

REVITIVE®

EN **Technical Information**

FR **Informations techniques**

DE **Technische Informationen**

IT **Informazioni tecniche**

ES **Información técnica**

NL **Technische informatie**

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

Guidance and Manufacturer's Declaration

- Contains FCC ID: A8TBM70ABCDEFGH

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

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

Federal Communication Commission Interference Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

FCC Caution

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

IC Statement

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

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s).

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.

Guidance and Manufacturer's Declaration

This radio transmitter (identify the device by certification number or model number if Category II) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna types listed below with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list, having a gain greater than the maximum gain indicated for that type, are strictly prohibited for use with this device.

IMPORTANT NOTE:

FCC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

This device and its antenna(s) must not be co-located or operation in conjunction with any other antenna or transmitter.

IC Radiation Exposure Statement

This device is in compliance with SAR for general population/uncontrolled exposure limits in IC RSS-102 and has been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE 1528.

The device and its antenna must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter.

This module is intended for OEM integrator. The OEM integrator is still responsible for the IC compliance requirement of the end product, which integrates this module.

20cm minimum distance has to be able to be maintained between the antenna and the users for the host this module is integrated into. Under such configuration, the IC RSS-102 radiation exposure limits set forth for an population/uncontrolled environment can be satisfied.

Guidance and Manufacturer's Declaration

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 Pit: 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 | 10V/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_1 : 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_1 : 1 cycle and 70% U_1 : 25/30 cycles Single phase: at 0° |
| Voltage Interruptions | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0% U_1 : 250/300 cycle |

Guidance and Manufacturer's Declaration

Bluetooth Compliance Testing Table

| Certification | Standards | Article | Laboratory | Report Number | Date |
|---------------|--|----------|----------------------------|--------------------------------|------------|
| Safety | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TUV Rheinland Taiwan | 10051261 004 | 2020-07-30 |
| Health | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 2015-12-10 |
| EMC | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 2017-05-26 |
| | EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | | | | |
| Radio | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 2020-08-25 |

Supplier's Declaration of Conformity

47 CFR § 2.1077 Compliance Information

USA & Canada Only

| | |
|--------------------|---|
| Unique Identifier: | Revitive Medic Coach (5575AQ) |
| Company Name: | Actegy Health Inc. |
| Address: | Actegy Health Inc. 6400 Shafer Court, Suite 225, Rosemont, IL 60018, USA. |
| Telephone: | Tel: 317-672-1979 |
| Contact name: | Glenn Kowalski (glenn.kowalski@actegy.com) |

Directives et déclaration du fabricant

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 circulaire 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

Directives et déclaration du fabricant

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.
- Contient l'ID FCC : A8TBM70ABCDEFGHI

Cet appareil est conforme à la Partie 15 du règlement de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles ; et
- (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de perturber son bon fonctionnement.

Déclaration relative aux interférences de la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont pour objet de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation spécifique. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger les interférences en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice ;
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur ;
- Brancher l'appareil à une prise de courant sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché ;
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Mise en garde de la FCC

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par la personne responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner cet appareil.

Directives et déclaration du fabricant

Déclaration d'Industrie Canada (IC)

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

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

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

Cet émetteur radio (identifier l'appareil par son numéro de certification ou son numéro de modèle s'il est de Catégorie II) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antennes indiquées dans la liste ci-dessous avec indication du gain maximal admissible. Il est strictement interdit d'utiliser avec cet appareil des types d'antennes ne figurant pas dans cette liste, dont le gain est supérieur à la valeur maximale indiquée pour le type.

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC

Cet appareil est conforme aux seuils d'exposition aux radiations de la FCC, établis pour un environnement non contrôlé.

Cet appareil et son ou ses antennes ne doivent pas être installés à proximité d'une autre antenne ou d'un autre émetteur, ni fonctionner conjointement avec un tel équipement.

Déclaration d'exposition aux radiations d'IC

Cet appareil est conforme au DAS pour les seuils d'exposition non contrôlée / grand public définis dans le cahier des charges sur les normes radioélectriques CNR-102 d'Industrie Canada. Il a été testé conformément aux procédures et méthodes de mesure spécifiées dans la norme IEEE 1528.

Cet appareil et son antenne ne doivent pas être installés à proximité d'une autre antenne ou d'un autre émetteur, ni fonctionner conjointement avec un tel équipement.

