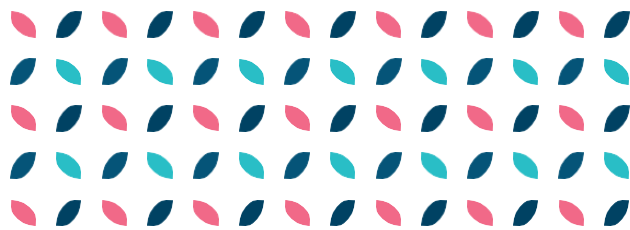


# Livia

ITALIAN



# SOMMARIO

## CONVENZIONI E SIMBOLI GRAFICI



Gli avvisi indicano precauzioni e istruzioni che se non seguite, possono causare lesioni personali o addirittura la morte.



Le avvertenze indicano istruzioni che se non seguite, possono provocare danni all'apparecchiatura o alla qualità del trattamento.



Le note forniscono informazioni di aiuto per ottenere prestazioni ottimali dall'apparecchiatura.

1.

INTRODUZIONE	2
2. AVVISI	3
3. AVVERTENZE	4
4. ULTERIORI BENEFICI	6
5. CONTENUTO DEL PACCHETTO	7
6. UTILIZZO DI LIVIA	7
7. CARICA DI LIVIA	11
8. SPECIFICHE	11
9. CONTROLLI DI SISTEMA	12
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	12
11. ETICHETTE E SIMBOLI	13
12. CURA, PULIZIA E MANUTENZIONE	14
13. NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E DI CONFORMITÀ	15
14. CEMEREGUISITISTANDARDELETTRICI	16
15. GARANZIA	23

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. USO PREVISTO E INDICAZIONI PER L'USO

Livia è progettato per dare sollievo ai dolori e al disagio mestruale.

## 1.2. DESTINATARI

Livia deve essere utilizzato solo da donne di età pari o superiore a 16 anni.

## 1.3. FUNZIONAMENTO PRINCIPALE

Livia opera come sistema di trattamento del dolore mediante elettroterapia. L'unità trasmette impulsi elettrici leggeri al corpo attraverso la pelle utilizzando elettrodi che si trovano su nervi periferici. Livia funziona inviando segnali elettrici ad alta frequenza, continui e modesti per bloccare i segnali di dolore che vengono inviati al cervello. Il dispositivo Livia è stato progettato con una frequenza e una lunghezza di impulso specifica, adatte per l'impiego previsto. Quando i segnali di dolore sono bloccati, non si percepisce più il dolore vicino alla zona reattiva e il paziente ne ottiene un sollievo. Scariche a bassa frequenza di elettroterapia leggera contribuiscono anche ad attivare la naturale risposta di controllo del dolore, con il rilascio di endorfine beta che alleviano il dolore percepito dal paziente.

## 1.4. CONTROINDICAZIONI

I dispositivi Livia possono incidere sul funzionamento di un pacemaker e non devono pertanto essere utilizzati da pazienti con stimolatori cardiaci, defibrillatori o altri dispositivi impiantati metallici o elettronici. Tale uso potrebbe provocare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o decesso.

## 1.5. REAZIONI AVVERSE

- Uso del dispositivo può causare irritazione alla pelle sotto gli elettrodi.
- Sono state rilevate in letteratura ustioni sotto gli elettrodi.

- L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Possibile reazione allergica al nastro adesivo o al gel.
- La stimolazione a lungo termine sulla stessa area può provocare un'irritazione cutanea.
- Gli utenti possono avvertire mal di testa e altre sensazioni dolorose durante o dopo l'applicazione della stimolazione elettrica vicino agli occhi, alla testa e al viso.

