



Livia

GEBRAUCHSANWEISUNG  
DEUTSCH



# INHALTSVERZEICHNIS

## INTERNATIONALE VORSCHRIFTEN UND GRAPHISCHE SYMBOLE



Warnungen weisen auf Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen hin, die - wenn nicht befolgt - zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.



Vorsichtsmaßnahmen weisen darauf hin, dass bei Nichtbefolgungen eine Beschädigung des Gerätes oder der Behandlungsqualität auftreten kann.



Hinweise erteilen Informationen um die optimale Geräteleistung zu unterstützen.

1. EINFÜHRUNG	2
2. WARNUNGEN	3
3. VORSICHT	4
4. ZUSÄTZLICHE VORTEILE	6
5. PAKETINHALT	7
6. VERWENDUNG VON LIVIA	7
7. AUFLADEN VON LIVIA	11
8. SPEZIFIKATIONEN	11
9. GERÄTESTEUERUNG	12
10. FEHLERBEHEBUNG	12
11. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE	13
12. PFLEGE, REEINIGUNG UND WARTUNG	14
13. SICHERHEIT UND KONFORMITÄTSNORMEN	15
14. EMV UND ELEKTRISCHE STANDARDSANFORDERUNGEN	16
15. GARANTIE	23

# 1. EINFÜHRUNG

## 1.1. VERWENDUNGSZWECK UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Livia wurde entworfen um Menstruationsschmerzen und Beschwerden zu lindern.

## 1.2. VORGESEHENE ANWENDER

Livia sollte nur von Frauen über 16 Jahren verwendet werden.

## 1.3. ANWENDUNGSPRINZIPIEN

Livia wirkt als ein Schmerzbehandlungssystem durch Elektrotherapie. Das Gerät sendet leichte elektrische Pulse in den Körper durch die Haut, unter Verwendung von Elektroden, welche über periphere Nerven platziert werden. Livia wirkt so, dass es elektrische Hochfrequenzsignale sendet, welche sowohl kontinuierlich als auch milde sind um die Schmerzsignale, welche an das Gehirn abgegeben werden, zu blockieren. Das Livia-Gerät wurde mit spezifischer Pulsfrequenz und Pulslänge entworfen, welche für seine Zweckverwendung bestimmt sind. Wenn diese Schmerzsignale aufgehalten werden, wird kein Schmerz im Reaktionsbereich empfunden und der Patient fühlt eine Erleichterung. Niedrige Frequenz die bei milder Elektrotherapie zerbricht, hilft ebenfalls die Reaktion auf die natürliche Schmerzkontrolle zu aktivieren, durch Freisetzung von Beta-Endorphinen welche die Beschwerden, die die Patientin fühlt, lindern.

## 1.4. KONTRAINDIKATIONEN

Livia Geräte können die Wirkung eines Herzschrittmachers beeinflussen und sollten deswegen nicht von Herzpatienten mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrilatoren, oder anderen metallischen oder elektronische Geräte verwendet werden. So eine Verwendung könnte einen elektrischen Schock, Verbrennungen, elektrische Beeinträchtigungen, oder sogar den Tod verursachen.

## 1.5. NEGATIVE REAKTIONEN

- Der Gebrauch des Apparates kann die Haut unter den Elektroden irritieren.

- Von Verbrennungen unter den Elektroden wurden auch in der professionellen Literatur berichtet.
- Die Elektroden neben dem Brustkorb anzubringen kann das Risiko von Herzfibrillern erhöhen.
- Mögliche allergische Reaktion auf Band oder Gel.
- Langfristige Stimulation der gleichen Fläche kann Hautirritationen verursachen.
- Die Benutzer können Kopfschmerzen und andere Schmerzen - während oder nach der Applikation von elektrischer Stimulation - neben den Augen, am Kopf und im Gesicht empfinden.

