

# REVITIVE®

EN **Technical Information**

FR **Informations techniques**

DE **Technische Informationen**

IT **Informazioni tecniche**

ES **Información técnica**

NL **Technische informatie**



CIRCULATION BOOSTER®

## Guidance and Manufacturer's Declaration

### Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and could create a potentially unsafe situation.

In order to regulate the requirements for EMC, with the aim to prevent unsafe product situations, the IEC/EN 60601-1-2 and IEC/EN 60601-1-11 standards have been implemented. These standards define the levels of immunity to electromagnetic interference as well as the maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Revitive devices are intended for use in the home setting without the need for involvement of a clinical professional during treatment. On occasion the device may also be used in a hospital environment. In this environment use near the following equipment should be avoided:

- active High Frequency Surgical Equipment
- radio frequency shielded rooms for magnetic resonance imaging (where the intensity of Electro Magnetic Disturbances is high).

### Warnings

- 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.
- Use of accessories and cables other than those specified or provided by Actegy Ltd for this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Wireless communications equipment such as wireless network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations can affect this equipment and should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Revitive Circulation Booster, including cables specified by Actegy Ltd. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- No modification of the Revitive device or equipment is allowed
- Connection to high frequency surgical equipment whilst using Revitive may result in electrode burns and possible damage to the device. Operation in close proximity (e.g. 1m) to shortwave or microwave therapy may produce instability in the device output.

### FCC Caution

This device complies with Part 15 of FCC Rules.

Operation is subject to the following conditions:

- (1) The device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

### IC Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

### Supplier's Declaration of Conformity

#### 47 CFR § 2.1077 Compliance Information

USA & Canada Only

Unique Identifier:	RLV, 2837AB, 5572AQ, 5573AQ and 5574AQ
Company Name:	Actegy Health Inc.
Address:	The Lightbox, Bracknell, RG12 8FB, UK, United Kingdom.
Telephone:	Tel: 317-672-1979
Contact:	info.uk@actegy.com

## Electromagnetic Compatibility Information

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Test level/requirement
Mains terminal disturbance voltage	CISPR11 EN 55011	Group 1, Class B
Radiated disturbance	CISPR11 EN 55011	Group 1, Class B
Harmonic Current Emission	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Class A
Voltage change, voltage fluctuations and Flicker Emission	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax: 0.5 Dmax: 4% Dc: 3.3%
Electrostatic Discharge Immunity	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV/Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Air
Radiated RF Electromagnetic Field Immunity	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10W/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014
Electrical Fast Transient/Burst Immunity	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2kV, 100 kHz Repartition frequency
Surge Immunity	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	Line to Line ±0.5kV, ±1kV
Immunity to Conducted Disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3V 0.15 MHz - 80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 KHz
Power Frequency Magnetic Field Immunity	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz
Voltage dips	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % $U_n$ : 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % $U_n$ : 1 cycle and 70% $U_n$ : 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage Interruptions	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % $U_n$ : 250/300 cycle

## Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Étant donné le nombre accru d'appareils électroniques tels que les PC et les téléphones portables (cellulaires), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques dues à d'autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent engendrer un dysfonctionnement du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse.

Afin de réguler les exigences en matière de CEM, dans le but d'éviter des situations où le produit pourrait s'avérer dangereux, les normes IEC/EN 60601-1-2 et IEC/EN 60601-1-11 ont été mises en œuvre. Ces normes définissent les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques, ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.

Les dispositifs Revitive sont conçus pour une utilisation à domicile sans nécessiter la présence d'un professionnel clinique pendant le traitement. Dans certains cas, le dispositif peut aussi être utilisé en milieu hospitalier. Dans cet environnement, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité des équipements suivants :

- appareils chirurgicaux actifs à haute fréquence
- salles équipées d'un blindage RF pour l'imagerie par résonance magnétique (où l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée).

## Avertissement

- L'utilisation de cet appareil accolé à ou empilé sur d'autres appareils est déconseillée, car cela pourrait entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer l'ensemble des appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent tous normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Actegy Ltd avec cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et résulter en un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication sans fil, tels que les dispositifs de réseau sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, peuvent nuire au fonctionnement de cet appareil et ne devraient pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du stimulateur circulatoire Revitive, y compris les câbles spécifiés par Actegy Ltd ; faute de quoi, cet appareil pourrait être moins performant.
- Il est interdit de modifier l'appareil ou l'équipement Revitive

## ⚠ Avertissement

- Le raccordement à un équipement chirurgical haute fréquence lors de l'utilisation de l'appareil Revitive peut entraîner des brûlures sous les électrodes et peut également endommager l'appareil. Le fonctionnement à proximité immédiate (1 m) d'un système de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut déstabiliser la puissance de sortie de l'appareil.

