

# OHHMED

## Mode d'emploi

# vertica

Modèle du produit : OH\_Prod0001



### ATTENTION !

Le dispositif Vertica® est un dispositif médical pour le traitement de la dysfonction érectile destiné à être utilisé à domicile. Le dispositif est fourni propre et prêt à l'emploi. Le dispositif sera considéré comme usagé dès lors que le sceau d'inviolabilité a été enlevé ou endommagé.

Le présent document est la version française du manuel d'utilisation.  
MARS 2024 | OH\_Misc0008\_RevF

## CONTENU

<b>1</b>	<b>Préface</b>	<b>4</b>
1.1	Remarques importantes	4
1.2	Description de l'utilisateur	4
1.3	Usage prévu et usage inapproprié raisonnablement prévisible	4
1.3.1	Usage prévu	4
1.3.2	Usage inapproprié raisonnablement prévisible	5
1.4	Conventions utilisées dans ce manuel	5
<b>2</b>	<b>À propos du processus thérapeutique de Vertica</b>	<b>6</b>
2.1	À propos de la dysfonction érectile	6
2.2	Principe de fonctionnement du dispositif Vertica	6
2.3	Présentation du processus thérapeutique	8
2.4	Effets secondaires possibles	9
2.5	Les possibles résultats du traitement	10
<b>3</b>	<b>Description du dispositif Vertica</b>	<b>11</b>
3.1	Contenu de l'emballage	11
3.2	Éléments du produit	12
3.2.1	Le dispositif Vertica et le pad	12
3.2.2	Le panneau de commande	13
3.3	Caractéristiques techniques	14
3.4	Consommables	15
3.5	Fonctions de sécurité	15
3.6	Explication des symboles figurant sur l'emballage et le dispositif	16
3.7	Étiquette d'informations	18
<b>4</b>	<b>Contre-indications</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	<b>20</b>

<b>6</b>	<b>Se familiariser avec le fonctionnement du dispositif Vertica</b>	<b>23</b>
6.1	Recharge du dispositif Vertica	23
6.2	Allumer et éteindre le dispositif	25
6.3	Régler le niveau d'énergie	25
6.4	Activation et désactivation du mode de traitement	26
6.4.1	Activation du mode de traitement en appuyant sur le bouton d'énergie	27
6.4.2	Verrouillage du bouton d'énergie	28
<b>7</b>	<b>Démarrage du traitement</b>	<b>29</b>
7.1	Préparation	30
7.2	Traitement	30
7.2.1	Première partie du traitement (mode ANNEAU)	31
7.2.2	Seconde partie du traitement (mode ANNEAU+PAD)	36
<b>8</b>	<b>Nettoyage du dispositif Vertica</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Rangement du dispositif Vertica</b>	<b>43</b>
<b>10</b>	<b>Résolution des problèmes</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Mise au rebut</b>	<b>47</b>
<b>12</b>	<b>Garantie</b>	<b>48</b>
12.1	Garantie	48
12.2	Service sous garantie	48
12.3	Limitation de responsabilité	48
<b>13</b>	<b>Déclarations</b>	<b>49</b>
13.1	Émissions électromagnétiques	49
13.2	Immunité électromagnétique	50
13.3	Caractéristiques des essais concernant l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux appareils de communication sans fil RF	53

## 1 PRÉFACE

### 1.1 REMARQUES IMPORTANTES

Félicitations pour l'achat de votre nouveau dispositif Vertica®. Pour votre sécurité et garantir l'efficacité des traitements :

- Veuillez lire et comprendre le présent manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser votre dispositif Vertica.
- Veuillez conserver le *Mode d'emploi* et le *Guide de démarrage rapide* afin de pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Prêtez une attention particulière aux consignes, aux avertissements, aux précautions et aux consignes de sécurité.

### 1.2 DESCRIPTION DE L'UTILISATEUR

- Le présent document est destiné aux personnes qui utilisent le dispositif Vertica à domicile.
- Le dispositif Vertica est exclusivement réservé aux adultes.

### 1.3 USAGE PRÉVU ET USAGE INAPPROPRIÉ RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE

#### 1.3.1 USAGE PRÉVU

- Le dispositif Vertica est un dispositif médical personnel et intime conçu pour le traitement de la dysfonction érectile (DE) afin d'améliorer la fonction érectile et augmenter le volume du corps caverneux.
- Le dispositif Vertica est non invasif, alimenté par une batterie et destiné à un usage domestique dans un cadre privé.
- Le dispositif Vertica est exclusivement destiné à être utilisé par des adultes et sur des adultes.
- Le dispositif Vertica est exclusivement destiné à être utilisé sur des humains.

- Le dispositif Vertica doit être utilisé avec des pièces et des accessoires originaux.

### 1.3.2 USAGE INAPPROPRIÉ RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE

Le dispositif Vertica doit être utilisé dans le respect le plus strict des consignes fournies dans le présent manuel. Toute autre utilisation que celle décrite dans le présent manuel d'utilisation est considérée comme un usage non prévu. Cela entraînera également l'annulation de la garantie.

### 1.4 CONVENTIONS UTILISÉES DANS CE MANUEL

- Le dispositif Vertica est également désigné sous les termes « dispositif », « Vertica » ou « produit ».
- Le terme gel désigne un gel à ultrasons à base d'eau ou un gel conducteur RF à base d'eau.
- Les éléments en **Gras** désignent des éléments du produit.
- Les éléments en *Italique* désignent des sections ou des titres de publication mentionnés dans le texte.



**Ce symbole indique des risques possibles pour la sécurité.**



**Ce symbole indique des informations et des conseils.**

## 2 À PROPOS DU PROCESSUS THÉRAPEUTIQUE DE VERTICA

### 2.1 À PROPOS DE LA DYSFONCTION ÉRECTILE

Une érection est un événement neurovasculaire, qui implique à la fois les nerfs (système nerveux) et les vaisseaux sanguins (système vasculaire).

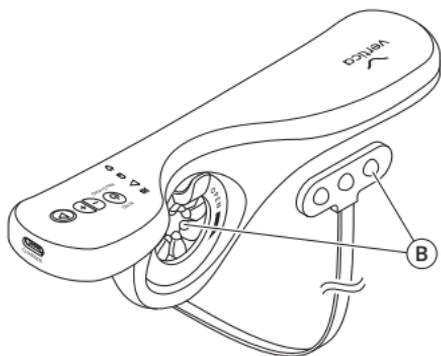
Les nerfs excités déclenchent une érection en dilatant les vaisseaux sanguins qui sont utilisés pour diriger le flux sanguin dans le pénis. Cela a pour effet d'augmenter le débit de sang. Lorsque le système nerveux et le système vasculaire fonctionnent, une érection se produit. Tout dysfonctionnement neuronal ou vasculaire peut avoir un effet négatif sur la fonction érectile.

### 2.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF VERTICA

Doté d'une technologie brevetée, Vertica est le premier dispositif qui cible les vaisseaux sanguins impliqués dans la fonction érectile en utilisant une énergie radiofréquence (énergie RF). Cette énergie chauffe les zones impliquées dans le processus érectile et élargit les vaisseaux sanguins (vasodilatation) et augmente le flux sanguin.

Le dispositif Vertica possède deux parties principales qui traitent en profondeur la dysfonction érectile :

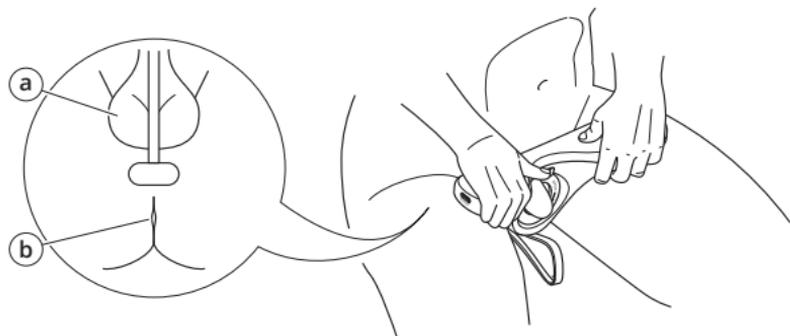
- L'**anneau** pour le traitement des tissus érectiles dans la partie visible du pénis (corps caverneux du pénis).
- Le **pad** pour le traitement du tissu érectile qui est situé en profondeur dans le bassin et sous le pubis (à travers le périnée).



