

Downloaded from www.vandenborre.be



Livia

GEBRUIKERSHANDLEIDING IN HET NEDERLANDS



INHOUDSOPGAVE

Downloaded from www.vandenborre.be

GEBRUIKEN EN GRAFISCHE SYMBOLEN



Waarschuwingen geven voorzorgsmaatregelen en instructies aan die, indien genegeerd, kunnen leiden tot persoonlijke verwondingen of dodelijk letsel.



Voorzichtig wijst erop dat wanneer instructies niet worden opgevolgd, dit kan resulteren in beschadiging van de apparatuur of vermindering van kwaliteit van de behandeling.



Opmerkingen geven informatie om een optimale prestatie van de apparatuur te bereiken.

1. INLEIDING	2
2. WAARSCHUWINGEN	3
3. VOORZICHTIG	4
4. BIJKOMENDE VOORDELEN	6
5. PAKKETINHOUD	7
6. LIVIA GEBRUIKEN	7
7. LIVIA OPLADEN	11
8. SPECIFICATIES	11
9. SYSTEEMBESTURING	12
10. PROBLEEMOPLOSSING	12
11. ETIKETTEN EN SYMBOLEN	13
12. VERZORGING, SCHOONMAKEN EN ONDERHOUD	14
13. VEILIGHEIDS- EN NALEVINGSNORMEN	15
14. EMC EN ELEKTRISCHE NORMEN VEREISTEN	16
15. GARANTIE	23

1. INLEIDING

1.1. BEOOGD GEBRUIK EN GEBRUIKSINDICATIES

Livia is ontworpen om menstruatiepijn en -ongemak te verlichten.

1.2. BEOOGDE GEBRUIKERS

Livia dient alleen gebruikt te worden door vrouwen van boven de 16 jaar.

1.3. WERKINGSPRINCIPE

Livia werkt als een pijnbestrijding door middel van elektrotherapie. Het apparaat stuurt lichte elektrische impulsen naar het lichaam door de huid heen met gebruik van elektroden die boven de perifere zenuwen geplaast worden. De Livia werkt door middel van het sturen van een continu, zacht hoogfrequent elektrisch signaal dat de pijnsignalen die naar de hersenen gestuurd worden blokkeert. Het Livia apparaat is ontworpen met een specifieke puls frequentie en -lengte die geschikt zijn voor het beoogde gebruik. Als deze pijnsignalen worden stopgezet, wordt de pijn niet gevoeld door het reactieve gebied en krijgt de patiënt verlichting. Hoge frequentie stoten van milde elektrotherapie helpen ook bij het activeren van de natuurlijke pijnbestrijdingsreactie, het vrijgeven van beta-endorfinen die de pijn verlichten die wordt gevoeld door de patiënt.

1.4. CONTRA-INDICATIES

Livia apparaten kunnen de werking van een pacemaker beïnvloeden en moeten daarom niet worden gebruikt door hartpatiënten met pacemakers, geïmplanteerde defibrillators of andere geïmplanteerde metalen of elektronische apparatuur. Een dergelijk gebruik kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, elektrische storing, of overlijden.

1.5. NEGATIEVE REACTIES

- Gebruik van het apparaat kan leiden tot huidirritatie onder de elektroden.

- Brandwonden onder de elektroden zijn ook gemeld in de literatuur.
- Gebruik van de elektroden in de buurt van de borstkas kan de kans op cardiale fibrillatie doen toenemen.
- Mogelijke allergische reactie tegen tape of gel.
- Langdurige stimulatie van hetzelfde gebied kan leiden tot huidirritaties.
- Gebruikers kunnen hoofdpijn of andere pijnlijke gevoelens ervaren tijdens of na de toepassing van elektrische stimulatie in de buurt van de ogen of op hoofd en gezicht.

