

REVITIVE[®]

MEDIC PAIN RELIEF

ULTRASOUND THERAPY THÉRAPIE ULTRASON

User's Manual

Manuel de l'utilisateur



**PLEASE READ THE
USER'S MANUAL CAREFULLY
BEFORE USING THIS PRODUCT**

USE ONLY AS DIRECTED

If symptoms persist, consult
your healthcare professional

UT1033
REF 3292



**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT
LE MANUEL DE L'UTILISATEUR
AVANT D'UTILISER CE PRODUIT**

**UTILISEZ SEULEMENT LE PRODUIT COMME
PRESCRIT.** Si les symptômes persistent, veuillez
consulter votre professionnel de la santé

Contents

EN

User's Manual

3-26

FR

Manuel de l'utilisateur

27-49

What is inside the box?	4
Parts and Controls	5
Indications for use	6
Important Safeguards	7-10
Contraindications	7
Warnings and Cautions	8-10
Instructions for use	11-18
How to use Revitive Ultrasound	11-13
Therapy Application Table	14-15
Treatment Head Test	16-17
How to use the Ultrasound Gel	16
Cleaning Recommendations	17
Storage	17
Troubleshooting	18
Symbols	19-20
Technical Specifications	21-24
Warranty	25

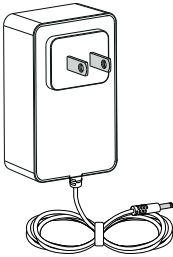
What is inside the box?

On opening the carton, please check that the following components are provided. If you think anything is missing, please contact us using the helpline numbers on the back of this booklet.

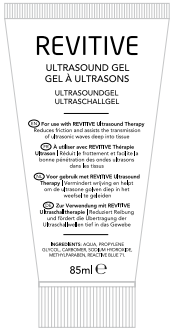
① Revitive Ultrasound



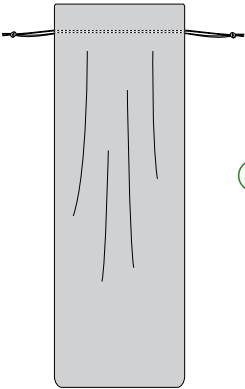
② AC/DC power adaptor



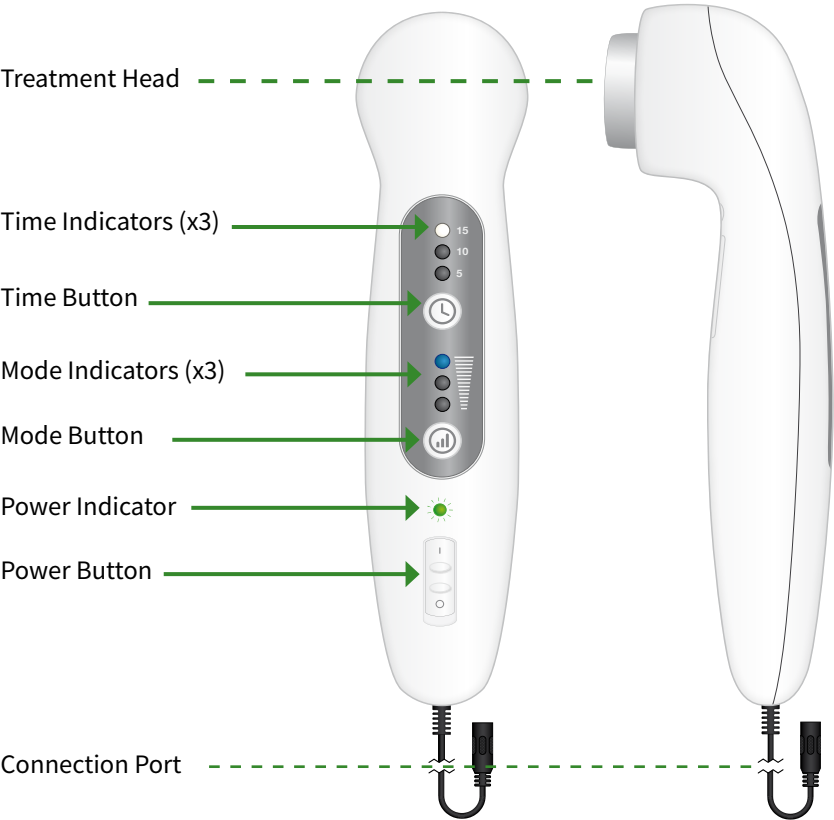
③ Ultrasound Gel



④ Carry Case



Parts and Controls



Before operating your Revitive Ultrasound device, please read these instructions in full and save this manual for future reference.

Indications for Use

- May help to relieve pain
- May help to aid healing

Suitable for people suffering from muscular injuries, aches, pains and strains. Especially effective on lower back and shoulders.

Read All Instructions Before Use



Contraindications

Revitive Ultrasound should not be:

- Used for the treatment of malignancy (application over a suspected or confirmed tumour)
- Used on the skin over electronic implants, including pacemakers or defibrillators
- Used on an infected or bleeding area, including tuberculosis
- Used on the skin over vascular (blood vessel) abnormalities (such as haemangioma, capillary, lymphatic, arterial or arterio-venous malformations)
- Used directly on the abdomen or lower back of pregnant women
- Applied directly over active epiphysis regions (growth plates), in the presence of myositis ossificans (bone formed within the muscle) or over reproductive organs
- Applied over the face, eyes, skull or near the brain
- Used over open wounds or fragile or damaged skin eg eczema
- Used on the front of the neck over the carotid sinus
- Used over spinal abnormalities e.g. spina bifida, following laminectomy
- Used over active deep vein thrombosis or thrombophlebitis
- Used on recently irradiated tissue (within 6 months)
- Used on heart, testes, cervical ganglia, spine, laminectomy sites (can cause spinal cord bleeding)
- Used by individuals who do not comprehend the instructions for application



If you have any doubts about the suitability of Revitive Ultrasound, please consult your healthcare professional before using this product

Important Safeguards



Warnings & Cautions

- Clean the Treatment Head completely after use as this will prevent any possible cross-infection to other users
 - People with local circulatory insufficiency or bleeding disorder (eg haemophilia) should consult their health care professional before use
 - Do not use on de-sensitised (numb, hypoaesthesia) areas of the skin (eg diabetic neuropathy)
 - Use caution when treating pain of undiagnosed origin with a history of cancer (within 5 years)
 - Use a low intensity setting only over areas containing plastic/cement implants
 - If you have a metallic implant, you may experience pain or discomfort near the implant when applying ultrasound stimulation. If this should occur discontinue use and seek advice from your doctor
 - The ultrasound stimulation may feel more intense close to a metallic implant. It is safe to continue use provided no pain is experienced. You may need to adjust the power to a comfortable level
 - Discontinue use if any signs of inflammation increase (redness, heat, pain, swelling)
 - Discontinue use if 'pins and needles' are experienced during treatment and consult your health care professional
 - The socket outlet should be installed near the equipment and should be easily accessible
 - Use only the accessories supplied by, or purchased from, the manufacturer
 - Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer
 - Do not service and maintain the device while it is in use
 - The patient may be the intended operator
 - The device must only be serviced, repaired and opened by service staff (authorised dealers)
 - Do not use the device if it is damaged. The continuous use of a damaged device may cause injury, improper results, or serious danger
 - Do not store the device at an extreme temperature (below -10°C or over 50°C) or humidity extremes (below 20%RH or over 93%RH). Doing so may affect the performance of the device
 - Store the device in the dry, clean place. Keep the device away from pets and pests
 - Do not expose the product to any chemical solvent, water, lint, dust, direct sun or high temperature
 - Keep power cords and cables out of the reach of children to prevent risk of strangulation
 - Keep the device out of the reach of children to avoid inhalation or swallowing of small parts
 - Do not operate the device when connected to any other medical device
 - Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation
 - Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
 - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result
 - When the operating environment is relatively dry, strong electromagnetic interference usually occurs. At this time, the device may be affected as follows:
 - the device stops output;
 - the device turns off;
 - the device restarts;
- The above phenomenon does not affect the basic safety and essential performance of the device, and the user can use it according to the instructions. If you want to avoid the above phenomenon, please use it according to the environment specified in the manual

