



Guía de tratamiento para pacientes

Precaución: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos, o por orden de estos.

Guía de tratamiento para pacientes de Revi

Todos los derechos reservados ©BlueWind Medical Ltd.

Prefacio

Importante



Este documento contiene las instrucciones de uso y recomendaciones sugeridas exclusivamente para el sistema Revi que BlueWind Medical Ltd. suministra y fabrica.

Es importante que lea y comprenda este documento antes de usar el dispositivo portátil.

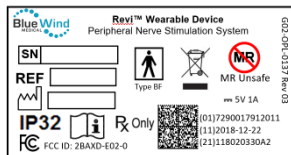
Etiqueta del sistema Revi

La unidad portátil Revi tiene una etiqueta adherida en la parte posterior del dispositivo (visible cuando la unidad se retira de la banda de sujeción).

Importante ▶ No use el dispositivo si falta la etiqueta.

Dispositivo portátil Revi

El dispositivo portátil Revi tiene una etiqueta adherida en la parte posterior del dispositivo (Figura 1). Consulte la [Tabla 1](#) para obtener una explicación de los símbolos relevantes.



Etiqueta

Figura 1: Dispositivo portátil Revi: ubicación de la etiqueta

Explicación de los símbolos de seguridad

Tabla 1, etiqueta de seguridad: explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
SN	Número de serie		Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
REF	Número de catálogo		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso (consulte los documentos adjuntos)		Desechar correctamente después del uso
R_x Only	Dispositivo con receta (precaución: la legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a, o por orden de médicos)		Pieza aplicada de tipo BF

Tabla 1, etiqueta de seguridad: explicación de los símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Con compatibilidad condicionada para imagen de resonancia magnética (IRM)		Precaución
IP32	Protección contra ingreso		No seguro para IRM
	No utilizar si el empaque está dañado	FC	Cumplimiento de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission) de EE. UU.

Contenido del kit para pacientes de Revi

La unidad portátil Revi viene en un práctico estuche de transporte.
Antes de su uso, compruebe que contenga los artículos de la siguiente lista:

- Unidad portátil Revi
(consta de un dispositivo portátil dentro de una banda de sujeción)
- Cargador de la batería y cable
- Guía de tratamiento para pacientes de Revi (esta guía)
- Guía de inicio rápido de la unidad portátil Revi



Kit para pacientes de Revi



Unidad portátil (con banda de sujeción)



Dispositivo portátil (sin banda de sujeción)

Contenido del manual

Prefacio	1
Etiqueta del sistema Revi	2
Dispositivo portátil Revi.....	2
Explicación de los símbolos de seguridad.....	3
Contenido del kit para pacientes de Revi	5
Glosario.....	12
Términos y acrónimos.....	12
Introducción	17
Propósito del sistema Revi (indicaciones).....	17
¿Cuándo no debe utilizarse la terapia con la unidad portátil Revi (contraindicaciones)?	18
Uso en poblaciones específicas.....	19

Advertencias.....	20
Conducción de vehículos y operación de maquinarias	20
Combustibles y sustancias químicas inflamables o peligros ambientales.....	20
Terapias y procedimientos médicos	21
Diatermia	22
Interferencia electromagnética	23
Imagen de resonancia magnética (IRM)	23
Dispositivos implantables	24
Interacción del neuroestimulador con los dispositivos cardíacos implantados.....	26
Precauciones	27
Objetos e implantes metálicos	27
Actividades extenuantes y aplicación de fuerza excesiva	28
Buceo autónomo (SCUBA) o cámara hiperbárica.....	28
Lugar de colocación de la unidad portátil Revi.....	29
Interferencia electromagnética	29

Campos electromagnéticos intensos.....	31
Detectores de metales y dispositivos antirrobo.....	32
Uso en condiciones de viaje y en otros países	33
Almacenamiento y manejo.....	34
Resistencia al agua.....	35
Componentes del dispositivo	35
Vida de servicio.....	35
Desecho de componentes	36
¿Qué es la terapia con Revi?	37
Sesión de tratamiento con Revi.....	37
Cirugía.....	38
Estimulación	39
Resumen de la evaluación clínica	40
Posibles eventos adversos	42
Sistema Revi	44

Unidad portátil Revi.....	46
Información importante.....	48
Recepción de otro tratamiento o terapia médica	49
Carga de la batería	49
Sesión de tratamiento Revi: antes de empezar	52
Posicionamiento de la unidad portátil Revi	53
Iniciar una sesión de tratamiento	56
Finalizar una sesión de tratamiento.....	61
Programas de tratamiento.....	63
Instrucciones de limpieza.....	64
Limpieza de la banda de sujeción	64
Limpieza de la unidad portátil Revi	66
Guía de diagnóstico y resolución de problemas	67

Directrices y recomendaciones generales	67
Instrucciones ante una taquifilaxia	75
Especificaciones y datos técnicos del sistema	76
Especificaciones del sistema: información técnica	76
Parámetros de estimulación	76
Datos técnicos	77
Especificaciones ambientales	80
Especificaciones electromagnéticas	81
Compatibilidad electromagnética	86
Puerto HealthGo Micro	88
Aviso de derechos de autor	89
Marcas comerciales	89

Ciberseguridad	90
Detalles de conexión de red.....	90
Gestión de puertos.....	90
Actualizaciones de software/firmware	91
Copia de seguridad, exportación de registros y recuperación	91
Responsabilidad del usuario	92
Certificaciones.....	93

Glosario

Términos y acrónimos

Tabla 2, términos y acrónimos utilizados en esta guía

Término/acrónimo	Significado
BWM	BlueWind Medical
Representante médico de BlueWind	El representante médico de BlueWind es responsable de programar el dispositivo, así como de capacitar al paciente sobre el uso domiciliario del dispositivo con la supervisión del médico o cirujano responsable del tratamiento.
Estimulación del crecimiento óseo	Procedimientos que utilizan energía eléctrica o ultrasonido para estimular la consolidación de una fractura ósea.
Diatermia	La diatermia utiliza corrientes electromagnéticas de alta frecuencia para generar calor en los tejidos corporales para el alivio terapéutico del dolor, la mejora de la movilidad o el aumento del flujo sanguíneo, y es posible que se utilicen microondas, ultrasonido o energía de onda corta.

Término/acrónimo	Significado
Electrocauterización	Procedimiento médico que utiliza corriente eléctrica para cortar, coagular o retirar tejidos. El dispositivo de electrocauterización genera corrientes eléctricas de alta frecuencia directas, normalmente en el rango de radiofrecuencia, que se administran a través de una punta metálica o un electrodo. Se diferencia de la electrocirugía, que utiliza corriente alterna. Cuando el electrodo entra en contacto con el tejido objetivo, la corriente eléctrica genera calor, lo que resulta en el corte, la coagulación o ablación del tejido.
Electrocirugía	Uso quirúrgico de corriente eléctrica de alta frecuencia (aplicada localmente con un instrumento o aguja metálicos) para cortar o destruir tejido.
Desfibrilación externa	Uso de un dispositivo electrónico que envía una descarga eléctrica al corazón para restablecer el ritmo cardíaco normal.
Ultrasonido de alta potencia o ultrasonido focalizado de alta intensidad	Procedimientos que utilizan ultrasonidos de alta intensidad (ondas de frecuencia más baja y continuas) para calentar o destruir tejido (como tumores o tejidos agrandados no cancerosos), o para mejorar el flujo sanguíneo al tejido o mejorar la consolidación de una fractura ósea.
LED	Diodo emisor de luz: componente eléctrico que emite luz.

Término/acrónimo	Significado
Banda de sujeción	Una banda de sujeción ajustable se utiliza para colocar y sostener el dispositivo portátil sobre el lugar de implantación durante la sesión de tratamiento.
Litotripsia	Procedimiento médico que consiste en la aplicación de ondas ultrasónicas para destruir masas endurecidas como cálculos en los riñones, el aparato gastrointestinal o la vesícula biliar.
IRM	Imagen de resonancia magnética. Procedimiento diagnóstico no invasivo de obtención de imágenes de tejidos con alto contenido de grasas y agua, que no es posible ver con otras técnicas radiológicas.
Neuroestimulador	Dispositivo médico que produce señales eléctricas leves para estimular los nervios. El implante Revi es un neuroestimulador.

Término/acrónimo	Significado
Implante Revi	El implante Revi (o “implante”) es un componente de neuroestimulación inalámbrica implantable que coloca su cirujano cerca del haz neurovascular tibial. Durante la sesión de tratamiento, el implante envía impulsos eléctricos al nervio tibial utilizando la energía recibida por la unidad portátil Revi.
Sistema Revi	Dispositivo para la estimulación de nervios periféricos diseñado para uso en el hogar. El sistema consta del implante Revi y la unidad portátil Revi (con banda de sujeción y cargador de la batería).
Ablación por RF	Procedimientos que utilizan energía de radiofrecuencia para lograr la ablación (destrucción) de tumores u otros tejidos anormalmente agrandados, o para provocar una mayor formación de cicatrices en las articulaciones con ligamentos debilitados.
Taquifilaxia	Deterioro en respuesta a un tratamiento a lo largo del tiempo. En neuromodulación, esto se refiere a la tolerancia neurológica.
Sesión de tratamiento	Tratamiento administrado por el sistema Revi durante un período de entre media hora y 2 horas, a discreción del médico.

Término/acrónimo	Significado
Urgencia urinaria	Queja sobre la necesidad repentina y apremiante de orinar, que es difícil de aplazar. ¹
IUU	Incontinencia urinaria de urgencia: queja sobre pérdidas involuntarias de orina asociadas con la urgencia. ¹
Unidad portátil	Componente externo del sistema Revi, que consta de una banda de sujeción para mantener el dispositivo en su sitio y que suministra energía eléctrica al implante Revi y permite controlar la sesión de tratamiento.