### Mise en garde de la FCC

Cet appareil est conforme à la Partie 15 du règlement de la FCC.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- l'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### Déclaration d'Industrie Canada (IC)

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- l'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### Déclaration de conformité du fournisseur

#### Informations relatives à la conformité 47 CFR § 2,1077

USA et Canada  
seulement

Identifiant unique :	RLV, RMV, 2836AB, 5572AQ, 5573AQ et 5574AQ
Nom de la société :	Actegy Health Inc.
Adresse :	6400 Shafer Court, Suite 225, Rosemont, IL 60018, USA.
Téléphone :	Tél. : 317-672-1979
Contact :	Glenn Kowalski (glenn.kowalski@actegy.com)

## Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Phénomène	Méthode d'essai ou norme CEM de base	Niveau / condition d'essai
Tension perturbatrice aux bornes secteur	CISPR11 EN 55011	Groupe 1, Classe B
Perturbations rayonnées	CISPR11 EN 55011	Groupe 1, Classe B
Émission de courants harmoniques	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Classe A
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement (flicker)	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5 Dmax: 4% Dc: 3,3%
Immunité aux décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2, ±4, ±8, ±15 kV
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz MA80% à 1 kHz
Immunité aux champs rayonnés provenant d'équipements de communication sans fil par radiofréquence utilisés à proximité	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tableau 9 dans CEI 60601-1-2:2014
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Fréquence de répétition
Immunité aux ondes de choc	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	Couplage entre fils ±0,5 kV, ±1 kV
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM (usage industriel, scientifique, médical) et radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz MA80% à 1 kHz
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz et 60 Hz
Creux de tension	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_i$ : 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% $U_i$ : 1 cycle et 70% $U_i$ : 25/30 cycles En monophasé: à 0°
Coupures de tension	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_i$ : 250/300 cycles

## Wichtige Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Aufgrund der zunehmenden Anzahl an elektronischen Geräten wie PCs und Mobiltelefonen werden medizinische elektrische Geräte anfälliger für elektromagnetische Störungen, die von diesen Geräten ausgehen. Elektromagnetische Störungen können zur falschen Bedienung des medizinischen Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation verursachen.

Um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu regeln und unsichere Situationen mit dem Produkt zu vermeiden, wurden die Normen EN 60601-1-2 und EN 60601-1-11 eingeführt. Diese Normen legen die Werte der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die Höchstwerte für elektromagnetische Strahlungen von medizinischen elektrischen Geräten fest.

Revitive-Geräte sind für die Verwendung im häuslichen Umfeld vorgesehen, ohne dass eine medizinische Fachkraft während der Behandlung einbezogen werden muss. Ggf. kann das Gerät auch in einem Krankenhausumfeld eingesetzt werden. In diesem Umfeld sollte die Verwendung in der Nähe folgender Ausrüstung vermieden werden:

- aktive chirurgische Hochfrequenz-Instrumente
- gegen Hochfrequenz abgeschirmte Räume für Kernspintomographie (wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist, sollte der Einsatz vermieden werden).

## Warnung

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem anderen Gerät sollte vermieden werden, da dies Fehler beim Betrieb zur Folge haben kann. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Actegy Ltd für diese Ausrüstung angegeben oder mitgeliefert wurden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung und einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und Fehler beim Betrieb zur Folge haben.
- Drahtlose Kommunikationsausrüstung wie drahtlose Netzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jedem Bauteil des Revitive Durchblutungs-Stimulators befinden, einschließlich der von Actegy Ltd spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verringerung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Das Revitive-Gerät bzw. die -Ausrüstung dürfen nicht verändert werden.
- Eine Verbindung zu chirurgischen Hochfrequenz-Instrumenten während der Verwendung von Revitive kann zu Elektroden-Verbrennungen und möglichen Schäden am Gerät führen. Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) von medizinischen Geräten zur Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu einer unbeständigen Leistung des Geräts führen.

## FCC-Warnhinweis

Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften.

Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen annehmen, einschließlich von Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

## IC-Erklärung

Dieses digitale Gerät der Klasse B erfüllt die kanadische Norm ICES-003.

Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen annehmen, einschließlich von Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

## Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Erscheinung	Zugrunde liegende EMV-Norm oder Testmethode	Prüfpegel/-anforderung
Netzanschluss-Störspannung	CISPR11 EN 55011	Gruppe 1, Klasse B
Gestrahlte Störaussendungen	CISPR11 EN 55011	Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungsemission	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Klasse A
Spannungsänderung, Spannungsschwankungen und Flicker-Emission	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5 Dmax: 4% Dc: 3.3%
Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität (ESD)	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV/Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Luft
Gestrahlte HF-Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen Umgebungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tabelle 9 in IEC 60601-1-2:2014
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Neuverteilungsfrequenz
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV
Störfestigkeit gegen von HF-Feldern ausgelöste, leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz
Störfestigkeit gegen Netzfrequenzbereich/ Magnetfeld	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz und 60 Hz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % U <sub>n</sub> : 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U <sub>n</sub> : 1 Zyklus und 70% U <sub>n</sub> : 25/30 Zyklen Einphasig; bei: at 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % U <sub>n</sub> : 250/300 Zyklen

## Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Con la diffusione dei dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici sono sempre più esposti alle interferenze elettromagnetiche generate da questi dispositivi. L'interferenza elettromagnetica può alterare il funzionamento del dispositivo medico e ciò può comportare rischi per la sicurezza.

Per prevenire questi potenziali pericoli sono stati implementati gli standard IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-1-11, che regolano i requisiti EMC dei prodotti. Questi standard definiscono i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche e i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

I dispositivi Revitive sono destinati all'utilizzo in ambiente domestico, senza la necessità di coinvolgere un professionista clinico durante il trattamento. Occasionalmente il dispositivo può anche essere utilizzato in ambiente ospedaliero. In questo ambiente si deve evitare l'utilizzo in prossimità delle seguenti attrezzature:

- attrezzatura chirurgica attiva ad alta frequenza
- sale per la risonanza magnetica schermate contro le radiofrequenze (dove l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata).

## Avvertenze

- L'uso di questo apparecchio in posizione adiacente o sovrapposta ad altri apparecchi va evitato, perché potrebbe dare luogo ad un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre attrezzature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Actegy Ltd per questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Apparecchiature di comunicazione senza fili come dispositivi di rete senza fili, telefoni cellulari, telefoni senza fili e le loro basi possono interferire con questo apparecchio e devono essere utilizzati a non più di 30 cm di distanza da qualsiasi componente di Revitive Circulation Booster, compresi i cavi specificati da Actegy Ltd. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.
- Non è consentita alcuna modifica del dispositivo o dell'attrezzatura Revitive.

## Guida e dichiarazione del produttore

### ⚠ Avvertenze

- Il collegamento con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza durante l'utilizzo di Revitive può provocare ustioni da elettrodi e possibili danni al dispositivo. Il funzionamento in prossimità (ad esempio 1 m) di una terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nell'output del dispositivo.

#### Avvertenza FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
- (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze ricevute, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

#### Dichiarazione IC

Questo apparecchio digitale di classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze e
- (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

### Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di prova	Livello di test/requisito
Tensione di disturbo del terminale di rete	CISPR11 EN 55011	Gruppo 1, Classe B
Disturbo irradiato	CISPR11 EN 55011	Gruppo 1, Classe B
Emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Classe A
Sbalzo di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5 Dmax: 4% Dc: 3,3%
Immunità alle scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV/contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/aria
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014
Immunità a transitori/treni elettrici veloci	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Frequenza di ripartizione
Immunità alle sovratensioni	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	Accoppiamento tra fili ±0,5 kV, ±1 kV
Immunità ai disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Immunità ai campi magnetici alla frequenza di rete	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_n$ : 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_n$ : 1 ciclo e 70% $U_n$ : 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_n$ : 250/300 cicli

## Indicaciones y declaración del fabricante

### Información importante relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM)

La cantidad, cada vez mayor, de dispositivos electrónicos, como ordenadores y teléfonos móviles, podría provocar que los equipos médicos se vean afectados por las interferencias electromagnéticas de estos aparatos. Dichas interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del aparato médico y crear una situación potencialmente peligrosa.