Important Safeguards



Warnings & Cautions

- Ultrasound should be routinely checked before each use to determine that all controls function normally, especially that the intensity control properly adjusts the intensity of the ultrasound power output in stable manner. Also, determine that the treatment time control does actually terminate ultrasound power output when the timer reaches zero
- Before each use, inspect the Treatment Head for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid
- You may experience skin irritation due to the gel. Discontinue use if any signs of allergy occur
- Use the Treatment Head with care. Inappropriate handling of the Treatment Head may adversely affect its characteristics

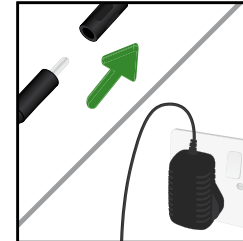
Save these Instructions

Instructions for use

How To Use Revitive Ultrasound

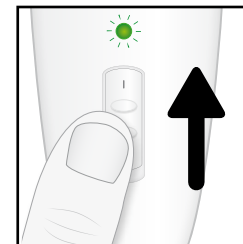


Please read this User's Manual carefully before using this product.



Plug the adaptor to the Connection Port.
Also plug the adaptor into the mains power supply.

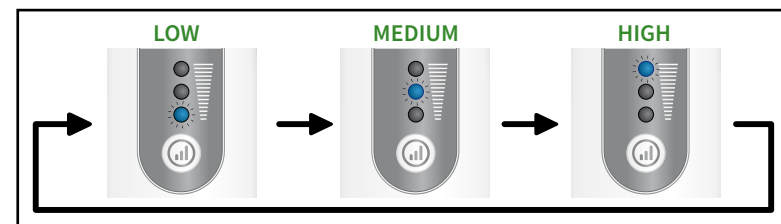
Consult the Therapy Application Table to determine the appropriate Mode level and Time duration for the ailment to be treated (see page 13-14 for details).



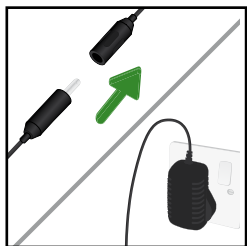
Turn the product on by sliding the Power Button upwards.
The Power Indicator will also turn on.



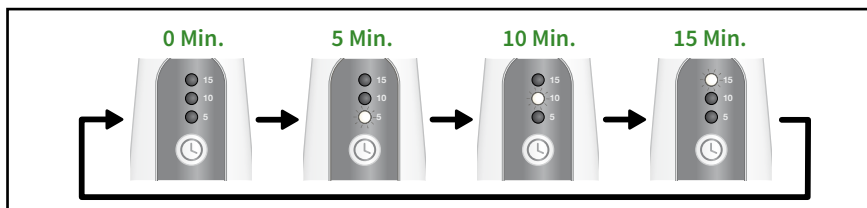
Press the Mode Button  to scroll through the Mode levels. This will cycle through the Mode levels (Low, Medium and High), as shown by the Mode Indicators.



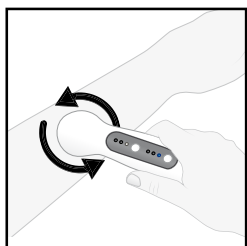
Instructions for use



Press the Time Button ⌚ to cycle through the Time durations (5, 10 and 15 minutes), as shown by the Time Indicators. When in use, the chosen Time Indicator will be on constantly and the treatment will count down for the chosen Time duration. If the Time Indicator is flashing, there is not enough pressure being applied.
(See [Troubleshooting](#), page 18).



Hold the device horizontally with the Treatment Head facing upwards. Apply the Ultrasound Gel to the Treatment Head and spread in a circular motion for a few seconds (see [page 16](#) for details).



Move the Treatment Head in a flat, slow, circular motion over the skin surface of the treatment area. You should aim to apply the Treatment Head evenly (in time) over the surface area.



After the Time duration has been completed, the device will automatically turn off (all Time Indicators will turn off and the therapy will stop). Once your therapy session has been completed, turn off the product by sliding the Power Button downwards. The Power Indicator will turn off. The product is off when none of the indicators are lit.

Important: Clean after every use.
(See [Cleaning Recommendations](#) page 17).

Therapy Application Table

There are three considerations when deciding how to treat the injured area:

- 1 When did the injury occur? If it is in the last seven days, then it is “acute”. If the injury has existed for a longer period then treat as “chronic”.
- 2 How deep is the problem area? This refers to the estimated thickness of the tissue where the injury exists in centimetres (or inches).
- 3 How big is the problem area compared with the size of the Treatment Head of Revitive Ultrasound?

Use the Therapy Application Tables to create a therapy.



Apply the therapy once or twice a day only.

ACUTE (New Injury)		
DEPTH OF INJURY CM [INCH]	POWER	TREATMENT TIME
0.5 [0.2]	LOW	3 minutes per treatment head area
1 [0.4]	LOW	4 minutes per treatment head area
2 [0.8]	LOW	4.5 minutes per treatment head area
3 [1.2]	MEDIUM	2 minutes per treatment head area
4 [1.6]	MEDIUM	2.5 minutes per treatment head area

Instructions for use

The selection of treatment time also depends on the size of the treatment area. If the treatment area is larger, the treatment time will be longer. For example, if the treatment area is 8cm² (double the area of the ultrasound head, 4cm²) and the treatment symptom is ACUTE (New Injury), and DEPTH OF INJURY is 2CM [0.8 INCH], according to the table on page 12, the treatment time should be 9 minutes (2 x 4.5 minutes).

Positive effects should be seen in 6 weeks. If symptoms persist, please consult your healthcare professional. The device is suitable for use for a longer period.

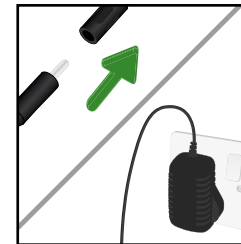
CHRONIC (Old Injury)		
DEPTH OF INJURY CM [INCH]	POWER	TREATMENT TIME
0.5 [0.2]	MEDIUM	2 minutes per treatment head area
1 [0.4]	MEDIUM	2 minutes per treatment head area
2 [0.8]	HIGH	1.5 minutes per treatment head area
3 [1.2]	HIGH	2 minutes per treatment head area
4 [1.6]	HIGH	2.5 minutes per treatment head area

The selection of treatment time also depends on the size of the treatment area. If the treatment area is larger, the treatment time will be longer. For example, if the treatment area is 8cm² (double the area of the ultrasound head, 4cm²) and the treatment symptom is CHRONIC (Old Injury), and DEPTH OF INJURY is 2CM [0.8 INCH], according to the table above, the treatment time should be 3 minutes (2 x 1.5 minutes). Turn the product on by sliding the Power Button upwards. The Power Indicator will also turn ON.