¹ Kocjancic et al., ICS Guidelines, Neurourology and Urodynamice, 2022; 41: 140-145

Introducción

Este manual del usuario contiene información importante acerca de la terapia con Revi, y está diseñado para ayudarle a usar y comprender el funcionamiento de la unidad portátil Revi, para un control óptimo de las sesiones de tratamiento.

Importante



Antes de usar por primera vez la unidad portátil Revi por primera vez, asegúrese de haber entendido perfectamente la capacitación que el representante médico de BlueWind y su médico le han dado, así como el contenido de este manual.

Propósito del sistema Revi (indicaciones)

El sistema Revi está indicado para el tratamiento de pacientes con síntomas de incontinencia de urgencia, ya sea sola o en combinación con urgencia urinaria.

¿Cuándo no debe utilizarse la terapia con la unidad portátil Revi (contraindicaciones)?

La unidad portátil Revi está contraindicada en los pacientes que:

- No puedan o no cuenten con la ayuda necesaria para utilizar la unidad portátil Revi.
- Sean hombres con hiperplasia prostática benigna (HPB) obstructiva u otras obstrucciones de las vías urinarias inferiores.
- Tengan cualquier implante metálico en el área inmediata (8 in/20 cm de distancia) al lugar elegido para la implantación del implante Revi.
- Tengan daños en los nervios que puedan tener un efecto en la sesión de tratamiento.
- Sean de alto riesgo quirúrgico o padezcan varias enfermedades o infecciones generales activas que los expongan a sangrado excesivo, o que demoren o impidan la cicatrización de heridas.
- Tengan alergias conocidas a uno de los materiales del implante (consulte las especificaciones del implante en la página 77).
- Estén embarazadas.

-
- Tengan heridas abiertas o llagas en la parte inferior de la pierna o el pie.
 - Se hayan sometido a cirugía previa en la zona del implante.
 - Tengan traumatismos previos no cicatrizados en la zona del implante.
 - Tengan edema por picaduras ($\geq 2+$) en la parte inferior de la pierna.
 - Tengan enfermedad o insuficiencia venosa en la parte inferior de la pierna.
 - Tengan enfermedad o insuficiencia arterial en la parte inferior de la pierna.
 - Tengan vasculitis o afecciones dermatológicas en la parte inferior de la pierna.
 - Tengan infecciones cerca del lugar de implantación en la parte inferior de la pierna.

Uso en poblaciones específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este tratamiento para:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con enfermedades neurológicas progresivas y sistémicas (p. ej., enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple [EM], etc.).

Advertencias



Las advertencias en cuanto al uso de la unidad portátil Revi se describen a continuación, junto con las recomendaciones del fabricante.

Conducción de vehículos y operación de maquinarias

No conduzca vehículos ni opere máquinas o equipos pesados potencialmente peligrosos durante la sesión de tratamiento de estimulación.

Si se presentaran cambios súbitos en la estimulación, estos podrían distraerle de la conducción del vehículo o equipo.

Combustibles y sustancias químicas inflamables o peligros ambientales

No inicie ni continúe la sesión de tratamiento de estimulación mientras se encuentre en una estación de carga de combustible, o en presencia de combustibles, vapores o sustancias químicas inflamables (incluso en un ambiente rico en oxígeno). Cuando la unidad portátil está encendida o en uso, puede encender dichas sustancias químicas o vapores, causando graves quemaduras, lesiones, e incluso la muerte. Cuando entre en un ambiente inflamable, apague la unidad portátil Revi.

Terapias y procedimientos médicos

Algunos procedimientos médicos podrían dañar el implante Revi y causarle lesiones. Hable con su médico sobre su implante Revi antes de realizarse cualquiera de los siguientes procedimientos médicos, ya que estos pueden afectar a su implante Revi y no deben realizarse en la zona del implante:

- Terapia de diatermia (terapia de calor profundo)
- Electrocirugía
- Electrocauterización
- Radioterapia
- Ultrasonido de alta potencia o ultrasonido focalizado de alta intensidad o litotripsia
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)
- Estimulación del crecimiento óseo
- Ablación por RF (radiofrecuencia)

- Procedimientos láser
- Magnetoterapia
- Cámara hiperbárica (tratamiento con oxígeno)

Nota: No se ha verificado la compatibilidad de la unidad portátil con otras terapias o procedimientos médicos y, por consiguiente, este deberá ser retirado antes de cualquier terapia o procedimiento.

Diatermia

La diatermia es una técnica médica y quirúrgica que implica la producción de calor en una parte del cuerpo mediante corrientes eléctricas de alta frecuencia. Los pacientes a los que se les coloque el implante Revi no deben estar expuestos a diatermia por onda corta, microondas o ultrasonido, en ningún lugar del cuerpo o en sus proximidades. La energía de estos dispositivos puede transferirse a través del implante, lo cual puede causar lesiones graves o daños al implante.

Si necesita tratamiento médico, confirme siempre con su médico si esto podría interferir con su implante Revi.

Interferencia electromagnética

La energía procedente de los aparatos y equipos domésticos habituales que se encuentran en el hogar, en el trabajo o en la vía pública podrían interferir con el sistema Revi. Esto se denomina interferencia electromagnética (IEM).

Aunque el sistema Revi es idóneo para uso en todo tipo de establecimientos, como clínicas, hospitales y entornos domésticos, deberán observarse las siguientes advertencias y precauciones:

- No utilice la unidad portátil a menos de 12 pulgadas (30 cm) de:
 - Dispositivos electrónicos de consumo, como televisores, computadoras portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes.
 - Objetos metálicos e imanes potentes.
- El dispositivo portátil Revi debe emitir energía electromagnética para realizar su función específica. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Imagen de resonancia magnética (IRM)

El implante Revi es un dispositivo con compatibilidad condicionada para realizar IRM. Avise a su médico para que pueda consultar la guía de la técnica quirúrgica de Revi para obtener más información.

Debe presentar su tarjeta de identificación de paciente al personal que realiza la IRM antes de someterse a una IRM.

El sistema Revi no debe activarse durante el procedimiento de IRM.

La unidad portátil Revi (y sus accesorios) no es segura para IRM y nunca debe entrar en una sala o centro de RM.

El implante Revi no ha sido probado en combinación simultánea con otros dispositivos, en circunstancias de RM.

Dispositivos implantables

No lleve ni coloque la unidad portátil Revi sobre dispositivos implantados que no sean el implante Revi. Otros dispositivos implantados, como marcapasos, desfibriladores cardioversores, bombas de fármacos implantadas, etc., podrían verse afectados negativamente y el dispositivo portátil podría tener un impacto sobre ellos.

Se desconoce el efecto del sistema Revi en el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como otros neuroestimuladores y bombas de fármacos implantables. En particular, si el sistema Revi se implanta cerca de uno de estos dispositivos, es posible

que tengan problemas de detección o que no funcionen correctamente. Los médicos implicados en el uso de ambos dispositivos deben investigar los posibles problemas de interferencia antes de la cirugía. Es posible que se deba optimizar la programación de los dispositivos para obtener el máximo beneficio de ambos dispositivos.

Si necesita que le implanten este tipo de sistema, consulte a su médico.

Interacción del neuroestimulador con los dispositivos cardíacos implantados

Si necesita tener un sistema Revi junto con un dispositivo cardíaco implantado (por ejemplo, un marcapasos, un desfibrilador o cardioversor), los médicos que estén relacionados con el uso de cada dispositivo deberán analizar las interacciones entre los dos dispositivos (estos pueden ser cardiólogo, electrofisiólogo, urólogo y uroginecólogo) antes de la cirugía, ya que estos dispositivos pueden dañar el implante Revi. Los impulsos de estimulación producidos por el sistema Revi pueden interactuar con dispositivos cardíacos que detectan la actividad cardíaca y producir un comportamiento inadecuado del dispositivo cardíaco y del implante Revi.

Si se le implanta un desfibrilador externo, su médico debe confirmar que el sistema Revi funciona según lo previsto.

Precauciones

Los médicos o cirujanos responsables del tratamiento deben seguir las directrices clínicas actuales, según corresponda, y deben utilizar su criterio para determinar si el paciente fracasa o no tolera tratamientos más conservadores antes de utilizar el sistema Revi.



PRECAUCIÓN

Las precauciones en cuanto al uso del sistema Revi se describen a continuación, junto con las recomendaciones del fabricante.

Objetos e implantes metálicos

Los objetos metálicos externos e implantados pueden afectar la comunicación entre la unidad portátil Revi y el implante, si se colocan cerca del sistema. Esto puede impedir o reducir la sesión de tratamiento del sistema.

Por precaución, siga estas recomendaciones:

- Si hubiera la necesidad de insertar un implante metálico cerca del implante Revi, consulte a su médico en cuanto a las posibles consecuencias.
- Mantenga los objetos de metal a una distancia mínima de 8 in (20 cm) de la unidad portátil Revi mientras realiza la sesión de tratamiento de estimulación.

Actividades extenuantes y aplicación de fuerza excesiva

Debe evitar las actividades extenuantes (así como aplicar fuerza excesiva) que sometan al implante Revi a una tensión extrema. Si la cubierta del implante se rompe o perfora debido a fuerzas externas, el implante dejará de funcionar, y usted podría sufrir lesiones.

Los siguientes ejemplos de actividades extenuantes pueden dañar el implante Revi y provocar la pérdida del alivio de los síntomas y una posible cirugía adicional: gimnasia, ciclismo de montaña, esquí, paracaidismo.

Las actividades menos extremas no deberían afectar a su implante Revi: correr, trotar, montar en bicicleta, nadar.

Buceo autónomo (SCUBA) o cámara hiperbárica

Practicar buceo autónomo o ingresar en una cámara hiperbárica podría dañar el implante.

Lugar de colocación de la unidad portátil Revi

La unidad portátil Revi es no estéril, no debe esterilizarse y no debe aplicarse sobre heridas abiertas. El contacto con una herida abierta podría provocar una infección.

