

Downloaded from www.vandenborre.be



Livia

MANUEL D'UTILISATION
EN FRANÇAIS

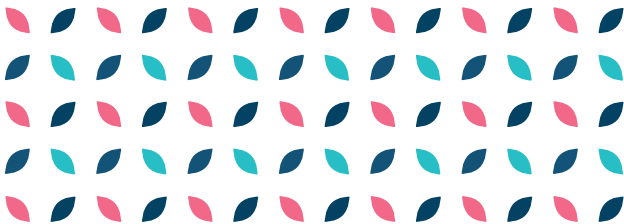


TABLE DES MATIÈRES

Downloaded from www.vandenborre.be

CONVENTIONS ET SYMBOLES GRAPHIQUES



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



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



Les remarques fournissent des informations pour aider à obtenir une performance optimale de l'équipement.

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCTION | 2 |
| 2. AVERTISSEMENTS | 3 |
| 3. MISES EN GARDE | 4 |
| 4. AVANTAGES SUPPLÉMENTAIRES | 6 |
| 5. CONTENU DE L'EMBALLAGE | 7 |
| 6. LE FONCTIONNEMENT DE LIVIA | 7 |
| 7. CHARGER LIVIA | 11 |
| 8. CARACTÉRISTIQUES | 11 |
| 9. CONTRÔLES DU SYSTÈME | 12 |
| 10. DÉPANNAGE | 12 |
| 11. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES | 13 |
| 12. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET ENTRETIEN | 14 |
| 13. NORMES DE SÉCURITÉ ET DE CONFORMITÉ | 15 |
| 14. EMC ET NORMES ÉLECTRIQUES | 16 |
| 15. GARANTIE | 23 |

1. INTRODUCTION

1.1. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS D'UTILISATION

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

1.2. UTILISATEURS PRÉVUS

Livia ne doit être utilisé que par des femmes de 16 ans et plus.

1.3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Livia fonctionne comme un système de traitement de la douleur par électrothérapie. L'unité envoie des impulsions électriques légères dans le corps à travers la peau en utilisant des électrodes, qui sont placées sur les nerfs périphériques. Le Livia fonctionne en envoyant des signaux électriques à haute fréquence à la fois continus et doux pour bloquer les signaux de douleur qui sont livrés au cerveau. Le périphérique Livia a été conçu avec une fréquence d'impulsion et une durée d'impulsion spécifiques qui conviennent à son utilisation prévue. Lorsque ces signaux de douleur sont interrompus, la douleur n'est pas ressentie par la zone réactive et la patiente obtient un soulagement. Les rafales à basse fréquence de l'électrothérapie douce aident également à activer la réponse naturelle au contrôle de la douleur, libérant des endorphines bêta qui soulagent la douleur ressentie par le patient.

1.4. CONTRE-INDICATIONS

Les dispositifs Livia peuvent affecter le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque et ne doivent donc pas être utilisés par des patients cardiaques avec des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs implantés ou d'autres dispositifs métalliques ou électroniques implantés. Une telle utilisation pourrait provoquer des chocs électriques, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.

1.5. EFFETS INDÉSIRABLES

- L'utilisation de l'appareil peut provoquer une irritation de la peau

sous les électrodes.

- Les brûlures sous les électrodes ont également été signalées dans la littérature.
- L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Réaction allergique possible à la bande adhésive au gel.
- La stimulation à long terme de la même zone peut provoquer une irritation de la peau.
- Les utilisateurs peuvent éprouver des maux de tête et d'autres sensations douloureuses pendant ou après l'application d'une stimulation électrique près des yeux et à la tête et au visage.

