



Livia

MANUEL DE L'UTILISATEUR HANDLEIDING

FRENCH | DUTCH



CONVENTIONS ET SYMBOLES GRAPHIQUES



Avertissement Les avertissements indiquent les précautions et instructions qui, si elles ne sont pas respectées, peuvent entraîner des blessures ou même la mort.



Mise en garde Les mises en garde indiquent les instructions qui, si elles ne sont pas respectées, peuvent endommager l'équipement ou la qualité du traitement.



Remarque Les remarques fournissent des informations pour vous aider à obtenir des performances optimales de l'équipement.

SOMMAIRE

- 1 – INTRODUCTION
- 2 – AVERTISSEMENTS
- 3 – MISES EN GARDE
- 4 – CONTENU DE L'EMBALLAGE
- 5 – UTILISATION DE LIVIA
- 6 – CHARGEMENT DE LIVIA
- 7 – SPÉCIFICATIONS
- 8 – COMMANDES DU SYSTÈME
- 9 – DÉPANNAGE
- 10 – ÉTIQUETTES ET SYMBOLES
- 11 – PRÉCAUTIONS, NETTOYAGE ET ENTRETIEN
- 12 – NORMES DE SÉCURITÉ ET DE CONFORMITÉ
- 13 – NORMES/EXIGENCES CEM ET ÉLECTRIQUES

1. INTRODUCTION

1.1 INDICATIONS D'UTILISATION

Livia est conçu pour soulager les douleurs et l'inconfort menstruels.

1.2 AVANTAGES SUPPLÉMENTAIRES

- En soulageant les douleurs menstruelles, Livia vous permet de vous livrer à vos activités habituelles avec une liberté et un confort sans compromis.
- Livia est facile à utiliser et à mettre en marche.
- Le design compact et discret de Livia est indétectable sous la plupart des tenues.
- La housse de protection vous permet de transporter facilement votre Livia dans votre sac à main lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Vous pouvez ajuster le niveau d'intensité des micro-impulsions en fonction de votre niveau de douleur.
- Livia est une solution naturelle, sans médicament, donc vous ne subirez pas d'effets secondaires ou n'aurez pas besoin de vous y habituer progressivement.

1.3 UTILISATEURS PRÉVUS

Livia ne doit être utilisé que par les personnes de sexe féminin, âgées de 16 ans et plus, pendant les règles.


1.4 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Livia traite les douleurs menstruelles par électrothérapie en diffusant des micro-impulsions électriques légères au système nerveux via des électrodes en forme de fleur (Flower pads) placées sur le bas de l'abdomen ou le bas du dos autour de la source de la douleur. Les micro-impulsions continues de Livia présentent une fréquence et une forme d'onde uniques spécialement optimisées pour bloquer les signaux menstruels de douleur et les empêcher d'être reçus par le système nerveux. Le résultat en est un soulagement significatif et presque immédiat de la douleur. Ces micro-impulsions activent également la réponse naturelle du corps au contrôle de la douleur en libérant des endorphines bêta pour supprimer davantage la douleur.

1.5 CONTRE-INDICATIONS

Livia ne doit pas être utilisé par les patientes cardiaques porteuses de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs implantés ou d'autres dispositifs métalliques ou électroniques implantés. Une telle utilisation peut provoquer des chocs électriques, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.

2. AVERTISSEMENTS

- Les électrodes ne doivent être placées que sur le bas de l'abdomen ou sur le bas du dos.
- Ne placez jamais les Flower pads au niveau de la tête, car les effets de cette stimulation électrique sur le cerveau sont inconnus.
-  • Ne placez pas d'électrodes sur le visage ou à proximité, car cela peut provoquer des maux de tête ou d'autres sensations douloureuses.
- Ne placez pas d'électrodes sur le cou, car cela pourrait provoquer de graves spasmes musculaires entraînant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la tension artérielle.
- Ne placez pas de Flower pads sur les yeux, car cela pourrait affecter la vue ou causer des maux de tête.
- Ne placez pas de Flower pads sur la poitrine, car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations potentiellement mortelles du rythme cardiaque.
- Ne placez pas de Flower pads près du thorax, car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne placez pas de Flower pads sur des plaies ouvertes, des éruptions cutanées ou des zones gonflées, rouges, infectées ou autres éruptions (p. ex., phlébite, thrombophlébite et varices).
- Seuls les Flower pads et les Gel pads fournis par iPulse Medical doivent être utilisés avec le dispositif Livia afin d'en assurer la sécurité et l'efficacité.
- Toujours désactiver le Livia avant d'appliquer ou de retirer les Flower pads.
- Les dispositifs électroniques (tels qu'un ECG et d'autres) peuvent

ne pas fonctionner correctement lorsque la stimulation Livia est en cours.

- Livia n'est pas recommandé pour les patientes atteintes d'une maladie cardiaque qui n'ont pas reçu d'évaluation médicale des effets indésirables possibles.
- Livia ne doit pas être utilisé pour atténuer un syndrome de douleur non diagnostiquée tant que l'étiologie n'a pas été bien établie.
- Livia ne doit pas être utilisé pendant l'évaluation, le diagnostic ou le traitement des problèmes de fertilité.
- Livia ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'accouchement ou l'acte d'allaitement.
- Pour éviter toute contamination croisée, les Flower pads sont destinés à être utilisés par une seule personne.
- Pour éviter toute irritation potentielle, changez légèrement l'emplacement des Flower pads toutes les 2 heures.
- N'exposez pas l'appareil à un environnement humide.
- N'ignorez pas les réactions allergiques aux Flower Pads. Si une irritation de la peau se développe, modifiez légèrement l'emplacement des Flower pads et/ou diminuez l'intensité du Livia en appuyant sur le bouton « - ». Si l'irritation de la peau persiste, cessez d'utiliser l'appareil.
- Ne plongez pas votre Livia dans l'eau ou ne le placez pas à proximité d'une chaleur excessive, car cela pourrait entraîner l'arrêt correct du fonctionnement de Livia.
- N'essayez pas d'ouvrir le dispositif Livia ; il ne contient pas de composants réparables et la batterie rechargeable ne peut pas être remplacée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de

toute partie du Livia, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

3. MISES EN GARDE

- L'utilisation de Livia peut provoquer une irritation de la peau sous les Flower pads.
- Les études ont signalé des brûlures possibles sous les Flower pads des dispositifs d'électrothérapie/de stimulation du nerf électrique transcutané.
- Une réaction allergique à l'adhésif se trouvant sur les Gel pads est possible.
- Les Flower pads ne doivent être appliqués qu'à une peau normale, intacte, propre et saine.
- Soyez prudent si des Flower pads sont appliqués sur des zones de peau insensibles. Si la peau est engourdie, l'utilisateur risque d'augmenter l'intensité de Livia à un niveau qui pourrait provoquer une inflammation de la peau.
- Livia est destiné à un traitement symptomatique et n'a aucun effet curatif.
- Des champs électromagnétiques puissants peuvent affecter le bon fonctionnement de cet appareil. Si des phénomènes inhabituels sont observés, éloignez-vous des champs électromagnétiques.
- Faites preuve de prudence après des procédures chirurgicales récentes, car la stimulation électrique peut perturber le processus de guérison.
- Les effets à long terme des Flower pads transcutanés à stimulation électrique sont inconnus.
- Tenez les Flower pads hors de la portée des enfants.