No use la unidad portátil Revi si la piel del lugar de uso está inflamada, infectada o afectada de cualquier otra manera.

La hinchazón acompañada de dolor, calor y enrojecimiento excesivo en el lugar de implantación podría ser un signo de infección, rechazo del implante o reacción alérgica al material de la banda de sujeción.

Si experimenta tales síntomas cerca del lugar de colocación de la unidad portátil, consulte a su médico antes de usar el dispositivo.

Interferencia electromagnética

El sistema Revi cuenta con funciones para protegerse de las interferencias electromagnéticas (IEM), y es poco probable que los artículos y equipos domésticos más comunes que se encuentran a diario afecten la terapia con Revi. Sin embargo, las IEM o la

radiofrecuencia de los dispositivos eléctricos pueden alterar la comunicación entre la unidad portátil Revi y el implante en determinadas situaciones, lo que interrumpe la estimulación o la vuelve incómoda.

Mantenga la distancia con cualquier objeto eléctrico potente para reducir el riesgo de posibles inconvenientes. Por precaución, siga estas recomendaciones:

- Si sospecha que un equipo o entorno de IEM está afectando el funcionamiento de su sistema Revi, evite realizar la sesión de tratamiento alrededor de ese objeto del siguiente modo:
 - Aléjese del objeto eléctrico.
 - Apague el objeto eléctrico (si es posible).
- Si no puede eliminar la interferencia o cree que la interferencia ha alterado la eficacia de su tratamiento, debe ponerse en contacto con su médico.

Las fuentes de IEM fuertes pueden producir lo siguiente:

- **Lesión en el paciente** provocada por el calentamiento del sistema Revi que causa daños al tejido circundante.
- **Daño en el sistema**, que puede requerir reemplazo quirúrgico debido a un cambio en el control de los síntomas.

-
- **Cambios operativos en la unidad portátil Revi**, que hacen que se encienda o apague, o que se restablezcan los ajustes, lo que provoca la pérdida de estimulación o la reaparición de los síntomas y hace necesario reprogramarla.
 - **Cambios inesperados en la estimulación**, que provocan un aumento repentino o un cambio en la estimulación, que puede experimentarse como una sensación de chispazos o descargas. Aunque la sensación puede ser incómoda, el dispositivo no debería estar dañado ni provocar lesiones directas. En raras ocasiones, un cambio en la estimulación puede hacer que se caiga y se lesione.

Campos electromagnéticos intensos

En algunas situaciones, los campos electromagnéticos intensos pueden afectar la comunicación entre la unidad portátil Revi y el implante, lo que puede interrumpir la estimulación o volverla incómoda.

Por precaución, evite realizar sesiones de tratamiento en torno a:

- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos eléctricos de fundición de acero.

- Altavoces estéreos de gran tamaño.
- Equipos terapéuticos a base de ondas cortas o microondas.

Nota: Para obtener más información, consulte las Especificaciones electromagnéticas en la página 81.

Detectores de metales y dispositivos antirrobo

No es probable que los dispositivos eléctricos cotidianos afecten el sistema Revi. Algunas fuentes importantes de IEM conllevan un mayor riesgo. Estas incluyen los detectores de metales y dispositivos antirrobo como los que se utilizan en las grandes tiendas o en los aeropuertos.

Es posible que dichos dispositivos afecten la comunicación entre la unidad portátil Revi y el implante, lo que puede interrumpir la estimulación o volverla incómoda. Además, los detectores de metales pueden reaccionar al metal del implante. Las autoridades aeroportuarias aconsejan a los pacientes que lleven consigo su tarjeta de identificación de paciente cuando viajen.

Por precaución, si encuentra detectores de metales o dispositivos antirrobo, pase lo más lejos posible de ellos y evite realizar sus sesiones de tratamiento con Revi cerca de estos. Asegúrese de informar al personal de seguridad que tiene implantado un estimulador y lleve consigo su tarjeta de identificación de paciente para demostrarlo.

Uso en condiciones de viaje y en otros países

Importante

Cuando viaje, es importante que siga cumpliendo el régimen de tratamiento con Revi. Debe llevar consigo su tarjeta de identificación de paciente cuando viaje.



PRECAUCIÓN

Es posible que los dispositivos de seguridad de los aeropuertos afecten la comunicación entre su unidad portátil Revi y su implante Revi. Para obtener más información, consulte las precauciones de la sección **“Detectores de metales y dispositivos antirrobo”** en la página 32.



PRECAUCIÓN

Durante un vuelo, la comunicación entre la unidad portátil Revi y el implante Revi puede interferir con los sistemas de navegación o comunicación de la aeronave.

Importante

Por precaución, no realice ninguna sesión de tratamiento durante el vuelo.

***Nota:** Es posible que necesite un adaptador para poder usar el cargador de la batería en otros países.*

Almacenamiento y manejo

Maneje con cuidado la unidad portátil Revi. Si se deja caer sobre superficies rígidas o se manipula con brusquedad, el dispositivo podría dañarse. Comuníquese con su médico si cree que su unidad no funciona correctamente para realizar una revisión.

Guarde la unidad portátil Revi en un lugar seguro al que solo usted pueda acceder fácilmente.

Se recomienda almacenar la unidad portátil Revi en un entorno seco y a temperatura ambiente.

Evite exponer el dispositivo a temperaturas o humedad extremas (mientras está en funcionamiento, la temperatura ambiente debe ser de entre 60 °F y 90 °F; durante el transporte o almacenamiento, entre 14 °F y 131 °F. La humedad relativa no debe superar el 85 %). Por ejemplo, no deje la unidad portátil Revi en el interior de su vehículo o a la intemperie por períodos prolongados.

Nota: Consulte la Tabla 7 en la página 80 para conocer las temperaturas de almacenamiento recomendadas.

Resistencia al agua

La unidad portátil Revi es resistente al agua, pero no a prueba de agua (es decir, puede repeler el agua en cierta medida, pero no por completo). No use el dispositivo dentro del agua o cerca de esta. Usar el dispositivo portátil mientras se está sumergido en el agua, o después de haberlo estado, puede causar electrocución o dañar el dispositivo.

Si el dispositivo se daña, informe a su médico para solicitar su reemplazo.

Componentes del dispositivo

No altere ni modifique la unidad portátil Revi. No está permitido hacer modificaciones a este equipo.

La unidad portátil Revi está diseñada para que la utilice únicamente usted. El uso de componentes de otros sistemas, o de componentes modificados, puede dañar el sistema o causar lesiones.

Vida de servicio

La vida de servicio de la unidad portátil Revi es de 1 año.

La vida útil del implante Revi es de 10 años a partir de la implantación.

No obstante, los estimuladores pueden fallar debido a la avería de los componentes aleatorios o a la pérdida de funcionalidad de la batería.

En caso de que cualquiera de los componentes del sistema esté dañado o deje de funcionar, el componente no deberá utilizarse.

Si la unidad portátil Revi se ha dañado o deja de funcionar, comuníquese con su médico para su evaluación o sustitución.

Si el implante Revi alcanza el final de su vida útil (10 años a partir de la fecha de implantación en su tarjeta de identificación de paciente), comuníquese con su médico.

Desecho de componentes



El sistema Revi no debe desecharse junto con los residuos municipales.

Comuníquese con su médico o con BlueWind Medical Ltd. (los datos de contacto se encuentran en la contraportada de esta guía) para obtener las instrucciones de devolución de la unidad al fabricante.

El cargador de la batería deberá desecharse de acuerdo con las recomendaciones del municipio local.

¿Qué es la terapia con Revi?

Antes de decidir si la terapia con Revi es adecuada para usted o no, es importante que hable con su médico para evaluar los beneficios y riesgos de esta, de modo que pueda tomar una decisión informada. En la información siguiente se explican los beneficios y riesgos, y se describe qué cabe esperar de la terapia con el sistema Revi.

Sesión de tratamiento con Revi

El sistema Revi está indicado para proporcionar tratamiento de neuromodulación que puede aliviar los síntomas de incontinencia urinaria de urgencia (IUU) y urgencia urinaria. En el sistema Revi se usan impulsos eléctricos ligeros para estimular el nervio tibial, ubicado en la pantorrilla.

El tratamiento con Revi no proporciona una cura para los síntomas relacionados con la IUU y la urgencia urinaria. Sin embargo, es probable que la sesión de tratamiento reduzca los síntomas a un nivel tolerable o incluso normal, lo que le permitirá reanudar muchas de sus actividades cotidianas ordinarias.

Cirugía

El primer paso para recibir el tratamiento es un procedimiento quirúrgico menor, con el cual se inserta el estimulador miniatura (implante Revi) en la pierna, cerca del nervio tibial. Al igual que en toda implantación quirúrgica, la cirugía en sí implica ciertos riesgos, pero casi todos se resuelven espontáneamente o con ayuda de medicación en el lapso de unos días a semanas. Puesto que el implante Revi es muy pequeño y se implanta en un lugar periférico (*la pantorrilla*), los riesgos son relativamente bajos (consulte la sección “Posibles eventos adversos” en la página 42).

En una cantidad reducida de pacientes, la sesión de tratamiento no mejorará los síntomas (o con una frecuencia aún menor, el dispositivo podría fallar). Si se cuenta entre estos pacientes, y usted y su médico decidieran retirar el implante, o en el caso de una complicación que hiciera necesario retirarlo, podría ser necesaria otra cirugía.

La ventaja de tener un neuroestimulador implantado es que puede llevar a cabo sus sesiones de tratamiento diarias en la comodidad de su hogar y ajustarlos a sus necesidades individuales.

Estimulación

En cada sesión de tratamiento (por lo general, de 30 a 60 minutos), la unidad portátil Revi se coloca alrededor de la pantorrilla, se sujeta en posición sobre el lugar del implante y se activa.