## 2. WARNUNGEN

- Platzieren Sie Elektroden nicht am Hals, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die zum Verschießen der Atemwege, Atembeschwerden oder nachteiligen Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck führen kann.
- Platzieren Sie Elektroden nicht auf der Brust, da die Einführung von elektrischem Strom in die Brust zu Herzrhythmusstörungen führen kann, die tödlich sein könnten.
- Sie sollten die Elektroden nicht auf offenen Wunden, Hautreizungen oder auf gerötete infizierte oder entzündete Hautflächen, oder Hautausschlägen platzieren (z.B. Phlebitis, Trombophlebitis oder Krampfadern).
- Platzieren Sie die Elektroden nicht auf oder in die Nähe von Krebsläsionen.
- Die Elektroden sollten nur auf normaler, intakter, reiner und gesunder Haut angebracht werden.
- Die Größe, Form und der Typ der Elektroden können die Sicherheit und Effektivität der elektrischen Stimulation beeinflussen.
- Die elektrischen Leistungsmerkmale der Elektroden könnten die Sicherheit und Wirksamkeit der elektrischen Stimulation beeinflussen.
- Die Verwendung von zu kleinen Elektroden, welche nicht richtig angebracht sind, könnten zu Unbehagen oder Verbrennungen der Haut führen.
- Der Benutzer sollte mit dem Hersteller des elektrischen Stimulators in Kontakt treten, wenn er nicht weiss, ob die Elektroden mit der Stimulation verwendet werden können.

- Elektroden an die vorher Gel appliziert wurde und andere Elektroden welche nicht völlig gereinigt oder zwischen dem Gebrauch dekontaminiert wurden, empfehlen wir, dass die Verbraucher die Elektroden nicht gemeinsam mit anderen Personen benutzen sollten, aufgrund des Risikos von nachteiligen Hautreaktionen und Übertragung von Krankheiten.
- Livia ist ein Grät für transkutane elektrische Nervenstimulation, kurz TENS. TENS wird für die symptomatische Behandlung angewendet und hat keine heilenden Effekte.
- Elektronische Geräte (wie z.B. EKG und andere) können nicht richtig funktionieren wenn gleichzeitig eine TNS Stimulation verwendet wird. Warnung: Schalten Sie Livia aus, bevor Sie die Elektroden anbringen oder entfernen.
- Livia wird nicht empfohlen für Patienten mit Herzkrankheiten welche keine Medizinische Bewertung von möglichen negative Nebenwirkungen erhalten haben.
- Man sollte Livia nicht anwenden um einen nicht diagnostizierten Schmerz zu lindern, bis die Ätiologie nicht richtig eingestellt wurde.
- Man sollte Livia nicht bei Ovulationsschmerzen anwenden (Schmerzen in der Mitte des Zyklus).
- Livia sollte nicht verwendet werden, während Fruchtbarkeitsprobleme evaluiert, diagnostiziert oder behandelt werden.
- Livia sollte nicht während der Schwangerschaft, Geburtswehen oder während dem Stillen angewendet werden.
- Die Batterien sind wiederaufladbar; Batterien sollten nicht von unbefugtem Personal ersetzt werden.
- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind Elektroden nur für eine Person zu verwenden.
- Um Verunreinigungen zu vermeiden, verwenden Sie die Elektroden nur auf unversehrter Haut und für nicht länger als 10 Stunden.
- Halten Sie Livia trocken. Das Gerät sollte nicht einer feuchten Umgebung exponiert werden.

### 3. VORSICHT

- Vorsicht beim Gebrauch des Gerätes zur gleichen Zeit wie das Anschließen an Überwachungsgeräte mit körpereigenen Elektrodenpolstern. Es kann die zu überwachenden Signale stören.
- Starke elektromagnetische Felder könnten das richtige Funktionieren

des Gerätes behindern. Wenn Sie ungewöhnliche Erscheinungen bemerken, sollten Sie sich von elektromagnetischen Feldern entfernen.

- Vorsicht nach kürzlich vorgenommenen chirurgischen Eingriffen. Stimulation kann den Heilungsprozess stören.
- Die Langzeitwirkungen von Hautelektroden für elektrische Stimulation sind nicht bekannt.
- Da die Auswirkungen der Gehirnstimulation nicht bekannt sind, sollten Stimulationselektroden nicht auf gegenüberliegenden Seiten des Kopfes platziert werden.
- Die Elektroden sollten von Kindern ferngehalten werden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Elektroden auf eine Hautoberfläche legen, welche keine normale Empfindung spürt.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut kleben.