2. AVERTISSEMENTS

- Ne placez pas d'électrodes sur le cou, car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères entraînant la fermeture de la voie respiratoire, la difficulté à respirer ou des effets néfastes sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Ne placez pas d'électrodes sur la poitrine car l'introduction du courant électrique sur celle-ci peut provoquer des troubles du rythme cardiaque qui pourraient être mortels.
- Ne placez pas d'électrodes sur des plaies ouvertes ou des éruptions cutanées, ou sur des zones enflées, rouges, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées (par exemple phlébite, thrombophlébite et varices).
- Ne placez pas d'électrodes sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Les électrodes ne doivent être appliquées que sur une peau normale, intacte et propre et saine.
- La taille, la forme et le type d'électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de la stimulation électrique.
- Les caractéristiques des électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de la stimulation électrique.
- L'utilisation d'électrodes trop petites ou mal appliquées peut entraîner des sensations désagréables ou des brûlures de la peau.
- L'utilisateur doit contacter le fabricant du stimulateur électrique si

l'utilisateur ne sait pas si les électrodes peuvent être utilisées avec la stimulation.

- Pour les électrodes pré-gélifiées et d'autres électrodes qui ne peuvent pas être entièrement nettoyées et décontaminées entre les utilisations, nous recommandons aux utilisateurs de ne pas partager d'électrodes avec d'autres personnes en raison des risques de réactions cutanées défavorables et de transmission de maladies.
- Le Livia est un dispositif TENS (stimulation nerveuse électrique transcutanée) Le TENS est utilisé pour un traitement symptomatique et n'a aucun effet curatif.
- Les appareils électroniques (comme un ECG et d'autres) peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque la stimulation TENS est en cours. Précaution : Mettez Livia hors tension avant d'appliquer ou de retirer les électrodes.
- Livia n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladie cardiaque qui n'ont pas reçu d'évaluation médicale des effets néfastes possibles.
- Livia ne doit pas être utilisé pour atténuer un syndrome de douleur non diagnostiqué jusqu'à ce que l'étiologie soit bien établie.
- Livia ne doit pas être utilisé pour la douleur de l'ovulation (douleur de mi-cycle).
- Livia ne doit pas être utilisé lorsque les problèmes de fertilité sont évalués, diagnostiqués ou traités.
- Livia ne doit pas être utilisé lors de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement.
- Les batteries sont rechargeables ; Les batteries ne doivent pas être remplacées par des personnes non autorisées.
- Pour éviter la contamination croisée, les électrodes sont destinées à être utilisées par une seule personne.
- Pour éviter toute contamination potentielle, n'utilisez les électrodes que sur une peau intacte et ne dépassez pas 10 heures à la fois.
- Conservez Livia au sec. N'exposez pas l'appareil dans un environnement humide.

3. MISES EN GARDE !

- Soyez prudent lors de l'utilisation de l'appareil lorsqu'il est connecté à la fois à un équipement de surveillance avec des électrodes usées par

le corps. Cela peut interférer avec les signaux surveillés.

- Des champs électromagnétiques forts peuvent affecter le fonctionnement correct de cet appareil. Si des phénomènes inhabituels sont observés, éloignez-vous des champs électromagnétiques.
- Soyez prudent pour une utilisation lors de récentes interventions chirurgicales. La stimulation peut perturber le processus de guérison.
- Les effets à long terme des électrodes cutanées pour la stimulation électrique sont inconnus.
- Dû au fait que les effets de la stimulation du cerveau sont inconnus, les électrodes de stimulation ne doivent pas être placées sur des côtés opposés de la tête.
- Conservez les électrodes hors de la portée des enfants.
- Utilisez l'appareil avec précaution si des électrodes sont appliquées sur des zones de peau qui manquent de sensation normale.
- Remplacez les électrodes autocollantes si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.

Ne placez pas d'électrodes :

- Sur une peau présentant des lésions
- Sur une peau manquant de sensation normale. Si la peau est engourdie, la puissance émise par le Livia peut être trop forte ce qui pourrait entraîner une inflammation de la peau.
- Sur le devant du cou. Cela pourrait causer la fermeture des voies respiratoires, affecter la respiration ou provoquer une chute soudaine de la tension artérielle (réponse vasovagale).
- Par-dessus les yeux Cela pourrait affecter la vue ou causer des maux de tête.
- De l'autre côté de la tête. L'effet sur les patients ayant eu des AVC ou des convulsions est inconnu. Les effets de la stimulation du cerveau sont inconnus.
- Proche des tumeurs malignes. Des expériences in vitro ont montré que l'électricité peut favoriser la croissance cellulaire.