La unidad transmite energía al implante, que envía impulsos eléctricos al nervio tibial. Esto causa una sensación de hormigueo en el talón, la planta o los dedos del pie. Esos impulsos eléctricos estimulan el nervio a lo largo de la pantorrilla y llegan hasta los nervios de la pelvis que controlan la vejiga, el esfínter urinario y el piso pélvico. Esta estimulación tiene el poder de modular (ajustar) la función de los nervios (por lo tanto, se denomina neuromodulación), lo que calma la vejiga hiperactiva y alivia los síntomas.

La terapia de neuromodulación ha sido una alternativa para pacientes con problemas de control urinario que no han podido tolerar o no han respondido a otros tratamientos, como cambios en la dieta, medicación, biorretroalimentación o cateterismo.

Existen algunos otros riesgos relacionados con la estimulación en sí (consulte la sección “Posibles eventos adversos” en la página 42). La mayoría de los eventos se resuelven espontáneamente o mediante ajustes en la configuración de la estimulación. Recuerde que usted controla su propia sesión de tratamiento, puede ajustar la estimulación en cualquier momento dentro de un rango predeterminado de niveles de estimulación.

Resumen de la evaluación clínica

BlueWind Medical estudió Revi en personas que experimentaban con frecuencia una urgencia repentina de orinar y en personas que tenían pérdidas de la vejiga debido a la urgencia.

El primer estudio clínico, OPTIMIST, fue un estudio piloto que proporcionó datos limitados e incluyó a 36 personas (31 mujeres y 5 hombres) para ver cómo Revi mejoraba sus síntomas. En el seguimiento a los 6 meses, los sujetos de sexo masculino a los que se implantó el sistema Revi mostraron resultados de seguridad y eficacia similares a los de los sujetos de sexo femenino. Además, los datos del estudio piloto proporcionaron un apoyo preliminar con respecto a la durabilidad del tratamiento con el sistema Revi durante 3 años de seguimiento. Los datos del estudio piloto de 3 años no mostraron ninguna reducción en la eficacia del dispositivo a lo largo del tiempo (taquifilaxia).

El segundo estudio, OASIS, analizó la eficacia de Revi para mejorar los problemas de pérdidas repentinas de la vejiga (incontinencia de urgencia) en un grupo más grande. En OASIS, se implantó Revi en 151 mujeres y se comprobó su evolución al cabo de 1 año; y si lo deseaban, podían continuar durante 3 años. Después de 1 año, el 78 % tenía menos de la mitad de pérdidas repentinas de la vejiga que antes. La mayoría de las mujeres del estudio también informaron una menor cantidad de pérdidas importantes, menos necesidad intensa de orinar y también informaron de que sus vidas mejoraron. Algunas mujeres (10.6 %) del estudio tuvieron inconvenientes de leves a moderados, como entumecimiento después de la cirugía, dolor, hinchazón, erupción cutánea, infecciones en heridas y retraso en la cicatrización. No hubo complicaciones graves al cabo de 1 año.

Posibles eventos adversos

Toda cirugía de implantación, o el uso de un sistema de neuroestimulación, conllevan posibles riesgos.

Riesgos asociados al procedimiento del implante Revi:

Los eventos adversos previstos relacionados con la cirugía incluyen, entre otros, los siguientes: sangrado (hematoma), dolor en el lugar de implantación (estimulador), molestias en el tobillo, infección en el lugar de implantación, irritación o erosión cutáneas, edema, dehiscencia de la herida, seroma, formación de trombosis y embolia pulmonar, posible deterioro temporal o permanente de la movilidad, y lesiones en el nervio.

Riesgos asociados al uso de la unidad portátil Revi:

Los eventos adversos previstos con la estimulación incluyen: cambios no deseados en la estimulación, como sensación de “descarga” eléctrica pasajera, sensación radiante súbita o respuesta sensorial esporádica, efectos incómodos de calentamiento, molestias, quemaduras o espasmo muscular transitorio inducido por la estimulación.

Los eventos adversos previstos relacionados con la sesión de tratamiento incluyen: cambios adversos en las funciones de evacuación o defecación, náuseas pasajeras.

Los eventos adversos previstos con el dispositivo incluyen: respuesta sensorial espontánea (no asociada con la estimulación), migración o desplazamiento del implante, reacción alérgica y problemas técnicos del dispositivo.

Los eventos adversos notificados en un estudio anterior incluyeron un 4 % de eventos adversos relacionados con el dispositivo, todos informados como dolor asociado al dispositivo (es decir, tratamiento o estimulación) y un 10.6 % de eventos adversos relacionados con el procedimiento, de los cuales un 6.6 % estaban relacionados con la herida quirúrgica. La mayoría de los acontecimientos adversos se resuelven solos o con medicación en unos días o unas semanas.

Sistema Revi

El sistema Revi es un sistema para la estimulación de nervios periféricos indicado para uso en el hogar. El sistema consta de los siguientes componentes (se ilustran en la **Figura 2**):

- **Implante Revi:** pequeño dispositivo neuroestimulador que genera estímulos eléctricos leves, similares a un marcapasos. Un cirujano inserta el implante en la pantorrilla del paciente, mediante una técnica quirúrgica mínimamente invasiva.
- **Unidad portátil Revi:** dispositivo portátil externo que se usa para controlar la terapia. Este dispositivo actúa como una “fuente de alimentación” inalámbrica para su implante Revi y le permite controlar y gestionar su sesión de tratamiento, iniciar y detener sus sesiones de tratamiento, ajustar la intensidad de los impulsos de estimulación y mantener un nivel cómodo de estimulación.
- **HealthGo Micro (puerto):** puerto para uso en el hogar que transfiere datos de la unidad portátil a la nube para facilitar la asistencia remota.

***Nota:** Durante las visitas clínicas, se usará un componente adicional (un dispositivo de tableta electrónica) para comunicarse con la unidad portátil Revi mediante una conexión inalámbrica (Bluetooth).*

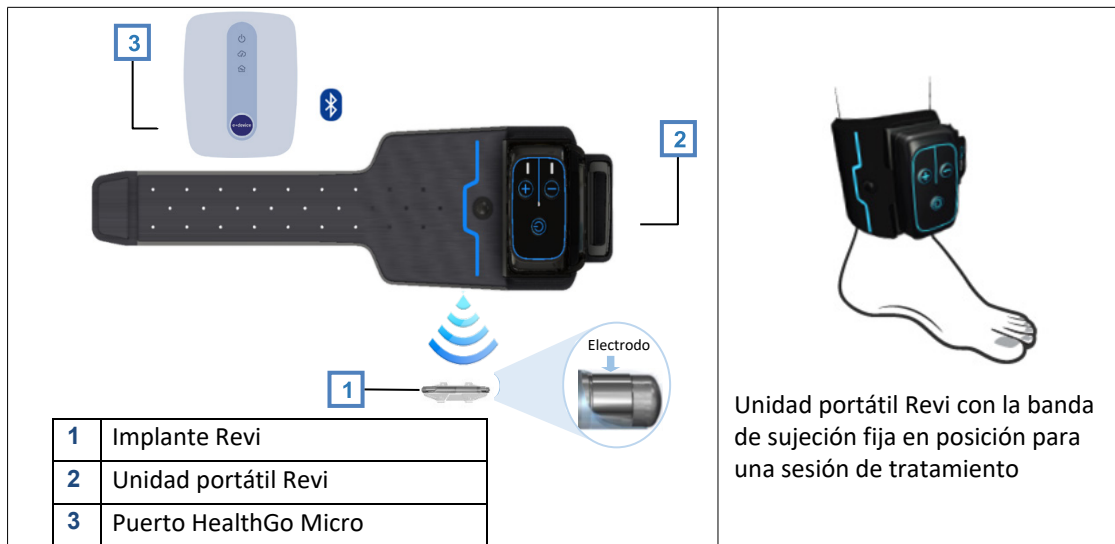


Figura 2, componentes y comunicación del sistema Revi

Unidad portátil Revi

Se le proporcionará la unidad portátil Revi, que viene con un estuche de transporte, así como una banda de sujeción y cargador de la batería. También se incluyen esta “Guía de tratamiento para pacientes” y una “Guía de inicio rápido”. En la **Figura 3**, se muestra la unidad en la banda de sujeción, lista para usarse, y se ilustran los controles e indicadores.

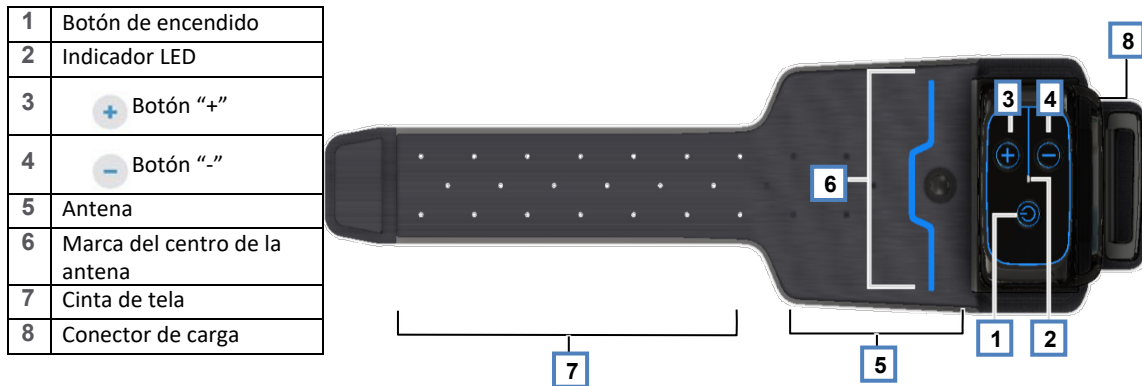


Figura 3, unidad portátil Revi: controles e indicadores

Su unidad portátil Revi será programada de manera tal que proporcione el tratamiento más adecuado para usted.