4. CONTENU DE L'EMBALLAGE

Votre kit Livia contient :

- (1) dispositif Livia
- (1) jeu de Flower pads (électrodes) avec un fil de 30 cm et (1) jeu de Gel pads déjà appliqué
- (2) paires de Gel pads de rechange
- (1) housse de protection
- (1) câble de chargement USB de 50 cm
- Manuel d'utilisation

5. UTILISATION DE LIVIA

Livia est aussi simple à utiliser qu'il est apaisant. Pour commencer, procédez comme suit :

1. Chargez Livia pendant au moins 12 heures avant votre première utilisation. Pour toutes les utilisations futures, Livia doit se recharger complètement en 2 à 4 heures.

2. Placez les Flower pads (qui ont des Gel pads attachés) sur une peau propre et sèche de votre abdomen ou dans le bas du dos autour de la source de vos douleurs menstruelles.

3. Connectez les Flower pads au Livia en branchant le cordon du connecteur.

4. Activez le Livia et utilisez le bouton « + » pour régler le niveau d'intensité en fonction du niveau de douleur. Vous devriez sentir une légère sensation de picotement. Si la vibration est trop intense, réduisez le niveau d'intensité en conséquence à l'aide du bouton « - ».

5. Profitez du soulagement et de votre journée !

Des renseignements plus détaillés sont fournis dans les sections 5.1-5.6 ci-dessous.

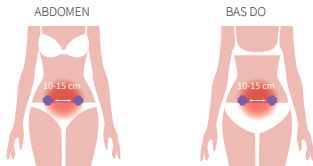
5.1 FLOWER PADS ET GEL PADS

Les Flower pads consistent en un jeu de deux électrodes qui se branchent dans le dispositif Livia. Un jeu réutilisable de Gel pads est déjà appliqué aux Flower pads de votre kit Livia. Les Gel pads permettent aux Flower pads d'adhérer en douceur à la peau. Les Gel pads devraient conserver leur adhésivité pendant 12 à 15 utilisations, qui devraient durer un cycle menstruel.

REMARQUE

- Les Flower pads et les Gel pads ont été testés pour la biocompatibilité. Dans le cas peu probable d'une réaction allergique, veuillez consulter un médecin.

5.2 POSITIONNEMENT DES FLOWER PADS



Avant de connecter les Flower pads au Livia, placez-les sur le bas de votre abdomen ou au bas du dos autour de la zone de la douleur comme indiqué dans les exemples ci-dessus.

Assurez-vous de bien:

- Placer les Flower pads de façon symétrique et à la même hauteur.
- Maintenir les Flower pads à une distance de 10 à 15 cm l'un de l'autre.
- Maintenir toute la surface adhésive des Gel pads en contact avec votre peau.
- Ranger les protections en plastique retirées des Gel pads dans

Une fois que les Flower pads sont fixés à votre peau, branchez le connecteur des Flower Pads dans le Livia et allumez l'unité.

REMARQUE

- Il est recommandé de modifier légèrement l'emplacement des Flower pads toutes les deux heures pour éviter tout risque d'irritation.
- Pour certaines femmes, les douleurs menstruelles seront situées à la fois dans le bas de l'abdomen et dans le bas du dos. Dans ce cas, deux dispositifs Livia peuvent être portés et utilisés simultanément.
 - Livia est un traitement non invasif et ne doit être utilisé que sur une peau non blessée.
 - Livia n'est pas un médicament.

5.3 RETRAIT DES FLOWER PADS

- Pour retirer les Flower pads, éteignez d'abord votre Livia. Soulevez ensuite un bord de chaque Flower pad et décollez doucement. Les Flower pads se détachent facilement et sans douleur. Ne tentez **PAS** de retirer les Flower pads en tirant sur le fil, car cela pourrait endommager les électrodes.
- Lorsque vous retirez les Flower pads, recouvrez les Gel pads avec les protections en plastique fournies avec ceux-ci à l'origine. Cela aidera à conserver leur adhésivité.

5.4 REMPLACEMENT DES GEL PADS

Pour garantir une adhésivité adéquate et optimiser l'efficacité de votre Livia, les Gel pads doivent être remplacés tous les mois. Cela permet également d'éviter la prolifération des bactéries sur les Gel pads lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

- Les Gel pads doivent être décollés des Flower pads et éliminés après votre cycle menstruel.
- Juste avant d'utiliser Livia pour votre prochain cycle menstruel, placez un nouveau jeu de Gel pads sur les Flower pads.

- 10 • Pour placer de nouveaux Gel pads sur les Flower pads :

- Assurez-vous que les anciens Gel pads ont été complètement retirés des Flower pads.
- Ouvrez le nouvel emballage de Gel pads. Deux Gel pads de remplacement sont à l'intérieur.
- Prenez un Gel pad et tirez sur la languette étiquetée « 1 » pour retirer la protection en plastique.
- Tirez sur la languette étiquetée « 2 » pour retirer le papier protecteur.
- Placez le Gel pad sur la surface noire du Flower pad.
- Répétez la procédure pour le second Gel pad.

5.5 MISE SOUS TENSION ET RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ

- Le bouton d'alimentation de Livia est situé au centre de l'appareil et est facilement actionné par une légère pression du doigt.
- Une fois que les Flower pads ont été placés au bas de votre abdomen ou sur le bas du dos et connectés à l'unité Livia, appuyez une fois sur le bouton d'alimentation pour activer le Livia.
- Appuyez sur le bouton plus (+) pour augmenter l'intensité des micro-impulsions jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation agréable. Si la sensation est désagréable, diminuez l'intensité en appuyant sur le bouton moins (-) jusqu'à l'intensité souhaitée.
- Un ensemble de (5) voyants verts situés au-dessus de l'interrupteur d'alimentation clignote lorsque vous augmentez ou diminuez l'intensité du traitement. Un voyant rouge clignotant indique que la batterie est faible.
- L'augmentation de l'intensité au-delà du niveau d'un chatouillement peut provoquer des spasmes et/ou des contractions musculaires inoffensives. Pour diminuer l'intensité, il suffit d'appuyer sur le bouton moins (-) plusieurs fois jusqu'à ce que les contractions cessent. Laissez Livia fonctionner à ce niveau de stimulation.
- Une fois que votre Livia est activé, votre douleur devrait commencer à diminuer en 30 secondes à 10 minutes. Les douleurs devraient être significativement ou complètement soulagées dans les 15 à 30 minutes suivantes.
- Lorsque Livia est désactivé, il revient automatiquement à

son niveau opérationnel le plus bas. En d'autres termes, chaque fois que votre appareil Livia est sous tension, il démarre au niveau d'intensité le plus bas, quel que soit le niveau auquel il a été configuré lorsque vous avez terminé

MISE EN GARDE

- Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de retirer ou de connecter les Flower pads.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil lorsque les Flower pads sont déconnectés..

