



Livia

הוראות שימוש



תוכן העניינים

2	1. מבוא
3	2. אזהרות
4	3. אזהרות
5	4. יתרונות נוספים
6	5. תכולת האריזה
6	6. שימוש ב-LIVIA
11	7. הטענת LIVIA
11	8. מפרט טכני
12	9. בקורות מערכת
12	10. איתור תקלות
13	11. תוויות וסמלים
14	12. טיפול, ניקוי ותחזוקה
15	13. תקני בטיחות ועמידה בדרישות
16	14. דרישות תקני EMC וחשמל
23	15. אחריות

סמלים מוסכמים וגראפיים

אזהרות מציינות הוראות ואמצעי זהירות שאם לא יקיימו אותם עלול להיגרם לנזק גופני ואפילו למוות



התראות מציינות הוראות שאם לא יקיימו אותם עלול להיגרם נזק לציוד או לאיכות הטיפול



הערות מספקות מידע שמסייע בהשגת ביצועים מיטביים מהציוד



1. מבוא

1.1 שימוש מיועד והתוויות לשימוש

LIVIA מיועד להקל על כאבים ואי-נוחות בזמן וסת

1.2 שימושים מיועדים

LIVIA מיועד לנשים בנות 16 ומעלה

1.3 עקרון ההפעלה

LIVIA פועל כטיפול בכאבים באמצעות אלקטרו-תרפיה. המכשיר שולח פעימות חשמליות קלות לגוף דרך העור על ידי שימוש באלקטרודות הממוקמות על עצבים היקפיים. LIVIA פועל על ידי הפקת אותות חשמליים בתדר גבוה, בקצב שוטף אך קל, שחוסמים את אותות הכאב המשוגרים למוח. התקן LIVIA תוכנן בתדר ואורך אות ספציפיים התואמים את השימוש שאליו הוא מיועד. כאשר אותות הכאב האלו נעצרים, ואין תחושת כאב באזור התגובה והמטופלת מרגישה קלה. פרצי אלקטרו-תרפיה קלה בתדירות נמוכה מסייעים גם להפעיל את תגובת בקרת הכאב הטבעית והבטא-אנדורפינים הנוצרים מקלים את כאבה של המטופלת.

1.4 השפעות שליליות

מוצר LIVIA עלול לפגוע בפעולת קוצב לב ולפיקך אינו מתאים לשימוש עבור חולי לב בעלי קוצב לב, דפיברילטור מושתל, או התקנים מתכתיים ואלקטרוניים מושתלים אחרים. השימוש עלול לגרום להם חשמלי, כוויות, הפרעות חשמליות ואפילו מוות.

1.5 תופעות שליליות אפשריות

- שימוש במכשיר עלול לגרום גירוי לעור שמתחת לאלקטרודות.
- בספרות דווח גם על כוויות מתחת לאלקטרודות.
- מיקום האלקטרודות באזור בית החזה עלול להגביר סיכון לפרפורי לב.

- תגובה אלרגית אפשרית לסרט הדביק או לג'ל
- המרצה ארוכת טווח באזור מסויים עלולה לגרום גירויים בעור
- המשתמשות עלולות לסבול מכאבי ראש וכאבים אחרים במהלך או לאחר הפעלה גירוי חשמלי ליד העיניים, על הראש ועל הפנים

2. אזהרות

אין להניח אלקטרודות על הצוואר כיוון שהדבר עלול לגרום להתכווציות שרירים חמורות שיחסמו את קנה הנשימה, יקשו על הנשימה או יפגעו בקצב הלב ובלחץ הדם.

אסור להניח את האלקטרודות על החזה כיוון שהחדרת זרם חשמלי לתוך החזה עלול לגרום הפרעות קצב לב קטלניות.

אסור להניח את האלקטרודות על פצעים פתוחים ודלקות, ועל מקומות נפוחים, אדומים, מזוהמים או נגועים וכן על פצעים בעור (כגון, פלביטיס, תרומבופלטיס, או ורידים בולטים).

אין להניח אלקטרודות מעל או בקרבת מקום לגידולים סרטניים.

יש להניח את האלקטרודות רק על עור נורמלי, שלם, נקי ובריא.

גודל, צורה וסוג האלקטרודה עלול להשפיע על הבטיחות והיעילות של הגירוי החשמלי.

