



Manual do Usuário

CONTEÚDO

Descrição do produto	02	Transporte do dispositivo	40
Finalidade pretendida	02	Precauções pré-transporte	40
Indicações	02	Viagem aérea	41
Contraindicações	02	Características técnicas	41
Avisos/Precauções	03	Desempenho do dispositivo	41
Possíveis efeitos colaterais indesejáveis	07	Desempenho do umidificador	42
Grupos de pacientes-alvo	07	Condições de uso	43
Usuários previstos	07	Condições de transporte e armazenamento	43
Ambiente de uso	07	Características elétricas	44
Benefícios clínicos	07	Características físicas	45
Desempenho essencial do dispositivo	08	Compatibilidade eletromagnética	47
Apresentação do sistema	08	Características especiais de acordo com a norma ISO 80601-2	
Lista de acessórios autorizados	08	70:2020	
Vistas do dispositivo	10	Diagrama funcional do circuito pneumático interno	49
Significado dos símbolos	12	Características especiais de acordo com a norma ISO 80601-2-74	50
Instalação	13	Marcação CE	50
Instalação padrão	13	Descarte do dispositivo ao final da vida útil	50
Reinstalação da tampa lateral	14		
Instalação com isqueiro (opcional)	15		
Enchendo o tanque (se aplicável)	15		
Instalação do filtro	16		
Configuração do dispositivo	16		
Descrição da interface do usuário	16		
Recursos do dispositivo	19		
Como configurar o dispositivo	20		
Uso	25		
Iniciando o tratamento	25		
Interrompendo o tratamento	25		
Uso quando o oxigênio é adicionado (opcional)	26		
Uso do cartão SD	27		
Uso do ModCom ou ModCom+ (opcional)	28		
Cybersegurança	32		
Em caso de problemas	32		
Dicas úteis	32		
Mensagens do dispositivo	34		
Mensagens de erro	36		
Limpeza e manutenção	38		
Diariamente	38		
Semanalmente	38		
Mensalmente	39		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar seu Reve para entender as restrições de uso do dispositivo.

Finalidade Pretendida

Reve é um dispositivo médico de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) conectado por um tubo flexível a uma máscara usada por um paciente que sofre de apnéias e hipopnéias obstrutivas do sono durante o sono. O dispositivo fornece um fluxo contínuo de ar para evitar a obstrução das vias aéreas superiores durante o sono.

Indicações

O dispositivo Reve é indicado para o tratamento da síndrome da apnéia obstrutiva do sono e hipopnéia (SAHOS).

Contra-indicações

Estudos mostraram que o uso de pressão positiva é contraindicado em certos pacientes com uma das estas condições médicas pré-existent:

- Síndrome de escape de ar (pneumotórax com fístula broncopleural ou enfisema bolhoso grave)
- Insuficiência cardíaca descompensada ou hipotensão, particularmente em caso de diminuição do sangue volume ou arritmia cardíaca
- Desidratação
- Traqueostomia
- Crianças com menos de 30kg
- Pacientes que não respiram espontaneamente
- Pacientes não cooperativos ou extremamente ansiosos
- Consciência reduzida e incapacidade de proteger suas vias aéreas
- Trauma facial ou queimaduras
- Pacientes que foram submetidos recentemente a cirurgia facial, esofágica ou gástrica
- Secreções respiratórias copiosas
- Náusea grave com vômito

Além disso, devido ao fato de que a pressão positiva afeta o débito cardíaco em certos casos de insuficiência cardíaca pacientes, recomenda-se que a pressão arterial e a frequência cardíaca do paciente sejam cuidadosamente monitoradas quando iniciar o tratamento com uma pressão eficaz. Os riscos e benefícios do tratamento com

A Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas deve ser avaliada individualmente nesses indivíduos. Esta avaliação deve levar em conta o fato de que o dispositivo pode ser ajustado para fornecer pressões de até 20 cmH₂O e, sob certas condições de defeito, pressões estáticas de até 40 cmH₂O são possíveis. O dispositivo não deve ser usado então, se tal nível de pressão apresentar um risco para o paciente.

Avisos/Precauções

AVISO: Significa que existe a possibilidade de perigo, risco de lesões ou acidente para você ou outros.

- Use este dispositivo apenas com os acessórios autorizados listados neste manual.
- Use o dispositivo apenas para o propósito recomendado neste manual.
- Reve só pode ser usado sob prescrição médica.
- O dispositivo não se destina a fornecer assistência com funções vitais.
- Para garantir a manutenção adequada e evitar todos os possíveis danos, apenas pessoal qualificado e treinado estão autorizados a realizar trabalhos de manutenção ou modificações autorizadas no dispositivo. O usuário assume total responsabilidade por qualquer disfunção do dispositivo causada por qualquer manutenção feita por qualquer pessoa não autorizada.
- Não inicie o tratamento se detectar uma anomalia com o dispositivo.
- Certifique-se de que o filtro de entrada de ar esteja instalado antes de usar o dispositivo.
- Coloque o dispositivo sobre uma superfície horizontal estável em um ambiente limpo e seco. Não use o dispositivo se estiver adjacente ou colocado em cima de outro dispositivo.
- Não obstrua acidental ou intencionalmente a saída de ar ou qualquer abertura no dispositivo ou circuito respiratório. Não cubra o dispositivo nem o coloque muito perto de uma parede. Não introduza líquidos ou objetos na saída de ar, pois eles podem ser impulsionados para a tubulação.
- Mantenha o dispositivo e seu módulo de fonte de alimentação longe de todas as fontes de água. Use apenas o dispositivo e seus acessórios se estiverem secos e em perfeito estado de funcionamento.
- Mantenha o cabo de alimentação longe de qualquer superfície quente.
- Se for necessário oxigênio adicional, cumpra escrupulosamente as instruções e segurança instruções relativas ao uso de oxigênio.
- Não use o dispositivo na presença de vapores inflamáveis e, em particular, o umidificador 'Reve H2O' na presença de produtos anestésicos inflamáveis, seja independentemente ou misturado com outros gases (risco de explosão).
- Não deixe comprimentos desnecessários de tubo na cama. Eles podem enrolar em volta de sua cabeça ou pescoço quando você dorme.
- Mantenha o dispositivo longe de crianças e animais de estimação.
- Depois que o dispositivo estiver operando e a máscara estiver no lugar, verifique se o dispositivo está produzindo um fluxo de ar. Caso contrário, remova a máscara imediatamente.
- Nunca obstrua a porta de exaustão da máscara, que permite que o ar escape continuamente e minimiza a reinalação de dióxido de carbono. Se o dispositivo estiver operando, o ar produzido forçará o ar exalado através do orifício de vazamento da máscara. No entanto, se não estiver funcionando, não haverá o suficiente ar fresco produzido na máscara e o ar exalado pode ser reinalado, o que pode levar a sufocamento em certas circunstâncias.
- Se o dispositivo apresentar mau funcionamento e o paciente estiver equipado com uma máscara nasal, a resistência do dispositivo é baixa o suficiente para permitir que o paciente expire pelo dispositivo ou simplesmente abra a boca. Se o paciente estiver usando uma máscara facial, a máscara deve ter uma válvula antiasfixia.

- Remova a máscara em caso de queda de energia ou mau funcionamento do dispositivo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao uso do Reve deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.
- Como este dispositivo é um dispositivo médico elétrico, durante sua instalação, siga e respeite todas as instruções relativas à compatibilidade eletromagnética, conforme indicado neste manual. Ele não deve ser utilizado fora do ambiente eletromagnético pretendido. Além disso, o dispositivo Reve não deve ser utilizado se a caixa ou os cabos estiverem danificados.
- É aconselhável não utilizar dispositivos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de todas as partes do dispositivo Reve. Isso também inclui os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desses dispositivos poderá ser alterado.
- O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma que sua operação ou desempenho sejam afetados negativamente.
- Apneia do equipamento (Aflow); hipopneia do equipamento (Hflow); e índice de apneia e hipopneia do equipamento (AHLflow) são estimativas fornecidas pelo equipamento de terapia respiratória para apneia do sono e não parâmetros diagnósticos.

Caso o aparelho esteja equipado com um umidificador aquecido 'Reve H2O:

- A tampa lateral deve ser removida e substituída pelo umidificador que inclui a placa de aquecimento e o tanque.
- O paciente deve tomar precauções ao utilizar o tanque para evitar qualquer risco de entrada de água no dispositivo, o que pode causar danos irreversíveis. Para isso, o dispositivo deve ser colocado em uma superfície horizontal e estável, e não em posição inclinada.
- Não adicione nenhum produto à água do tanque (óleos essenciais, etc.), pois podem causar efeitos adversos.
- O tanque deve ser sempre esvaziado antes de movê-lo com o dispositivo ou transportá-lo.
- O umidificador não deve ser usado com óxido nítrico. Isso pode causar mau funcionamento do umidificador, levando a uma grave deterioração da saúde.
- O uso de um umidificador com uma fonte de gás (por exemplo, um ventilador equipado com um compressor/turbina) que aquece o gás fornecido ao umidificador acima de uma temperatura de 35°C pode levar a uma alteração na quantidade de umidificação fornecida, potencialmente causando sérias deteriorações na saúde.
- O umidificador aquecido possui uma placa que pode ficar quente durante o funcionamento normal, assim como o fundo do reservatório. Evite tocá-los.
- O tanque deve ser limpo antes da primeira utilização ou após qualquer intervenção técnica e, posteriormente, regularmente, conforme descrito no parágrafo "Limpeza e Manutenção".
- Encha o fundo do tanque do 'Reve H2O' com água, longe do dispositivo, para evitar que pingue água nele.

- Não utilize o aparelho se notar algum vazamento no tanque, por exemplo, devido a danos na vedação.
- O umidificador aquecido não deve ser utilizado em temperatura ambiente acima de 35°C, pois a temperatura do ar fornecido ao paciente pode ultrapassar 43°C. Isso pode causar irritação ou queimaduras nas vias aéreas superiores.
- A adição de um umidificador aquecido pode modificar o desempenho do dispositivo.
- Existe o risco de vazamento de ar se o tanque ou a tampa lateral forem recolocados incorretamente, o que pode levar a uma variação na pressão aplicada em comparação com a pressão prescrita.
- Não adicione peças intermediárias ou acessórios ao umidificador que não estejam listados nas instruções de uso do umidificador ou acessório, caso contrário, o umidificador ou acessório poderá não funcionar corretamente e afetar a qualidade do tratamento ou causar lesões ao paciente.
- Não utilize o umidificador em altitudes acima de 2500 m ou fora da faixa de temperatura de +5 °C a +35 °C com o umidificador. O uso do umidificador fora dessa faixa de temperatura ou acima dessa altitude pode afetar a qualidade do tratamento ou causar lesões ao paciente.
- Para evitar que o tubo ou sistema de tubos se desconecte durante o uso, principalmente durante o uso ambulatorial, somente tubos em conformidade com a norma ISO 5367 ou ISO 80601-2-74 devem ser utilizados.
- Cobrir os tubos respiratórios com um cobertor ou aquecê-los em uma incubadora ou com um aquecedor elétrico suspenso pode afetar a qualidade do tratamento ou causar lesões ao paciente.

Se o dispositivo estiver equipado com um módulo de comunicação ModCom ou ModCom+:

- A HIMA (Health Industry Manufacturers Association) americana recomenda que um mínimo de separação de 15 cm seja mantida entre um telefone sem fio e um marca-passo, a fim de evitar qualquer possível interferência com o marca-passo. Neste contexto, se o dispositivo Reve integrar o módulo de comunicação ModCom ou ModCom+ (acessório opcional), então ele deve ser considerado como um telefone sem fio.
- Use o módulo de comunicação ModCom/ModCom+ apenas para o propósito indicado neste manual.
- Contacte o seu prestador de cuidados de saúde domiciliares se notar alguma alteração inexplicada no desempenho do módulo de comunicação e se suspeitar que este acessório está com defeito, degradado ou não está funcionando corretamente.
- Não tente abrir ou modificar o módulo de comunicação. A manutenção deste equipamento é de responsabilidade apenas de pessoal competente.
- O módulo de comunicação está em conformidade com os regulamentos de compatibilidade eletromagnética para dispositivos médicos. Se você usa um dispositivo médico vital, como um marca-passo, entre em contato com seu médico e o fabricante deste dispositivo para obter mais precauções.
- Não use o módulo de comunicação em postos de gasolina, lojas de combustíveis, fábricas de produtos químicos e instalações que contenham explosivos.