5.6 DURÉE RECOMMANDÉE DU TRAITEMENT

SDes études montrent qu'après avoir utilisé Livia pendant environ 2 heures, la plupart des femmes pourront désactiver Livia et continuer à en ressentir les bienfaits pendant une heure ou plus. Si la douleur commence à revenir, vous pouvez réactiver Livia.

Il est possible de maintenir Livia allumé sans danger pendant plus de 2 heures si nécessaire ; cependant, il est conseillé de modifier légèrement l'emplacement des Flower pads toutes les 2 heures pour éviter toute irritation de la peau.

6. CHARGEMENT DE LIVIA

Pour charger votre Livia, connectez le câble USB fourni au port USB d'un ordinateur ou, pour des résultats plus rapides, à un chargeur micro-USB. Une fois connecté à une source d'alimentation, le processus de chargement commence immédiatement. Pendant le chargement de Livia, les voyants verts clignotent lentement vers le haut et vers le bas. Lorsque votre appareil est complètement chargé, tous les voyants DEL cessent de clignoter et restent allumés en continu .

REMARQUE

- La première fois que vous chargez votre Livia, laissez-le charger pendant au moins 12 heures.
- Pour toutes les futures sessions de chargement, Livia doit se

- recharger complètement en 2 à 4 heures.
- Pour des raisons de sécurité, Livia ne peut pas être utilisé pendant le chargement.

7. SPÉCIFICATIONS

- **Dimensions:** Dimensions : 55 mm x 55 mm x 20 mm (2,2 po. X 2,2 po. X 0,8 po.)
- **Poids :** 37 g (1,3 oz)
- **Canal et forme d'onde:** 1 canal, symétrique-rectangulaire-biphasique
- **Courant de sortie:** 0-60 mA dans 1 kohms
- **Largeur d'impulsion:** 100 microsecondes, pré réglé
- **Fréquence des impulsions:** 100 pps, pré réglé
- **Tension de sortie d'amplitude:** 0-60 mA dans 1 kohms de charge, réglable
- **Source d'alimentation:** Batterie rechargeable Li-Ion 3,7 V, 380 mAh
- **Autonomie de la batterie:** Environ 3 ans
- **Conditions environnementales de fonctionnement:**
 - Plage de températures: +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)
 - Plage d'humidité relative: 15 % à 93 %, sans condensation
 - Plage de pression ambiante: 700 hPa à 1 060 hPa
- **Conditions environnementales de transport et de stockage:**
 - Plage de températures: -25 °C à +70 °C (-13°F à +158°F)
 - Plage d'humidité relative: 15 % à 93 %, sans condensation

8. COMMANDES DU SYSTÈME

Touche moins (-) : Réduit l'intensité

Touche plus (+) : Augmente l'intensité

Bouton d'alimentation : Allume/éteint

Voyants

9. DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	ACTION
Aucun voyant lumineux.	Batterie déchargée.	Recharger Livia.
Voyant rouge clignotant lors de la tentative d'activation de Livia.	Batterie faible.	Recharger Livia.
Pas de sensation de picotement.	Connexion défectueuse entre les Flower pads et le Livia.	<ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que les Flower pads sont connectés à votre Livia.2. Assurez-vous que les Flower pads ne sont pas endommagés.3. Vérifiez que le Livia est activé.4. Assurez-vous que les deux Flower pads sont bien fixés à votre corps.5. Appuyer sur le bouton « + » pour augmenter l'intensité.
La sensation est trop faible.	Le réglage de l'intensité est trop faible.	Appuyer sur le bouton « + » pour augmenter l'intensité.
La sensation est trop forte.	Le réglage de l'intensité est trop élevé.	Appuyer sur le bouton « - » pour diminuer l'intensité.
Sensation faible, même en cas de réglage élevé.	Les Gel pads ne sont pas bien fixés à votre peau, ont été trop utilisés ou sont secs.	<ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que les Gel pads sont bien fixés à votre peau.2. Appuyez sur le bouton « - » jusqu'à ce que l'intensité soit au niveau le plus bas, assurez-vous que les Flower pads sont bien fixés à votre corps et appuyez sur le bouton « + » jusqu'à ce que la sensation se fasse sentir.3. Si cela ne résout pas le problème, remplacez les Gel pads.

Pour tout problème non résolu, veuillez nous contacter :

FABRICANT

LifeCare Ltd.
HaGiborim 106
Tiberias Israel
1411501

Tel: +972 4 6716020 ext. 40

Fax: +972 4 6723290

ÉQUIPE LIVIA

iPulse Medical Ltd.
22 Hataas St.
P.O. Box 2269
Kfar-Saba, Israel 4442524

Tel: +972-99747479








Fax: +972-99747488

Email: support@mylivia.com

www.mylivia.com

10. LABELS & SYMBOLS

Le tableau suivant décrit les symboles qui apparaissent sur l'appareil, ses composants et son emballage :

SYMBOL	MEANING
SN	Numéro de série
REF	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Fabricant
	Reportez-vous au manuel/livret d'utilisation
	Ce système ne peut pas être mis au rebut comme les déchets municipaux non triés. Veuillez contacter votre distributeur local pour la mise au rebut de l'unité et respecter les réglementations locales lors de la mise au rebut de votre appareil Livia.
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne.
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne.
	Pièce appliquée de type BF.

11. PRÉCAUTIONS, NETTOYAGE ET ENTRETIEN

11.1 DURÉE DE VIE DU SYSTÈME

L'appareil Livia a une durée de vie prévue d'environ 3 ans. À la fin de sa durée de vie utile, veuillez jeter l'appareil conformément à la législation locale pour la mise au rebut des appareils électriques et électroniques.

11.2 ENTRETIEN

L'appareil Livia doit être réparé uniquement par le fabricant.

REMARQUE

La batterie Livia n'est pas remplaçable. Ne tentez pas de remplacer la batterie.