מאפייני הביצועים החשמליים של האלקטרודות עלולים להשפיע על הבטיחות והיעילות של הגירוי החשמלי.

שימוש באלקטרודות קטנות מדי או שהותקנו בצורה לא נכונה עלול לגרום לאי-נוחות ולכוויות בעור.

על המשתמש לפנות לייצרן הסיטמולטור החשמלי אם אינו יודע אם ניתן להשתמש באלקטרודות עם הסיטמולציה הזו.

* כשמדובר באלקטרודות עם ג'ל ואלקטרודות אחרות שלא ניתן לנקות ולחסא היטב לאחר השימוש, אנו ממליצים למשתמשים שלא לשתף אנשים אחרים באותן אלקטרודות בגלל סיכון של תגובות שליליות בעור והעברת מחלות.

LIVIA הוא מכשיר TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulator) משמש לטיפול בסימפטומים ואינו מסווג לרפא.

מכשירים אלקטרוניים (כגון אק"ג) עלולים שלא לפעול כשורה

בזמן שמפעילים מכשיר TENS. זהירות: כבה את LIVIA לפני הדבקה או הסרת האלקטרודות.

• TENS אינו מומלץ לטופולות הסובלות ממחלת לב בלי הערכה רפואית של התופעות השליליות האפשריות.

• אין להשתמש ב-LIVIA להקלת תסמונת כואבת שלא אובחנה אלא לאחר שהסיבה התבררה כהלכה.

• אין להשתמש ב-LIVIA להקלת כאבי ביוץ (כאב אמצע מחזור)

• אין להשתמש ב-LIVIA בזמן הערכה, אבחון או טיפול בבעיות פוריות.

• אין להשתמש ב-LIVIA בזמן הריון, לידה או הנקה

• הסוללות נטענות, רק אדם מוסמך ראשי להחליף אותן

• למניעת הדבקה, רק אדם אחד אמור להשתמש באלקטרודות.

• למניעת אפשרות זיהום, יש להשתמש באלקטרודות רק על עור שלם, למשך 10 שעות רצופות לכל היותר

• יש לשמור במקום יבש – אסור לחשוף את המכשיר לסביבה רטובה

3. התראות !

• יש לנקוט זהירות כאשר משתמשים במכשיר בבת אחת תוך חיבור לצידוד ניטור עם רפידות אלקטרודות המודבקות לגוף. הדבר עלול לגרום הפרעה לאותות המנטורים.

• שדות אלקטרומגנטיים חזקים עלולים להשפיע על הפעולה התקינה של מכשיר זה. במצב של תופעות חריגות יש להתרחק משדות אלקטרומגנטיים.

• יש להיזהר לאחר ניתוח. הגירוי עלול לפגוע בתהליך ההחלמה.

• השפעתן ארוכת הטווח של אלקטרודות המונחות על העור לצורך עוררות חשמלית אינה ידועה.

• כיוון שההשפעה של הגירוי על המוח אינה ידועה, אין למקם אלקטרודות משני צדי הראש.

• שמור את האלקטרודות מחוץ להישג ידם של ילדים

• יש להיזהר כאשר מניחים את האלקטרודות על אזורים בעור

חסרי תחושה רגילה

• יש להחליף אלקטרודות דביקות כאשר אינן נדבקות היטב לעור.

אין להניח את האלקטרודות על:

• עור פגום

• עור שאינו בעל תחושה רגילה. אם העור חסר תחושה עלולים להשתמש במכשיר Livia בכוח רב מדי, דבר שעלול לגרום לדלקת בעור

• החלק הקדמי של הגרון: עלול לגרום לסגירת קנה הנשימה וליצור בעיות נשימה. עלול לגרום נפילה פתאומית בלחץ הדם (תגובה וסו-וגאלית)

• מעל העיניים: עלול להשפיע על הראייה או לגרום כאב ראש

• על המצח: השפעה לא ברורה על מטופלות שעברו התקפים. השפעת הגירויים על המוח אינה ידועה.