CUIDADO: Significa que existe a possibilidade de danos materiais ao dispositivo ou a outros.

- Coloque o dispositivo de forma que ninguém possa esbarrar nele ou tropeçar no cabo de alimentação.
- Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que esteja em um local livre de poeira, roupa de cama, roupas ou outros objetos que possam obstruir a entrada de ar.
- Após armazenar ou transportar o dispositivo, certifique-se de que ele seja usado em conformidade com as condições de uso especificadas neste manual.
- Como todos os dispositivos elétricos médicos, o dispositivo é vulnerável à interferência de equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telefones celulares, Wi-Fi...).
- O dispositivo deve ser controlado para verificar o funcionamento adequado, sempre que estiver localizado perto de AM, FM ou antenas de transmissão.
- Por favor, não use o dispositivo onde a emissão de radiofrequência é proibida.
- O módulo de comunicação ModCom+ é entregue com o cartão SIM instalado e configurado para trabalhar com um servidor de computador específico responsável por receber e gerenciar os dados transmitidos. A instalação de outro cartão SIM pode causar mau funcionamento.

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis, que em alguns casos podem exigir a descontinuação temporária do tratamento, incluem: dor no peito incomum, dor de cabeça forte, aumento da dispneia, secreta das vias aéreas ou nariz, sensibilidade da pele, nariz escorrendo ou sangrando (epistaxe), desconforto ou dor no ouvido ou seios da face, inchaço, sonolência diurna, alterações de humor, desorientação, irritabilidade, perda de memória, irritação nos olhos, irritação, distúrbios do sono, claustrofobia ou ansiedade, desconforto relacionado ao calor (apenas ao uso umidificador), desconforto (mobilidade reduzida devido à máscara ou tubo, ruído do dispositivo) ou apneia em caso de falha do dispositivo.

Grupos de pacientes-alvo

Reve e seus acessórios só podem ser usados para o tratamento da síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono síndrome (SAHOS) em pacientes com mais de 30 kg e com respiração espontânea.

Usuários pretendidos

Os vários usuários potenciais deste dispositivo são: pacientes com peso superior a 30 kg, profissionais de saúde e prestadores de cuidados domiciliares.

Os pacientes podem receber treinamento rápido de profissionais de saúde ou prestadores de cuidados domiciliares. Este treinamento prévio não é essencial, mas a leitura deste manual de instruções é necessária para o uso correto do dispositivo.

Ambiente de uso

O Reve destina-se ao uso em casa ou em um centro de atendimento (hospital ou clínica). Ele também foi projetado para ser facilmente transportado e pode ser usado em aeronaves (ver parágrafo "Transporte do dispositivo").

Não é adequado para ser usado nas proximidades de tomógrafos, dispositivos de ressonância magnética, dispositivos cirúrgicos de RF ou em embarcações de transporte (em terra, mar ou no ar).

Benefícios clínicos

Não há benefício clínico direto para o paciente.

Além disso, em termos de benefícios indiretos, o uso regular do dispositivo de pressão positiva todas as noites será acompanhado por uma redução na sonolência, déficits cognitivos, deterioração da saúde, hipertensão e distúrbios metabólicos associados à SAHOS.

Desempenho essencial do dispositivo

O dispositivo não tem desempenho essencial. Foi projetado para manter a segurança básica sem manutenção em relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil do dispositivo.

No entanto, em caso de falha, o dispositivo deve ser reparado por pessoas autorizadas que usarão apenas peças originais.

APRESENTAÇÃO DO SISTEMA

O Reve está disponível em um modelo: Reve Auto CPAP

O Reve Auto pode operar no modo constante (CPAP), fornecendo uma pressão constante ou no modo automático (Auto-CPAP), onde a pressão varia entre uma pressão mínima e uma pressão máxima, dependendo dos eventos respiratórios detectados. Quando selecionado, o modo AUTO-CPAP será ativado 5 minutos após o início do tratamento.

O Reve é fornecido com os seguintes itens:

Tubo padrão

Filtro de entrada do Reve

Fonte de alimentação

Manual do paciente

Bolsa de transporte do Reve

Cartão SD

Lista de acessórios autorizados

O Reve pode ser usado com os seguintes acessórios opcionais. Entre em contato com seu serviço de saúde domiciliar para obter mais informações sobre os acessórios disponíveis. Ao usar o dispositivo, siga as instruções fornecidas com os acessórios.

Máscara

Máscara Breeze Nasal Comfort XS

Máscara Breeze Nasal Comfort S

Máscara Breeze Nasal Comfort M

Máscara Breeze Nasal Comfort L

Máscara Breeze Facial + S

Máscara Breeze Facial + M

Máscara Breeze Facial + L

Máscara Breeze Facial Comfort S

Máscara

Máscara Breeze Facial Comfort M

Máscara Breeze Facial Comfort L

Máscara Breeze Zen S

Máscara Breeze Zen M

Máscara Breeze Zen L

Máscara Breeze Pillows

Umidificação

Reve H2O

Tanque do Reve H2O

Cabos e adaptadores

Cabo de isqueiro para Reve

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

Diversos

Filtro de entrada fino para Reve

PolyLink

WristOx2 Modelo 3150 - Oxímetro

Tubo

Tubo aquecido

Tubo padrão Ø 15 mm

Tubo padrão Ø 22 mm

AVISO:

- Use apenas os acessórios autorizados fornecidos na lista acima ou em conformidade com a norma ISO 17510.
- Conecte apenas o cabo USB autorizado ao conector USB.
- Use apenas os acessórios que podem garantir a pressão de tratamento do paciente e reduzir a reinalação de CO₂. Quando uma máscara facial completa for necessária, sempre use uma máscara equipada com uma válvula anti-asfixia para manter a respiração espontânea.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos por o fabricante deste equipamento pode resultar em aumento da emissão eletromagnética ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- As vias de gás respiratório, suas peças e acessórios são validados para uso com equipamentos específicos de terapia respiratória para apneia do sono, equipamento de terapia respiratória para apneia do sono, aqui a terapia respiratória para apneia do sono equipamento é o dispositivo Reve.
- Peças ou acessórios incompatíveis podem resultar em desempenho degradado.

- Os conectores de pequeno diâmetro do caminho do gás respiratório usado devem estar em conformidade com ISO 80369-1:2018.
- Tubos e máscaras geralmente têm uma vida útil de um ano. Para a duração exata, consulte os manuais dos acessórios.

Vistas do dispositivo

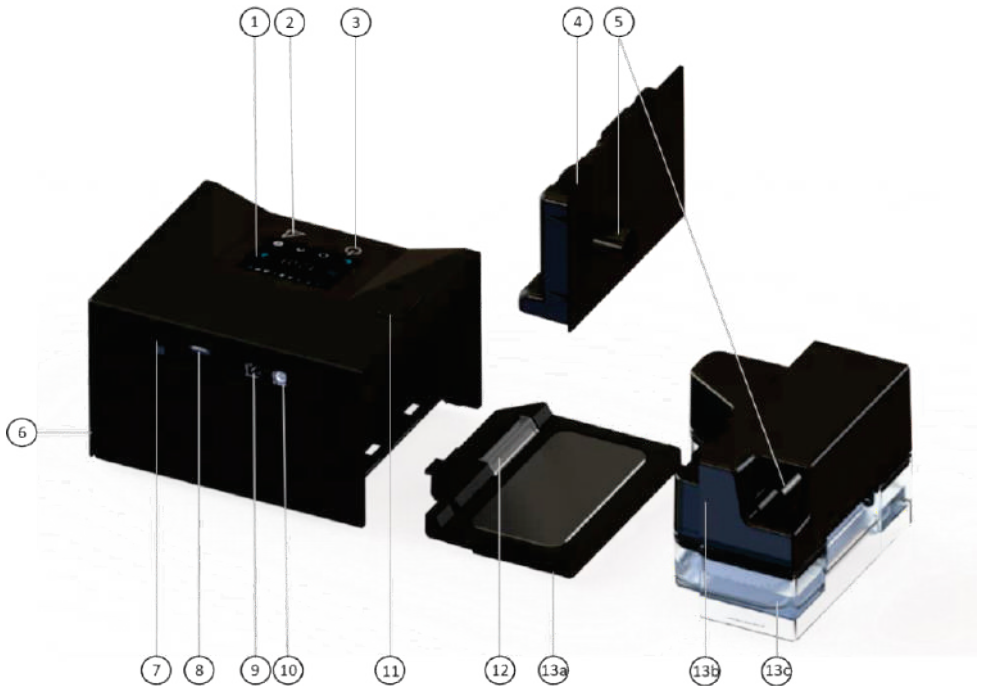


















Figura 1: Vistas do dispositivo

01	Tela sensível ao toque	Permite visualizar informações e acessar configurações.
02	Botão de rampa	Para desativar ou ativar a função de rampa quando o dispositivo está em operação.
03	Botão Ligar/Desligar	Liga ou desliga o dispositivo.
04	Tampa lateral	Usado para substituir o umidificador aquecido 'Reve H2O' (13).
05	Saída de ar	Conector para conectar o tubo.
06	Grelha de entrada de ar	Compartimento para filtro de entrada de ar lavável e filtro fino (opcional)
07	Slot para cartão SD	Slot para cartão SD.
08	Conector USB-C	Permite a conexão via USB, para uso pelo médico ou provedor de cuidados domiciliares.
09	Conector de energia	Permite que o dispositivo seja alimentado por sua fonte de alimentação ou por isqueiro de cigarro.
10	Conector do tubo aquecido	Para conectar o cabo do tubo aquecido.
11	Tampa lateral / desbloqueio do tanque botão	Para destravar a tampa lateral ou o tanque e destacá-lo do dispositivo.
12	Botão de desbloqueio da placa de aquecimento	Botão para destacar a placa de aquecimento do dispositivo.
13	Umidificador aquecido 'Reve H2O'	Usado para umidificar o ar inalado. Uma vez instalado, ele substitui a tampa lateral (4).
13a	Placa de aquecimento	Base usada para aquecer a água contida no tanque.
13b	Tampa do tanque	Permite fechar o tanque.
13c	Base do tanque	Elemento para encher com água.

Significado dos símbolos

	Botão de iniciar / stand by.		Botão de rampa.
	Preste atenção a as conexões elétricas.		O dispositivo não pode mais ser usado, descarte separadamente do lixo doméstico. Veja parágrafo "Fim da vida útil descarte do dispositivo".
	Dispositivo de Classe II.		Dispositivo tipo BF.
	24 V Corrente Contínua fonte de energia		Dispositivo compõe um RF transmissor, não ionizante radiação.
	Fabricante.		No rótulo: Data de fabricação. Na caixa de papelão: Local de fabricação local
	Perigo: superfície quente.	IP21	Dispositivo protegido contra objetos sólidos de mais de 12 mm e contra gotas de água caindo verticalmente.
	No tanque, este símbolo indica que é necessário abrir o tanque e remover sua tampa antes de despejar água de um recipiente.		No tanque, este símbolo indica o nível máximo de água que não deve ser excedido no tanque.
SN	Número de serie	DM	Dispositivo Médico
REF	Referência do produto		Na embalagem, este símbolo significa "Atmosférico limite de pressão".
UDI	Identificador Único do Dispositivo		Na embalagem: este símbolo significa "Fragil" porque a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	Na embalagem, este símbolo significa "Temperatura limite".		Na embalagem: este símbolo significa "Mantenha seco" porque a embalagem deve ser protegida contra umidade e água.
	Entrada de fluxo de ar. Não obstrua.		Consulte o manual do usuário.
Rx apenas	Este símbolo significa "Sob prescrição apenas". Este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou sob prescrição médica.		Saída de fluxo de ar. Não obstrua.
XX REP	Representante autorizado com XX o código do país.	CE 0459	O dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745 sobre dispositivos médicos
	Este produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Portaria INMETRO nº 384/2020 : Certificado de Conformidade nº xxxxxxx - OCP 0004		Este produto é homologado pela Anatel sob o número XXXXX-YY-YYYY Para mais informações, acesse: www.anatel.gov.br

Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda
 CNPJ: 26.185.222/0001-10
 Rua José Jaime Delibo, 160 – Nova Aliança,
 Ribeirão Preto/SP

CEP: 14026-563 - Fone: +55 16 3421-8488 -
 Site: <http://passrod.com.br/>
 Responsável Técnica: ?
ANVISA : Registro ANVISA nºxxxxxxx – Classe de Risco II

INSTALAÇÃO

Instalação padrão

O dispositivo deve ser posicionado sobre uma superfície plana e estável. Ele vem com uma lateral pré-montada e, de acordo com a configuração escolhida, também pode ser entregue com um umidificador aquecido umidificador 'Reve H2O' que substitui a tampa lateral pré-montada.

