



## Manuel d'utilisation



## SOMMAIRE

<b>Description du produit</b>	<b>02</b>	Hebdomadaire	<b>38</b>
Utilisation prévue	02	Mensuel	39
Indications	02	<b>Transport de l'appareil</b>	40
Contre-indications	02	Précautions avant le transport	40
Avertissements/Précautions	03	Voyage en avion	41
Effets secondaires indésirables potentiels	07	<b>Caractéristiques techniques</b>	41
Groupes de patients cibles	07	Performance de l'appareil	41
Utilisateurs prévus	07	Performance de l'humidificateur	42
Environnement d'utilisation	07	Conditions d'utilisation	43
Avantages cliniques	07	Conditions de transport et de stockage	43
Performances essentielles de l'appareil	08	Caractéristiques électriques	43
<b>Présentation du système</b>	08	Caractéristiques physiques	44
Liste des accessoires autorisés	08	Compatibilité électromagnétique	45
Vues de l'appareil	10	Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2	47
Signification des symboles	12	70:2020	
<b>Installation</b>	13	Schéma fonctionnel du circuit interne pneumatique	49
Installation standard	13	Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2-74	50
Réinstallation du couvercle latéral	14	<b>Marquage CE</b>	50
Installation avec allume-cigare (en option)	15	<b>Élimination de l'appareil en fin de vie</b>	50
Remplissage du réservoir (le cas échéant)	15		
Installation du filtre	16		
<b>Configuration de l'appareil</b>	16		
Description de l'interface utilisateur	16		
Fonctionnalités de l'appareil	19		
Comment régler l'appareil	20		
<b>Utilisation</b>	25		
Début du traitement	25		
Arrêt du traitement	25		
Utilisation lorsque de l'oxygène est ajouté (en option)	26		
Utilisation de la carte SD	27		
Utilisation du ModCom ou ModCom+ (en option)	28		
<b>Cybersécurité</b>	32		
<b>En cas de problèmes</b>	32		
Conseils utiles	32		
Messages de l'appareil	34		
Messages d'erreur	36		
<b>Nettoyage et entretien</b>	38		
Quotidien	38		

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre Reve afin de comprendre les contraintes d'utilisation de l'appareil.

## Usage prévu

Reve est un dispositif médical de pression positive continue (PPC) relié par un tube flexible à un masque porté par un patient souffrant d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil pendant le sommeil. Le dispositif délivre un flux d'air continu pour éviter l'obstruction des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil.

## Indications

Le dispositif Reve est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée et d'hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS).

## Contre-indications

Des études ont montré que l'utilisation de la pression positive est contre-indiquée chez certains patients présentant l'une des ces conditions médicales préexistantes :

- Syndrome de fuite d'air (pneumothorax avec fistule bronchopleurale ou emphysème bulleux sévère)
- Insuffisance cardiaque décompensée ou hypotension, en particulier en cas de diminution du volume sanguin ou d'arythmie cardiaque
- Déshydratation
- Trachéotomie
- Enfants de moins de 30 kg
- Patients qui ne respirent pas spontanément
- Patients non coopératifs ou extrêmement anxieux
- Conscience réduite et incapacité à protéger leurs voies respiratoires
- Traumatismes ou brûlures faciales
- Patients ayant récemment subi une chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique
- Sécrétions respiratoires abondantes
- Nausées sévères avec vomissements

De plus, en raison du fait que la pression positive affecte le débit cardiaque chez certains patients souffrant d'insuffisance cardiaque il est recommandé de surveiller attentivement la pression artérielle et la fréquence cardiaque du patient lors du début du traitement à une pression efficace. Les risques et les avantages du traitement par pression positive continue doivent être évalués individuellement chez ces sujets. Cette évaluation doit tenir compte du fait que l'appareil peut être réglé pour délivrer des pressions allant jusqu'à 20 cmH<sub>2</sub>O, et dans des certaines conditions de défaut, des pressions statiques allant jusqu'à 40 cmH<sub>2</sub>O sont possibles. L'appareil ne doit pas être utilisé alors, si un tel niveau de pression présente un risque pour le patient.

## Avertissements/Précautions

**AVERTISSEMENT:** Cela signifie qu'il existe un risque de danger, de blessures ou d'accident pour vous-même ou pour les autres.

- Utilisez cet appareil uniquement avec les accessoires autorisés énumérés dans ce manuel.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins recommandées dans ce manuel.
- Reve ne peut être utilisé que sur prescription médicale.
- L'appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales.
- Pour assurer un entretien approprié et éviter tout dommage possible, seul le personnel qualifié et formé est autorisé à effectuer des travaux d'entretien ou des modifications autorisées sur le l'appareil. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement de l'appareil causé par tout entretien effectué par une personne non autorisée.
- Ne commencez pas le traitement si vous détectez une anomalie avec l'appareil.
- Assurez-vous que le filtre d'entrée d'air est installé avant d'utiliser l'appareil.
- Placez l'appareil sur une surface horizontale stable dans un environnement propre et sec. N'utilisez pas l'appareil s'il est adjacent à un autre appareil ou placé au-dessus de celui-ci.
- N'obstruez pas accidentellement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute ouverture dans l'appareil ou le circuit respiratoire. Ne couvrez pas l'appareil et ne le placez pas trop près d'un mur. N'introduisez pas de liquides ou d'objets dans la sortie d'air, car ils pourraient être propulsés dans la tubulure.
- Tenez l'appareil et son module d'alimentation à l'écart de toute source d'eau. N'utilisez l'appareil et ses accessoires que s'ils sont secs et en état de marche.
- Tenez le cordon d'alimentation éloigné de toute surface chaude.
- Si de l'oxygène supplémentaire est nécessaire, respectez scrupuleusement les instructions et les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'oxygène.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de vapeurs inflammables et en particulier l'humificateur chauffant humidificateur 'Reve H2O' en présence de produits anesthésiques inflammables, soit indépendamment soit mélangés à d'autres gaz (risque d'explosion).
- Ne laissez pas de longueurs de tube inutiles sur le lit. Ils pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant que vous dormez.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Une fois l'appareil en marche et le masque en place, vérifiez que l'appareil produit un flux d'air. Si ce n'est pas le cas, retirez immédiatement le masque.
- N'obstruez jamais l'orifice d'échappement du masque, qui permet à l'air de s'échapper continuellement et minimise la réinhalation du dioxyde de carbone. Si l'appareil fonctionne, l'air produit forcera le l'air expiré à travers le trou de fuite du masque. Cependant, s'il ne fonctionne pas, il n'y aura pas assez de l'air frais produit dans le masque et l'air expiré peut être réinspiré, ce qui pourrait entraîner une suffocation dans certaines circonstances.
- Si l'appareil fonctionne mal et que le patient est équipé d'un masque nasal, la résistance de

- l'appareil est suffisamment basse pour permettre au patient d'expirer par l'appareil ou simplement d'ouvrir la bouche. Si le patient est équipé d'un masque facial, le masque doit être muni d'un dispositif de valve anti-asphyxie.
- Retirez le masque en cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil.
- Tout incident grave survenant en relation avec l'utilisation du Reve doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.
- Comme cet appareil est un dispositif médical électrique, lors de son installation, veuillez suivre et respecter toutes les instructions concernant la compatibilité électromagnétique, comme indiqué dans ce manuel. Il doit ne pas être utilisé en dehors de son environnement électromagnétique prévu. De plus, l'appareil Reve ne doit pas être utilisé si le boîtier ou les câbles sont endommagés.
- Il est conseillé de ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne ainsi que les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toutes les parties du Appareil Reve. Cela inclut également les câbles spécifiés par le fabricant. Si le contraire se produit, les performances de ces appareils pourraient être altérées.
- L'équipement ne doit pas être recouvert ou positionné de manière à ce que le fonctionnement ou les performances de l'équipement soient affectées négativement.
- Apnée de l'équipement (Aflow) ; hypopnée de l'équipement (Hflow) ; et indice d'apnée hypopnée de l'équipement (AHLflow) sont une estimation fournie par l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et non paramètres de diagnostic.

### **Dans le cas où l'appareil est équipé d'un humidificateur chauffé 'Reve H2O':**

- Le couvercle latéral doit être retiré et remplacé par l'humidificateur qui comprend la plaque chauffante et réservoir.
- Des précautions doivent être prises par le patient lors de l'utilisation du réservoir afin de prévenir tout risque d'eau pénétrant dans l'appareil, ce qui peut causer des dommages irréversibles. À cette fin, l'appareil doit être placé sur une surface horizontale et stable, et non dans une position inclinée.
- N'ajoutez aucun produit à l'eau du réservoir (huiles essentielles, etc.) car ils peuvent avoir des effets indésirables effets.
- Le réservoir doit toujours être vidé avant de le déplacer avec l'appareil ou de le transporter.
- L'humidificateur ne doit pas être utilisé avec de l'oxyde nitrique. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur, entraînant une grave détérioration de la santé.
- L'utilisation d'un humidificateur avec une source de gaz (par exemple, un ventilateur équipé d'un compresseur/turbine) qui chauffe le gaz fourni à l'humidificateur au-dessus d'une température de 35 °C peut entraîner une altération de la quantité d'humidification fournie, ce qui peut entraîner une grave détérioration de la santé.
- L'humidificateur chauffé a une plaque qui peut être chaude pendant le fonctionnement normal, tout comme le fond du réservoir. Évitez de les toucher.
- Le réservoir doit être nettoyé avant de l'utiliser pour la première fois ou après toute intervention

technique, et puis régulièrement comme décrit dans le paragraphe "Nettoyage et entretien".

- Remplissez le fond du réservoir de 'Reve H2O' avec de l'eau loin de l'appareil pour éviter que l'eau ne coule dessus.
- N'utilisez pas l'appareil si vous remarquez des fuites du réservoir, par exemple en raison de dommages au joint.
- L'humidificateur chauffé ne doit pas être utilisé à une température ambiante supérieure à 35 °C, car la température de l'air délivré au patient pourrait dépasser 43 °C. Cela pourrait entraîner une irritation ou brûlures des voies respiratoires supérieures.
- L'ajout d'un humidificateur chauffé peut modifier les performances de l'appareil.
- Il existe un risque de fuite d'air si le réservoir ou le couvercle latéral est mal remonté, ce qui pourrait entraîner une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- N'ajoutez pas de pièces intermédiaires ou d'accessoires à l'humidificateur qui ne sont pas répertoriés dans les instructions d'utilisation de l'humidificateur ou de l'accessoire, sinon l'humidificateur ou l'accessoire peut ne pas fonctionner correctement et peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- N'utilisez pas l'humidificateur à des altitudes supérieures à 2 500 m ou en dehors d'une plage de température de +5 °C à +35 °C avec humidificateur. L'utilisation de l'humidificateur en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Pour éviter que le tube ou le système de tubes ne se déconnecte pendant l'utilisation, en particulier pendant utilisation ambulatoire, seuls les tubes conformes à la norme ISO 5367 ou ISO 80601-2-74 doivent être utilisés.
- Couvrir les tubes respiratoires avec une couverture ou les réchauffer dans un incubateur ou avec un radiateur électrique peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

### Si l'appareil est équipé d'un module de communication ModCom ou ModCom+ :

- L'association américaine HIMA (Health Industry Manufacturers Association) recommande qu'un minimum d'une séparation de 15 cm soit maintenue entre un téléphone sans fil et un stimulateur cardiaque afin de d'éviter toute interférence possible avec le stimulateur cardiaque. Dans ce contexte, si l'appareil Reve intègre le module de communication ModCom ou ModCom+ (accessoire optionnel), il doit être considéré comme un téléphone sans fil.
- Utilisez le module de communication ModCom/ModCom+ uniquement aux fins indiquées dans ce manuel.
- Contactez votre prestataire de soins de santé à domicile si vous remarquez des changements inexplicables dans le fonctionnement du module de communication et si vous suspectez que cet accessoire est défectueux, dégradé ou ne fonctionne pas correctement.
- Ne tentez pas d'ouvrir ou de modifier le module de communication. La maintenance de cet équipement est de la responsabilité du personnel compétent uniquement.
- Le module de communication est conforme aux réglementations de compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux. Si vous utilisez un dispositif médical vital tel qu'un stimulateur cardiaque, contactez votre médecin et le fabricant de cet appareil pour d'autres précautions.
- N'utilisez pas le module de communication dans les stations-service, les magasins de carburant, les usines chimiques et les locaux contenant des explosifs.

