

OHHMED

# הוראות שימוש

## vertica

OH\_Prod0001/2



### שים לב!

מוצר זה מדגם Vertica מיועד לטיפול רפואי, ביתי, אישי ואינטימי. המוצר יוצא מהמפעל נקי ומוכן לשימוש. המוצר ייחשב כ"משומש" לאחר הסרה או קריעה של חבק הנייר שעל המכשיר.



מסמך זה מכיל את התרגום להוראות המקוריות בשפה האנגלית

מרץ 2024 | OH\_Misc0021 מהדורה

## תוכן

4	<b>1. מבוא</b>
4	1.1 הערות חשובות
4	1.2 תאור המשתמשים
4	1.3 שימוש מיועד ושימוש לא תקין
4	1.3.1 שימוש מיועד
5	1.3.2 שימוש לא מיועד
5	1.4 מונחים בהם נעשה שימוש במדריך זה
<b>6</b>	<b>2. תאור תהליך הטיפול עם מכשיר Vertica</b>
6	2.1 קושי בהגעה לזקפה
6	2.2 עיקרון העבודה של מכשיר Vertica
8	2.3 סקירת תהליך הטיפול
9	2.4 תופעות לוואי אפשריות
10	2.5 למה לצפות לאחר הטיפול
<b>11</b>	<b>3. תאור רכיבי מכשיר Vertica</b>
11	3.1 תכולת האריזה
11	3.2 רכיבי המוצר
13	3.2.1 לוח הבקרה
14	3.3 נתונים טכניים
15	3.4 חומרים מתכלים
15	3.5 מאפייני בטיחות
16	3.6 הסבר לסימונים על האריזה ועל המכשיר
17	3.7 תווית סיווג
<b>18</b>	<b>4. הגבלות שימוש</b>

19	הוראות בטיחות	5.
21	לימוד התפעול הבסיסי של מכשיר Vertica	6.
21	טעינת מכשיר Vertica	6.1
22	הפעלת וכיבוי המכשיר	6.2
22	קביעת רמת האנרגיה	6.3
23	הפעלת והשבתת מצב הטיפול	6.4
24	הפעלת מצב טיפול בלחיצה על כפתור אנרגיה	6.4.1
24	הפעלת ונעילת מצב הטיפול	6.4.2
25	הבה נתחיל בטיפול	7.
26	הכנות	7.1
26	טיפול	7.2
27	חלק ראשון של הטיפול (מצב RING)	7.2.1
32	חלק שני של הטיפול (מצב RING+PAD)	7.2.2
36	ניקוי מכשיר Vertica	8.
39	אחסון מכשיר Vertica	9.
40	טיפול בתקלות	10.
42	פינוי לפסולת	11.
43	אחריות	12.
43	אחריות	12.1
43	שירות במסגרת האחריות	12.2
43	הגבלת חבות	12.3
44	הצהרות	13.
44	פליטות אלקטרומגנטיות	13.1
45	חסינות אלקטרומגנטיות	13.2

## 1. מבוא

### 1.1 הערות חשובות

התחדשת במוצר חדש של Vertica. למען בטיחותך והצלחת הטיפולים:

קרא והבן את כלל ההוראות לפני השימוש במכשיר Vertica. שמור את הוראות השימוש ואת המדריך שימוש מקוצר לשימוש ועיון עתידיים. יש לשים לב במיוחד להוראות, אזהרות, אמצעי זהירות והוראות הבטיחות.

### 1.2 תיאור המשתמשים

מדריך זה מיועד למשתמש הביתי במכשיר Vertica. המכשיר מיועד לשימוש על ידי אנשים בוגרים בלבד.

### 1.3 שימוש מיועד ושימוש לא תקין

#### 1.3.1 שימוש מיועד

מכשיר Vertica מיועד לשימוש אישי ואינטימי לטיפול רפואי בבעיות של חוסר זקפה ובכדי לשפר את הזקפה ולהגדיל את נפח כלי הדם. המכשיר הינו לטיפול שאינו פולשני, מופעל על ידי סוללות ומיועד לשימוש פרטי בבית. השימוש במכשיר מיועד לאנשים בוגרים ועל אנשים בוגרים בלבד. המכשיר מיועד לשימוש על בני אדם בלבד.

### 1.3.2 שימוש לא מיועד

יש לעשות שימוש במכשיר Vertica רק בהתאם להוראות המפורטות במדריך זה. כל שימוש אחר ובניגוד להוראות אלו נחשב לשימוש לא מיועד. שימוש באופן זה יגרום להסרת אחריות היצרן.

### 1.4 מונחים בהם נעשה שימוש במדריך זה

ההתייחסות למכשיר Vertica הינה גם כ'מכשיר' או 'Vertica' או 'המוצר'.

ההתייחסות לג'ל הינה לג'ל על בסיס מים המשמש לאולטרסאונד או ג'ל מוליך לקרינת רדיו על בסיס מים.

**הדגשה** – מציינת רכיבים של המוצר.

**טקסט נטוי** – מציינ מסמכי ייחוס לעיון נוסף.

סימון זה מציינ סיכוני בטיחות אפשריים.



סימון זה מציינ מידע או טיפים.



## 2. תאור תהליך הטיפול עם מכשיר Vertica

### 2.1 קושי בהגעה לזקפה

זקפה הינה תהליך נוירו-וסקולרי. המשמעות הינה שהוא מערב עצבים (מערכת העצבים) וכלי דם (מחזור הדם).