1. Se você tiver um umidificador 'Reve H2O', remova a tampa lateral do dispositivo e, em seguida, conecte o umidificador:



A

Pressione o botão para destravar a tampa (Marca 11 na Figura 1) e então puxe a tampa.



B

Em seguida, coloque a placa quente na parte lateral do dispositivo e empurre-a em direção ao dispositivo até ouvir um "clique".



C

Coloque o tanque na placa quente e empurre o tanque contra o dispositivo até ouvir um "clique".

2. Conecte o tubo de respiração: Conecte a extremidade do tubo flexível ao conector de saída que está localizado na tampa lateral ou na tampa do tanque se o umidificador estiver conectado (Marca 5 na Figura 1).



SEM UMIDIFICADOR

Se você tiver um tubo aquecido Reve, insira o cabo de alimentação no soquete correspondente no dispositivo (Marca 10 na Figura 1).



COM UMIDIFICADOR

3. Prepare a máscara seguindo as instruções em suas instruções de operação. Conecte a máscara à extremidade do tubo de respiração.


4. Conecte o cabo de alimentação na entrada de energia na parte traseira do dispositivo (Marca 9 na Figura 1) e conecte o plugue da fonte de alimentação à tomada.

5. Quando o dispositivo é ligado pela primeira vez, você deve selecionar o idioma, o fuso horário e definir a hora (veja o parágrafo "Como configurar o dispositivo").

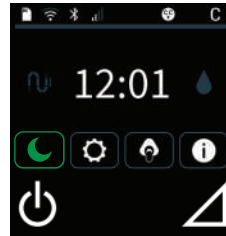
Na próxima vez que o dispositivo for ligado, o visor acende e o logotipo "Reve" aparece. Então, a tela de espera aparece alguns segundos depois, indicando a hora.

O dispositivo agora está pronto para uso.

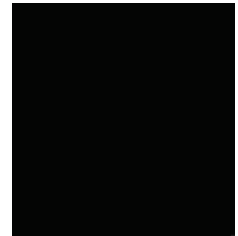
O modo de suspensão (tela desligada) pode ser ativado de duas maneiras:

- Pressionando o botão "Modo de suspensão" 
- Depois que dois minutos se passaram em espera modo sem nenhuma ação do botão de toque.

Para sair do modo de suspensão, pressione a tela sensível ao toque.



Tela Principal



Modo de Suspensão

AVISO

- A fonte de alimentação é usada para isolar o dispositivo da rede elétrica.
- Posicione a fonte de alimentação de forma que possa ser facilmente desconectada, se necessário.
- Risco de vazamento de ar em caso de instalação incorreta do umidificador aquecido 'Reve H2O', o que pode fazer com que a pressão aplicada varie da pressão prescrita.
- O umidificador aquecido 'Reve H2O' não se destina a ser usado como um umidificador operável em trânsito.
- O encaixe e o posicionamento corretos da máscara no rosto são essenciais para o correto funcionamento deste dispositivo.
- O tanque do umidificador pode ser contaminado por fluidos corporais ou gases expirados.
- É responsabilidade da organização responsável pela instalação garantir a compatibilidade do equipamento de terapia respiratória para apneia do sono com quaisquer peças ou acessórios usados para conectá-lo ao paciente, antes de usar.
- É responsabilidade da organização responsável pela instalação reavaliar periodicamente a(s) configuração(ões) do tratamento para eficácia terapêutica.

Reinstalação da tampa lateral

Se o dispositivo estiver equipado com um umidificador aquecido e você quiser substituí-lo pela tampa lateral, você precisa desconectar a fonte de alimentação, remover o tanque, depois desconectar a placa de aquecimento e finalmente substituir a tampa lateral:



A

Pressione o botão para destravar o umidificador (Marca 11 na Figura 1) e então remova o umidificador.



B

Pressione e segure o botão cinza em a placa de aquecimento para desconectá-la puxando-a para fora.



C

Posicione a tampa lateral, inserindo primeiro a parte inferior e depois a superior, até ouvir um "clique".

Instalação com cabo de isqueiro ou o 12-24V adaptador (opcional)

Para uso em veículos pesados ou outros caminhões equipados com uma tomada de isqueiro de 24V, o dispositivo pode ser alimentado usando o cabo de isqueiro Reve opcional (M-217030-04) projetado para este propósito. Para fazer isso, substitua a etapa 4 da instalação padrão pela seguinte etapa:

- Conecte o cabo à entrada de energia do dispositivo (Marca 9 na Figura 1) e a outra extremidade do cabo diretamente na tomada do isqueiro do seu veículo.

Para uso em veículos leves, como carros e autocaravanas equipados com um isqueiro de 12V tomada, use o Adaptador 12V-24V opcional para Reve (M-217030-07). Para fazer isso, substitua a etapa 4 da instalação padrão pela seguinte etapa:

- Conecte o adaptador à entrada de energia do dispositivo (Marca 9 na Figura 1) e a outra extremidade do cabo diretamente na tomada do isqueiro do seu veículo.

CUIDADO

- Use apenas o cabo de isqueiro Reve (M-217030-04) e o Adaptador 12V-24V para Reve (M-217030-07) autorizado com o dispositivo.
- Assegure a conformidade da tensão fornecida pela tomada do isqueiro. Se você não tem
- certeza da tensão fornecida pelo seu veículo, consulte o manual do proprietário ou pergunte ao seu representante do fabricante para determinar se é 12V ou 24V.

Informações adicionais sobre como viajar e transportar o dispositivo são fornecidas na seção "transporte do dispositivo".

Enchendo o tanque (se aplicável)

- Desconecte o Reve da fonte de alimentação ou da tomada.
- Para separar o tanque do dispositivo, pressione o botão para destravar o tanque (Marca 11 na Figura 1) e, ao mesmo tempo, puxe o tanque para longe do dispositivo.
- Coloque o dedo no clipe da tampa do tanque e puxe-o para abrir a tampa do tanque para cima.
- Encha a parte inferior do tanque com água até a marca de nível máximo indicada por. **↑ MÁX ↑**
- Coloque a parte superior de volta na base do tanque até ouvir um "clique" e o clipe estiver devidamente fechado e travado.
- Coloque o tanque de volta na placa de aquecimento, com o lado do clipe voltado para o interior do dispositivo e empurre-o contra o dispositivo até ouvir um "clique".
- Ligue o Reve na fonte de alimentação ou na tomada.

Instalação do filtro

Para operar corretamente, o dispositivo deve ser equipado com um filtro de entrada de ar reutilizável que pode ser lavado, ou uma combinação de um filtro de entrada de ar reutilizável e um filtro fino descartável opcional:

- O filtro reutilizável deve ser instalado permanentemente quando o dispositivo estiver em operação. Ele é fornecido com o dispositivo.
- O filtro fino é recomendado para pessoas sensíveis a partículas finas.

Para instalar os filtros, siga estes passos



- Abra a grade de entrada de ar na lateral do dispositivo.
- Se necessário, remova o filtro existente (ver parágrafo "Limpeza e Manutenção" para limpeza do filtro e intervalos de substituição).
- Substitua o(s) novo(s) filtro(s) no compartimento. E no caso de uso com um filtro fino, colocando o filtro fino primeiro, seguido pelo filtro de entrada de ar.
- Feche a grade de entrada de ar.



CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição da interface do usuário

Os dois botões de toque no dispositivo são usados para sua operação:

- Botão Iniciar / espera  : para ligar ou desligar o dispositivo.
- Botão Rampa  : para desativar ou ativar o recurso de rampa quando o dispositivo estiver em uso.

O visor da zona de toque é usado para acessar informações e menus de configuração e para modificar o valor de certos parâmetros, como:

- Configurações de tratamento do paciente,
- Dados de conformidade registrados,
- Configurações gerais do dispositivo, como o brilho e a hora.
- O visor também pode notificar possíveis problemas relacionados ao dispositivo ou seus acessórios.














Organização geral do visor

De cima para baixo, o visor é organizado em 2 partes:



Significado dos símbolos exibidos

BARRA DE STATUS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Rede de telefonia móvel GSM status		Comunicação Wi-Fi ativada
	Modo avião		Oxímetro conectado
	Comfort Control Plus (C.C.+) função ativada		Rampa programável (T RAMP) ativada
	Cartão SD inserido Barra de progresso Mensagens "Não remova o cartão" "Transferência em andamento"		Rampa inteligente (I RAMP) ativada
	Cartão SD ausente ou incorretamente inserido		Conexão Bluetooth ativada Transmissão Bluetooth em progresso
	Conexão USB ativada		Operação (Apenas para Reve Auto) C: CPAP
			A: APAP (Auto-CPAP)

CONFIGURAÇÕES: VALORES, UNIDADES E SÍMBOLOS EXIBIDOS

- | | | | |
|--|--|---|---|
|  | Modo de espera |  | Confirmar |
|  | Configurações |  | Fuso horário |
|  | Ajuste da Máscara |  | Idioma |
|  | Nível de vazamento ideal da máscara |  | Brilho |
|  | Nível de vazamento moderado da máscara |  | Contador de horas do dispositivo |
|  | Nível de vazamento importante da máscara |  | Visualização de configuração |
|  | Nível de vazamento grave da máscara |  | Conectividade |
|  | Informações do dispositivo |  | Tubo aquecido |
|  | Exibição da hora |  | Umidificador |
|  | Exibição do nível de pressão |  | Relatório de informações sobre X-dia de uso |
|  | Início |  | Cancelar |
|  | Tratamento |  | Ajuste de um valor |
|  | T Ramp (Rampa programável) |  | Aumentar |
|  | I Ramp (Rampa inteligente) |  | Diminuir |
|  | Início Inteligente (opcional) |  | Mudando a tela |
|  | Comfort Control Plus (opcional) |  | Indica a página do slide |
|  | Configuração |  | Erro |
|  | Hora |  | Aviso |
|  | LIGADO - DESLIGADO | | |

Recursos do dispositivo

Umidificação aquecida (opcional)


O umidificador aquecido 'Reve H2O' é um acessório projetado para aquecer e adicionar umidade ao ar fluxo fornecido ao paciente pelo Reve, para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono-Hipopneia Síndrome (SAHOS). Destina-se ao uso por pacientes adultos em cuidados domiciliares ou no ambiente hospitalar. O umidificador aquecido foi projetado para melhorar o conforto do paciente.

Esta função permite controlar a potência fornecida à placa de aquecimento dependendo do fluxo de ar, e regular a potência de aquecimento para manter a diferença de temperatura entre a água e o ar constante. O dispositivo é entregue com uma tampa lateral instalada e, dependendo da configuração selecionada, pode ser entregue com um umidificador aquecido que precisa ser instalado. Em neste caso, a tampa lateral deve ser removida do dispositivo e substituída pelo umidificador incluindo a placa de aquecimento e o tanque. A presença do sistema de umidificação é automaticamente detectada pelo dispositivo e a função de umidificação aquecida inicia e para simultaneamente com o dispositivo.


Nota

Com o nível de umidificação definido como 10, o reservatório totalmente cheio fornece um mínimo de 8 horas de uso. A evaporação da água é influenciada por vários fatores: o ambiente, a taxa de vazamento, o paciente respiração, etc.



Início Inteligente (opcional)

Este recurso permite que o paciente inicie o tratamento automaticamente nas primeiras respirações em a máscara, sem usar o botão de iniciar / espera . Pode ser ativado ou desativado por seguindo as instruções do parágrafo "Como configurar o dispositivo".

Ajuste da Máscara e Vá

Antes de iniciar o tratamento e quando o dispositivo está no modo de espera, o paciente pode verificar a estanqueidade de sua máscara usando o botão de toque . O nível de vazamento não intencional é exibido e, em caso de vazamento indesejado, o paciente pode ajustar sua máscara.