• בסמוך לגידולים ממאירים: ניסויים בגוף החי הראו שחשמל עלול לעודד צמיחת תאים

אסור:

• להתעלם מתגובה אלרגית לאלקטרודות: אם מתפתח גירוי בעור, יש להפסיק את השימוש במכשיר ולנסות אלקטרודות מסוג אחר

• לטבול את המכשיר במים או להניח אותו סמוך לחום גבוה. הוא עלול להפסיק לפעול בצורה תקינה.

• לנסות לפתוח את המכשיר: הוא אינו מכיל חלקים שניתן לטפל בהם לבד

• להשתמש במכשיר עם אלקטרודות למעט אלו המומלצות בידי היצרן: הדבר עלול לפגוע בביצועים

4. יתרונות נוספים

• מקל על כאבים ואי-נוחות בזמן המחזור

• מצמצם התכווצויות ותנודות מצב רוח

• מגביר תחושת רווחה

• מאפשר לך לבצע את הפעילויות היומיומיות שלך, קל להתקנה

ולשימוש

• Livia הוא מכשיר קומפקטי שנכנס לכיס, שתכלי להחזיק בארנק כשאינו בשימוש ולענווד בנוחות מתחת לבגדים בשעת הצורך.

• פשוט מחברים אותו למקום בגוף שבו חשים את מירב הכאב, מדליקים את המכשיר בעוצמה המבוקשת וממשיכים לנהוג כרגיל. את קובעת את רמת הטיפול שלך.

• Livia אינו תרופה ואינו חודרני. הוא הדבר הקרוב ביותר לטיפול טבעי. תגלי כי Livia מסייע בהקלת כאבי הווסת שלך ומוביל לשיפור באיכות החיים.

הערה

• השתמשי רק בהתאם להוראות לפני לרופא אם הכאבים והתסמינים ממשיכים להופיע.

• Livia הוא טיפול לא חודרני ויש להשתמש בו רק על גבי עור תקין.

• Livia אינו בתרופה

5. תכולת האריזה

ערכת Livia שלך מכילה:

• מכשיר Livia

• כבלי חיבור

• אלקטרודות רב-פעמיות עם ג'ל שניתן לשנות את מיקומן

• מדריך למשתמש

• תיק Livia

• כבל טעינה USB

6. שימוש ב-Livia

תגלי שקל ביותר להשתמש ב-Livia.

בצעי את שלושת הצעדים הפשוטים האלו, המתוארים בפירוט בהמשך העמוד.

• חברי את האלקטרודות לעורך

• חברי את האלקטרודות אל Livia באמצעות הכבלים

• הדליקי את Livia וכווני את העוצמה לפי נוחותך.

6.1. מיקום האלקטרודות

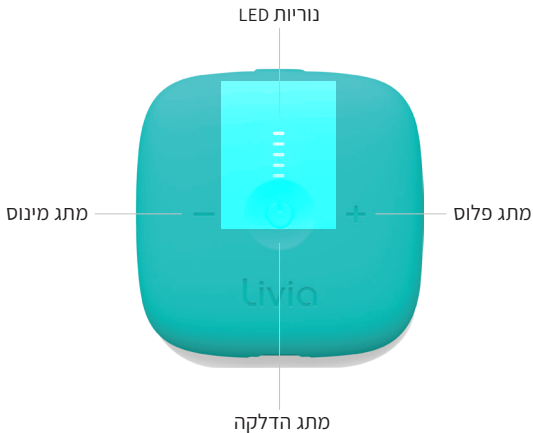
• הערכה מכילה שתי אלקטרודות ג'ל רב-פעמיות ביו-קומפטיביליות. צד אחד של כל אלקטרודה עטוף בפולימר לבן ואילו הצד השני דביק ומכיל ג'ל. יש להוריד את הנייר המכסה ולהניח את הצד הדביק של האלקטרודה על העור.

• יש למקם את האלקטרודה על האזור בגוף שבו את סובלת ממירב הכאב. מקמי את האלקטרודות כך שאחת ממוקמת קרוב ככל האפשר למרכז גופך ואילו השנייה – רחוקה ככל האפשר הצידה – תוך מיקום שתיהן בתוך "שדה הכאב" שלך.