## 2. AVVISI

- Non posizionare gli elettrodi sul collo perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura delle vie aeree, difficoltà di respirazione, o effetti negativi sul ritmo cardiaco o sulla pressione sanguigna.
- Non posizionare gli elettrodi sul petto in quanto l'introduzione di corrente elettrica nel torace può causare aritmie letali al cuore.
- Non posizionare gli elettrodi su ferite aperte o eruzioni cutanee, o sopra aree gonfie, rosse, infette o infiammate, o eruzioni cutanee (ad esempio, flebiti, tromboflebiti e vene varicose).
- Non posizionare gli elettrodi su, o in prossimità di, lesioni cancerose.
- Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle sana normale, intatta e pulita.
- Le dimensioni, la forma e il tipo di elettrodi possono avere effetti sulla sicurezza e l'efficacia della stimolazione elettrica.
- Le caratteristiche delle prestazioni elettriche degli elettrodi possono compromettere la sicurezza e l'efficacia della stimolazione elettrica.
- Utilizzando elettrodi troppo piccoli o non correttamente applicati potrebbe provocare disagi e bruciature della pelle.
- L'utente deve contattare il produttore dello stimolatore elettrico, nel caso in cui non sa se gli elettrodi possono essere utilizzati con la stimolazione.
- Per gli elettrodi pregelati e altri elettrodi che non possono essere completamente puliti e decontaminati tra gli utilizzi, si raccomanda che gli utenti non condividano gli elettrodi con altre persone a causa dei rischi di reazioni cutanee avverse e di trasmissione di malattie.

• Livia è un dispositivo TENS (stimolazione nervosa elettrica transcutanea). Un TENS è utilizzato per il trattamento sintomatico e non ha alcun effetto sulla salute.

• I dispositivi elettronici (ad esempio, un ECG e altri) possono funzionare non correttamente quando la stimolazione TENS è in corso. Precauzione: mettere in funzione Livia prima di applicare o rimuovere gli elettrodi.

• Livia non è raccomandato per i pazienti con malattie al cuore che non hanno ricevuto una valutazione medica dei possibili effetti avversi.

• Livia non deve essere utilizzato per alleviare una sindrome di dolore non diagnosticata, fino a quando l'eziologia non sia stata ben identificata.

• Livia non deve essere utilizzato per il dolore da ovulazione (dolore di metà ciclo).

• Livia non deve essere usato durante la valutazione, la diagnosi e il trattamento di problemi di fertilità.

• Livia non deve essere usato durante la gravidanza, il lavoro, o l'allattamento al seno.

• Le batterie sono ricaricabili; le batterie non devono essere sostituite da personale non autorizzato.

• Per evitare una contaminazione incrociata, gli elettrodi devono essere utilizzati da una sola persona.

• Per evitare una contaminazione potenziale, utilizzare gli elettrodi solo su pelle intatta e per non più di 10 ore alla volta.

• Conservare Livia all'asciutto. Non esporre il dispositivo ad un ambiente umido.

### 3. AVVERTENZE

• Agite con prudenza quando si utilizza il dispositivo contemporaneamente ad apparecchiature di monitoraggio collegate tramite elettrodi adesivi indossati sul corpo. Esso può interferire con i segnali sotto monitoraggio.

• I campi elettromagnetici di forte entità possono influenzare il corretto funzionamento del presente dispositivo. Se si osservano fenomeni anomali, allontanarsi dai campi elettromagnetici.

• Usare cautela a seguito di recenti interventi chirurgici. La stimolazione può interrompere il processo di guarigione.

• Gli effetti di lungo termine di elettrodi cutanei per la stimolazione elettrica sono noti.

• Poiché gli effetti della stimolazione sul cervello non sono conosciuti, gli elettrodi di stimolazione non devono essere posizionati sui lati opposti della testa.

• Tenere gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.

• Usare cautela se gli elettrodi vengono applicati su aree di pelle che non hanno una sensibilità normale.

• Sostituire gli elettrodi autoadesivi, nel caso in cui non si attacchino più in modo fermo alla pelle.

#### Non posizionare gli elettrodi:

• Sulle lesioni cutanee.

• Sulla pelle che non ha una sensibilità normale. Se la pelle si intorpidisce, si sta utilizzando una intensità di Lidia troppo elevata e ciò potrebbe portare a un'inflammatione della pelle.