### **ATTENTION:** Cela signifie qu'il existe un risque de dommages matériels à l'appareil ou à d'autres.

- Placez l'appareil de manière à ce que personne ne puisse le heurter ou trébucher sur le cordon d'alimentation.
- Si l'appareil est placé sur le sol, assurez-vous qu'il se trouve dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou d'autres objets susceptibles d'obstruer l'entrée d'air.
- Après avoir stocké ou transporté l'appareil, assurez-vous qu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation spécifiées dans ce manuel.
- Comme tous les appareils électriques médicaux, l'appareil est vulnérable aux interférences des équipements de communication radiofréquence mobiles et portables (téléphones portables, Wi-Fi...).
- L'appareil doit être contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement, chaque fois qu'il est situé près d'antennes AM, FM ou de diffusion.
- Veuillez ne pas utiliser l'appareil là où l'émission de radiofréquences est interdite.
- Le module de communication ModCom+ est livré avec la carte SIM installée et configurée pour fonctionner avec un serveur informatique spécifique chargé de recevoir et de gérer les données transmises. L'installation d'une autre carte SIM pourrait entraîner un dysfonctionnement.

## Effets secondaires indésirables potentiels

Les effets secondaires indésirables potentiels, qui dans certains cas peuvent nécessiter l'arrêt temporaire du traitement, comprennent: douleur thoracique inhabituelle, maux de tête sévères, augmentation de la dyspnée, sécheresse des voies respiratoires ou du nez, sensibilité de la peau, écoulement nasal ou saignement de nez (épistaxis), inconfort ou douleur à l'oreille ou aux sinus, ballonnements, somnolence diurne, changements d'humeur, désorientation, irritabilité, perte de mémoire, irritation des yeux, irritation, troubles du sommeil, claustrophobie ou anxiété, inconfort lié à la chaleur (uniquement lors de l'utilisation de l'humificateur), inconfort (mobilité réduite due au masque ou à la tubulure, bruit de l'appareil) ou apnée en cas de panne de l'appareil.

## Groupes de patients cibles

Reve et ses accessoires ne peuvent être utilisés que pour le traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil syndrome (SAHOS) chez les patients de plus de 30 kg et respirant spontanément.

## Utilisateurs prévus

Les différents utilisateurs potentiels de cet appareil sont: les patients pesant plus de 30 kg, les professionnels de la santé et les prestataires de soins à domicile.

Les patients peuvent recevoir une formation rapide de la part des professionnels de la santé ou des prestataires de soins à domicile. Cette formation préalable n'est pas essentielle, mais la lecture de ce manuel d'instructions est nécessaire pour une utilisation correcte de l'appareil.

## Environnement d'utilisation

Le Reve est destiné à être utilisé à domicile ou dans un centre de soins (hôpital ou clinique). Il est également conçu pour être facilement transporté et peut être utilisé à bord d'un avion (voir le paragraphe "Transport de l'appareil").

Il ne convient pas d'être utilisé à proximité des scanners CT, des appareils IRM, des appareils chirurgicaux RF ou dans les navires de transport (sur terre, en mer ou dans les airs).

## Avantages cliniques

Il n'y a pas d'avantage clinique direct pour le patient.

De plus, en termes d'avantages indirects, l'utilisation régulière de l'appareil à pression positive chaque nuit s'accompagnera d'une réduction de la somnolence, des déficits cognitifs, de la détérioration de la santé, de l'hypertension et des troubles métaboliques associés au SAHOS.

## Performance essentielle de l'appareil

L'appareil n'a pas de performance essentielle. Il a été conçu pour maintenir la sécurité de base sans maintenance concernant les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie de l'appareil. Cependant, en cas de panne, l'appareil doit être réparé par des personnes autorisées qui utiliseront uniquement des pièces d'origine.

## PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Reve est disponible en un seul modèle : Reve Auto CPAP

Reve Auto peut fonctionner soit en mode constant (CPAP), il délivre alors une pression constante soit en mode automatique (Auto-CPAP) où la pression varie entre une pression minimale et une pression maximale en fonction des événements respiratoires détectés. Lorsque sélectionné, le mode AUTO-CPAP sera activé 5 minutes après le début du traitement.

Reve est fourni avec les éléments suivants:

Tube standard  
Filtre d'entrée Reve  
Alimentation électrique

Manuel patient  
Sac de transport Reve  
Carte SD

## Liste des accessoires autorisés

Reve peut être utilisé avec les accessoires optionnels suivants. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour plus d'informations sur les accessoires disponibles. Lors de l'utilisation de l'appareil, suivez les instructions fournies avec les accessoires.

### Masque

Breeze Mask Nasal Comfort XS

Breeze Mask Nasal Comfort S

Breeze Mask Nasal Comfort M

Breeze Mask Nasal Comfort L

Breeze Mask Facial + S

Breeze Mask Facial + M

Breeze Mask Facial + L

Breeze Mask Facial Comfort S

### Masque

Breeze Mask Facial Comfort M

Breeze Mask Facial Comfort L

Breeze Mask Zen S

Breeze Mask Zen M

Breeze Mask Zen L

Breeze Mask Pillows

### Humidification

Reve H2O

Réservoir Reve H2O

### Câbles et adaptateurs

Câble allume-cigare pour Reve

Adaptateur 12V-24V pour Reve (2,7m)

### Divers

Filtre d'entrée fin pour Reve

PolyLink

WristOx2 Modèle 3150 - Oxymètre

### Tube

Tube chauffant

Tube standard Ø 15 mm

Tube standard Ø 22 mm

### AVERTISSEMENT:

- Utilisez uniquement les accessoires autorisés indiqués dans la liste ci-dessus ou conformes à la norme ISO 17510.
- Connectez uniquement le câble USB autorisé au connecteur USB.
- Utilisez uniquement les accessoires qui peuvent garantir la pression de traitement du patient et réduire la réinspiration de CO<sub>2</sub>. Lorsqu'un masque facial complet est nécessaire, utilisez toujours un masque qui est équipé d'une valve anti-asphyxie pour maintenir la respiration spontanée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les voies de gaz respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des équipements spécifiques de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil, ici la thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil l'équipement est l'appareil Reve.

- Des pièces ou accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- Les raccords à petit alésage du circuit de gaz respiratoire utilisé doivent être conformes à ISO 80369-1:2018.
- Les tubes et les masques ont généralement une durée de vie utile d'un an. Pour la durée exacte, veuillez consulter les manuels des accessoires.

## Vues de l'appareil

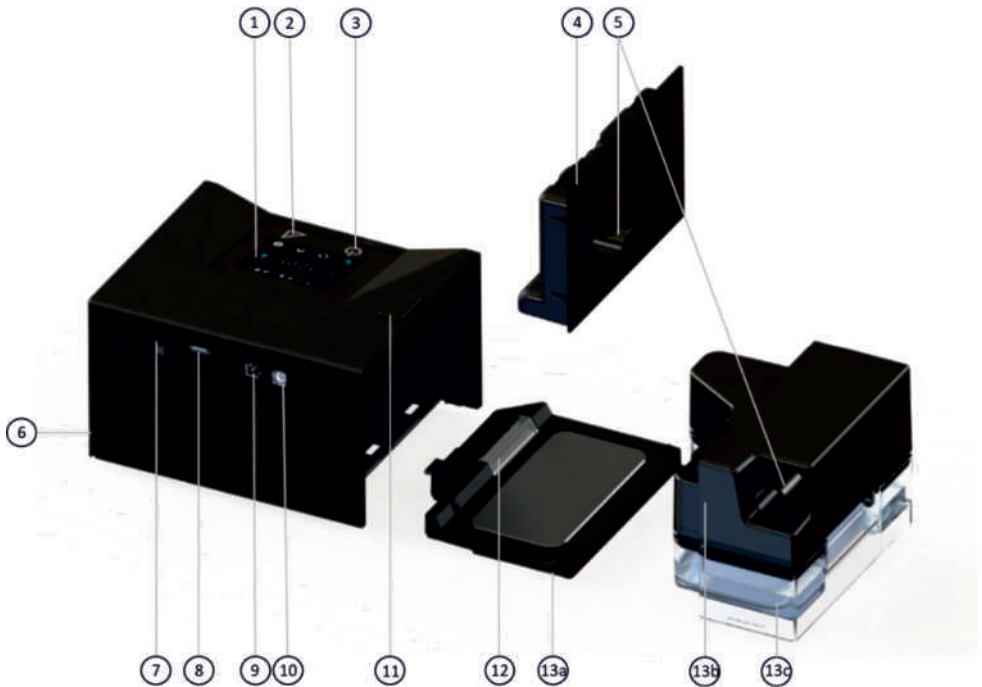



























Figure 1 : Vues de l'appareil

01	Écran tactile	Permet de consulter les informations et d'accéder aux paramètres.
02	Bouton de rampe	Pour désactiver ou activer la fonction de rampe lorsque l'appareil est en marche.
03	Bouton Marche/Arrêt	Allume ou éteint l'appareil.
04	Couvercle latéral	Utilisé pour remplacer l'humidificateur chauffant 'Reve H2O' (13).
05	Sortie d'air	Connecteur pour connecter le tube.
06	Grille d'entrée d'air	Compartiment pour filtre d'entrée d'air lavable et filtre fin (en option)
07	Fente pour carte SD	Fente pour carte SD.
08	Connecteur USB-C	Permet la connexion via USB, pour une utilisation par le médecin ou le prestataire de soins à domicile.
09	Connecteur d'alimentation	Permet d'alimenter l'appareil par son alimentation ou par allume-cigare.
10	Connecteur de tube chauffant	Pour connecter le câble du tube chauffant.
11	Couvercle latéral / déverrouillage du réservoir bouton	Pour déverrouiller le couvercle latéral ou le réservoir et le détacher de l'appareil.
12	Bouton de déverrouillage de la plaque chauffante	Bouton pour détacher la plaque chauffante de l'appareil.
13	Humidificateur chauffant 'Reve H2O'	Utilisé pour humidifier l'air inhalé. Une fois installé, il remplace le couvercle latéral (4).
13a	Plaque chauffante	Base utilisée pour chauffer l'eau contenue dans le réservoir.
13b	Couvercle du réservoir	Permet de fermer le réservoir.
13c	Base du réservoir	Élément à remplir d'eau.

## Signification des symboles

	Bouton de démarrage / veille.		Bouton de rampe.
	Faites attention à les connexions électriques.		L'appareil ne peut plus être utilisé, éliminer séparément des ordures ménagères. Voir paragraphe "Fin de vie élimination de l'appareil".
	Appareil de classe II.		Appareil de type BF.
	24 V Courant Continu alimentation électrique		L'appareil comprend un RF émetteur, non ionisant rayonnement.
	Fabricant.		Sur l'étiquette: Date de fabrication. Sur la boîte en carton: Fabrication site
	Danger : surface chaude.	<b>IP21</b>	Appareil protégé contre les corps solides de plus de 12 mm et contre les chutes de l'eau tombant verticalement.
	Sur le réservoir, ce symbole indique qu'il est nécessaire de ouvrir le réservoir et de retirer son couvercle avant de verser de l'eau d'un récipient.		Sur le réservoir, ce symbole indique le niveau d'eau maximum qui ne doit pas être dépassé dans le réservoir.
	Identifiant unique de l'appareil		Dispositif Médical
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Atmosphérique limite de pression".		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Relative limite d'humidité".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile" car l'emballage doit être manipulé avec soin.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "Garder au sec" car l'emballage doit être protégé contre l'humidité et l'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Température limite".		Consultez le manuel d'utilisation.
	Entrée d'air. Ne pas obstruer.		Sortie d'air. Ne pas obstruer.
<b>Rx seulement</b>	Ce symbole signifie "Sur prescription uniquement". Cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		L'appareil est conforme aux exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Représentant autorisé avec XX le code du pays.		

## INSTALLATION

### Installation standard

L'appareil doit être positionné sur une surface plane et stable. Il est livré avec un côté pré-monté couvercle, et selon la configuration choisie, il peut également être livré avec un humidificateur 'Reve H2O' qui remplace le couvercle latéral pré-monté.

1. Si vous avez un humidificateur 'Reve H2O', retirez le couvercle latéral de l'appareil, puis fixez le humidificateur:



A

Appuyez sur le bouton pour déverrouiller le couvercle (Repère 11 sur la figure 1) puis tirez le couvercle.



B

Ensuite, placez la plaque chauffante dans la partie latérale de l'appareil et poussez-la vers l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".