העצבים המגורים יוצרים את הזקפה על ידי הרחבת כלי הדם המאפשרים זרימת דם לתוך הפין. הדבר מביא לזרימת דם מוגברת. כאשר מערכת העצבים ומערכת כלי הדם הינן תקינות, מתרחשת זקפה. כל ליקוי בתפקוד העצבי או בכלי הדם יגרום להשפעה שלילית על יכולת געה לזקפה.

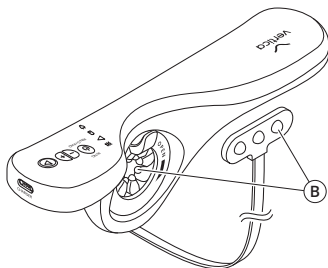
### 2.2 עיקרון העבודה של מכשיר Vertica

Vertica מופעל על ידי טכנולוגיה הרשומה כפטנט, זהו המכשיר הראשון שמטרתו טיפול בכלי הדם המעורבים בתהליך הזקפה בשימוש באנרגיית תדרי רדיו (RF). אנרגיית תדרי הרדיו מחממת את האזורים המעורבים בתהליך הזקפה והדבר גורם להתרחבות כלי הדם ומאפשר זרימה גבוהה יותר של דם.

המכשיר כולל שני חלקים עיקריים המאפשרים טיפול עמוק בבעיית חוסר זקפה:

**הטבעת**, לטיפול בפין עצמו.

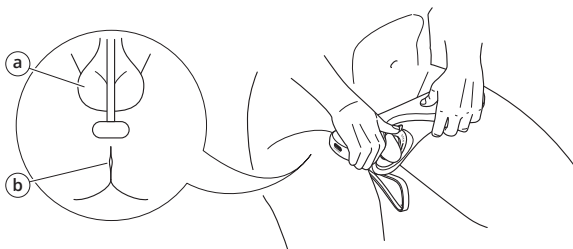
**הפד**, לטיפול ברקמה הממוקמת באגן החלציים ומאחורי החיק (דרך איזור הפרינאום – בין שק האשכים לפי הטבעת).



אלקטרודות (B) להעברת אנרגיית תדרי רדיו (RF) על טבעת המכשיר ועל הפד.

הטבעת והפד כוללים אלקטרודות להעברת אנרגיית תדרי רדיו לאזור הטיפול. האלקטרודות ממוקמות סביב ההיקף הפנימי של הטבעת ועל הפד לצורך ביצוע טיפול אופטימאלי.

הטבעת והפד מאפשרות טיפול בכל אורך רקמת הזקפה ומספקות טיפול תרפויטי מלא לקושי בהגעה לזקפה.



מיקום הפד בין שק האשכים (a) לפי הטבעת (b).

במהלך הטיפול, האלגוריתם המתקדם של Vertica אוסף נתונים לצורך:

לימוד ושמירת פרמטרים של העור.

וויסות אנרגיית תדרי הרדיו לאספקה שווה בכל אזורי הטיפול.

וויסות עוצמת אנרגיה אופטימאלית על ידי מדידה מתמדת של

טמפרטורת העור.

התהליך מוודא קבלת תוצאות אופטימאליות למטופל באופן בטיחותי.

## 2.3 סקירת תהליך הטיפול

תהליך הטיפול במכשיר מחולק לשני חלקים ומתבצע כאשר המטופל יושב.

בחלק הראשון של הטיפול, הפין מוכנס לתוך הטבעת של המכשיר.

המכשיר מוזז שלב אחר שלב לאורך הפין בכדי לספק אנרגיית רדיו.

בחלקו השני של הטיפול, הפד מחובר למכשיר ומוצמד לפרינאום (האזור

שבין שק האשכים לפי הטבעת). הפין מוכנס לתוך טבעת המכשיר

והטיפול ממשיך. בשלב זה, אנרגיית תדרי רדיו מועברת דרך הפד ודרך

הטבעת בו זמנית. הטיפול מבוצע לכל אורך רקמת הזקפה.

במהלך הטיפול נעשה שימוש בג'ל אולטרסאונד (ג'ל על בסיס מים) או

ג'ל מוליך על בסיס מים על הפין, לצורך העברת אנרגיה באופן מיטבי בין

האלקטרודות לבין איזור הטיפול.



## 2.4 תופעות לוואי אפשריות

**שים לב!** במקרה של תופעות לוואי הנמשכות יותר מ- 24 שעות יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם רופא. באם יש לך ספקות או דאגות לגבי רגישויות או תופעות לוואי, יש להתייעץ עם רופא.



### תופעות לוואי אפשריות:

- אדמומיות בעור ונפיחות קלה.

הטיפול הינו מבוסס חום, אדמומיות בעור ונפיחות קלה מעידים כי הושגה כמות חום מתאימה להשגת התוצאות הרצויות. לאחר הטיפול, האדמומיות והנפיחות הקלה ייעלמו.



- כאב מקומי בינוני, שלפוחיות, צריבה או קילופי עור.

תופעות אלו יכולות להימשך מספר דקות ויופיעו פחות ופחות בהמשך ביצוע הטיפולים באופן סדיר.



\*העברת אנרגיית גלי רדיו תופסק אוטומטית כאשר החיישנים יזהו חוסר בג'ל או חסר במגע ישיר עם הפין.

## 2.5 למה לצפות לאחר הטיפול

תוצאות הטיפול שונות לכל מטופל עקב ההבדלים והייחודיות של כל מטופל. היצרן אינו מבטיח תוצאות.



