pulse el botón WPS en su router Wi-Fi.
- A continuación, tiene aproximadamente dos minutos para enviar la configuración WPS al dispositivo Reve seleccionando "Conectar a través de WPS" en la aplicación.
- Cuando la información se haya enviado correctamente al dispositivo, aparecerá el mensaje "La configuración la solicitud se ha enviado correctamente al dispositivo Reve" aparecerá en la pantalla.

### **Configuración manual (con Wifi habilitado en la lista)**

- La aplicación busca redes disponibles dentro del alcance de su tableta o smartphone.
- Seleccione su red cuando aparezca en la aplicación.
- Introduzca su "Contraseña" en el campo que aparece en la pantalla.
- Envíe la configuración al dispositivo Reve seleccionando el botón "Conectar a Wi-Fi" en la aplicación. El módulo Wi-Fi se conectará entonces a la red.
- Cuando la información se haya enviado correctamente al dispositivo, aparecerá el mensaje "La configuración la solicitud se ha enviado correctamente al dispositivo" aparecerá en la pantalla.

Si la conexión a la red local es correcta, el símbolo  aparece durante unos segundos en la barra de estado del dispositivo Reve, mostrando que el módulo Wi-Fi es funcional, y luego se vuelve gris .

Sefam Access también envía una confirmación si el módulo está conectado correctamente.

## EN CASO DE PROBLEMAS



### Consejos útiles





Problema	Posible causa	Sugerencia
Tiene la nariz fría	La temperatura ambiente es demasiado baja. El aire suministrado está demasiado frío. El aire suministrado está demasiado frío.	Aumente la temperatura ambiente. Pídale a su proveedor de atención domiciliar que le proporcione un tubo calefactado Reve.
Goteo nasal	Reacción del flujo de aire y la presión.	Póngase en contacto con el soporte médico-técnico o con su médico.
Su nariz o garganta está seca o irritada	El aire está demasiado seco Falta de agua en el depósito (si está incluido).	Utilice el humidificador cuando el dispositivo esté equipado con uno. Aumente el nivel de humidificación (véase el párrafo "Cómo configurar el dispositivo"). Compruebe el nivel de agua en el depósito. Si es necesario, llénelo (véase el párrafo "Llenado del depósito").
Dolor en la nariz, senos paranasales u oídos	Infección sinusal o congestión nasal.	Póngase en contacto con su médico inmediatamente.
Enrojecimiento de la piel en contacto con la mascarilla	El arnés está demasiado apretado o es de la talla incorrecta. Reacción alérgica a los componentes de la mascarilla	Ajuste el arnés. Póngase en contacto con su médico o proveedor de atención domiciliar para probar diferentes tamaños. Deje de usar la mascarilla. Póngase en contacto con su médico o con el proveedor de atención domiciliar.
Sequedad o irritación de los ojos	Fuga de aire alrededor de la mascarilla.	Vuelva a colocar la mascarilla. Consulte a su médico o proveedor de atención domiciliar para probar diferentes tamaños de mascarillas.
El dispositivo suministra aire demasiado caliente	Los filtros de entrada de aire están sucios. La entrada de aire está obstruida. La temperatura ambiente es demasiado alta.	Limpie o sustituya los filtros de entrada de aire (véase el párrafo "Limpieza y mantenimiento"). Mantenga toda la ropa de cama y la ropa alejada del dispositivo. Baje el termostato de la habitación. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de fuentes de calor. Desenchufe el tubo calefactado Reve (si está presente).
El dispositivo no suministra la presión correcta en la pantalla	Se ha activado una rampa. La rampa seleccionada no le conviene usted.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliar.

Problema	Posible causa	Sugerencia
El dispositivo parece estar perturbado y no funcionar correctamente	Demasiada perturbación electromagnética perturbación.	Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de interferencia como lámparas halógenas, teléfonos móviles, etc.
Molestias debido a una presión excesiva sensación	Presión del dispositivo. El dispositivo está configurado en modo Auto-CPAP modo.	El ajuste de la presión nasal lleva algún tiempo. Utilice la rampa I para ayudarlo a conciliar el sueño (véase el párrafo "Características del dispositivo"). Relájese y respire lentamente por la nariz. El nivel de presión ha sido prescrito por su médico, sólo puede ser cambiado por prescripción médica. Si siente que la presión del dispositivo ha cambiado, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria para que lo revisen.
Reaparición de los síntomas del sueño síndrome de apnea	El dispositivo no está configurado en la presión correcta o no está funcionando correctamente. Su condición física o sus necesidades de presión han cambiado	Pídale al proveedor de atención domiciliaria que compruebe cómo funciona. Póngase en contacto con su médico.
El dispositivo no se enciende (sin pantalla)	La fuente de alimentación no está conectada correctamente. El fusible interno del dispositivo está defectuoso.	Compruebe las conexiones entre el dispositivo, la fuente de alimentación y el enchufe. Utilice otro dispositivo (por ejemplo, una lámpara, una radio, etc.) para comprobar si la toma de corriente funciona. Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
Depósitos blancos aparecen en el depósito	Se trata de restos de cal del agua del grifo.	Frote los restos con una esponja y un detergente suave. Remoje el depósito en una solución con agua y detergente, jabón o vinagre blanco (véase el párrafo "Limpieza y mantenimiento"). Enjuague bien con agua del grifo. Limpie la parte exterior con un paño limpio paño.
Gotas de agua aparecen en el tubo de respiración, el tubo calefactado Reve o la mascarilla	Unas pocas gotas de agua son normales, especialmente en invierno. El nivel de agua es demasiado alto en el depósito (si está incluido). La condensación de vapor de agua es excesiva.	Disminuya el nivel de humidificación (véase el párrafo "Cómo configurar el dispositivo"). Compruebe que el nivel de agua en el depósito no supere el máximo, de lo contrario, vacíe el exceso de agua. Ponga el tubo de respiración debajo de una manta.
Se derramó agua en el dispositivo.		Desenchufe el dispositivo y déjelo secar durante al menos 24 horas. Vuelva a conectar el dispositivo y asegúrese de que funciona correctamente.