C

Placez le réservoir sur la plaque chauffante et poussez le réservoir contre l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

2. **Connectez le tube respiratoire:** Connectez l'extrémité du tube flexible au connecteur de sortie qui est situé sur le couvercle latéral ou sur le couvercle du réservoir si l'humidificateur est fixé (Repère 5 sur la figure 1).



SANS HUMIDIFICATEUR



AVEC HUMIDIFICATEUR

Si vous avez un tube chauffant Reve, insérez le fil de son câble d'alimentation dans la prise correspondante sur l'appareil (Repère 10 sur la figure 1).

3. Préparez le masque en suivant les instructions de son mode d'emploi. Connectez le masque à l'extrémité du tube respiratoire.


4. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil (Repère 9 sur la figure 1) et connectez la fiche d'alimentation à la prise de courant.

5. Lors de la première mise en marche de l'appareil, vous devez sélectionner la langue, le fuseau horaire et régler l'heure (voir le paragraphe "Comment régler l'appareil").

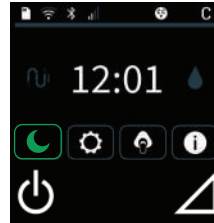
La prochaine fois que l'appareil est mis en marche, l'écran s'allume et le logo "Reve" apparaît. Ensuite, l'écran de veille apparaît quelques secondes plus tard, indiquant l'heure.

L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.

Le mode veille (écran éteint) peut être activé de deux manières:

- En appuyant sur le bouton "Mode veille" 
- Après deux minutes en mode veille sans aucune action sur les boutons tactiles.

Pour quitter le mode veille, appuyez sur l'écran tactile.



Écran principal



Mode Veille

## AVERTISSEMENT

- L'alimentation est utilisée pour isoler l'appareil du secteur.
- Positionnez l'alimentation de manière à ce qu'elle puisse être facilement déconnectée si nécessaire.
- Risque de fuite d'air en cas d'installation incorrecte de l'humidificateur chauffant 'Reve H2O', ce qui pourrait entraîner une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- L'humidificateur chauffant 'Reve H2O' n'est pas destiné à être utilisé comme un humidificateur utilisable en transit.
- Un ajustement et un positionnement corrects du masque sur le visage sont essentiels pour le bon fonctionnement de cet appareil.
- Le réservoir de l'humidificateur peut être contaminé par des fluides corporels ou des gaz expirés.
- Il est de la responsabilité de l'organisation responsable de l'installation de s'assurer de la compatibilité de l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil avec toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le connecter au patient, avant de l'utiliser.
- Il est de la responsabilité de l'organisation responsable de l'installation de réévaluer périodiquement le(s) réglage(s) du traitement pour l'efficacité thérapeutique.

## Réinstallation du couvercle latéral

Si l'appareil est équipé d'un humidificateur chauffant et que vous souhaitez le remplacer par le couvercle latéral, vous devez débrancher l'alimentation, retirer le réservoir, puis déconnecter la plaque chauffante et enfin, remplacez le couvercle latéral :



A

Appuyez sur le bouton pour déverrouiller le l'humidificateur (repère 11 sur la figure 1) puis retirez l'humidificateur.



B

Appuyez et maintenez enfoncé le bouton gris sur la plaque chauffante pour la déconnecter en la tirant vers l'extérieur.



C

Positionnez le couvercle latéral, en insérant d'abord le bas puis le haut, jusqu'à ce que vous entendiez un "clac".

## Installation avec un câble allume-cigare ou l'adaptateur 12-24 V adaptateur (en option)

Pour une utilisation dans des véhicules de marchandises lourds ou d'autres camions équipés d'une prise allume-cigare 24 V, l'appareil peut être alimenté à l'aide du câble allume-cigare Reve en option (M-217030-04) conçu à cet effet. Pour ce faire, remplacez l'étape 4 de l'installation standard par l'étape suivante étape:

- Connectez le câble à l'entrée d'alimentation de l'appareil (repère 9 sur la figure 1) et l'autre extrémité du câble directement dans la prise allume-cigare de votre véhicule.

Pour une utilisation dans des véhicules légers tels que les voitures et les camping-cars équipés d'un allume-cigare 12 V prise, veuillez utiliser l'adaptateur 12 V-24 V en option pour Reve (M-217030-07). Pour ce faire, remplacez l'étape 4 de l'installation standard par l'étape suivante:

- Connectez l'adaptateur à l'entrée d'alimentation de l'appareil (repère 9 sur la figure 1) et l'autre extrémité du câble directement dans la prise allume-cigare de votre véhicule.

### ATTENTION

- Utilisez uniquement le câble allume-cigare Reve (M-217030-04) et l'adaptateur 12 V-24 V pour Reve (M-217030-07) autorisé avec l'appareil.
- Assurez-vous de la conformité de la tension fournie par la prise allume-cigare. Si vous n'êtes pas certain de la tension fournie par votre véhicule, consultez votre manuel du propriétaire ou demandez à votre représentant du fabricant pour déterminer si elle est de 12 V ou de 24 V.

Des informations supplémentaires sur la façon de voyager et de transporter l'appareil sont fournies dans la section "transport de l'appareil".

## Remplissage du réservoir (le cas échéant)

- Débranchez le Reve de l'alimentation électrique ou de la prise de courant.
- Pour séparer le réservoir de l'appareil, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir (Marque 11 sur la Figure 1) et, en même temps, éloignez le réservoir de l'appareil.
- Placez votre doigt sur le clip du couvercle du réservoir, puis tirez-le pour ouvrir le couvercle du réservoir vers le haut.
- Remplissez la partie inférieure du réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau maximum indiqué par. **↑ MAX ↑**.
- Remettez la partie supérieure sur la base du réservoir jusqu'à ce que vous entendiez un "clac" et que le clip soit correctement fermé et verrouillé.
- Remplacez le réservoir sur la plaque chauffante, avec le côté du clip vers l'intérieur de l'appareil et poussez-le contre l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clac".
- Branchez le Reve à l'alimentation électrique ou à la prise de courant.

## Installation du filtre

Pour fonctionner correctement, l'appareil doit être équipé soit d'un filtre d'entrée d'air réutilisable qui peut être lavé, soit d'une combinaison d'un filtre d'entrée d'air réutilisable et d'un filtre fin jetable en option:

- Le filtre réutilisable doit être installé en permanence lorsque l'appareil est en marche. Il est fourni avec l'appareil.
- Le filtre fin est recommandé pour les personnes sensibles aux particules fines.

### Pour installer les filtres, suivez ces étapes



- Ouvrez la grille d'entrée d'air sur le côté de l'appareil.
- Si nécessaire, retirez le filtre existant (voir paragraphe "Nettoyage et entretien" pour le nettoyage du filtre et les intervalles de remplacement).
- Remplacez le(s) nouveau(x) filtre(s) dans le compartiment. Et dans le cas d'une utilisation avec un filtre fin, placez d'abord le filtre fin en premier, suivi du filtre d'entrée d'air.
- Fermez la grille d'entrée d'air.



## CONFIGURATION DE L'APPAREIL

### Description de l'interface utilisateur

Les deux boutons tactiles de l'appareil sont utilisés pour son fonctionnement :

- Bouton de démarrage / veille  : pour allumer ou éteindre l'appareil.
- Bouton de rampe  : pour désactiver ou activer la fonction de rampe lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

L'écran tactile est utilisé pour accéder aux informations et aux menus de réglage, et pour modifier la valeur de certains paramètres, tels que :

- Paramètres de traitement du patient,
- Données de conformité enregistrées,
- Paramètres généraux de l'appareil comme la luminosité et l'heure.
- L'écran peut également signaler d'éventuels problèmes concernant l'appareil ou ses accessoires.














### Organisation générale de l'affichage

De haut en bas, l'écran est organisé en 2 parties :



### Signification des symboles affichés

#### BARRE D'ÉTAT

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Réseau de téléphonie mobile GSM état		Communication Wi-Fi activée
	Mode avion		Oxymètre connecté
	Comfort Control Plus (C.C.+) fonction activée		Rampe programmable (T RAMP) activée
	Carte SD insérée Barre de progression Messages "Ne pas retirer la carte" "Transfert en cours"		Rampe intelligente (I RAMP) activée
	Carte SD manquante ou incorrectement insérée		Connexion Bluetooth activée Transmission Bluetooth en cours
	Connexion USB activée		Fonctionnement (Uniquement pour Reve Auto) C : CPAP
			A : APAP (Auto-CPAP)

## PARAMÈTRES: VALEURS, UNITÉS ET SYMBOLES AFFICHÉS

- |  |                                     |   |  |
|--|-------------------------------------|---|--|
|    | Mode veille                         |    | Confirmer  |
|    | Paramètres                          |    | Fuseau horaire                                       |
|    | Ajustement du masque                |    | Langue   |
|    | Niveau de fuite de masque optimal   |    | Luminosité   |
|    | Niveau de fuite de masque modéré    |    | Compteur d'heures de l'appareil                      |
|    | Niveau de fuite de masque important |    | Visualisation des paramètres                         |
|    | Niveau de fuite de masque majeur    |    | Connectivité   |
|    | Informations sur l'appareil         |    | Tube chauffant                                       |
|    | Affichage de l'heure                |    | Humidificateur                                       |
|    | Affichage du niveau de pression     |    | Rapport d'informations sur X-ième jour d'utilisation |
|    | Accueil                             |    | Annuler  |
|    | Traitement                          |    | Ajustement d'une valeur                              |
|  | T Rampe (Rampe programmable)        |  | Augmenter  |
|  | I Rampe (Rampe intelligente)        |  | Diminuer   |
|  | Démarrage intelligent (en option)   |  | Changement d'écran                                   |
|  | Comfort Control Plus (en option)    |  | Indique la page de la diapositive                    |
|  | Configuration                       |  | Erreur   |
|  | Heure                               |  | Avertissement  |
|  | MARCHE - ARRÊT                      |   |  |

## Fonctionnalités de l'appareil

### Humidification chauffée (en option)


L'humidificateur chauffant 'Reve H2O' est un accessoire conçu pour réchauffer et ajouter de l'humidité à l'air flux délivré au patient par Reve, pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil – hypopnée Syndrome (SAHOS). Il est destiné à être utilisé par des patients adultes, que ce soit à domicile ou à l' environnement hospitalier. L'humidificateur chauffant est conçu pour améliorer le confort du patient.

Cette fonction permet de contrôler la puissance fournie à la plaque chauffante en fonction du flux d'air, et de réguler la puissance de chauffe pour maintenir la différence de température entre l'eau et l'air constante. L'appareil est livré avec un couvercle latéral installé et, selon la configuration sélectionnée, il peut être livré avec un humidificateur chauffant qui doit être installé. Dans ce cas, le couvercle latéral doit être retiré de l'appareil et remplacé par l'humidificateur y compris la plaque chauffante et le réservoir. La présence du système d'humidification est automatiquement détectée par l'appareil et la fonction d'humidification chauffée démarre et s'arrête simultanément avec l'appareil.


#### Remarque

*Avec le niveau d'humidification réglé sur 10, le réservoir entièrement rempli offre un minimum de 8 heures d'utilisation. L'évaporation de l'eau est influencée par un certain nombre de facteurs : l'environnement, le taux de fuite, le patient respiration, etc.*



### Démarrage intelligent (en option)

Cette fonctionnalité permet au patient de démarrer automatiquement le traitement dès les premières respirations dans le masque, sans utiliser le bouton de démarrage/veille . Il peut être activé ou désactivé en suivant les instructions du paragraphe "Comment régler l'appareil".

### Mask Fit & Go

Avant de commencer le traitement et lorsque l'appareil est en mode veille, le patient peut vérifier l'étanchéité de son masque en utilisant le bouton tactile . Le niveau de fuite involontaire est affiché et en cas de fuite indésirable, le patient peut ajuster son masque.


### Masque débranché

Lorsque le patient retire son masque, l'appareil passe automatiquement en basse consommation. L'appareil restaurera la puissance normale lorsque le masque sera reconnecté (pression délivrée supérieure à 3 cmH2O) ou si le bouton de démarrage/veille  ou le bouton de rampe  est enfoncé. Si le masque est débranché pendant plus de 5 minutes, la session de conformité est arrêtée et enregistrée, et l'appareil s'éteindra automatiquement après 30 minutes.

## Comfort Control Plus (en option)

Le Comfort Control Plus CC+ est conçu pour augmenter la pression de traitement pendant l'inspiration et pour la diminuer pendant l'expiration afin de rendre la respiration du patient plus confortable pendant le traitement. Il peut être activé pendant la rampe ou le traitement. Dans les deux cas, trois niveaux sont disponibles afin d'obtenir un confort optimal.