Máscara desconectada

Quando o paciente remove a máscara, o dispositivo muda automaticamente para baixa potência. O dispositivo restaurará a potência normal quando a máscara for reconectada (pressão fornecida acima de 3 cmH2O) ou se o botão de iniciar / espera  ou o botão de rampa  for pressionado. Se a máscara for desconectada por mais de 5 minutos, a sessão de adesão é interrompida e gravada, e o dispositivo desligará automaticamente após 30 minutos.

Comfort Control Plus (opcional)

O Comfort Control Plus CC+ destina-se a aumentar a pressão de tratamento durante a inspiração e a diminuí-la durante a expiração para tornar a respiração do paciente mais confortável durante o tratamento. Pode ser ativado durante a rampa ou o tratamento. Em ambos os casos, três níveis estão disponíveis para obter um conforto ideal.

Rampa (opcional)

A função de rampa possibilita aumentar gradualmente a pressão para ajudar o paciente a adormecer. Se estiver ativada, inicia-se automaticamente quando o dispositivo é ligado (se o tempo de rampa for diferente de zero). Pressionar o botão de rampa desativa  (e pressionar novamente reativa) esta função. Existem dois tipos de rampa:

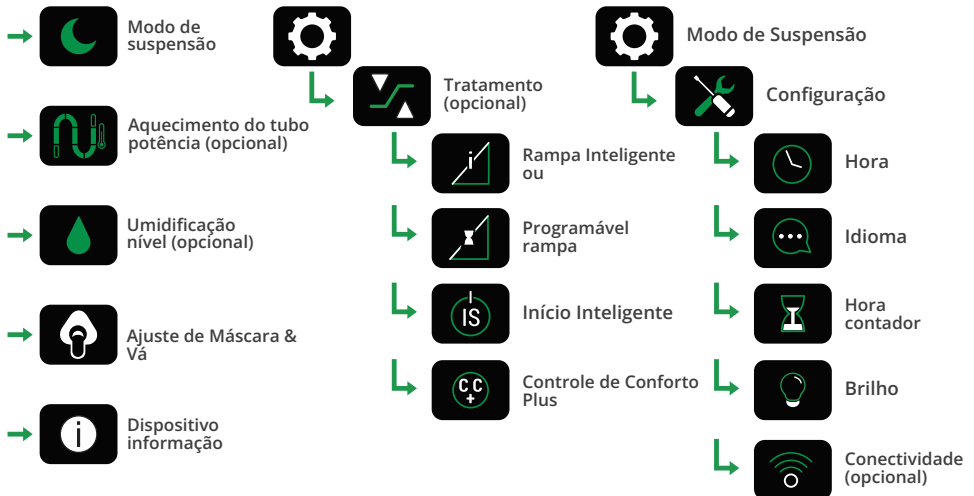
- **T RAMP (rampa programável):** você pode determinar o tempo de rampa
- **I RAMP (rampa inteligente):** o tempo de rampa é determinado automaticamente pelo dispositivo.

Como configurar o dispositivo

Algumas configurações podem não estar acessíveis no seu dispositivo. Essas configurações foram bloqueadas pelo seu médico ou profissional de saúde ou você não tem os acessórios: umidificador, tubo aquecido ou ModCom/ModCom+.

As configurações afetadas por este bloqueio são identificadas pelo termo "opcional".

Fluxograma do menu:



Definindo parâmetros de conforto

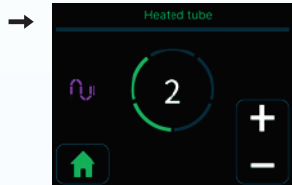
Toque na tecla de toque

- Coloque o dispositivo no modo de suspensão.
Para reativar o visor, pressione em qualquer lugar na tela sensível ao toque.

Toque na tecla de toque



(a cor do logotipo difere de acordo com o nível de aquecimento)



Nível de aquecimento do tubo aquecido (opcional): Apenas com tubo aquecido Reve. Você pode diminuir ou aumentar o valor exibido valor da potência de aquecimento. Configurações possíveis:

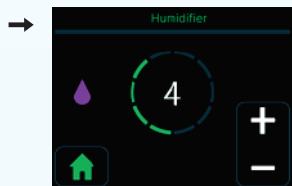
- DESLIGADO (sem aquecimento),
- 01 a 05
- AUTO (se um umidificador também estiver presente).

O modo AUTO torna o aquecimento do tubo aquecido progressivo em função do nível de potência de aquecimento do umidificador aquecido

Toque na tecla de toque



(a cor do logotipo difere de acordo com o nível de aquecimento)



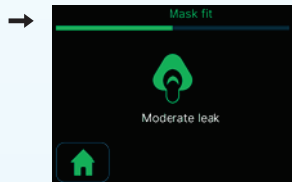
Nível de umidificação (opcional): Apenas com Reve H2O

Você pode diminuir ou aumentar o valor exibido valor do nível de umidificação.

Configurações possíveis:

- DESLIGADO (sem umidificação),
- 01 a 10

Toque na tecla de toque



Ajuste de Máscara & Vá:

Verificação da vedação da máscara. Exibições possíveis:

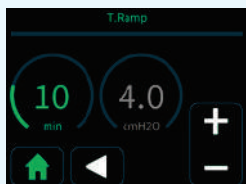
- Ótima
- Vazamento moderado
- Vazamento importante
- Vazamento grande

Em caso de vazamento indesejado, reajuste sua máscara.



NO MENU DE CONFIGURAÇÕES

Toque na tecla de toque



Rampa programável - Rampa T (opcional): Configuração de tempo: 5 a 45 minutos ou DESLIGADO

Configuração de pressão:

- de 4 cmH2O até o máximo pressão ajustada no modo APAP (Reve Auto)
- de 4 cmH2O até o prescrito pressão no modo CPAP (Reve Info e Reve Auto)

se  →



Rampa inteligente - I Ramp (opcional):
Configuração: LIGADO ou DESLIGADO

Configuração de pressão:

- de 4 cmH2O até o máximo pressão ajustada no modo APAP (Reve Auto)
- de 4 cmH2O até a pressão prescrita pressão no modo CPAP (Reve Info e Reve Auto)



Toque na tecla de toque

 →
então 



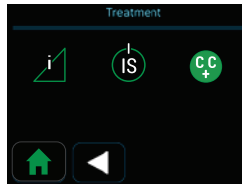
Início Inteligente (opcional):

Configuração possível:

- Ligado (Azul) 
- Desligado (Preto) 



Toque na tecla de toque

 →
então 



Comfort Control Plus: (opcional)

Configuração possível:

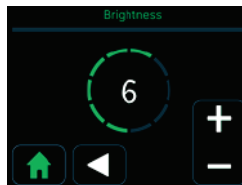
- Ligado (Azul) 
- Desligado (Preto) 

Definindo parâmetros gerais

NO MENU DE CONFIGURAÇÕES

Toque na tecla de toque

 →
então 





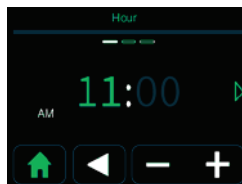
Brilho:

Você pode diminuir ou aumentar o brilho do visor

Configurações possíveis: 01 a 10

Toque na tecla de toque


 →
então 

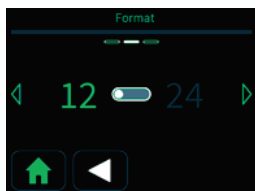


Hora:

Defina a hora e os minutos selecionando a área em questão. Ajuste o valor com estas


2 Teclas. 

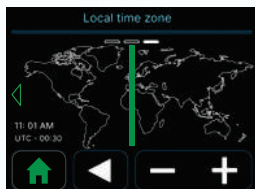
Toque no toque  para ir para o próximo tela




Formato de hora

Configuração possível: 12H ou 24H.

Toque no toque  para ir para o próximo tela



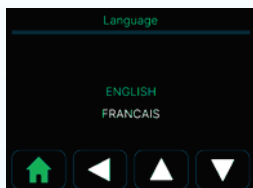
Seleção de fuso horário

Use as 2 teclas   para selecionar o fuso horário

Toque na tecla de toque



então



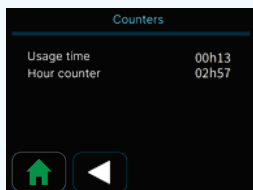
Seleção de idioma

Use as 2 teclas  e  para selecionar um idioma.

Toque na tecla de toque



então



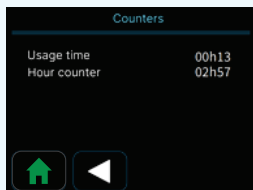
Contador de horas

Exibição do tempo total de adesão e tempos de operação

Toque na tecla de toque





então



Conectividade (opcional): Apenas com módulo de comunicação

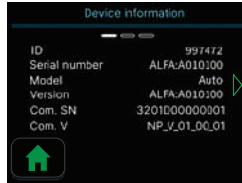
Ativando ou desativando opções de conectividade.

Aba:  Wifi de redes WiFi memorizadas no seu Reve dispositivo.

Aba:  Bluetooth de dispositivos que já foram conectados via Bluetooth, bem como o dispositivo emparelhado (se aplicável).


Informações do dispositivo e visualização dos parâmetros aplicados

Toque na tecla de toque



Informações do dispositivo

Número de série e versão do Reve e do ModCom ou ModCom+ somente se um modem estiver instalado no dispositivo.


Toque no toque  para ir para o próximo tela

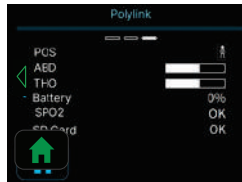


Relatório de tratamento

O relatório [1] exibe dados das últimas 24 horas. Para um relatório resumido dos últimos 1 a 30 dias, clique no número ao lado do menu inicial.

Nota: IAH = IAH_{fluo}
 AHI = Índice de Apneia-Hipopneia
 CAI = Índice de Apneia Central

Toque no toque  para ir para o próximo tela



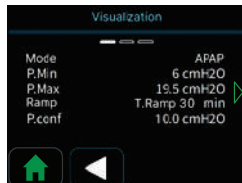
Informações do Polylink (opcional)

Apenas com Polylink e dispositivo no processo de tratamento.

Toque na tecla de toque




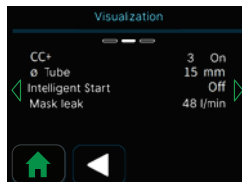
então




Visualização das configurações:

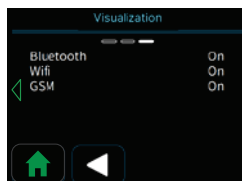
Parâmetros de tratamento

Toque no toque  para ir para o próximo tela




Recursos ativados

Toque no toque  para ir para o próximo tela (opcional)



Conectividade ativada (opcional)

Toque  para sair do menu.




AVISO



•IAH=IAHfluxo é uma estimativa fornecida por equipamentos de terapia respiratória para apneia do sono e não parâmetros de diagnóstico

USO

Iniciando o tratamento

1. Coloque sua máscara. Se o recurso Início Inteligente foi ativado, o dispositivo iniciará durante seus primeiros suspiros na máscara.


Você também pode manter pressionado o botão iniciar / espera  para iniciar o tratamento. O registro de conformidade dos dados e da eficácia do tratamento começa imediatamente na memória do dispositivo e no cartão SD quando presente. Nesta fase, por padrão, o nível de pressão é exibido na tela. Você pode exibir a hora pressionando o seguinte ícone.  Se você deseja exibir o nível de pressão novamente, pressione. 

2. Então, o visor do dispositivo indica a pressão fornecida e se a rampa está habilitada (símbolo  ou  na barra de status). Os símbolos exibidos indicam quais recursos e acessórios estão ativados (ver parágrafo "Descrição da interface do usuário").

3. Se a mensagem " MÁSCARA DESLIGADA " aparecer na tela, isso significa que sua máscara não está conectada corretamente.

Reposicione-o corretamente para minimizar o vazamento o máximo possível, então respire na máscara. O dispositivo irá restaurar a pressão definida e a mensagem desaparecerá.


4. Deite-se e coloque o tubo de respiração de forma que ele possa acompanhar seus movimentos enquanto você está dormindo.

5. Se o seu dispositivo estiver equipado com um umidificador aquecido 'Reve H2O', ele inicia automaticamente quando o dispositivo é ligado. Você pode aumentar ou diminuir o nível de umidificação usando a tecla de toque,  (ver parágrafo " Como configurar o dispositivo ").