Problema	Causa posible	Sugerencia
La temperatura de el tubo calentado es demasiado baja	El nivel de calor del tubo está establecido en APAGADO.	Ajuste el nivel de calor entre 01 y 05 (ver párrafo "Cómo configurar el dispositivo").
El humidificador no parece calentar el agua	El nivel de humidificación está establecido en APAGADO.	Ajuste el nivel de humidificación entre 01 y 10 (ver párrafo "Cómo configurar el dispositivo").

## Mensajes del dispositivo

Mensaje mostrado	Causa posible	Solución sugerida
	La máscara está desconectada	Compruebe la conexión entre la máscara, el tubo de respiración y el dispositivo. Este mensaje desaparece una vez que respira en su máscara correctamente reconectada o toque el botón 
 <p>Parpadea en la pantalla</p>	El dispositivo detectó un error de funcionamiento en el humidificador calentado.	Compruebe que el humidificador calentado esté correctamente instalado en el dispositivo (ver párrafo "Instalación estándar"). El dispositivo está funcionando sin la función de humidificación calentada. Desenchufe el dispositivo de todas las fuentes de alimentación. Enchúfelo de nuevo y enciéndalo encendido. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria. Proveedor de atención domiciliaria.
 <p>Parpadea en la pantalla</p>	El dispositivo ha detectado un mal funcionamiento del calentador tubo.	El dispositivo está funcionando sin utilizar la función del tubo calentado. Compruebe las conexiones del tubo al dispositivo. Desenchufe el dispositivo de todas las fuentes de alimentación. Enchúfelo de nuevo y enciéndalo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Servicio.

Mensaje mostrado	Causa posible	Solución sugerida
<p>El símbolo  parpadea en el estado barra de visualización</p>	<p>La tarjeta SD está bloqueada.</p> <p>La tarjeta SD está llena al 90% o más.</p> <p>Error de la tarjeta SD.</p>	<p>Desbloquee la tarjeta SD y vuelva a insertarla en la ranura de la tarjeta SD ranura.</p> <p>Si el símbolo sigue parpadeando, póngase en contacto con su Proveedor de atención domiciliaria.</p>
<p>El símbolo  parpadea en el estado barra de visualización</p>	<p>La tarjeta SD no está insertada o no está correctamente insertada en el dispositivo cuando el tratamiento está en curso.</p>	<p>Inserte la tarjeta SD correctamente en la ranura de la tarjeta SD.</p> <p>Si el símbolo sigue parpadeando, póngase en contacto con su Proveedor de atención domiciliaria.</p>
<p> Pantalla de error aparece (xx = 2 dígitos)</p>	<p>La unidad detectó un error de funcionamiento.</p>	<p>Consulte el párrafo "Mensajes de error"</p>
<p>El símbolo  no está presente en la barra de estado</p>	<p>El ModCom+ el módulo de comunicación no está instalado o incorrectamente insertado en el dispositivo.</p> <p>La conexión GSM no está activada.</p> <p>Módulo de comunicación problema de software.</p>	<p>Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria. Compruebe que el La conexión GSM está activa en la configuración del dispositivo menú, si no, actívela.</p> <p>Desconecte el dispositivo Reve de la fuente de alimentación Enchúfelo de nuevo.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria Proveedor.</p>
<p>El símbolo  no se detiene escaneando durante la transmisión de datos transmisión</p>	<p>La conexión a la red celular no es correcta.</p>	<p>Siga las instrucciones de la sección "Uso".</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria proveedor.</p>
<p>El símbolo  no aparece en la barra de estado</p>	<p>El módulo no está instalado o está insertado incorrectamente en el Dispositivo Reve.</p> <p>La conexión Wi-Fi no está activada.</p>	<p>Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.</p> <p>Compruebe que el módulo está activado en el Reve menú de configuración, de lo contrario, actívelo.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria Proveedor.</p>
<p>El símbolo  permanece atenuado durante la transmisión de datos transmisión</p>	<p>La conexión a la red local no es correcta.</p> <p>La comunicación Wi-Fi no está activa.</p>	<p>Siga las instrucciones de la sección titulada "Conexión a su red Wi-Fi por primera vez vez".</p> <p>Desconecte y vuelva a conectar su enrutador Wi-Fi.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria proveedor.</p>