11.3 NETTOYAGE DE VOTRE LIVIA

- Ne plongez pas votre Livia ou tout accessoire dans l'eau.
- Utilisez une lingette désinfectante approuvée à des fins médicales : efficace contre les virus, les spores bactériennes, les bactéries et les champignons.
- Essuyez uniquement les surfaces externes.
- Veillez à NE PAS nettoyer les connecteurs de câble.

12. NORMES DE SÉCURITÉ ET DE CONFORMITÉ

Le système Livia répond aux normes et exigences de sécurité et de conformité indiquées ci-dessous.

N° DE LA NORME.	INTITULÉ DE LA NORME
CEI 60601-1:2005/ A1:2012 et EN 60601- 1:2006/A1:2013	Équipement électrique médical – 1ère partie : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles 3ème éd. + AM1
CEI/EN 60601-1-11:2015	Équipement électrique médical – partie 1-11 Exigences collatérales pour l'équipement électrique médical et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins de santé à domicile, 2ème édition.
EN 60601-1-2:2007	Équipement électrique médical – partie 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – exigences et tests
IEC 60601-2-10:2012/ A1:2012	Équipement électrique médical – partie 2-10 exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs nerveux et musculaires, 2ème édition.
EN 60601-1-6:2010	Équipement électrique médical – partie 1-6 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : Facilité d'utilisation
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux – application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 62366: 2015	Dispositifs médicaux – application de l'ingénierie de convivialité aux dispositifs médicaux
ISO 15223:2012	Dispositifs médicaux – symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations des dispositifs médicaux à fournir – 1ère partie : Exigences générales
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Logiciel de dispositif médical – processus de cycle de vie du logiciel
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 980:2008	Dispositifs médicaux – symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations des dispositifs médicaux à fournir. Partie 1 : Exigences générales

13. NORMES/EXIGENCES CEM ET ÉLECTRIQUES

REMARQUES

- Livia requiert des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique.
- Livia doit être utilisé comme décrit dans ce manuel.
- Certains types d'appareils de télécommunication mobiles, tels que les téléphones mobiles, sont susceptibles d'interférer avec le fonctionnement de Livia. Il est donc recommandé de respecter les distances de séparation indiquées dans le tableau ci-dessous.
- Livia ne doit pas être utilisé à proximité ou simultanément avec un autre appareil électronique. Si cela ne peut pas être évité, vérifiez le fonctionnement de Livia avant toute utilisation clinique.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant n'est pas recommandée. Les pièces de rechange non autorisées peuvent augmenter les émissions ou diminuer les performances de l'unité

13.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Livia est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux suivants. Il ne s'agit pas d'un dispositif de maintien de la vie. L'utilisateur et/ou le programme d'installation de l'unité doivent s'assurer que Livia est utilisé dans un tel environnement.

Déclaration – émissions électromagnétiques


Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	<p>Le Livia utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.</p> <p>Le Livia est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</p>

Déclaration – immunité électromagnétique

Test D'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact 8 kV Air 2, 4, 8, 15 kV	Contact 8 kV Air 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

13.2 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

Déclaration – immunité électromagnétique

Test D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
RF rayonnée CEI 61000-4-3	<p>10V/m</p> <p>3 V de 0,15 à 80 MHz ; 6V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz</p> <p>10 V/m à partir de 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>10V/m</p> <p>3 V de 0,15 à 80 MHz ; 6V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz</p> <p>10 V/m à partir de 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Livia, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Une interférence D peut se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le [Livia]

puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M			
	150 kHz à 80 MHz Hors bandes ISM $d = \sqrt{\frac{35}{f_1}} \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM $d = \sqrt{\frac{12}{f_2}} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \sqrt{\frac{12}{f_1}} \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{23}{f_1}} \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Spécifications de test pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE sur équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande ⁽¹⁾ (MHz)	Service ⁽²⁾	Modulation ⁽³⁾	Puissance maximale (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁽⁴⁾ Déviation ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion) 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							

1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

a) pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré à durée de conduction de 50 %.

c) comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle constituerait le « pire cas ».

GARANTIE

L'appareil Livia est couvert par la garantie pendant 2 ans à compter de la date d'achat. Cette garantie concerne uniquement le dispositif Livia. Il ne couvre pas les Flower pads, le câble de charge, les Gel pads ou la peau de silicone.

La garantie de Livia ne s'applique que si le système Livia a été utilisé à ses fins prévues ; n'a pas été endommagé par une utilisation abusive, un accident ou une négligence ; et n'a pas été modifié ou réparé par une personne autre que LifeCare ou ses agents autorisés.

En cas de défaut, renvoyez l'appareil à LifeCare Ltd. ou à ses agents autorisés avec votre preuve d'achat.

N° du document : DFL0010, rév. 09 mai 2019

Fabriqué par :

LifeCare Ltd.
HaGiborim 106
Tiberias Israel
1411501

Tel: +972 4 6716020 ext. 40

Fax: +972 4 6723290

Représentant européen agréé :

MEDNET GmbH
Borkstrasse 10,
Münster, Germany 48163
Forma Italiana Spa,
Via Massena 12/7
Milano 20144




Tel: +39 029007711

CE 2797





CONVENTIES EN GRAFISCHE SYMBOLEN

-  **Waarschuwing** Waarschuwingen duiden op voorzorgsmaatregelen en instructies die, indien niet gevolgd, kunnen leiden tot persoonlijk letsel en zelfs overlijden.
-  **Dringend Advies** Kennisgevingen duiden op instructies die, indien niet gevolgd, kunnen resulteren in schade aan de apparatuur of aan de kwaliteit van de behandeling.
-  **Notitie** Notities bevatten informatie die belangrijk is voor optimale prestaties van de apparatuur.

INHOUDSOPGAVE

1. INTRODUCTIE
2. WAARSCHUWINGEN
3. DRINGEND ADVIES
4. INHOUD VAN HET PAKKET
5. LIVIA GEBRUIKEN
6. LIVIA OPLADEN
7. SPECIFICATIES
8. SYSTEEMCONTROLE
9. PROBLEEMOPLOSSING
10. LABELS & SYMBOLEN
11. VERZORGEN, SCHOONMAKEN & ONDERHOUDEN
12. VEILIGHEIDS- EN COMPLIANCE STANDAARDEN
13. EMC & ELECTRISCHE STANDAARDEN/ EISEN

1. INTRODUCTIE

1.1 GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Livia is ontworpen om menstruele pijn en ongemak te verlichten.

1.2 AANVULLENDE VOORDELEN

- Door het verlichten van menstruele pijn stelt Livia u in staat uw normale activiteiten uit te voeren in complete vrijheid en comfort.
- Livia is makkelijk te gebruiken en te bedienen.
- Door het compacte zakformaat van de Livia is het apparaat onzichtbaar onder de meeste kleding.
- Door de beschermende reiskoffer kunt u de Livia makkelijk in uw handtas meenemen wanneer niet in gebruik.
- U kunt de intensiteit van de micropulsen instellen op uw pijnniveau.
- Livia is een natuurlijk oplossing zonder medicijnen, dus u zult geen bijwerkingen ervaren of een tolerantie opbouwen.