Após uma falha de energia, o dispositivo recuperará os mesmos parâmetros e modo de operação que os anteriores à ocorrência da falha de energia.

Parando o tratamento

1. Remova a máscara.

2. Mantenha pressionado o botão iniciar / espera  para desligar o dispositivo. Se estiver instalado, o aquecedor umidificador para simultaneamente.

CUIDADO

Quando você usa um umidificador aquecido ou o dispositivo é usado em um ambiente de alta umidade, a umidade pode se acumular no circuito. Para evitar falhas no dispositivo, recomendamos que você seque o circuito no final do tratamento usando um dos seguintes métodos:

• Seque usando a função de detecção de remoção da máscara:

Remova a máscara do seu rosto. A função de detecção de remoção da máscara irá acionar automaticamente uma operação de baixa velocidade. Deixe o dispositivo funcionando neste estado por 30 minutos, até que ele desligue automaticamente.

• **Continue operando o dispositivo após o término do tratamento de secagem:**

Ao final do tratamento, não desligue o dispositivo com o botão liga/desliga. Remova a máscara do seu rosto e deixe o ar circular por pelo menos 10 minutos, depois desligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga.

Uso quando o oxigênio é adicionado (opcional)

O oxigênio pode ser adicionado ao circuito do paciente. É imprescindível seguir cuidadosamente as instruções de uso e tomar nota dos seguintes avisos.

AVISO

- A fonte de oxigênio deve ser colocada a pelo menos um metro do dispositivo.
- O oxigênio não deve ser usado enquanto fuma ou na presença de uma chama aberta.
- Não injete oxigênio através da entrada de ar do dispositivo e não injete o oxigênio diretamente na saída de ar do dispositivo.
- O oxigênio só pode ser adicionado na extremidade do paciente do tubo de respiração. Sempre use um válvula de retenção autorizada ao adicionar oxigênio.
- A válvula de retenção deve ser colocada em linha entre a mangueira de respiração do paciente e o conector de saída do dispositivo. Ele impede que o oxigênio flua do tubo de respiração para dentro do dispositivo quando o dispositivo está desligado. A falha ao usar a válvula de pressão pode resultar em risco de incêndio.
- A taxa de fluxo máxima de oxigênio utilizada não deve exceder 6 l/min. Usar uma taxa de fluxo maior pode resultar em risco de incêndio.
- Ao usar oxigênio com este dispositivo, o fornecimento de oxigênio deve estar em conformidade com os regulamentos locais para oxigênio medicinal e o adaptador de oxigênio usado deve estar em conformidade com a ISO 80369-1:2018.
- Siga escrupulosamente as instruções para iniciar e interromper o tratamento.
- Interrompa o fluxo de oxigênio quando o dispositivo não estiver operando. Se o fornecimento de oxigênio for mantido quando o dispositivo é desligado, o oxigênio fornecido ao circuito de respiração pode se acumular no dispositivo e criar um risco de incêndio.

CUIDADO

Com um fluxo de oxigênio fixo, a concentração de oxigênio inalado varia dependendo das configurações de pressão, seu padrão respiratório, tipo de máscara e taxa de vazamento. Isso se aplica à maioria dos dispositivos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas.

Instalação da válvula de retenção

Ao usar oxigênio, você deve absolutamente usar uma válvula de retenção autorizada para evitar o acúmulo de oxigênio no dispositivo.

Esta válvula deve ser instalada entre o dispositivo e o circuito de respiração.

Consulte as instruções do fabricante para instalação, limpeza e manutenção da válvula.

Iniciando e interrompendo o tratamento


- Para evitar que o oxigênio entre no dispositivo, é essencial que ele esteja em operação e que ele gere um fluxo de ar antes de abrir o fluxo de oxigênio.
- Da mesma forma, para evitar que o oxigênio entre no dispositivo, é essencial interromper o fluxo de oxigênio antes de desligar o dispositivo.

Uso do cartão SD

O cartão SD permite armazenar os dados de conformidade mais recentes ou atualizar as configurações do dispositivo.

O logotipo  é exibido se nenhum cartão SD estiver presente ou se estiver inserido incorretamente quando o tratamento estiver em progresso.

Inserindo o cartão

Insira o cartão SD no leitor na parte traseira do dispositivo. O logotipo  será exibido se o cartão for reconhecido pelo dispositivo.

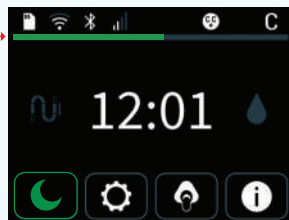
Depois que o cartão for inserido, o dispositivo lerá o cartão e poderá transferir dados para o cartão. Não remova o cartão enquanto a barra de progresso aparecer na tela. A mensagem "Não remova o cartão" também aparecerá enquanto o cartão estiver sendo lido/gravado.

Fazendo backup dos dados

Se os dados forem armazenados no dispositivo, o backup dos dados será iniciado automaticamente:

- quando você insere o cartão de memória no dispositivo,
- quando o dispositivo é ligado, ou
- quando o tratamento para.

Siga as instruções na tela, não desconecte a energia e não remova o cartão de memória durante o backup.



Barra de Progresso

O cartão de memória também pode armazenar os sinais adquiridos em tempo real por cerca de 3 meses. Para isso propósito, um cartão de memória deve ser inserido no dispositivo durante o uso.

Depois que os dados forem salvos, você pode enviar o cartão de memória para seu provedor de serviços ou profissional de saúde para que eles possam recuperar os dados de conformidade e analisá-los.

CUIDADO

- Use apenas cartões de memória SD autorizados (o fornecido com o dispositivo).
- Não remova o cartão de memória durante o processamento, pois os dados estão sendo gravados em tempo real.
- Se a barra de progresso aparecer na parte superior da tela, isso significa que as configurações estão sendo atualizadas ou os dados estão sendo salvos. Não remova o cartão de memória.

Atualização de configurações

Se o provedor de cuidados domiciliares configurou o cartão SD para atualizar os parâmetros do dispositivo, a atualização é iniciada automaticamente quando o paciente insere o cartão SD pela primeira vez com as novas configurações.

Use of the ModCom or ModCom+ (optional)


O módulo de comunicação ModCom+ é único porque pode ser conectado a 3 tipos de rede: WiFi, Bluetooth Low Energy (BLE) e GSM / LTE Cat M1 (rede celular).


O módulo de comunicação ModCom é único porque pode ser conectado a 2 tipos de rede: WiFi e Bluetooth Low Energy (BLE).

Em conjunto com os dispositivos Reve, eles permitem:

- Transmissão de dados de conformidade armazenados nos dispositivos Reve para um ou mais servidores de TI responsáveis por receber e gerenciar os dados definidos.
- Modificação remota das principais configurações dos dispositivos Reve.
- Envio de um indicador de desempenho do sistema a cada 24 horas.
- Comunicação com um Smartphone via BLE.

Quando conectado pela primeira vez às redes GSM / LTE Cat M1, o módulo de comunicação ModCom+ procura por redes disponíveis.

Após cada conexão elétrica ao dispositivo médico, as tecnologias Wi-Fi, BLE e GSM serão  exibidas na barra de status do dispositivo se estiverem ativadas.

Elas aparecerão em branco se estiverem conectadas,  ou seja, sendo transmitidas no momento.

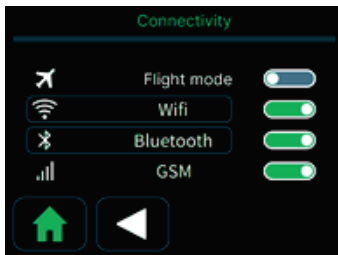
Quando o módulo de comunicação ModCom/ModCom+ é instalado no dispositivo Reve, o seguinte display aparece no menu de configurações (paciente e provedores):

Este menu é usado para ativar ou desativar as tecnologias de comunicação.



Toque na tecla de toque





então




Conectividade (opcional): Apenas com módulo de comunicação


Aba   : Exibe a lista de redes WiFi memorizadas no seu Reve dispositivo.

Aba   : Exibe os nomes de dispositivos que já foram conectados via Bluetooth, bem como o dispositivo emparelhado (se aplicável).


Primeira conexão à rede celular (Modcom+ apenas)

Para a rede celular, ao procurar uma rede, o símbolo de status  da rede na barra de status do dispositivo Reve muda, passando alternadamente de quatro barras de rede, depois três barras, depois duas e assim por diante (4-3-2, 4-3-2, etc.). Esta etapa pode durar alguns minutos, principalmente ao usar pela primeira vez ou ao mudar de rede (por exemplo, ao mover o módulo para outra localização geográfica).

Para transmissões futuras, esta etapa durará apenas alguns segundos.

Quando a conexão com a rede celular é estabelecida, o símbolo de status da rede aparece na  barra de status do dispositivo Reve, indicando que o módulo de comunicação ModCom+ está transmitindo. Em seguida, ele voltará a ficar cinza até a próxima transmissão.

Primeira conexão à rede BLE

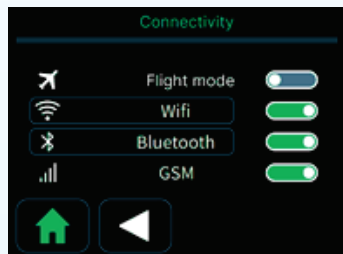
Se um item de equipamento estiver conectado ao dispositivo Reve via BLE, o símbolo de BLE conectado é  exibido na barra de status. Para emparelhar um dispositivo, siga os passos abaixo:

Emparelhando o oxímetro

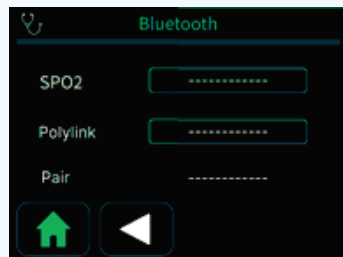
Toque no
tecla de toque




então



E



Oxímetro - SPO2 (Oxigênio de Pulso Saturação da hemoglobina)

Aba  **Bluetooth** : para acessar o menu de emparelhamento Bluetooth.

Aba  : para iniciar a busca do oxímetro e verificar se o oxímetro está funcionando.

Uma vez que o oxímetro foi detectado, seu endereço Bluetooth aparecerá.

CUIDADO: Certifique-se de que o endereço Bluetooth (BDA) corresponda ao do oxímetro que você deseja emparelhar.

Emparelhando o PolyLink.


Toque no tecla de toque



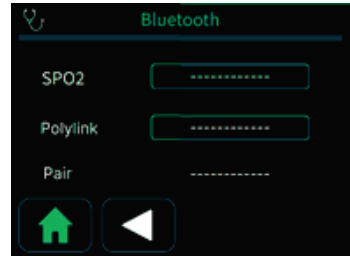
então



Polylink

Tab  Bluetooth : para acessar o menu de emparelhamento Bluetooth.

E



Tab  para iniciar o

busca do PolyLink e verifique se o PolyLink está funcionando.

Uma vez que o PolyLink tenha sido detectado, seu endereço bluetooth aparecerá.



CUIDADO: Certifique-se de que o endereço Bluetooth do PolyLink corresponda ao que você deseja emparelhar.

Emparelhando um smartphone via Sefam Access Lite

Para se conectar ao Reve pela primeira vez via BLE, você precisa:

CUIDADO:

Certifique-se de estar na tela principal do dispositivo Reve ao emparelhar um novo dispositivo.



- Selecione  no seu smartphone ou tablet para iniciar o aplicativo "Sefam Access".
- No menu na parte inferior da tela, selecione "Dispositivos" .
- Selecione o dispositivo Reve.
- Selecione o nome do dispositivo que termina em BLE ao qual você deseja se conectar.
- Confirme o emparelhamento na interface do dispositivo Reve.

Conectando-se à rede Wi-Fi pela primeira vez

Você pode se conectar à rede local usando o aplicativo Sefam Access Lite.