Mensaje mostrado	Causa posible	Solución sugerida
El símbolo de Wifi está parpadeando	Intento de configurar una La red WiFi ha fallado	Intente configurar el WiFi nuevamente verificando la contraseña y la conexión a Internet en su módulo. Si el problema persiste, contacte a su proveedor de atención domiciliaria proveedor.
El símbolo  aparece por un largo tiempo	Datos de cumplimiento se relaciona con un período largo.	Deje el dispositivo Reve en espera durante un período suficiente de tiempo. Si el problema persiste, contacte a su proveedor de atención domiciliaria proveedor.
El símbolo  no está en la barra de estado barra	BLE (Bluetooth de baja energía) comunicación no está activada	Verifique en el menú de configuración que Bluetooth esté activado. Si el problema persiste, contacte a su proveedor de atención domiciliaria Proveedor.
No se puede conectar un teléfono inteligente o un oxímetro o Polylink medición dispositivo	BLE (Bluetooth de baja energía) comunicación no está activada.  El teléfono inteligente ha no autorizado la localización cuando la aplicación está activa.	Verifique que la comunicación BLE esté habilitada en el Reve menú de configuración del dispositivo. Si no, actívelo. Consulte la sección "Uso" sección. Si el problema persiste, contacte a su proveedor de atención domiciliaria proveedor.
La comunicación módulo parece perturbado y no está funcionando correctamente	Excesiva electromagnética interferencia.	Mantenga el dispositivo Reve alejado de fuentes de interferencia como luces halógenas, teléfonos móviles, etc.
Lo siguiente aparece en la pantalla: 	Temperatura del dispositivo por debajo de +5°C	Deje el dispositivo en un entorno donde la temperatura ambiente esté entre 5 y 40°C y permita que se caliente. Una barra de carga azul en la parte superior de la pantalla indica el progreso del calentamiento.

## Mensajes de error

Código	Descripción	Acción correctiva
ER01	Problema con la configuración del paciente	Desenchufe el dispositivo de toda fuente de alimentación. Enchúfelo de nuevo de nuevo. Si el error persiste, devuelva el dispositivo al servicio de soporte técnico.
ER02	Temperatura del dispositivo fuera de los límites de temperatura de funcionamiento recomendados (+5 a +40°C)	Desenchufe el dispositivo de toda fuente de alimentación. Permita que se enfríe y enchúfelo de nuevo cuidadosamente siguiendo las instrucciones del manual del paciente. Si el error persiste, devuelva el dispositivo al soporte técnico servicio de soporte.
ER03	Problema de voltaje del motor	Desenchufe el dispositivo de toda fuente de alimentación. Enchúfelo de nuevo de nuevo. Si el error persiste, devuelva el dispositivo al soporte técnico servicio de soporte.
ER04	Alta presión	
ER05	Error de número de serie	
ER06	Error de código CheckSum	
ER07	Problema del ventilador	Desenchufe el dispositivo de toda fuente de alimentación. Verifique que no haya ningún objeto en la salida de aire. Enchufe el dispositivo de nuevo. Si el error persiste, devuelva el dispositivo al soporte técnico servicio de soporte.
ER08	Problema de nivel de voltaje	Desenchufe el dispositivo de toda fuente de alimentación. Enchúfelo de nuevo de nuevo. Si el error persiste, devuelva el dispositivo al soporte técnico servicio de soporte.
ER09	Error de memoria interna	
ER010	Problema de configuración del dispositivo	
ER011	Alta corriente del motor consumo	
ER012	La memoria del dispositivo está vacía	
ER013	Error de comunicación en el bus I <sup>2</sup> C	
ER014	Error de comunicación en el bus QSPI bus	
ER015	Error de memoria interna	

### Nota

- Cuando se detecta un error, el dispositivo entra en modo de espera (excepto en casos especiales) lo que imposibilita el acceso a diferentes menús.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para obtener más detalles sobre cómo mantener los accesorios, consulte las instrucciones de uso de la máscara, circuito respiratorio, tubo calentado y accesorio de comunicación utilizado.

### ADVERTENCIA

Desenchufe el dispositivo de la fuente de alimentación. Siempre retire el tubo de respiración y el tanque del dispositivo antes de la limpieza.

### PRECAUCIÓN

- Para la limpieza, utilice únicamente materiales adecuados para este fin.
- No utilice detergentes agresivos, esponjas abrasivas o cepillos de cerdas duras.