A fin de regular los requisitos relativos a la compatibilidad electromagnética, y con el objetivo de evitar un funcionamiento no seguro de los equipos, se han introducido las normas IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-1-11. En estas normas se establece el grado de inmunidad a las interferencias electromagnéticas que deben tener los equipos médicos, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas que pueden generar.

Los equipos de Revitive están pensados para ser utilizados en el hogar, sin necesidad de que durante el tratamiento intervenga un profesional de la medicina. Ocasionalmente, estos equipos también podrían emplearse en hospitales. En este caso, debería evitarse su uso cerca de los siguientes aparatos:

- equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos;
- salas con blindaje de radiofrecuencias para realizar resonancias magnéticas (donde la intensidad de la radiación electromagnética es alta).

### Precauciones

- Debería evitarse utilizar este equipo junto a otros, o apilado con otros, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. En caso de usarse de esta manera, debe observarse tanto este equipo como el resto para verificar que estén funcionando con normalidad.
- El uso con este equipo de accesorios o cables que no sean los especificados o suministrados por Actegy Ltd para este podría provocar una mayor emisión de emisiones electromagnéticas o la reducción de su inmunidad electromagnética y, en consecuencia, el funcionamiento incorrecto del equipo.
- Los equipos de comunicación sin cable, como dispositivos inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases, pueden afectar a este equipo y no deberían emplearse a menos de 30 cm de cualquier parte del Revitive Circulation Booster, tampoco de los cables especificados por Actegy Ltd. En caso contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

### Precauciones

- No está permitido modificar ningún dispositivo ni equipo de Revitive.
- Conectar un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia mientras se utiliza un equipo Revitive puede provocar quemaduras en las áreas en contacto con los electrodos, así como daños al equipo. El funcionamiento cercano (p. ej., 1 m) de equipos de terapia por ondas cortas o microondas podría provocar inestabilidades en el tratamiento proporcionado por el dispositivo.

### Aviso en relación a la FCC

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Puede utilizarse bajo las siguientes condiciones:

- 1) El equipo no debe provocar interferencias dañinas, y
- 2) Este equipo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

### Declaración IC

Este aparato digital de Clase B cumple con la norma canadiense ICES-003. Puede utilizarse bajo las siguientes dos condiciones:

- 1) Este equipo no debe provocar interferencias, y
- 2) Este equipo debe aceptar todas las interferencias, incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

# Indicaciones y declaración del fabricante

## Información sobre compatibilidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica relativa a la CEM o método de prueba	Nivel de las pruebas/requisito
Perturbaciones de tensión en los bornes de red	CISPR11 EN 55011	Grupo 1, Clase B
Perturbaciones radiadas	CISPR11 EN 55011	Grupo 1, Clase B
Emisiones de corriente armónica	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Clase A
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmáx: 0,5 Dmáx: 4% Dc: 3,3%
Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por aire
Inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencias	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% de modulación de amplitud a 1 kHz
Inmunidad frente a campos cercanos creados por equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014
Inmunidad frente a transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Frecuencia de reparto
Inmunidad a las ondas de choque	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	De línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% de modulación de amplitud a 1 kHz
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_n$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% $U_n$ ; 1 ciclo y 70% $U_n$ ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% $U_n$ ; 250/300 ciclos

# Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

## Belangrijke informatie betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Omdat er steeds meer elektronische apparaten zijn, zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen medische apparaten hinder ondervinden van elektromagnetische interferentie van andere apparaten. Elektromagnetische interferentie kan resulteren in een onjuiste werking van het medische apparaat en kan mogelijk tot onveilige situaties leiden.

Om de eisen ten aanzien van EMC in regels te vatten met als doel onveilige productsituaties te voorkomen, zijn de normen IEC/EN 60601-1-2 en IEC/EN 60601-1-11 geïmplementeerd. Deze normen geven aan in hoeverre medische apparaten immuun moeten zijn voor elektromagnetische interferentie en verstrekken tevens limieten voor de elektromagnetische emissie van die apparaten.

Apparaten van Revitive zijn bedoeld voor thuisgebruik waarbij geen zorgprofessional betrokken hoeft te zijn. Bij gelegenheid kan het apparaat ook in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt. In die omgeving moet gebruik in de buurt van de volgende apparaten worden vermeden:

- actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur
- voor radiofrequenties afgeschermd kamers waar beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) plaatsvindt (waar de intensiteit van elektromagnetische straling hoog is, moet het gebruik worden vermeden).