Conexão via Sefam Access Lite

- Certifique-se de que o símbolo esteja presente na barra de status do dispositivo Reve, indicando que a comunicação Bluetooth está ativa.
- Caso contrário, ative-o no menu de configurações do dispositivo



- Selecione  no seu smartphone ou tablet para iniciar o aplicativo "Sefam Access Lite".
- No menu na parte inferior da tela, selecione "Dispositivos". 
- Selecione o dispositivo Reve.
- Aceite as autorizações de Bluetooth.
- Selecione o nome do dispositivo ao qual você deseja se conectar.
- Na página de detalhes do dispositivo, pressione o botão "Configurar".
- Escolha o tipo de configuração que você deseja usar:

Configuração automática

- Pressione o botão WPS no seu roteador Wi-Fi.
- Em seguida, você tem aproximadamente dois minutos para enviar a configuração WPS para o dispositivo Reve, selecionando "Conectar via WPS" no aplicativo.
- Quando as informações forem enviadas com sucesso para o dispositivo, a mensagem "A configuração a solicitação foi enviada com sucesso para o dispositivo Reve" aparecerá na tela.

Configuração manual (com Wifi habilitado na lista)

- O aplicativo procura por redes disponíveis dentro do alcance do seu tablet ou smartphone.
- Selecione sua rede quando ela aparecer no aplicativo.
- Digite sua "Senha" no campo que aparece na tela.
- Envie a configuração para o dispositivo Reve selecionando o botão "Conectar ao Wi-Fi" no aplicativo. O módulo Wi-Fi se conectará à rede.
- Quando as informações forem enviadas com sucesso para o dispositivo, a mensagem "A configuração a solicitação foi enviada com sucesso para o dispositivo" aparecerá na tela.

Se a conexão com a rede local estiver correta, o símbolo  aparecerá por alguns segundos em a barra de status do dispositivo Reve, mostrando que o módulo Wi-Fi está funcional, e então fica cinza .

O Sefam Access também envia uma confirmação se o módulo estiver conectado corretamente.

EM CASO DE PROBLEMAS

Dicas úteis

Problema	Causa possível	Sugestão
Seu nariz está frio	A temperatura ambiente está muito baixa. O ar fornecido está muito frio. O ar fornecido está muito frio.	Aumente a temperatura ambiente. Peça ao seu Fornecedor de Cuidados Domiciliares para fornecer um tubo aquecido Reve.
Nariz escorrendo	Reação do fluxo de ar e pressão.	Entre em contato com o suporte médico-técnico ou seu médico.
Seu nariz ou garganta está seco ou irritado	O ar está muito seco Falta de água no tanque (se incluído).	Use o umidificador quando o dispositivo estiver equipado com um. Aumente o nível de umidificação (veja o parágrafo "Como configurar o dispositivo"). Verifique o nível da água no tanque. Se necessário, encha-o (veja o parágrafo "Enchendo o tanque").
Dor no nariz, seios da face ou ouvidos	Infecção sinusal ou congestão nasal.	Contacte o seu médico imediatamente.
Vermelhidão da sua pele em contato com a máscara	O arnês está muito apertado ou é do tamanho errado. Reação alérgica à máscara componentes	Ajuste o arnês. Contacte o seu médico ou Fornecedor de Cuidados Domiciliares para experimentar tamanhos diferentes. Pare de usar a máscara. Contacte o seu médico ou o Fornecedor de Cuidados Domiciliares.
Secura ou irritação dos olhos	Vazamento de ar ao redor da máscara.	Reposicione a máscara. Pergunte ao seu médico ou Fornecedor de Cuidados Domiciliares para experimentar tamanhos diferentes de máscaras.
O dispositivo fornece ar que está muito quente	Os filtros de entrada de ar estão sujos. A entrada de ar está entupida. A temperatura ambiente está muito alta.	Limpe ou substitua os filtros de entrada de ar (veja o parágrafo "Limpeza e Manutenção"). Mantenha toda a roupa de cama e vestuário longe do dispositivo. Abaxe o termostato ambiente. Certifique-se de que o dispositivo está longe de fontes de calor. Desconecte o tubo aquecido Reve (se presente).
O dispositivo não fornece a pressão correta no visor	Uma rampa está ativada. A rampa selecionada não é adequada para você.	Contacte o seu Fornecedor de Cuidados Domiciliares.

Problema	Causa possível	Sugestão
O dispositivo parece estar perturbado e não funcionando corretamente	Muita perturbação eletromagnética.	Mantenha o dispositivo longe de fontes de interferência como lâmpadas halógenas, telefones celulares, etc.
Desconforto devido a pressão excessiva sensação	Pressão do dispositivo. O dispositivo está configurado no modo Auto-CPAP modo.	O ajuste da pressão nasal leva algum tempo. Use o I Ramp para ajudá-lo a adormecer (veja o parágrafo "Recursos do dispositivo"). Relaxe e respire lentamente pelo nariz. O nível de pressão foi prescrito pelo seu médico, só pode ser alterado por prescrição médica. Se você sentir que a pressão do dispositivo mudou, entre em contato com seu Fornecedor de Cuidados Domiciliares para que ele seja verificado.
Recorrência de sintomas de sono síndrome da apneia	O dispositivo não está configurado na pressão correta ou não está funcionando corretamente. Sua condição física ou necessidades de pressão mudaram	Peça ao Fornecedor de Cuidados Domiciliares para verificar como ele opera. Contacte o seu médico.
O dispositivo não liga (sem visor)	A fonte de alimentação não está conectada corretamente. O fusível interno do dispositivo está defeituoso.	Verifique as conexões entre o dispositivo, a fonte de alimentação e a tomada. Use outro dispositivo (por exemplo, lâmpada, rádio, etc.) para verificar se a tomada elétrica está funcionando. Contacte o seu Fornecedor de Cuidados Domiciliares.
Depósitos brancos aparecem no tanque	Estas são marcas de calcário da água da torneira.	Esfregue os vestígios com uma esponja e um detergente suave. Mergulhe o tanque em uma solução com água e detergente, sabão ou vinagre branco (veja o parágrafo "Limpeza e Manutenção"). Enxágue bem com água da torneira. Limpe a parte externa com um pano limpo. pano.
Gotículas de água aparecem no tubo de respiração, o tubo aquecido Reve ou a máscara	Algumas gotas de água são normais, especialmente no inverno. O nível da água está muito alto no tanque (se incluído). A condensação do vapor de água é excessiva.	Diminua o nível de umidificação (veja o parágrafo "Como configurar o dispositivo"). Verifique se o nível da água no tanque não excede o máximo, caso contrário, esvazie o excesso de água. Coloque o tubo de respiração sob um cobertor.
Água foi derramada no dispositivo.		Desconecte o dispositivo e deixe-o secar por pelo menos 24 horas. Reconecte o dispositivo e certifique-se de que ele está funcionando corretamente.

Problema	Causa possível	Sugestão
A temperatura do tubo aquecido está muito baixa	O nível de calor do tubo está definido em DESLIGADO.	Defina o nível de calor entre 01 e 05 (veja o parágrafo "Como configurar o dispositivo").
O umidificador não parece aquecer a água	O nível de umidificação está definido em DESLIGADO.	Defina o nível de umidificação entre 01 e 10 (veja o parágrafo "Como configurar o dispositivo").

Mensagens do Dispositivo

Mensagem exibida	Causa possível	Solução sugerida
	A máscara está desconectada	Verifique a conexão entre a máscara, o tubo de respiração e o dispositivo. Esta mensagem desaparece assim que você respirar em sua máscara devidamente reconectada ou tocar no botão 
 <p>Pisca na tela</p>	O dispositivo detectou um erro de operação no umidificador aquecido.	Verifique se o umidificador aquecido está devidamente instalado no dispositivo (veja o parágrafo "Instalação padrão"). O dispositivo está operando sem a função de umidificação aquecida. Desconecte o dispositivo de todas as fontes de energia. Conecte-o novamente e ligue-o ligado. Se o problema persistir, entre em contato com seu Provedor de Cuidados Domiciliares.
 <p>Pisca na tela</p>	O dispositivo detectou uma falha de funcionamento do tubo aquecido.	O dispositivo está operando sem usar a função do tubo aquecido. Verifique as conexões do tubo ao dispositivo. Desconecte o dispositivo de todas as fontes de energia. Conecte-o novamente e ligue-o. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Serviço.

Mensagem exibida	Causa possível	Solução sugerida
 <p>O símbolo pisca na barra de status exibida</p>	<p>O cartão SD está bloqueado.</p> <p>O cartão SD está 90% cheio, ou mais.</p> <p>Erro do cartão SD.</p>	<p>Desbloqueie o cartão SD e reinsira-o no slot do cartão SD slot.</p> <p>Se o símbolo continuar a piscar, entre em contato com seu Provedor de Cuidados Domiciliares.</p>
 <p>O símbolo pisca na barra de status exibida</p>	<p>O cartão SD não está inserido ou não está devidamente inserido no dispositivo quando o tratamento está em andamento.</p>	<p>Insira o cartão SD corretamente no slot do cartão SD.</p> <p>Se o símbolo continuar a piscar, entre em contato com seu Provedor de Cuidados Domiciliares.</p>
 <p>Tela de erro aparece (xx = 2 dígitos)</p>	<p>A unidade detectou um erro de operação.</p>	<p>Consulte o parágrafo "Mensagens de erro"</p>
 <p>O símbolo não está presente na barra de status</p>	<p>O ModCom+ módulo de comunicação não está instalado ou inserido incorretamente no dispositivo.</p> <p>A conexão GSM não está ativada.</p> <p>Problema de software do módulo de comunicação.</p>	<p>Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares. Verifique se a conexão GSM está ativa nas configurações do dispositivo menu, se não, ative-a.</p> <p>Desconecte o dispositivo Reve da fonte de alimentação. Conecte-o novamente.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com seu Provedor de Cuidados Domiciliares.</p>
 <p>O símbolo não para de escanear durante a transmissão de dados</p>	<p>A conexão com a rede celular não está correta.</p>	<p>Siga as instruções na seção "Uso".</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares.</p>
 <p>O símbolo não aparece na barra de status</p>	<p>O módulo não está instalado ou está inserido incorretamente no dispositivo Reve.</p> <p>A conexão Wi-Fi não está ativada.</p>	<p>Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares.</p> <p>Verifique se o módulo está ativado no Reve menu de configurações, caso contrário, ative-o.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com seu Provedor de Cuidados Domiciliares.</p>
 <p>O símbolo permanece esmaecido durante a transmissão de dados</p>	<p>A conexão com a rede local não está correta.</p> <p>A comunicação Wi-Fi não está ativa.</p>	<p>Siga as instruções na seção intitulada "Conectando-se à sua rede Wi-Fi pela primeira vez".</p> <p>Desconecte e reconecte seu roteador Wi-Fi.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares.</p>

Mensagem exibida	Causa possível	Solução sugerida
O símbolo do Wi-Fi está piscando	Tentativa de configurar um(a) A rede Wi-Fi falhou	Tente configurar o Wi-Fi novamente verificando a senha e a conexão com a Internet no seu módulo. Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares provedor.
O símbolo  aparece por um longo tempo	Dados de conformidade relacionam-se a um longo período.	Deixe o dispositivo Reve em espera por um período suficiente de tempo. Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares provedor.
O símbolo  não está na barra de status barra	BLE (Bluetooth de Baixa Energia) comunicação não está ativada	Verifique no menu de configurações se o Bluetooth está ativado. Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares Provedor.
Não é possível conectar um smartphone ou um oxímetro ou Polylink medição dispositivo	BLE (Bluetooth de Baixa Energia) comunicação não está ativada. O smartphone não autorizou a localização quando o aplicativo está ativo.	Verifique se a comunicação BLE está ativada no Reve menu de configurações do dispositivo. Caso contrário, ative-o. Consulte a seção "Uso" seção. Se o problema persistir, entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares provedor.
O módulo de comunicação parece perturbado e não está funcionando corretamente	Excessiva eletromagnética interferência.	Mantenha o dispositivo Reve longe de fontes de interferência, como lâmpadas halógenas, telefones celulares, etc.
O seguinte tela aparece: 	Temperatura do dispositivo abaixo de +5°C	Deixe o dispositivo em um ambiente onde a temperatura ambiente esteja entre 5 e 40°C e deixe-o aquecer. Uma barra de carregamento azul na parte superior da tela indica o progresso do aquecimento.