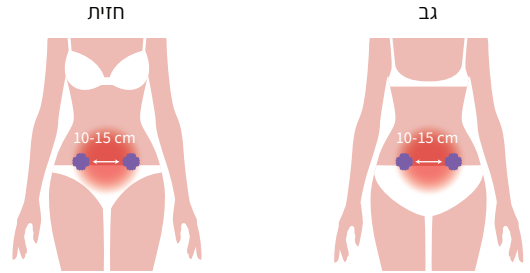
האלקטרודות עוברות בדיקות תואמות ביולוגית. במקרה של תגובה אלרגית כלשהי, אנא פני לרופא לקבלת סיוע מקצועי.

6.2. הדלקת LIVIA וכיוון העוצמה

- במרכז הלוחית הקדמית של LIVIA ישנו מתג הדלקה שמופעל בנגיעה קלה באצבע.
- ישנם מתגים נוספים "4" ו-"1". בלחיצה על "4" מגבירים את עוצמת הטיפול ובלחיצה על "1" מורידים את העוצמה.
- החזיקי את LIVIA ביד אחת ולחצי לחיצה אחת על מתג ההדלקה. לחצי בעדינות על מתג "4" כמה פעמים עד שתבחיני בתחושת דגדוג קלה באזור שבין שתי האלקטרודות.



יש להשתמש רק באלקטרודות המגיעות עם המכשיר או נרכשות ממפיץ מורשה של LIVIA.



איור 1: מיקום האלקטרודות

- מקמי את האלקטרודות בתוך ה"שדה" הזה במרחק 10-15 ס"מ זו מזו. לא מומלץ למקום במרחק גדול יותר, אבל ניתן לקצר את המרחק.
- אין צורך לנקות או לטפל בעור בצורה כלשהי. יש לוודא שיש מגע טוב עם מלוא שטח הפנים הדביק של האלקטרודה. אלקטרודה שממוקמת היטב צריכה להיות מחוברת לעור בלי פערים, קפלים ובוועות אוויר.
- לאחר מיקומן, האלקטרודות אמורות להישאר דבוקות לעור גם כאשר את נעה בחופשיות.
- אין צורך להסיר את האלקטרודות בין טיפול לטיפול, אפילו לא כאשר מנתקים אותן ממכשיר LIVIA. ואולם, מומלץ לשנות את מיקומן פעם ב-24 שעות על מנת להימנע מגירויים בעור. להסרת האלקטרודות בסיום הטיפול יש להרים בעדינות את אחד הקצוות ולמשוך אותו לצד השני. האלקטרודה תרד במהירות ובלי להכאיב.
- ניתן לעשות באותן האלקטרודות שימוש חוזר (כ-15 פעמים). בתום המחזור, כאשר את מאחסנת את המכשיר עד לשימוש הבא אנו ממליצים לכסות את החלק הדביק של האלקטרודות בכיסוי המקורי ולהניח אותן עם LIVIA בתוך האריזה המקורית על מנת ליהנות מהתועלת של LIVIA פעם אחר פעם.

איור 2: מתגי הפעלה של LIVIA

• אם התחושה נעימה, השאירי את הכיוון כפי שהוא, חברי את LIVIA אל הבגד והמשיכי בפעילותך הרגילה. אם, מאידך, התחושה אינה נעימה, לחצי כמה פעמים על מתג “-” עד שהתחושה הבלתי נעימה נעלמת והשאירי את המכשיר במצב זה. אל תדאגי, LIVIA עדיין פועל ומטפל בך למרות שיתכן ששלב זה אינך מרגישה דבר.

• כאשר את מכבה את המכשיר למצב OFF, חוזר אוטומטית לרמה ההתחלתית הנמוכה ביותר. במילים אחרות, הדלקת LIVIA על ידי העברת המתג למצב ON גורמת לו להתחיל לפעול ברמת העוצמה הנמוכה ביותר בלי קשר לרמה שבו היה כאשר סיימת בפעם הקודמת.

• מעל מתג ההדלקה ישנה שורת נוריות LED ירוקות שמבזיקות כאשר מגביירים או מחלישים את עוצמת הטיפול, כלומר כשלוחצים על מתג “+” או “-”. כאשר הסוללה נחלשת יופיע אור אדום מהבהב.

• הגברת העוצמה מעבר לרמת דרגון עלולה לגרום עוויתות או התכווצויות שרירים. הדבר נורמלי לחלוטין. על מנת להוריד את עוצמת LIVIA – לחצי על מתג “-” כמה פעמים עד להפסקת ההתכווצויות והשאירי אותו בעוצמת גירוי זו.