## Rampe (en option)

La fonction de rampe permet d'augmenter progressivement la pression pour aider le patient à s'endormir. Si elle est activée, elle démarre automatiquement lorsque l'appareil est mis en marche (si la durée de la rampe est différente de zéro). Appuyer sur le bouton de rampe  désactive (et en appuyant à nouveau réactive) cette fonction. Il existe deux types de rampe :

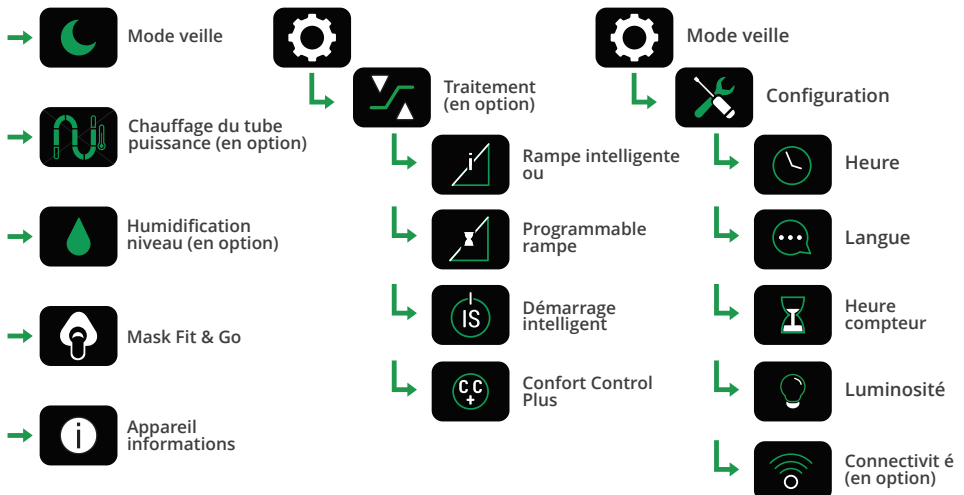
- **T RAMP (rampe programmable):** vous pouvez déterminer la durée de la rampe
- **I RAMP (rampe intelligente):** la durée de la rampe est automatiquement déterminée par l'appareil.

## Comment régler l'appareil

Certains paramètres peuvent ne pas être accessibles sur votre appareil. Ces paramètres ont été bloqués par votre médecin ou prestataire de soins de santé ou vous ne disposez pas des accessoires : humidificateur, tube chauffant ou ModCom/ModCom+.

Les paramètres affectés par ce blocage sont identifiés par le terme "optionnel".

## Organigramme du menu:



## Réglage des paramètres de confort

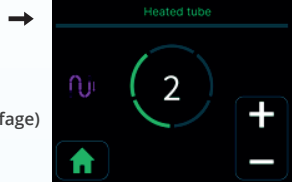
Appuyez sur la touche tactile

→ Mettez l'appareil en mode veille.  
→ Pour réactiver l'affichage, appuyez n'importe où sur l'écran tactile.

Appuyez sur la touche tactile



(la couleur du logo diffère selon le niveau de chauffage)



**Niveau de chauffage du tube chauffant (en option):** Seulement avec le tube chauffant Reve

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée de la puissance de chauffage

Paramètres possibles:

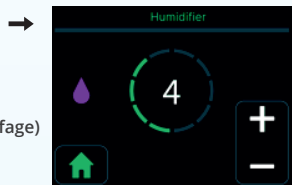
- OFF (pas de chauffage),
- 01 à 05
- AUTO (si un humidificateur est également présent).

Le mode AUTO rend le chauffage du tube chauffant progressif en fonction du niveau de puissance de chauffage de l'humidificateur chauffant

Appuyez sur la touche tactile



(la couleur du logo diffère selon le niveau de chauffage)



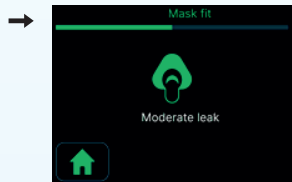
**Niveau d'humidification (en option):** Seulement avec Reve H2O

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée du niveau d'humidification.

Paramètres possibles:

- OFF (pas d'humidification),
- 01 à 10

Appuyez sur la touche tactile



**Mask Fit & Go:**

Vérification de l'étanchéité du masque. Affichages possibles:

- Optimal
- Fuite modérée
- Fuite importante
- Fuite majeure

En cas de fuite indésirable, réajustez votre masque.



## DANS LE MENU DES PARAMÈTRES

Appuyez sur la touche tactile



**Rampe programmable - T Ramp (en option):**

Réglage de la durée: 5 à 45 minutes ou OFF

Réglage de la pression:

- de 4 cmH2O au maximum pression ajustée en mode APAP (Reve Auto)
- de 4 cmH2O à la pression prescrite pression en mode CPAP (Reve Info et Reve Auto)



### Rampe intelligente - Rampe I (en option):

Réglage: MARCHE ou ARRÊT

Réglage de la pression:



- de 4 cmH<sub>2</sub>O à la pression maximale pression ajustée en mode APAP (Reve Auto)
- de 4 cmH<sub>2</sub>O à la pression prescrite pression en mode CPAP (Reve Info et Reve Auto)

### Appuyez sur la touche tactile

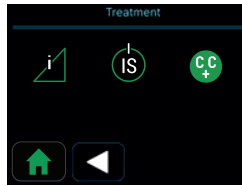


### Démarrage intelligent (en option):

Réglage possible:



- Activé (Bleu) 
- Désactivé (Noir) 

### Appuyez sur la touche tactile



### Comfort Control Plus: (en option)

Réglage possible:

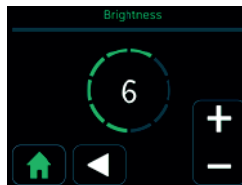
- Activé (Bleu) 
- Désactivé (Noir) 

## Réglage des paramètres généraux



### DANS LE MENU DES PARAMÈTRES

### Appuyez sur la touche tactile

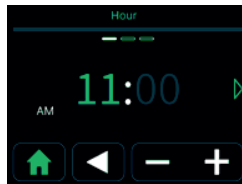


### Luminosité:



Vous pouvez diminuer ou augmenter la luminosité de l'écran


Réglages possibles: 01 à 10

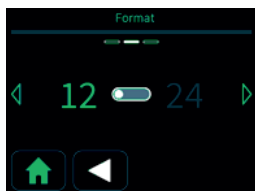
### Appuyez sur la touche tactile



### Heure:


Réglez l'heure et les minutes en sélectionnant la zone concernée. Ajustez la valeur avec ces 2 touches.  

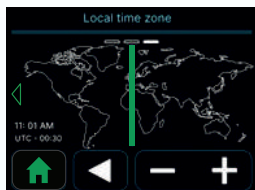
Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant



### Format de l'heure

Réglage possible: 12H ou 24H.

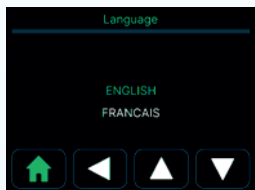
Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant





### Sélection du fuseau horaire

Utilisez les 2 touches   pour sélectionner le fuseau horaire

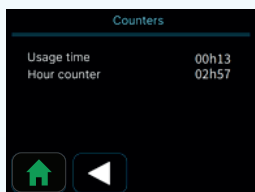
### Appuyez sur la touche tactile



### Sélection de la langue

Utilisez les 2 touches  et  pour sélectionner une langue.

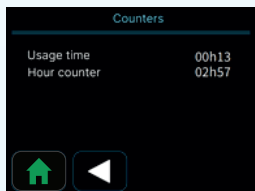
### Appuyez sur la touche tactile



### Compteur d'heures


Affichage du temps total d'observance et des temps de fonctionnement


### Appuyez sur la touche tactile



**Connectivité (en option):** Uniquement avec module de communication

Activation ou désactivation des options de connectivité.

Onglet  **Wifi** : Affiche la liste des réseaux WiFi mémorisés dans votre Reve appareil.

Onglet  **Bluetooth** : Affiche les noms des appareils qui ont déjà été connectés via Bluetooth, ainsi que le périphérique couplé (le cas échéant).

## Informations sur l'appareil et visualisation des paramètres appliqués

Appuyez sur la touche tactile



Informations sur l'appareil

Numéro de série et version de Reve et du ModCom ou ModCom+ uniquement si un modem est installé dans l'appareil.

Appuyez sur la touche pour passer à l'écran suivant écran

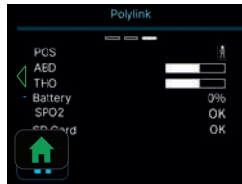


Rapport de traitement

Le rapport [1] affiche les données des dernières 24 heures. Pour un rapport sommaire des 1 à 30 derniers jours, cliquez sur le numéro à côté du menu principal.

Remarque : IAH =  $IAH_{flux}$   
IAH = Index d'apnée-hypopnée  
IAC = Index d'apnée centrale

Appuyez sur la touche pour passer à l'écran suivant écran



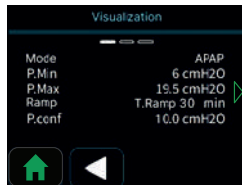
Informations Polylink (facultatif)

Uniquement avec Polylink et l'appareil en processus de traitement.

Appuyez sur la touche tactile



puis



Visualisation des paramètres:

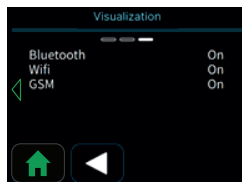
Paramètres de traitement

Appuyez sur la touche pour passer à l'écran suivant écran



Fonctionnalités activées

Appuyez sur la touche pour passer à l'écran suivant écran (facultatif)



Connectivité activée (facultatif)

Appuyez sur  pour quitter le menu.




## AVERTISSEMENT



- IAH=IAHflow est une estimation fournie par l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et non des paramètres de diagnostic

## UTILISATION

### Début du traitement


1. Mettez votre masque. Si la fonction de démarrage intelligent a été activée, l'appareil démarrera lors de vos premières respirations dans le masque.

Vous pouvez également maintenir enfoncé le bouton de démarrage / veille  pour commencer le traitement. L'enregistrement de la conformité des données et de l'efficacité du traitement commence immédiatement dans la mémoire de l'appareil et sur la carte SD si elle est présente. À ce stade, par défaut, le niveau de pression est affiché à l'écran. Vous pouvez afficher l'heure en appuyant sur l'icône suivante . Si vous souhaitez afficher à nouveau le niveau de pression, appuyez sur .

2. Ensuite, l'affichage de l'appareil indique la pression délivrée et si la rampe est activée (symbole  ou  dans la barre d'état). Les symboles affichés indiquent les fonctionnalités et accessoires sont activés (voir le paragraphe "Description de l'interface utilisateur").


3. Si le message "MASQUE off" apparaît à l'écran, cela signifie que votre masque n'est pas correctement connecté. Repositionnez-le correctement pour minimiser autant que possible la fuite, puis respirez dans le masque. Le l'appareil rétablira la pression définie et le message disparaîtra.

4. Allongez-vous et placez le tube respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre vos mouvements pendant que vous dormez.

5. Si votre appareil est équipé d'un humidificateur chauffant 'Reve H2O', il démarre automatiquement lorsque le l'appareil est allumé. Vous pouvez augmenter ou diminuer le niveau d'humidification à l'aide de la touche tactile,  (voir le paragraphe "Comment configurer l'appareil").

Après une panne de courant, l'appareil récupérera les mêmes paramètres et le même mode de fonctionnement que ceux d'avant la panne de courant.

### Arrêt du traitement

- Retirez le masque.
- Maintenez enfoncé le bouton de démarrage / veille  pour éteindre l'appareil. S'il est installé, l'appareil chauffant l'humidificateur s'arrête simultanément.

### ATTENTION

Lorsque vous utilisez un humidificateur chauffant ou que l'appareil est utilisé dans un environnement très humide, de l'humidité peut s'accumuler dans le circuit. Pour éviter une défaillance de l'appareil, nous vous recommandons de sécher le circuit à la fin du traitement en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Sécher à l'aide de la fonction de détection de retrait du masque:**

Retirez le masque de votre visage. La fonction de détection de retrait du masque déclenchera automatiquement un fonctionnement à basse vitesse. Laissez l'appareil fonctionner dans cet état pendant 30 minutes, jusqu'à ce qu'il s'éteigne automatiquement.