#### Elektroden sollten nicht platziert werden:

- Auf spröder oder rissiger Haut
- Auf Haut, welche keine normale Empfindung fühlt. Wenn die Haut taub ist, kann eine zu starke Kraft der Livia angewendet werden und dies könnte zu Entzündungen der Haut führen.
- Auf der Vorderseite des Halses. Das könnte die Atemwege schließen, oder eine plötzliche Senkung des Blutdrucks verursachen (vasovagale Reaktion).
- Über den Augen. Dies kann das Sehvermögen beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
- Über der Vorderseite des Kopfes. Die Wirkung auf Patienten die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, ist unbekannt. Der Auswirkung von Stimulation auf das Gehirn ist unbekannt.
- In der Nähe von bösartigen Tumoren. In-vitro Experimente haben gezeigt, dass Strom das Zellwachstum fördern kann.

#### Sie sollten nicht:

- Allergische Reaktionen auf die Elektroden ignorieren. Sollte sich

eine Hautreizung entwickeln, stellen Sie den Gebrauch des Gerätes ein und versuchen Sie einen anderen Elektrodentyp.

- Ihr Gerät in Wasser tauchen oder es neben übermäßige Hitze stellen. Es könnte aufhören richtig zu funktionieren.
- Versuchen nicht das Gerät zu öffnen: es gibt keine Wartungskomponenten.
- Dieses Gerät mit Elektroden anders als die vom Hersteller empfohlenen zu gebrauchen: die Leistung könnte beeinträchtigt werden.

## 4. ZUSÄTZLICHE VORTEILE

- Lindert menstruale Schmerzen und Beschwerden.
- Reduziert Krämpfe und Stimmungsstörungen.
- Erhöht das Gefühl des Wohlbefindens.
- Ermöglicht Ihnen Ihre tagtäglichen Aktivitäten auszuführen. Leicht anzubringen und zu verwenden.
- Livia ist ein kompaktes Gerät in Taschenformat, welches Sie in Ihrer Handtasche tragen können wenn Sie es nicht verwenden und bequem unter Ihren Kleidern tragen, wenn benötigt.
- Bringen Sie es einfach an der Zone Ihres Körpers an, wo Sie am meisten an Schmerzen verspüren, auf die gewünscht Stärke schalten und mit Ihrer normalen Routine weitermachen. Passen Sie das Niveau der Behandlung an.
- Livia ist kein Medikament und nicht invasiv. Es kommt einer natürlichen Behandlung am nächsten.

### Hinweis

- Verwenden Sie das Gerät nur nach Anweisung und konsultieren Sie Ihren Arzt im Falle das Schmerzen oder Symptome andauern.
- Livia ist eine nicht-invasive Behandlung und sollte nur auf unverletzter Haut angewendet werden.
- Livia ist kein Medikament.

## 5. INHALT DES PAKETES

Ihr Livia Set enthält:

- Das Livia Gerät
- Anschlusskabel
- Vorgelierte, repositionierbare, wiederversendbare Elektroden.
- Gebrauchsanweisung
- Livia Behälter
- USB Ladekabel

## 6. VERWENDUNG VON LIVIA

Sie werden sehen, dass Livia sehr leicht anzuwenden ist.

Befolgen Sie diese drei einfachen Schritte, die in den folgenden Abschnitten ausführlicher beschrieben werden.

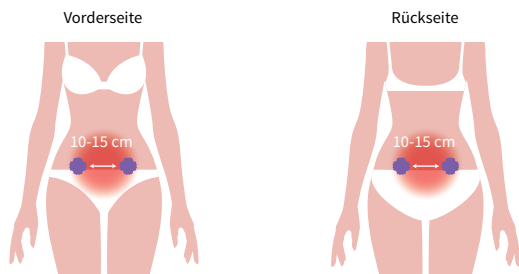
- Vor dem ersten Gebrauch, sollte Livia für ca. 12 Stunden aufgeladen werden.
- Befestigen Sie die Elektroden an der Haut.
- Verbinden Sie die Elektroden zu Livia dadurch, dass Sie den Stecker anschliessen.
- Schalten Sie Livia ein und passen Sie das Niveau Ihrem Komfort an.