• Sulla parte anteriore del collo. Ciò potrebbe causare una chiusura delle vie aeree, avere effetti sull'apparato respiratorio o provocare un calo improvviso della pressione sanguigna (risposta vasovagale).

• Sugli occhi. Ciò potrebbe avere effetto sulla vista o provocare mal di testa.

• Sulla parte anteriore della testa. L'effetto su pazienti che hanno subito ictus o convulsioni non è noto. Gli effetti della stimolazione sul cervello non sono noti.

• In prossimità di tumori maligni. Esperimenti in vitro hanno dimostrato che l'energia elettrica può promuovere la crescita delle cellule.

#### Non:

• Ignorare alcuna reazione allergica agli elettrodi. In caso di irritazione della pelle, interrompere l'uso del dispositivo e provare un diverso tipo di elettrodi.

• Immergere il dispositivo in acqua o posizionarlo in prossimità

di calore eccessivo. Esso potrebbe cessare di funzionare correttamente.

- Tentare di aprire il dispositivo: non ci sono componenti utilizzabili.
- Utilizzare questo dispositivo con elettrodi diversi da quelli raccomandati dal costruttore: le prestazioni potrebbero essere compromesse.

## 4. ULTERIORI BENEFICI

- Allevia il dolore mestruale e il disagio.
- Riduce gli spasmi e gli sbalzi d'umore.
- Aumenta la sensazione di benessere.
- Consente di svolgere le vostre attività di routine. Di facile applicazione e utilizzo.
- Livia è un dispositivo compatto, tascabile che si può portare nella borsa quando non in uso, e indossare comodamente sotto i vestiti quando necessario.
- Basta attaccarlo alla zona del vostro organismo dove si ha maggior dolore, accenderlo all'ampiezza desiderata e poi continuare nella propria normale routine. Puoi personalizzare il livello di trattamento.
- Livia non è un farmaco e non è invasivo. È la cosa più vicina a un trattamento naturale.

### Nota

- Utilizzatelo solo come indicato e consultate il vostro medico se i dolori o i sintomi persistono.
- Livia è un trattamento non invasivo, e deve essere utilizzato solo su una cute integra.
- Livia non è un farmaco.

## 5. CONTENUTO DEL PACCHETTO

Il suo set Livia contiene:

- Dispositivo Livia
- Cavo principale
- Elettrodi pregelati riposizionabili riutilizzabili
- Manuale utente
- Confezione Livia
- Cavo USB per la ricarica

## 6. UTILIZZO DI LIVIA

Troverete il vostro Livia molto semplice da usare.

Seguite questi tre semplici passaggi, descritti più dettagliatamente nei paragrafi seguenti.

- Prima del primo utilizzo, caricare il dispositivo Livia per ~12 ore
- Collegare gli elettrodi sulla pelle.
- Collegare gli elettrodi a Livia, collegandovi il connettore.
- Accendere Livia e regolate il livello per il vostro comfort.

### 6.1. POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

- Il kit comprende due elettrodi a gel biocompatibili multiuso. Un lato di ciascuno elettrodo è rivestito da polimero bianco e l'altro ha un gel adesivo e appiccicoso. Eliminare la carta adesiva e porre questa parte dell'elettrodo sulla propria pelle.
- Gli elettrodi devono essere posti sulla superficie del corpo dove si avverte più dolore. Posizionare gli elettrodi in modo tale che l'uno sia situato il più possibile vicino al centro del proprio corpo e l'altro, per quanto possibile sul lato, assicurandosi al contempo che entrambi giacciono sull' "area interessata dal dolore".

## ⚠ Avvertenza

Utilizzare solo elettrodi forniti con il dispositivo o forniti da un distributore autorizzato di Livvia.