- **Continuez à faire fonctionner l'appareil après la fin du traitement de séchage:**

À la fin du traitement, n'éteignez pas l'appareil avec le bouton d'alimentation. Retirez le masque de votre visage et laissez l'air circuler pendant au moins 10 minutes, puis éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation.

## Utilisation lorsque de l'oxygène est ajouté (facultatif)

De l'oxygène peut être ajouté au circuit patient. Il est impératif de suivre attentivement les instructions d'utilisation et de prendre note des avertissements suivants.

### AVERTISSEMENT

- La source d'oxygène doit être placée à au moins un mètre de l'appareil.
- L'oxygène ne doit pas être utilisé en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- N'injectez pas d'oxygène par l'entrée d'air de l'appareil et n'injectez pas l'oxygène directement à la sortie d'air de l'appareil.
- L'oxygène ne peut être ajouté qu'à l'extrémité patient du tube respiratoire. Utilisez toujours un clapet anti-retour autorisé lors de l'ajout d'oxygène.
- Le clapet anti-retour doit être placé en ligne entre le tuyau respiratoire du patient et le connecteur de sortie de l'appareil. Il empêche l'oxygène de s'écouler du tube respiratoire dans l'appareil lorsque l'appareil est éteint. Le non-respect de l'utilisation du clapet de pression peut entraîner un risque d'incendie.
- Le débit maximal d'oxygène utilisé ne doit pas dépasser 6 l/min. L'utilisation d'un débit plus élevé pourrait entraîner un risque d'incendie.
- Lors de l'utilisation d'oxygène avec cet appareil, l'alimentation en oxygène doit être conforme aux réglementations locales pour l'oxygène médical et l'adaptateur d'oxygène utilisé doit être conforme à la norme ISO 80369-1:2018.
- Suivez scrupuleusement les instructions pour démarrer et arrêter le traitement.
- Arrêtez le flux d'oxygène lorsque l'appareil ne fonctionne pas. Si l'alimentation en oxygène est maintenue lorsque l'appareil est éteint, l'oxygène délivré au circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'appareil et créer un risque d'incendie.

### ATTENTION

À un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de votre schéma respiratoire, du type de masque et du taux de fuite. Ceci s'applique à la plupart des appareils de pression positive continue.

### Installation du clapet anti-retour

Lorsque vous utilisez de l'oxygène, vous devez absolument utiliser un clapet anti-retour autorisé pour empêcher l'accumulation d'oxygène dans l'appareil.

Cette valve doit être installée entre l'appareil et le circuit respiratoire.

Reportez-vous aux instructions du fabricant pour l'installation, le nettoyage et l'entretien de la valve.

## Début et arrêt du traitement


- Afin d'empêcher l'oxygène de pénétrer dans l'appareil, il est essentiel qu'il soit en marche et que il génère un flux d'air avant d'ouvrir le flux d'oxygène.
- De même, afin d'empêcher l'oxygène de pénétrer dans l'appareil, il est essentiel d'arrêter le flux de l'oxygène avant d'éteindre l'appareil.

## Utilisation de la carte SD

La carte SD permet de stocker les données de conformité les plus récentes ou de mettre à jour les paramètres de l'appareil.

Le logo  s'affiche si aucune carte SD n'est présente ou si elle est insérée de manière incorrecte lorsque le traitement est en cours.

### Insertion de la carte

Insérez la carte SD dans le lecteur à l'arrière de l'appareil. Le logo  s'affichera si la carte est reconnue par l'appareil.

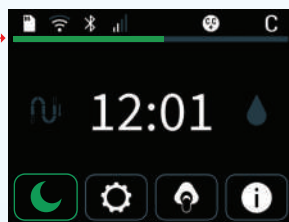
Une fois la carte insérée, l'appareil lira la carte et pourra transférer des données vers la carte. Ne pas retirer la carte pendant que la barre de progression apparaît à l'écran. Le message "Ne pas retirer la carte" apparaîtra également pendant que la carte est en lecture/écriture.

### Sauvegarde des données

Si des données sont stockées dans l'appareil, la sauvegarde des données démarre automatiquement :

- lorsque vous insérez la carte mémoire dans l'appareil,
- lorsque l'appareil est allumé, ou
- lorsque le traitement s'arrête.

Suivez les instructions à l'écran, ne débranchez pas l'alimentation et ne retirez pas la carte mémoire pendant la sauvegarde des données sauvegarde.



Barre de progression

La carte mémoire peut également stocker les signaux acquis en temps réel pendant environ 3 mois. Pour cela, une carte mémoire doit être insérée dans l'appareil pendant son utilisation.

Une fois les données enregistrées, vous pouvez envoyer la carte mémoire à votre fournisseur de services ou à votre professionnel de la santé afin qu'ils puissent récupérer les données de conformité et les analyser.

### ATTENTION

- Utilisez uniquement des cartes mémoire SD autorisées (celle fournie avec l'appareil).
- Ne retirez pas la carte mémoire pendant le traitement car les données sont enregistrées en temps réel.
- Si la barre de progression apparaît en haut de l'écran, cela signifie que les paramètres sont en cours de mise à jour ou que les données sont en cours d'enregistrement. Ne retirez pas la carte mémoire.

## Mise à jour des paramètres

Si le prestataire de soins à domicile a configuré la carte SD pour mettre à jour les paramètres de l'appareil, la mise à jour démarre automatiquement lorsque le patient insère la carte SD pour la première fois avec les nouveaux paramètres.

### Utilisation du ModCom ou ModCom+ (en option)


Le module de communication ModCom+ est unique en ce qu'il peut être connecté à 3 types de réseau: WiFi, Bluetooth Low Energy (BLE) et GSM / LTE Cat M1 (réseau cellulaire).


Le module de communication ModCom est unique en ce qu'il peut être connecté à 2 types de réseau: WiFi et Bluetooth Low Energy (BLE).

En conjonction avec les appareils Reve, ils permettent:

- Transmission des données de conformité stockées dans les appareils Reve à un ou plusieurs serveurs informatiques chargés de recevoir et de gérer les données définies.
- Modification à distance des principaux paramètres des appareils Reve.
- Envoi d'un indicateur de performance du système toutes les 24 heures.
- Communication avec un smartphone via BLE.

Lors de la première connexion aux réseaux GSM / LTE Cat M1, le module de communication ModCom+ recherche les réseaux disponibles.

Après chaque connexion électrique à l'appareil médical, les technologies Wi-Fi, BLE et GSM  seront affichées dans la barre d'état de l'appareil si elles sont activées.

Elles apparaîtront en blanc si elles sont connectées,  c'est-à-dire en cours de transmission.

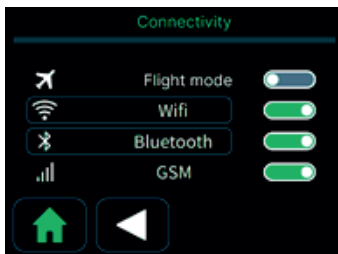
Lorsque le module de communication ModCom/ModCom+ est installé dans l'appareil Reve, l'affichage suivant apparaît dans le menu des paramètres (patient et fournisseurs):

Ce menu est utilisé pour activer ou désactiver les technologies de communication.

Appuyez sur la touche tactile



puis




**Connectivité (en option):** Uniquement avec module de communication


Onglet  **Wifi** : Affiche la liste des réseaux WiFi mémorisés dans votre Reve appareil.

Onglet  **Bluetooth** : Afficher les noms des appareils qui ont déjà été connectés via Bluetooth, ainsi que les appareil couplé (le cas échéant).


## Première connexion au réseau cellulaire (Modcom+ uniquement)

Pour le réseau cellulaire, lors de la recherche d'un réseau, le symbole d'état du réseau  dans la barre d'état de l'appareil Reve change, passant alternativement de quatre barres de réseau, puis trois barres, puis deux et ainsi de suite (4-3-2, 4-3-2, etc.). Cette étape peut durer quelques minutes, en particulier lors de la première utilisation fois ou lors du changement de réseau (par exemple, lors du déplacement du module vers une autre zone géographique emplacement).

Pour les transmissions futures, cette étape ne durera que quelques secondes.

Lorsque la connexion au réseau cellulaire est établie, le symbole d'état du réseau  apparaît dans la barre d'état de l'appareil Reve, indiquant que le module de communication ModCom+ est en cours de transmission. Il reviendra ensuite au gris jusqu'à la prochaine transmission.

## Première connexion au réseau BLE

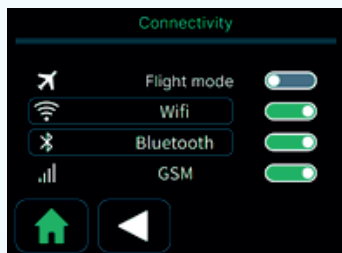
Si un élément d'équipement est connecté à l'appareil Reve via BLE, le symbole BLE connecté  est affiché dans la barre d'état. Pour appairer un appareil, suivez les étapes ci-dessous :

## Appairage de l'oxymètre

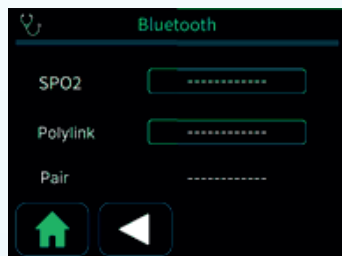
### Appuyez sur la touche tactile




puis




Et



Oxymètre - SPO2 (Saturation en oxygène pulsé Saturation de l'hémoglobine)

Onglet  Bluetooth : pour accéder au menu d'appairage Bluetooth.

Onglet  : pour démarrer la recherche d'oxymètre et vérifier que l'oxymètre fonctionne.

Une fois l'oxymètre détecté, son adresse Bluetooth apparaîtra.

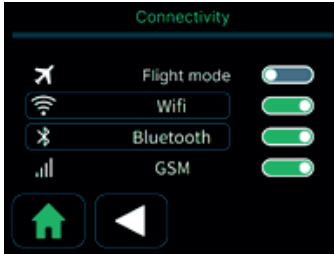
**ATTENTION:** Assurez-vous que l'adresse Bluetooth (BDA) correspond à celle de l'oxymètre que vous souhaitez appairer.

## Appairage de PolyLink.

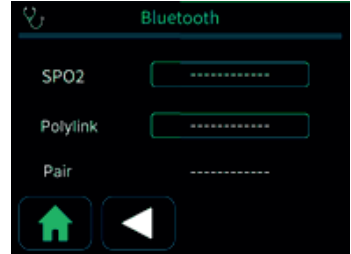
Appuyez sur la touche tactile




puis



Et



Polylink

Tab  Bluetooth : pour accéder au menu d'appairage Bluetooth.

Tab  : pour démarrer le

la recherche PolyLink et vérifiez que le PolyLink fonctionne.

Une fois que le PolyLink a été détecté, son adresse Bluetooth apparaîtra.



**ATTENTION:** Assurez-vous que l'adresse Bluetooth du PolyLink correspond à celle que vous souhaitez appairer.

## Appairage d'un smartphone via Sefam Access Lite

Pour vous connecter au Reve pour la première fois via BLE, vous devez :

### ATTENTION:

Assurez-vous d'être sur l'écran principal de l'appareil Reve lors de l'appairage d'un nouvel appareil.



- Sélectionnez  sur votre smartphone ou votre tablette pour lancer l'application "Sefam Access".
- Dans le menu en bas de l'écran, sélectionnez "Périphériques" 
- Sélectionnez l'appareil Reve.
- Sélectionnez le nom de l'appareil se terminant par BLE auquel vous souhaitez vous connecter.
- Confirmez l'appairage depuis l'interface de l'appareil Reve.

## Connexion au réseau Wi-Fi pour la première fois

Vous pouvez vous connecter au réseau local à l'aide de l'application Sefam Access Lite.

### Connexion via Sefam Access Lite

- Assurez-vous que le symbole est présent dans la barre d'état de l'appareil Reve, indiquant que la communication Bluetooth est active.
- Si ce n'est pas le cas, activez-la dans le menu des paramètres de l'appareil



- Sélectionnez  sur votre smartphone ou votre tablette pour lancer l'application "Sefam Access Lite".
- Dans le menu en bas de l'écran, sélectionnez "Périphériques". 
- Sélectionnez l'appareil Reve.
- Acceptez les autorisations Bluetooth.
- Sélectionnez le nom de l'appareil auquel vous souhaitez vous connecter.
- Sur la page des détails de l'appareil, appuyez sur le bouton "Configurer".
- Choisissez le type de configuration que vous souhaitez utiliser :

### **Configuration automatique**

- Appuyez sur le bouton WPS de votre routeur Wi-Fi.
- Vous disposez alors d'environ deux minutes pour envoyer la configuration WPS à l'appareil Reve en sélectionnant "Connecter via WPS" sur l'application.
- Lorsque les informations ont été envoyées avec succès à l'appareil, le message "La configuration la demande a été envoyée avec succès à l'appareil Reve" apparaîtra à l'écran.