Mensagens de Erro

Código	Descrição	Ação corretiva
ER01	Problema com as configurações do paciente	Desconecte o dispositivo de toda a fonte de alimentação. Conecte-o novamente novamente. Se o erro persistir, devolva o dispositivo ao serviço de suporte técnico.
ER02	Temperatura do dispositivo fora da faixa de operação recomendada de temperatura (+5 a +40°C)	Desconecte o dispositivo de toda a fonte de alimentação. Deixe-o esfriar e conecte-o novamente seguindo cuidadosamente as instruções do manual do paciente. Se o erro persistir, devolva o dispositivo ao Suporte Técnico.
ER03	Problema de voltagem do motor	Desconecte o dispositivo de toda a fonte de alimentação. Conecte-o novamente novamente. Se o erro persistir, devolva o dispositivo ao Suporte Técnico.
ER04	Alta pressão	
ER05	Erro de número de série	
ER06	Erro de código CheckSum	
ER07	Problema com o ventilador	Desconecte o dispositivo de toda a fonte de alimentação. Verifique se não há nenhum objeto na saída de ar. Conecte o dispositivo novamente. Se o erro persistir, devolva o dispositivo ao Suporte Técnico.
ER08	Problema de nível de voltagem	Desconecte o dispositivo de toda a fonte de alimentação. Conecte-o novamente novamente. Se o erro persistir, devolva o dispositivo ao Suporte Técnico.
ER09	Erro de memória interna	
ER10	Problema de configuração do dispositivo	
ER11	Alto consumo de corrente do motor consumo	
ER12	A memória do dispositivo está vazia	
ER13	Erro de comunicação no barramento I ² C	
ER14	Erro de comunicação no barramento QSPI bus	
ER15	Erro de memória interna	

Nota

- Quando um erro é detectado, o dispositivo entra em modo de espera (exceto em casos especiais), impossibilitando o acesso a diferentes menus.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Para obter mais detalhes sobre como manter os acessórios, consulte as instruções de uso da máscara, circuito respiratório, tubo aquecido e acessório de comunicação usado.

AVISO

Desconecte o dispositivo da fonte de alimentação. Sempre remova o tubo de respiração e o reservatório do dispositivo antes da limpeza.

CUIDADO

- Para a limpeza, use apenas materiais adequados para esta finalidade.
- Não use detergente agressivo, esponja abrasiva ou escova de cerdas duras.

Diariamente

- Reservatório (se o umidificador 'Reve H2O' estiver instalado)
- Remova o reservatório:
 - Para remover o reservatório do dispositivo, pressione o botão para destravar o reservatório (Marca 11 na Figura 1) e, ao mesmo tempo, puxe o reservatório.
 - Afaste o reservatório do dispositivo e puxe o clipe de abertura para cima para soltar a tampa do reservatório Tampa. Esvazie a água, se houver.
- Rinse with clean water.
- Allow to dry by draining, away from the sun.
- Re-install the tank, once it is dry.
 - Encha a parte inferior do reservatório, depois pressione a tampa do reservatório para fechar o reservatório e travar isto.
 - Coloque o reservatório de volta na placa quente e empurre-o contra o dispositivo até ouvir um "clique".

Semanalmente

Reservatório (se o umidificador 'Reve H2O' estiver instalado)

- Remova o reservatório:
 - Para remover o reservatório do dispositivo, pressione o botão para destravar o reservatório (Marca 11 na Figura 1) e, ao mesmo tempo, puxe o reservatório usando a alça integrada.
 - Afaste o reservatório do dispositivo e puxe o clipe de abertura para cima para soltar a tampa do reservatório Tampa. Esvazie a água, se houver.
- Limpe as diferentes partes do reservatório com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de detergente para lavar louça diluído em água).

- Enxágue bem com água para remover qualquer vestígio de detergente.
- Deixe secar escorrendo, longe do sol.
- Reinstale o reservatório, depois de seco.
 - Encha a parte inferior do reservatório, depois pressione a tampa do reservatório para fechar o reservatório e travar isto.
 - Coloque o reservatório de volta na placa quente e empurre-o contra o dispositivo até ouvir um "clique".

Notas:

- Não deixe água parada no reservatório para evitar o desenvolvimento de micro-organismos.

Filtro lavável (filtro de entrada de ar)

- Abra a grade de entrada de ar (Marca 6 na Figura 1).
- Puxe o filtro em sua direção para removê-lo.
- Lave o filtro com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando uma gota de detergente para lavar louça diluído em água).
- Enxágue bem para remover qualquer vestígio de detergente.
- Secagem do filtro: pressione o filtro em um pano absorvente limpo e, em seguida, deixe-o secar totalmente longe do sol.
- Depois de seco, coloque o filtro em seu slot e feche a grade de entrada de ar. Não use um filtro parcialmente seco.
- Recomenda-se trocar o filtro lavável a cada 6 meses.

Mensalmente

Dispositivo

- Limpe a parte externa do dispositivo com um pano úmido (pano, toalha de papel) borrifado com um pouco de água e uma gota de detergente suave.
- Remova os vestígios de detergente repetindo este procedimento com um pano novo (pano, toalha de papel) ligeiramente umedecido apenas com água.
- Seque completamente o dispositivo com um pano seco (pano, toalha de papel).

Filtro fino *(o mais fino dos dois filtros)*

- O filtro fino opcional não pode ser lavado. Ele deve ser trocado uma vez por mês ou mais, se estiver visivelmente sujo.
- Troque os filtros assim que estiverem rasgados ou manchados.

Reservatório (se o umidificador 'Reve H2O' estiver instalado)

- Depois que o reservatório for limpo, o paciente pode deixá-lo de molho por 15 minutos em uma solução de água e detergente, sabão ou vinagre branco.
- Enxágue bem com água para remover qualquer vestígio de detergente/sabão/vinagre.
- Deixe secar escorrendo, longe do sol.
- Quando o reservatório for removido e esvaziado, a placa de aquecimento pode ser limpa seguindo o mesmo procedimento de limpeza do dispositivo. Reinstale-o quando estiver seco.
- Coloque o reservatório de volta no lugar.
 - Encha o reservatório, depois pressione a tampa do reservatório para fechar o reservatório e travá-lo.
 - Coloque o reservatório de volta na placa de aquecimento e empurre-o contra o dispositivo até ouvir um "clique".

Notas:

- As diferentes partes do reservatório também podem ser limpas na máquina de lavar louça (máximo de 70 °C).
- Não deixe água parada no reservatório para evitar o desenvolvimento de micro-organismos.

AVISO:

- Verifique se a placa de aquecimento está devidamente seca antes de conectar o dispositivo.
- Nunca use o dispositivo sem se certificar de que o filtro de entrada de ar está presente.
- Não use detergente em spray. Resíduos nocivos podem entrar e permanecer na saída de ar, no ar filtro de entrada ou dentro do dispositivo, o que pode causar irritação nas vias aéreas.
- Nunca use alvejante concentrado superior a 0,1%.
- O reservatório é a única parte das vias de gás que passam pelo umidificador que provavelmente será ser contaminado por fluidos corporais ou substâncias contaminadas transportadas por gases expirados, ambos em condições normais e em caso de uma primeira falha.

TRANSPORTE DO DISPOSITIVO

Precauções pré-transporte

Desconecte o módulo de alimentação e desconecte todos os acessórios do dispositivo. Guarde o dispositivo e acessórios na bolsa de transporte.

Se o seu dispositivo estiver equipado com um umidificador, pressione o botão para destravar o reservatório e, ao mesmo tempo, deslize o reservatório para fora. Certifique-se de que não há água no reservatório e remova a placa de aquecimento. Coloque-o e o reservatório no compartimento fornecido na bolsa de viagem.

Recoloque a tampa lateral no dispositivo, pressionando-a para baixo até ouvir um "clique". Guarde a unidade na bolsa.

CUIDADO

É absolutamente necessário que você esvazie o reservatório antes de mover ou transportar o dispositivo, a fim de evitar qualquer risco de entrada de água no dispositivo, o que pode causar danos irreversíveis.

Viagem aérea

O Reve foi projetado para viajar facilmente e pode ser usado em aeronaves sem umidificador.

Se você estiver viajando de avião, é aconselhável levar este manual com você para facilitar o check-in e a segurança formalidades nos aeroportos.

Você pode levar o dispositivo e seus acessórios como bagagem de mão em sua bolsa de transporte. No entanto, é aconselhável protegê-los bem em uma caixa rígida se eles tiverem que viajar no compartimento de bagagem.

Se você estiver viajando para um país onde a voltagem é diferente da normalmente usada, pode ser necessário trazer um cabo de alimentação diferente ou um adaptador para conectar seu dispositivo às tomadas elétricas naquele país.

AVISO:

- O umidificador aquecido 'Reve H2O' não se destina a ser usado como um umidificador operável em trânsito

CIBERSEGURANÇA

Para garantir o uso seguro e proteger seu dispositivo e seus dados, recomendamos que você:

- Dê acesso ao seu dispositivo apenas a pessoas em quem você confia (equipe médica, provedor de serviços, etc.),
- Use apenas o cartão SD original com o dispositivo ou um cartão SD fornecido pelo provedor de serviços, Se o seu dispositivo estiver equipado com um módulo de comunicação (ModCom ou ModCom+), nunca configure uma conexão a uma rede Wi-Fi pública ou a uma rede Wi-Fi que não seja protegida por senha e sempre garanta que a senha seja forte e permaneça confidencial.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Desempenho do dispositivo

Faixa de pressão:	4 cmH2O a 20 cmH2O Ajustável em incrementos de 0,5 cmH2O
Pressão máxima no lado do paciente porta de conexão na primeira condição padrão:	40 cmH2O
Pressão máxima ajustável:	20 cmH2O
Duração da rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto Ajustável em incrementos de 5 minutos
Nível de pressão sonora medido de acordo com o padrão ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA com tampa lateral 25,0 dBA com umidificador
Porta de conexão do lado do paciente:	conector cônico de 22 mm de diâmetro
Vida útil esperada do dispositivo:	5 anos (para um uso típico de 8 horas por dia)
Vida útil esperada do umidificador:	6 meses (para um uso típico de 8 horas por dia)
Filtros de entrada de ar:	Nível G3 de acordo com a EN 779
Filtros finos:	Filtro de alta eficiência opcional, tecido descartável. Filtro HEPA, que é 90% eficaz para partículas > 3 µm

Valores determinados sob ATPD (Temperatura e Pressão Ambiente, Higrometria) condições.

Tempo necessário para o dispositivo aquecer a partir da temperatura mínima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido quando a temperatura ambiente for 20°C:	Pelo menos uma hora
Tempo necessário para o dispositivo esfriar a partir da temperatura máxima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido quando a temperatura ambiente for 20°C:	Pelo menos uma hora

Desempenho do umidificador

Especificação de uso:	Categoria 2
Taxa de umidificação:	> 10mgH ₂ O/l na configuração máxima para uma taxa de vazamento < 45 l/min.
Tempo de aquecimento:	45 minutos
Queda de pressão dependendo do fluxo:	0,3 cmH ₂ O a 1 l/seg
Conformidade do tanque:	9,75 ml / kPa (tanque vazio) 6,92 ml / kPa (tanque cheio)
Pressão máxima de operação:	20 cmH ₂ O
Temperatura máxima do gás proveniente do circuito respiratório:	43°C (109°F)
Estabilidade da Temperatura Estática (para uma taxa de vazamento de 15 a 45 l/min)	±2°C

A taxa de umidificação inclui uma incerteza de medição de 2,7%.

A estabilidade da temperatura estática inclui uma incerteza de medição de 0,3°C.

Valores determinados sob condições ATPD (Temperatura e Pressão Ambiente, Higrometria).

Pressão da Máscara cmH ₂ O	Saída nominal do sistema mg/L	
	Configuração 1 (mín)	Configuração 10 (máx) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹O desempenho do umidificador atende à norma ISO 80601-2-74: 2021 desempenho > 10 mg/L testado a 15°C a 35°C e umidade relativa > 15%

Condições de uso

Faixa de pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F) com tampa lateral +5°C a +35°C (+41°F a +95°F) com umidificador
Umidade relativa:	Entre 15 % e 90 % sem condensação
Faixa de altitude:	Aproximadamente 0 - 2 500 m (0- 8200 pés)
Temperatura máxima das partes aplicadas:	51°C (ou 124°F)
Tempo de contato do paciente com as partes aplicadas:	< 1 minuto

Condições de transporte e armazenamento

Faixa de pressão:	700 hPa to 1060 hPa
Temperatura:	-25°C to +70°C (-77°F to +158°F)
Humidade relativa:	Até 90% sem condensação

Características elétricas

Dispositivo

Tensão de entrada:	24,0 V ± 20 %
Consumo máximo de energia:	75 W durante uma desconexão da máscara
Consumo de corrente a 20 cmH2O com um vazamento de 4 mm:	0,42 A (configuração mínima: sem umidificador) tubo aquecido ajustado para 05)

Especificações de rádio

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

Tipo de emissão de RF (opcional Reve ModCom ou Modcom+) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda de frequência:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potência máxima:	+ 19,5 dBm máx.