2. WAARSCHUWINGEN

- Plaats elektroden niet boven de nek aangezien dit zware spierkrampen kan veroorzaken die kunnen resulteren in afsluiting van de luchtweg, problemen bij ademen, of een negatief effect op hartritme of bloeddruk.
- Plaats elektroden niet op de borst, want het introduceren van elektrische stroom in de borst kan hartritmestoornissen tot gevolg hebben die dodelijk kunnen zijn.
- Plaats elektroden niet boven open wonden of uitslagen, of op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken huid, of op huidrupties (bijv. flebitis, tromboflebitis en spataderen).
- Plaats elektroden niet op, of dichtbij, kankerachtige laesies.
- Elektroden dienen alleen op normale, ongeschonden, schone en gezonde huid gebruikt te worden.
- De maat, vormgeving en type elektrode kan de veiligheid en toereikendheid van de elektrische stimulatie beïnvloeden.
- De elektrische prestatiekenmerken van elektroden kunnen de veiligheid en toereikendheid van de elektrische stimulatie beïnvloeden.
- Gebruik van te kleine of onjuist toegepaste elektroden kan huidirritatie of ongemak tot gevolg hebben.
- Neem contact op met de fabrikant van de elektrische stimulator ingeval u twijfelt of de elektroden gebruikt kunnen worden voor de stimulatie.
- Wij raden aan dat voorgeleerde elektroden en andere elektroden

die niet geheel schoongemaakt of gedecontamineerd kunnen worden tussen behandelingen niet met andere personen gedeeld worden i.v.m. het risico op negatieve huidreacties en ziekteoverdracht.

- De Livia is een TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) apparaat. TENS wordt gebruikt als symptomatische behandeling en heeft geen genezende werking.
- Elektronische apparatuur (zoals ECG etc.) functioneert misschien niet goed tijdens TENS-stimulatie. Voorzorgsmaatregel: Schakel Livia uit voordat u de elektroden toepast of verwijdt.
- Livia wordt niet aangeraden voor patiënten met hartklachten zonder een medische evaluatie van mogelijke negatieve bijwerkingen.
- Livia dient niet gebruikt te worden om ongediagnosticeerd pijnsyndroom te verlichten totdat de oorzaak grondig onderzocht is.
- Livia dient niet gebruikt te worden voor ovulatiepijn (mid-cyclus pijn)
- Livia dient niet gebruikt te worden tijdens de evaluatie, diagnose, of behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.
- Livia dient niet gebruikt te worden tijdens zwangerschap, bevalling, of borstvoeding.
- Batterijen zijn oplaadbaar; batterijen moeten niet door ongeautoriseerd personeel vervangen worden.
- Om kruisbesmetting tegen te gaan, zijn elektroden bestemd om slechts door een persoon gebruikt te worden.
- Om besmetting tegen te gaan, dient u de elektroden alleen op onbeschadigde huid te gebruiken en niet langer dan 10 uur aan een stuk.
- Houd Livia droog. Stel het apparaat niet bloot aan een natte omgeving.

3. VOORZICHTIG

- Wees voorzichtig als u het apparaat gebruikt op dezelfde tijd dat u verbonden bent aan controleapparatuur met elektroden die op het lichaam geplaatst zijn. Het kan leiden tot storingen in de signalen.

- Sterke elektromagnetische velden kunnen de juiste werking van dit apparaat beïnvloeden. Indien zich opvallende fenomenen voordoen, dient u afstand te nemen van de elektromagnetische velden.
- Wees voorzichtig na recente chirurgische ingrepen. Stimulatie kan het herstelproces ontregelen.
- De langetermijneffecten van cutane elektroden voor elektrische stimulatie zijn niet bekend.
- Aangezien de gevolgen van hersenstimulatie niet bekend zijn, dienen stimulatie-elektroden niet aan weerszijden van het hoofd geplaatst te worden.
- Houd elektroden buiten het bereik van kinderen.
- Wees voorzichtig bij gebruik van elektroden op huidgebieden die minder gevoelig zijn dan normaal.
- Vervang zelfklevende elektroden als ze niet langer stevig aan de huid kleven.