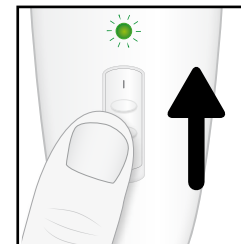
Positive effects should be seen in 6 weeks. If symptoms persist, please consult your healthcare professional. The device is suitable for use for a longer period.

Treatment Head Test

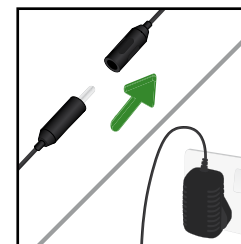
You will not be able to feel the vibration from Revitive Ultrasound because it is operating at an ultrasonic frequency. However, if you are unsure whether the Treatment Head is vibrating, you can do the following test:



Plug the adaptor to the Connection Port. Also plug the adaptor into the mains power supply.



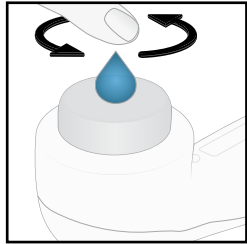
Turn the product on by sliding the Power Button upwards. The Power Indicator will also turn ON.



Press the Time Button ⌚ and scroll through to any Time Duration (see page 12 for details).

Important: The device will not work unless a Time Duration is chosen.

Instructions for use



Hold the device horizontally with the Treatment Head facing upwards. Place a large drop of water on the Treatment Head and spread in a circular motion for a few seconds.



Do not immerse in water.



Lightly press one finger onto the Treatment Head. The water will visibly vibrate, demonstrating that the Treatment Head is working correctly.

Important: The Treatment Head only vibrates if the conductive fluid (water or gel) covers the entire surface of the Treatment Head.

How To Use Your Conductive Gel



For external use only. Do not use on broken skin. Discontinue use if rash or irritation occurs.



Always read the label. Use only as directed. If symptoms persist please consult your doctor.

When using Revitive Ultrasound it is essential to use a liberal amount of Ultrasound Gel in order to reduce friction and assist in the transmission of the ultrasonic waves deep into the tissue. If the gel is inadequate, the effectiveness of the therapy may be reduced by up to 90%.

Choose the area of skin to be treated and use water or alcohol to clean it. Then liberally spread the conductive gel on the skin or directly onto the Treatment Head of the Revitive Ultrasound. During the therapy, the Treatment Head should be kept in constant motion and flat against the surface of the skin.

Cleaning Recommendations



Do not immerse the device in water.



Do not clean with chemicals.



No part of Revitive Ultrasound is suitable for dishwasher use.

Important: It is recommended to clean the product after every use.

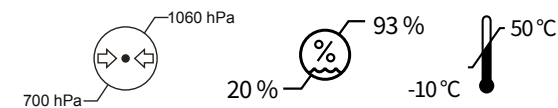
Clean the Treatment Head with a tissue or a soft, damp cloth. This will remove any excess Ultrasound Gel.

Storage

Revitive Ultrasound:

When not in use, store the device with the adaptor in a dry room and protect it against extreme moisture, heat and direct sunlight.

Air pressure, humidity and temperature limits for storage:



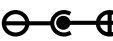
Revitive Ultrasound Gel:

Wipe nozzle clean and re-cap after each use. Store in a cool, dry place.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Solution
No vibration	Ultrasound waves, with a vibration of 1-million times per second are too fast to see or feel. Therefore, you will not feel any sensation when using Revitive Ultrasound.	To confirm your Revitive Ultrasound is operating, follow the Treatment Head test (See page 15 for details).
	The temperature safety switch has tripped and the unit has switched off.	Allow the unit to cool down.
No vibration or indicators	The product has failed.	Contact your dealer.
Unit will not turn on	Temperature is too high.	Allow to cool.
Time indicator flashing	Poor contact between the Treatment Head and the body (not enough pressure is being applied).	Apply a generous amount of Ultrasound Gel to create good contact between the Treatment Head and the body. Treatment is automatically restored when good contact is restored.

Symbols

Model number	#	Energy Efficiency Grade	IV
Catalogue number	REF	Indoor use only	
Unique device ID	UDI	Complies with the safety requirements of Canada and U.S. The certification body is ETL, the certificate number is 5009062	ETL CLASSIFIED C ETL US Intertek
Serial number is on the underside of the device	SN	Use-by date	
Lot Number including year (YY) and Month (MM) of manufacture	LOT	Air pressure, humidity and temperature limits for storage	
Medical device	MD		 
Legal manufacturer of device		Disposal In accordance with Directive 2012/19/U(WEEE)	
EU/EC European Authorised Representative	EU REP	Type of protection against electric shock Class II Equipment	
Manufactured in China		Complies with the European Medical Device Directive (93/42/EEC), amended by directive 2007/47/EC and 2011/65/EU requirements. Notified body TUV Rheinland (CE0197)	CE 0197
Classification electrical Device: Type BF			
Center Positive Polarity			
DANGER Electric shock risk			

Technical Specifications

Only for treatment head: Protected against the effects of temporary water immersion	IPX7
Only for main body: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15°, on either side of the vertical.	IP22
Consult instructions for use	
Mode	
Time	
Country distributor	

Shipping icons

Keep dry	
General symbol for recycling	
Fragile, handle with care	
This way up	
Stack limit by number	

Technical Specifications

Table 1 Declaration - Electromagnetic Emission		
Revitive Ultrasound is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Revitive Ultrasound should ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance.
RF emissions CISPR 11	Group 1	Revitive Ultrasound uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Revitive Ultrasound is suitable for domestic establishments and in establishments directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-3	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Specifications

Table 2
Declaration - Electromagnetic Immunity

Revitive Ultrasound is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Revitive Ultrasound should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3
Declaration - Electromagnetic Immunity

Revitive Ultrasound is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Revitive Ultrasound should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a	Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which device is used exceeds the applicable RF compliance level above, device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating device.
b	Over the frequency range 0.15 MHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4
Recommended Separation Distances Between
Portable and Mobile RF Communications
Equipment and Device

Revitive Ultrasound is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and device, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	0.15 MHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in metres (M) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

It is important to retain the retailer's receipt as proof of purchase; we suggest you staple your receipt to this manual for future reference.

In the unlikely event of your product proving to be faulty within 28 days of purchase it should be returned to the place where you bought it. If a fault develops after this period we grant a 2 year limited guarantee on the product commencing on the date of purchase.

Within the guarantee period we will eliminate, free of charge, any defects in the product resulting from faults in materials or workmanship, either by repairing or replacing the complete product as we may choose.

To obtain service within the guarantee period contact your local distributor. You will be asked to return the product (in secure, adequate packaging) together with a copy of proof of purchase. Subject to the exclusions set out below (see Exclusions below) the faulty product will then be repaired or replaced within 7 working days of receipt. The guarantee extends to every country where this product is supplied by Actegy or its appointed distributor.

If, for any reason, the product is replaced during the 2 year guarantee period, the guarantee on the new item will be calculated from the original purchase date.

Exclusions

Actegy Ltd shall not be liable to replace or repair the goods under the terms of the guarantee where:

- Damage or the fault is due to improper use, normal wear or use, accidental use, misuse, negligent use or use contrary to the manufacturer's recommendations or where the fault has been caused by power surges or damage carried out during transit.
- Defects have a negligible effect on the value or operation of the appliance.
- The device has been used on a voltage supply other than that stated on the product or used with a power adaptor other than the one supplied with the product.
- Repairs have been attempted or undertaken by a person other than our service staff (or an authorized dealer) or if original Revitive parts are not used.
- The device has been used for hire purposes or non-domestic use.
- The device is second hand.