Ce module est destiné aux ensembles intégrateurs. L'ensemble intégrateur est toujours responsable d'assurer la conformité IC du produit final, qui intègre ce module.

Une distance minimale de 20 cm doit être maintenue entre l'antenne et l'utilisateur du périphérique dans lequel ce module est intégré. Dans une telle configuration, les seuils d'exposition aux radiations définis dans le CNR-102 d'Industrie Canada pour un environnement non contrôlé / grand public, peuvent être respectés.

Directives et déclaration du fabricant

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 MA 80 % 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 $\pm 0,5$ 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 MA 80 % 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_T : 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T : 1 cycle et 70% U_T : 25/30 cycles En monophasé: à 0° |
| Coupures de tension | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0 % U_T : 250/300 cycles |

Directives et déclaration du fabricant _____

Tableau de test de conformité à Bluetooth

| Certification | Normes | Article | Laboratoire | Numéro de rapport | Date |
|---------------|--|----------|----------------------------|--------------------------------|------------|
| Sécurité | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TUV Rheinland Taiwan | 10051261 004 | 2020-07-30 |
| Santé | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 2015-12-10 |
| CEM | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 2017-05-26 |
| | EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | | | | |
| Radio | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 2020-08-25 |

Leitlinien und Herstellererklärung

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.

Leitlinien und Herstellererklärung

- 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.
- Umfasst FCC-ID: A8TBM70ABCDEFGH

Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Die Inbetriebnahme 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 verursachen können.

Interferenzklärung der Federal Communication Commission

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz vor Störungen bei Installationen in Wohnbereichen. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzstrahlung und kann diese emittieren, und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es wird jedoch keine Garantie dafür übernommen, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät beim Radio- oder Fernsehempfang Störungen verursacht, die durch Aus- und Anschalten der Geräte festgestellt werden können, wird dem Nutzer empfohlen, diese Störungen durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Verändern Sie die Ausrichtung oder den Standort der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen Gerät und Empfänger.
- Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose eines anderen Stromkreises als der, mit dem der Empfänger verbunden ist.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

FCC-Warnhinweis

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Benutzers zur Inbetriebnahme des Geräts annullieren.

Leitlinien und Herstellererklärung

IC-Erklärung

Dieses digitale Gerät der Klasse B erfüllt die kanadische Norm ICES-003. Dieses Gerät entspricht dem (den) lizenzbefreiten RSS-Standard(s) von Industry Canada.

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.

Dieser Funksender (Identifizierung des Geräts über die Zertifizierungsnummer oder die Modellnummer, falls es sich um Kategorie II handelt) ist von Industry Canada zum Betrieb mit den unten aufgelisteten Antennentypen und der angegebenen höchstzulässigen Verstärkung zugelassen worden. Antennentypen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind und eine höhere Verstärkung als die für diesen Typ angegebene Maximalverstärkung aufweisen, sind zum Einsatz mit diesem Gerät streng verboten.

WICHTIGER HINWEIS:

FCC-Strahlenbelastungserklärung

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine nicht kontrollierte Umgebung festgelegt wurden.

Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht in der Nähe anderer Antennen oder Sender aufgestellt oder betrieben werden.

IC-Strahlenbelastungserklärung

Dieses Gerät entspricht den SAR-Grenzwerten für die Allgemeinbevölkerung/unkontrollierte Belastung gemäß der Norm IC RSS-102 und wurde in Übereinstimmung mit den in Norm IEEE 1528 spezifizierten Meßmethoden und Verfahren geprüft.

Das Gerät und seine Antenne dürfen nicht in der Nähe anderer Antennen oder Sender aufgestellt oder betrieben werden.

Dieses Bauteil ist für den OEM-Integrator vorgesehen. Der OEM-Integrator ist nach wie vor verantwortlich für die IC-Konformitätsanforderung des Endprodukts, in dem dieses Bauteil integriert ist.

Für das Host-Modul, in dem dieses Bauteil integriert ist, müssen 20 cm Mindestabstand zwischen der Antenne und den Anwendern beibehalten werden. In einer solchen Konfiguration werden die Grenzwerte für Strahlenbelastung, die gemäß IC RSS-102 für eine bevölkerte/unkontrollierte Umgebung festgelegt sind, eingehalten.