• לאחר הדלקת LIVIA, תרגישי מהר בשינוי. הכאב יחל לדעוך כ-10 דקות לאחר תחילת הטיפול ויוקל בתוך 15 דקות מהשימוש ב-LIVIA.

6.3. משך הטיפול בעזרת LIVIA

• אין גבול למשך זמן הגירוי. תוכלי להשתמש לכל משך זמן שיתאים לך. ואולם, ראוי לציין שגם האפקט המתמשך שלאחר הטיפול יכול להועיל. למעשה, התועלת נמשכת בדרך כלל זמן מה לאחר כיבוי המכשיר.

• ואולם, כאשר משך הטיפול 30 דקות ומעלה, עלייך לשנות את עוצמת הגירוי על מנת ליצור טיפול יעיל.

• ככל שתשתמשי יותר ב-LIVIA, כך תגיעי במהירות רבה יותר לעוצמה ולזמן המיטביים עבור הצרכים המסויימים שלך.

• עם זאת, לא מומלץ להשאיר את האלקטרודות על הגוף למעלה מ-10 שעות ברציפות.

7. הטענת LIVIA

להטענת LIVIA, תוכלי להשתמש במטען של טלפון או מחשב נייד, או בכניסת USB במחשב. לאחר חיבור למקור חשמל, יחל תהליך ההטענה. תוך כדי טעינת LIVIA, נוריות LED מהבהבות לאט למעלה ולמטה. עם סיום ההטענה, כל נוריות LED יפסיקו להבהב ויישארו דולקות.

מומלץ להטעין את מכשיר ה-LIVIA למשך 12 שעות לפני השימוש הראשון.

התראה

① • אין להטעין את המכשיר תוך כדי שימוש.

• אין להפעיל את המכשיר כאשר האלקטרודות אינן מחוברות. יש לוודא שהמכשיר כבוי לפני הסרה או חיבור האלקטרודות.

8. מפרט טכני

מידות:	55"מ X 55"מ X 5"מ
משקל:	60 ג"ר
ערוץ וצורת גלים:	ערוץ 1, סימטרי-ריבועי-בי-פאזי
תפוקת מתח:	0-60mA אל 1K ohms
רוחב פולס:	100 מיקרו שניות, קבוע מראש
קצב פולס:	100 פולס/שנייה, קבוע מראש
מתח תפוקה:	0-60mA אל 1K ohms עומס, מתכוונן
מקור כוח:	סוללה Li-Ion 3.7V נטענת 380mAh
תוחלת חיי סוללה:	כ-3 שנים
סביבת הפעלה:	טווח טמפרטורות: 5 עד 40 מעלות צלזיוס טווח לחות יחסית: 15-93%, נטול התעבות
תנאים:	טווח לחץ שורר: 700 עד 1060 hPa
הובלה ואחסון:	טווח טמפרטורות: 25- עד 70+ מעלות צלזיוס
תנאים סביבתיים:	טווח לחות יחסית: 15-93%, נטול התעבות

9. בקרת המערכת

מתג מינוס
לחצן הפחתת עוצמה



מתג פלוס
לחצן הגברת עוצמה



לחצן הדלקה
לחץ להדלקה/כיבוי



נוריות LED



11. תוויות וסמלים

בטבלה שלהלן ישנו תיאור של הסמלים שמופיעים על המערכת, החלקים והאריזה

סמל פירוש הסמל

SN מספר סידורי

REF מספר אסמכתה

יצרן תאריך ייצור

אנא פני לחוברת ההוראות

אסור לזרוק את המערכת לזבל העירוני הבלתי ממוין. אנא פני למפיץ המקומי לצורך זריקת המערכת. זרקי את המוצר בסוף חייו המועילים בהתאם לתקנות המקומיות.