Actegy Ltd are not liable to carry out any type of servicing work under the guarantee.

This guarantee does not confer any rights other than those expressly set out above and does not cover any claims for consequential loss or damage. This guarantee is offered as an additional benefit and does not affect your statutory rights as a consumer.

To activate your free 2-year warranty please register your device at: www.revitive.com/myrevitive

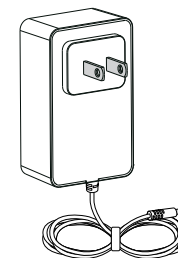
Contenu de la boîte	27
Pièces et commandes	28
Indications d'utilisation	29
Précautions importantes	30-33
Contre-indications	30
Avertissements et mises en garde	31-33
Instructions d'utilisation	34-40
Utilisation de Revitive Thérapie Ultrason	34-36
Tableau d'application thérapeutique	37-38
Test de la tête de traitement	39-40
Utilisation de Revitive Gel à Ultrason	40
Recommandations de nettoyage	40
Rangement	40
Symboles	42-43
Dépannage	44
Spécifications techniques	45-48
Garantie limitée	49
Coordonnées	52

Dès l'ouverture de la boîte, veuillez vérifier que tous les éléments suivants s'y trouvent. Si vous croyez qu'il y manque quelque chose, veuillez contacter le magasin où vous avez effectué cet achat.

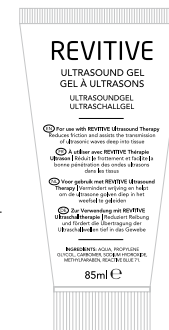
① Revitive Ultrason



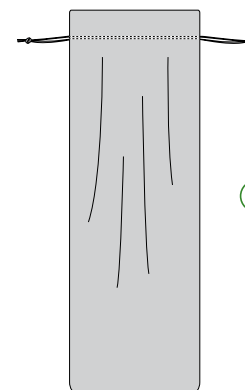
② Adaptateur

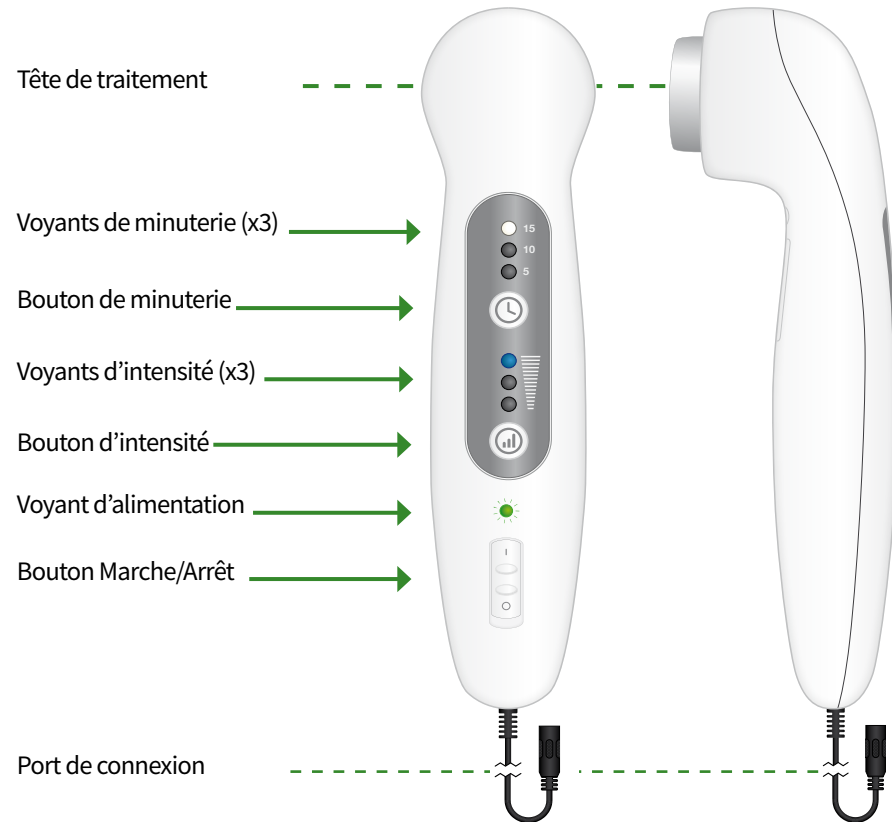


③ Revitive Gel à Ultrason



④ Pochette de transport





Avant d'utiliser votre Revitive Thérapie Ultrason, veuillez lire toutes les instructions et conservez ce manuel pour référence ultérieure.

Indications d'utilisation

- Peut contribuer à soulager les douleurs musculaires
- Peut contribuer à favoriser le processus de guérison

Adapté aux personnes souffrant de blessures musculaires, courbatures, douleurs et claquages, particulièrement efficace pour le bas du dos et les épaules.

Précautions Importantes

Lire toutes les instructions avant utilisation



Contre-indications

Revitive Thérapie Ultrason ne doit pas être utilisé :

- pour le traitement de tumeurs malignes (application sur une tumeur suspectée ou confirmée)
- sur la peau recouvrant des implants électroniques, notamment des pacemakers ou des défibrillateurs
- sur une zone infectée ou à vif, y compris en cas de tuberculose
- sur la peau recouvrant des anomalies vasculaires (des vaisseaux sanguins, hémangiomes, malformations capillaires, lymphatiques, artérielles ou artérioveineuses, par exemple)
- directement sur l'abdomen ou le bas du dos d'une femme enceinte
- directement sur des régions actives de l'épiphyse (plaques de croissance), en cas de myosite ossifiante (formation d'os dans le muscle) ou les organes reproducteurs
- sur le visage, les yeux, le crâne ou près du cerveau
- sur des plaies ouvertes, ou des zones cutanées fragiles ou endommagées, p. ex. eczéma
- sur l'avant du cou sur le sinus carotidien
- sur des anomalies spinales, p. ex. spina bifida, après une laminectomie
- sur une thrombose veineuse profonde (TVP) ou thrombophlébite active
- sur des tissus récemment irradiés (dans les 6 derniers mois)
- Sur le cou, les testicules, des ganglions cervicaux, de la colonne vertébrale, des sites de laminectomie (peut causer des saignements de la moelle épinière)
- par des personnes ne comprenant pas le mode d'emploi



Si vous avez des doutes quant à l'utilisation de Revitive Thérapie Ultrason dans votre cas ou quant à la cause de vos symptômes, vous devriez prendre conseil auprès de votre professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil.