Leitlinien und Herstellererklärung

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 | 3 V 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_t : 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_t : 1 Zyklus und 70 % U_t : 25/30 Zyklen Einphasig; bei: 0° |
| Spannungsunterbrechungen | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0 % U_t : 250/300 Zyklen |

Leitlinien und Herstellererklärung

Bluetooth-Konformität Testtabelle

| Zertifizierung | Standards | Artikel | Labor | Berichtsnummer | Datum |
|----------------|---|----------|----------------------------|-----------------------------|------------|
| Sicherheit | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TUV Rheinland Taiwan | 10051261 004 | 2020-07-30 |
| Gesundheit | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 2015-12-10 |
| EMC | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 2017-05-26 |
| Funk | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 2020-08-25 |

Guida e dichiarazione del produttore

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. Il dispositivo, occasionalmente, può anche essere utilizzato in ambiente ospedaliero. In tale ambiente si deve evitare l'utilizzo in prossimità delle seguenti apparecchiature:

- apparecchiature attive per la chirurgia ad alta frequenza
- locali per risonanza magnetica schermati 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 a un funzionamento improprio. Se tale uso è indispensabile, questa e le altre attrezzature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli raccomandati 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.
- Le apparecchiature di comunicazione senza fili (come dispositivi di rete senza fili, telefoni cellulari, telefoni senza fili e le relative basi) possono interferire con questo apparecchio, pertanto si raccomanda di utilizzarle a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi componente di Revitive Circulation Booster, compresi i cavi approvati da Actegy Ltd. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero risentirne.
- Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo o all'attrezzatura Revitive.

Guida e dichiarazione del produttore

- 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 a distanza di 1 metro) di un'unità per terapie a onde corte o microonde può produrre instabilità nelle prestazioni del dispositivo.
- Contiene il codice di conformità alle normative FCC: A8TBM70ABCDEFHG

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare tutti i tipi di interferenze, comprese le interferenze che possono causare problemi di funzionamento del dispositivo.

Dichiarazione FCC relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata testata e risulta conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, secondo le specifiche della parte 15 delle normative FCC. Tali limiti vengono stabiliti per offrire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in installazioni in ambiente domestico. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata correttamente secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non è tuttavia possibile garantire l'assenza totale di interferenze in una particolare installazione. Se la presente apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione televisiva o radiofonica, il che può essere facilmente verificato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura stessa, è consigliabile tentare di eliminare l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa facente parte di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico specializzato in sistemi radiotelevisivi per assistenza.

Avvertenza FCC

Eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità legale possono invalidare il diritto dell'utente di utilizzare il dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore

Dichiarazione IC

Questo apparecchio digitale di classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003. Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze e
- (2) questo dispositivo deve accettare tutti i tipi di interferenze, comprese le interferenze che possono causare problemi di funzionamento del dispositivo.

Questo trasmettitore radio (identificare il dispositivo con il numero di certificazione o il numero di modello se di Categoria II) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con le tipologie di antenna elencate di seguito, con il massimo guadagno consentito indicato. L'utilizzo di tipologie di antenna non incluse in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per la tipologia in questione, è rigorosamente vietato con questo dispositivo.

NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiazioni

La presente apparecchiatura è conforme ai limiti sull'esposizione alle radiazioni previsti dalle normative FCC con riferimento a un ambiente non controllato.

Questo dispositivo e la sua antenna non devono essere posizionati o funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Dichiarazione IC sull'esposizione alle radiazioni

Questo dispositivo è conforme alla normativa SAR per quanto riguarda i limiti di esposizione della popolazione/esposizione non controllata stabiliti dalle norme IC RSS-102 ed è stato sottoposto ai test in conformità ai metodi di misurazione e alle procedure specificati dallo standard IEEE 1528.

Questo dispositivo e la sua antenna non devono essere posizionati o funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Questo modulo è destinato all'integratore OEM. L'integratore OEM resta responsabile di eventuali requisiti di conformità IC aggiuntivi richiesti con questo modulo installato nel prodotto finale.

Deve essere sempre mantenuta una distanza minima di 20 cm tra l'antenna e il corpo delle persone che utilizzano il prodotto finale in cui questo modulo è integrato. In tale configurazione, i limiti di esposizione alle radiazioni della norma IC RSS-102 stabiliti per la popolazione/un ambiente non controllato possono essere soddisfatti.