**השפעה לטווח קצר** (מיד לאחר הטיפול)

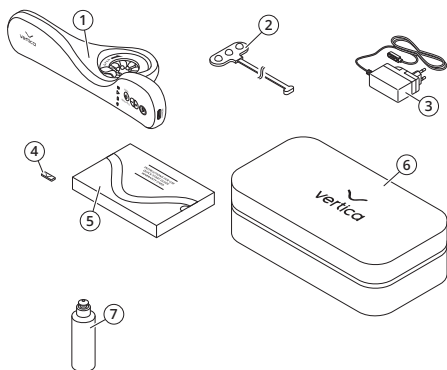
לאחר סיום הטיפול יורגש חום באזורי הטיפול. תופעה זאת תפוג בהדרגה.

**השפעה לטווח ארוך**

צפוי שיפור הדרגתי בתפקוד קבלת זקפה.

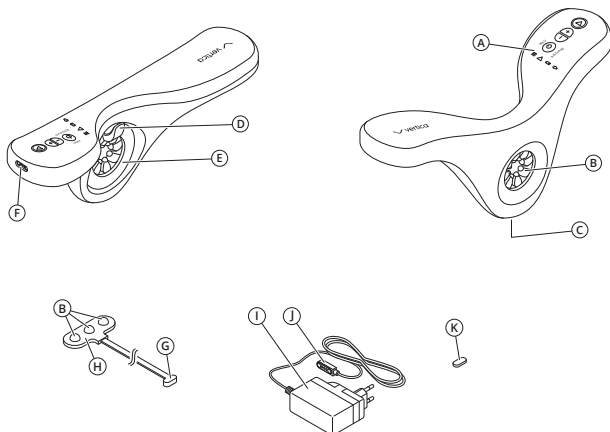
### 3. תאור רכיבי מכשיר Vertica

#### 3.1 תכולת האריזה

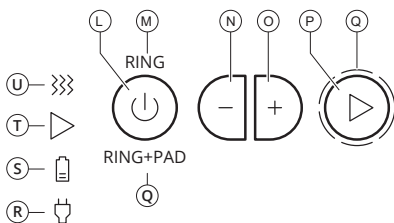


מזהה	שם	מזהה	שם
1	מכשיר Vertica	5	הוראות שימוש, מדריך מקוצר להתחלת שימוש ותעודת אחריות.
2	פד	6	קופסת אחסון
3	מתען	7	ג'ל לשימוש (כולל אישור CE)
4	כיסוי שקע הטעינה		

## 3.2 רכיבי המוצר



שם	מזהה	שם	מזהה
תקע הפד (מגנטי)	G	לוח הבקרה	A
פד	H	אלקטרודות RF (כיפות מתכת)	B
מטען	I	שקע הפד (מגנטי)	C
תקע המטען (מגנטי)	J	ידית הטבעת	D
כיסוי שקע הטעינה	K	טבעת	E
		שקע טעינה (מגנטי)	F



מזהה	פונקציה
L	להפעלת או כיבוי המכשיר ובחירת מצב RING או מצב RING+PAD
M	נורית חיווי מצב RING
N	כפתור רמת אנרגיה (-)
O	כפתור רמת אנרגיה (+)
P	כפתור אנרגיה
Q	חיווי רמת אנרגיה
R	חיווי למצב RING + PAD
S	חיווי כבל טעינה
T	חיווי מצב סוללה
U	חיווי מצב טיפול
V	חיווי אנרגיית RF

## 3.3 נתונים טכניים

פרמטר	ערך
שם המכשיר	Vertica
ייעוד	מכשיר לטיפול בהפרעה בתפקוד הזקפתי
סוג	Class IIA
סוללה פנימית נטענת (לא ניתנת להחלפה)	Li-ion, 1500 mAh
מתח הזנה	100-200 וולט AC, 50-60 הרץ, 0.5 אמפר
מתח יציאה	15 וולט DC, 0.8 אמפר
צריכת הספק	12 וואט
מידות (ללא אביזרים) אורך X רוחב X גובה	100 x 160 x 340 מ"מ
משקל	585 גרם
תדר יציאה של אנרגיית תדרי רדיו	1 מגה-הרץ
טמפרטורת אלקטרודה מקסימלית	$42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
זמן טיפול מקסימלי לכל מצב טיפול	15 דקות של אנרגיית RF
תנאי הובלה ואחסון	טמפרטורה: $60^{\circ}\text{C} + - 25^{\circ}$
	לחות יחסית: מקסימום 95% ב $40^{\circ}\text{C}+$
	לחץ אטמוספרי: מקסימום 1100 hPa
תנאי הפעלה	טמפרטורה: $30^{\circ}\text{C} + - 15^{\circ}$
	לחות יחסית: מקסימום 60%
	לחץ אטמוספרי: מקסימום 1100 hPa
סיווג הגנה IP	IP22

## 3.4 חומרים מתכלים

במהלך הטיפול, נעשה שימוש בג'ל על בסיס מים המשמש לאולטרסאונד או הולכת גלי רדיו על הפין לצורך העברת אנרגיה מיטבית בין האלקטרודות לבין איזור הטיפול.

כל ג'ל על בסיס מים המשמש לאולטרסאונד או כמוליך יתאים לשימוש עם המכשיר וניתן לרכוש אותו בנפרד באזרכם או באתר Vertica.