CE תו

נציג מוסמך בקהילה האירופית

חלק מסוג BF

בעייה	גורם אפשרי	פעולה
אין אורות מחוזה	סוללה חלשה	הטען סוללה
אור אדום מהבהב כשמנסים להדליק את Livia	סוללה חלשה	הטען סוללה
אין תחושות	חיבור לא נכון	1. ודאי שהחוטים מחוברים ואינם פגומים. 2. ודאי שהמכשיר דולק 3. ודאי ששתי האלקטרודות מחוברות לגופך
תחושה חלשה מדי	העוצמה נמוכה מדי	לחצי על לחצן "+" להגברת העוצמה
תחושה חזקה מדי	עוצמה גבוהה מדי	לחצי על לחצן "-" להנמכת העוצמה
תחושה חלשה גם אם העוצמה גבוהה	רפידות הג'ל משמשות מדי או יבשות	החליפי רפידות ג'ל

10. איתור תקלות

12. טיפול, ניקוי ותחזוקה

12.1. תוחלת החיים של המערכת

תוחלת החיים המועילה של המערכת היא כחמש (5) שנים. אין להשתמש במערכת אחרי תום חמש השנים. פני אל לייף-קייר כדי להסדיר השבת המערכת אל הייצרן לצורך זריקה בטוחה. אל תזדקק את המערכת.

12.2. תחזוקה

רק הייצרן צריך לספק שירות למערכת.

הערה

לא ניתן להחליף את סוללת LIVIA. אסור לנסות להחליף את הסוללה.

12.3. ניקוי החלקים החיצוניים של המערכת

- יש להשתמש בכפפות בזמן ניקוי המערכת. אפשר להשתמש במגבוני חטוי לשימוש רפואי, שפועלים נגד וירוסים, נבגים, בקטריות ופטריות.
- יש לנגב את כל המשטחים החיצוניים של יחידת הבקרה של המכשיר ואת כל הכבלים.
- יש לשים לב שלא לנקות את חיבורי הכבלים.
- יש לבצע את הניגוב בכל החלקים בעזרת מגבונים מחטאים או מגבונים אנטי-מיקרוביולוגיים דומים

13. ציות לתקני בטיחות

מערכת LIVIA עומדת בדרישות תקני הבטיחות המפורטים להלן:

מס' תקן	כותרת התקן
EN 60601-1:2005/ A1:2012	ציוד רפואי חשמלי – פרק 1: דרישות כלליות לבטיחות וביצועים חיוניים, מהדורה 3 + AM1
IEC/EN 60601-1- 11:2015	ציוד רפואי חשמלי – פרק 1-11 – דרישות בטיחות לציוד חשמלי רפואי ומערכות רפואיות חשמליות המשמשים בסביבת טיפול ביתית, מהדורה 2
EN 60601-1-2:2007	ציוד רפואי חשמלי – פרק 2-1: דרישות כלליות לבטיחות וביצועים חיוניים – תקן משני: תואמות אלקטרו-מגנטית – דרישות ובדיקות
IEC 60601-2-10:2012/ A1:2012	ציוד רפואי חשמלי – פרק 2-10. דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסים וביצועים חיוניים של מעוררי עצבים ושרירים, מהדורה 2
EN 60601-1-6:2010	ציוד רפואי חשמלי – פרק 6-1: דרישות כלליות לבטיחות וביצועים חיוניים – תקן משני: שימושיות
EN ISO 14971:2012	התקנים רפואיים – יישום ניהול סיכונים על מכשירים רפואיים
EN 62366: 2015	התקנים רפואיים – יישום הנדסת שימושיות למכשירים רפואיים
ISO 15223:2012	מכשירים רפואיים – סמלים שיש להשתמש בתוויות מכשירים רפואיים, תוויות ומידע שיש לספק. פרק 1: דרישות כלליות
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	תוכנת מכשירים רפואיים – תהליכי מחזור חיים של התוכנה
EN 1041:2008	מידע המסופק בידי יצרני מכשירים רפואיים
EN 980:2008	מכשירים רפואיים – סמלים שיש להשתמש בתוויות מכשירים רפואיים, תוויות ומידע שיש לספק. פרק 1: דרישות כלליות

14. דרישות ECM ותקני חשמל

הערות

- נדרשת משנה זהירות עם LIVIA בנוגע לתואמות אלקטרו-מגנטית (EMC)
- יש להתקין את המכשיר ולהכין לשימוש בהתאם למפורט בחוברת זו.
- סוגים מסויימים של מכשירי טלוקומוניקציה ניידים, כגון טלפונים ניידים, עלולים לגרום הפרעות ל-LIVIA.
- לפיכך, יש לשמור על מרחק ההפרדה המומלץ בעמוד זה.
- אין להשתמש ב-LIVIA ליד או על גבי מכשיר אחר. אם לא ניתן להימנע מכך יש צורך – לפני שימוש קליני – לבדוק אם הציוד פועל כשורה בתנאי השימוש האלו.
- השימוש באבזרים שלא פורטו כאן ושאינם נמכרים בידי הייצרן אינו מומלץ. חלקים חלופיים עלולים לגרום להגברת הפליטה או הפחתת החסינות של המכשיר.