### 6.1. ANBRINGEN DER ELEKTRODEN

- Das Set enthält zwei mehrfach verwendbare biokompatible Gelelektroden. Eine Seite jeder Elektrode ist mit weißem Polymer beschichtet und die andere Seite hat ein klebriges Gel. Entfernen Sie das Abdeckpapier und legen Sie diese klebrige Seite der Elektrode auf die Haut. Die Elektrode sollte dort auf Ihren Körper gelegt werden, wo Sie am meisten Schmerz fühlen.
- Platzieren Sie die Elektroden so, dass die eine so nahe wie mögliche am Mittelpunkt Ihres Körpers liegt und die andere so seitlich möglich und vergewissern Sie, dass beide sich in "Ihrem Schmerzfeld" befinden.

## ⚠ Vorsicht

Verwenden Sie nur die Elektroden, die mit dem Gerät mitgeliefert wurden oder solche die von einem autorisierten Händler von Livia geliefert werden.



### Zeichnung 1: Platzierung der Elektroden

- Platzieren Sie die Elektroden in diesem "Feld" in einem Abstand von 10-15 cm zu einander. Größere Distanzen zwischen den Elektroden sind nicht zu empfehlen; kleinere Distanzen sind möglich.
- Ihre Haut muss nicht gereinigt oder besonders behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass ein guter Kontakt über der ganzen klebbaren Oberfläche der Elektroden hergestellt wurde; richtig platzierte Elektroden sollten mit der Haut verbunden sein, ohne Lücken, Falten oder Luftblasen zu hinterlassen.
- Wenn richtig platziert, sollten die Elektroden an Ihrer Haut anhaften und so verbleiben, während Sie sich frei bewegen.
- Es ist nicht nötig die Elektroden zwischen den Behandlungssitzungen zu entfernen, nicht einmal wenn Sie das Livia Gerät aus dem elektrischen Stecker herausnehmen. Jedoch ist es empfehlenswert die Platzierung einmal in 24 Stunden zu ändern, nur um Hautreizungen zu vermeiden. Um die Elektroden zu entfernen wenn die Behandlung endet, heben Sie vorsichtig eine der Kanten an und ziehen Sie sie in Richtung der anderen Seite ab. Die Elektrode wird schnell und schmerzlos entfernt.
- Dieselbe Elektrode kann mehrere Male verwendet werden (ca. 15

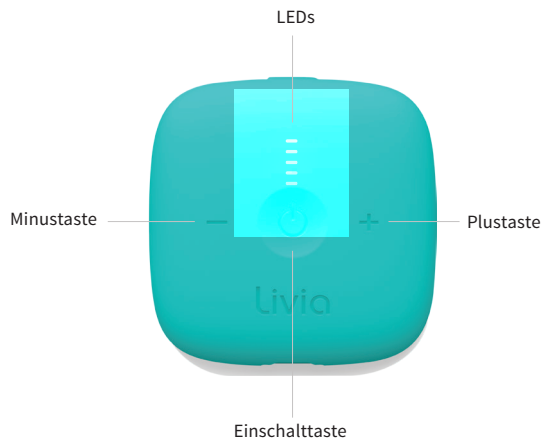
Mal). Nach Beendigung Ihrer Periode (Menstruation), wenn Sie das Gerät bis zum nächsten Gebrauch lagern, schlagen wir vor, dass Sie die Gel-bedeckten (klebrigen) Seiten der Elektroden mit dem originalen Deckel bedecken und sie mit der Livia in deren Verpackung legen um die Wirksamkeit des Gerätes zu unterstützen.

## 📄 Hinweis

Die Elektroden wurden auf Bio-Kompatibilität getestet. Im Falle einer allergischen Reaktion, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt für fachliche Unterstützung.

### 6.2. EINSCHALTEN VON LIVIA UND ANPASSUNG IHRER STÄRKE

- Im Zentrum der vorderen Panels von Livia befindet sich eine Einschalttaste, welche leicht mit einer Fingerberührung aktiviert wird.
- Es gibt zwei weitere Tasten: "+" und "-". Wenn Sie "+" drücken, erhöhen Sie die Stärke der Behandlung, wenn sie "-" drücken, vermindern Sie diese.
- Jetzt, halten Sie Livia in einer Hand und mit der anderen, drücken Sie die Einschalttaste einmal. Drücken Sie die "+" Taste leicht einige Male, bis Sie ein leichtes kribbelndes Gefühl im Bereich zwischen den beiden Elektroden fühlen.