## 3.5 מאפייני בטיחות

עם מכשיר Vertica הבטיחות שלכם הינה מעל הכל! המכשיר תוכנן לכלול את מאפייני הבטיחות הבאים:









מאפיין בטיחות	תפקיד
מניעת התחממות יתר באזור הטיפול	<ul style="list-style-type: none"> <li>החיישן החכם על המכשיר מזהה את הטמפרטורה האופטימלית בכדי לאפשר העברה מלאה של האנרגיה.</li> <li>שישה חיישני טמפרטורה מנטרים באופן רציף את טמפרטורת פני העור. החיישנים נמצאים בתוך האלקטרודות.</li> </ul>
חיישן הפין	המכשיר לא יעביר אנרגיה במידה והוא אינו מרגיש את המגע עם הפין (מדידת עכבה). נורית מצב העברת אנרגיה אינה דולקת במקרה זה.

חיישני מגע	המכשיר מפסיק אוטומטית את העברת האנרגיה כאשר הוא אינו מזהה מגע תקין בין האלקטרודות לבין העור על הפין ו / או הג'ל המוליך. נורית חיווי פליטת האנרגיה נכבית במצב זה.
חיישן כבל הטעינה	המכשיר מפסיק אוטומטית כל פעילות כאשר תקע המטען מחובר למכשיר והמטען מחובר לחשמל.
כיבוי אוטומטי	המכשיר נכבה אוטומטית לאחר 10 דקות של חוסר פעילות.
כיבוי חיווי טיפול אוטומטי	המכשיר נכנס למצב המתנה אחרי דקה של חוסר פעילות של העברת אנרגיה RF.

## 3.6 הסבר לסימונים על האריזה ועל המכשיר

סימון	הסבר
	יש לעיין במדריך
	חלק מחובר מסוג BF
	שביר, יש לטפל בזהירות
	מכשיר עם בידוד חשמלי כפול – סיווג 2
	הגבלת טמפרטורה



הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אטמוספרי	
<p>מוגן כנגד חלקיקים ועצמים זרים בקוטר 12.5 מ"מ ומעלה. מוגן כנגד טפטוף מים אנכי על הכיסוי, בשיפוע של עד 15°.</p>	
<p>אין להשליך את המוצר לפסולת ביתית לא ממוינת במדינות האיחוד האירופאי. יש להעביר למחזור בכדי לקדם את השימוש החוזר בחלקים ורכיבים הניתנים למחזור בכדי להמנע מהשפעות שליליות אפשריות על בריאות הציבור והסביבה כתוצאה מהשלכת פסולת לא מבוקרת.</p> <p>אנא עשו שימוש בשירות האיסוף וההחזרה שלנו עבור מכשירים משומשים או צרו קשר עם נקודת הרכישה לקבלת מידע לגבי העברה מסודרת למחזור.</p>	
יצרן מכשור רפואי	
נציג מוסמך	
תאריך הייצור	
מספר אצווה	
מכשיר רפואי	
סימון CE ומספר יצרן	

## 3.7 תווית סיווג

OH MED

Vertica

PN: OH\_Prod0001



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

EC REP

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

SN YYWWXXXXNNNNNNSSSS



IP22



2797



UDI



(01)07290018772805

(10)NNNNNN

(21)YYWWXXXXNNNNNNSSSS



max  
hPa 1100

(+15)°C



(+30)°C



10%

60%

תאור קוד QR

סימון	הסבר
01	UDI DI (זיהוי מכשיר ייחודי)
10	פקודת עבודה
21	מס. סידורי

## 4. הגבלות שימוש

יש להתייעץ עם הרופא במידה ויש לכם שאלות או אי וודאות לגבי תרופות או מצב רפואי שלא רשום להלן.



אין לעשות שימוש במכשיר במידה ואחד התנאים הבאים מתקיים:

- קוצב לב מושתל או כל בעיה לבבית אחרת. לדוגמה הפרעות קצב לב.
- שתלים מתכתיים ותוספות מתכתיות כולל פירסינג הממוקם סביב או בקרבת איזור הטיפול.
- כל בעיה או נגע עור באזור המיועד לטיפול.
- קרישי דם או טיפול בתרופות נוגדות קרישה.
- הנך נוטל או נטלת ב- 12 החודשים האחרונים איזטרטינואין (אקוטאן).
- שתל לטיפול עצבי (דוגמת קוצב נגד כאב או כטיפול לאי שליטה בשתן).

## 5. הוראות בטיחות

שים לב! יש לקרוא ולהבין את הוראות השימוש ואת הוראות הבטיחות לפני השימוש במכשיר. אי ביצוע הוראות הבטיחות עלול לגרום לפציעה, נזק למכשיר או פגיעה בסביבה. היצרן לא יקבל כל אחריות לפציעה או נזק כתוצאה מאי מילוי הוראות הבטיחות.



- **סכנת פציעה!** יש לעשות שימוש במכשיר רק לשימוש המיועד ובהתאם להוראות המפורטות במדריך זה.
- **סכנת פציעה!** אין להשתמש במכשיר במידה ואתם סובלים מאחד או יותר מהתנאים הרפואיים המצוינים בסעיף 4 'מגבלות שימוש'.
- **סכנת פציעה!** מכשיר חשמלי זה עושה שימוש בגלי תדרי רדיו. השימוש במעבירי אנרגיית בהתאם להוראות המדריך למשתמש. כאשר נעשה שימוש במכשיר שלא למטרה אליה יועד, עלולה להיגרם פציעה חמורה.
- המכשיר עלול לגרום להפרעות רדיו או לשבש את הפעולה של ציוד המופעל בקרבתו. עשויים להידרש צעדי מניעה כגון כיוון או מיקום מחדש של המכשיר או יצירת מיסוך במקום.
- יש לכבות תמיד את המכשיר בסיום כל טיפול ולפני ביצוע ניקיון.
- יש להשתמש תמיד רק במטען המסופק יחד עם המכשיר. אין לעשות שימוש במטענים אחרים!
- אין להשתמש במכשיר במידה והוא תקול או פגום.
- אין להפעיל את המכשיר בקרבת נוזלים דליקים (לדוגמה אלקוהול או אצטון).