Guida e dichiarazione del produttore

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 |
| Emissioni 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/contactto ±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 transistori/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_T : 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T : 25/30 cicli Monofase: a 0° |
| Interruzioni di tensione | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0% U_T : 250/300 cicli |

Guida e dichiarazione del produttore _____

Tabella del test di conformità a Bluetooth

| Certificazione | Norme | Articolo | Laboratorio | Numero di rapporto | Data |
|----------------|--|----------|--------------------------------|--------------------|------------|
| Sicurezza | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TUV Rheinland Taiwan | 10051261 004 | 30/07/2020 |
| Salute | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 10/12/2015 |
| EMC | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 26/05/2017 |
| | EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | | | | |
| Radio | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 25/08/2020 | |

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).



Advertencias

- 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.
- No está permitido modificar ningún dispositivo ni equipo de Revitive.

Indicaciones y declaración del fabricante

- 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.
- Contiene FCC ID: A8TBM70ABCDEF GH

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 de interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones

Se ha puesto a prueba este equipo y se ha determinado que cumple con los límites de dispositivos digitales de Clase B de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Se han previsto estos límites con el fin de proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación para uso doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, en el caso de que no se instale o no se use siguiendo sus instrucciones, se podrían provocar interferencias dañinas que podrían afectar a las comunicaciones por radio. No obstante, no está garantizado que no se produzcan interferencias en una instalación. Si el equipo provoca interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, lo cual se puede averiguar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda que el usuario trate de corregir las interferencias siguiendo una de las siguientes instrucciones:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Distancie más el equipo del receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente del que esté conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico especializado en radio y televisión para recibir asistencia.

Aviso en relación a la FCC

Cualquier cambio que no haya sido aprobado de forma expresa por la parte responsable del cumplimiento de las normas podría invalidar la capacidad del usuario de operar este equipo.

Indicaciones y declaración del fabricante

Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá.

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.

Este radiotransmisor (puede identificar el dispositivo con el número de certificación o el número de modelo si es de la Categoría II) ha sido aprobado por el Ministerio de Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá para funcionar con los tipos de antena que se recogen a continuación con la ganancia permisible máxima que se indica. Está totalmente prohibido utilizar con este dispositivo los tipos de antena que no estén en la lista si tienen una ganancia que supere a la ganancia máxima indicada para este tipo.

ADVERTENCIA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a radiación de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a radiación que la FCC ha fijado para un entorno controlado.

Este dispositivo y su/s antena/s no deben ser ubicados ni usados con otra antena ni transmisor.

Declaración de exposición a la radiación del Ministerio de Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá

Este dispositivo cumple la tasa de absorción específica en cuanto a los límites de exposición sin control/para la población general fijados en la norma canadiense RSS-102, y ha sido probado siguiendo los procedimientos y métodos de medición especificados en IEEE 1528.

No se debe colocar ni utilizar el dispositivo o su antena con otra antena o transmisor.

Este módulo está destinado para un integrador del fabricante del equipo original. El integrador del fabricante del equipo original sigue siendo responsable de cumplir las obligaciones del Ministerio de Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá en cuanto a final de vida útil del producto, el cual incluye este módulo.

Se deben mantener 20 cm como mínimo entre la antena y los usuarios del periférico en el que se integre este módulo. Con esa configuración, se pueden respetar los límites de exposición a la radiación de la norma canadiense RSS-102 para un entorno controlado/la población general.

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 6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entren 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_T : 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T : 1 ciclo y 70 % U_T : 25/30 ciclos Fase única: a 0° |
| Interrupciones de tensión | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0 % U_T : 250/300 ciclos |

Indicaciones y declaración del fabricante

Tabla de pruebas de cumplimiento de Bluetooth

| Certificación | Normas | Artículo | Laboratorio | Número de informe | Fecha |
|---------------|--|----------|----------------------------|--------------------------------|------------|
| Seguridad | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TÜV Rheinland Taiwán | 10051261 004 | 2020-07-30 |
| Salud | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 2015-12-10 |
| CEM | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 2017-05-26 |
| | EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | | | | |
| Radio | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 2020-08-25 |

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.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Waarschuwing

- Aanpassing van het Revitive-apparaat of de Revitive-apparatuur is niet toegestaan
- 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.
- Bevat FCC-id: A8TBM70ABCDEF GH

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

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

Interferentieverklaring Federal Communication Commission (FCC)

Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan die uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan het schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker geadviseerd om te proberen de interferentie te verhelpen met een van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact in een ander circuit dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

FCC-waarschuwing

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen leiden tot het vervallen van de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

IC-verklaring

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

Dit apparaat voldoet aan de RSS-norm(en) van Industry Canada voor van vergunning vrijgestelde apparatuur.