## Zeichnung 2: Livia – Bedienungstasten und LEDs

- Wenn das Gefühl angenehm ist, lassen Sie die Einstellung wie sie ist, bringen Sie Livia an Ihrer Kleidung an und verhalten Sie sich wie gewöhnlich. Jedoch, sollten Sie sich unangenehm fühlen, drücken Sie die Taste “-” einige Mal bis das Gefühl angenehm wird und lassen Sie die Einstellung wie sie ist. Machen Sie sich keine Sorgen, Livia arbeitet weiter und behandelt Sie, obwohl Sie vielleicht zu dieser Zeit nichts fühlen.
- Jedes Mal, wenn Sie die Livia-Einheit abschalten, wird Livia automatisch zu seinem niedrigsten ursprünglichen Niveau zurückkehren. In anderen Worten, wenn Sie Livia aktivieren, d.h. den Knopf “an” drücken, beginnen Sie immer mit der niedrigsten Stärke, ohne die Stufe zu beachten, welche eingestellt wurde, als Sie die letzte Sitzung beendeten.
- Über dem Stromschalter befindet sich ein Set von grünen LEDs welche jedesmal aufleuchten, wenn die Stärke der Behandlung erhöht oder vermindert wird, d.h. wenn Sie die “+” oder “-” Taste drücken. Wenn die Batterie schwach ist, leuchtet ein blinkendes rotes Licht auf.
- Die Stärke über der Stufe eines Kribbelns kann ein Muskelzucken und/oder Kontraktionen verursachen. Das ist völlig normal. Um die Stärke von Livia zu vermindern, sollte die “-” Taste einige Mal gedrückt werden, bis die zuckenden Kontraktionen verschwinden. Lassen Sie Livia auf der Stufe der Stimulierung arbeiten.
- Nachdem Sie Livia einschalten, werden Sie rasch den Unterschied fühlen. Ihre Schmerzen werden sich ca. 10 Minuten nach Anfang der Behandlung vermindern und innerhalb von 16 Minuten nach der Livia Stimulation werden Sie eine Linderung verspüren.

### 6.3. DAUER DER LIVIA-BEHANDLUNG

- Es gibt keine Begrenzung der Dauer der Stimulationszeit. Sie können das Gerät zu beliebiger Zeit benützen. Es ist jedoch erwähnenswert, dass ein Nacheffekt der Stimulation auch wohltuend sein kann. Eigentlich dauern die Vorteile von Livia gewöhnlich eine Zeit lang an, nachdem die Livia ausgeschaltet wurde.
- Jedoch, sollte die Behandlungssitzung 30 Minuten oder mehr dauern, sollten Sie fortwährend die Stärke anpassen, d.h. die Stärke der Stimulation, damit die Behandlung effektiv ist.
- Je mehr Sie Livia verwenden, desto mehr werden Sie die optimale Stärke und Zeit für Ihre persönlichen Zwecke erreichen.
- Es wird empfohlen, die Elektroden auf dem Körper nicht länger als 10 Stunden zu belassen.

## 7. LIVIA AUFLADEN

Um Livia aufzuladen, benötigen Sie ein Telefon- oder ein Tablet-Ladegerät oder den USB-Anschluss von einem Computer. Nachdem Livia mit einer Energiequelle verbunden ist, beginnt der Ladevorgang. Während Livia geladen wird, blinken die LED-Lichter langsam auf und ab. Nachdem das Gerät vollständig geladen ist, hören alle LED Lichter auf zu blinken und leuchten weiterhin.

Es ist empfohlen, das Livia Gerät während ca. 12 Stunden vor dem ersten Gebrauch zu laden.

### ⚠ Vorsicht

- Laden Sie das Gerät nicht während dem Gebrauch!
- Aktivieren Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden nicht verbunden sind. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektroden entfernen oder anbringen.