- יש להרחיק את המכשיר מהישג ידם של ילדים.
- אין להשתמש במכשיר לחלקים אחרים בגוף, למעט החלקים המותרים בהתאם להוראות המדריך.
- יש לעשות שימוש רק בג'ל מוליך על בסיס מים או ג'ל המשמש לצילומי אולטרסאונד וודאו שהג'ל עומד בדרישות החוקיות של משרד הבריאות במקום מגורכם. אין לעשות שימוש בכל סוג אחר של ג'ל.
- לאחר השימוש במכשיר, יש להמתין לפחות 5 דקות לפני קיום מגע מיני. פרק זמן זה נחוץ לצורך התקררות הרקמות המטופלות לטמפרטורה של מתחת ל-  $41^{\circ}\text{C}$ .
- למען בטיחותכם ולקבלת טיפול אפקטיבי:
  - יש למרוח שכבה נדיבה של ג'ל בהתאם להוראות.
  - יש להוסיף ג'ל כנדרש במהלך הטיפול.
  - יש לבדוק את תאריכי התפוגה על תווית הג'ל המוליך / ג'ל לאולטרסאונד.
  - לאחר פתיחת אריזת הג'ל, ניתן לעשות בו שימוש במשך 12 חודשים. אין להשתמש בג'ל אם חלפו מעל 12 חודשים מפתיחת האריזה.
- המכשיר מורכב באופן מלא במפעל. אין לנסות לפתוח, לנקב, לשבור או לתקן את המוצר בכוחות עצמכם.
- יש לנקות את האלקטרודות, המכשיר ואת האביזרים לאחר כל שימוש בהתאם להוראות היצרן.
- כאשר המכשיר אינו בשימוש, יש לאחסן אותו יחד עם כל האביזרים בקופסת האריזה המקורית. יש לאחסן במקום בטוח ויבש, הרחק מהישג ידם של ילדים, קרינת שמש ישירה וחום.

- לצורך העברת המוצר, יש לאחסן אותו תמיד באריזתו המקורית בכדי למנוע נזקים.
- יש להרחיק את המכשיר ואת המטען מלחות או אבק וזיהומים שעלולים להצטבר בין האלקטרודות, על התקעים והשקעים ועל המוצר עצמו או האביזרים המחוברים אליו.
- סכנת פציעה! אין לשרוף או לנקב את הסוללה. המכשיר כולל סוללה נטענת (ליתיום-יון). במידה והסוללה מושלכת לאש או מנוקבת, היא עלולה לשחרר חומרים רעילים ולגרום לפציעה. הסוללה הנטענת הפנימית אינה ניתנת להחלפה.
- אין לחרוג מהטמפרטורות המותרות בזמן ביצוע טעינה, הפעלה או אחסון. משך חיי הסוללות מושפע ישירות מאופן הטיפול בהן. במידה ומטופלת כראוי, הסוללה תספיק ליותר מ- 300 מחזורי טעינה / פריקה לפני ירידה ל- 80% מקיבולה המלא.
- סכנת פציעה! ביצוע שינויים כלשהם בהתאם אסור בהחלט. אין לבצע כל שימוש במכשיר ללא אישור מהיצרן. במידה ובוצע שינוי כלשהו במוצר, יש לבצע בדיקה ובחינה מקיפה של תפקודו בכדי לאפשר המשך שימוש בטיחותי ובטוח בו.
- השלכת מכשיר Vertica לפסולת יבוצע רק בהתאם לתקנות CE (הקהילה האירופאית) ותקנות המדינה שבה הוא נרכש. למידע נוסף לגבי השלכה נכונה לפסולת, צרו קשר עם שירות הלקוחות של החברה או בדקו באתרי המחזור הקרובים אליכם.
- במידה ונגרם אירוע משמעותי או חמור במהלך השימוש במכשיר, יש לדווח עליו למחלקת שירות הלקוחות.
- במידה ונגרמה פציעה חמורה או תאונה במהלך השימוש במכשיר, עליכם לדווח על כך לרשויות הרגולטוריות המקומיות המתאימות.

## 6. לימוד התפעול הבסיסי של מכשיר Vertica

### 6.1 טעינת מכשיר Vertica

- יש לטעון את המכשיר באופן מלא לפני השימוש בו בפעם הראשונה.
- לאחר כל שימוש יש לטעון את המכשיר במשך לפחות 5 שעות.
- לא ניתן לבצע טיפול כאשר המטען מחובר לחשמל ותקע המטען המגנטי מחובר לשקע הטעינה במכשיר.



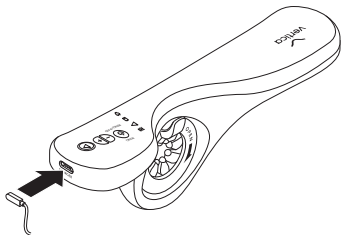
**חיווי הסוללה וחיווי המטען** מציגים את המצבים הבאים במהלך העבודה:

נורית חיווי	מצב סוללה	תיאור
	כבויה	כבל טעינה לא מחובר
	דולקת קבוע	סוללה בטעינה
	דולק קבוע	כבל טעינה מחובר סוללה מלאה
	מהבהבת	סוללה חלשה
	מהבהבת	יש כנראה תקלה או בעיה בסוללה או במטען. ראו בפרק 'טיפול בתקלות' או

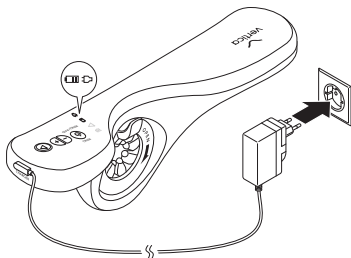
#### לביצוע טעינה של המכשיר:

1. וודא שהמטען מנותק משקע החשמל.