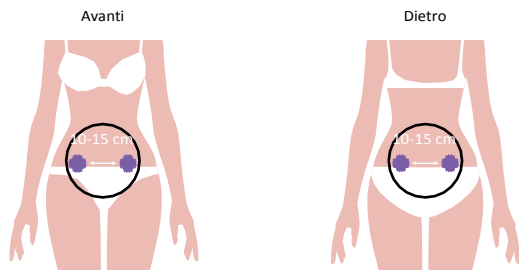


Figura 1: Posizione degli elettrodi

- Posizionare gli elettrodi all'interno di tale "zona" a una distanza di 10-15 cm l'uno dall'altro. Non si raccomanda una maggiore distanza tra gli elettrodi; distanze inferiori sono possibili.
- La vostra pelle non deve essere pulita o trattata in alcun modo particolare. Assicurarsi che si sia realizzato un contatto ottimale su tutta la superficie adesiva dell'elettrodo; gli elettrodi correttamente collocati devono essere attaccati sulla pelle, senza che vi siano vuoti, pieghe o bolle d'aria.
- Una volta posizionati correttamente, gli elettrodi devono aderire alla vostra pelle, rimanendo in posizione anche quando ci si sposta andando in giro liberamente.
- Non vi è alcuna necessità di rimuovere gli elettrodi tra le sessioni di trattamento, neppure quando si stacca l'unità Livvia. Tuttavia, si raccomanda di modificare la loro collocazione, almeno una volta ogni 24 ore, così da evitare irritazioni cutanee. Rimuovere gli elettrodi quando il trattamento è terminato, sollevando gentilmente una delle estremità e staccandola muovendosi verso il lato opposto. L'elettrodo viene staccato in modo rapido e indolore.
- Gli stessi elettrodi possono essere utilizzati più volte (circa 15

volte). Alla fine del periodo, quando si ripone l'unità sino al suo successivo utilizzo, vi suggeriamo di coprire i lati gelificati (appiccicosi) degli elettrodi con le loro protezioni e di riporli con il Livvia nella loro scatola per aiutare l'efficacia nel tempo e un nuovo uso di Livvia.

## 📄 Nota

Gli elettrodi sono stati sottoposti a un test di biocompatibilità. In caso di reazione allergica, si prega di chiedere l'assistenza professionale di un medico.

## 6.2. ACCENSIONE DI LIVVIA E REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ

- Al centro del pannello frontale di Livvia vi è un tasto di accensione, che è facilmente gestito con un leggero tocco del dito.
- Vi sono altri tasti: "+" e "-". Quando si preme su "+", si aumenta l'intensità del trattamento; quando si preme su "-" la si riduce.
- Ora, tenere Livvia in una mano e con l'altra, premere il tasto di alimentazione una volta. Premere delicatamente il tasto "+" più volte fino a quando si avverte un lieve solletico nella zona compresa tra i due elettrodi.



Figura 2: Tasti di comando e LED di Livia

- Se la sensazione è gradevole, lasciare la regolazione così com'è, agganciare Livia ai vostri capi di abbigliamento e continuare nelle proprie attività come di consueto. Se, al contrario, la sensazione è sgradevole, premere il tasto “-” alcune volte fino a quando la sensazione diventa gradevole e lasciare l'impostazione com'è. Non c'è da preoccuparsi, Livia è ancora in funzione, e continua il trattamento, anche si potrebbe non averne alcuna sensazione.
- Ogni volta che si spegne l'unità, Livia torna automaticamente al più basso livello iniziale. In altre parole, accendendo Livia, cioè, premendo il tasto di accensione, si può sempre cominciare al più basso livello di intensità a prescindere dal livello fissato quando è lo si è spento nell'ultima sessione.
- Sopra l'interruttore di accensione, vi è una serie di LED verdi che lampeggiano quando si aumenta o diminuisce l'intensità del trattamento, ossia quando si preme il tasto “+” o “-”. Una luce rossa lampeggiante è mostrata quando la batteria è scarica.
- Aumentare l'intensità al di là del livello del solletico può provocare una contrazione muscolare e/o strappi muscolari. Ciò è del tutto normale. Per ridurre l'intensità di Livia, premere il tasto “-” alcune volte, fino a che le contrazioni scompaiono. Lasciare lavorare Livia a tale livello di stimolo.
- Una volta acceso Livia, si sentirà la differenza. Il dolore inizierà a diminuire dopo circa 10 minuti dall'inizio del trattamento e si attenuerà e si avrà sollievo entro 15 minuti dalla stimolazione di Livia.