## 8. SPEZIFIKATIONEN

<b>Grösse:</b>	55 mm. x 55 mm. x 20 mm.
<b>Gewicht:</b>	37 gr.
<b>Kanal- und Wellenform:</b>	1 Kanal symmetrisch, rechteckig, zweiphasig
<b>Aktueller Output:</b>	0-60mA in 1 K Ohm
<b>Pulsbreite:</b>	100Micro/Sekunden, voreingestellt
<b>Pulsfrequenz:</b>	100 pps., voreingestellt
<b>Ausgangsspannung:</b>	0-60 mA in 1K Ohms Ladung, anpassbar
<b>Energiequelle:</b>	3.7V Li-Ion wiederaufladbare Batterie 380 mAh
<b>Batterielebensdauer:</b>	ca. 3 Jahre
<b>Temperaturen:</b>	zwischen 5°C bis +40°C
<b>Betriebsumgebung:</b>	relativer Feuchtigkeitsbereich 15% zu 98%, nicht kondensierend
<b>Bedingungen:</b>	Umgebungsdruckbereich: 700 hPa to 1060 hPa
<b>Transport und Lagerung:</b>	Temperaturenbereich: -25°C bis +70°C
<b>Umweltbedingungen:</b>	Relativer Feuchtigkeitsbereich : 15% - 93%, nicht-kondensiert

## 9. SYSTEMSTEUERUNG

 Minus Taste  
Taste um die Stärke zu reduzieren.

 Plus Taste  
Taste um die Stärke zu erhöhen

 Netzschalter  
Taste für an/aus

 LEDs

## 10. FEHLERBEHEBUNG










Problem	Wahrscheinlicher Grund	Tätigkeit
Keine Indikationslichter	Schwache Batterien	Die Batterien wieder aufladen.
Blinkendes rotes Licht wenn man versucht, Lidia einzuschalten.	Schwache Batterien.	Die Batterien wieder aufladen.
Kein Gefühl.	Falsche Verbindung.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel verbunden und nicht beschädigt sind.</li> <li>2. Prüfen Sie, dass Lidia eingeschaltet ist.</li> <li>3. Vergewissern Sie sich, dass beide Elektroden an Ihrem Körper verbunden sind.</li> </ol>
Das Gefühl ist zu schwach.	Die Einstellung ist zu tief.	Drücken Sie die "+" Taste um die Einstellung zu erhöhen.
Das Gefühl ist zu stark.	Die Einstellung ist zu hoch.	Drücken Sie die "-" Taste um die Einstellung zu vermindern.
Schwaches Gefühl, sogar mit einer hohen Einstellung.	Die Gel-Unterlagen wurden zu häufig gebraucht, oder sind trocken.	Ersetzen Sie die Gel-Unterlagen.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Hersteller	Das Livia Team	Der Importeur
LifeCare GmbH.	iPulse Medical GmbH.	Alltron AG
2, Zipory St, Tiberias,	101 Weitzman St.	Hintermättlistrasse 3
14204, ISRAEL, Postfach 1560	Ra'anana, Israel	5506 Mägenwil
Tel: +972 4 6716020/40	Tel: +972-50-4586002	Tel: +41 62 889 88 88
Fax: +972 4 6723290	www.mylivia.com	www.alltron.ch

## 11. ETIKETTEN UND SYMBOLE

Die folgende Tabelle gibt eine Beschreibung der Symbole welche am System, an seinen Teilen und auf der Packung erscheinen.

Symbol	Bedeutung
	Seriennummer
	Referenznummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen/die Broschüre.
	Das System kann nicht als unsortierte municipale Abfälle beseitigt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren örtlichen Vertreter für die Entsorgung des Geräts. Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner nützlichen Verwendung gemäss den örtlichen Regeln.
	CE Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	BF-Einsatzteil



## 12. PFLEGE, REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

### 12.1. Nutzbare Lebensdauer des Geräts

Das Gerät hat eine voraussichtliche Lebensdauer von ca. fünf (5) Jahren. Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf der 5-Jahres Periode. Kontaktieren Sie LifeCare um anzuordnen, dass das Gerät zum Hersteller zurückgesendet wird, so dass eine sichere Entsorgung angeordnet werden kann. Werfen Sie das Gerät nicht weg.

### 12.2. INSTANDHALTUNG

Das Gerät sollte nur vom Hersteller gewartet werden.

#### Hinweis

Die Batterie der Livia ist nicht ersetzbar. Versuchen Sie nicht, die Batterie zu ersetzen.