Plaats elektroden niet:

- Op beschadigde huid.
- Op huid die minder gevoelig is dan normaal. Als de huid gevoelloos is, kan een te grote sterkte van de Livia gebruikt worden waardoor huidirritatie kan ontstaan.
- Aan de voorkant van de nek. Dit kan afsluiting van de luchtweg tot gevolg hebben hetgeen ademhaling kan beïnvloeden, of een plotselinge daling van de bloeddruk (Vasovagale syncope).
- Op de ogen. Dit kan gevolgen hebben voor het gezichtsvermogen of hoofdpijn veroorzaken.
- Aan de voorkant van het hoofd. De gevolgen voor patiënten die beroertes of toevallen gehad hebben zijn onbekend. De gevolgen van hersenstimulatie zijn onbekend.
- In de buurt van kwaadaardige tumoren. In vitro-experimenten hebben uitgewezen dat elektriciteit celgroei kan bevorderen.

Niet:

- Allergische reacties op gebruik van de elektroden negeren. In het geval van huidirritatie, ophouden met gebruik van het apparaat en

een andere soort elektrode proberen.

- Uw apparaat onderdompelen in water of het naast warmtebronnen plaatsen. Hierdoor kan goed functioneren van het apparaat staken.
- Proberen het apparaat open te maken; er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- Het apparaat gebruiken met andere elektroden dan die door de fabrikant aanbevolen worden; prestatie kan in gevaar gebracht worden.

4. BIJKOMENDE VOORDELEN

- Verlicht menstruatiepijn en ongemak.
- Vermindert spasmen en stemmingswisselingen.
- Verhoogt gevoel van welbehagen.
- Laat u uw routineactiviteiten uitvoeren. Makkelijk toe te passen en te gebruiken.
- Livia is een compact, zakformaat apparaat dat u kunt dragen in uw handtas indien niet in gebruik, en comfortabel dragen onder uw kleding als dat nodig is.
- U bevestigt het gewoon op het gebied van uw lichaam waar u de meeste pijn voelt, zet het aan op de gewenste amplitude en volgt dan uw normale routine. U kunt het niveau van de behandeling aanpassen.
- Livia is geen medicijn en is niet-invasief. Het komt het dichtst bij een natuurlijke behandeling.

Opmerking

- Gebruik alleen zoals voorgeschreven en raadpleeg uw arts als pijn of symptomen aanhouden.
- Livia is een niet-invasieve behandeling, en dient alleen op onbeschadigde huid gebruikt te worden.
- Livia is geen medicijn.

5. PAKKETINHOUD

Uw Livia set bevat:

- Livia apparaat
- Looddraad
- Voorgeleerde verplaatsbare herbruikbare elektroden
- Gebruikershandleiding
- Livia doosje
- USB-oplaadkabel

6. LIVIA GEBRUIKEN

Uw Livia is zeer eenvoudig te gebruiken:

Volg deze drie eenvoudige stappen, die verder beschreven worden in de volgende paragrafen.

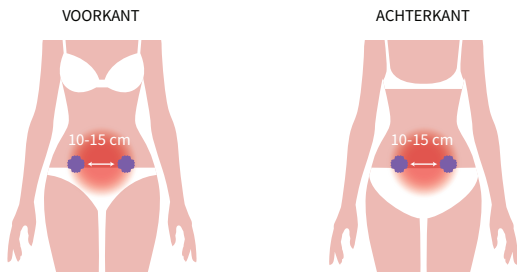
- Voor het eerste gebruik het Livia apparaat ~12 uur opladen.
- De elektroden op uw huid bevestigen.
- De elektroden verbinden met Livia door de verbinder aan te sluiten.
- Schakel Livia aan en pas het niveau aan voor uw comfort.

6.1. HET PLAATSEN VAN DE ELEKTRODEN

- De set bevat twee biocompatibele gel elektroden voor meervoudig gebruik. Een kant van de elektrode is bedekt met een wit polymeerlaagje en de andere kant is voorzien van een plakkerige, klevende gel. Verwijder het afdekpapier en plaats de plakkende kant van de elektrode op uw huid.
- De elektrode moet daar geplaatst worden waar u de meeste pijn voelt. Plaats de elektroden op een zodanige wijze dat een zich zo dicht mogelijk bij het centrum van uw lichaam bevindt en de andere zo ver mogelijk naar de zijkant, terwijl u ervoor zorgt dat beiden zich binnen uw "pijngebied" bevinden.