### 6.3. DURATA DEL TRATTAMENTO LIVIA

- Non c'è limite alla durata temporale della stimolazione. Lo si può utilizzare per un qualsiasi periodo di tempo che si desidera. Tuttavia, vale la pena di notare che può essere benefico anche un effetto postumo della stimolazione. Infatti, i benefici di solito permangono per qualche tempo dopo lo spegnimento di Livia.
- Se, tuttavia, la sessione di trattamento dura 30 minuti o più, si dovrà continuare a regolarne l'ampiezza, cioè l'intensità di stimolazione, al fine di rendere il trattamento efficace.
- Più si usa Livia, più rapidamente si raggiunge l'ampiezza e il tempo ottimale per le proprie esigenze particolari.
- Si raccomanda di non lasciare gli elettrodi sul corpo per più di 10 ore.

## 7. CARICA DI LIVIA

Per caricare Livia, utilizzare un caricabatterie per telefono o tablet, o la porta USB di un computer. Una volta collegato a una fonte di alimentazione, inizia il processo di caricamento. Durante la carica di Livia, le luci LED lampeggiano lentamente su e giù. Una volta completato, tutte le luci LED smettono di lampeggiare e rimangono accese.

Si raccomanda di caricare il dispositivo Livia per ~12 ore prima del primo utilizzo.

### ⚠ Avvertenza

- Non caricare il dispositivo mentre lo si utilizza.
- Non far funzionare il dispositivo, quando gli elettrodi non sono collegati. Assicurarsi che il dispositivo non sia attivato, prima di rimuovere o collegare gli elettrodi..

## 8. SPECIFICHE

<b>Dimensioni:</b>	55 mm X 55 mm X 20 mm
<b>Peso:</b>	37 gr
<b>Canale e forma d'onda:</b>	1 canale, simmetrica-rettangolare-bifasica
<b>Corrente in uscita:</b>	0-60 mA su 1 kohm
<b>Larghezza impulso:</b>	100 micro sec., preimpostata
<b>Pulsazione:</b>	100 pps, preimpostata
<b>Ampiezza tensione di uscita:</b>	0-60 mA su 1 kohm di carico, regolabile
<b>Fonte di energia:</b>	Batteria ricaricabile Li-Ion da 3,7 V 380 mAh
<b>Vita batteria:</b>	~3 anni
<b>Condizioni ambientali di funzionamento</b>	Intervallo di temperatura: da 5°C a +40°C Intervallo di umidità relativa: 15% - 93%, in assenza di condensazione Intervallo di pressione ambiente: da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento</b>	Intervallo di temperatura: da -25°C a +70°C Intervallo di umidità relativa: 15% - 93%, in assenza di condensazione

## 9. CONTROLLI DISISTEMA



Tasto meno  
Tasto a pressione per la riduzione di intensità



Tasto più  
Tasto a pressione per l'incremento di intensità



Tasto di alimentazione  
Tasto a pressione acceso/spento



LED

## 10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI








Problema	Probabile causa	Azione
Nessun indicatore si illumina.	Batterie esaurite.	Ricaricare la batteria.
Luce rossa lampeggiante quando si cerca di accendere Livia.	Batterie scariche.	Ricaricare la batteria.
Nessuna sensazione.	Collegamento errato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurarsi che i cavi siano collegati e non siano danneggiati.</li> <li>2. Verificare che Livia sia acceso.</li> <li>3. Assicurarsi che entrambi gli elettrodi siano attaccati al vostro corpo.</li> </ol>
La sensazione è troppo debole.	L'impostazione è troppo bassa.	Premere il tasto "+" per aumentare l'impostazione.
La sensazione è troppo forte.	L'impostazione è troppo alta.	Premere il tasto "-" per diminuire l'impostazione.
Sensazione debole, anche con impostazione alta.	I cuscinetti di gel sono stati sovrautilizzati, o sono secchi.	Sostituire i cuscinetti di gel.