1.3 BEOOGDE GEBRUIKERS

Livia mag alleen gebruikt worden door vrouwen van 16 jaar en ouder tijdens de menstruatie

1.4 WERKINGSPRINCIPE


Livia behandelt menstruele pijn door middel van elektrotherapie waarmee elektrische micropulsen naar het zenuwstelsel verstuurd worden via elektroden die geplaatst worden op de onderbuik of onderrug waar de bron van de pijn is. De continue micropulsen van de Livia hebben een unieke frequentie en golfvorm die specifiek geoptimaliseerd zijn om menstruele pijnsignalen te blokkeren waardoor ze niet ontvangen worden door het zenuwstelsel. Het resultaat is een significante en vrijwel onmiddellijke pijnstilling. Deze micropulsen activeren ook de natuurlijke pijnbestrijding van

het lichaam door het vrijgeven van beta-endorfinen om de pijn verder te onderdrukken.

1.5 NIET GEBRUIKEN

De Livia mag niet gebruikt worden door hartpatiënten met pacemakers, geïmplanteerde defibrillators of andere, geïmplanteerde metalen of elektronische apparaten. Deze kunnen elektrische schokken, verbrandingen, elektrische interferentie of overlijden veroorzaken.

2. WAARSCHUWINGEN

- Elektroden mogen alleen geplaatst worden op de onderbuik of onderrug.
- Plaats geen elektroden op het hoofd. De effecten van elektrische stimulatie op de hersenen zijn onbekend.
-  • Plaats geen elektroden op of bij het gezicht. Dit kan hoofdpijn of andere pijnlijke sensaties veroorzaken.
- Plaats geen elektroden op de nek. Dit kan ernstige spierkrampen veroorzaken die leiden tot beknelling van de luchtpijp, ademhalingsproblemen of negatieve effecten op het hartritme of bloeddruk.
- Dit kan het zicht beïnvloeden of hoofdpijn veroorzaken.
- Plaats geen elektroden op de borst. De elektrische stroom om de borst kan mogelijk leiden tot fatale hartritmestoornissen.
- Plaats geen elektroden in de buurt van de thorax. Dit kan het risico op tachyritmie vergroten.
- Plaats geen elektroden op open wonden, uitslag, of gezwollen, rode, geïnfecteerde of anderszins ontstoken gebieden of huidrupties (zoals flebetis, tromboflebetis en spataderen).
- Alleen elektroden en gelpads geleverd door iPulse Medical mogen gebruikt worden met de Livia om veiligheid en effectiviteit te garanderen.
- Zet Livia altijd uit voor het aanbrengen of verwijderen van de elektroden.
- Elektronische apparaten (zoals een ECG en anderen) functioneren wellicht niet goed als de Livia ingeschakeld is.

- Livia wordt niet aanbevolen voor patiënten met een hartziekte die geen medische beoordeling van mogelijke bijwerkingen hebben gehad.
- Livia mag niet gebruikt worden om een niet-gediagnosticeerd pijnsyndroom te bestrijden totdat de etiologie duidelijk is vastgesteld.
- Livia mag niet gebruikt worden als vruchtbaarheidsproblemen beoordeeld, gediagnosticeerd of behandeld worden.
- Livia mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, de bevalling of het borst voeden.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, dienen de elektroden door maximaal één persoon gebruikt worden.
- Verander de locatie van de elektroden enigszins om de twee uur mogelijke irritatie te voorkomen.
- Stel het apparaat niet bloot aan een natte omgeving.
- Negeer geen allergische reacties op de elektroden. Als er huidirritatie ontstaat, verander dan de locatie van de elektroden enigszins en/of verlaag de intensiteit van de Livia door de "+" knop in te drukken. Als de huidirritatie aanhoudt, stop dan het gebruik van het apparaat.
- Dompel de Livia niet onder in water en plaats het niet in de buurt van overmatige hitte. Het apparaat kan daardoor mogelijk niet meer juist functioneren.
- Probeer het Livia-apparaat niet te openen; er zijn geen onderdelen die onderhouden moeten worden en de oplaadbare batterij kan niet vervangen worden.
- Het gebruik van dit apparaat in de buurt van, of gestapeld op andere apparaten, moet voorkomen worden omdat het kan resulteren in onjuist functioneren. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet vastgesteld worden dat dit apparaat en de andere apparaten functioneren zoals bedoeld.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm van enig onderdeel van de Livia, waaronder ook de kabels gespecificeerd door

- de fabrikant, gebruikt worden. Dit kan leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat.

3. DRINGEND ADVIES

- Het gebruik van de Livia kan huidirritaties onder de elektroden veroorzaken.
- Er zijn mogelijke verbrandingen gerapporteerd onder de elektroden van apparaten die gebruikt worden voor elektrotherapie of transcutane elektrische zenuwstimulatie.
- Het is mogelijk dat het hechtmiddel van de gelpads een allergische reactie veroorzaakt.
- Elektroden mogen alleen worden aangebracht op normale, intacte, schone en gezonde huid.
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van elektroden op gebieden op de huid waar het gevoel ontbreekt. Als de huid ongevoelig is, bestaat het risico dat de gebruiker de intensiteit van de Livia verhoogt tot een niveau dat huidontsteking kan veroorzaken.
- Livia is bedoeld voor symptomatische behandeling en heeft geen genezend effect.
- Sterke elektromagnetische velden kunnen het juist functioneren van dit apparaat beïnvloeden. Als ongewone fenomenen worden waargenomen, ga dan uit de buurt van de elektromagnetische velden.
- Wees voorzichtig na recent ondergane chirurgische procedures, omdat elektrische stimulatie het genezingsproces kan hinderen.
- De langetermijneffecten van transcutane elektroden voor elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Houd elektroden uit de buurt van kinderen.

4. INHOUD VAN HET PAKKET

Het Livia-kit bevat:

- (1) het Livia-apparaat
- (1) set elektroden met 30 cm draad en (1) set van reeds aangebrachte gelpads
- (2) vervangende sets gelpads
- (1) beschermende reiskoffer
- (1) 50 cm USB-laadkabel
- gebruikershandleiding

5. LIVIA GEBRUIKEN

Livia is eenvoudig en comfortabel te gebruiken. Volg deze makkelijke stappen om te beginnen:

1. Laad de Livia minstens 12 uur op voor het eerste gebruik. Daarna laadt de Livia volledig op in 2-4 uur.
2. Plaats de elektroden (waaraan gelpads bevestigd zijn) op schone, droge huid op de onderbuik of onderrug in de buurt van de bron van uw menstruele pijn.
3. Verbind de elektroden aan de Livia door de aansluitkabel in te steken.
4. Zet Livia aan en gebruik de “+” knop om het intensiteitsniveau aan uw pijnniveau aan te passen. U zou een licht tintelend gevoel moeten krijgen. Als de vibratie te intens is, verlaag dan de intensiteit met de “-” knop.
5. Ervaar de verlichting en geniet van uw dag!