Ne pas :

- Ignorer toute réaction allergique aux électrodes. Si une irritation

de la peau se développe, arrêtez d'utiliser l'appareil et essayez un autre type d'électrode.

- Immerger votre appareil dans l'eau ou le placer près d'une chaleur excessive.
Il peut cesser de fonctionner correctement.
- Essayer d'ouvrir l'appareil : il ne dispose pas de composants réparables.
- Utiliser cet appareil avec des électrodes autres que celles recommandées par le fabricant : les performances peuvent être compromises.

4. AVANTAGES SUPPLÉMENTAIRES

- Soulage les douleurs menstruelles et l'inconfort
- Réduit les spasmes et les sautes d'humeur.
- Augmente le sentiment de bien-être.
- Permet de mener à bien vos activités régulières. Facile à appliquer et à utiliser.
- Livia est un appareil compact et de poche que vous pouvez transporter dans votre sac à main lorsqu'il n'est pas utilisé et que vous pouvez utiliser confortablement sous vos vêtements si nécessaires.
- Il suffit de le fixer sur la zone de votre corps qui vous fait le plus souffrir, de le mettre sous tension à l'amplitude souhaitée et de continuer vos activités quotidiennes. Vous personnalisez ainsi votre niveau de traitement.
- Livia n'est pas un médicament et n'est pas invasif. Il s'agit de l'accessoire le plus proche d'un traitement naturel.

Remarque

- Utilisez l'appareil uniquement comme cela est indiqué et consultez votre médecin si la douleur ou les symptômes persistent.
- Livia est un traitement non invasif et ne doit être utilisé seulement sur des peaux ne présentant aucune lésion.
- Livia n'est pas un médicament.

5. CONTENU DE L'EMBALLAGE

Votre ensemble Livia contient :

- L'appareil Livia
- Le fil connecteur
- Des électrodes repositionnables réutilisables pré-gélifiées
- Le manuel d'utilisation
- Le boîtier Livia
- Le câble de chargement USB

6. LE FONCTIONNEMENT DE LIVIA

Vous trouverez votre Livia très simple à utiliser.

Suivez ces trois étapes simples décrites plus en détail dans les paragraphes suivants.

- Avant la première utilisation, chargez le périphérique Livia pendant environ 12 heures
- Fixez les électrodes sur votre peau.
- Connectez les électrodes au Livia en branchant le connecteur.
- Allumez Livia et ajustez le niveau à votre confort.

6.1. PLACEMENT DES ÉLECTRODES

- Le kit contient deux électrodes en gel biocompatibles à usage multiple. Un côté de chaque électrode est revêtu de polymère blanc et l'autre côté dispose d'un gel adhésif. Retirez le papier qui sert de couverture et placez le côté collant de l'électrode sur votre peau.
- L'électrode doit être placée sur la zone de votre corps où vous ressentez le plus de douleur. Placez les électrodes de telle sorte que l'une se trouve le plus près possible du centre de votre corps et l'autre, aussi loin que possible, tout en vous assurant que les deux sont placées dans votre « champ de douleur ».

⚠ Mise en garde

Utilisez uniquement les électrodes fournies avec l'appareil ou fournies par un distributeur autorisé de Livia.