Después de programar los parámetros de la sesión de tratamiento, recibirá capacitación para utilizar su unidad y realizar sus propias sesiones de tratamiento con Revi. Se le informará acerca de las precauciones y advertencias que debe tener en cuenta. Si tiene alguna pregunta o algún inconveniente con su unidad portátil, solicite más capacitación o información a su médico.

Importante ▶ **Si no ha recibido la capacitación, póngase en contacto con el médico antes de usar por primera vez la unidad portátil Revi.**

Por facilidad de referencia, consulte las siguientes directrices y recomendaciones para el uso óptimo del sistema Revi:

- Información importante: página 48
- Recepción de otro tratamiento médico: página 49
- Carga de la batería: página 49
- Sesión de tratamiento con Revi: página 52
- Instrucciones de limpieza: página 64

Información importante



Además de respetar la información de seguridad que se presenta en las secciones **“Advertencias”** en la página 20 y **“Precauciones”** en la página 27, es importante que sepa lo siguiente:

- Llevar un diario de evacuación lo ayudará a registrar las mejorías de los síntomas con el tiempo.
- Es muy importante que se apegue al régimen de sesiones de tratamiento que le haya recetado el médico. Esto lo ayudará a lograr los mejores resultados.
- Su médico le entregó una tarjeta de identificación de paciente que contiene información básica sobre usted y su sistema Revi. Debe llevar la tarjeta de identificación de paciente consigo en todo momento, ya que esto lo identifica como persona que tiene un implante Revi y se somete a sesiones de tratamiento con el sistema Revi. Si pierde su tarjeta de identificación de paciente, comuníquese con su médico para obtener una nueva tarjeta.

Recepción de otro tratamiento o terapia médica

Dado el caso de que usted necesitara otro tipo de examen médico, tratamiento, intervención quirúrgica, *etc.*, es importante que informe al médico o profesional de la salud en cuestión, que usted utiliza el sistema Revi.

Asegúrese de que los profesionales médicos que lo atiendan sepan que usted tiene un implante Revi y de que estén conscientes de las advertencias asociadas a este. Consulte la sección “[Terapias y procedimientos médicos](#)” en la página 21.

Carga de la batería

La unidad portátil Revi es alimentada por una batería recargable, sellada en el interior de la unidad portátil.

La duración de la alimentación de la batería dependerá de la configuración de estimulación. Como en cualquier otro dispositivo alimentado con batería, cuanto más lo utilice y más alta sea la configuración, más rápido se agotará la carga de la batería. Aunque es posible que solo necesite recargar la batería una vez a la semana, o bien tan a menudo

como una vez al día, se recomienda cargar la unidad portátil después de cada sesión de tratamiento, para que esté lista para su siguiente sesión de tratamiento.

Cuando la unidad portátil Revi se conecta al cargador de la batería, el color y el estado de iluminación del LED (*destellante o constante*) indican el estado de carga actual de la batería. Consulte la ilustración de la **Figura 4**.

La batería interna de la unidad portátil Revi puede calentarse excesivamente durante el proceso de carga.



PRECAUCIÓN

Como una precaución de seguridad, la unidad portátil Revi está programada de tal modo que usted no pueda iniciar o interrumpir la sesión de tratamiento mientras la unidad esté conectada al cargador de la batería. Como una precaución adicional, siga estas recomendaciones:

- No cargue la batería mientras tenga puesta la unidad portátil en la pierna.
- Use exclusivamente el cargador que viene con el sistema Revi.
- Durante el proceso de carga de la batería, el cargador puede calentarse; manéjelo con cuidado.

Importante



Utilice únicamente el adaptador de CA y el cable USB diseñados exclusivamente para conectar el sistema Revi al puerto USB.

Cargar la batería

1. Asegúrese de que la unidad portátil Revi esté apagada. (Si está encendida, mantenga presionado el botón de encendido para apagarla).
2. Conecte el cable del cargador de la batería en el enchufe de alimentación eléctrica de la unidad portátil Revi (consulte la [Figura 3, 8](#)).
3. Enchufe el cargador de la batería en un tomacorriente de pared. Se iniciará la carga de la batería.

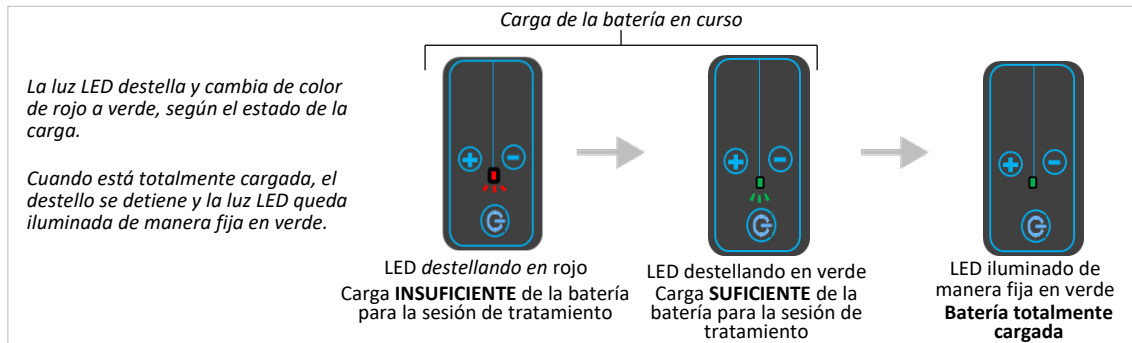


Figura 4, carga de la batería

Sesión de tratamiento Revi: antes de empezar

1. Asegúrese de que la unidad portátil Revi esté asegurada dentro de la banda de sujeción.
2. Presione el botón de  encendido para encender la unidad.



La unidad está lista para el posicionamiento cuando el LED destella en amarillo.

Proceda con el [posicionamiento de la unidad portátil Revi](#).

Nota: No será posible iniciar una sesión de tratamiento si la batería está insuficientemente cargada para realizar una sesión completa.



Si la batería no tiene carga suficiente, al encender la unidad oírás un sonido, el LED se iluminará en rojo y, a continuación, la unidad se apagará.

Recargue la batería; consulte la sección [“Carga de la batería”](#) en la página 49.

Nota: Si la unidad portátil no se enciende, conéctela a un tomacorriente de pared por medio del cargador. En ese momento, verá que:
*el indicador LED destella en rojo; es necesario cargar la unidad portátil, O BIEN;
el LED destella en verde y se escuchan tres pitidos; para continuar, desconecte la unidad del cargador y presione de nuevo el botón de encendido.*

Nota: Mientras la unidad esté conectada al cargador, no responderá aunque usted presione el botón de encendido.

Posicionamiento de la unidad portátil Revi

La intensidad de la señal entre la unidad portátil Revi y el implante Revi se indica mediante el destello del LED (**Figura 5, 1**) y los sonidos perceptibles. Esto corresponde a la precisión del posicionamiento de la unidad.



*Cuando la unidad localice el implante, se escuchará un pitido.
El LED destella en naranja.*

Indicadores de posicionamiento correcto:

Los indicadores de un posicionamiento óptimo son:

- Pitidos más rápidos
- Destello más rápido del LED

Los indicadores marcan un buen posicionamiento en varios lugares. El posicionamiento óptimo se alcanza en el punto más alto de todos.

❖ Posicionamiento de la unidad portátil Revi para tratamiento

1. La caja de la unidad portátil (**Figura 5, 4**) debe quedar hacia el frente de la pantorrilla, con el resto de la unidad portátil sobre la cara interna de esta.
2. Pase la cinta a través del aro, pero no la apriete.
3. Alinee la marca de la antena (**Figura 5, 3**) de la unidad portátil con la cicatriz.



Figura 5, posición para tratamiento

Se muestra la posición de la unidad portátil en la pantorrilla IZQUIERDA. En la pantorrilla DERECHA, el botón de encendido (1) debe quedar en la parte superior.

-
4. Ajuste la altura en función de la frecuencia de los pitidos y los destellos: coloque la unidad portátil en el lugar más alto posible de la pantorrilla, tratando de mantener, al mismo tiempo, la frecuencia más rápida posible de los pitidos y destellos. Para lograrlo, eleve lentamente la unidad portátil hasta que escuche que la señal se ralentiza; a continuación, vuelva a bajarla un poco, hasta el último punto (el punto más alto) con señales rápidas.
 5. Apriete la cinta hasta un nivel seguro, pero confortable.



Ya está listo para iniciar una sesión de tratamiento Revi.

Nota: Si no inicia la sesión de tratamiento en el lapso de 5 minutos después del posicionamiento, la unidad portátil Revi se apagará automáticamente.

Iniciar una sesión de tratamiento

❖ Cómo iniciar una sesión de tratamiento

1. Asegúrese de que la unidad portátil Revi esté posicionada correctamente, como se explicó poco antes.
2. Presione  una vez el botón de encendido (basta con una breve presión) para iniciar la sesión de tratamiento.



Escuchará un sonido; el LED destellará en verde.



La unidad aumentará lentamente hasta el nivel de estimulación que usted configuró en la sesión anterior (o en la primera sesión de tratamiento, hasta el nivel personalizado que el representante médico de BlueWind y su médico hayan configurado).

Nota: Durante esta etapa, es posible que empiece a sentir la estimulación en la pantorrilla como una sensación de hormigueo en la planta o los dedos del pie. Esto es normal.



Una vez que la unidad alcanza el nivel de estimulación, el destello se detiene, y la luz LED queda iluminada de manera fija en verde. Esto indica que se alcanzó el nivel deseado.

-
3. Si fuera necesario, puede ajustar la estimulación para intensificarla o atenuarla (usando los botones + o - como se muestra a continuación), hasta que logre un nivel intenso, pero confortable.

Cómo **AUMENTAR** el nivel de estimulación

Para **AUMENTAR** la estimulación en un nivel:

- + Presione este botón una vez.