### **Configuration manuelle (avec Wifi activé dans la liste)**

- L'application recherche les réseaux disponibles à portée de votre tablette ou smartphone.
- Sélectionnez votre réseau lorsqu'il apparaît sur l'application.
- Entrez votre "Mot de passe" dans le champ qui apparaît à l'écran.
- Envoyez la configuration à l'appareil Reve en sélectionnant le bouton « Connecter au Wi-Fi » sur l'application. Le module Wi-Fi se connectera alors au réseau.
- Lorsque les informations ont été envoyées avec succès à l'appareil, le message "La configuration la demande a été envoyée avec succès à l'appareil" apparaîtra à l'écran.

Si la connexion au réseau local est correcte, le symbole  apparaît pendant quelques secondes dans la barre d'état de l'appareil Reve, indiquant que le module Wi-Fi est fonctionnel, puis devient gris .

Sefam Access envoie également une confirmation si le module est correctement connecté.

## EN CAS DE PROBLÈMES





### Conseils utiles




Problème	Cause possible	Suggestion
Votre nez est froid	La température ambiante est trop basse. L'air délivré est trop froid. L'air délivré est trop froid.	Augmentez la température ambiante. Demandez à votre prestataire de soins à domicile de vous fournir un tube chauffant Reve.
Nez qui coule	Réaction du flux d'air et de la pression.	Contactez le support médico-technique ou votre médecin.
Votre nez ou votre gorge est sec ou irrité	L'air est trop sec Manque d'eau dans le réservoir (si inclus).	Utilisez l'humidificateur lorsque l'appareil en est équipé. Augmentez le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler l'appareil"). Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir. Si nécessaire, remplissez-le (voir paragraphe "Remplissage du réservoir").
Douleur au nez, sinus ou oreilles	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contactez immédiatement votre médecin.
Rougeur de votre peau en contact avec le masque	Le harnais est trop serré ou il n'est pas de la bonne taille. Allergique réaction au masque composants	Ajustez le harnais. Contactez votre médecin ou votre prestataire de soins à domicile pour essayer différentes tailles. Arrêtez d'utiliser le masque. Contactez votre médecin ou le prestataire de soins à domicile.
Sécheresse ou irritation des yeux	Fuite d'air autour du masque.	Repositionnez le masque. Demandez à votre médecin ou à votre prestataire de soins à domicile d'essayer différentes tailles de masques.
L'appareil délivre de l'air trop chaud	Les filtres d'entrée d'air sont sales. L'entrée d'air est obstruée. La température ambiante est trop élevée.	Nettoyez ou remplacez les filtres d'entrée d'air (voir paragraphe "Nettoyage et entretien"). Tenez tout le linge de maison et les vêtements éloignés de l'appareil. Baissez le thermostat de la pièce. Assurez-vous que l'appareil est éloigné des sources de chaleur. Débranchez le tube chauffant Reve (si présent).
L'appareil ne délivre pas la bonne pression sur l'écran	Une rampe est activée. La rampe sélectionnée ne vous convient pas	Contactez votre prestataire de soins à domicile.

Problème	Cause possible	Suggestion
L'appareil semble être perturbé et ne pas fonctionner correctement	Trop de perturbations électromagnétiques.	Tenez l'appareil éloigné des sources d'interférences telles que les lampes halogènes, les téléphones portables, etc.
Inconfort dû à une pression excessive sensation	Pression de l'appareil. L'appareil est réglé en mode Auto-CPAP mode.	L'ajustement de la pression nasale prend un certain temps. Utilisez la rampe I pour vous aider à vous endormir (voir paragraphe "Caractéristiques de l'appareil"). Détendez-vous et respirez lentement par le nez.  Le niveau de pression a été prescrit par votre médecin, il ne peut être modifié que sur prescription médicale Si vous pensez que la pression de l'appareil a changé, contactez votre prestataire de soins à domicile pour le faire vérifier.
Réapparition des symptômes du sommeil syndrome d'apnée	L'appareil n'est pas réglé sur la bonne pression ou ne fonctionne pas correctement.  Votre condition physique ou vos besoins en pression ont changé	Demandez au prestataire de soins à domicile de vérifier son fonctionnement.  Contactez votre médecin.
L'appareil ne s'allume pas (pas d'affichage)	L'alimentation n'est pas correctement connectée.  Le fusible interne de l'appareil est défectueux.	Vérifiez les connexions entre l'appareil, l'alimentation et la prise secteur.  Utilisez un autre appareil (par exemple, une lampe, une radio, etc.) pour vérifier si la prise électrique fonctionne.  Contactez votre prestataire de soins à domicile.
Dépôts blancs apparaissent dans le réservoir	Ce sont des traces de calcaire de l'eau du robinet.	Frottez les traces avec une éponge et un détergent doux. Faites tremper le réservoir dans une solution d'eau et de liquide vaisselle, savon ou vinaigre blanc (voir paragraphe "Nettoyage et entretien"). Rincez abondamment à l'eau du robinet. Essuyez la partie extérieure avec un chiffon propre chiffon.
Gouttelettes d'eau apparaissent dans le tube respiratoire, le tube chauffant Reve ou le masque	Quelques gouttes d'eau sont normales, surtout en hiver.  Le niveau d'eau est trop élevé dans le réservoir (si inclus).  La condensation de la vapeur d'eau est excessive.	Diminuez le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler l'appareil").  Vérifiez que le niveau d'eau dans le réservoir ne dépasse pas le maximum, sinon videz l'excès d'eau.  Placez le tube respiratoire sous une couverture.
De l'eau a été renversée dans l'appareil.		Débranchez l'appareil et laissez-le sécher pendant au moins 24 heures. Rebranchez l'appareil et assurez-vous qu'il fonctionne correctement.

Problème	Cause possible	Suggestion
La température de le tube chauffé est trop basse	Le niveau de chaleur du tube est réglé sur OFF.	Réglez le niveau de chaleur entre 01 et 05 (voir paragraphe "Comment régler l'appareil").
L'humidificateur ne semble pas ne semble pas chauffer l'eau	Le niveau d'humidification est réglé sur OFF.	Réglez le niveau d'humidification entre 01 et 10 (voir le paragraphe "Comment régler l'appareil").

## Messages de l'appareil

Message affiché	Cause possible	Solution suggérée
	Le masque est déconnecté	Vérifiez la connexion entre le masque, le tube respiratoire et l'appareil. Ce message disparaît une fois que vous respirez dans votre masque correctement reconnecté ou appuyez sur le bouton 
 <p>Clignote à l'écran</p>	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement dans l'humidificateur chauffant.	Vérifiez que l'humidificateur chauffant est correctement installé dans l'appareil (voir le paragraphe "Installation standard"). L'appareil fonctionne sans la fonction d'humidification chauffante. Débranchez l'appareil de toutes les sources d'alimentation. Rebranchez-le et allumez-le. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de soins à domicile.
 <p>Clignote à l'écran</p>	L'appareil a détecté un dysfonctionnement du tube chauffant.	L'appareil fonctionne sans utiliser la fonction du tube chauffant. Vérifiez les connexions du tube à l'appareil. Débranchez l'appareil de toutes les sources d'alimentation. Rebranchez-le et allumez-le. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique.

Message affiché	Cause possible	Solution suggérée
<p>Le symbole  clignote sur l'état affichage de la barre</p>	<p>La carte SD est verrouillée.</p> <p>La carte SD est pleine à 90 % ou plus.</p> <p>Erreur de carte SD.</p>	<p>Déverrouillez la carte SD et réinsérez-la dans le logement de carte SD.</p> <p>Si le symbole continue de clignoter, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>
<p>Le symbole  clignote sur l'état affichage de la barre</p>	<p>La carte SD n'est pas insérée ou n'est pas correctement insérée dans l'appareil lorsque le traitement est en cours.</p>	<p>Insérez correctement la carte SD dans le logement de carte SD.</p> <p>Si le symbole continue de clignoter, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>
<p></p> <p>Écran d'erreur apparaît (xx = 2 chiffres)</p>	<p>L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement.</p>	<p>Reportez-vous au paragraphe "Messages d'erreur"</p>
<p>Le symbole  n'est pas présent dans la barre d'état</p>	<p>Le module de communication ModCom+ n'est pas installé ou est incorrectement inséré dans l'appareil.</p> <p>La connexion GSM n'est pas activée.</p> <p>Problème de logiciel du module de communication.</p>	<p>Contactez votre fournisseur de soins à domicile. Vérifiez que la connexion GSM est active dans les paramètres de l'appareil menu, sinon activez-la.</p> <p>Débranchez l'appareil Reve de l'alimentation électrique. Rebranchez-le.</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>
<p>Le symbole  ne s'arrête pas de numériser pendant la transmission de données</p>	<p>La connexion au réseau cellulaire n'est pas correcte.</p>	<p>Suivez les instructions de la section "Utilisation".</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>
<p>Le symbole  n'apparaît pas dans la barre d'état</p>	<p>Le module n'est pas installé ou est incorrectement inséré dans l'appareil Reve.</p> <p>La connexion Wi-Fi n'est pas activée.</p>	<p>Contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p> <p>Vérifiez que le module est activé dans le menu des paramètres de Reve, sinon activez-le.</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>
<p>Le symbole  reste grisé pendant la transmission de données</p>	<p>La connexion au réseau local n'est pas correcte.</p> <p>La communication Wi-Fi n'est pas active.</p>	<p>Suivez les instructions de la section intitulée "Connexion à votre réseau Wi-Fi pour la première fois".</p> <p>Déconnectez et reconnectez votre routeur Wi-Fi.</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de soins à domicile.</p>

Message affiché	Cause possible	Solution suggérée
Le symbole Wifi clignote	Tentative de configuration d'un Le réseau WiFi a échoué	Essayez de configurer à nouveau le WiFi en vérifiant le mot de passe et la connexion Internet sur votre module. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile prestataire.
Le symbole  apparaît pendant une longue période	Données de conformité se rapporte à une longue période.	Laissez l'appareil Reve en veille pendant une période suffisante de temps. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile prestataire.
Le symbole  n'est pas dans la barre d'état barre	BLE (Bluetooth Basse Énergie) communication n'est pas activée	Vérifiez dans le menu des paramètres que Bluetooth est activé. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile Prestataire.
Impossible de connecter un smartphone ou un oxymètre ou Polylink mesure appareil	BLE (Bluetooth Basse Énergie) communication n'est pas activée.  Le smartphone n'a pas autorisé la localisation lorsque l'application est active.	Vérifiez que la communication BLE est activée dans le Reve menu des paramètres de l'appareil. Si ce n'est pas le cas, activez-le. Voir la section "Utilisation" section. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile prestataire.
La communication module semble perturbé et n'est pas fonctionne correctement	Excessive électromagnétique interférence.	Éloignez l'appareil Reve des sources de interférences telles que les lampes halogènes, les téléphones portables, etc.
L'écran suivant apparaît : 	Température de l'appareil inférieure à +5°C	Laissez l'appareil dans un environnement où la température ambiante est comprise entre 5 et 40°C et laissez-le se réchauffer. Une barre de chargement bleue en haut de l'écran indique la progression du réchauffement.

## Error Messages

Code	Description	Corrective action
ER01	Problème avec les paramètres du patient	Débranchez l'appareil de toute alimentation électrique. Rebranchez-le à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil au service d'assistance technique.
ER02	Température de l'appareil en dehors des limites de température de fonctionnement recommandées (+5 à + 40°C)	Débranchez l'appareil de toute alimentation électrique. Laissez-le refroidir et rebranchez-le soigneusement en suivant les instructions du manuel du patient. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil au service technique Service d'assistance.
ER03	Problème de tension du moteur	Débranchez l'appareil de toute alimentation électrique. Rebranchez-le à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil au service technique Service d'assistance.
ER04	Haute pression	
ER05	Erreur de numéro de série	
ER06	Erreur de code CheckSum	
ER07	Problème de ventilateur	Débranchez l'appareil de toute alimentation électrique. Vérifiez qu'il n'y a pas d'objet dans la sortie d'air. Rebranchez l'appareil à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil au service technique Service d'assistance.
ER08	Problème de niveau de tension	Débranchez l'appareil de toute alimentation électrique. Rebranchez-le à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil au service technique Service d'assistance.
ER09	Erreur de mémoire interne	
ER010	Problème de configuration de l'appareil	
ER011	Courant moteur élevé consommation	
ER012	La mémoire de l'appareil est vide	
ER013	Erreur de communication sur le bus I <sup>2</sup> C	
ER014	Erreur de communication sur le bus QSPI	
ER015	Erreur de mémoire interne bus	

### Remarque

- *Lorsqu'une erreur est détectée, l'appareil passe en mode veille (sauf cas particuliers) rendant l'accès à différents menus impossible.*

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour plus de détails sur la façon d'entretenir les accessoires, reportez-vous aux instructions d'utilisation du masque, circuit respiratoire, tube chauffant et accessoire de communication utilisé.