14.1. פליטה אלקטרו-מגנטית

- LIVIA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרו-מגנטית המפורטת בטבלאות שלהלן. לא מדובר על מכשיר שומר חיים.
- על המשתמש ו/או מתקין המכשיר לוודא שהוא פועל בסביבה מתאימה.

הנחיות והצהרת הייצרן – פליטה אלקטרו-מגנטית		
LIVIA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרו-מגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או משתמש בהתקן Livia לוודא שהוא אכן פועל בסביבה זו.		
סביבה אלקטרו-מגנטית הנחיות	ציות	בדיקת פליטה
LIVIA משתמש באנרגיית RF לפעולה פנימית בלבד. לפיכך, פליטת RF ממנו חלשה ביותר ואינה אמורה לגרום הפרעות לציוד אלקטרוני שנמצא בסביבתו	קבוצה 1	פליטת RF בדיקה: CISPR 11
	סוג ב'	פליטת RF CISPR 11
	לא רלבנטי	פליטה הרמונית IEC 61000-3-2
	לא רלבנטי	תנודות וולטז' / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3

14.2. חסינות אלקטרו-מגנטית

הנחיות והצהרת הייצון – חסינות אלקטרו-מגנטית			
LIVIA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרו-מגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או משתמש בהתקן Livia לוודא שהוא אכן פועל בסביבה זו.			
בדיקת חסינות	1-2-IEC 60601-1 רמת בדיקה	רמת תואמות	סביבה אלקטרו-מגנטית - הנחיות
פליטה אלקטרו-סטטית IEC (ESD) 61000-4-2	מגע $6 \pm kV$ אוויר $8 \pm kV$	מגע $8 \pm kV$ אוויר $8 \pm kV$	רצפה צריכה להיות מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
פרץ חשמלי מהיר/עובר IEC 61000-4-4	$2 \pm kV$ לקווי אספקת חשמל $1 \pm kV$ לקווי קלט/פלט	לא רלבנטי לא רלבנטי	
פרץ IEC 61000-4-5	$\pm kV$ מצב דיפרנציאלי $2 \pm kV$ מצב שכיח	לא רלבנטי לא רלבנטי	
נפילות זרם, הפסקות קצרות ותנודות זרם בקווי אספקת חשמל IEC 61000-4-11	UT <5% (נפילה של 95% ב-UT) עבור 0.5 מחזור	לא רלבנטי	
IEC 61000-4-11	UT 40% (נפילה של 60% ב-UT) עבור 5 מחזורים UT <5%	לא רלבנטי	
למטען בלבד	UT 70% (נפילה של 30% ב-UT) עבור 25 מחזורים UT <5%	לא רלבנטי	
	UT <5% (נפילה של 95% ב-UT) עבור 5 מחזורים	לא רלבנטי	
תדר חשמל שדה מגנטי (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים בתדר חשמל צריכים להיות ברמה אופיינית לרשת אספקת חשמל ציבורית במתח נמוך שמספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות מגורים, מסחר, בתי חולים ומרפאות

הנחיות והצהרת הייצור – חסינות אלקטרו-מגנטית

LIVIA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרו-מגנטית המפורטת להלן, על הלקוח או משתמש בהתקן LIVIA לוודא שהוא אכן פועל בסביבה זו.