## Diariamente

Tanque (si el humidificador 'Reve H2O' está instalado)

- Retire el tanque:
  - Para retirar el tanque del dispositivo, presione el botón para desbloquear el tanque (Marca 11 en la Figura 1) y, al mismo tiempo, tire del tanque.
  - Retire el tanque del dispositivo y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la tapa del tanque cubierta. Vacíe el agua si la hay.
- Enjuague con agua limpia.
- Deje secar escurriendo, lejos del sol.
- Vuelva a instalar el tanque, una vez que esté seco.
  - Llene la parte inferior del tanque, luego presione la tapa del tanque para cerrar el tanque y bloquearlo él.
  - Coloque el tanque nuevamente en la placa caliente y empújelo contra el dispositivo hasta que escuche un "clic".

## Semanalmente

Tanque (si el humidificador 'Reve H2O' está instalado)

- Retire el tanque:
  - Para retirar el tanque del dispositivo, presione el botón para desbloquear el tanque (Marca 11 en la Figura 1) y, al mismo tiempo, tire del tanque utilizando el asa integrada.
  - Retire el tanque del dispositivo y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la tapa del tanque cubierta. Vacíe el agua si la hay.
- Limpie las diferentes partes del tanque con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, usando 3 gotas de líquido lavavajillas diluido en agua).
- Enjuague bien con agua para eliminar cualquier rastro de detergente.

- Deje secar escurriendo, lejos del sol.
- Vuelva a instalar el tanque, una vez que esté seco.
  - Llene la parte inferior del tanque, luego presione la tapa del tanque para cerrar el tanque y bloquearlo él.
  - Coloque el tanque nuevamente en la placa caliente y empújelo contra el dispositivo hasta que escuche un "clic".

#### Notas:

- No deje agua estancada en el tanque para evitar el desarrollo de microorganismos.

#### **Filtro lavable (Filtro de entrada de aire)**

- Abra la rejilla de entrada de aire (Marca 6 en la Figura 1).
- Tire del filtro hacia usted para retirarlo.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, usando una gota de líquido lavavajillas diluido en agua).
- Enjuague bien para eliminar cualquier rastro de detergente.
- Secado del filtro: presione el filtro en un paño absorbente limpio, luego, déjelo secar totalmente lejos del sol.
- Una vez seco, coloque el filtro en su ranura y cierre la rejilla de entrada de aire. No utilice un filtro parcialmente seco.
- Se recomienda cambiar el filtro lavable cada 6 meses.

## Mensualmente

#### **Dispositivo**

- Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo (trapo, toalla de papel) rociado con un poco de agua y una gota de detergente suave.
- Elimine los restos de detergente repitiendo este procedimiento con un paño nuevo (trapo, toalla de papel) ligeramente humedecido solo con agua.
- Seque completamente el dispositivo con un paño seco (trapo, toalla de papel).

#### **Filtro fino** *(el más fino de los dos filtros)*

- El filtro fino opcional no se puede lavar. Debe cambiarse una vez al mes o más, si está visiblemente sucio.
- Cambie los filtros tan pronto como estén rotos o manchados.

### **Depósito (si el humidificador 'Reve H2O' está instalado)**

- Una vez que se haya limpiado el depósito, el paciente puede dejarlo en remojo durante 15 minutos en una solución de agua y lavavajillas, jabón o vinagre blanco.
- Enjuague bien con agua para eliminar cualquier rastro de lavavajillas/jabón/vinagre.
- Deje secar escurriendo, lejos del sol.
- Cuando el depósito se haya retirado y vaciado, la placa caliente se puede limpiar siguiendo el mismo procedimiento de limpieza que el dispositivo. Vuelva a instalarla una vez que esté seca.
- Vuelva a colocar el depósito en su sitio.
  - Llene el depósito, luego presione la tapa del depósito para cerrar el depósito y bloquearlo.
  - Vuelva a colocar el depósito en la placa caliente y empújelo contra el dispositivo hasta que oiga un "clic".

### **Notas:**

- Las diferentes partes del depósito también se pueden limpiar en un lavavajillas (máximo 70 ° C).
- No deje agua estancada en el depósito para evitar el desarrollo de microorganismos.

### **ADVERTENCIA:**

- Compruebe si la placa caliente está bien seca antes de enchufar el dispositivo.
- Nunca utilice el dispositivo sin asegurarse de que el filtro de entrada de aire esté presente.
- No utilice detergente en aerosol. Los residuos nocivos podrían entrar y permanecer en la salida de aire, el aire filtro de entrada o dentro del dispositivo, lo que podría causar irritación de las vías respiratorias.
- Nunca utilice lejía concentrada superior al 0,1%.
- El depósito es la única parte de las vías de gas que pasan a través del humidificador que es probable que se contamine con fluidos corporales o sustancias contaminadas transportadas por gases exhalados, tanto en condiciones normales como en caso de un primer fallo.

## **TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO**

### **Precauciones previas al transporte**

Desenchufe el módulo de alimentación y desconecte todos los accesorios del dispositivo. Guarde el dispositivo y los accesorios en la bolsa de transporte.

Si su dispositivo está equipado con un humidificador, presione el botón para desbloquear el depósito y, al mismo tiempo, deslice el depósito hacia afuera. Asegúrese de que no haya agua en el depósito y retire la placa caliente. Colóquela y el depósito en el compartimento provisto en la bolsa de viaje.