### AVERTISSEMENT

Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique. Retirez toujours le tube respiratoire et le réservoir de l'appareil avant le nettoyage.

### ATTENTION

- Pour le nettoyage, utilisez uniquement des matériaux adaptés à cet usage.
- N'utilisez pas de détergent agressif, d'éponge à récurer ou de brosse à poils durs.

## Quotidiennement

Réservoir (si l'humidificateur 'Reve H2O' est installé)

- Retirez le réservoir :
- Pour retirer le réservoir de l'appareil, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir (Repère 11 sur la figure 1) et, en même temps, tirez le réservoir.
- Éloignez le réservoir de l'appareil et tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer le couvercle du réservoir. couvercle. Videz l'eau, le cas échéant.
- Rincez à l'eau claire.
- Laissez sécher en égouttant, à l'abri du soleil.
- Réinstallez le réservoir une fois qu'il est sec.
- Remplissez la partie inférieure du réservoir, puis appuyez sur le couvercle du réservoir pour fermer le réservoir et le verrouiller le.
- Remplacez le réservoir sur la plaque chauffante et poussez-le contre l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

## Hebdomadaire

Réservoir (si l'humidificateur 'Reve H2O' est installé)

- Retirez le réservoir :
- Pour retirer le réservoir de l'appareil, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir (Repère 11 sur la figure 1) et, en même temps, tirez le réservoir à l'aide de la poignée intégrée.
- Éloignez le réservoir de l'appareil et tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer le couvercle du réservoir couvercle. Videz l'eau, le cas échéant.
- Nettoyez les différentes parties du réservoir avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant 3 gouttes de liquide vaisselle dilué dans l'eau).

- Rincez abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de détergent.
- Laissez sécher en égouttant, à l'abri du soleil.
- Réinstallez le réservoir une fois qu'il est sec.
- Remplissez la partie inférieure du réservoir, puis appuyez sur le couvercle du réservoir pour fermer le réservoir et le verrouiller le.
- Replacez le réservoir sur la plaque chauffante et poussez-le contre l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

#### Remarques:

- Ne pas laisser d'eau stagnante dans le réservoir afin d'empêcher le développement de micro-organismes.

#### **filtre lavable (filtre d'entrée d'air)**

- Ouvrez la grille d'entrée d'air (Repère 6 sur la figure 1).
- Tirez le filtre vers vous pour le retirer.
- Lavez le filtre à l'eau tiède et avec un détergent doux (par exemple, en utilisant une goutte de liquide vaisselle dilué dans l'eau).
- Rincez abondamment pour éliminer toute trace de détergent.
- Séchage du filtre : pressez le filtre dans un chiffon absorbant propre, puis laissez-le sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, placez le filtre dans sa fente et fermez la grille d'entrée d'air. N'utilisez pas un filtre partiellement sec.
- Il est recommandé de changer le filtre lavable tous les 6 mois.

## Mensuel

#### **Appareil**

- Nettoyez l'extérieur de l'appareil avec un chiffon humide (chiffon, essuie-tout) aspergé d'un peu d'eau et d'une goutte de détergent doux.
- Éliminez les traces de détergent en répétant cette procédure avec un nouveau chiffon (chiffon, essuie-tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyez complètement l'appareil avec un chiffon sec (chiffon, essuie-tout).

#### **filtre fin** (*le plus fin des deux filtres*)

- Le filtre fin en option ne peut pas être lavé. Il doit être changé une fois par mois ou plus, s'il est visiblement sale.
- Changez les filtres dès qu'ils sont déchirés ou tachés.

### Réservoir (si l'humidificateur 'Reve H2O' est installé)

- Une fois le réservoir nettoyé, le patient peut le laisser tremper pendant 15 minutes dans une solution d'eau et de liquide vaisselle, de savon ou de vinaigre blanc.
- Rincer abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de liquide vaisselle/savon/vinaigre.
- Laisser sécher en égouttant, à l'abri du soleil.
- Une fois le réservoir retiré et vidé, la plaque chauffante peut être nettoyée en suivant la même procédure de nettoyage que l'appareil. Réinstallez-la une fois qu'elle est sèche.
- Remettez le réservoir en place.
- Remplissez le réservoir, puis appuyez sur le couvercle du réservoir pour fermer le réservoir et le verrouiller.
- Replacez le réservoir sur la plaque chauffante et poussez-le contre l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

### Remarques :

- Les différentes parties du réservoir peuvent également être nettoyées au lave-vaisselle (maximum 70 °C).
- Ne laissez pas d'eau stagnante dans le réservoir afin d'empêcher le développement de micro-organismes.

### AVERTISSEMENT :

- Vérifiez si la plaque chauffante est correctement séchée avant de brancher l'appareil.
- N'utilisez jamais l'appareil sans vous assurer que le filtre d'entrée d'air est présent.
- N'utilisez pas de détergent en aérosol. Des résidus nocifs pourraient pénétrer et rester dans la sortie d'air, l'air filtre d'entrée ou à l'intérieur de l'appareil, ce qui pourrait provoquer une irritation des voies respiratoires.
- N'utilisez jamais d'eau de Javel concentrée à plus de 0,1 %.
- Le réservoir est la seule partie des voies de gaz traversant l'humidificateur susceptible d'être d'être contaminée par des fluides corporels ou des substances contaminées transportées par les gaz expirés, à la fois dans des conditions normales et en cas de première défaillance.

## TRANSPORT DE L'APPAREIL

### Précautions avant le transport

Débranchez le module d'alimentation et déconnectez tous les accessoires de l'appareil. Rangez l'appareil et les accessoires dans le sac de transport.

Si votre appareil est équipé d'un humidificateur, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir et, en même temps, faites glisser le réservoir vers l'extérieur. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'eau dans le réservoir et retirez la plaque chauffante. Placez-la et le réservoir dans le compartiment prévu dans le sac de voyage.

Remplacez le couvercle latéral sur l'appareil, en appuyant dessus jusqu'à ce que vous entendiez un "clic". Rangez l'appareil dans le sac.

### ATTENTION

Il est absolument nécessaire de vider le réservoir avant de déplacer ou de transporter l'appareil, afin de prévenir tout risque de pénétration d'eau dans l'appareil, ce qui peut causer des dommages irréversibles.

## Voyage en avion

Reve est conçu pour voyager facilement et peut être utilisé dans les avions sans humidificateur.

Si vous voyagez en avion, il est conseillé d'emporter ce manuel avec vous pour faciliter l'enregistrement et la sécurité formalités dans les aéroports.

Vous pouvez emporter l'appareil et ses accessoires avec vous comme bagage à main dans leur sac de transport. Cependant, il est conseillé de bien les protéger dans une valise rigide s'ils doivent voyager dans la soute à bagages.

Si vous voyagez dans un pays où la tension est différente de celle normalement utilisée, il peut être nécessaire d'apporter un cordon d'alimentation différent ou un adaptateur pour connecter votre appareil aux prises électriques de ce pays.

### AVERTISSEMENT :

- L'humidificateur chauffant 'Reve H2O' n'est pas destiné à être utilisé comme humidificateur utilisable en transit

## CYBERSÉCURITÉ

Pour garantir une utilisation sûre et protéger votre appareil et vos données, nous vous recommandons de :

- Ne donnez accès à votre appareil qu'aux personnes de confiance (équipe médicale, prestataire de services, etc.),
- N'utilisez que la carte SD d'origine avec l'appareil, ou une carte SD fournie par le prestataire de services,

Si votre appareil est équipé d'un module de communication (ModCom ou ModCom+), ne configurez jamais de connexion à un réseau Wi-Fi public, ou à un réseau Wi-Fi qui n'est pas protégé par un mot de passe, et assurez-vous toujours que le mot de passe est fort et reste confidentiel.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Performance de l'appareil

Plage de pression:	4 cmH2O à 20 cmH2O Réglable par pas de 0,5 cmH2O
Pression maximale côté patient port de connexion dans la première condition par défaut:	40 cmH2O
Pression réglable maximale:	20 cmH2O
Durée de la rampe:	0 à 45 minutes ± 1 minute Réglable par pas de 5 minutes
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA avec couvercle latéral 25,0 dBA avec humidificateur
Port de connexion côté patient:	connecteur conique de 22 mm de diamètre
Durée de vie prévue de l'appareil:	5 ans (pour une utilisation typique de 8 heures par jour)
Durée de vie prévue de l'humidificateur:	6 mois (pour une utilisation typique de 8 heures par jour)
Filtres d'entrée d'air:	Niveau G3 selon EN 779
Filtres fins:	Filtre à haute efficacité en option, tissu jetable. Filtre HEPA, qui est efficace à 90 % pour les particules > 3 µm

**Valeurs déterminées dans des conditions ATPD (Température et pression ambiantes, hygrométrie) conditions.**

Temps nécessaire pour que l'appareil se réchauffe à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	Au moins une heure
Temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	Au moins une heure

## Performance de l'humidificateur

Spécification d'utilisation:	Catégorie 2
Taux d'humidification:	> 10mgH <sub>2</sub> O/l au réglage maximum pour un taux de fuite < 45 l/min.
Temps de chauffe:	45 minutes
Chute de pression en fonction du débit:	0,3 cmH <sub>2</sub> O à 1 l/sec
Conformité du réservoir:	9,75 ml / kPa (réservoir vide) 6,92 ml / kPa (réservoir plein)
Pression de fonctionnement maximale:	20 cmH <sub>2</sub> O
Température maximale du gaz provenant du circuit respiratoire:	43°C (109°F)
Stabilité de la température statique (pour un taux de fuite de 15 à 45 l/min)	±2°C

Le taux d'humidification comprend une incertitude de mesure de 2,7%.

La stabilité de la température statique comprend une incertitude de mesure de 0,3°C.

Valeurs déterminées dans des conditions ATPD (Température et pression ambiantes, hygrométrie).

Pression du masque cmH <sub>2</sub> O	Débit nominal du système mg/L	
	Réglage 1 (min)	Réglage 10 (max) <sup>1</sup>
4	>4	>10
20	>4	>10

<sup>1</sup>La performance de l'humidificateur est conforme à la norme ISO 80601-2-74: 2021 performance > 10 mg/L testée entre 15°C et 35°C et une humidité relative > 15%

## Conditions d'utilisation

Plage de pression:	700 hPa à 1060 hPa
Température:	+5°C à +40°C (+41°F à +104°F) avec couvercle latéral +5°C à +35°C (+41°F à +95°F) avec humidificateur
Humidité relative:	Entre 15 % et 90 % sans condensation
Plage d'altitude:	Environ 0 - 2 500 m (0- 8200ft)
Température maximale des parties appliquées:	51°C (ou 124°F)
Temps de contact du patient avec les parties appliquées:	< 1 minute

## Conditions de transport et de stockage

Plage de pression:	700 hPa à 1060 hPa
Température:	-25°C à +70°C (-77°F à +158°F)
Humidité relatif:	Jusqu'à 90 % sans condensation

## Caractéristiques électriques

### Appareil

Tension d'entrée:	24,0 V ± 20 %
Consommation électrique maximale:	75 W lors d'une déconnexion du masque
Consommation de courant à 20 cmH2O avec une fuite de 4 mm:	0,42 A (configuration minimale : sans humidificateur) tube chauffant réglé sur 05)

### Spécifications radio

Type d'émission RF (Reve ModCom ou en option Modcom+):	Bluetooth LE
Bande de fréquence:	2340 à 2483 MHz (bande ISM)
Puissance maximale:	+ 9 dBm max.
Type d'émission RF (Reve Modcom+ en option):	GSM/FDD-LTE
Bande de fréquence:	850/900/1800/1900 MHz Bands 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Puissance maximale:	+ 33 dBm max.