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação classe II:	<input type="checkbox"/>
Tensão de entrada:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Fonte de alimentação fornecida:	MDS-090BAS24 A ou MEA-090Z24VBA AE (plugue dependendo do país)
Corrente de entrada:	2 - 1 A
Tensão de saída:	24 V

AVISO:

- Use apenas a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo.
- A fonte de alimentação não se destina a ser reparada. Em caso de avaria, entre em contato com seu fornecedor de cuidados domiciliares para uma substituição.
- O uso de outras fontes de alimentação ou cabos que não os especificados pode afetar adversamente o desempenho eletromagnético desempenho.
- Não use a unidade, cabos, fonte de alimentação ou acessórios se estiverem danificados.
- A entrada de 24 VCC é protegida contra inversões de tensão.

Características físicas

Dimensões (C x L x A):	145 x 197 x 106 mm com tampa lateral (5,7 x 7,8 x 4,2 polegadas) 145 x 235 x 106 mm com umidificador (5,7 x 9,3 x 4,2 polegadas)
Dimensões da bolsa de transporte (C x L x A):	300 x 245 x 145 mm (11,8 x 9,6 x 5,7 polegadas)
Peso (sem fonte de alimentação):	1,0 kg com tampa lateral (2,2 lbs) 1,3 kg com umidificador (2,9 lbs)
Peso da fonte de alimentação:	0,5 kg (1,1 lbs)
Volume operacional (volume mínimo de gás no tanque):	532 ml
Volume utilizável de água no tanque:	340 ml
Nível máximo de líquido:	Indicado por ↑ MÁX ↑ no tanque

Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo médico Reve atende a todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) para ambientes domésticos de saúde e ambientes de saúde profissionais, de acordo com a IEC 60601-1-2:2020.

Emissões eletromagnéticas	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em locais em ambientes residenciais e em estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Cintilação emissões IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissão de Radiofrequência Energia RTCA/DO-160G Seção 21	Categoria M	Este dispositivo é adequado para uso na cabine de aviões comerciais.

Imunidade eletromagnética	Nível de conformidade	Eletromagnético orientação sobre o ambiente
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} ^a entre 150 KHz e 80 MHz 6 V _{RMS} ^a . Em bandas ISM e amadoras bandas ^b de rádio entre 150 KHz e 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma parte do Reve, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável ao transmissor frequência. Distância de separação recomendada d = 1,2 √P
Campos eletromagnéticos de RF irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 6 GHz ^b 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 Ghz
Campos de proximidade emitidos por RF	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distância de separação recomendada

comunicação sem fio equipamento IEC 61000-4-3	28 V/m 430-470 MHz FM ± 5 KHz senoidal 1 KHz	d = 0,3 m P é a potência do transmissor em Watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m)
	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 2400-2570 MHz PM 217 Hz	
	9 V/m 5100-5800 MHz PM 217 Hz	
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transitório/burst elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente residencial típico, comercial ou hospitalar ambiente.
	± 1 kV para linhas de entrada / saída Frequência de repetição de 100 kHz	
Surto linha a linha IEC 61000-4-5 Surto linha a terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente residencial típico, comercial ou hospitalar ambiente.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV para linhas de alimentação	
	± 2 kV para linhas de entrada / saída	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente residencial típico, comercial ou hospitalar ambiente. Se o usuário do dispositivo exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções curtas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos nas frequências de alimentação de 50 Hz e 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz e a 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente residencial típico, comercial ou hospitalar ambiente.
Campos de proximidade entre 9 kHz e 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50kHz	Distância de separação recomendada distância d = 0,15 m

Transitório elétrico conduzido ao longo das linhas de ISO 7637-2	status Ilc no nível de teste de severidade IV para c Sistemas de 12 V	O dispositivo pode ser usado em veículos equipados com um sistema elétrico de 12V quando alimentado pelo conversor de 12V-24V para Reve (M-217030-07)
	status Ilc no nível de teste de severidade IV para c Sistemas de 24 V	O dispositivo pode ser usado em veículos equipados com um sistema elétrico de 12V quando alimentado por Reve Cabo do isqueiro (M-217030-04)

Notas:

- UT é a tensão da rede elétrica antes que o nível de teste seja aplicado.
- Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética depende da absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Notas:

^aAs bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são:

6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a

40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07

MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0

MHz a 54,0 MHz.

^bDevido à presença de um transceptor sem fio no Reve, a imunidade do campo eletromagnético de RF irradiado os testes são realizados entre 80MHz e 6000 MHz, em vez de entre 80 MHz e 2700 MHz.

Características especiais de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2020

Nível de pressão sonora medido de acordo com a ISO 80601-2-70

Com a tampa lateral:

VALORES DE EMISSÕES DE RUÍDO DECLARADOS DISSOCIADOS Em conformidade com a ISO 4871

Nível de potência sonora ponderado A, LWAd (Referência 1pW), em decibéis	32.5
Incerteza KWA em decibéis	3
Nível de pressão sonora de emissão ponderado A, LPAd (Referência 20µPa) a 1m, em decibéis	24.5
Incerteza KpA em decibéis	3

Valores obtidos de acordo com o código de teste de ruído fornecido na norma ISO 3744:2010, com a aplicação da norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA - A soma de um valor medido e a incerteza associada representa um limite superior do intervalo em que os valores medidos provavelmente estarão.

Com umidificador aquecido 'Reve H2O':

VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DECLARADOS DISSOCIADOS
Em conformidade com a ISO 4871

Nível de potência sonora ponderado A, LWAd (Referência 1 pW), em decibéis	33.0
Incerteza KWA em decibéis	3
Nível de pressão sonora de emissão ponderado A, LPAAd (Referência 20 μPa) a 1m, em decibéis	25.0
Incerteza KpA em decibéis	3

Valores obtidos de acordo com o código de teste de ruído fornecido na norma ISO 3744:2010, com a aplicação da norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA - A soma de um valor medido e a incerteza associada representa um limite superior do intervalo em que os valores medidos provavelmente estarão.

Estabilidade da pressão estática a 10 cmH2O

(Precisão a longo prazo de acordo com a ISO 80601-2-70)

	Com umidificador	Com umidificador
Precisão da pressão:	± 0.5 cmH2O	± 0.5 cmH2O

A configuração de via de gás respiratório no pior caso é a configuração com um tubo padrão básico (15 mm) com um filtro fino opcional com ou sem umidificador.

A precisão citada para a pressão estática já inclui as incertezas do sistema do teste equipamento, ou seja, ±0,75% da leitura ou ±0,1 cmH2O.

Estabilidade da pressão dinâmica

(Precisão a curto prazo de acordo com a ISO 80601-2-70)

	Frequência respiratória (respirações/min)		
	10	15	20
Sem umidificador			
Variação máxima na pressão dinâmica (cmH2O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7
Com umidificador			
Variação máxima na pressão dinâmica (cmH2O)	± 0.5	± 0.5	± 0.7

A configuração de via de gás respiratório no pior caso é a configuração com um tubo padrão básico (15 mm) com um filtro fino opcional com ou sem umidificador.

A precisão citada para a pressão dinâmica já inclui as incertezas do sistema do teste equipamento de ±(0,75% da leitura + 0,04 cmH2O).

Fluxo e pressão máximos (De acordo com a ISO 80601-2-70)

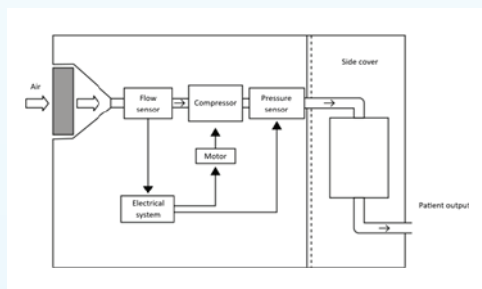
Pressão de teste (cmH ₂ O)				
4	8	12	16	20

Sem umidificador					
Medição da pressão a 40 l/min no orifício (cmH ₂ O)	4.12	8.15	12.18	16.25	20.28
Taxa de fluxo máxima resultando em uma queda de pressão de 1 cmH ₂ O no orifício do paciente (lpm)	150	182	181	169	169
Com umidificador					
Medição da pressão a 40 l/min no orifício (cmH ₂ O)	4.12	8.08	11.85	15.96	20.00
Taxa de fluxo máxima resultando em uma queda de pressão de 1 cmH ₂ O no orifício do paciente (lpm)	150	166	167	162	162

A configuração mais desfavorável para a passagem de gases respiratórios é a configuração com um tubo de respiração de 15 mm e um filtro fino opcional, com ou sem umidificador.

Diagrama funcional do circuito pneumático interno

Dispositivo com tampa lateral



Dispositivo com umidificador

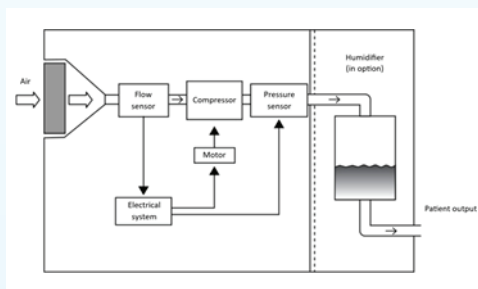
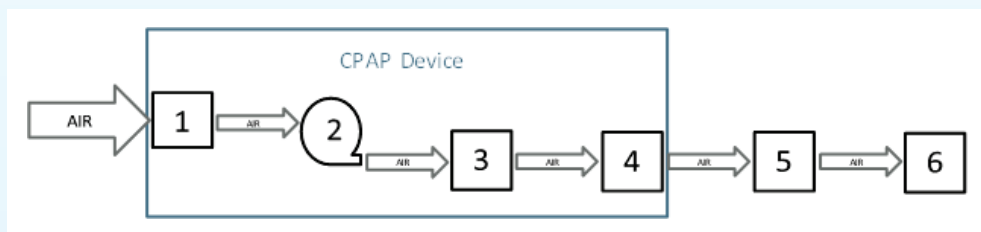


Diagrama pneumático ISO 80601-2-70



N°	Função
Dispositivo PPC	
1	Filtro e entrada de ar
2	Ventilador
3	Umidificador (opcional)
4	Saída de ar

N°	Função
Partes aplicadas (Acessórios)	
5	Tubo de 1,80m
6	Máscara

Características especiais de acordo com a norma ISO 80601-2-74

Desempenho do Umidificador

Pressão da Máscara cmH2O	Saída nominal do sistema mg/L	
	Configuração 1 (mín)	Configuração 10 (máx) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹O desempenho do umidificador atende à norma ISO 80601-2-74: 2021 desempenho > 10 mg/L testado em 15°C a 35°C

MARCAÇÃO CE

Data da marcação CE para Reve Auto: 02/04/2025

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO NO FIM DA VIDA ÚTIL

Em conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/UE, este dispositivo constitui equipamento elétrico e eletrônico cujos resíduos devem ser coletados e tratados separadamente do lixo doméstico. A reciclagem de equipamentos elétricos preserva os recursos naturais e evita qualquer risco de poluição. Descarte inadequado do seu Reve no final de sua vida útil pode ter consequências prejudiciais para o meio ambiente.

Use seu sistema local de coleta e reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (por exemplo, deixe-o em seu centro local de coleta de resíduos especiais, no contêiner reservado para lixo eletrônico).

Se a diretiva europeia não se aplicar em seu país, descarte este dispositivo de acordo com as normas locais regulamentadas.

FABRICANTE

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



LOCAL DE FABRICAÇÃO

Sefam
10 Allee Pelletier Doisy, 54600 Villers-les-nancy
França

170DFU90-40 | 2025-09



FABRICADO NA FRANÇA

Sanrai International

Sede: 1 Heritage Circle Suite 6, Endicott, NY 13760, EUA

Telefone: +1 607 821-0153 Email - info@sanrai.com

www.sanrai.com