Vuelva a colocar la cubierta lateral en el dispositivo, presionándola hacia abajo hasta que oiga un "clic". Guarde la unidad en la bolsa.

### **PRECAUCIÓN**

Es absolutamente necesario que vacíe el depósito antes de mover o transportar el dispositivo, con el fin de evitar cualquier riesgo de que entre agua en el dispositivo, lo que puede causar daños irreversibles.

## Viaje aéreo

Reve está diseñado para viajar fácilmente y se puede utilizar en aviones sin humidificador.

Si viaja en avión, es aconsejable que lleve este manual consigo para facilitar el check-in y la seguridad formalidades en los aeropuertos.

Puede llevar el dispositivo y sus accesorios como equipaje de mano en su bolsa de transporte. Sin embargo, es aconsejable protegerlos bien en una funda rígida si tienen que viajar en la bodega de equipaje.

Si viaja a un país donde el voltaje es diferente al que se usa normalmente, puede ser necesario llevar un cable de alimentación diferente o un adaptador para conectar su dispositivo a los enchufes eléctricos de ese país.

### ADVERTENCIA:

- El humidificador calefactado 'Reve H2O' no está diseñado para ser utilizado como un humidificador operable en tránsito

## CIBERSEGURIDAD

Para garantizar un uso seguro y proteger su dispositivo y sus datos, le recomendamos que:

- Solo dé acceso a su dispositivo a personas de su confianza (equipo médico, proveedor de servicios, etc.),
- Solo utilice la tarjeta SD original con el dispositivo, o una tarjeta SD suministrada por el proveedor de servicios,

Si su dispositivo está equipado con un módulo de comunicación (ModCom o ModCom+), nunca establezca una conexión a una red Wi-Fi pública, o a una red Wi-Fi que no esté protegida con contraseña, y asegúrese siempre de que la contraseña sea segura y siga siendo confidencial.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Rendimiento del dispositivo

Rango de presión:	4 cmH2O a 20 cmH2O Ajustable en pasos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Presión máxima en el lado del paciente puerto de conexión en la primera condición predeterminada:	40 cmH2O
Presión máxima ajustable:	20 cmH2O
Duración de la rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto Ajustable en pasos de 5 minutos
Nivel de presión sonora medido según a la norma ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA con cubierta lateral 25,0 dBA con humidificador
Puerto de conexión del lado del paciente:	conector cónico de 22 mm de diámetro
Vida útil prevista del dispositivo:	5 años (para un uso típico de 8 horas al día)
Vida útil prevista del humidificador:	6 meses (para un uso típico de 8 horas al día)
Filtros de entrada de aire:	Nivel G3 según EN 779
Filtros finos:	Filtro de alta eficiencia opcional, tejido desechable. Filtro HEPA, que es 90% eficaz para partículas > 3 µm

### Valores determinados bajo ATPD (Temperatura y Presión Ambiental, Higrometría) condiciones.

Tiempo requerido para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente sea de 20°C:	Al menos una hora
Tiempo requerido para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente sea de 20°C:	Al menos una hora

## Rendimiento del humidificador

Especificación de uso:	Categoría 2
Tasa de humidificación:	> 10mgH <sub>2</sub> O/l en la configuración máxima para una tasa de fuga < 45 l/min.
Tiempo de calentamiento:	45 minutos
Caída de presión dependiendo del flujo:	0.3 cmH <sub>2</sub> O a 1 l/seg
Cumplimiento del tanque:	9.75 ml / kPa (tanque vacío) 6.92 ml / kPa (tanque lleno)
Presión máxima de funcionamiento:	20 cmH <sub>2</sub> O
Temperatura máxima del gas proveniente del circuito respiratorio:	43°C (109°F)
Estabilidad de la Temperatura Estática (para una tasa de fuga de 15 a 45 l/min)	±2°C

La tasa de humidificación incluye una incertidumbre de medición del 2.7%.

La estabilidad de la temperatura estática incluye una incertidumbre de medición de 0.3°C.

Valores determinados bajo condiciones ATPD (Temperatura y Presión Ambiental, Higrometría).

Presión de la Máscara cmH <sub>2</sub> O	Salida nominal del sistema mg/L	
	Ajuste 1 (mín)	Ajuste 10 (máx) <sup>1</sup>
4	>4	>10
20	>4	>10

<sup>1</sup>El rendimiento del humidificador cumple con ISO 80601-2-74: rendimiento 2021 > 10 mg/L probado a 15°C a 35°C y humedad relativa > 15%

## Condiciones de uso

Rango de presión:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F) con cubierta lateral +5°C a +35°C (+41°F a +95°F) con humidificador
Humedad relativa:	Entre 15 % y 90 % sin condensación
Rango de altitud:	Aproximadamente 0 - 2 500 m (0- 8200 pies)
Temperatura máxima de las partes aplicadas:	51°C (o 124°F)
Tiempo de contacto del paciente con las partes aplicadas:	< 1 minuto