Les électrodes RF <sup>®</sup> sur l'anneau du dispositif Vertica et le pad

L'anneau et le pad possèdent des électrodes générant une radiofréquence (électrodes RF) et une paire de broches qui transmettent l'énergie RF à la zone à traiter. Les électrodes RF sont situées tout autour du cercle interne de l'anneau et sur le pad pour un traitement optimal.

L'anneau et le pad assurent le traitement sur toute la longueur du tissu érectile et fournissent un traitement complet contre la dysfonction érectile.



Positionnement du pad entre le scrotum <sup>a</sup> et l'anus <sup>b</sup>.

Pendant le traitement, l'algorithme avancé du dispositif Vertica collecte des données pour

- apprendre et enregistrer les paramètres calculés de la peau
- réguler l'énergie RF pour la répartir de façon égale entre chaque zone à traiter
- réguler l'énergie diffusée en l'optimisant en mesurant en continu la température de la peau

Ce processus permet de garantir les meilleurs résultats dans le souci de sa sécurité.

### 2.3 PRÉSENTATION DU PROCESSUS THÉRAPEUTIQUE

Le traitement fourni par le dispositif Vertica est divisé en deux parties et administré lorsque l'utilisateur est assis.

Pendant la première phase du traitement, le corps caverneux du pénis est placé à l'intérieur du dispositif Vertica. Le dispositif est déplacé progressivement le long du corps caverneux du pénis pour appliquer l'énergie RF.

Lors de la seconde phase, le pad est relié au dispositif Vertica et placé sur le périnée (la zone qui se trouve entre le scrotum et l'anus). Le corps caverneux du pénis est placé à l'intérieur de l'anneau du dispositif Vertica et le traitement est répété. Lors de cette étape, l'énergie RF est appliquée à travers l'anneau et le pad. Le traitement est appliqué sur toute la longueur du tissu érectile.

Un gel à ultrasons ou un gel conducteur de RF à base d'eau est utilisé sur le corps caverneux du pénis pendant le traitement pour permettre une transmission optimale de l'énergie entre les électrodes RF et la zone à traiter.

## 2.4 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES



- **AVERTISSEMENT !** Arrêtez le traitement si un effet secondaire persiste pendant plus de 24 heures et consultez votre médecin.
- Veuillez consulter un médecin en cas de doutes concernant une hypersensibilité ou d'éventuels effets secondaires.

### Effets secondaires possibles :

- Rougeissement de la peau et légère inflammation. \*



Le traitement repose sur la chaleur et l'apparition de rougeurs et d'une légère inflammation indique que la chaleur appliquée est adéquate pour obtenir les résultats souhaités. Une fois le traitement terminé, la peau restera rouge et légèrement gonflée.

- Douleur locale légère, apparition de cloques, sensation de brûlure, picotements ou desquamation.



Ces effets peuvent persister plusieurs minutes et devraient s'amenuiser avec le temps lors des traitements suivants.

\* L'énergie RF émise s'arrêtera automatiquement lorsque les capteurs détecteront l'absence de gel RF ou de contact avec le pénis.

### 2.5 LES POSSIBLES RÉSULTATS DU TRAITEMENT



Les résultats du traitement varient selon l'utilisateur car chaque individu est unique. Le fabricant ne garantit pas les résultats.

#### **Effet à court terme** (Immédiatement après le traitement)

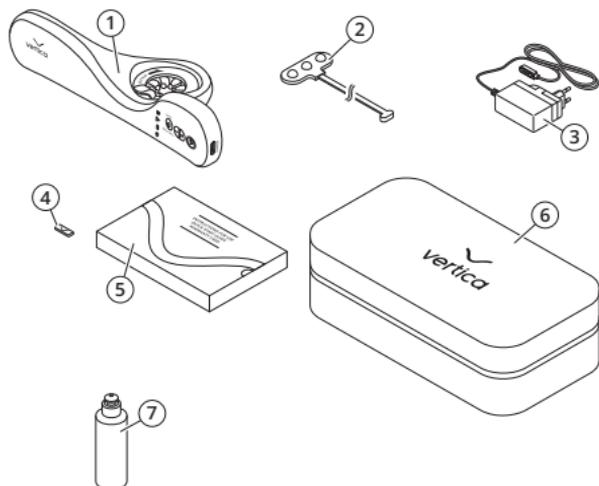
Après une séance de traitement, une sensation de chaleur généralisée est ressentie sur la zone traitée. Cet effet disparaît par la suite.

#### **Effet à long terme**

Une amélioration progressive de la fonction érectile est attendue.

### 3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF VERTICA

#### 3.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE



ID	Nom	ID	Nom
1	Dispositif Vertica	5	Mode d'emploi, Guide de démarrage rapide et fiche de garantie du dispositif
2	Pad	6	Boîte de rangement
3	Chargeur	7	Gel à ultrasons ou conducteur RF (avec homologation CE)*
4	Cache du port de chargement		

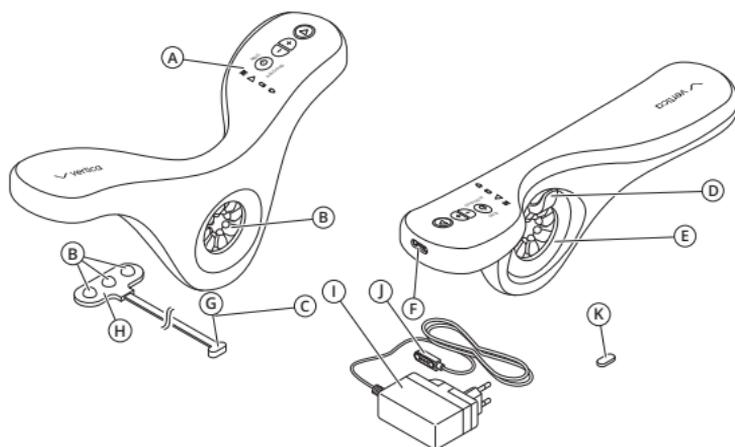
\* Le gel conducteur RF ou ultrasons n'est pas toujours fourni avec le dispositif en raison des réglementations douanières.



N'importe quel gel à base d'eau destiné à être utilisé pour les ultrasons ou la conduction de la RF pourra être utilisé avec le dispositif Vertica et acheté séparément en boutique dans votre pays ou sur le site Web de Vertica.

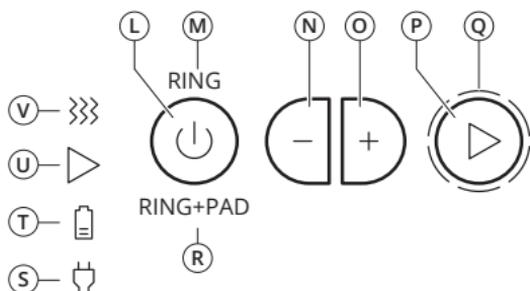
## 3.2 ÉLÉMENTS DU PRODUIT

### 3.2.1 LE DISPOSITIF VERTICA ET LE PAD



ID	Nom	ID	Nom
A	Panneau de commande	G	Fiche du pad (magnétique)
B	Électrodes RF (dômes métalliques)	H	Pad
C	Port du pad (magnétique)	I	Chargeur
D	Poignée de l'anneau	J	Fiche du chargeur (magnétique)
E	Anneau	K	Cache du port de chargement
F	Port de recharge (magnétique)		

## 3.2.2 LE PANNEAU DE COMMANDE



ID	Fonction	
L	Bouton du mode de traitement/ alimentation	Pour allumer ou éteindre le dispositif et sélectionner le mode ANNEAU ou ANNEAU+PAD
M	Voyant témoin du mode ANNEAU	Pour indiquer que le mode ANNEAU est sélectionné
N	Bouton du niveau d'énergie (-)	Pour diminuer le niveau d'énergie
O	Bouton du niveau d'énergie (+)	Pour augmenter le niveau d'énergie
P	Bouton Énergie	Pour activer et désactiver le mode de traitement
Q	Voyant témoin du niveau d'énergie	Pour indiquer le niveau d'énergie (1 à 6)
R	Voyant témoin du mode ANNEAU+PAD	Pour indiquer que le mode ANNEAU+PAD est sélectionné
S	Voyant témoin du câble de recharge	Pour indiquer que le câble de recharge est branché sur le port d'alimentation
T	Voyant témoin de la batterie	Pour indiquer que la batterie est en cours de chargement et l'état de la batterie
U	Voyant témoin de traitement	Pour indiquer que le traitement est en cours
V	Voyant témoin d'énergie RF	Pour indiquer que l'énergie RF est transmise