Type d'émission RF (en option Reve ModCom ou Modcom+):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bande de fréquence:	2412 à 2484 MHz (bande ISM)
Puissance maximale:	+ 19,5 dBm max.

## Alimentation électrique

Alimentation de classe II:	<input type="checkbox"/>
Tension d'entrée:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Alimentation fournie:	MDS-090BAS24 A (prise selon le pays)
Courant d'entrée:	2 - 1 A
Tension de sortie:	24 V

## AVERTISSEMENT:

- Utilisez uniquement l'alimentation enfichable fournie avec l'appareil.
- L'alimentation n'est pas destinée à être réparée. En cas de panne, veuillez contacter votre fournisseur de soins à domicile pour un remplacement.
- L'utilisation d'autres alimentations ou câbles que ceux spécifiés peut nuire aux performances électromagnétiques performance.
- N'utilisez pas l'appareil, les câbles, l'alimentation ou les accessoires s'ils sont endommagés.
- L'entrée 24 VDC est protégée contre les inversions de tension.

## Caractéristiques physiques

Dimensions (L x l x H):	145 x 197 x 106 mm with side cover (5.7 x 7.8 x 4.2inch) 145 x 235 x 106 mm with humidifier (5.7 x 9.3 x 4.2inch)
Dimensions du sac de transport (L x l x H):	300 x 245 x 145 mm (11,8 x 9,6 x 5,7 pouces)
Poids (sans alimentation):	1,0 kg avec couvercle latéral (2,2 lb) 1,3 kg avec humidificateur (2,9 lb)
Poids de l'alimentation:	0,5 kg (1,1 lb)
Volume opérationnel (volume minimum de gaz dans le réservoir) :	532 ml
Volume d'eau utilisable dans le réservoir :	340 ml
Niveau de liquide maximum :	Indiqué par <b>↑ MAX ↑</b> sur le réservoir

## Compatibilité électromagnétique

Le dispositif médical Reve répond à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les environnements de soins de santé à domicile et les environnements de soins de santé professionnels conformément à la norme IEC 60601-1-2:2020.

Émissions électromagnétiques	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Group 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne fonctionnel. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans des lieux situés dans des environnements résidentiels et dans des établissements directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Scintillement émissions IEC 61000-3-3	Conforme	
Émission de radiofréquence Énergie RTCA/DO-160G Section 21	Catégorie M	Cet appareil peut être utilisé dans la cabine des avions de ligne.

Immunité électromagnétique	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Conseils sur l'environnement
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> entre 150 KHz et 80 MHz 6 V <sub>RMS</sub> Dans les bandes ISM et amateur bandes <sup>a</sup> radio entre 150 KHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Équipements de communication RF portables et mobiles équipements de communication ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de Reve, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à l'émetteur fréquence.  Distance de séparation recommandée distance $d = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés champs IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 6 GHz <sup>b</sup> 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
Champs de proximité émis par RF	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distance de séparation recommandée

communication sans fil équipement CEI 61000-4-3	28 V/m 430-470 MHz FM $\pm 5$ KHz sinus 1 KHz	d = 0,3 m P est la puissance de l'émetteur en Watts (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (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	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/salve électrique rapide CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel typique, commercial ou hospitalier environnement.
	$\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée / sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	
Surtensions ligne à ligne CEI 61000-4-5  Surtensions ligne à terre CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel typique, commercial ou hospitalier environnement.
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation	
	$\pm 2$ kV pour les lignes d'entrée / sortie	
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel typique, commercial ou hospitalier environnement.  Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Courtes interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques dans les fréquences d'alimentation de 50 Hz et 60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz et à 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement résidentiel typique, commercial ou hospitalier environnement.
Champs de proximité entre 9 kHz et 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m à 30 kHz CW 65 A/m à 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz PM 50KHz	Distance de séparation recommandée d = 0.15 m

Transitoire électrique conduit le long des lignes d'alimentation ISO 7637-2	état II au niveau de test de sévérité IV pour c Systèmes 12 V	L'appareil peut être utilisé dans les véhicules équipés d'un système électrique 12 V lorsqu'il est alimenté par le 12V-24V convertisseur pour Reve (M-217030-07)
	état II au niveau de test de sévérité IV pour c Systèmes 24 V	L'appareil peut être utilisé dans les véhicules équipés d'un système électrique 24V lorsqu'il est alimenté par Reve Câble allume-cigare (M-217030-04)

**Remarques:**

- U est la tension du secteur avant l'application du niveau de test. T
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Remarques:**

<sup>a</sup>Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont :

6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

<sup>b</sup>En raison de la présence d'un émetteur-récepteur sans fil dans Reve, les tests d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés sont effectués entre 80 MHz et 6000 MHz plutôt qu'entre 80 MHz et 2700 MHz.

## Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2-70:2020

### Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70

Avec couvercle latéral:

#### VALEURS DÉCLARÉES DES ÉMISSIONS DE BRUIT DISSOCIÉES Conformément à la norme ISO 4871

Niveau de puissance acoustique pondéré A, LWAd (Référence 1pW), en décibels	32.5
Incertitude KWA en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, LPA d (Référence 20µPa) à 1m, en décibels	24.5
Incertitude KpA en décibels	3

Valeurs obtenues conformément au code d'essai de bruit donné dans la norme ISO 3744:2010, avec application de la norme de base ISO 80601-2-70.

REMARQUE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de la plage dans laquelle les valeurs mesurées sont susceptibles de se situer.

Avec humidificateur chauffant 'Reve H2O':

**VALEURS D'ÉMISSIONS SONORES DÉCLARÉES DISSOCIÉES**  
Conformément à la norme ISO 4871

Niveau de puissance acoustique pondéré A, LWAd (Référence 1pW), en décibels	33.0
Incertitude KWA en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, LPAAd (Référence 20µPa) à 1m, en décibels	25.0
Incertitude KpA en décibels	3

Valeurs obtenues conformément au code d'essai de bruit donné dans la norme ISO 3744:2010, avec l'application de la norme de base ISO 80601-2-70.

REMARQUE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de la plage dans laquelle les valeurs mesurées sont susceptibles de se trouver.

**Stabilité de la pression statique à 10 cmH2O**

(Précision à long terme selon la norme ISO 80601-2-70)

	Avec humidificateur	Avec humidificateur
Précision de la pression:	± 0,5 cmH2O	± 0,5 cmH2O

La configuration du trajet des gaz respiratoires la plus défavorable est la configuration avec un tube standard de base (15 mm) avec un filtre fin optionnel avec ou sans humidificateur.

La précision indiquée pour la pression statique inclut déjà les incertitudes du système provenant de l'essai équipement, c'est-à-dire ±0,75% de la lecture ou ±0,1cmH2O.

**Stabilité de la pression dynamique**

(Précision à court terme selon la norme ISO 80601-2-70)

	Fréquence respiratoire (respirations/min)		
	10	15	20
<b>Sans humidificateur</b>			
Variation maximale de la pression dynamique (cmH2O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7
<b>Avec humidificateur</b>			
Variation maximale de la pression dynamique (cmH2O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7

La configuration du trajet des gaz respiratoires la plus défavorable est la configuration avec un tube standard de base (15 mm) avec un filtre fin optionnel avec ou sans humidificateur.

La précision indiquée pour la pression dynamique inclut déjà les incertitudes du système provenant de l'essai équipement de ±(0,75% de la lecture + 0,04 cmH2O).

### Débit et pression maximum

(Selon la norme ISO 80601-2-70)

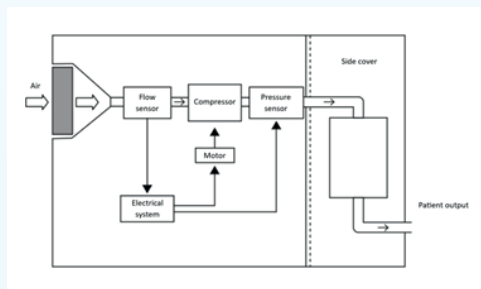
Pression d'essai (cmH2O)				
4	8	12	16	20

Sans humidificateur					
Mesure de la pression à 40 l/min au niveau de l' orifice (cmH2O)	4.12	8.15	12.18	16.25	20.28
Débit maximum entraînant une chute de pression de 1 cmH2O au niveau de l'orifice du patient (lpm)	150	182	181	169	169
Avec humidificateur					
Mesure de la pression à 40 l/min au niveau de l' orifice (cmH2O)	4.12	8.08	11.85	15.96	20.00
Débit maximum entraînant une chute de pression de 1 cmH2O au niveau de l'orifice du patient (lpm)	150	166	167	162	162

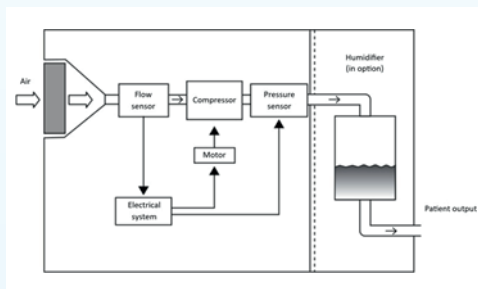
La configuration la plus défavorable pour le passage des gaz respiratoires est la configuration avec un tube respiratoire de 15 mm et un filtre fin optionnel, avec ou sans humidificateur.

## Schéma fonctionnel du circuit pneumatique interne

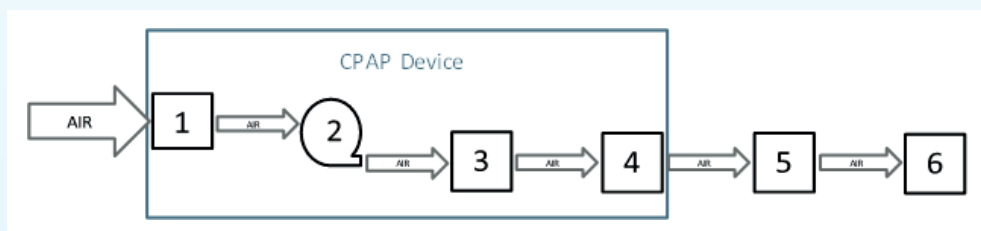
### Appareil avec couvercle latéral



### Appareil avec humidificateur



### Schéma pneumatique ISO 80601-2-70



N°	Fonction
<b>Appareil PPC</b>	
1	Filtre et entrée d'air
2	Ventilateur
3	Humidificateur (en option)
4	Sortie d'air

N°	Fonction
<b>Parties appliquées (Accessoires)</b>	
5	Tube de 1,80 m
6	Masque

## Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2-74

### Performance de l'humidificateur

Pression du masque cmH2O	Débit nominal du système mg/L	
	Réglage 1 (min)	Réglage 10 (max) <sup>1</sup>
4	>4	>10
20	>4	>10

<sup>1</sup>La performance de l'humidificateur est conforme à la norme ISO 80601-2-74 : performance 2021 > 10 mg/L testée à 15 °C à 35 °C

## MARQUAGE CE

Date de marquage CE pour Reve Auto : 2025/04/02

## ÉLIMINATION DE L'APPAREIL EN FIN DE VIE

Conformément à la directive européenne 2012/19/UE, cet appareil constitue un équipement électrique et électronique dont les déchets doivent être collectés et traités séparément des déchets ménagers. Le recyclage des équipements électriques préserve les ressources naturelles et évite tout risque de pollution. À cette fin, les obligations sont remplies concernant la fin de vie de l'appareil Reve en finançant la filière de recyclage de Recylum dédiée aux DEEE Pro, qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur [www.recylum.com](http://www.recylum.com)). Une élimination incorrecte de votre Reve en fin de vie Improper disposal of your Reve at the end of its useful life peut avoir des conséquences néfastes pour l'environnement.

Utilisez votre système local de collecte et de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (par exemple, déposez-le dans votre centre local de collecte des déchets spéciaux, dans le conteneur réservé aux déchets électroniques).

Si la directive européenne ne s'applique pas dans votre pays, veuillez éliminer cet appareil conformément aux réglementations locales.

### FABRICANT

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



### SITE DE FABRICATION

**Sefam**  
10 Allée Pelletier Doisy, 54600 Villers-lès-Nancy  
France

170DFU90-00 Version 2 | 2025-05





FABRIQUÉ EN FRANCE

## Sanrai International

Siège social: 1 Heritage Circle Suite 6, Endicott, NY 13760, USA

Téléphone: +1 607 821-0153 Email - [info@sanrai.com](mailto:info@sanrai.com)

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