## Condiciones de transporte y almacenamiento

Rango de presión:	700 hPa to 1060 hPa
Temperatura:	-25°C to +70°C (-77°F to +158°F)
Humedad relativa:	Hasta el 90 % sin condensación

## Características eléctricas

### Dispositivo

Voltaje de entrada:	24.0 V ± 20 %
Consumo máximo de energía:	75 W durante una desconexión de la máscara
Consumo de corriente a 20 cmH <sub>2</sub> O con una fuga de 4 mm:	0.42 A (configuración mínima: sin humidificador) tubo calentado ajustado a 05)

### Especificaciones de radio

Tipo de emisión RF (opcional Reve ModCom o Modcom+):	Bluetooth LE
Banda de frecuencia:	2340 a 2483 MHz (banda ISM)
Potencia máxima:	+ 9 dBm máx.
Tipo de emisión RF (opcional Reve Modcom+):	GSM/FDD-LTE
Banda de frecuencia:	850/900/1800/1900 MHz Bandas 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Potencia máxima:	+ 33 dBm máx.

Tipo de emisión de RF (opcional Reve ModCom o Modcom+) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda de frecuencia:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potencia máxima:	+ 19.5 dBm máx.

### Fuente de alimentación

Fuente de alimentación clase II:	<input type="checkbox"/>
Voltaje de entrada:	100 – 240 VCA, 50 - 60 Hz
Fuente de alimentación proporcionada:	MDS-090BAS24 A o MEA-090Z24VBA AE (enchufe según el país)
Corriente de entrada:	2 - 1 A
Voltaje de salida:	24 V

### ADVERTENCIA:

- Utilice únicamente la fuente de alimentación enchufable suministrada con el dispositivo.
- La fuente de alimentación no está diseñada para ser reparada. En caso de avería, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria para un reemplazo.
- El uso de otras fuentes de alimentación o cables distintos de los especificados puede afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética rendimiento.
- No utilice la unidad, los cables, la fuente de alimentación o los accesorios si están dañados.
- La entrada de 24 VCC está protegida contra inversiones de voltaje.

## Características físicas

Dimensiones (L x An x Al):	145 x 197 x 106 mm con cubierta lateral (5.7 x 7.8 x 4.2 pulgadas) 145 x 235 x 106 mm con humidificador (5.7 x 9.3 x 4.2 pulgadas)
Dimensiones de la bolsa de transporte (L x An x Al):	300 x 245 x 145 mm (11.8 x 9.6 x 5.7 pulgadas)
Peso (sin fuente de alimentación):	1.0 kg con cubierta lateral (2.2 lbs) 1.3 kg con humidificador (2.9 lbs)
Peso de la fuente de alimentación:	0.5 kg (1.1 lbs)
Volumen operativo (volumen mínimo de gas en el tanque):	532 ml
Volumen utilizable de agua en el tanque:	340 ml
Nivel máximo de líquido:	Indicado por <b>↑ MAX ↑</b> en el tanque

## Compatibilidad electromagnética

El dispositivo médico Reve cumple con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para el hogar atención médica y entornos de atención médica profesional de acuerdo con IEC 60601-1-2:2020.

Emisiones electromagnéticas	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en ubicaciones en entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a una fuente de alimentación de bajo voltaje red que suministra edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Parpadeo emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisión de radiofrecuencia Energía RTCA/DO-160G Sección 21	Categoría M	

Inmunidad electromagnética	Nivel de cumplimiento	Electromagnético guía del entorno
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ entre 150 KHz y 80 RMS MHZ  $6 V_{RMS}$ . En bandas ISM y amateur bandas de radio entre 150 KHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	<p>Equipos portátiles y móviles de RF equipos de comunicación no deben utilizarse cerca de ninguna parte de Reve, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada en base a la ecuación aplicable al transmisor frecuencia.</p> <p>Distancia de separación recomendada distancia</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
Electromagnético de RF radiado campos IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz at 6 GHz <sup>b</sup> 80% AM at 1 kHz	Distancia de separación recomendada distancia $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 Ghz
Campos de proximidad emitidos por RF	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distancia de separación recomendada

comunicación inalámbrica equipo IEC 61000-4-3	28 V/m 430-470 MHz FM $\pm 5$ KHz seno 1 KHz	d = 0.3 m P es la potencia del transmisor en Vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 2400-2570 MHz PM 217 Hz	
	9 V/m 5100-5800 MHz PM 217 Hz	
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe seral menos del 30%.
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno residencial típico, comercial u hospitalario entorno.
	$\pm 1$ kV para líneas de entrada / salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Sobretensiones de línea a línea IEC 61000-4-5 Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno residencial típico, comercial u hospitalario entorno.
	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía	
	$\pm 2$ kV para líneas de entrada / salida	
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno residencial típico, comercial u hospitalario entorno.  Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupciones cortas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos en las frecuencias de suministro de energía de 50 Hz y 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y a 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de un entorno residencial típico, comercial u hospitalario entorno.
Campos de proximidad entre 9 kHz y 13.56 Mhz IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m a 13.56 MHz PM 50KHz	Distancia de separación recomendada distancia d = 0.15 m