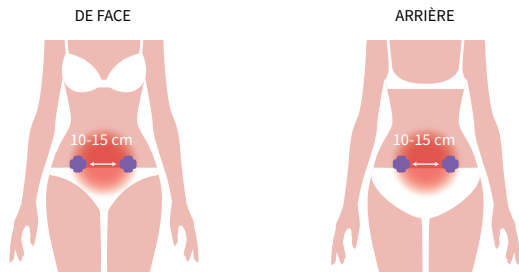


Figure 1 : Positions des électrodes

- Placez les électrodes dans ce « champ » à une distance de 10 à 15 cm l'une de l'autre. De plus grandes distances entre les électrodes ne sont pas recommandées ; Des distances plus petites sont possibles.
- Votre peau ne doit pas être nettoyée ni traitée de manière spéciale. Assurez-vous que la totalité de la surface adhésive de l'électrode soit en contact avec la peau ; Les électrodes correctement placées doivent être attachées à la peau, ne laissant aucun espace, pli ou bulle d'air.
- Une fois placées correctement, les électrodes devraient apposer sur votre peau, restant en place même lorsque vous vous déplacez librement.
- Il n'est pas nécessaire d'enlever les électrodes entre les séances de traitement, même si vous débranchez l'unité Livia. Cependant, il est recommandé de modifier leur emplacement, une fois par 24 heures, pour éviter toute irritation de la peau. Pour retirer les électrodes lorsque votre traitement est terminé, soulevez doucement l'une des extrémités et tirez dans la direction opposée. L'électrode sera détachée rapidement et sans douleur.
- Les mêmes électrodes peuvent être utilisées à plusieurs reprises (environ 15 fois). À la fin de votre cycle menstruel, lorsque vous

stockez l'unité jusqu'à sa prochaine utilisation, nous vous suggérons de couvrir les côtés gélifiés (collants) des électrodes avec leur protection d'origine et de les placer avec le Livia dans leur emballage afin de conserver l'efficacité de Livia, à maintes reprises.

📄 Remarque

Les électrodes ont été testées pour la biocompatibilité. En cas de réaction allergique, veuillez consulter l'assistance professionnelle d'un médecin.

6.2. MISE EN SERVICE DE LIVIA ET AJUSTEMENT DE SA PUISSANCE

- Au centre de la face avant de Livia se trouve un bouton d'alimentation, qui peut facilement être activé par une légère pression du doigt.
- Il y a d'autres boutons : « + » et « - ». Lorsque vous appuyez sur « + », vous augmentez la force du traitement ; Lorsque vous appuyez sur « - », vous la réduisez.
- Maintenant, maintenez Livia dans une main et avec l'autre, appuyez une fois sur le bouton d'alimentation. Appuyez doucement sur le bouton « + » plusieurs fois jusqu'à ce que vous ressentiez une douce sensation de chatouillement dans la zone entre les deux électrodes.

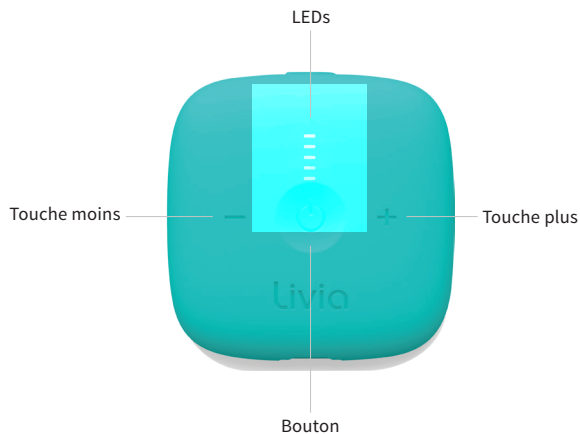


Figure 2 : Touches de fonctionnement et LED de Livia

- Si la sensation est agréable, laissez le réglage tel qu'il est, installez Livia sur vos vêtements et continuez vos activités quotidiennes. Si, d'autre part, le sentiment est désagréable, appuyez plusieurs fois sur le bouton « - » jusqu'à ce que la sensation devienne agréable et laissez le réglage tel quel. Ne vous inquiétez pas, Livia fonctionne toujours et continue de vous traiter, même si vous ne ressentez peut-être rien à ce stade
- Lorsque vous éteignez l'appareil, Livia revient automatiquement à son niveau de puissance initial. En d'autres termes, en allumant Livia, c'est-à-dire en appuyant sur le bouton de mise en service, vous démarrez toujours au niveau de puissance le plus bas quel que soit le niveau défini à la fin de la dernière session.
- Au-dessus de l'interrupteur d'alimentation, il y a un ensemble de voyants LEDs verts qui clignotent chaque fois que vous augmentez ou diminuez la résistance du traitement, c'est-à-dire lorsque vous appuyez sur le bouton « + » ou « - ». Une lumière rouge clignotante s'affiche lorsque la batterie est faible.
- Le fait d'augmenter la force au-delà du niveau de chatouillement peut provoquer des convulsions musculaires ou des contractions. Ceci est tout à fait normal. Pour diminuer la puissance de Livia, appuyez plusieurs fois sur le bouton « - » jusqu'à ce que les contractions disparaissent. Laissez Livia fonctionner à ce niveau de stimulation.
- Une fois le Livia allumé, vous sentirez rapidement la différence. Votre douleur commencera à diminuer environ 10 minutes après le début du traitement et sera atténuée et soulagée dans les 15 minutes suivant la stimulation par Livia.