ⓘ Voorzichtig

Gebruik alleen de elektroden die onderdeel uitmaken van het apparaat of die geleverd zijn door een erkende distributeur van Livia.



Afbeelding 1: Elektrodeposities

- Plaats de elektroden binnen dit "veld" op een afstand van 10-15 cm van elkaar af. Grotere afstand tussen de elektroden wordt niet aanbevolen; kleinere afstand is mogelijk.
- Uw huid hoeft niet op enige wijze schoongemaakt of behandeld te worden. Zorg ervoor dat een goed contact is gemaakt over het gehele klevende oppervlak van de elektrode; juist geplaatste elektroden moeten aan de huid hechten, zonder gaten, rimpels of luchtballen.
- Als ze eenmaal geplaatst zijn moeten de elektroden aan de huid blijven hechten, zodat ze op hun plaats blijven zelfs wanneer u zich vrij beweegt.
- Er is geen noodzaak om de elektroden tussen behandelsessies te verwijderen, zelfs niet wanneer u het Livia toestel loskoppelt. Het is echter raadzaam om hun plaatsing eens in de 24 uur te veranderen, alleen maar om huidirritatie te voorkomen. Om de elektroden te verwijderen na de behandeling, voorzichtig een van de randen optillen en naar de tegenoverliggende kant trekken. De elektrode gaat dan gemakkelijk en pijnloos los.
- Dezelfde elektroden kunnen meerdere malen (ongeveer 15 keer) worden gebruikt. Aan het einde van de menstruatie, wanneer u het apparaat opslaat tot het volgende gebruik, raden we aan dat

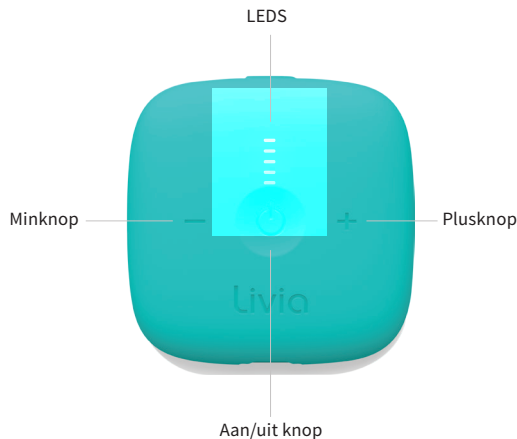
u de gezeleerde (plakkerige) kanten van de elektroden met hun originele afdekpapier bedekt en in de Livia doos plaats om de Livia werkzaamheid te bevorderen voor volgende behandelingen.

📄 Opmerking

De elektroden zijn getest op bio-compatibiliteit. Raadpleeg altijd een arts in gevallen van allergie.

6.2. LIVIA INSCHAKELEN EN NIVEAU AANPASSEN

- In het midden van het voorpaneel van de Livia zit een aan/uit knop die met een lichte vingerdruk makkelijk te bedienen is.
- Er zijn ook andere knoppen: "+" en "-". Als u op de "+" drukt wordt de kracht van de behandeling verhoogd, en als u op "-" drukt vermindert deze.
- Houd de Livia in een hand en druk eenmaal op de aan/uit knop met de andere hand. Druk een paar maal op de "+" knop totdat u een zacht prikkend gevoel bemerkt in het gebied tussen de twee elektroden.