Avertissements et mises en garde

- Nettoyer soigneusement la tête de traitement après son utilisation afin d'éviter tout risque de contamination éventuelle pour les autres utilisateurs
- Les personnes souffrant d'une insuffisance circulatoire locale ou de troubles de la coagulation (p. ex. hémophilie) doivent consulter leur professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil
- Ne pas utiliser sur des régions cutanées désensibilisées (engourdissement, hypoesthésie) (p. ex. neuropathie diabétique)
- Faire preuve de prudence lors du traitement de douleurs d'origine non diagnostiquée s'il y a des antécédents de cancer (dans les 5 dernières années)
- Utiliser uniquement un niveau d'intensité faible sur des zones contenant des implants en plastique ou en ciment
- Si vous appliquez des ultrasons à proximité d'un implant métallique, il est possible que vous ressentiez une douleur ou une gêne. Dans ce cas, veuillez interrompre votre thérapie et consulter votre médecin
- Il est possible que la sensation causée par la stimulation ultrasons soit plus intense à proximité de l'implant métallique. Si la thérapie n'est pas douloureuse, elle peut être poursuivie sans danger. Il vous faudra peut-être régler l'intensité à un niveau confortable
- Interrompre l'utilisation au moindre signe d'augmentation de l'inflammation (rougeur, chaleur, douleur, gonflement)
- Interrompre l'utilisation en cas de sensation de fourmillement pendant le traitement et consulter votre professionnel de santé
- La prise de courant murale doit se trouver à proximité de l'équipement et être facile d'accès
- Utiliser uniquement les accessoires fournis ou achetés auprès du fabricant
- Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant
- Ne pas réparer ou entretenir cet appareil durant son utilisation
- Il est possible au patient d'opérer lui-même l'appareil
- Cependant, seul le personnel des centres de vente agréés est habilité à réparer, entretenir et ouvrir l'appareil

Précautions Importantes

- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures, des résultats anormaux ou un danger grave
- Ne pas entreposer l'appareil dans un endroit où il sera soumis à des températures extrêmes (inférieures à -10° C ou supérieures à 50° C) ou à une humidité extrême (humidité relative inférieure à 20 % ou supérieure à 93 %). Le non-respect de ces consignes pourrait affecter la performance de l'appareil
- Entreposer l'appareil dans un endroit sec et propre. Placer l'appareil à l'écart des animaux domestiques et des nuisibles
- Ne pas exposer l'appareil à des solvants chimiques, à de l'eau, à des peluches, à de la poussière, aux rayons directs du soleil ou à des températures élevées
- Tenez les câbles électriques et les cordons hors de portée des enfants, pour prévenir tout risque d'étranglement
- Conserver l'appareil hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'inhalation ou d'ingestion accidentelle des petites pièces
- Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il est connecté à un autre appareil médical quelconque
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et résulter en un dysfonctionnement.
- Il est recommandé de ne pas utiliser et de ne pas entreposer cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils car cela pourrait entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il conviendra d'observer l'ensemble des appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent tous normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant ; faute de quoi, cet appareil pourrait être moins performant.
- Dans un environnement d'exploitation relativement sec, on observe généralement de fortes interférences électromagnétiques. Il est alors possible que l'appareil soit affecté de la manière suivante :
 - la puissance de sortie de l'appareil est nulle ;
 - l'appareil s'éteint ;
 - l'appareil redémarre.

Le phénomène mentionné ci-dessus n'affecte ni la sécurité de base, ni les performances essentielles de l'appareil, et l'utilisateur peut continuer à l'employer en suivant les instructions. Pour éviter ce phénomène, utiliser l'appareil au sein d'un environnement conforme aux spécifications du manuel.

- Il faut vérifier systématiquement l'appareil avant chaque utilisation afin de déterminer si toutes les commandes fonctionnent normalement, et plus particulièrement si le régulateur d'intensité ajuste la puissance de sortie des ultrasons de manière stable. Il faut également déterminer si une fois revenue à zéro en fin de traitement, la minuterie coupe effectivement la puissance de sortie ultrasonique
- Avant chaque utilisation, inspecter la tête de traitement à ultrasons pour déceler les fissures susceptibles de laisser pénétrer du fluide conducteur
- Nettoyer soigneusement la tête de traitement après chaque utilisation afin d'éviter tout risque de contamination éventuelle avec d'autres utilisateurs
- Il est possible que le gel irrite la peau. En cas d'apparition de quelconques symptômes d'allergie, cesser l'utilisation
- Utiliser la tête de traitement à ultrasons avec précaution. Une mauvaise manipulation de la tête de traitement à ultrasons pourrait nuire à son bon fonctionnement

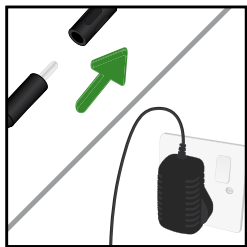
Conservez ces instructions

Instructions d'utilisation

Utilisation de Revitive Thérapie Ultrason

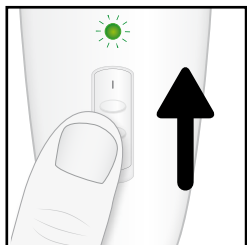


Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit.



Branchez l'adaptateur au port de connexion.
Branchez également l'adaptateur à l'alimentation secteur.

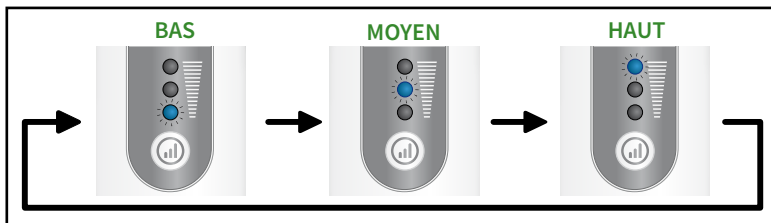
Consultez le tableau d'application thérapeutique pour déterminer le niveau de mode approprié et la durée de temps pour l'affection à traiter [\[voir page 37 pour les informations détaillées\]](#).



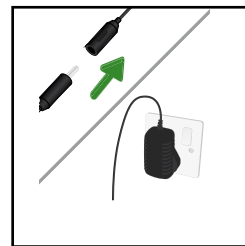
Mettez l'appareil sous tension en faisant coulisser le bouton Marche/Arrêt vers le haut. Le voyant d'alimentation va également s'allumer.



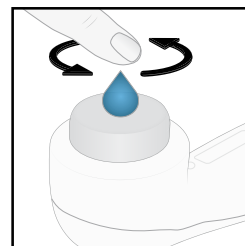
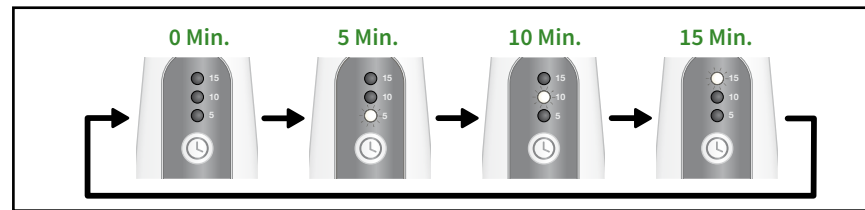
Appuyez sur le bouton d'intensité  pour faire défiler les niveaux d'intensité. L'appareil passe ainsi par les différents niveaux d'intensité (bas, moyen et haut), comme indiqué par les voyants d'intensité.



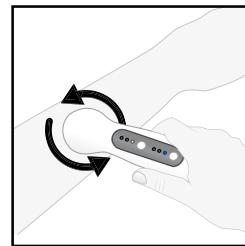
Utilisation de Revitive thérapie ultrason



Appuyez sur le bouton de minuterie  pour faire défiler les durées de temps (5, 10 et 15 minutes), comme indiqué par les voyants. Lors du fonctionnement de l'appareil, le voyant minuterie va être constamment allumé et le traitement sera minuté conformément à la durée choisie. Si le voyant minuterie clignote, la pression exercée n'est pas suffisante. [\[Voir Dépannage, page 44\]](#).



Maintenez l'appareil à l'horizontale avec la tête de traitement orientée vers le haut. Appliquez le gel à ultrason sur la tête de traitement et étalez le gel en un mouvement circulaire pendant quelques secondes [\[voir page 40 pour des informations détaillées\]](#).