## Waarschuwing

- Het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparaten moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet op dit apparaat en de andere apparatuur worden gelet om te controleren of ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die door Actegy Ltd voor dit apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en kan resulteren in een onjuiste werking.
- Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze netwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en de basisstations daarvan, kunnen de werking van dit apparaat aantasten. Ze moeten op ten minste 30 cm afstand van de Revitive Circulation Booster en elk onderdeel daarvan, inclusief kabels die door Actegy Ltd zijn gespecificeerd, worden gebruikt, omdat anders de prestaties van dit apparaat kunnen verminderen.
- Aanpassing van het Revitive-apparaat of de Revitive-apparatuur is niet toegestaan

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

### ⚠ Waarschuwing

- Aansluiting op hoogfrequente chirurgische apparatuur tijdens het gebruik van de Revitive kan resulteren in brandwonden onder de elektroden en schade aan het apparaat. Gebruik in de buurt (bv. 1 m) van medische apparatuur met korte golven of microgolven kan resulteren in onstabiele output van het apparaat.

### FCC-waarschuwing

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van deel 15 van de FCC-regels.

Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

### IC-verklaring

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese norm ICES-003.

Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

### Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

Fenomeen	Fundamentele EMC-standaard of testmethode	Testniveau/-vereiste
Storingsspanning netaansluiting	CISPR11 EN 55011	Groep 1, Klasse B
Uitgestraalde storing	CISPR11 EN 55011	Groep 1, Klasse B
Emissie harmonische stromen	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Klasse A
Spanningswisseling, spanningsfluctuaties en flikkering	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5 Dmax: 4% Dc: 3,3%
Immunititeit elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV/Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Lucht
Immunititeit uitgestraalde RF elektromagnetisch veld	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Immunititeit voor nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tabel 9 in IEC 60601-1-2:2014
Immunititeit snelle elektrische transiënten/ burst	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Repartitiefrequentie
Immunititeit stootspanningen	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	Lijn naar lijn ±0,5 kV, ±1 kV 3V 0,15 MHz - 80 MHz
Immunititeit voor geleide storingen geïnduceerd door RF velden	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 KHz
Immunititeit magnetisch veld voedingsfrequentie	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % $U_i$ : 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % $U_i$ : 1 cyclus en 70% $U_i$ : 25/30 cycli Eenfase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % $U_i$ : 250/300 cycli



**MDSS**

Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany.



**UK/CA:**

The Lightbox  
Bracknell, RG12 8FB, UK.

UK Tel: +44 (0)800 014 6377

CA Tel: 317-672-1979

info.uk@actegy.com

**AU:**

Actegy Pty Ltd.  
Unit 4 / 1 Newspaper Place,  
Maroochydore,  
QLD 4558.

Tel: 07 5443 9767

info.au@actegy.com

**NZ:**

Actegy Ltd.  
Level 1, 6 Johnsonville Road  
Johnsonville,  
Wellington 6037.

Tel: 09 8870 436

info.nz@actegy.com

**USA:**

Actegy Health Inc.

#17456

8 The Green

Dover

DE 19901

Tel: 317-672-1979

**DE/AT:**

Actegy GmbH

Hardenbergstr. 12

D-10623 Berlin

HRB 157353

Tel: +49 (0)731 2407 6000

(DE)

+43 (800) 1023 2201 (AT)

Kundenservice@revitive.de

Kundenservice@revitive.at

**FR/BE/IT/ES/NL:**

Revitive SAS,

250 bis blvd St-Germain,

75007 Paris,

France/Frankrijk/ Francia/

Frankreich.

Tel: +33 (0) 805 321 051 (FR)

+33 (0)1 75 85 03 74 (BE/NL)

+39 (800) 137247 (IT)

+34 (800) 880894 (ES)

contact@revitive.fr

contact@revitive.it

contacto@revitive.es

**IE:**

Tel: 01 677 0164

Copyright © 2025 Actegy Ltd. All rights reserved. Actegy<sup>®</sup> and Revitive<sup>®</sup> are registered trademarks of Actegy Ltd. The Revitive product is a proprietary design and is protected by applicable design laws.

3668\_TSS09\_20027692 P.D.09.2025



**UK  
CA  
0086**

**CE  
2797**

**CIRCULATION BOOSTER<sup>®</sup>**

**www.revitive.com**