Oirá un pitido; el LED destellará en verde durante unos segundos (para indicar el aumento progresivo del nivel de estimulación) y, luego, volverá a iluminarse de manera fija en verde.

La iluminación constante en verde indica que se alcanzó el nivel aumentado.

Para **AUMENTAR** aún más la estimulación:

- + Espere hasta que finalice el aumento progresivo y, a continuación, pulse este botón de nuevo todas las veces que sea necesario hasta que alcance el nivel de estimulación más fuerte requerido.



Cada vez que presione el botón, se escuchará un sonido; el LED destellará en verde durante unos segundos (para indicar el aumento progresivo del nivel de estimulación) y, luego, volverá a iluminarse de manera fija en verde. Esto indica que se alcanzó el nivel aumentado.

Cómo REDUCIR el nivel de estimulación

Para **REDUCIR** la estimulación en un nivel:



Presione este botón una vez.



Escuchará un pitido; el LED destellará una vez y luego se iluminará de manera fija en verde.

Para **REDUCIR** aún más la estimulación:



Pulse este botón de nuevo tantas veces como sea necesario hasta que alcance el nivel de estimulación más débil previsto.



Cada vez que presione el botón, se escuchará un pitido; el LED seguirá iluminado de manera fija en verde.

 **Nota:** Si intenta AUMENTAR o DISMINUIR el nivel de estimulación después de haber alcanzado el nivel máximo (o mínimo): La unidad indicará que eso no es posible emitiendo tres pitidos consecutivos.

Importante  Si se produce dolor o molestias durante o como resultado de la sesión de tratamiento, disminuya el nivel de estimulación pulsando el botón  . También puede simplemente apagar el dispositivo portátil manteniendo presionado el botón  o bien quitárselo de la pantorrilla.

Si el dolor o las molestias persisten, comuníquese con su médico.

¿Qué debo hacer si la estimulación se activa y desactiva a intervalos periódicos?

Es probable que su sesión de tratamiento con Revi se haya programado de tal modo que la estimulación se active y desactive a intervalos periódicos.



Durante la fase inactiva, el LED destella lentamente en verde.

Si no siente estimulación y no está seguro de que la sesión de tratamiento esté activa, vea si el LED está destellando. Si el LED está apagado, la sesión de tratamiento ha concluido.

¿Qué debo hacer si la unidad pierde la comunicación con el implante?

En algunos casos, la unidad portátil Revi puede cambiar de posición y perder la comunicación con el implante. Por ejemplo, cuando la unidad no se sujeta firmemente en torno a la pantorrilla o se golpea por accidente con algún objeto.



Si esto ocurre durante una sesión de tratamiento, la unidad emitirá una alerta, y el LED destellará en naranja.

Proceda de la siguiente manera:

1. Afloje la cinta de la banda de sujeción.
2. Mueva la unidad portátil Revi sobre el lugar de implantación hasta que logre un posicionamiento óptimo; esto se indicará mediante destellos y pitidos rápidos.
3. Vuelva a apretar la cinta; a continuación, presione el botón de encendido una vez  (basta con una presión breve) para reiniciar la sesión de tratamiento.

Nota: *La sesión de tratamiento se reiniciará automáticamente a partir del punto en donde quedó interrumpida.*

Finalizar una sesión de tratamiento

El sistema Revi continúa el tratamiento durante el tiempo establecido. Una vez que concluye la sesión, la unidad se apaga en forma automática.

 *La luz LED se iluminará de manera fija en rojo durante unos segundos.
Un sonido indicará que la sesión de tratamiento ha concluido.*

Importante



Una vez que concluya la sesión, afloje la banda de sujeción y retire la unidad de la pantorrilla. Guarde la unidad portátil Revi en su estuche de transporte.

¿Puedo finalizar una sesión antes de que concluya el tratamiento?

Sí. Su médico define la duración de la sesión de tratamiento; no obstante, si usted lo considera **necesario**, puede finalizar la sesión antes de que concluya el tratamiento del siguiente modo:



Mantenga presionado el botón de encendido hasta que la unidad portátil Revi indique que se está apagando.



*La luz LED se iluminará de manera fija en rojo durante unos segundos.
Un sonido indicará que la sesión de tratamiento ha concluido.*

¿Puedo quitarme simplemente la unidad para detener una sesión de tratamiento?

Sí. Puede aflojar la banda de sujeción y quitarse de la pantorrilla la unidad portátil Revi sin necesidad de presionar el botón de encendido.

Al retirar la unidad portátil de la pantorrilla, el implante dejará de recibir las señales eléctricas, y usted ya no recibirá impulsos de estimulación.

Programas de tratamiento

Su médico le proporcionará hasta cuatro programas de tratamiento. Si su unidad portátil se configuró con más de un programa de tratamiento, un representante médico de BlueWind le guiará a través del proceso para realizar el cambio en caso de que se requiera un cambio de programa.

No intente cambiar el programa de tratamiento por sí mismo.



PRECAUCIÓN

Para cambiar el programa de tratamiento, utilice únicamente el cargador que viene con el sistema Revi.

Instrucciones de limpieza

La unidad portátil Revi es no estéril y no debe esterilizarse.



Figura 7, dispositivo portátil



Figura 6, banda de sujeción

Limpieza de la banda de sujeción

Lave a mano la banda de sujeción ([Figura 7](#)), aproximadamente, cada 4 semanas de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Retire el dispositivo portátil Revi de la banda de sujeción.

-
2. Llene un fregadero o un recipiente con agua tibia a una temperatura de $95^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F}$ ($35^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).
 3. Añada 2 cucharaditas de detergente líquido suave para lavado de manos.
 4. Sumerja la banda de sujeción en agua jabonosa y déjela en remojo durante 15 minutos. Con las manos, haga que el agua penetre la banda de sujeción.
 5. Utilice movimientos suaves para sumergir la banda de sujeción por toda el agua jabonosa. Evite frotar o retorcer, ya que podría estirar o dañar la tela.
 6. Retire la banda de sujeción del agua.
 7. Sostenga la banda de sujeción bajo un grifo y deje que corra el agua tibia sobre ella para enjuagar el agua jabonosa que pueda haber. Asegúrese de enjuagar hasta que la banda de sujeción ya no libere espuma.
 8. Estire la banda de sujeción sobre una toalla y coloque otra toalla por encima, luego presione para eliminar el agua.
 9. Cuelgue la banda de sujeción para que se seque a temperatura ambiente; no la seque en secadora ni utilice calor.

Limpieza de la unidad portátil Revi

Si fuera necesario asear la unidad portátil Revi ([Figura 7](#)), siga las recomendaciones del fabricante descritas a continuación.



PRECAUCIÓN

No sumerja la unidad en agua, ni permita que algún líquido se infiltre en los componentes.

No use polvos o fibras de limpieza abrasivos, detergentes cáusticos, amoníaco o soluciones de limpieza a base de ácidos.

El uso de estos materiales puede causar daños irreparables en los componentes del sistema.

- Asegúrese de que la unidad esté apagada y el cargador de la batería esté desconectado.
- Limpie las superficies de la unidad usando una toallita humedecida con agua o alcohol.
- Séquelas con un trapo suave y limpio.

Guía de diagnóstico y resolución de problemas

Directrices y recomendaciones generales

Tabla 3, se proporciona una guía de diagnóstico y resolución de problemas para ayudarle con las dificultades que pueda tener al utilizar la unidad portátil Revi.

***Nota:** Si no fuera posible resolver algún problema, comuníquese con su médico o con el servicio de asistencia al paciente de BlueWind para que le ayude a evaluar su sistema Revi.*

¿Con quién comunicarse para obtener ayuda?

Comuníquese con su médico si tiene preguntas sobre su salud o sobre la unidad portátil Revi.

Soporte de la unidad portátil Revi:

Si tiene preguntas sobre la unidad portátil Revi, requiere información adicional o manuales de productos, visite nuestro sitio web o comuníquese con su médico o con el servicio de asistencia al paciente de BlueWind.

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas

Situación	Posible causa	Acción recomendada
La unidad portátil Revi no enciende.	Carga insuficiente en la batería.	Compruebe el estado de la batería conectándola al cargador de la batería. Si el indicador de batería destella en ROJO, cargue la unidad hasta que la luz LED se ponga en VERDE.
	Ha concluido el tratamiento diario. (La unidad estuvo activada durante el tiempo de tratamiento máximo para el día de hoy).	Aguarde hasta mañana y vuelva a intentarlo.
	El dispositivo está conectado al cargador de la batería.	Desconecte el dispositivo del cargador de la batería y vuelva a empezar.
La unidad portátil Revi no se apaga.	El botón de encendido no se presionó durante el tiempo suficiente.	Mantenga presionado el botón de encendido por lo menos durante 5 segundos.

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas (continuación)

Situación	Posible causa	Acción recomendada
No puedo localizar la posición correcta para la unidad portátil Revi. (No se escuchan los pitidos de posicionamiento; el indicador LED destella lentamente en NARANJA o la unidad portátil emite sonidos de clic).	La unidad no se encuentra en el lugar correcto.	Asegúrese de que la unidad esté posicionada como se muestra en la Figura 5 en la página 54.
		Desplace lentamente la unidad en círculo, hasta que empiece a escuchar los pitidos de posicionamiento y aumente la frecuencia de destello del LED.
		Desplace la unidad hasta una posición más alta. Gire la unidad de forma tal que los botones se muevan del lateral de la pierna hasta la parte delantera de la pierna.

Situación	Posible causa	Acción recomendada
	Hay un objeto metálico o algo que provoca interferencias electromagnéticas cerca de la unidad portátil Revi. Consulte Interferencia electromagnética en la página 29 y Objetos e implantes metálicos en la página 27.	Aleje el objeto de la unidad (alternativamente, aleje la pantorrilla de la fuente de interferencia).