Déplacez la tête de traitement à plat, en un lent mouvement circulaire, sur la surface cutanée de la zone à traiter. Essayez d'appliquer la tête de traitement de manière uniforme sur la durée du traitement, sur la zone à traiter.

Instructions d'utilisation



Une fois la durée écoulée, l'appareil va s'éteindre automatiquement (tous les voyants de minuterie vont s'éteindre et le traitement va s'arrêter). Une fois la séance thérapeutique achevée, mettez l'appareil hors tension en faisant coulisser le bouton Marche/Arrêt vers le bas. Le voyant d'alimentation va s'éteindre. L'appareil est hors tension lorsqu'il n'y a plus aucun voyant allumé.

Important : Nettoyez après chaque utilisation. [Voir les Recommandations de nettoyage, page 41].

Vous ne sentirez pas les vibrations de Revitive Thérapie Ultrason étant donné que l'appareil fonctionne à une fréquence Ultrason.

IMPORTANT: L'appareil ne fonctionnera pas tant que la durée de temps n'est pas choisie.

Tableau d'application thérapeutique

Il y a trois points à prendre en considération lorsque l'on décide de la manière de traiter la zone affectée :

- 1 **Quand la blessure est-elle survenue?** Si celle-ci est survenue au cours des sept derniers jours, elle est considérée comme « AIGUË ». Si la blessure est présente depuis une plus longue période, elle doit être traitée comme « CHRONIQUE ».
- 2 **Quelle est la profondeur de la région affectée?** Ceci se rapporte à l'épaisseur estimée du tissu affecté par la blessure en centimètres.
- 3 **Quelle est la largeur de la région affectée** comparée à la taille de la tête du Revitive Thérapie Ultrason?

Utilisez le tableau d'application thérapeutique ci-dessous pour établir une thérapie.



Ne procédez au traitement thérapeutique qu'une ou deux fois par jour.

AIGUË (blessure récente)		
PROFONDEUR DE LA BLESSURE CM [INCH]	INTENSITÉ	DURÉE DU TRAITEMENT
0.5 [0.2]	BAS	3 minutes par surface de tête de traitement
1 [0.4]	BAS	4 minutes par surface de tête de traitement
2 [0.8]	BAS	4.5 minutes par surface de tête de traitement
3 [1.2]	MOYEN	2 minutes par surface de tête de traitement
4 [1.6]	MOYEN	2.5 minutes par surface de tête de traitement

La sélection de la durée du traitement dépend de la taille de la zone à traiter. Si la zone à traiter est plus étendue, la durée du traitement sera plus longue. Par exemple, si la zone à traiter est de 8 cm² (deux fois la taille de la tête de traitement à ultrasons de 4 cm²), les symptômes à traiter sont AIGUS (blessure récente) et la PROFONDEUR DE LA BLESSURE est de 2 CM, conformément au tableau ci-dessus, la durée du traitement devrait être de 9 minutes (2 x 4,5 minutes).

Instructions d'utilisation

Des effets positifs devraient être constatés au bout de 6 semaines. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de santé. Il n'y a pas de contre-indication à une utilisation de l'appareil sur une période plus longue.

CHRONIQUE (blessure ancienne)		
PROFONDEUR DE LA BLESSURE CM [INCH]	INTENSITÉ	DURÉE DU TRAITEMENT
0.5 [0.2]	MOYEN	2 minutes par surface de tête de traitement
1 [0.4]	MOYEN	2 minutes par surface de tête de traitement
2 [0.8]	HAUT	1.5 minutes par surface de tête de traitement
3 [1.2]	HAUT	2 minutes par surface de tête de traitement
4 [1.6]	HAUT	2.5 minutes par surface de tête de traitement

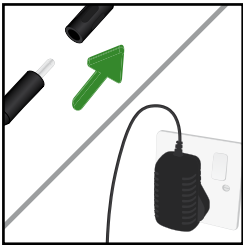
La sélection de la durée du traitement dépend de la taille de la zone à traiter. Si la zone à traiter est plus étendue, la durée du traitement sera plus longue. Par exemple, si la zone à traiter est de 8 cm² (deux fois la taille de la tête de traitement à ultrasons de 4 cm²), les symptômes à traiter sont CHRONIQUES (blessure ancienne) et la PROFONDEUR DE LA BLESSURE est de 2 CM, conformément au tableau ci-dessus, la durée du traitement devrait être de 9 minutes (2 x 1,5 minutes).

Des effets positifs devraient être constatés au bout de 6 semaines. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de santé. Il n'y a pas de contre-indication à une utilisation de l'appareil sur une période plus longue.

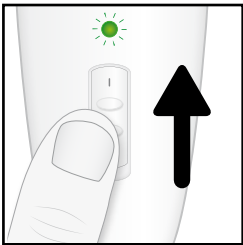
IMPORTANT: L'appareil ne fonctionnera pas tant que la durée de temps n'est pas choisie.

Test de la tête de traitement

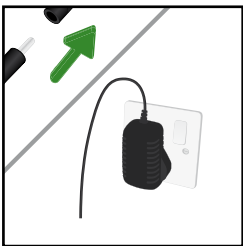
Vous ne sentirez pas les vibrations de Revitive Thérapie Ultrason étant donné que l'appareil fonctionne à une fréquence Ultrason. Toutefois, si vous n'êtes pas sûr(e) que la tête de traitement vibre, vous pouvez effectuer le test suivant :



Branchez l'adaptateur au port de connexion. Branchez également l'adaptateur à l'alimentation secteur.

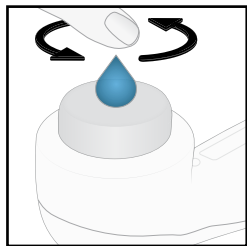


Mettez l'appareil sous tension en faisant coulisser le bouton Marche/Arrêt vers le haut. Le voyant d'alimentation va également s'allumer.



Appuyez sur le bouton de minuterie ⌚ et faites défiler les durées de temps [voir la page 35 pour les informations détaillées].

Instructions d'utilisation



Maintenez l'appareil à l'horizontale avec la tête de traitement orientée vers le haut. Placez une grosse goutte d'eau sur la tête de traitement et étalez-la en un mouvement circulaire pendant quelques secondes.



N'immergez pas l'appareil dans l'eau.



Appuyez légèrement un doigt sur la tête de traitement. La vibration de l'eau sera visible, démontrant ainsi que la tête de traitement fonctionne correctement.

IMPORTANT: La tête de traitement ne vibrera que si le fluide conducteur (eau ou gel) couvre la totalité de sa surface.

Utilisation de Revitive Gel à Ultrason



Réservé uniquement à l'usage externe. Ne pas utiliser sur des lésions cutanées. Interrompre l'utilisation en cas d'éruption ou d'irritation cutanée.



Toujours lire l'étiquette. Utiliser exclusivement selon l'usage préconisé. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre médecin.

Lors de l'utilisation de Revitive Thérapie Ultrason, il est essentiel d'utiliser une quantité généreuse de gel à ultrason afin de réduire le frottement et de faciliter la bonne pénétration des ondes Ultrasons dans les tissus. Si le gel n'est pas adéquat, l'efficacité du traitement thérapeutique peut être réduite jusqu'à 90 %.