Transitorio eléctrico conducido a lo largo de las líneas de suministro ISO 7637-2	estado IIc en el nivel de prueba de severidad IV para Sistemas de 12 V	El dispositivo se puede utilizar en carretera vehículos equipados con un sistema eléctrico de 12 V sistema cuando se alimenta con el 12V-24V convertidor para Reve (M-217030-07)
	estado IIc en el nivel de prueba de severidad IV para Sistemas de 24 V	El dispositivo se puede utilizar en carretera vehículos equipados con un sistema eléctrico de 24V sistema cuando se alimenta con Reve Cable del encendedor de cigarrillos (M-217030-04)

**Notas:**

- $U_T$  es la tensión de red antes de que se aplique el nivel de prueba.
- Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**Notas:**

\*Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0.15 MHz y 80 MHz son:

6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz son: 1.8 MHz a 2.0 MHz, 3.5 MHz a 4.0 MHz, 5.3 MHz a 5.4 MHz, 7 MHz a 7.3 MHz, 10.1 MHz a 10.15 MHz, 14 MHz a 14.2 MHz, 18.07 MHz a 18.17 MHz, 21.0 MHz a 21.4 MHz, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz y 50.0 MHz a 54.0 MHz.

<sup>b</sup> Debido a la presencia de un transceptor inalámbrico en Reve, la inmunidad al campo electromagnético de RF radiolas pruebas se realizan entre 80MHz y 6000 MHz en lugar de entre 80 MHz y 2700 Mhz.

<sup>c</sup> Cuando se utiliza el dispositivo en un vehículo de carretera, es posible que el dispositivo se detenga brevemente durante un momento, pero volverá a funcionar correctamente de forma automática a continuación.

## Características especiales según la norma ISO 80601-2-70:2020

### Nivel de presión sonora medido según ISO 80601-2-70

Con cubierta lateral:

VALORES DE EMISIONES DE RUIDO DECLARADOS DISOCIADOS De acuerdo con ISO 4871	
Nivel de potencia sonora ponderado A, LWAd (Referencia 1pW), en decibelios	32.5
Incertidumbre KWA en decibelios	3
Nivel de presión sonora de emisión ponderado A, LPAd (Referencia 20µPa) a 1m, en decibelios	24.5
Incertidumbre KpA en decibelios	3

Valores obtenidos de acuerdo con el código de prueba de ruido dado en la norma ISO 3744:2010, con la aplicación de la norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA - La suma de un valor medido y la incertidumbre asociada representa un límite superior del rango en el que es probable que se encuentren los valores medidos.

Con humidificador calefactado 'Reve H2O':

VALORES DE EMISIONES DE RUIDO DECLARADOS DISOCIADOS De acuerdo con la norma ISO 4871	
Nivel de potencia acústica ponderado A, LWAd (Referencia 1pW), en decibelios	33.0
Incertidumbre KWA en decibelios	3
Nivel de presión sonora de emisión ponderado A, LPAd (Referencia 20µPa) a 1 m, en decibelios	25.0
Incertidumbre KpA en decibelios	3

Valores obtenidos de acuerdo con el código de prueba de ruido dado en la norma ISO 3744:2010, con la aplicación de la norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA: la suma de un valor medido y la incertidumbre asociada representa un límite superior del rango en el que es probable que se encuentren los valores medidos.

### Estabilidad de la presión estática a 10 cmH<sub>2</sub>O

(Precisión a largo plazo según ISO 80601-2-70)

	Con humidificador	Con humidificador
Precisión de la presión:	± 0.5 cmH <sub>2</sub> O	± 0.5 cmH <sub>2</sub> O

La configuración de la vía de gas respiratorio en el peor de los casos es la configuración con un tubo estándar básico(15 mm) con un filtro fino opcional con o sin humidificador.

La precisión indicada para la presión estática ya incluye las incertidumbres del sistema de la prueba equipo, es decir, ±0,75% de la lectura o ±0,1 cmH<sub>2</sub>O.

### Estabilidad de la presión dinámica

(Precisión a corto plazo según ISO 80601-2-70)

	Frecuencia respiratoria (respiraciones/min)		
	10	15	20
<b>Sin humidificador</b>			
Variación máxima de la presión dinámica (cmH O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7
<b>Con humidificador</b>			
Variación máxima de la presión dinámica (cmH O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7

La configuración de la vía de gas respiratorio en el peor de los casos es la configuración con un tubo estándar básico (15 mm) con un filtro fino opcional con o sin humidificador.

La precisión indicada para la presión dinámica ya incluye las incertidumbres del sistema de la prueba equipo de ±(0,75% de la lectura + 0,04 cmH<sub>2</sub>O).