6.3. DURÉE DU TRAITEMENT LIVIA

- Il n'y a pas de limite à la durée du temps de stimulation. Vous pouvez l'utiliser pendant toute la durée souhaitée. Cependant, il convient de noter que l'effet postérieur de la stimulation peut également être bénéfique. En fait, les avantages durent habituellement quelque temps après que votre Livia ait été désactivé.
- Si, cependant, votre séance de traitement dure 30 minutes ou plus, vous devrez continuer à ajuster l'amplitude, il s'agit de la force de la stimulation, afin de rendre le traitement efficace.
- Plus vous utilisez Livia, et plus rapidement vous atteindrez l'amplitude et la durée optimales pour vos besoins particuliers.
- Il est recommandé de ne pas laisser les électrodes sur le corps pendant plus de 10 heures.

7. CHARGER LIVIA

Pour charger Livia, utilisez votre téléphone ou un chargeur de tablette, ou le port USB d'un ordinateur. Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation, le processus de chargement commencera. Lorsque Livia est en cours de chargement, les voyants LED clignotent lentement de bas en haut. Lorsque la charge est terminée, toutes les lumières LEDs cessent de clignoter et restent allumées.

Il est recommandé de charger l'appareil Livia pendant environ 12 heures avant la première utilisation.





⚠ Mise en garde

- Ne chargez pas l'appareil lors de l'utilisation.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil lorsque les électrodes ne sont pas connectées. Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de retirer ou de connecter les électrodes.

8. CARACTÉRISTIQUES

| | |
|---|--|
| Taille: | 55 mm X 55 mm X 20 mm |
| Poids: | 37 gr |
| Canaux et formes des ondes: | 1 canal, symétrique-rectangulaire-biphasique |
| Sortie actuelle: | 0-60 mA en 1K ohms |
| Largeur d'impulsion: | 100 micro secondes, prédéfini |
| Fréquence de pouls: | 100 pps, prédéfini |
| Tension de sortie d'amplitude: | 0-60 mA en 1K ohms de charge, réglable |
| Source d'énergie: | Batterie rechargeable Li-Ion 3.7V 380 mAh |
| Vie de la batterie: | Environ 3 années |
| Conditions environnementales de fonctionnement: | Écart de température : 5°C à +40°C Taux d'humidité relative : 15% - 93%, sans condensation Écart de pression ambiante : 700 hPa à 1060 hPa |
| Conditions environnementales de transport et de stockage: | Écart de température : -25°C à +70°C Taux d'humidité relative : 15% - 93%, sans condensation |

9. CONTRÔLES DU SYSTÈME

-  Touche moins
Bouton de réduction de l'intensité
-  Touche plus
Bouton d'augmentation de l'intensité
-  Bouton d'alimentation
Bouton de mise en service on/off
-  LEDs

10. DÉPANNAGE

| Problème | Cause probable | Action |
|---|--|--|
| Aucune indication ne s'allume. | Batteries à plat | Recharger la batterie |
| Lumière rouge clignotante lorsque vous essayez d'allumer Livia. | Batteries faibles | Recharger la batterie |
| Aucune sensation | Connexion incorrecte. | 1. Assurez-vous que les fils sont connectés et ne sont pas endommagés. 2. Vérifiez que Livia est activé. 3. Assurez-vous que les deux électrodes sont attachées à votre corps. |
| La sensation est trop faible. | Le réglage est trop bas. | Appuyez sur le bouton « + » pour augmenter le réglage. |
| La sensation est trop forte. | Le réglage est trop élevé. | Appuyez sur le bouton « - » pour diminuer le réglage. |
| Sensibilité faible, même avec un réglage élevé. | Les tampons en gel ont été trop utilisés ou sont secs. | Remplacez les plaquettes de gel. |