Meer gedetailleerde informatie wordt in secties 5.1 – 5.6 hieronder gegeven.

5.1 ELEKTRODEN & GELPADS

De bloemvormige elektroden vormen een set van twee elektroden die op de Livia worden aangesloten. Een herbruikbare set geldpads is al aangebracht op de bloemvormige elektroden in uw Livia-kit. Door de gelpads blijven de bloemvormige elektroden makkelijk op

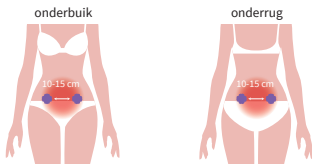
de huid kleven. De gelpads kunnen 12-15 keer gebruikt worden, wat voldoende zou moeten zijn voor één menstruele cyclus.

Uw Livia- kit wordt geleverd met twee extra sets gelpads om tijdens de volgende twee menstruele cycli gebruikt te worden. Nieuwe gelpads kunnen online besteld worden via mylivia.com.

NOTITIE

- De elektroden en gelpads zijn getest op biocompatibiliteit. Raadpleeg een dokter in het onwaarschijnlijke geval van een allergische reactie.

5.2 HET PLAATSEN VAN DE ELEKTRODEN



Plaats de elektroden op uw onderbuik of onderrug in de buurt van de pijn (zoals aangegeven op de voorbeelden hierboven) voordat deze aangesloten worden op de Livia.

Zorg ervoor dat:

- De elektroden symmetrisch op dezelfde hoogte geplaatst worden.
- Ze 10-15 cm uit elkaar geplaatst worden.
- Het gehele hechtend oppervlak van de gelpads in contact komt met uw huid.
- Berg de plastic hoezen die verwijderd zijn van de gelpads op in uw Livia-draagkoffer terwijl de Livia in gebruik is.

Zodra de elektroden op uw huid zijn aangebracht, steek dan de elektrode connector in de Livia en zet het apparaat aan.

NOTITIE

- Het wordt aanbevolen om de plaats van de elektroden iedere twee uur enigszins te veranderen om het risico op irritatie te vermijden.
- Bij sommige vrouwen treedt de pijn zowel in de onderbuik als de onderrug op. In deze gevallen kunnen twee Livia-apparaten tegelijk gebruikt worden.
 - Livia is een niet-invasieve behandeling en mag alleen op gezonde huid behandeld worden.
 - Livia is geen medicatie.

5.3 HET VERWIJDEREN VAN DE ELEKTRODEN

- Om de elektroden te verwijderen, dient eerst de Livia uitgezet te worden. Til dan een rand van de elektroden op en trek ze voorzichtig los. De elektroden gaan makkelijk en pijnloos los. Probeer de elektroden **NIET** te verwijderen door aan de draad te trekken. Dit kan schade aan de elektroden veroorzaken.
- Berg de verwijderde elektroden op in de hoezen waarin ze geleverd zijn. Hierdoor behouden ze hun hechtingsvermogen.

5.4 HET VERVANGEN VAN DE GELPADS

De gelpads moeten maandelijks vervangen worden om voldoende hechtingsvermogen te garanderen en de effectiviteit van de Livia te maximaliseren. Dit voorkomt ook bacteriegroei op de gelpads als deze niet in gebruik zijn.

- De gelpads moeten voorzichtig worden losgetrokken van de elektroden en weggegooid worden na uw menstruele cyclus.
- laats een nieuwe set gelpads op de elektroden voordat u de Livia gebruikt voor uw volgende menstruele cyclus.

Om nieuwe gelpads aan te brengen op de elektroden:

- Zorg dat de oude gelpads geheel verwijderd zijn van de elektroden.
- Open de verpakking van de nieuwe gelpads. Daar zitten twee vervangende gelpads in.
- Pak een gelpad en trek aan het lipje met nummer "1" om de plastic hoes te verwijderen.
- Trek aan het lipje nummer "2" om de papieren hoes te verwijderen.
- Plaats de gelpad op het zwarte oppervlak van de elektroden.
- Herhaal het proces voor de tweede gelpad.

5.5 AANZETTEN & HET AANPASSEN VAN DE INTENSITEIT

- De startknop van de Livia bevindt zich in het midden van het apparaat en kan makkelijk bediend worden door een lichte aanraking met de vinger.
- Zodra de elektroden geplaatst zijn op uw onderbuik of onderrug en aangesloten zijn op de Livia, druk één keer op de startknop om de Livia aan te zetten.
- Druk op de "+" knop om de intensiteit van de micropulsen te verhogen totdat u een aangename sensatie voelt. Als het gevoel onaangenaam is, verminder dan de intensiteit door de "-" knop in te drukken totdat u de gewenste intensiteit bereikt heeft.
- De 5 groene LED-lampjes boven de startknop lichten op als u de intensiteit van de behandeling verhoogt of vermindert. Een knipperend rood lampje geeft aan dat de batterij bijna leeg is.
- Het verhogen van de intensiteit boven het niveau van een tinteling kan ongevaarlijke spiertrekking of -verkramping veroorzaken. Om de intensiteit te verminderen kunt u eenvoudig een aantal keer op de "-" knop drukken tot de spiertrekkingen verdwijnen. Laat de Livia op dit niveau van stimulatie staan.

- Zodra de Livia aanstaat, moet uw pijn binnen 30 seconden tot 10 minuten verminderen. De pijn moet aanzienlijk of geheel verlicht zijn binnen nog eens 15 tot 30 minuten.
- Zodra de Livia uitstaat, keert het automatisch terug naar de laagste stand. In andere woorden, iedere keer dat de Livia ingeschakeld wordt, zal het beginnen op de laagste intensiteit, ongeacht het ingestelde niveau op het moment van uitschakeling tijdens de laatste sessie.

⚠ DRINGEND ADVIES

Zorg ervoor dat het apparaat uitstaat voordat de elektroden verwijderd of aangebracht worden. Gebruik het apparaat niet als de elektroden niet zijn aangesloten.

5.6 AANBEVOLEN DUUR VAN DE BEHANDELING

Onderzoek toont aan dat de meeste vrouwen die de Livia voor minstens 2 uur gebruikt hebben, de Livia uit kunnen zetten en het effect voor ongeveer nog een uur voelen. Als de pijn terugkeert, kunt u de Livia opnieuw aanzetten.