Afbeelding 2: Livia bedieningsknoppen en LEDs

- Als het gevoel aangenaam is, laat het niveau dan zo, klem de Livia op uw kleding en voer uw normale werkzaamheden uit. Als het gevoel onprettig is, druk dan de “-” knop een paar maal in totdat het gevoel prettiger wordt en laat het niveau dan zo ingesteld staan. De Livia werkt nog steeds en u wordt nog steeds behandeld, zelfs als u op dit moment niets zou voelen.
- Als u het apparaat uitschakelt, keert het automatisch terug tot het laagste uitgangsniveau. Met andere woorden, iedere keer dat u het Livia apparaat inschakelt met de aan/uit knop begint het op het laagste niveau, ongeacht het niveau dat in gebruik was aan het einde van de laatste sessie.
- Boven de aan/uit knop vindt u een set met groene LEDs die knipperen elke keer dat u de kracht van de behandeling verandert door op de “+” en “-” knoppen te drukken. Een knipperend rood licht verschijnt als de batterij bijna leeg is.
- Als u de kracht verhoogt tot een niveau hoger dan een kietelgevoel, kunt u spiersamentrekkingen of contracties voelen. Dat is geheel normaal. Om de kracht van de Livia te verminderen, drukt u een paar maal op de “-” knop, totdat de samentrekkingen verdwijnen. Laat de Livia dan op dat niveau verder werken.
- Als u de Livia inschakelt, voelt u al gauw het verschil. Uw pijn zal ongeveer 10 minuten na het begin van de behandeling gaan afnemen en is verzacht en verlicht binnen 15 minuten van de Livia stimulatie.

6.3. DUUR VAN DE LIVIA BEHANDELING

- Er is geen limiet aan de duur van de stimulatie. U kunt het zo lang gebruiken als u wenst. Het verdient echter opmerking dat de nawerking van de stimulatie ook gunstig kan zijn. In feite duren de voordelen meestal nog enige tijd na de Livia uitgeschakeld is.
- Als uw behandelingssessie echter 30 minuten of langer duurt, moet u de amplitude blijven aanpassen, dat is de kracht van de stimulatie, om de behandeling effectief te maken.
- Hoe meer u de Livia gebruikt, hoe sneller u de optimale amplitude en tijd zal bereiken voor uw specifieke behoeften.
- Het wordt afgeraden om de elektroden voor meer dan 10 uur op het lichaam te laten zitten.

7. LIVIA OPLADEN

Om Livia op te laden kunt u een oplader voor telefoon of tablet gebruiken of de USB-poort van een computer. Het oplaadproces begint als verbinding met een voedingsbron is gemaakt. Terwijl Livia wordt opgeladen, knipperen de LED-lampjes langzaam op en neer. Zodra het opladen is voltooid, stoppen alle LED-lampjes met knipperen en blijven ze branden.

Het wordt aanbevolen om het Livia apparaat voor het eerste gebruik ~ 12 uur op te laden.





ⓘ Voorzichtig

- Laad het apparaat niet op terwijl u het gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet wanneer de elektroden niet verbonden zijn. Zorg ervoor dat het apparaat uitgeschakeld is alvorens u de elektroden aansluit of verwijdert.

8. SPECIFICATIES

Maat:	55 mm X 55 mm X 20 mm
Gewicht:	37 gr
Kanaal en golfvorm:	1 kanaal Symmetrische-rechthoekige-bifasisch
Spanning:	0-60 mA in 1K ohm
Pulsbreedte:	100 micro sec., voorgeprogrammeerd
Pulsfrequentie:	100 pps, voorgeprogrammeerd
Amplitude uitgangsspanning:	0-60 mA tot 1 K ohm belasting, verstelbaar
Krachtbron:	3.7V Li-Ion oplaadbare batterij 380 mAh
Batterijduur:	~ 3 jaar
Omgevingsomstandigheden voor gebruik:	Temperatuurbereik: 5 ° C tot + 40 ° C Relatieve vochtigheid: 15% - 93%, zonder condensvorming Omgevingsdrukgebied: 700 hPa tot 1060 hPa
Transport en Opslag Milieuvoorwaarden:	Temperatuurbereik: -25 ° C tot + 70 ° C Relatieve vochtigheid: 15% - 93%, zonder condensvorming

9. SYSTHEMBESTURING

-  Minknop
Intensiteitsvermindering drukknop
-  Plusknop
Intensiteitsverhoging drukknop
-  Aan/uit knop
Drukknop aan/uit
-  LEDs

10. PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Actie
Geen indicatie lichtjes	Batterij leeg	Batterij opladen
Knipperend rood licht als Livia aangeschakeld wordt	Batterij bijna leeg	Batterij opladen
Geen gevoel	Verkeerde aansluiting	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg ervoor dat de kabels verbonden zijn en niet beschadigd. 2. Controleer dat Livia aan staat. 3. Zorg dat beide elektroden aan het lichaam gehecht zijn.
Gevoel is te zacht	Niveau staat te laag	Druk op de "+" knop om het niveau te verhogen.
Gevoel is te sterk	Niveau staat te hoog	Druk op de "-" knop om het niveau te verlagen
Weinig gevoel, zelfs als niveau hoog staat	Gelkussentjes zijn te lang gebruikt, of zijn droog	Vervang gelkussentjes

Voor onopgeloste problemen, gelieve contact op te nemen met:

Fabrikant	Heruvia Team	Verdelers en invoerder in Frankrijk, België, Nederland, Luxemburg:
LifeCare Ltd.	iPulse Medical Ltd	Distec International sa/nv
2, Zipory St, Tiberias,	22 Hataat St.	
1424602, ISRAEL, P.O.Box 1560	PO Box 2269	1401 Nivelles, België
Tel: +972 4 6716020/40	Kfar-Saba, Israel 44641	www.distec.be
Fax: +972 4 6723290	www.myLivia.net	

11. ETIKETTEN EN SYMBOLEN

De volgende tabel geeft een beschrijving van de symbolen die op het systeem, de onderdelen en de verpakking zijn weergegeven.

Symbool	Betekenis
SN	Serienummer
REF	Referentienummer
	Fabrikagedatum
	Fabrikant
	Raadpleeg de handleiding/folder.
	Het systeem kan niet worden afgevoerd als ongesorteerd afval. Neem contact op met uw lokale distributeur voor afvoering van apparaat. Voer product af aan het einde van zijn levensduur volgens de plaatselijke voorschriften.
	CE markering
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	Type BF toegepast onderdeel

12. VERZORGING, SCHOONMAKEN EN ONDERHOUD

12.1. SYSTEEM LEVENSDUUR

Het systeem heeft een verwachte levensduur van ongeveer vijf (5) jaar. Gebruik het systeem niet na de periode van vijf jaar. Neem contact op met LifeCare om te regelen dat het systeem wordt teruggestuurd naar de fabrikant, zodat veilige afvoer kan worden geregeld. Voer het systeem niet af.

12.2. ONDERHOUD

Het systeem moet alleen door de fabrikant onderhouden worden.

Opmerking

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

12.3. HET SCHOONMAKEN VAN DE EXTERNE ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

- Draag handschoenen bij het schoonmaken van het systeem. Gebruik een goedgekeurd ontsmettingsdoekje voor medisch gebruik: effectief tegen virussen, bacteriesporen, bacteriën en schimmels.
- Wrijf alle buitenoppervlakken van de apparaataanstuur unit en alle kabels schoon.
- Zorg ervoor dat de kabelansluitingen niet schoon gemaakt worden.
- Alle gedeelten moeten worden ingewreven met desinfecterende doekjes of gelijkwaardig antimicrobiologische doekjes.

13. VEILIGHEID EN NALEVINGSNORMEN

Het Livia systeem voldoet aan de normen en eisen van veiligheid en naleving hieronder vermeld.

Norm nr.	Titel van de norm
EN 60601-1:2005/A1:2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties 3rd Ed. + AM1
IEC/EN 60601-1-11:2015	Medische elektrische toestellen - Deel 1-11 Zekerheidseisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in het thuiszorg milieu, 2e Ed.
EN 60601-1-2:2007	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Zekerheidsnorm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
IEC 60601-2-10:2012/A1:2012	Medische elektrische toestellen - Deel 2-10 Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulatoren, 2e Ed.
EN 60601-1-6:2010	Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Zekerheidsnorm: Bruikbaarheid
EN ISO 14971:2012	Medische hulpmiddelen -Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen.
EN 62366: 2015	Medische hulpmiddelen -Toepassing van bruikbaarheidsengineering op Medische hulpmiddelen
ISO 15223:2012	Medische hulpmiddelen -symbolen te gebruiken met medische apparatuur etiketten,etiketteringenteverstrekken informatie - Deel 1: Algemene vereisten
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Medische hulpmiddelen software-levenscyclus van de software processen
EN 1041:2008	Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen geleverd is
EN 980:2008	Medische hulpmiddelen -symbolen te gebruiken met medische apparatuur etiketten,etiketteringenteverstrekken informatie.Deel1:Algemenevereisten.