## 3.3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Paramètre	Valeur
Nom du dispositif	Vertica
Désignation	Dispositif médical pour le traitement de la dysfonction érectile
Type	Classe IIA
Batterie interne rechargeable (non remplaçable)	Li-ion, 1500 mAh
Puissance en entrée	100 à 200 Vca, 50-60 Hz, 0,5 A
Puissance en sortie	15 Vcc, 0,8 A
Consommation d'énergie	12 W
Dimensions (hors accessoires) Hauteur x Largeur x Profondeur	55 mm x 350 mm x 250 mm
Poids	170 g
Fréquence de sortie RF	1 MHz
Température maximale des électrodes	42°C ± 1°C
Durée maximale de traitement par mode	15 minutes d'énergie RF transmise
Conditions de transport et de conservation	Température : -25 °C à +60 °C
	Humidité relative : maximum 95 % à +40 °C
	Pression atmosphérique : 1 100 hPa maximum
Conditions de fonctionnement	Température : +15 °C à +30 °C
	Humidité relative : maximum 60 %
	Pression atmosphérique : 1 100 hPa maximum
Indice IP	IP22

### 3.4 CONSOMMABLES

Pendant le traitement, un gel à ultrasons ou un gel conducteur de RF à base d'eau est utilisé sur le corps caverneux du pénis pour permettre une transmission optimale de l'énergie entre les électrodes RF et la zone à traiter.



N'importe quel gel à base d'eau destiné à être utilisé pour les ultrasons ou la conduction de la RF pourra être utilisé avec le dispositif Vertica et acheté séparément sur le site Web de Vertica. N'utilisez pas d'autres types de gel.

### 3.5 FONCTIONS DE SÉCURITÉ

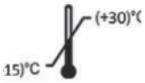
Avec Vertica, votre sécurité est garantie ! Le dispositif Vertica est conçu avec les fonctions de sécurité suivantes :

Fonction de sécurité	Fonction
Prévention de la surchauffe de la zone à traiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le capteur intelligent placé sur le dispositif détecte la température optimale, permettant une régulation optimale de l'énergie transmise.</li> <li>Six sondes surveillent en continu la température de la surface de la peau. Les capteurs sont cachés à l'intérieur des électrodes RF.</li> </ul>
Capteur du corps caverneux du pénis	Le dispositif ne délivrera pas d'énergie s'il ne détecte pas les caractéristiques du corps caverneux du pénis (valeurs d'impédance). Le voyant témoin d'énergie RF ne s'allume pas le cas échéant.

Capteurs de contact	Le dispositif s'arrête automatiquement de délivrer de l'énergie RF lorsqu'il ne détecte pas un contact suffisant entre les électrodes RF et la peau du pénis et/ ou le gel conducteur. Le voyant témoin d'énergie RF ne s'allume pas le cas échéant.
Capteur du câble de recharge	Le dispositif désactive automatiquement toutes les fonctions lorsque la fiche du chargeur est connectée au dispositif et le chargeur est relié à la prise de courant.
Mise hors tension automatique	Le dispositif se met automatiquement hors tension après dix minutes d'inactivité.
Voyant témoin de traitement automatique éteint	Le dispositif se met automatiquement en veille après une minute d'inactivité.

## 3.6 EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE ET LE DISPOSITIF

Symbole	Explication
	Voir le manuel
	Partie appliquée de type BF
	Fragile, manipuler avec précaution
	Appareil à double isolation - Classe 2

	<p>Limitation de la température</p>
	<p>Limitation de l'humidité</p>
	<p>Limitation de la pression atmosphérique</p>
	<p>Protégé contre les objets étrangers solides de 12,5 mm (0,5 po) de diamètre et plus ; Protégé contre les chutes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés.</p>
	<p>Ce produit ne doit pas être jeté avec les autres ordures ménagères dans l'UE. Recyclez et promouvez la réutilisation des ressources durables afin d'éviter toute dégradation de la santé humaine et de l'environnement causée par des déchets de matériaux non contrôlés. Utilisez notre service de collecte et de retour pour les dispositifs usagés ou contactez simplement le lieu d'achat.</p>
	<p>Fabricant du dispositif médical</p>
	<p>Représentant autorisé</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Numéro de lot</p>
	<p>Dispositif médical</p>
	<p>Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié</p>

## 3.7 ÉTIQUETTE D'INFORMATIONS

OH MED

Vertica

PN: OH\_Prod0001



OhhMed Medical Ltd.  
Tsivonit St.1, Tiberias  
1410002, Israel

EC REP

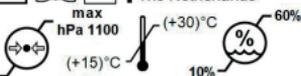
SN YYWWXXXXNNNNSSSS

G&D&Y,  
Tolstraat 112,  
1077 EL Amsterdam,  
The Netherlands



UDI

(01)07290018772805  
(10)NNNNNN  
(21)YYWWXXXXNNNNSSSS



UDI Description du code QR

ID	Explication
01	UDI DI (Identifiant unique du dispositif)
10	Ordre de travail
21	NS (Numéro de série)

## 4 CONTRE-INDICATIONS



Veillez consulter un médecin en cas de doutes concernant des médicaments ou des affections médicales non répertoriées.

N'utilisez pas le dispositif Vertica si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- L'implantation d'un stimulateur cardiaque ou toute autre forme de maladie cardiaque, comme l'arythmie
- Les dispositifs métalliques implantés, y compris les piercings corporels situés autour de la zone à traiter.
- Tout type d'affection cutanée de la zone destinée à être traitée, comme des lésions
- Des troubles de la coagulation
- La prise d'un médicament antiplaquettaire
- La prise actuelle ou passée d'isotrétinoïne (Accutane) au cours des 12 derniers mois
- L'implantation d'un neurostimulateur

### 5 CONSIGNES DE SÉCURITÉ



**AVERTISSEMENT !** Veuillez lire et comprendre ce manuel d'utilisation et les consignes de sécurité avant d'utiliser ce dispositif. Le non-respect des consignes de sécurité peut donner lieu à des blessures corporelles, des dommages ou une atteinte à l'environnement. Le fabricant décline toute responsabilité concernant les blessures ou les dommages résultant d'un non-respect des consignes de sécurité.

- **RISQUE DE BLESSURE !** Ce dispositif ne doit être utilisé que ce pour quoi il a été conçu et conformément aux instructions figurant dans ce manuel.
- **RISQUE DE BLESSURE !** N'utilisez pas ce dispositif si vous présentez l'une des affections mentionnées dans la section 4 *Contre-indications*.
- **RISQUE DE BLESSURE !** Ce dispositif électrique utilise des longueurs d'onde de radiofréquence. L'utilisation de dispositifs émetteurs d'énergie, par exemple, les lasers, les lumières intenses pulsées et la radiofréquence (RF), seront conformes aux instructions figurant dans les consignes d'utilisation. Lorsque le dispositif est utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu, l'utilisateur s'expose à un risque de blessure grave.
- Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils qui se trouvent à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter ou déplacer le dispositif Vertica ou protéger le lieu.
- Éteignez toujours le dispositif après chaque séance de traitement et pendant le nettoyage.
- N'utilisez que le chargeur fourni pour recharger le dispositif. N'utilisez pas d'autres chargeurs !

- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité de liquides inflammables (p. ex . alcool et acétone).
- Le dispositif doit toujours être hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé sur d'autres parties du corps que celles autorisées dans les consignes.
- Utilisez uniquement du gel conducteur RF à base d'eau ou un gel ultrasons avec le dispositif et vérifiez que le gel est conforme aux exigences réglementaires du ministère de la Santé de votre lieu de résidence. N'utilisez pas d'autres types de gel.
- Une fois le dispositif utilisé, attendez au moins cinq minutes avant d'avoir un rapport sexuel. Il est important de respecter cet intervalle pour permettre au tissu urétral de refroidir jusqu'à moins de 41 °C.
- Pour votre sécurité et pour garantir l'efficacité du traitement :
  - Appliquez toujours une couche généreuse de gel, conformément aux consignes.
  - Ajoutez au besoin du gel pendant le traitement.
  - Vérifiez les dates de validité et de péremption indiquées sur l'étiquette du gel conducteur RF/ ultrasons.
  - Après ouverture, le gel conducteur RF/ultrasons peut être utilisé pendant 12 mois. N'utilisez pas le gel passé ce délai de 12 mois.
- Le dispositif est entièrement assemblé en usine. N'essayez pas d'ouvrir, de percer, de casser ou de réparer le dispositif de quelque manière que ce soit.
- Nettoyez les électrodes RF, le dispositif et les accessoires après chaque utilisation en suivant les consignes du fabricant.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, rangez-le avec les accessoires dans la boîte prévue à cet effet dans un endroit sec et sûr, hors de portée des enfants, à l'abri des rayons du soleil et de toute source de chaleur.

- Rangez toujours le dispositif et les accessoires dans la boîte de rangement d'origine pour le transport afin d'éviter tout dommage.
- Le dispositif et le chargeur doivent être protégés contre l'humidité ou les débris qui peuvent s'accumuler entre les électrodes RF ou les fiches ou les ports du dispositif et les accessoires.
- **RISQUE DE BLESSURE !** Évitez de brûler ou de percer la batterie. Le dispositif contient une batterie rechargeable (Lithium-Ion (Li-Ion)). Une batterie brûlée ou percée peut libérer des substances toxiques pouvant causer des blessures. La batterie interne rechargeable n'est pas remplaçable.
- Veillez à ne pas dépasser les températures ambiantes admissibles pendant le chargement, l'utilisation ou le stockage. La durée de vie des batteries Li-Ion varie considérablement de l'entretien. La batterie peut supporter plus de 300 cycles de charge/décharge avant de chuter à 80 % de la capacité si elle est bien entretenue.
- **RISQUE DE BLESSURE !** Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant. En cas de modification, il est impératif de réaliser une inspection et un essai pour s'assurer que l'appareil fonctionne toujours et ne présente aucun danger.
- Le dispositif Vertica doit être mis au rebut dans le respect des réglementations CE et des normes du pays d'achat. Pour en savoir plus sur la procédure à suivre pour jeter le dispositif en toute sécurité, veuillez prendre contact avec le service clientèle ou vous rendre au centre de recyclage local.
- En cas d'incident grave causé par le dispositif, veuillez en informer le service clientèle.
- Vous pouvez signaler tout incident grave aux autorités réglementaires de votre pays.

## 6 SE FAMILIARISER AVEC LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF VERTICA

### 6.1 RECHARGE DU DISPOSITIF VERTICA



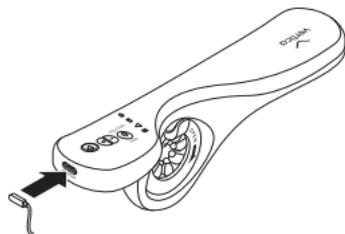
- Rechargez complètement le dispositif avant de l'utiliser pour la première fois.
- Chargez le dispositif pendant au moins cinq heures après chaque utilisation.
- Le traitement ne fonctionnera pas si le chargeur est branché à la prise de courant et la fiche du chargeur magnétique est reliée au port de chargement.

Le **voyant témoin de la batterie** et le **voyant témoin du câble de chargement** affichent les conditions suivantes pendant l'utilisation du dispositif :

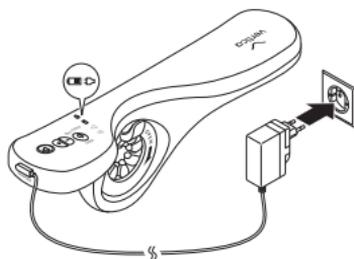
Voyant témoin	Lumière	Signification	Signification
		Fonction de recharge désactivée Batterie éteinte	Le câble de chargement n'est pas branché.
		Fonction de recharge activée Batterie allumée	Le câble de chargement est branché. La batterie est en cours de chargement.
		Fonction de recharge activée Batterie éteinte	Le câble de chargement est branché. La batterie est entièrement chargée.
		Fonction de recharge désactivée La batterie clignote	Le câble de chargement n'est pas branché. Batterie faible.
		Fonction de recharge activée La batterie clignote	Le câble de chargement est branché. La batterie ou le chargeur peut présenter un dysfonctionnement. Consulter la section <i>Résolution des problèmes</i> .

### Pour charger le dispositif :

1. Vérifiez que le **chargeur** est débranché de la prise de courant.
2. Branchez la **fiche magnétique du chargeur** sur le **port de chargement**. Le voyant témoin du câble de recharge s'allume.



3. Branchez le **chargeur** sur la prise de courant. Le voyant témoin de la batterie s'allume et la batterie se charge.



4. Laissez la batterie se recharger pendant au moins cinq heures ou jusqu'à ce que le **voyant témoin de la batterie** s'éteigne.



Une fois la batterie entièrement chargée, le **voyant témoin** s'éteint. Si le voyant témoin de la batterie clignote pendant le chargement, débranchez le chargeur de la prise de courant et débranchez la fiche du chargeur du dispositif. Consulter la section *Résolution des problèmes* pour obtenir plus de détails.

5. Débranchez le **chargeur** de la prise de courant.
6. Débranchez la **fiche magnétique du chargeur** du **port de chargement**. Le voyant témoin du câble de recharge est éteint.

## 6.2 ALLUMER ET ÉTEINDRE LE DISPOSITIF

### Pour allumer le dispositif :

- Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation**. Le voyant témoin du mode ANNEAU et le voyant témoin du niveau d'énergie s'allument. Le dispositif est sous tension et en veille.

### Pour éteindre le dispositif :

- Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation** pendant 3 secondes. Le dispositif vibre un court instant et tous les voyants témoins sont éteints. Le dispositif est éteint.

## 6.3 RÉGLER LE NIVEAU D'ÉNERGIE



Chaque fois que le dispositif est mis sous tension, le niveau d'énergie est automatiquement réglé sur le niveau 1.

Le niveau d'énergie du traitement peut être réglé à tout moment sur six niveaux différents avec les **boutons du niveau d'énergie (+/-)**. Le premier niveau est le plus faible et le sixième correspond au niveau maximum.

### Pour régler le niveau d'énergie :

1. Appuyez sur le bouton **du niveau d'énergie (-)** pour réduire le niveau d'énergie. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton, l'énergie diminue d'un niveau. Le voyant témoin du niveau d'énergie affiche le niveau d'énergie réglé.

- Appuyez sur le **bouton du niveau d'énergie (+)** pour augmenter le niveau d'énergie.  
Chaque fois que vous appuyez sur le bouton, l'énergie augmente d'un niveau. Le voyant témoin du niveau d'énergie affiche le niveau d'énergie réglé.

**Le voyant témoin du niveau d'énergie affiche les conditions suivantes, en fonction du niveau d'énergie réglé :**

Voyant témoin du niveau d'énergie						
Niveau d'énergie	1 (minimum)	2	3	4	5	6 (maximum)

Le voyant témoin du niveau d'énergie est allumé en continu. Lorsque le bouton de traitement est verrouillé, le voyant témoin du niveau d'énergie clignote pendant le traitement (consulter la section *Activation et désactivation du mode de traitement*).

## 6.4 ACTIVATION ET DÉSACTIVATION DU MODE DE TRAITEMENT



### AVERTISSEMENT !

L'activation du mode de traitement ne fait que *préparer* le dispositif pour le traitement.

Le traitement effectif avec l'énergie RF est indiquée par le **voyant témoin d'énergie RF** !

Principe de fonctionnement du mode de traitement :



1. Le dispositif recherche automatiquement un contact avec le corps caverneux du pénis.
2. Le **voyant témoin d'énergie RF** s'allume et l'énergie RF est transmise uniquement lorsqu'un contact avec le corps caverneux du pénis est détecté (le tissu érectile reçoit de l'énergie).