### 12.3. REINIGUNG DER ÄUSSEREN TEILE DES GERÄTS

- Verwenden Sie Handschuhe wenn Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie ein für medizinische Zwecke zugelassenes Desinfektionsmittel, welches gegen Viren, Bakteriensporen, Bakterien und Pilze wirksam ist.
- Alle Außenflächen des Steuergeräts und alle Kabel abwischen.
- Sie sollten darauf achten die Kabelverbindung nicht zu reinigen.
- Das Abwischen sollte auf allen Bereichen mit Desinfektionswischtüchern oder äquivalenten antimikrobiologischen Tüchern durchgeführt werden.

## 13. SICHERHEIT UND KONFORMITÄTSNORMEN

Das Livia System entspricht den Sicherheits- und Konformitätsnormen wie auch den Anforderungen wie nachstehend angeführt.

Standard Nr	Standard Titel
EN 60601-1:2005/A1:2012	Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Sicherheit und wesentliche Leistung 3. Auflage + AM1
IEC/EN 60601-1-11:2015	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 1-11. - Sicherheitsanforderungen für medizinische und elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Systeme welche in der häuslichen Gesundheitsumgebung gebraucht werden, 2. Auflage
EN 60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für elementare Sicherheit und wesentliche Leistung – Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen.
IEC 60601-2-10:2012/A1:2012	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 2-10 Besondere Erfordernisse für elementare Sicherheit und essentielle Leistung von Stimulatoren der Nerven und Muskeln. 2. Auflage.
EN 60601-1-6:2010	Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen für elementare Sicherheit und essentielle Leistung – Sicherheitsstandard: Verwendbarkeit
EN ISO 14971:2012	Medizinische Geräte – Anwendung des Risiko-Managements für medizinische Geräte.
EN 62366: 2015	Medizinische Geräte – Anwendung und Verwendbarkeit des Ingenieurwesens medizinischer Apparate.
ISO 15223:2012	Medizinische Geräte - Symbole für medizinische Geräteetiketten, Etikettierung und Informationen werden geliefert - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Medizinische Gerätesoftware - software Lebenszyklus-Prozesse.
EN 1041:2008	Information werden vom Hersteller von medizinischen Geräten geliefert.
EN 980:2008	Medizinische Geräte - Symbole die mit Etiketten, Beschriftung und Information, die mit dem medizinischen Gerät verwendet werden – werden geliefert. Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

## 14. EMC UND FORDERUNGEN DER ELEKTRISCHEN STANDARDS

### Bemerkungen

- Livia fordert besondere Vorsicht betreffend elektromagnetischer Kompatibilität.
- Das Gerät muss wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben eingerichtet und vorbereitet werden.
- Gewisse Sorten von mobilen Telekommunikationsgeräten wie z.B. Handy-Telefone können Livia stören.
- Die empfohlenen Trennungsdistanzen in diesem Paragraph müssen deswegen beachtet werden.
- Livia soll nicht neben oder über einem anderen Gerät benützt werden. Wenn unvermeidlich, ist es nötig, vor dem klinischem Gebrauch das Gerät auf seine richtige Funktion zu überprüfen – unter den Gebrauchsbedingungen.
- Die Anwendung von Zubehör anders als dasjenige, welche vom Hersteller beschrieben und verkauft, ist nicht zu empfehlen. Ersatzteile könnten Ausstrahlungen erhöhen oder die Immunität des Geräts vermindern.

Anleitungen und Herstellers Erklärung – Elektromagnetische Ausstrahlungen		
Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die nachstehend beschrieben wird, bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Livia Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in so einer Umgebung angewendet wird.		
Test der Ausstrahlung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF Ausstrahlungen: Test: CISPR 11	Gruppe 1	Livia nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und werden wahrscheinlich keine Störungen bei nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen.
RF Ausstrahlungen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen Flimmerausstrahlungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

### 14.1. ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN

- Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt, welche in den folgenden Tabellen angeführt wird. Dieses ist nicht ein lebensrettendes Gerät.
- Der Anwender und/oder Inbetriebssetzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in so einer Umgebung installiert wird.