Pour tout problème non résolu, veuillez contacter:

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Fabricant | Her Livia Team |
| LifeCare Ltd. | iPulse Medical Ltd |
| 2, Zipory St, Tiberias, | 14 Dataat St. |
| 1424602, ISRAEL, P.O.Box 1560 | PO Box 1569 |
| Tél : +972 4 6716020/40 | Kfar-Saba, Israel 44641 |
| Fax : +972 4 6723290 | www.myLivia.net |

11. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

Le tableau suivant fournit une description des symboles qui apparaissent sur le système, ses composants et son emballage.

| Symbole | Signification |
|---|---|
| SN | Numéro de série |
| REF | Numéro de référence |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Reportez-vous au mode d'emploi/brochure. |
|  | Le système ne peut pas être éliminé en tant que déchets municipaux non triés. Veuillez contacter votre distributeur local pour l'élimination des unités. Éliminer le produit à la fin de sa durée de vie conformément à la réglementation locale. |
|  | Marque CE |
|  | Représentant autorisé dans la communauté européenne. |
|  | Partie appliquée au type BF. |

12. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET ENTRETIEN

12.1. VIE UTILE DU SYSTÈME

Le système a une durée de vie prévue d'environ cinq (5) ans. N'utilisez pas le système après la période de cinq ans. Contactez LifeCare pour faire en sorte que le système soit expédié au fabricant afin que l'élimination sécurisée puisse être organisée. Ne jetez pas le système.

12.2. ENTRETIEN

Le système ne doit être entretenu que par le fabricant.

Remarque

La batterie de Livia n'est pas remplaçable. N'essayez pas de remplacer la batterie.

12.3. NETTOYAGE DES PARTIES EXTERNES DU SYSTÈME

- Utilisez des gants lors du nettoyage du système. Utilisez un chiffon désinfectant approuvé à usage médical : celui qui est efficace contre les virus, les spores bactériennes, les bactéries et les champignons.
- Essuyez toutes les surfaces extérieures de l'unité de commande de l'appareil et tous les câbles.
- Il faut prendre soin de ne pas nettoyer les connecteurs de câble.
- Le nettoyage doit être effectué sur toutes les zones avec des lingettes désinfectantes ou des lingettes antimicrobiennes équivalentes.

13. NORMES DE SÉCURITÉ ET DE CONFORMITÉ

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

| N° standard | Nom du standard |
|--|---|
| EN 60601-1 : 2005 / A1 : 2012 | Matériel électrique médical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles 3ed édition. + AM1 |
| IEC/EN 60601-1-11 :2015 | Matériel électrique médical - partie 1-11 Exigences collatérales pour les équipements médicaux électriques et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins de santé à domicile, 2e édition. |
| EN 60601-1-2 :2007 | Matériel électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests |
| CEI 60601-2-10 : 2012 / A1 : 2012 | Matériel électrique médical - partie 2-10 Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs nerveux et musculaire, 2e édition. |
| EN 60601-1-6 :2010 | Matériel électrique médical - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité |
| EN ISO 14971 :2012 | Appareils médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. |
| EN 62366 : 2015 | Appareils médicaux - Application de l'ingénierie d'utilisabilité aux appareils médicaux |
| ISO 15223 :2012 | Appareils médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales |
| EN 62304 :2006 EN 62304 :2006 / AC : 2008 | Logiciel de périphérique médical - processus du cycle de vie du logiciel. |
| EN 1041 :2008 | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux |
| EN 980 :2008 | Appareils médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales |

14. EMC ET NORMES ÉLECTRIQUES

Remarques

- Livia nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique.
- Il doit être installé et préparé pour l'utiliser comme décrit dans ce manuel.
- Certains types d'appareils de télécommunication mobiles tels que les téléphones portables risquent d'interférer avec Livia.
- Les distances de séparation recommandées dans ce paragraphe doivent donc être respectées.
- Le Livia ne doit pas être utilisé près d'un autre appareil ni posé sur celui-ci. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire, avant utilisation clinique, de vérifier l'équipement pour un fonctionnement correct suivant les conditions d'utilisation.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant n'est pas recommandée. Les pièces de rechange peuvent augmenter les émissions ou diminuer l'immunité de l'unité.