### Flujo y presión máximos

(Según ISO 80601-2-70)

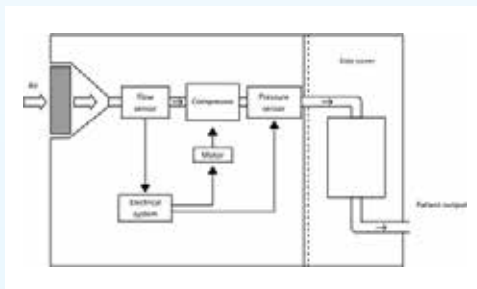
Presión de prueba (cmH <sub>2</sub> O)				
4	8	12	16	20

Sin humidificador					
Medición de la presión a 40 l/min en el orificio del paciente (cmH <sub>2</sub> O)	4.12	8.15	12.18	16.25	20.28
Caudal máximo que resulta en una caída de presión de 1 cmH <sub>2</sub> O en el orificio del paciente (lpm)	150	182	181	169	169
Con humidificador					
Medición de la presión a 40 l/min en el orificio del paciente (cmH <sub>2</sub> O)	4.12	8.08	11.85	15.96	20.00
Caudal máximo que resulta en una caída de presión de 1 cmH <sub>2</sub> O en el orificio del paciente (lpm)	150	166	167	162	162

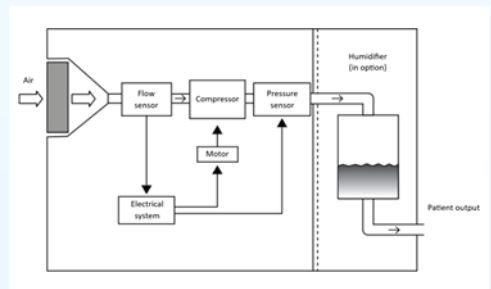
La configuración más desfavorable para el paso de gases respiratorios es la configuración con un tubo de respiración de 15 mm y un filtro fino opcional, con o sin humidificador.

## Diagrama funcional del circuito neumático interno

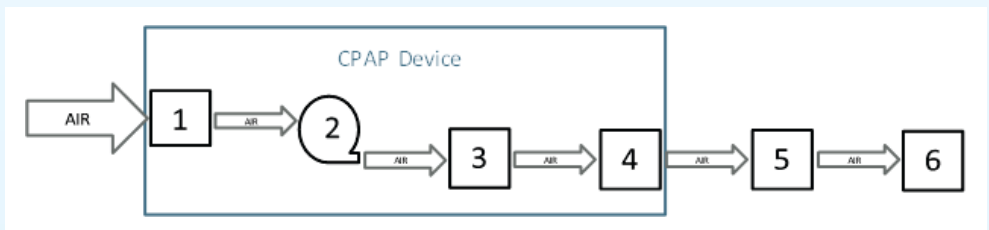
Dispositivo con cubierta lateral



Dispositivo con humidificador



### Diagrama neumático ISO 80601-2-70



N°	Función
<b>Dispositivo PPC</b>	
1	Filtro y entrada de aire
2	Soplador
3	Humidificador (opcional)
4	Salida de aire

N°	Función
<b>Partes aplicadas (Accesorios)</b>	
5	Tubo de 1.80m
6	Mascarilla

## Características especiales según la norma ISO 80601-2-74

### Rendimiento del humidificador

Presión de la mascarilla cmH <sub>2</sub> O	Salida nominal del sistema mg/L	
	Ajuste 1 (mín.)	Ajuste 10 (máx.) <sup>1</sup>
4	>4	>10
20	>4	>10

<sup>1</sup>El rendimiento del humidificador cumple con la norma ISO 80601-2-74: rendimiento 2021 > 10 mg/L probado a 15°C a 35°C

## MARCADO CE

Fecha del marcado CE para Reve Auto: 2025/04/02

## ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL

De acuerdo con la Directiva Europea 2012/19/UE, este dispositivo constituye un equipo eléctrico y electrónico cuyos residuos deben recogerse y tratarse por separado de los residuos domésticos. El reciclaje de equipos eléctricos preserva los recursos naturales y evita cualquier riesgo de contaminación. La eliminación incorrecta de su Reve al final de su vida útil puede tener consecuencias perjudiciales para el medio ambiente.

Utilice su sistema local de recogida y reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (por ejemplo, déjelo en su centro local de recogida de residuos especiales, en el contenedor reservado para aparatos eléctricos y electrónicos).

Si la directiva europea no se aplica en su país, deseche este dispositivo de acuerdo con las normas locales y regulaciones.

### FABRICANTE

**Sefam**  
144 AV Charles De Gaulle, 92200 Neuilly-sur-seine,  
Francia



### SITIO DE FABRICACIÓN

**Sefam**  
10 Allee Pelletier Doisy, 54600 Villers-les-nancy  
Francia

170DFU90-20 Version 1 | 2025-09





HECHO EN FRANCIA

## Sanrai International

Oficina principal: 1 Heritage Circle Suite 6, Endicott, NY 13760, EE. UU.  
Teléfono: +1 607 821-0153 Correo electrónico - [info@sanrai.com](mailto:info@sanrai.com)

[www.sanrai.com](http://www.sanrai.com)