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas (continuación)

Situación	Posible causa	Acción recomendada
No puedo localizar la posición correcta para la Unidad portátil Revi. (No se escuchan pitidos de posicionamiento; el indicador LED no se ilumina).	El Dispositivo portátil está apagado.	Presione una vez el botón de encendido (presión breve). La luz LED se volverá NARANJA. El sonido y el LED indicarán la posición.

Situación	Posible causa	Acción recomendada
Se escuchan pitidos durante el tratamiento.	El dispositivo se desplazó de su posición.	Vuelva a posicionar el dispositivo y, a continuación, presione una vez el botón de encendido (presión breve).
	Interferencia electromagnética u objeto de metal cerca de la unidad portátil.	Aléjese de la interferencia o aleje el objeto de la unidad.
	La antena portátil se ha manipulado demasiado.	Alinee la marca de la antena como se describe en la Figura 5, 3

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas (continuación)

Situación	Posible causa	Acción recomendada
La unidad portátil Revi se siente excesivamente caliente.	Problema técnico.	Asegúrese de no llevar la unidad puesta mientras carga la batería.
		Póngase en contacto con su médico o con el servicio de asistencia al paciente de BlueWind.

Situación	Posible causa	Acción recomendada
La sensación de estimulación es más débil de lo habitual.	La unidad no está sobre el lugar correcto.	Siga las instrucciones de posicionamiento de la página 54.
		Elija la mejor posición posible e inicie el tratamiento.
	No se alcanza el nivel máximo de la sesión de tratamiento.	Presione el botón “+” para aumentar el nivel de estimulación.
	Podría ser necesario reprogramar la unidad con nuevos parámetros.	Comuníquese con su médico para que reconfigure el tratamiento.

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas (continuación)

Situación	Posible causa	Acción recomendada
La unidad portátil Revi no responde al presionar los botones + o -.	Se alcanzó el nivel máximo o mínimo (indicado por tres pitidos cortos consecutivos).	Posiblemente tenga que comunicarse con su médico para que reconfigure el tratamiento.

Situación	Posible causa	Acción recomendada
	Para pacientes para los que se programaron parámetros de estimulación con ciclos <i>de encendido y apagado</i> : Se presionaron los botones + o - mientras la unidad estaba en la fase de <i>desactivación</i> .	Presione los botones + o - solamente mientras la unidad se encuentra en la fase de <i>activación</i> .
	Se presionó el botón + durante la fase de aumento progresivo del nivel (el LED destella en VERDE).	Aguarde a que concluya la etapa de aumento del estímulo; luego, presione el botón + (el LED se ilumina de manera fija en VERDE).

Tabla 3, guía de diagnóstico y resolución de problemas (continuación)

Situación	Posible causa	Acción recomendada
La unidad portátil Revi no enciende o no realiza la acción solicitada (el LED se ilumina en ROJO).	Cualquier error del sistema.	Vuelva a intentar realizar la acción solicitada. Si la luz LED permanece ROJA, póngase en contacto con su médico o con el servicio de asistencia al paciente de BlueWind.
Siento un cambio en la estimulación al ponerme de pie, caminar o cambiar de posición.	Mover el cuerpo puede afectar cómo se siente la estimulación, aunque el nivel de estimulación no cambie.	Comuníquese con su médico si la estimulación resulta desagradable mientras está sentado. Es posible que se deba ajustar la estimulación.

Nota: Su médico es su principal recurso si tiene preguntas o peticiones asociadas con el sistema Revi. Como un recurso adicional, puede ponerse en contacto con el fabricante, BlueWind Medical Ltd.; los datos necesarios se encuentran en la contraportada de esta guía.

Instrucciones ante una taquifilaxia

Dado que el tratamiento Revi no requiere una estimulación constante, y se recomiendan sesiones de estimulación entre 30 minutos y 2 horas al día, la probabilidad de pérdida o deterioro de la eficacia con el tiempo debido a taquifilaxia (es decir, tolerancia de los nervios a la estimulación) es baja. Sin embargo, si se produce tal deterioro, comuníquese con el médico responsable de su tratamiento, quien probablemente le recomendará reprogramar sus parámetros de estimulación y quizás también un descanso del tratamiento durante un período de tiempo (es decir, “un descanso de la estimulación”).

Especificaciones y datos técnicos del sistema

Especificaciones del sistema: información técnica

Parámetros de estimulación

Tabla 4, especificaciones del sistema Revi: parámetros de estimulación

Parámetro	Detalles
Funcionamiento esencial	El sistema generará los parámetros de estimulación esenciales que se indican a continuación dentro de los límites de precisión permitidos
Forma de la onda de estimulación	Carga bifásica; neutral
Frecuencia de repetición de los	Hasta 30 Hz
Amplitud de los impulsos	Hasta 14 mA
Ancho de los impulsos eléctricos	Hasta 790 μ s
Límites de precisión del funcionamiento esencial	Amplitud de los impulsos eléctricos: $\pm 20 \%$ o ± 0.15 mA (lo que sea mayor) Precisión de la amplitud de los impulsos eléctricos: $\pm 10 \%$ Frecuencia de los impulsos eléctricos: $\pm 10 \%$

Datos técnicos

Tabla 5, datos técnicos: implante Revi

Parámetro	Detalles
Cápsula del implante Revi: dimensiones [largo], [diámetro]	1.2 x 0.11 in
	3 x 0.27 cm
Implante Revi con silicona: dimensiones [largo], [ancho], [alto]	1.2 x 0.51 x 0.14 in
	3 x 1.3 x 0.35 cm
Implante Revi: peso	0.03 oz (0.9 g)
Material	Cápsula de cerámica de circonio, titanio y oro, recubierta con parileno; electrodos de platino-iridio y aletas para sutura de silicona.

Tabla 6, datos técnicos: unidad portátil Revi

Parámetro	Detalles
Dispositivo portátil Revi: dimensiones [largo], [ancho], [alto]	5.5 [largo] x 3.8 [ancho] x 1.4 [alto] in
	14 [largo] x 9.6 [ancho] x 3.4 [alto] cm
Unidad portátil Revi, dispositivo con banda de sujeción: dimensiones [largo], [ancho], [alto]	15.7 [largo] x 4.5 [ancho] x 1.6 [alto] in
	40 [largo] x 11.3 [ancho] x 4 [alto] cm
Dispositivo portátil Revi: peso	5.8 oz (165 g)
Unidad portátil Revi, dispositivo con banda de sujeción: peso	7.8 oz (220 g)
Material de la banda de sujeción	Licra + poliéster + microfibra + silicona
Capacidad de registro	365 días de tratamiento

Tabla 6, datos técnicos: unidad portátil Revi (continuación)

Parámetro	Detalles
Dispositivo portátil Revi: batería	De iones de litio (Li-ion) recargable, 1400 mAh
	Voltaje operativo de la batería: 3.1 a 4.2 V. Carga de la batería: hasta 1 semana de tratamiento con una sola carga. Se recomienda cargar la unidad portátil después de cada tratamiento.
Tiempo hasta el mantenimiento de la batería	1 año
Cargador de la batería	Fabricante: FRIWO Gerätebau GmbH (Ostbevern, Alemania) Número de modelo: FW8002.1MUSB/05 Potencia nominal: 6 W

Especificaciones ambientales

En la tabla a continuación, se detallan las condiciones ambientales recomendadas para la unidad portátil Revi.

Tabla 7, condiciones ambientales necesarias

Componente del sistema	Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa (sin condensación)	Presión (kPa)
Unidad portátil Revi	Operación	60 a 90 °F	≤85 %	70 - 106
		10 a 32 °C		
	Transporte y almacenamiento	14 a 131 °F		
		-10 a 55 °C		

Especificaciones electromagnéticas

Tabla 8, especificaciones electromagnéticas del sistema Revi

Parámetro	Especificaciones
Frecuencia de operación	El sistema Revi opera a 6.78 MHz, centrado a 6.765-6.795 MHz.
Energía de entrada media de la bobina de transmisión	<1.4 W durante el tratamiento (premisas: resistencia de la bobina de antena del dispositivo portátil cargado de 1.35 Ohm, frecuencia de impulso = 30 Hz, margen adicional del 15 %).
Distancias de operación entre el dispositivo portátil y su acompañante previsto para la comunicación (implante)	El dispositivo portátil envuelve la pantorrilla (mediante una banda de sujeción) en el lugar del implante.

Tabla 8, especificaciones electromagnéticas del sistema Revi (continuación)

Parámetro	Especificaciones
Funciones inalámbricas y tecnología inalámbrica específica	Transferencia inalámbrica de energía: El implante recibe energía que irradia el dispositivo portátil alimentado por batería a través de un acoplamiento magnético débil entre la bobina de antena del implante y la antena del dispositivo portátil. El implante utiliza esa energía para inyectar impulsos de corriente eléctrica en el tejido de la pierna con el fin de estimular el nervio tibial para el tratamiento de los síntomas de incontinencia de urgencia sola o en combinación con urgencia urinaria. Comunicación y modulación: El dispositivo portátil y el implante se comunican al modular el portador de energía de 6.78 MHz mediante manipulación encendido y apagado (OOK) para la comunicación del dispositivo portátil al implante, y modulación de carga para la comunicación del implante al dispositivo portátil.

Tabla 8, especificaciones electromagnéticas del sistema Revi (continuación)

Parámetro	Especificaciones
Salida de energía de RF radiada eficaz	El hecho de que la energía de RF radiada sea eficaz es relevante en el campo lejano; no obstante, el sistema utiliza transferencia de energía inalámbrica de campo próximo, lo que es más adecuado para la energía de entrada media de la bobina descrita anteriormente.
Ancho de banda de la parte receptora (dispositivo portátil)	Rx 3 dB Ancho de banda 22.5 kHz

Tabla 9, especificaciones de energía baja del Bluetooth de Revi

Parámetro	Especificaciones
Tecnología inalámbrica	Bluetooth™ 4.2 estándar
Frecuencia de operación	Rango de frecuencia: 2402 a 2480 MHz Cantidad de canales: 40 Ancho de banda del canal: 2 MHz
Potencia del transmisor (dispositivo portátil)	-1 dBm
Distancias de operación entre el dispositivo portátil y su acompañante previsto para la comunicación	Bluetooth™ es una tecnología de comunicación de corta distancia. Puerto HealthGo Micro: Debe estar en la misma habitación que el dispositivo portátil mientras está cargando.