Per qualsiasi problema irrisolto si prega di contattare:

Produttore	Il team di Livia	Importatore
LifeCare Ltd.	iPulse Medical Ltd	Alltron AG
2, Zipory St, Tiberias,	101 Weitzman St.	Hintermättlistrasse 3
1424602, ISRAEL, P.O.Box 1560	Ra'anana, Israel	5506MägenwilCH
Tel.:+972 4 6716020/40	Tel.:+972-50-4586002	Tél: +41 62 889 88 30
Fax: +972 4 6723290	www.mylivia.com	www.alltron.ch

## 11. ETICHETTE E SIMBOLI

La seguente tabella contiene una descrizione dei simboli che appaiono sul sistema, sui suoi componenti, e sull'imballaggio.

Simbolo	Significato
SN	Numero seriale
REF	Numero di riferimento
	Data di produzione
	Produttore
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Il sistema non può essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato. Si prega di contattare il proprio distributore di zona per lo smaltimento dell'unità. Smaltire il prodotto alla fine del suo ciclo di vita utile, conformemente alle normative locali.
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Parte applicata di tipo BF.



## 12. CURA, PULIZIA E MANUTENZIONE

### 12.1. VITA UTILE DI SISTEMA

Il sistema ha una durata prevista di circa cinque (5) anni. Non utilizzare il sistema dopo il periodo di cinque anni. Contattare LifeCare per concordare la restituzione del sistema al produttore affinché possa essere realizzato uno smaltimento sicuro. Non smaltire il sistema.

### 12.2. MANUTENZIONE

Il sistema dovrebbe essere mantenuto dal solo produttore.



#### Nota

Non è possibile sostituire la batteria di Livia. Non cercare di sostituire la batteria.

### 12.3. PULIZIA DELLE PARTI ESTERNE DEL SISTEMA

- Utilizzare guanti durante la pulizia del sistema. Utilizzare una salvietta disinfettante autorizzata per uso medico: una che sia efficace contro virus, batteri spore, batteri e funghi.
- Pulire tutte le superfici esterne dell'unità di controllo del dispositivo e tutti i cavi.
- Si deve prestare attenzione a non pulire i connettori dei cavi.
- La pulizia deve essere eseguita su tutte le aree con salviette disinfettanti o salviette anti-microbiologiche equivalenti.

## 13. NORME IN MATERIA DI SICUREZZA EDI CONFORMITÀ

Il sistema Livia soddisfa le norme e i requisiti di sicurezza e di conformità elencati di seguito.

Norma n.	Titolo della norma
EN 60601-1:2005/A1:2012	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza e prestazioni essenziali 3ª ed. + AM1
IEC/EN 60601-1-11:2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11 Requisiti collaterali per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettrici medicali utilizzati nell'assistenza sanitaria domestica, 2ª ed.
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-10:2012/A1:2012	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10 Requisiti speciali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori di muscoli e nervi, 2ª ed.
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Usabilità
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
EN 62366: 2015	Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
ISO 15223:2012	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software.
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN 980:2008	Dispositivi medici — Simboli per essere utilizzati per etichettare i dispositivi medici, etichettatura e informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali.

## 14. CEM E REQUISITI STANDARD ELETTRICI



### Note

- Livia richiede particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto in questo manuale.
- Alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile, come telefoni cellulari, possono interferire con Livia.
- Le distanze consigliate in questo paragrafo devono pertanto essere rispettate.
- Livia non deve essere utilizzato in prossimità o al di sopra un altro dispositivo. Qualora ciò non possa essere evitato, è necessario, prima dell'uso clinico, di verificare il funzionamento corretto delle attrezzature in condizioni d'uso.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore non è raccomandato. I pezzi di ricambio possono aumentare le emissioni o diminuire l'immunità dell'unità.