2. חבר את **תקע המטען** המגנטי לשקע הטעינה.



3. חבר את **המטען** לשקע החשמל. חיויי מצב הסוללה ומצב המטען נדלקים.



4. השאר בטעינה למשך לפחות 5 שעות או עד שחיויי **מצב הסוללה** נכבה.

כאשר הסוללה טעונה במלואה, חיויי מצב הסוללה נכבה. בסיום הטעינה נתק את המטען משקע החשמל ונתק את תקע הטעינה המגנטי משקע הטעינה שעל המכשיר. אם חיויי מצב הסוללה מהבהב במהלך הטעינה, ראה בפרק 'טיפול בתקלות' למידע נוסף.





5. נתק את המטען מהחשמל.

6. נתק את תקע הטעינה המגנטי משקע הטעינה. חיווי המטען ייכבה.

## 6.2 הפעלת וכיבוי המכשיר

### להפעלת המכשיר:

לחץ על כפתור ההפעלה.

נורית מצב RING ונורית רמת האנרגיה נדלקות. המכשיר דולק ובמצב המתנה.

### לכיבוי המכשיר:

לחץ והחזק את כפתור ההפעלה במשך 3 שניות.

המכשיר רוטט לזמן קצר וכל נוריות החיווי נכבות. המכשיר כבוי כעת.

## 6.3 קביעת רמת האנרגיה

בכל פעם שהמכשיר מופעל, רמת האנרגיה נקבעת אוטומטית לרמה 1.



ניתן לקבוע את רמת האנרגיה בטיפול בכל זמן לאחת משש רמות נפרדות באמצעות כפתורי רמת האנרגיה (+/-). רמת אנרגיה 1 הינה המינימלית ורמת אנרגיה 6 הינה המקסימלית.

### לקביעת רמת האנרגיה







1. לחץ על כפתור רמת האנרגיה (+) להעלאת רמת האנרגיה.

2. לחץ על כפתור רמת האנרגיה (-) להורדת רמת האנרגיה.

בכל לחיצה, רמת האנרגיה יורדת ברמה אחת. מופיעה רמת האנרגיה שנבחרה על המכשיר.

בכל לחיצה, רמת האנרגיה עולה ברמה אחת. רמת האנרגיה שנבחרה מופיעה על המכשיר.

**תצוגת רמת האנרגיה מראה את החיוויים הבאים בהתאם לרמת האנרגיה שנקבעה:**

						חיווי רמת האנרגיה
6 (מקסימום)	5	4	3	2	1 (מינימום)	רמת האנרגיה

חיווי רמת האנרגיה דולק תמיד. כאשר כפתור הטיפול נעול, חיווי רמת האנרגיה מהבהב במהלך הטיפול (ראו בסעיף הפעלת והשבתת מצב הטיפול).

## 6.4 הפעלת והשבתת מצב הטיפול

### שים לב!

הפעלת מצב הטיפול רק מכינה את המכשיר לקראת הטיפול.  
 הטיפול בפועל באנרגיית תדרי רדיו מתבצע כאשר נורית החיווי המתאימה נדלקת.



מה מתרחש במצב טיפול:

1. המכשיר בודק אוטומטית את המגע עם הפין.
2. רק כאשר יש מגע עם הפין, נדלקת נורית החיווי של אנרגיית תדרי הרדיו והאנרגיה מועברת בפועל (רקמת הזקפה מקבלת טיפול).



**שים לב, הטיפול מתבצע רק כאשר נורית החיווי המתאימה דולקת. לא מתבצע טיפול כלשהו כאשר הנורית כבויה.**

מצב טיפול יכול להיות מופעל בשתי דרכים:

- לחיצה והחזקה של כפתור אנרגיה.
- נעילת מצב הטיפול.

#### 6.4.1 הפעלת מצב טיפול בלחיצה על כפתור אנרגיה

##### להפעלת מצב טיפול:

1. וודא שהמכשיר מופעל.
2. החזק את כפתור אנרגיה.

נורית טיפול מהבהבת, נורית חיווי רמת האנרגיה מהבהבת, נורית מצב הטיפול נדלק.

##### להפסקת מצב טיפול:

- שחרר את כפתור אנרגיה.
- נורית חיווי מצב טיפול נכבית והמכשיר חוזר למצב המתנה.

## 6.4.2 נעילת כפתור אנרגיה

כאשר אתה נועל את כפתור אנרגיה, אפשר לשחרר את כפתור אנרגיה והטיפול יישאר פעיל.

### להפעלת ונעילת העברת האנרגיה:

1. וודא שהמכשיר מופעל.
2. לחץ והחזק את **כפתור אנרגיה** במשך 5 שניות לפחות.
3. לחץ על **כפתור אנרגיה** פעמיים בכדי לנעול את כפתור אנרגיה.  
חיווי טיפול מפסיק להבהב ודולק קבוע.

### לשחרור מצב נעילה:

1. לחץ על כל כפתור שהוא במכשיר לשחרור נעילת כפתור אנרגיה.  
המכשיר נכנס למצב המתנה. חיווי מצב טיפול וחיווי רמת האנרגיה נכבים.