Tabla 9, especificaciones de energía baja del Bluetooth de Revi (continuación)

Parámetro	Especificaciones
Funciones inalámbricas	Consulta del estado del dispositivo portátil mediante el puerto HealthGo Micro y registro de la transferencia de datos del Dispositivo portátil al puerto, previa solicitud (durante la carga del dispositivo portátil). El puerto HealthGo Micro no puede controlar ningún parámetro del dispositivo portátil.
Modulación	Estándar de red IEEE 802.15.1 Frecuencia única o salto en frecuencia de acuerdo con el estándar

Compatibilidad electromagnética

El sistema fue sometido a pruebas hasta cumplir su funcionamiento esencial (consulte la Tabla 4) en las siguientes condiciones.

Tabla 10, cumplimiento de la norma EN 60601-1-2 (Edición 4.1 2020)

Prueba	Norma	Nivel de cumplimiento
Emisión (IEC 60601-1-2 secciones 7.1- 7.2)		
Emisión conducida Rango de frecuencia: 150 kHz a 30 MHz	CISPR 11	Grupo 2, clase B Alimentación a 230 y 120 V CA (PS)
Emisión radiada Intervalo de frecuencia: 30 a 1000 MHz	CISPR 11	Grupo 2, clase B
Prueba de emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2	230 V CA
Cambios y fluctuaciones de voltaje y prueba de interrupciones instantáneas	IEC 61000-3-3	230 V CA
Inmunidad (IEC 60601-1-2, secciones 8.9 y 8.10)		
Inmunidad contra descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	Descargas por contacto de 8 kV; descargas aéreas de 15 kV (Funcionamiento y carga)
Inmunidad contra campos electromagnéticos radiados	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80 MHz ÷ 2.7 GHz, AM al 80 %, 1 kHz (Funcionamiento y carga)
Inmunidad contra campos por proximidad respecto de equipos de comunicaciones inalámbricos	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, de 9 V/m hasta 28 V/m PM (18 Hz o 217 Hz), FM, 1 kHz (Funcionamiento y carga)
Inmunidad contra transitorios eléctricos rápidos (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2 kV con alimentación CA (PS), Tr/Th, 5/50 ns, 100 kHz

Prueba	Norma	Nivel de cumplimiento
Inmunidad contra sobrecargas de voltaje	IEC 61000-4-5	± 2.0 kV CM / 1.0 kV DM; Tr/Th = 1.2/50 (8/20) μ s
Inmunidad contra alteraciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3.0 y 6.0 VRMS con alimentación AC (PS): 0.15 ÷ 80 MHz, AM al 80 %, 1 kHz
Inmunidad contra campos magnéticos por frecuencia eléctrica	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y 60 Hz (Funcionamiento y carga)
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad de 9 kHz a 13.56 MHz	Sección 8-11 IEC 61000-4-39	8 A/m CW, 65 A/m a 134.2 kHz PM 2.1 kHz 50 %, 7.5 A/m a 13.56 MHz PM 50 kHz 50 %
Inmunidad contra caídas súbitas, interrupciones breves y variaciones de voltaje	IEC 61000-4-11	Alimentación a 230 y 120 VCA (PS); 0 %, 0.5 ciclo y 1 ciclo; 70 %, 25 ciclos; 0 %, 250 ciclos

Puerto HealthGo Micro

Se le proporcionará un puerto HealthGo Micro para utilizar en casa y transferir datos semanalmente. El puerto HealthGo Micro está diseñado como complemento del sistema Revi para la descarga remota de los datos de registro de la unidad portátil con fines de asistencia remota.

Qué debe hacer:

Solo tiene que enchufar el puerto a un tomacorriente en la misma habitación en la que suele cargar la unidad portátil Revi (lo ideal es que esté cerca de una ventana o una puerta para una mejor comunicación) y dejarlo enchufado. Mientras se carga la unidad portátil, el puerto descargará automáticamente los datos de registro, sin que sea necesaria ninguna acción por su parte.

Consulte el manual del usuario del puerto HealthGo Micro para obtener información sobre especificaciones, instrucciones de operación y diagnóstico y resolución de problemas, advertencias, precauciones, y notificaciones de cumplimiento de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) y otras.

Aviso de derechos de autor

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, en ninguna forma material (incluido el fotocopiado o almacenamiento en algún medio electrónico, sea o no de manera transitoria o incidental debido a algún otro uso de esta publicación), sin el permiso previo y por escrito de BlueWind Medical o bajo los términos de una licencia emitida por BlueWind Medical. Los dibujos se proporcionan únicamente con fines de ilustración. BlueWind Medical se reserva el derecho de modificar, sin previo aviso, la información relacionada con sus productos para mejorar su fiabilidad o capacidad operativa.

Marcas comerciales

Revi es una marca comercial de BlueWind Medical Ltd. en los EE. UU. y otros países.

Ciberseguridad

Para garantizar la seguridad y protección del sistema durante todo su ciclo de vida, se implementaron medidas integrales de ciberseguridad que se describen en esta sección. Los usuarios deben seguir las instrucciones que se indican en esta sección para reducir cualquier riesgo de ciberseguridad para el sistema.

Detalles de conexión de red

- La comunicación Bluetooth de bajo consumo (BLE) entre la unidad portátil y el puerto está cifrada y protegida.
- Se utiliza conectividad celular para transferir información de forma segura entre el puerto y la nube.

Gestión de puertos

La unidad portátil tiene un puerto de carga previsto para uso exclusivo del usuario para cargar el dispositivo. Debe utilizarse únicamente el cargador que viene con el sistema Revi.

Actualizaciones de software/firmware

BMW mantiene un proceso para proporcionar parches de seguridad y actualizaciones de software periódicos con el fin de garantizar la ciberseguridad y el rendimiento continuos del sistema Revi. Se notificará a los clientes sobre posibles riesgos no controlados y las actualizaciones correspondientes a través del proceso coordinado de divulgación de vulnerabilidades de la empresa.

Las actualizaciones y parches son realizados exclusivamente por el personal de servicio técnico autorizado por BMW.

Copia de seguridad, exportación de registros y recuperación

El puerto se utiliza para transferir los datos de registro de la unidad portátil a una copia de seguridad segura en la nube. Estos registros no contienen ninguna información de identificación personal (IIP); solo incluyen datos técnicos y de uso.

El acceso a la base de datos del software y a los registros del sistema está restringido a los proveedores de atención médica, que solo tienen privilegios de visualización de la información de uso para mejorar el seguimiento y el cumplimiento del tratamiento.

La copia de seguridad y la recuperación de los datos son responsabilidad de BlueWind Medical. La sincronización se produce automáticamente a través del puerto durante el proceso de carga de la unidad portátil, sin la intervención del usuario.

Los archivos de copia de seguridad en la nube siguen una política de retención que garantiza que las copias se almacenen durante un periodo de tiempo predefinido para permitir la restauración del sistema si es necesario.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios deben asegurarse de que solo se utilicen cables aprobados para la unidad portátil y el puerto.

Los usuarios deben almacenar la unidad portátil en un lugar seguro al que solo ellos tengan acceso.

Certificaciones



Dispositivo portátil Revi® MA-1004-0500
Id. de la FCC: 2BAXD-E02-0

Parte 15: este dispositivo se ha puesto a prueba y se ha demostrado que cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este dispositivo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (puede determinarlo apagando y encendiendo el equipo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio y TV experimentado para obtener ayuda.

Los usuarios no tienen permitido modificar este dispositivo. Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por BlueWind Medical puede provocar interferencias perjudiciales y anular la autorización de la FCC para utilizar este dispositivo. La FCC define en 47 CFR §2.122 la “interferencia perjudicial” de la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad, o que degrada, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de comunicación por radio que opera de acuerdo con las Normativas de radio [ITU].

Este producto no es reparable por el usuario final.

Para cumplir los requisitos de exposición a RF de la FCC, este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en este manual.



Parte 18: este dispositivo se ha puesto a prueba y se ha demostrado que cumple la parte 18 de las reglas de la FCC. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este dispositivo causa una interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, o se advierte interferencia con otros dispositivos concretos durante el uso del dispositivo portátil Revi:

- Trate de aumentar la distancia entre los dos dispositivos durante el uso.
- Consulte a la persona responsable de BlueWind Medical.

Este producto no es reparable por el usuario final. Si el producto no funciona, comuníquese con BlueWind Medical.

Los usuarios deben limpiar el dispositivo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección Limpieza de la unidad portátil Revi en esta guía. Asegúrese de que el dispositivo esté seco después de la limpieza.

Para cumplir los requisitos de exposición a RF de la FCC, este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en este manual.

Persona responsable de BlueWind Medical – Información de contacto en los Estados Unidos

Nombre del contacto: Angel Estrada, Vicepresidente de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios

250 E 200 S, Suite 1600

Calle: 1389 Center Drive, Suite 200

Ciudad/Estado/Código postal: Salt Lake City, Utah UT 84111

País: Estados Unidos

Número de teléfono: +1-888-715-2080

Dirección del sitio web: www.bluewindmedical.com



Fabricante:

BlueWind Medical LTD.

6 Maskit St. P.O.B 4101

Herzliya 4614002 Israel

Tel.: (888) 715-2080

correo electrónico:

info@bluewindmedical.com

sitio web: www.bluewindmedical.com

Revi®

Guía de tratamiento para pacientes

N.º de catálogo: G02-CLU-0133 rev. 10

Septiembre de 2025