Het is veilig om de Livia langer dan 2 uur te gebruiken indien nodig. Echter, om huidirritatie te voorkomen, dient u de plaats van de elektroden iedere 2 uur enigszins te veranderen.

6. LIVIA OPLADEN

Om de Livia op te laden, sluit u de meegeleverde USB-kabel aan op de USB-poort van een computer of, voor sneller resultaat, aan een micro-USB-lader. Zodra aangesloten op een krachtbron zal het opladen direct beginnen. Terwijl de Livia aan het opladen is, knipperen de groene LED-lampjes langzaam op en neer. Als het apparaat geheel opgeladen is, stoppen alle LED-lampjes met knipperen en blijven continu branden.

NOTITIE

- Laat de Livia ten minste 12 uur opladen voor het eerste gebruik.
- Bij alle volgende oplaadsessies is de Livia binnen 2-4 uur geheel opgeladen.
- Om veiligheidsredenen kan de Livia niet gebruikt worden tijdens het opladen.
- For safety reasons, Livia cannot be used while being charged.

7. SPECIFICATIES

- **Afmetingen:** 55mm x 55mm x 20mm)
- **Gewicht:** 37 gr
- **Kanaal en golfvorm:** 1 kanaal, symmetrisch-rechthoekig-bifasisch
- **Uitgangsstroom:** 0-60 mA bij 1K ohm
- **Pulsbreedte:** 100 micro sec., vooringesteld
- **Pulssnelheid:** 100 pps, vooringesteld
- **Amplitude Uitgangsspanning:** 0-60 mA bij 1K ohm belasting, instelbaar
- **Krachtbron:** 3.7V Li-Ion oplaadbare batterij 380mAh
- **Batterijduur:** Ongeveer 3 jaar
- **Gebruiks- en omgevingsomstandigheden:**
 - **Temperatuurbereik:** +5°C tot +40°C)
 - **Relatieve vochtigheid:** 15% - 93%, niet-condenserend
- **Omgevingsdruk:** 700 hPa tot 1060 hPa
- **Omgevingsomstandigheden Transport en Opslag:**
 - **Temperatuurbereik:** (-25°C tot +70°C)
 - **Relatieve vochtigheid:** 15% - 93%, niet-condenserend

8. SYSTEEMCONTROLE

Minus (-) knop: Vermindert intensiteit
Plus (+) knop: Verhoogt intensiteit
Startknop: Zet het apparaat aan of uit
LED's

9. PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	WAARSCHIJNLIJKE OORZAAK	ACTIE:
Geen indicatielampjes	Lege batterij.	Laad de Livia op.
Knipperend rood licht bij het aanzetten van de Livia.	Lege batterij.	Laad de Livia op.
Geen tintelend gevoel.	Foutieve aansluiting tussen de elektroden en de Livia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat de elektroden aangesloten zijn op de Livia. 2. Zorg dat de elektroden niet beschadigd zijn. 3. Controleer of de Livia aan staat. 4. Zorg dat beide elektroden goed op uw lichaam bevestigd zijn. 5. Druk op de "+"-knop om de intensiteit te verhogen.
Gevoel is te zwak.	Intensiteitsinstelling te laag.	Druk op de "+" knop om de intensiteit te verhogen.
Gevoel is te sterk.	Intensiteitsinstelling te hoog.	Druk op de "-" knop om de intensiteit te verlagen.
Zwak gevoel, zelfs bij hoog niveau.	De gelpads zijn niet goed op uw huid bevestigd, zijn opgebruikt, of zijn droog.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat de gelpads goed op uw huid bevestigd zijn. 2. Druk op de "-"-knop tot dat de intensiteit op het laagste niveau staat, zorg dat de elektroden goed op uw lichaam bevestigd zijn en druk op de "+"-knop tot dat u een tinteling voelt. 3. Als het probleem hier niet mee opgelost is, vervang dan de gelpads.

Voor onopgeloste problemen, gelieve ons te contacteren:

FABRIKANT

LifeCare Ltd.
HaGiborim 106
Tiberias Israel
1411501
Tel: +972 4 6716020 ext. 40
Fax: +972 4 6723290


HET LIVIA TEAM

iPulse Medical Ltd.
22 Hataas St.
P.O. Box 2269
Kfar-Saba, Israel 4442524
Tel: +972-99747479
Fax: +972-99747488
Email: support@mylivia.com
www.mylivia.com

10. LABELS & SYMBOLEN

In de volgende tabel vindt u de symbolen die op het apparaat, de onderdelen en de verpakking gebruikt worden:

SYMBOOL BETEKENIS

SN	Serienummer
REF	Referentienummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Raadpleeg het instructiehandboek/folder.
	Dit systeem kan niet afgevoerd worden met het normale huisafval. Neem contact op met uw lokale distributeur om het apparaat af te voeren en volg lokale voorschriften bij het afvoeren van uw apparaat.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	Type-BF toegepast onderdeel..

11. VERZORGEN, SCHOONMAKEN & ONDERHOUDEN

11.1 LEVENSDUUR SYSTEEM

De Livia heeft een verwachte levensduur van ongeveer 3 jaar. Aan het einde van de gebruiksduur moet het apparaat afgevoerd worden in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparaten.

11.2 ONDERHOUD

De Livia kan alleen door de fabrikant onderhouden of gerepareerd worden.

NOTITIE

De batterij van de Livia kan niet vervangen worden. Probeer de batterij niet te vervangen.

11.3 HET SCHOONMAKEN VAN DE LIVIA

- Dompel de Livia of accessoires NIET onder in water.
- Gebruik een desinfecterend doekje dat is goedgekeurd voor medisch gebruik, dat werkt tegen virussen, bacteriële sporten en schimmels.
- Neem alleen de externe oppervlakken af.
- Zorg dat de kabelaan sluitingen NIET schoongemaakt worden.

12. VEILIGHEIDS- EN COMPLIANCE STANDAARDEN

De Livia voldoet aan de veiligheids-en compliance standaarden en eisen in de tabel hieronder.