### 14.1. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

- Livia è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle. Non si tratta di un dispositivo salvavita.
- L'utente o l'installatore dell'unità deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Livia è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo Livia sono tenuti a garantire che esso sia utilizzato in tale contesto.		
Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Raccomandazioni
Emissioni RF Prova: CISPR 11	Gruppo 1	Livia utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni in RF sono molto basse e possono difficilmente causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni/oscillazioni di tensione emissioni IEC 61000-3-3	Non applicabile	

## 14.2. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Livia è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo Livia sono tenuti a garantire che esso sia utilizzato in tale contesto.			
Verifica di immunità	Prova di livello IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±8 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso in cui il pavimento sia ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ scariche elettriche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita linee	Non applicabile  Non applicabile	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Non applicabile  Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione. IEC 61000-4-11 Solo per il caricatore	<5% UT (>95% di caduta della UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% di caduta della UT) per 5 cicli <5% UT  70% UT (30% di caduta della UT) per 25 cicli <5% UT  <5% UT (>95% di caduta della UT) per 5 s	Non applicabile  Non applicabile  Non applicabile  Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale in un ambiente commerciale, ospedaliero o clinico.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Livia è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo Livia sono tenuti a garantire che esso sia utilizzato in tale contesto.			
Verifica di immunità	Prova di livello IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	<p>Apparecchiature per comunicazioni in RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte di Livia, compresi i cavi, della distanza di sicurezza calcolata con la seguente equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di sicurezza raccomandata</b></p> <p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.17\sqrt{VP}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>In cui P è la Potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), conformemente al costruttore del trasmettitore e d è la Distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dai trasmettitori fissi in RF, come determinata da un'indagine sui siti elettromagnetici a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	Da 80MHz a 2,5GHz		
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.</p> <p>NOTA 2 Le presenti raccomandazioni potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali le stazioni base in radiofrequenza di telefoni (cellulari/senza fili) e le radio-mobili di terra, le radio amatoriali, la radiodiffusione AM e FM, le trasmissioni televisive non possono prevedersi con precisione. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi in RF, deve essere presa in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Livia supera il livello applicabile di RF per la conformità di cui sopra, è necessario porre sotto osservazione Livia per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, ad esempio un riorientamento o una ricollocazione di Livia.</p>			

### 14.3. DISTANZE DISICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze raccomandate di sicurezza tra le apparecchiature di comunicazione in RF portabili e mobili e Livia		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Livia è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati in radiofrequenza siano controllati.</li><li>• L'utilizzatore e/o l'installatore dell'unità, possono dare un aiuto nell'evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili in radiofrequenza (emettitori) e Livia, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura, come raccomandato nella tabella qui di seguito.</li></ul>		
	Distanza di sicurezza sulla base della frequenza del trasmettitore (m)	
Potenza massima di uscita (W) del trasmettitore	Da 80MHz a 800MHz d = 1,17 VP	Da 800MHz a 2,5GHz d = 2,3 VP
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
Per trasmettitori valutati aventi una potenza massima non presente qui sopra, la distanza in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.		
NOTA 2 Le presenti raccomandazioni potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

Documento n.: DFL0010, Rev05.  
15 marzo 2017

#### Prodotto da:

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

CE0086

#### Rappresentante autorizzato per l'Europa:

MEDNET GmbH,  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany

#### Importatore:

Alltron AG,  
Hintermättlistrasse 3,  
5506 Mägenwil CH  
Tél : +41 62 889 88 30  
www.alltron.ch

#### GARANZIA

Livia è garantito per due anni a decorrere dalla data di acquisto. Questa garanzia si riferisce solo all'unità. Essa non copre gli elettrodi adesivi, il cavo principale, gli skin di silicone o i cuscinetti di gel.  
Questa garanzia si applica solo se l'unità è stata utilizzata per gli scopi previsti e non è stata danneggiata da uso improprio, incidente o negligenza, e non è stata modificata o riparata da altri soggetti diversi da LifeCare o dai suoi agenti autorizzati.  
Se difetto appare restituire l'unità a LifeCare o ai suoi agenti autorizzati con la prova di acquisto.