Choisissez la zone cutanée à traiter et utilisez de l'eau ou de l'alcool pour la nettoyer. Appliquez ensuite une quantité généreuse de gel conducteur sur la peau ou directement sur la tête de traitement du Revitive Thérapie Ultrason. Au cours du traitement thérapeutique, la tête de traitement du Revitive Thérapie Ultrason doit être maintenue constamment en mouvement et bien à plat sur la surface de la peau.

Recommandations de nettoyage



N'immergez pas l'appareil dans l'eau.



N'utilisez pas de produits chimiques pour nettoyer l'appareil.



Aucune pièce du Revitive Thérapie Ultrasonne convient à un lavage au lave-vaisselle.

IMPORTANT: Il est recommandé de nettoyer l'appareil après chaque utilisation.

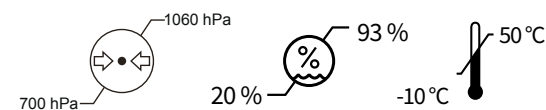
Nettoyez la tête de traitement à l'aide d'un mouchoir ou d'un chiffon doux humidifié. Ceci permet d'éliminer tout excès de Gel à Ultrason.

Rangement

Revitive Thérapie Ultrason:

Lorsque vous n'utilisez pas votre appareil, rangez RevitiveThérapie Ultrason dans un endroit frais, sec, sans poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Pression d'air, seuils d'humidité et de température pour le stockage:



Revitive Gel à Ultrason:

Essuyer l'embout et remettre le capuchon après chaque utilisation. Conserver dans un endroit frais et sec.

Problème	Cause possible	Action corrective
Aucune vibration	Des ondes Ultrasons avec une vibration de 1 million de fois par seconde sont trop rapides pour être visibles ou ressenties. Par conséquent, vous n'aurez aucune sensation lors de l'utilisation de Revitive Thérapie Ultrason.	Pour vérifier que votre Revitive Thérapie Ultrason fonctionne, effectuez le test de la tête de traitement [voir page 38-39 pour les informations détaillées] .
	Le contacteur de sécurité de température s'est déclenché et l'appareil a été mis hors tension.	Laissez l'appareil refroidir.
Aucune vibration ni aucun voyant allumé	L'appareil est défectueux.	Contactez votre revendeur
L'appareil ne se met pas sous tension	La température est trop élevée.	Laissez l'appareil refroidir
Le voyant de minuterie clignote	Mauvais contact entre la tête de traitement et le corps.	Appliquez une grande quantité de gel conducteur pour créer un bon contact entre la tête de traitement et le corps. La thérapie reprend automatiquement quand un bon contact est rétabli.

Numéro de modèle	#
Numéro de catalogue	REF
Référence d'identification unique de l'appareil	UDI
Le numéro de série se trouve sur le dessous de l'appareil	SN
Numéro de lot y compris l'année (AA) et le mois (MM) de fabrication	LOT
Dispositif médical	MD
Fabricant légal de l'appareil	
Représentant agréé européen UE/CE	EU REP
Manufactured in China	
Classification electrical Device: Type BF	
Center Positive Polarity	
DANGER Risque d'électrocution	

Classe d'efficacité énergétique	IV
Pour usage intérieur uniquement	
Conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis L'organisme de certification est ETL, le numéro de certificat est 5009062.	ETL CLASSIFIED  Intertek
Date d'expiration	
Pression d'air, seuils d'humidité et de température pour le stockage	  
Mise au rebut en conformité avec la Directive 2012/19/UE (DEEE)	
Type de protection contre les décharges électriques Matériel de classe II	
Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et modifiée par les exigences des directives 2007/47/CE et 2011/65/UE Organisme notifié TUV Rheinland (CE0197)	

Symboles

Uniquement pour la tête de traitement : Protégée contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau	IPX7
Applicable uniquement au corps de l'appareil Le premier chiffre 2 : protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus. Le second chiffre : protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement n'auront aucun effet néfaste tant que le boîtier est incliné à un angle de 15° maximum, de part et d'autre de la verticale.	IP22
Consulter les instructions d'utilisation	
Intensité	
Minuterie	
Distributeur national	

Icônes d'expédition

Garder au sec	
Symbole général pour le recyclage	
Fragile, manipuler avec précaution	
Par ici	
Limite de pile par nombre	

Spécifications techniques

- Alimentation :
Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A Sortie : 15 V CC, 1,2 A
- Fréquence : 1 MHz (± 10 %)
- Mode : 3 niveaux (bas, moyen, haut)
- Temps : 5, 10 ou 15 minutes avec mise hors tension automatique
- Puissance de sortie : 0,5 W/cm² (bas), 0,8 W/cm² (moyen), 1,2 W/cm² (haut)
- Facteur de service : 20 % (bas), 33% (moyen), 50 % (haut)
- RBN : ≤ 8.0
- Puissance de sortie nominale : 9,6 W (± 20 %)
- Intensité efficace : 2,4 W/cm² (± 20 %)
- AER : 4 cm²
- Type de faisceau : Collimaté
- Forme d'onde de modulation : Impulsionnelle
- Conditions de fonctionnement :
Température : 5-40 °C Humidité : 30-75 % HR
Pression atmosphérique : 700-1060 hPa
- Durée de vie de l'appareil : 3 ans*
- Pièce concernée : Tête de traitement
- Système de classification IP : IP22

* Durée spécifiée par le fabricant pendant laquelle l'appareil est supposé fonctionner en toute sécurité

Tableau 1 Déclaration relative aux émissions électromagnétiques		
Revitive Thérapie Ultrason est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Revitive devra veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Essai d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Revitive Thérapie Ultrason utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité. Revitive Thérapie Ultrason peut être utilisé dans les installations domestiques et celles qui sont directement raccordées au réseau public de distribution basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-3	Classe A	
Variations de tension/émissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 Déclaration relative à l'immunité électromagnétique			
Revitive Thérapie Ultrason est un appareil conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Revitive devra veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
aux décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le revêtement de sol est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
aux transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
aux surtensions CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de l'appareil requiert un fonctionnement ininterrompu en cas de coupure de courant, il est recommandé de brancher l'appareil sur une source d'alimentation non interruptible ou sur une batterie.
au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : UT représente la tension de l'alimentation secteur CA (courant alternatif) avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 Déclaration relative à l'immunité électromagnétique			
Revitive Thérapie Ultrason est un appareil conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Revitive devra veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Immunité aux perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V pour les bandes ISM (à usage Industriel, Scientifique, Médical) et radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V pour les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz	La distance entre l'un quelconque des composants de l'appareil et les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés, câbles compris, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = 0.35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Distance de séparation recommandée : où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique d'un site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Immunité aux perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Il est possible que ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut être anticipée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Revitive est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il conviendra d'examiner l'appareil afin de s'assurer de son bon fonctionnement. En cas d'anomalie des performances, des mesures complémentaires pourront s'avérer nécessaires, par exemple le changement de direction ou le déplacement de Revitive.		
b	Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.		

Tableau 4
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les équipements ou les systèmes non destinés au maintien des fonctions vitales.

Revitive Thérapie Ultrason est conçu pour une utilisation au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de Revitive Thérapie Ultrason peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Revitive Thérapie Ultrason conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	0,15 MHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée D en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Il est important de conserver votre reçu comme preuve d'achat; nous vous recommandons de l'agrafer à ce manuel pour référence ultérieure.

En cas de défaut ou de panne dans les 28 jours de l'achat de votre appareil, celui-ci devra être retourné au point de vente. En cas de panne après cette période, nous vous accordons une garantie limitée de 2 ans couvrant l'appareil à partir de la date d'achat.