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.

Deze radiozender (identificeer het apparaat aan de hand van het certificeringsnummer of het modelnummer als het om categorie II gaat) is door Industry Canada goedgekeurd voor gebruik met de hieronder genoemde antenntypen met de aangegeven maximaal toelaatbare versterking. Het is ten strengste verboden antenntypen met dit apparaat te gebruiken die niet in deze lijst zijn opgenomen en die een grotere versterking hebben dan het aangegeven maximum voor dat type.

BELANGRIJKE OPMERKING:

FCC-verklaring inzake blootstelling aan straling

Dit apparaat voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan straling die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving.

Dit apparaat en de antenne(s) mogen niet op dezelfde plaats worden geplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

IC-verklaring inzake blootstelling aan straling

Dit apparaat is in overeenstemming met SAR wat betreft de in IC RSS-102 aangegeven blootstellingslimieten voor de algemene bevolking en ongecontroleerde situaties en is getest in overeenstemming met de meetmethoden en -procedures die in IEEE 1528 zijn gespecificeerd.

Dit apparaat en de antenne mogen niet op dezelfde plaats worden geplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

Deze module is bedoeld voor de OEM-integrator. De OEM-integrator is nog steeds verantwoordelijk voor de IC-conformiteitseis van het eindproduct, waarin deze module is geïntegreerd.

Er moet minimaal 20 cm afstand worden aangehouden tussen de antenne en de gebruikers voor de host waarin deze module is geïntegreerd. In een dergelijke configuratie kan worden voldaan aan de IC RSS-102-stralingslimieten die zijn vastgesteld voor een bevolking/ongecontroleerde omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

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 |
| Immunititeit voor geleide storingen geïnduceerd door RF velden | IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6 | 3V 0,15 MHz - 80 MHz 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_t : 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_t : 1 cyclus en 70% U_t : 25/30 cycli Eenfase: bij 0° |
| Spanningsonderbrekingen | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0% U_t : 250/300 cycli |

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Tabel met Bluetooth-conformiteitstests

| Certificering | Normen | Artikel | Laboratorium | Rapportnummer | Datum |
|---------------|--|----------|-----------------------------|---------------|------------|
| Veiligheid | EN 62368-1:2014+A11:2017 | [3.1(a)] | TUV Rheinland Taiwan | 10051261 004 | 2020-07-30 |
| Veiligheid | EN 300 328 V1.9.1/ EN 62479:2010 | | | 10051261 004 | 2015-12-10 |
| EMC | EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3* | [3.1(b)] | | 10051137 003 | 2017-05-26 |
| | EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 | | | | |
| Radio | EN 300 328 V2.2.2 | (3.2) | NN20VXHG(E N300328-BLE) 001 | 2020-08-25 | |



1 West Point, Western Road,
Bracknell, RG12 1HJ,
United Kingdom

Tel: +44 (0)800 014 6377



MDSS

Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany.

Country Distributors/Distributeur/Vertriebshändler/ Distribuidores/ Distributori :

UK:

Actegy Ltd
1 West Point, Western Road,
Bracknell, RG12 1HJ.

Tel: +44 (0)800 014 6377
info.uk@actegy.com

AU:

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

Tel: 07 5443 9767
info.au@actegy.com

CA:

Actegy Health Inc.
6400 Shafer Court,
Suite 225,
Rosemont, IL 60018, USA.

Tel: 317-672-1979

NZ:

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

Tel: 09 8870 436
info.nz@actegy.com

USA:

Actegy Health Inc.
6400 Shafer Court,
Suite 225,
Rosemont, IL 60018.

Tel: 317-672-1979

DE/AT:

Actegy GmbH
Rankenstr. 8
D-10789 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 © 2021 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.

AW 6012_TSS05_18191366 11.2021