## 7. הבה נתחיל בטיפול

### שים לב!

- וודא שקראת את הוראות הבטיחות.
- וודא שמכשיר Vertica טעון באופן מלא. ראה בפרק טעינת המכשיר במדריך המפורט.
- וודא שאתה במצב ישיבה נוחה לביצוע הטיפול. אין לבצע את הטיפול בעמידה.
- כאשר מצב הטיפול מופעל:
  - יש להזיז את המכשיר תמיד לכיוון כיפת הפין ולא לכיוון הגוף.
  - כל האלקטרודות צריכות להיות במגע מתמיד עם העור.
- וודא שכבל הטעינה אינו מחובר למכשיר.
- וודא תמיד שיש מספיק ג'ל על הפין במהלך הטיפול והוסיף ג'ל במידת הצורך.
- אתה עשוי להרגיש חום על העור במהלך הטיפול, הדבר עשוי להצביע על הצורך בהוספת עוד ג'ל.
- הורד את רמת האנרגיה באמצעות כפתור רמת האנרגיה (-) אם הרגשת ההתחממות אינה נעימה.
- במידה ואינך מרגיש חום במהלך הטיפול, ראה בפרק טיפול בתקלות למידע נוסף.



## 7.1 הכנות

המלצות:

- וודא שאתה יושב בנוחות. לדוגמה על כיסא או בקצה המיטה.
- וודא שיש ברשותך מספיק ג'ל לכל הטיפול.
- וודא שיש ברשותך מגבת לניגוב הג'ל מהידיים.
- גלח את אזור הטיפול (האזור בין שק האשכים לפי הטבעת), לפני מיקום והצמדת הפד.

## 7.2 טיפול

הטיפול המלא במכשיר Vertica מחולק לשני חלקים:

- טיפול בפין במצב RING, משך הטיפול 15 דקות של העברת אנרגיית תדרי רדיו.
- טיפול בפין ובאזור הפרינאום במצב RING+PAD, משך הטיפול 15 דקות של העברת אנרגיית תדרי רדיו.

### • 15 דקות של העברת אנרגיית גלי רדיו

במהלך הטיפול מכשיר Vertica מונה את הזמן נטו של כל העברת אנרגיה (הזמן שנורית החיווי של העברת האנרגיה דולקת). המכשיר ירטוט פעם אחת בהגעה לספירה כוללת של 15 דקות לציין את סיום הטיפול.

### • סדר הטיפול המומלץ:

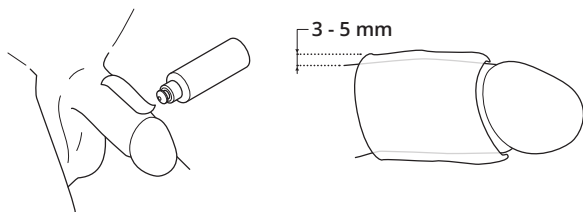
במהלך החודש הראשון לטיפול יש לבצע טיפול מלא שלוש פעמים בשבוע. במהלך החודש השני יש לבצע את הטיפול המלא לפחות פעמיים בשבוע. מהחודש השלישי והלאה יש לבצע את הטיפול המלא לפחות אחת לשבוע.



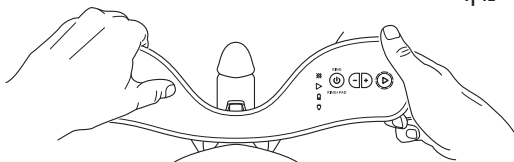
## 7.2.1 חלק ראשון של הטיפול (מצב RING)

1. מרח שכבת ג'ל בעובי 3-5 מ"מ (ג'ל מוליך או ג'ל המשמש לאולטרסאונד) על הפין. וודא כיסוי של כל שטח הפין.

לקבלת הטיפול האופטימאלי, כיפות האלקטרודות חייבות להיות מכוסות בג'ל. הוסיף ג'ל במהלך הטיפול כאשר נדרש.



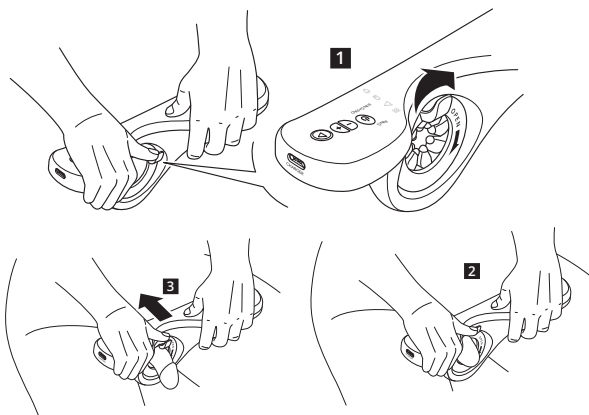
2. לחץ על כפתור ההפעלה/מצב טיפול להפעלת המכשיר. המכשיר עובר למצב המתנה. נורית חיווי מצב RING נדלקת וחיווי רמת האנרגיה מראה על רמה 1.
3. וודא שאתה מחזיק את המכשיר כאשר לוח הבקרה הינו בצד ימין.



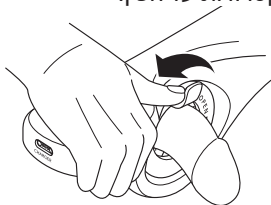
4. דחף את **ידית הטבעת** לצד שמאל לפתיחת **הטבעת** והכנס את הפין דרך **הטבעת**. החלק את המכשיר קרוב ככל הניתן לגופכם.