## 14.2. ELECTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Anleitungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die hierunter beschrieben wird, bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Livia Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in so einer Umgebung angewendet wird.			
Immunitäts-Test	IEC 60601-1-2 Test Stufe	Stufe der Fügbarkeit	Anweisungen für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Fussboden sollte aus Holz , Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30% betragen.
Elektrischer schneller Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für mversorgungsanleitungen  ±1 kV for ilput/Output Linien	Trifft nicht zu  Trifft nicht zu	
Schwall IEC 61000-4-5	±1 kV Differential Modus  ±2 kV verbreiteter Modus	Trifft nicht zu  Trifft nicht zu	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen.  IEC 61000-4-11  Nur für Ladegerät	<5 %UT (>95 %Tauchen in UT) für 0.5 Zyklus  40 %UT (60 %Tauchen in UT) für 5 Zyklus <5 %UT  70 %UT (30 %Tauchen in UT) für 25 Zyklose <5 %UT  <5 %UT (>95 %dip in UT) für 5 s	Trifft nicht zu  Trifft nicht zu  Trifft nicht zu  Trifft nicht zu	
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten in einem typischen öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz sein, welches Gebäude beliefert, die für häusliche Zwecke in einem kommerziellen, hospitalisierten oder klinischen Umfeld verwendet werden.

Anleitungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die hierunter beschrieben wird, bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Livia Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in so einer Umgebung angewendet wird..

Immunitäts-Test	IEC 60601-1-2 Test Stufe	Stufe der Fügbarkeit	Anweisungen für elektromagnetische Umgebung
<p>Konduziert RF IEC 61000-4-6</p> <p>Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80MHz to 2.5GHz</p>	<p>Trifft nicht zu</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu einem Bestandteil von Livia benützt werden, inklusive Kabel, als die empfohlene Trennungsdistanz, berechnet von der Gleichung anwendbar auf die Frequenz des Senders.</p> <p><b>Empfohlene Trennungs-Distanz</b></p> <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> 80 M Hz t o 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz t o 2.5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller und d ist die empfohlene Trennung Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von bestimmten R F Sendern, wie bestimmt von einem elektromagnetischen website Berichts,asollte weniger sein als das Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: ((⚡))</p>
<p>Bemerkung 1 At 80 MHz and 800 MHz, das höhere Frequenzbereich trifft zu.</p> <p>Bemerkung 2 Diese Anweisungen könnten möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird berührt von Absorption und Reflexion von Strukturen Objekten und Menschen.</p>			
<p><sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, in der das Livia verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das Livia beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuorientierung oder Verlagerung des Livia.</p>			

## 14.3. EMPFOHLENE TRENNUNGSDISTANZEN

Empfohlene Trennungsdistanzen zwischen tragbaren und Handy RF Kommunikations-Ausrüstung und Livia		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Livia ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher ausgestrahlte Radiofrequenz-Störung kontrolliert wird.</li><li>• Der Benutzer und / oder der Inbetriebnehmer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten (Sender) und dem Livia gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Gerätes, wie in der nachstehenden Tabelle empfohlen, beibehalten wird.</li></ul>		
	Trennungsdistanz gemäss der Frequenz transmitter (m)	
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters	80MHz to 800MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800MHz to 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>Bei Sendern, die mit einer maximalen Ausgangsleistung bewertet sind, die nicht oben aufgeführt ist, kann die empfohlene Trennstrecke in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W.) ist, gemäß dem Senderhersteller</p> <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>		

Dokument Nr: DFL0010, Rev 05.  
15 März 2017

### Hergestellt von:

LifeCare GmbH.  
2, Zipory St., Tiberias  
14204, ISRAEL, Plstfach 1560  
Tel: +972 4 6716020/40  
Fax: +972 4 6723290

CE 0086

### Autorisierter Vertreter in Europa:

MEDNET GmbH,  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany

### Der Importeur:

Alltron AG  
Hintermättlistrasse 3  
5506 Mägenwil  
Tel: +41 62 889 88 88  
www.alltron.ch

### GARANTIE

Livia hat eine Garantiezeit von zwei Jahren vom Datum des Kaufes. Diese Garantie bezieht sich nur auf die Einheit. Sie deckt nicht die Elektroden Pads, Blei Draht, Silikon Haut oder Gel Pads.

Diese Gewährleistung gilt nur, wenn das Gerät für den vorgesehenen Zweck verwendet wurde und nicht durch Missbrauch, Unfall oder Vernachlässigung beschädigt wurde und von anderen Personen als LifeCare oder seinen Bevollmächtigten nicht verändert oder repariert wurde.

Wenn ein Schaden vorliegt, bringen Sie das Gerät mit Ihrem Kaufbeleg an LifeCare oder seine Bevollmächtigten zurück.