**REMARQUE : le traitement n'est démarré que lorsque le voyant témoin d'énergie RF est allumé. Le traitement ne fonctionne pas si le voyant témoin de l'énergie RF est éteint.**

Le mode de traitement peut être activé de deux façons :

- Appuyez longuement sur le bouton d'énergie
- Verrouillage du mode de traitement

### 6.4.1 ACTIVATION DU MODE DE TRAITEMENT EN APPUYANT SUR LE BOUTON D'ÉNERGIE

**Pour activer le mode de traitement :**

1. Vérifiez que le dispositif est allumé, que le voyant témoin du mode de traitement et que le voyant témoin du niveau d'énergie sont allumés.
2. Appuyez longuement sur le **bouton d'énergie**.

Le voyant témoin de traitement clignote, le voyant témoin du niveau d'énergie clignote et le voyant témoin du mode de traitement est allumé.

**Pour désactiver le mode de traitement :**

- Relâchez le **bouton d'énergie**.

Le voyant témoin du mode de traitement est éteint et le dispositif est en veille.

### 6.4.2 VERROUILLAGE DU BOUTON D'ÉNERGIE

Lorsque vous verrouillez l'énergie, vous pouvez relâcher le bouton d'énergie et le traitement reste actif.

#### **Pour activer la fonction de verrouillage :**

1. Vérifiez que le dispositif est allumé.
2. Appuyez longuement sur le **bouton d'énergie** pendant au moins 5 secondes.
3. Appuyez deux fois sur le **bouton d'énergie** pour verrouiller la transmission d'énergie.  
Le voyant témoin de traitement ne clignote plus et reste fixe.

#### **Pour déverrouiller et désactiver le mode de traitement :**

1. Appuyez sur n'importe quel bouton du dispositif pour déverrouiller le bouton d'énergie.  
Le dispositif se mettra en veille. Le voyant témoin du mode de traitement et le voyant témoin d'énergie RF sont éteints.

## 7 DÉMARRAGE DU TRAITEMENT

### AVERTISSEMENT !

- Il est important de lire les consignes de sécurité.
- Assurez-vous que le dispositif Vertica est entièrement chargé. Consulter la section *Chargement du dispositif Vertica* pour obtenir des consignes.
- Le traitement ne doit pas être réalisé en position debout. Vous devez être dans une position assise et confortable.
- Lorsque le traitement est activé :
  - Déplacez toujours le dispositif vers le gland (dôme du pénis) et non vers le corps caverneux.
  - Toutes les électrodes RF doivent être en contact en permanence avec la peau.
- Vérifiez que le câble de recharge n'est pas connecté au dispositif Vertica.
- Vérifiez toujours qu'il y a suffisamment de gel sur le corps caverneux du pénis pendant le traitement et ajoutez au besoin du gel.
- Il est possible que vous ressentiez une sensation de chaleur sur la peau pendant le traitement, ce qui peut vous obliger à ajouter plus de gel.
- Réduisez le niveau d'énergie avec le bouton (-) si la sensation de chaleur est inconfortable.
- Si vous ne ressentez aucune sensation de chaleur pendant le traitement, consultez la section *Résolution des problèmes* pour obtenir plus d'informations.



## 7.1 PRÉPARATION

Il est recommandé de

- vérifier que vous êtes assis, par exemple sur une chaise ou sur le bord du lit ;
- vérifier que vous avez suffisamment de gel pour tout le traitement ;
- vous munir d'une serviette pour nettoyer le gel sur vos mains ;
- raser la zone du périnée (la zone qui se situe entre l'anus et le scrotum), avant d'appliquer le **pad**.

## 7.2 TRAITEMENT

Le traitement complet avec le dispositif Vertica se déroule en deux phases :

- Traitement du corps caverneux du pénis dans le mode ANNEAU, durée 15 minutes d'énergie RF transmise.
- Traitement du corps caverneux du pénis et de la zone du périnée dans le mode ANNEAU+PAD, durée 15 minutes d'énergie RF transmise.



- **15 minutes d'énergie RF transmise**

Pendant les traitements, le dispositif Vertica calcule la durée de chaque énergie RF transmise (la durée pendant laquelle le voyant témoin d'énergie RF est allumé). Le dispositif Vertica vibrera lorsque la somme des durées atteint 15 minutes pour indiquer la fin du traitement.

- **Calendrier de traitement recommandé**

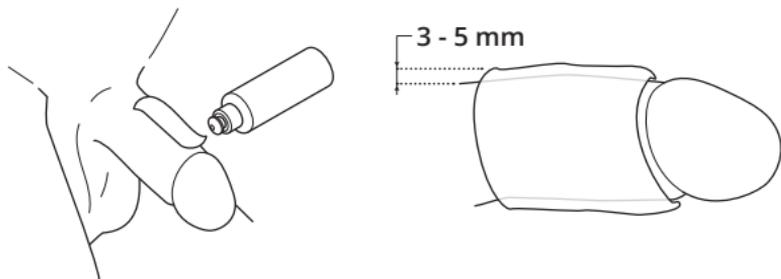
Réalisez le traitement trois fois par semaine pendant le premier mois. Réalisez le traitement au moins deux fois par semaine pendant le deuxième mois. Réalisez le traitement au moins une fois par semaine pendant le troisième mois.

## 7.2.1 PREMIÈRE PARTIE DU TRAITEMENT (MODE ANNEAU)

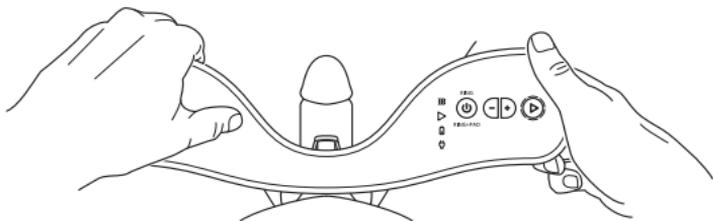
1. Appliquez une couche de cinq millimètres de gel (ultrasons ou conducteur RF) sur le corps caverneux du pénis. Pensez à enduire toute la surface du corps caverneux du pénis.



Pour que le traitement soit efficace, les dômes des électrodes RF sur l'anneau doivent être enrobés de gel. Ajoutez au besoin du gel pendant le traitement.



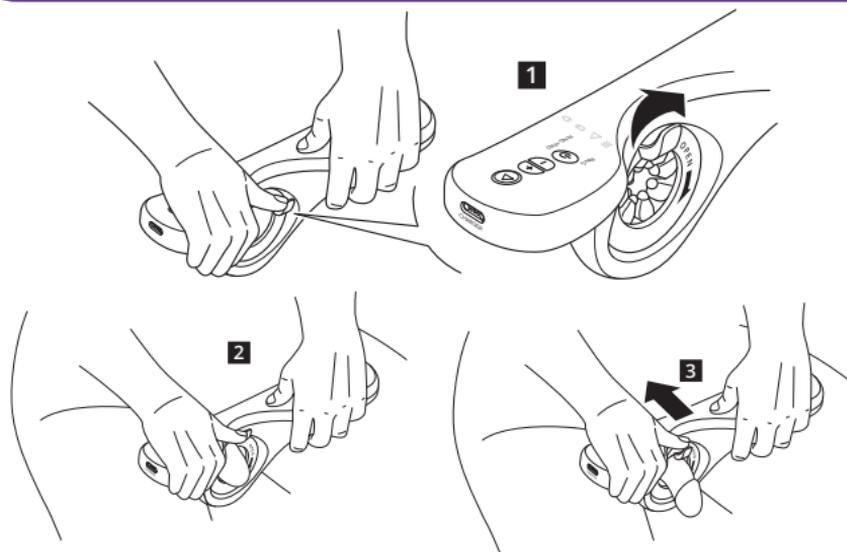
2. Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation** pour allumer le dispositif. Le dispositif est en veille. Le voyant témoin du mode ANNEAU s'allume et le voyant témoin du niveau d'énergie affiche le premier niveau.
3. Le dispositif Vertica doit être tenu avec le panneau de commande sur la droite.