STANDAARD NR.	STANDAARD TITEL
IEC 60601-1:2005/ A1:2012 en EN 60601- 1:2006/A1:2013	Medische elektrische apparatuur – Part 1: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestaties 3ed Ed. + AM1
IEC/EN 60601-1-11:2015	Medische elektrische apparatuur – part 1-11, Zekerheidseisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor medische verzorging in de thuis situatie, 2nd Ed.
EN 60601-1-2:2014	Medische elektrische apparatuur – Part 1-2: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestaties – Zekerheidseis: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en testen
IEC 60601-2-10:2012/ A1:2012	Medische elektrische apparatuur – part 2-1: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulators, 2nd Ed.
EN 60601-1-6:2010	Medische elektrische apparatuur – Part 1-6: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestaties – Zekerheidseis: Bruikbaarheid
EN ISO 14971:2012	Medische apparaten –Toepassing van risicobeheersing op medische apparaten
EN 62366: 2015	Medische apparaten – Toepassing van bruikbaarheidsengineering op medische apparaten
ISO 15223:2012	Medische apparaten – Symbolen die gebruikt worden op labels van medische apparaten en andere meegeleverde informatie – Part 1: Algemene eisen
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Software medische apparaten – softwarelevenscyclusprocessen
EN 1041:2008	Informatie geleverd door de fabrikant van medische apparaten
EN 980:2008	Medische apparaten – Symbolen die gebruikt worden op labels van medische apparaten en andere meegeleverde informatie – Part 1: Algemene eisen

13. EMC & ELECTRISCHE STANDAARDEN/ EISEN

NOTITIES

- De Livia vereist speciale voorzorgsmaatregelen betreffende elektromagnetische compatibiliteit.
- De Livia moet gebruikt worden zoals beschreven in deze handleiding.
- Bepaalde mobiele telecommunicatieapparatuur – zoals mobiele telefoons – kan de werking van de Livia beïnvloeden. Het is daarom aanbevolen om de afstanden in de tabel hieronder na te leven.
- De Livia moet niet in de buurt van of samen met een ander elektronisch apparaat gebruikt worden. Als dit niet vermeden kan worden, controleer de werking van de Livia voor klinisch gebruik.
- Het gebruik van accessoires anders dan gespecificeerd of verkocht door de fabrikant wordt niet aanbevolen. Niet-goedgekeurde vervangingsonderdelen kunnen emissies verhogen of de prestaties van het apparaat verminderen.

13.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De Livia is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen hieronder gespecificeerd in de volgende tabellen. Dit is geen apparaat voor levensinstandhouding. De gebruiker en/of de installateur van het apparaat moet zeker stellen dat de Livia in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Verklaring – elektromagnetische emissies


Emissies test	Compliance	Elektromagnetische omgeving – advies
RF-emissies CISPR 11	Groep1 Klasse B	De Livia gebruikt RF-energie alleen voor het interne functioneren. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat enige interferentie in elektronische apparatuur nabij veroorzaakt wordt. De Livia is geschikt voor gebruik in alle situaties, waaronder thuisgebruik, waarbij het apparaat direct aangesloten kan worden op het openbare lagespanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet.

Verklaring – Elektromagnetische immuiniteit

IMMUNITY test	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV lucht	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer bedekt is met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	De stroomfrequentie van magnetische Velden moet op het normale niveau zijn van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

13.2 AANBEVOLEN AFSTANDEN

Verklaring – Elektromagnetische immuiniteit

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10V/m 3V van 0,15 tot 80MHz; 6V van 0,15 tot 80MHz en 80% AM bij 1kHz 10V/m van 80MHz tot 2,7GHz	10V/m 3V van 0,15 tot 80MHz; 6V van 0,15 tot 80MHz en 80% AM bij 1kHz 10V/m from 80MHz to 2.7GHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichterbij enig onderdeel van de Livia, waaronder ook de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> $d = \sqrt{\frac{35}{F_1}} \sqrt{N^P} \quad d = \sqrt{\frac{12}{E_1}} \sqrt{N^P} \quad 80 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{\frac{12}{F_2}} \sqrt{N^P} \quad d = \sqrt{\frac{23}{E_1}} \sqrt{N^P} \quad 800 \text{ MHz}$ <p>waarbij P de maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plekke, moet minder zijn dan het compliancenniveau in ieder frequentiebereik.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool </p>

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de [Livia]

Nominiaal maximum uitgangsvermogen van zender W	Afstand volgens de frequentie van de zender M			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM- banden $d = \left[\frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in ISM- banden $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{25}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Testspecificaties IMMUNITEIT POORTBEUZZING voor RF-draadloze communicatieapparatuur

Test frequentie (MHz)	Band *) (MHz)	Dienst *)	Modulatie*)				
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie*) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM *) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie*) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie*) 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							

1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmod ulatie ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmod ulatie ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmod ulatie ^{a)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

a) Bij sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties genoemd,

b) De drager wordt gemoduleerd met een 50% duty-cycle blokvormig signaal,

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsemodulatie bij 18Hz gebruikt worden, omdat hoewel het geen daadwerkelijke modulatie representeert, het zou het ergste geval zijn,

GARANTIE

De Livia heeft garantie tot twee jaar na de aankoopdatum. Deze garantie betreft alleen de Livia en dekt de elektroden, oplaadkabel, geldpads of siliconen huid niet.

De garantie van de Livia geldt alleen indien de Livia gebruikt is voor het beoogde doel, niet beschadigd is door misbruik, ongelukken of verwaarlozing, en niet gemodificeerd of gerepareerd is door iemand anders dan LifeCare of haar geautoriseerde vertegenwoordigers.

In geval van een defect, retourneer het apparaat aan LifeCare Ltd of haar geautoriseerde agenten met uw aankoopbewijs.

Document nr: DFL0010, Rev 09 mei 2019

GEPRODUCEERD DOOR:

LifeCare Ltd.
HaGiborim 106
Tiberias Israel
1411501

Tel: +972 4 6716020 ext. 40

Fax: +972 4 6723290

EUROPEES GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

MEDNET GmbH
Borkstrasse 10,
Münster, Germany 48163
Forma Italiana Spa,
Via Massena 12/7
Milano 20144

Tel: +39 029007711

CE 2797



EN CAS DE PROBLÈME NON
RÉSOLU, VEUILLÉZ NOUS
CONTACTER.FABRICANT

MANUFACTURER

LifeCare Ltd.

HaGiborim 106

Tiberias Israel

1411501

Tel: +972 4 6716020 ext. 40

Fax: +972 4 6723290

L'ÉQUIPE LIVIA

iPulse Medical Ltd.

22 Hataas St.

P.O. Box 2269

Kfar-Saba, Israel 4442524

Tel: +972-99747479

Fax: +972-99747488

Email: support@mylivia.com

www.mylivia.com

VOOR ONOPGELOSTE
PROBLEMEN, GELIEVE ONS
TE CONTACTEREN:

FABRIKANT

LifeCare Ltd.

HaGiborim 106

Tiberias Israel

1411501

Tel: +972 4 6716020 ext. 40

Fax: +972 4 6723290

HET LIVIA TEAM

iPulse Medical Ltd.

22 Hataas St.

P.O. Box 2269

Kfar-Saba, Israel 4442524

Tel: +972-99747479

Fax: +972-99747488

Email: support@mylivia.com

www.mylivia.com