סביבה אלקטרו-מגנטית - הנחיות	רמת תואמות	רמת בדיקה IEC 60601-1-2	בדיקת חסינות
<p>אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד בסמוך לחלק כלשהו מ-LIVIA, כולל כבלים, במרחק שקרוב ממרחק הפרדה המחושב לפי המשוואה המתאימת לתדירות המשדר.</p> <p>מרחק הפרדה מומלץ $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 M Hz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>P הוא דירוג התפוקה המרבי של המשדר בוואט (W) בהתאם לייצור המשדר ואילו d הוא מרחק הפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>חוזק השדה ממשדר RF קבוע כפי שנקבע בידי סקר אתר אלקטרו-מגנטי* צריך להיות מתחת לרמת ההתאמה בכל טווח תדרים.</p> <p>עלולות להיות הפרעות בקרבת מכשירים המסומנים בסמל הזה: </p>	<p>לא רלבנטי</p> <p>V/m 3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>RF מולך IEC 61000-4-6</p> <p>RF מוקרן IEC 61000-4-3</p>
<p>הערה 1: ב-80 מגהרץ ו-800 מגהרץ, חל טווח התדרים הגבוה יותר. הערה 2: יתכן שהנחיות לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרו-מגנטית מושפעת מספיגה והחזר ממבנים, חפצים ובני אדם.</p>			
<p>* לא ניתן לחזות בצורה תיאורטית מדויקת עוצמת שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס לרדיו טלפון (סלולארי/אלחוטי) ורדיו נייד יבשתי, רדיו חובבים, שידורי FM ו-AM ושידורי טלוויזיה. רצוי לבצע סקר אתר אלקטרו-מגנטי להערכת הסביבה האלקטרו-מגנטית בסביבת משדרי RF. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום שבו משתמשים ב-LIVIA עולה על רמת ההתאמה הרלבנטית ל-RF המפורטת לעיל, יש לבחון את מכשיר LIVIA לוודא שהוא פועל בצורה נורמלית. אם נצפית פעולה חריגה יתכן שיש צורך לנקוט צעדים נוספים כגון שינוי כיוון או מיקום של LIVIA.</p>			

14.3. מרחקי הפרדה מומלצים

מס' מסמך: DFL0010, גרסה 04
ינואר 2017

יצרן:

לייף קייר בע"מ
רח' ציפורי 2, טבריה 14204
ת.ד. 1560
טל: 04-6716020/40
פקס: 04-6723290

CE 0086

נציג מורשה באירופה:

מדנט בע"מ
רח' בורקשטראסה 10
מונסטר 48163
גרמניה

אחריות

על מוצר Livia ניתנת אחריות לשנתיים מתאריך הרכישה. האחריות מכסה את המכשיר עצמו בלבד. היא אינה מייחסת לרפידות האלקטרוניות, כבלי חיבור, מעטה סיליקון ורפידות ג'ל. אחריות זו בתוקף רק אם נעשה במכשיר השימוש המיועד לו והוא לא נפגע עקב שימוש לרעה, תאונה או הזנחה ולא שונה או תוקן בידי אדם כלשהו למעט LifeCare וסוכניה המורשים. אם מתגלה פגם במכשיר, יש להשיב אותו ל-LifeCare או לסוכן מורשה בצירוף הוכחת רכישה.

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד לבין מכשיר Livia

מכשיר Livia מיועד לשימוש בסביבה אלקטרו-מגנטית שבה ישנה בקרה של הפרעות תדר רדיו מוקרן.

משתמש ו/או מתקין המכשיר יכול לעזור למנוע הפרעות אלקטרו-מגנטיות על ידי שמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת נייד בתדר רדיו (משגרים) לבין Livia, בהתאם לעוצמת התפוקה המרבית של הציוד, כמומלץ בטבלה זו:

מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר (מ')

800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	תפוקה מרבית של המשדר לפי דירוג (W)
0.23	0.12	0.01
0.73	0.37	0.1
2.3	1.17	1
7.3	3.7	10
23	11.7	100

כשמדובר במשדרים שהעוצמה המרבית שלהם אינה רשומה לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה במומלץ במטרים בעזרת המשוואה המתייחסת לתדר המשדר, שבה P הוא דירוג העוצמה המרבית של המשדר בוואט (W) בהתאם לייצרן המשדר.

הערה 1: ב-80 מגהרץ ו-800 מגהרץ, חל טווח התדרים הגבוה יותר.
הערה 2: יתכן שהנחיות לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרו-מגנטית מושפעת מספיגה והחזר ממבנים, חפצים ובני אדם.