14. EMC EN ELEKTRISCHE NORMEN VEREISTEN

Opmerkingen

- Livia vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Het moet worden geïnstalleerd en voorbereid voor gebruik zoals beschreven in deze handleiding.
- Bepaalde types van mobiele telecommunicatie apparaten zoals mobiele telefoons kunnen storingen in Livia veroorzaken.
- De aanbevolen scheidingsafstanden in deze paragraaf moet derhalve worden gevolgd.
- De Livia mag niet in de buurt van, of op, een ander apparaat gebruikt worden. Als dit niet kan worden vermeden, moet men, voor klinisch gebruik, het apparaat controleren op de juiste werking onder de gebruiksomstandigheden.
- Het gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of verkochte accessoires wordt niet aanbevolen. Vervangende onderdelen kunnen emissies vergroten of de immuniteit van het apparaat verminderen.


14.1. ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

- Livia is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in de volgende tabellen. Dit is geen levensverlengend apparaat.
- De gebruiker en/of de installateur van het apparaat moeten ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Livia is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Livia dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische Omgeving - Leidraad
RF-emissies Test: CISPR 11	Groep 1	Livia gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen zullen veroorzaken in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeren Emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

14.2. ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Livia is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Livia dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 test level	Nalevingsniveau	Elektromagnetische Omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±8 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomaanvoeringen ±1 kV voor invoer/uitgangleidingen	Niet van toepassing Niet van toepassing	
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiëlemodus ±2 kV normale modus	Niet van toepassing Niet van toepassing	
Spanning, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen voedingslijnen IEC 61000-4-11 Alleen voor oplader	<5 %UT (>95 %daling in UT) voor 0,5 cyclus 40 %UT (60 %daling in UT) voor 5 cycli <5 %UT 70 %UT (30 %daling in UT) voor 25 cycli <5 %UT <5 %UT (>95 %daling in UT) voor 5 s	Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor openbare laagspanningsvoeding geleverd aan gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden in een commerciële, ziekenhuis of klinische omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuuniteit			
Livia is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Livia dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2 test level	Nalevingsniveau	Elektromagnetische Omgeving - Leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van Livia, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 M Hz t o 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2.5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in Watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek, moet minder zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik. Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80MHz tot 2,5GHz		
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			
^a Veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Livia wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-nalevingsniveau ligt, dient de Livia te worden geobserveerd om te zien of deze normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Livia.			

14.3. AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Livia		
<ul style="list-style-type: none">• De Livia is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde hoogfrequentiestoringen geregeld worden.• De gebruiker en/of de installateur van het apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en Livia te behouden, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de apparatuur, zoals aanbevolen in de onderstaande tabel.		
	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van de zender (m)	
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	80MHz tot 800MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800MHz tot 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>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld is, kan de aanbevolen afstand in meters (m) worden geschat met de formule die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt s(W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen, en mensen.</p>		

Documentnummer: DFL0010, Rev 05.
15 Maart 2017

Gefabriceerd door:

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

CE 0086

Gevolmachtigde vertegenwoordiger Europa:

MEDNET GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Duitsland

Verdeler en invoerder in Frankrijk, België, Nederland,
Luxemburg :

Distec International sa/nv
1401 Nivelles, België
www.distec.be

GARANTIE

Livia heeft een garantie van twee jaar vanaf de datum van aankoop. Deze garantie heeft alleen betrekking op het apparaat. Het heeft geen betrekking op de elektrodevlakken, looddraad, siliconen huid of gelkussentjes. Deze garantie geldt alleen als het apparaat is gebruikt voor het beoogde doel en niet is beschadigd door verkeerd gebruik, ongeval of verwaarlozing en niet was gewijzigd of gerepareerd door iemand anders dan LifeCare of haar erkende agenten. Indien een defect verschijnt stuurt u het apparaat terug naar LifeCare of haar erkende agenten met uw aankoopbewijs.