14.1. 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 l'installateur de l'unité doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|---|
| Livia est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Livia devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'émissions | Conforme | Environnement électromagnétique - Guide |
| Émissions RF Test : CISPR 11 | Groupe 1 | Livia utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/ scintillement émissions IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

14.2. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|--|--|
| Livia est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Livia devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | Contact de ± 6 kV ± 8 kV d'air | Contact de ± 8 kV ± 8 kV d'air | Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matières synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| Transit / éclat rapide électrique IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour la puissance Ligne d'alimentation ± 1 kV pour entrée / sortie Ligne de sortie | Non applicable Non applicable | |
| Poussée IEC 61000-4-5 | ± 1 Mode différentiel de 1 kV \pm Mode commun 2 kV | Non applicable Non applicable | |
| Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation. IEC 61000-4-11 Pour le chargeur seulement | <5 % UT (>95 % chute dans UT) Pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute dans UT) Pour 5 cycles <5 % UT 70 % UT (30 % chute dans UT) Pour 25 cycles <5 % UT <5 % UT (>95 % chute dans UT) for 5 s | Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable | |
| Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractéristiques d'un réseau public typique d'alimentation électrique à basse tension qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques dans un environnement commercial, hospitalier ou clinique. |

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|--|---|-----------------------------|---|
| Livia est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Livia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
| RF conduite IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150kHz à 80MHz 3 V/m 80MHz à 2,5GHz | Non applicable 3 V/m | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une plus grande proximité de l'appareil 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> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ M Hz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Lorsque P est la puissance 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 R F fixes déterminés par un sondage sur le site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué avec le symbole suivant : </p> |
| NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures objets et personnes. | | | |
| ^a Les forces de terrain des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisuelle ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un sondage sur le site électromagnétique devrait être considéré. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le Livia est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Livia doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de Livia. | | | |

14.3. DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Livia | | |
|--|---|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">Livia est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiofréquences rayonnées sont contrôlées.L'utilisateur et / ou l'installateur de l'unité peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et Livia, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement, comme recommandé dans le tableau ci-dessous. | | |
| | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m) | |
| Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W) | 80MHz à 800MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800MHz à 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.73 |
| 1 | 1.17 | 2.3 |
| 10 | 3.7 | 7.3 |
| 100 | 11.7 | 23 |
| <p>Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures objets et personnes.</p> | | |

Document No. FL0010, Rev 05.
15 mars 2017

Fabriqué par :

LifeCare Ltd.
2, Zipory St., Tiberias
1424602, ISRAEL, P.O. Boîte 1560
Tél : +972 4 6716020/40
Fax : +972 4 6723290

CE 0086

Représentant européen autorisé :

MEDNET GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Allemagne

Importateur et distributeur en France, Belgique,
Hollande et Luxembourg:

Distec International,
1, rue Maurice Faure
1401 Nivelles
Belgique
www.distec.be

GARANTIE

Livia est garanti pour une durée de deux ans à partir de la date d'achat. Cette garantie se réfère uniquement à l'unité. Elle ne couvre pas les électrodes, le fil conducteur, la couverture en silicone ou les plaques de gel. Cette garantie s'applique uniquement si l'appareil a été utilisé pour son usage et n'a pas été endommagé par un mauvais usage, un accident ou une négligence et n'a été modifié ou réparé par personne autre que LifeCare ou ses agents autorisés. Si le défaut apparaît, retournez l'unité à LifeCare ou à ses agents agréés avec votre preuve d'achat.