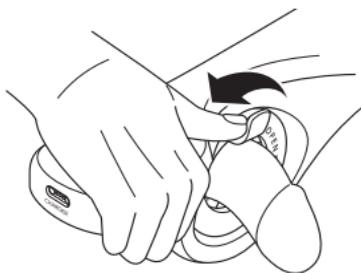
- Appuyez sur la **poignée** sur la gauche pour ouvrir l'**anneau** et introduisez le pénis à l'intérieur de l'**anneau**. Faites glisser le dispositif Vertica le plus près possible du corps.



Le dispositif doit entrer en contact avec votre bassin.



- Relâchez délicatement la **poignée** afin de permettre à l'**anneau** de mettre en contact toutes les électrodes RF avec le corps caverneux du pénis.



6. Sélectionnez le niveau d'énergie souhaité avec les **boutons du niveau d'énergie (+/-)**.

Le voyant témoin du niveau d'énergie affiche le niveau d'énergie réglé.



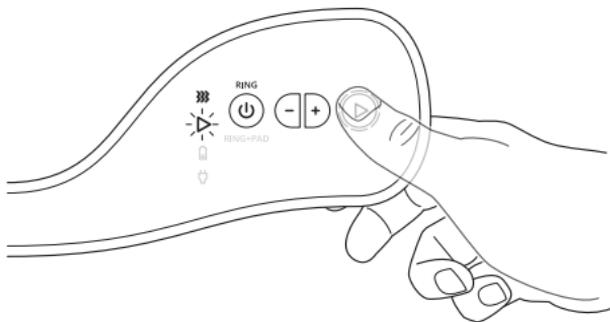
Il est recommandé de démarrer chaque traitement au premier niveau pendant au moins 1 minute et d'augmenter selon la sensation de chaleur souhaitée. Vous pouvez augmenter ou réduire le niveau d'énergie pendant le traitement. Choisissez le niveau d'énergie avec lequel vous êtes le plus à l'aise pendant le traitement. Arrêtez le traitement si vous ressentez une douleur pendant la séance.

7. Appuyez longuement sur le **bouton d'énergie** pour activer le mode de traitement.

Le voyant témoin du mode de traitement clignote. Le voyant témoin d'énergie RF s'allume et le dispositif transmet de l'énergie RF.



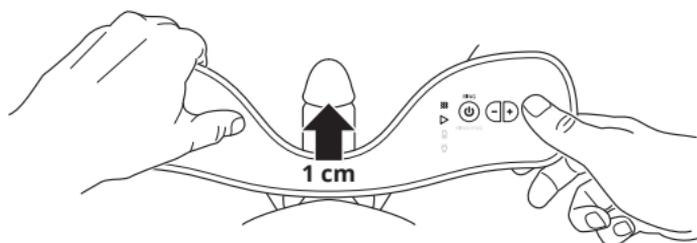
Le traitement ne démarre pas si les électrodes RF ne sont pas en contact avec le corps caverneux du pénis. Lorsque le voyant témoin d'énergie RF ne s'allume pas, consultez la section *Résolution des problèmes*.



- Attendez 30 secondes ou jusqu'à ce que le **voyant témoin d'énergie RF** s'éteigne pendant au moins 3 secondes et rapprochez le dispositif d'au moins 1 cm du gland (dôme du pénis).



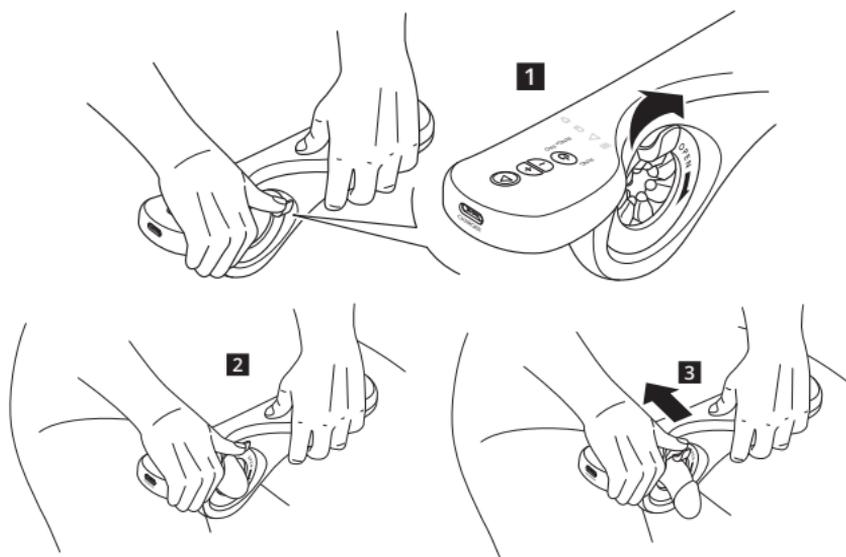
Déplacez toujours le dispositif vers le gland (dôme du pénis) et non vers le corps caverneux. Vous pouvez sélectionner le **niveau d'énergie souhaité avec les boutons (+/-)**.



- Attendez que le voyant témoin d'énergie RF s'allume à nouveau.
- Recommencez les étapes 9 à 10 jusqu'à ce que le dispositif se trouve sur le gland et ne puisse pas glisser plus loin.
- Si vous ne pouvez faire glisser le dispositif plus loin, relâchez le **bouton d'énergie** pour désactiver le mode de traitement.
- Appuyez longuement sur la **poignée** pour ouvrir l'**anneau**. Faites glisser le dispositif Vertica le plus près possible du corps afin de continuer le traitement.



Le dispositif doit entrer en contact avec votre bassin.



13. Relâchez délicatement la **poignée** afin de permettre à l'**anneau** d'être en contact avec le corps caverneux du pénis.

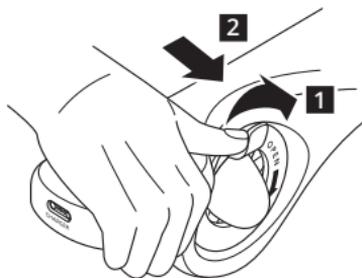


14. Recommencez les étapes 7 à 13 jusqu'à ce que la durée du traitement totale de 15 minutes soit atteinte.



Le dispositif vibrera plusieurs fois et les voyants témoins du **mode ANNEAU** et **mode ANNEAU+PAD** clignoteront pour indiquer que le traitement est terminé.

15. Appuyez sur la **poignée** pour ouvrir l'**anneau** et faites glisser le dispositif pour l'enlever du pénis.



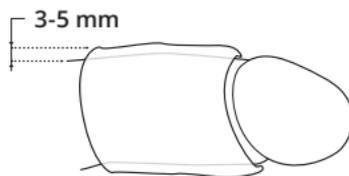
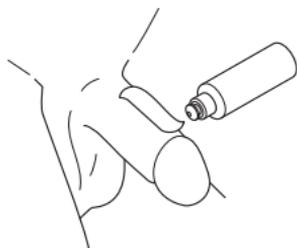
16. Appuyez sur le bouton d'alimentation/mode de traitement pour passer à la seconde partie du traitement (*mode ANNEAU+PAD*).

### 7.2.2 SECONDE PARTIE DU TRAITEMENT (MODE ANNEAU+PAD)

1. Appliquez une couche de cinq millimètres de gel (ultrasons ou conducteur RF) sur le corps caverneux du pénis. Pensez à enduire toute la surface du corps caverneux du pénis.



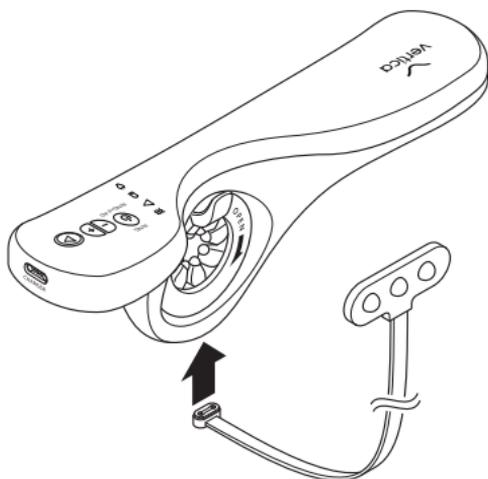
Pour que le traitement soit efficace, les dômes des électrodes RF sur l'anneau doivent être enrobés de gel. Ajoutez au besoin du gel pendant le traitement.