Pendant la période de garantie, nous remédierons gratuitement à tous les défauts ou pannes de l'appareil résultant d'un vice de matériel ou de fabrication, en nous réservant le droit de réparer l'appareil ou de le remplacer entièrement, à notre discrétion.

Pour obtenir un service pendant la période de garantie, contactez votre distributeur local. Vous devrez alors renvoyer le produit (dans un emballage adapté et sécurisé), accompagné d'une copie de la preuve d'achat. Sous réserve des exclusions définies ci-dessous (voir Exclusions plus bas), tout appareil défectueux sera réparé ou remplacé dans les 7 jours ouvrables après la réception. La garantie s'étend à chaque pays dans lequel cet appareil est fourni par Actegy ou son distributeur agréé. Si, pour quelque raison que ce soit, cet article venait à être remplacé durant les 2 années de la garantie, la garantie du nouvel article sera calculée à partir de la date d'achat d'origine.

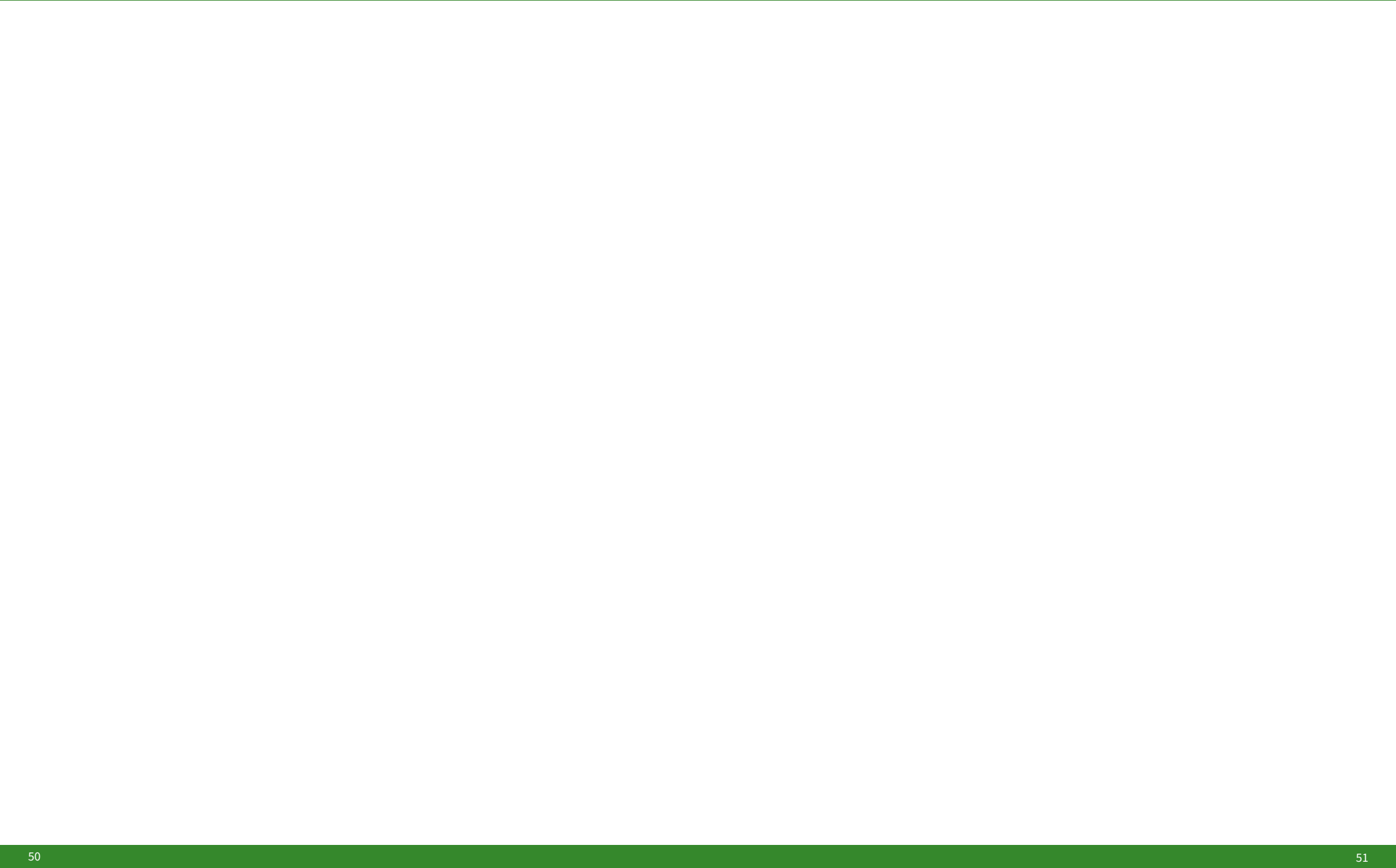
Exclusions :

Actegy Ltd décline toute responsabilité en ce qui concerne le remplacement ou la réparation de ses produits selon les modalités de la garantie, lorsque :

- La panne est due à une utilisation inappropriée, à une usure ou à un usage normal, à une utilisation accidentelle, à une mauvaise utilisation, à une négligence ou à une utilisation contraire aux recommandations du fabricant ou lorsque la panne provient d'une surtension ou de dommages subis lors du transit.
- Les défauts ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil a été utilisé sur une tension autre que celle indiquée sur le produit ou avec un adaptateur différent de celui fourni avec le produit.
- Des réparations ont été entreprises ou réalisées par des personnes autres que notre personnel de maintenance (ou revendeur agréé) ou si des pièces d'origine Revitive Ultrason ne sont pas utilisées.
- L'appareil a été utilisé dans le cadre d'une location ou pour une utilisation non domestique.
- Il s'agit d'un appareil d'occasion.

Actegy Ltd n'est pas responsable des travaux d'entretien au titre de cette garantie. Cette garantie ne confère aucun autre droit que ceux stipulés expressément ci-dessus et ne couvre aucune réclamation en cas de pertes ou de dommages indirects. Cette garantie est une couverture supplémentaire, elle ne modifie en rien vos droits statutaires en tant que consommateur.

Pour activer votre garantie de 2 ans gratuite, veuillez enregistrer votre appareil sur www.revitive.com/myrevitive





Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng
Industrial Estate Xilixiaobaimang,
Nanshan District, 518108 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
service@e-caretalk.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



CA:

Actegy Ltd
The Lightbox
Bracknell, RG12 8FB
United Kingdom, Royaume-Uni

Tel: 0800-732-6972
info.uk@actegy.com



EN

Regulatory Certification

Canada Class II medical device

ISO 13485 – Manufactured under the
international quality management
standard for medical devices.
Made in China.

Copyright © 2024 Actegy Ltd. All rights reserved. Actegy®
and Revitive® are registered trademarks of Actegy Ltd. The
Revitive product is a proprietary design and is protected by
applicable design laws.

FR

Certification réglementaire

Appareil médical de classe II selon la
réglementation du Canada

ISO 13485 – Fabriqué selon les normes internationales de
gestion de la qualité des instruments médicaux.
Fabriqué en Chine.

Droits d'auteur © 2024 Actegy Ltd. Tous droits réservés. Actegy® et Revitive®, sont
des marques déposées ou de commerce d'Actegy Ltd. L'appareil Revitive est une
conception propriétaire et est protégé par les lois applicables.

AW 3292_IFU11_20027692 PD 03.2026