2. Branchez la **fiche du pad** au **connecteur du pad**.



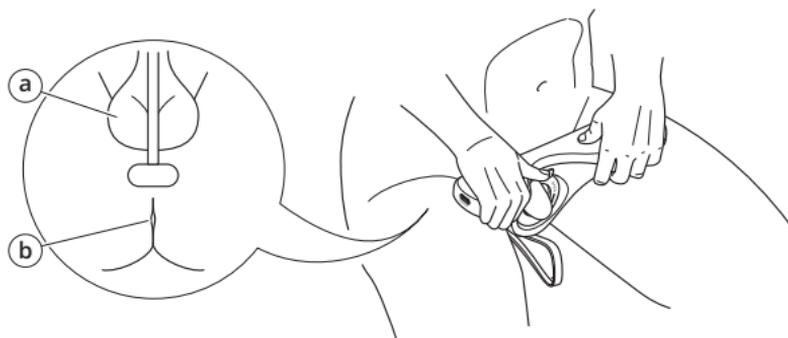
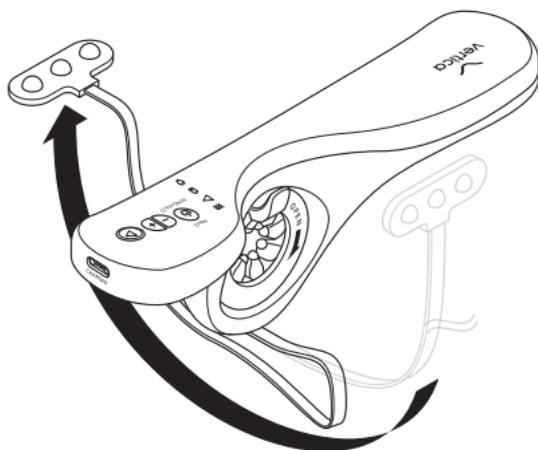
La fiche magnétique du pad ne se raccorde que dans un seul sens. Changez la position de la fiche si vous ne parvenez pas à la relier.



3. Incurvez le câble du **pad** sous le dispositif de manière à ce que les électrodes pointent vers le haut. Asseyez-vous sur une chaise et placez le **pad** sur votre périnée (la zone qui se situe entre le **scrotum** **(a)** et l'**anus** **(b)**).



Vérifiez toujours que le pad est en contact avec le périnée pendant le traitement.



4. Vérifiez que le **mode ANNEAU+PAD** est sélectionné :
  - a. Lorsque le dispositif est éteint :
    - i. Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation** pour allumer le dispositif.  
Le dispositif est en veille. Le voyant témoin du mode ANNEAU s'allume et le voyant témoin du niveau d'énergie affiche le premier niveau.

- ii. Appuyez sur le **bouton du mode traitement/alimentation** pour sélectionner le **mode ANNEAU+PAD**.  
Le voyant témoin du mode ANNEAU+PAD s'allume et le mode ANNEAU est désactivé.
  - b. Lorsque le dispositif est allumé et le **voyant témoin du mode ANNEAU** est allumé :
    - i. Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation** pour sélectionner le **mode ANNEAU+PAD**.  
Le voyant témoin du mode ANNEAU+PAD s'allume et le mode ANNEAU est désactivé.
5. Suivez les étapes 3 à 15 de la *Première partie du traitement (mode ANNEAU)*.
6. Appuyez sur le **bouton du mode de traitement/alimentation** pendant 3 secondes pour éteindre le dispositif.



- L'énergie RF est délivrée à travers les électrodes RF de l'anneau et le pad pendant la seconde partie du traitement.
- Une fois le traitement terminé, procédez au nettoyage et rechargez le dispositif Vertica.

### 8 NETTOYAGE DU DISPOSITIF VERTICA

#### AVERTISSEMENT !



- Mettez le dispositif hors tension avant de le nettoyer.
- Ne plongez pas le dispositif dans l'eau ! Limitez-vous à rincer le dispositif. Le dispositif est étanche au niveau de la surface des électrodes RF, mais il ne peut pas être plongé dans l'eau.
- Nettoyez toujours l'anneau et le pad après chaque utilisation.
- Utilisez uniquement de l'eau du robinet.
- Veillez à ne pas le rincer à l'eau chaude afin d'éviter de vous brûler les mains.
- N'utilisez pas de détergents, ni du savon, de l'alcool ou d'autres produits de nettoyage.
- Évitez d'utiliser des produits de nettoyage abrasifs.



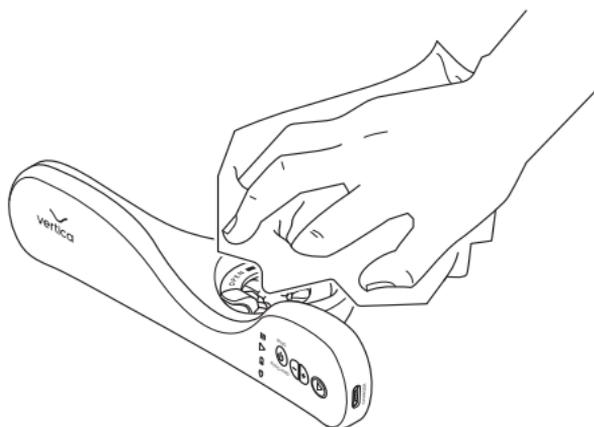
Scannez le code QR pour voir la vidéo expliquant la procédure de nettoyage du Vertica.



#### Pour nettoyer le dispositif et les électrodes RF :

1. Vérifiez que :
  - a. le dispositif est éteint ;
  - b. la fiche magnétique du chargeur est débranchée du port de recharge ;
  - c. le pad est débranché du dispositif.

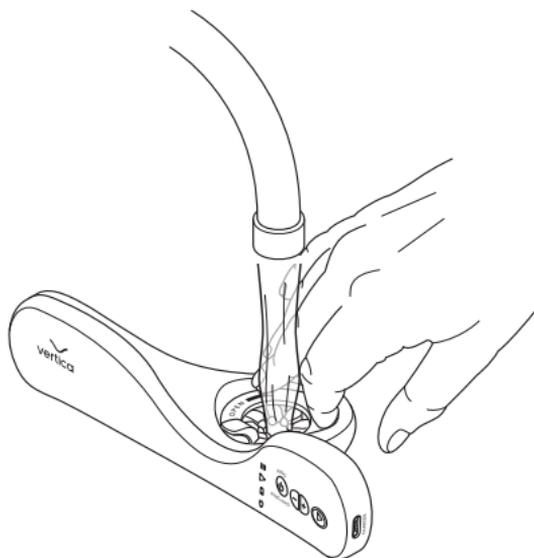
- Nettoyez le dispositif et le pad avec un chiffon humide ou une lingette imbibée d'eau.



- Rincez les **électrodes RF** sur l'**anneau** et le **pad** avec de l'eau du robinet et essuyez complètement les résidus de gel. Utilisez au besoin de l'eau chaude pour mieux dissoudre le gel.



**AVERTISSEMENT !** Ne plongez pas le dispositif dans l'eau.



4. Vérifiez que tous les restes de gel ont été complètement nettoyés et séchez entièrement le dispositif et le pad avec un chiffon propre et sec.

## 9 RANGEMENT DU DISPOSITIF VERTICA

- Après utilisation, rangez le dispositif Vertica propre et les accessoires dans la boîte d'origine.
- Utilisez le cache du port de chargement pour protéger le port du dispositif Vertica.
- Conservez le dispositif à température ambiante et maintenez-le hors de portée des enfants.
- Pensez à charger la batterie complètement au moins une fois tous les trois mois afin de garantir son bon fonctionnement.

## 10 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Reportez-vous aux informations figurant dans le tableau pour résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer avec votre dispositif Vertica.

Problème	Cause	Solution
Le dispositif ne s'allume pas	La batterie est vide	Charger le dispositif  Consulter la section <i>Recharge du dispositif Vertica</i>
Le <b>voyant du mode de traitement</b> est allumé, mais vous ne ressentez aucune sensation de chaleur	La peau du corps caverneux du pénis n'est pas reconnue par le dispositif et le voyant témoin de l'énergie RF ne s'allume pas	Appliquez une quantité suffisante de gel sur le corps caverneux du pénis
	La quantité de gel sur le corps caverneux du pénis est insuffisante	Appliquez une quantité suffisante de gel sur le corps caverneux du pénis
La zone du traitement n'est pas chaude	La quantité de gel sur le corps caverneux du pénis est insuffisante	Appliquez une quantité suffisante de gel sur le corps caverneux du pénis
	Les <b>électrodes RF</b> ne sont pas en contact avec la peau	Assurez-vous que toutes les <b>électrodes RF</b> sont en contact avec la peau
	Le niveau d'énergie est réglé sur le dernier (une DEL du <b>voyant témoin du niveau d'énergie</b> est allumée)	Appuyez sur le <b>bouton du niveau d'énergie+</b> pour augmenter le niveau d'énergie

La zone du traitement est trop chaude	La quantité de gel sur le corps caverneux du pénis est insuffisante	Appliquez une quantité suffisante de gel sur le corps caverneux du pénis
	Les <b>électrodes RF</b> ne sont pas en contact avec la peau	Assurez-vous que toutes les <b>électrodes RF</b> sont en contact avec la peau
	Le niveau d'énergie est trop élevé	Appuyez sur le <b>bouton du niveau d'énergie</b> pour baisser le niveau d'énergie
Le <b>voyant témoin d'énergie RF</b> ne s'allume pas	La quantité de gel sur le corps caverneux du pénis est insuffisante	Appliquez une quantité suffisante de gel sur le corps caverneux du pénis
	Les <b>électrodes RF</b> ne sont pas en contact avec la peau	Assurez-vous que toutes les <b>électrodes RF</b> sont en contact avec la peau
	Le mode de traitement n'est pas actif	Activez le mode de traitement. Consulter la section <i>Activation et désactivation du mode de traitement</i> .
Le <b>voyant témoin de la batterie</b> clignote (tandis que le voyant témoin du câble de chargement est éteint)	La batterie est faible	Charger le dispositif. Consulter la section <i>Recharge du dispositif Vertica</i>

<p>Le <b>voyant témoin de la batterie</b> clignote (tandis que le voyant témoin du câble de chargement est allumé)</p>	<p>La batterie ou le <b>chargeur</b> est peut-être défectueux</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Débranchez le <b>chargeur</b> de la prise de courant</li> <li>2. Débranchez la <b>fiche du chargeur</b> du <b>port de chargement</b>.</li> <li>3. Attendez 1 minute.</li> <li>4. Branchez la <b>fiche du chargeur</b> sur le <b>port de chargement</b>.</li> <li>5. Branchez le <b>chargeur</b> sur la prise de courant. Le voyant témoin de la batterie s'allume et ne doit pas clignoter.</li> </ol> <p><b>REMARQUE</b> Si le voyant témoin de la batterie clignote toujours pendant la recharge, contactez le service clientèle.</p>
<p>Le <b>voyant témoin de la batterie</b> ne s'allume pas pendant la recharge</p>	<p>Le dispositif n'est pas correctement branché ou ne reçoit pas de courant du <b>chargeur</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que la <b>fiche du chargeur</b> est bien branchée sur le <b>port de chargement</b></li> <li>• Vérifiez la prise de courant.</li> </ul> <p>Contactez le service clientèle si le problème persiste.</p>
<p>Vous ressentez des effets secondaires</p>	<p>Sensibilité au traitement par la chaleur ou au gel utilisé</p>	<p>Contactez notre service clientèle et consultez votre médecin</p>
<p>Vous ressentez une sensation de chaleur au niveau des testicules produite par le <b>pad</b></p>	<p>Mauvais positionnement du <b>pad</b></p>	<p>Positionnez le <b>pad</b> en suivant les consignes figurant dans la section <i>Seconde partie du traitement (mode ANNEAU+PAD)</i></p>

## 11 MISE AU REBUT

Le dispositif contient une batterie rechargeable (Lithium-Ion (Li-Ion)). Comme les autres batteries de ce type, si elles sont percées ou brûlées, elles peuvent libérer des matières toxiques pouvant causer des lésions. Le dispositif ne possède aucune source d'alimentation interne remplaçable (les batteries ne sont pas remplaçables).

Si vous souhaitez jeter le dispositif, ne démontez pas les composants. Jetez le dispositif en entier. Contactez les autorités locales pour la mise au rebut des déchets solides afin d'obtenir des renseignements sur les options de recyclage. Aux États-Unis, composez le numéro gratuit 1-800-8-BATTERY ou visitez le site Web de Battery Recycling Corporation à l'adresse <http://www.call2recycle.org/>

## 12 GARANTIE

### 12.1 GARANTIE



Pour les conditions d'utilisation et de garantie, veuillez vous reporter à la fiche fournie avec le dispositif.

### 12.2 SERVICE SOUS GARANTIE



Pour les conditions d'utilisation et de garantie, veuillez vous reporter à la fiche fournie avec le dispositif.

### 12.3 LIMITATION DE RESPONSABILITÉ



Veuillez lire la fiche de garantie fournie pour des renseignements sur les limitations de responsabilité applicables à votre lieu de résidence.

Il est important que vous fassiez part de vos doutes concernant votre état de santé ou d'éventuelles pathologies à un professionnel de santé qualifié avant d'utiliser le dispositif Vertica. En cas de problème de santé, vous devez arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et consulter un médecin. Sans préjudice de ce qui précède, dans la limite maximale permise par la loi, la responsabilité d'Ohh-Med est limitée exclusivement aux dommages et préjudices directs causés par son produit, laquelle responsabilité ne pourra être supérieure au prix du produit payé par le plaignant.

## 13 DÉCLARATIONS

### 13.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Test d'émissions	Respect des normes	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le Vertica utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les appareils situés à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le Vertica convient à tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement branchés au réseau électrique à basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de prendre en compte la mise en garde suivante : Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils qui se trouvent à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter ou déplacer le dispositif Vertica ou protéger le lieu.
Fluctuations de la tension et scintillement des sources lumineuses IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

## 13.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'IMMUNITÉ	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact 8 kV 2, 4, 8, 15 kV air	Contact 8 kV 2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier
Surtensions IEC 61000-4-5	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à la terre 2 kV Entrée/sortie de signal à la terre	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à la terre N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Vertica a besoin de pouvoir utiliser le dispositif pendant des pannes de courant électrique, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter le dispositif.

Essai d'IMMUNITÉ	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Fréquence de courant (50/60 Hz) champ magnétique IEC 6100-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Les champs magnétiques des fréquences de courant doivent être de niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
RF conduite IEC 61000-4-6 RF diffuse IEC 6100-4-3	3 V, 6 V 3 V/m 3 V 0,15 à 80 MHz ; 6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz 3V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms, 6 V 3 V/m 3 V 0,15 à 80 MHz ; 6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz 3V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas se trouver à proximité des composants du Vertica, y compris les câbles, et doivent se trouver à une distance de séparation recommandée qui est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$

Essai d'IMMUNITÉ	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
			<p>Où P correspond à la puissance en sortie maximale du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m)</p> <p>Les puissances des champs des transmetteurs RF fixes, tels déterminées par une étude de l'environnement électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence.</p> <p>D Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils sur lesquels figure le symbole suivant :</p> 

## 13.3 CARACTÉRISTIQUES DES ESSAIS CONCERNANT L'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER AUX APPAREILS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Écart de $\pm$ 5 kHz Sinusoïde 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
7585							

## **FABRICANT**

### **Ohh-Med Medical® Ltd.**

Tsivonit St. 1, P.O. Box 89 Tiberias 1410002, Israël

Tél. : +972-4-9036999

E-mail : [service@vertica-labs.com](mailto:service@vertica-labs.com)

Site Web : [www.vertica-labs.com](http://www.vertica-labs.com)

## **REPRÉSENTANT DANS L'UE**

### **G&D&Y**

Tolstraat 112,

1077 EL Amsterdam,

Pays Bas

Copyright © 2024 Ohh-Med Medical® Ltd.

Vertica® est une marque de commerce appartenant à Ohh-Med Medical® Ltd.

Tous droits réservés. Technologie brevetée.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS, SCANNEZ LE CODE QR



Date de publication : MARS 2024 | OH\_Misc0008\_Rev F