המכשיר אמור ליצור מגע עם אזור המפשעה.



5. שחרר בעדינות את **ידית הטבעת** ואפשר ל**טבעת** ליצור מגע נוח ומלא של כל האלקטרודות על הפין.





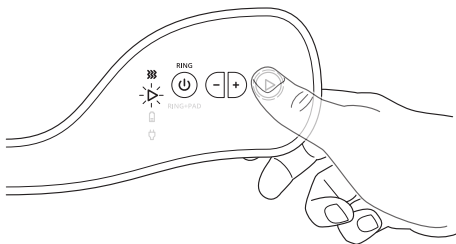
6. בחר את רמת האנרגיה הרצויה באמצעות **כפתורי רמת האנרגיה (-/+)**. נוריות החיווי מציגות את רמת האנרגיה שנבחרה.

מומלץ להתחיל כל טיפול ברמת אנרגיה 1 למשך לפחות דקה אחת ולהעלות את רמות האנרגיה בהתאם לרמת החום הנוחה לך. ניתן להעלות או להוריד את רמת האנרגיה במהלך הטיפול. בחר את רמת האנרגיה עימה אתה מרגיש בנוח במהלך הטיפול. הפסק את הטיפול במידה ואתה מרגיש כאב במהלכו.



7. לחץ והחזיק את **כפתור מצב הטיפול** בכדי להפעיל מצב טיפול. נורית מצב טיפול מהבהבת. נורית חיווי מצב העברת אנרגיה נדלקת והמכשיר מעביר אנרגיית תדרי רדיו (RF).

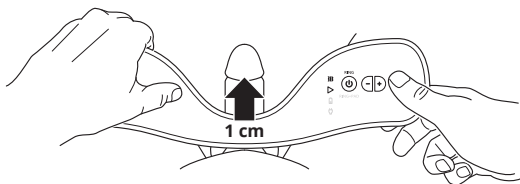
הטיפול אינו מתחיל במידה והאלקטרודות אינן במגע עם הפין. במידה ונורית העברת האנרגיה אינה נדלקת, ראה בפרק **טיפול בתקלות**.



8. המתן 30 שניות או עד שנורית האנרגיה נכבית למשך לפחות 3 שניות והזז את המכשיר כ- 1 ס"מ לכיוון כיפת הפין.



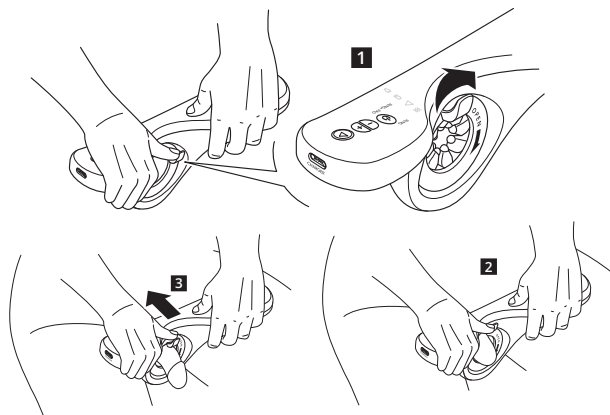
הזז תמיד את המכשיר לכיוון כיפת הפין ולא לכיוון הגוף. ניתן לבחור את רמת האנרגיה המועברת באמצעות לחצני רמת האנרגיה (+/-).



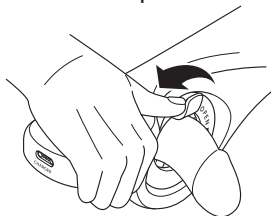
9. המתן שנורית האנרגיה תדלק שוב.
10. חזור על שלבים 8 ו-9 עד שהמכשיר נמצא קרוב לכיפת הפין ולא ניתן להחליקו קדימה יותר.
11. כאשר אינך יכולים לקדם את המכשיר קדימה יותר, שחרר את **כפתור אנרגיה** בכדי להפסיק את מצב הטיפול.
12. דחף והחזק את **ידית הטבעת** בכדי לפתוח אותה. החלק את המכשיר קרוב ככל הניתן לגופך בכדי להמשיך בטיפול.



המכשיר צריך להיות במגע עם אזור המפשעה.



13. שחרר בעדינות את **ידית הטבעת** בכדי **לטבעת** ליצור מגע הדוק ונוח של כל האלקטרודות עם הפין.

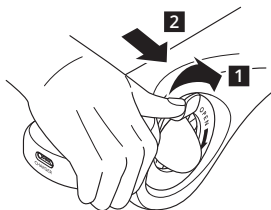


14. חזור על שלבים 7 עד 13 עד לקבלת זמן טיפול כולל של 15 דקות.

המכשיר ירטוט ונוריות החיווי ל**מצב RING ומצב RING+PAD** יבהבו בכדי לציין את סיום הטיפול. צריך ללחוץ על כפתור ההפעלה על מנת להפסיק את הרטט ולעבור למצב RING+PAD



15. לחץ על **ידית הטבעת** בכדי לפתוח אותה ולהוריד את המכשיר מהפין.

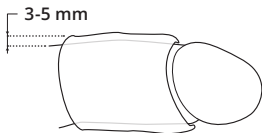
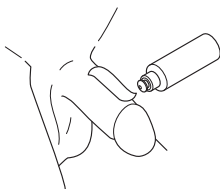


16. לחץ על כפתור הפעלה/מצב טיפול להמשיך לחלק השני של הטיפול (מצב RING+PAD).

## 7.2.2 חלק שני של הטיפול (מצב RING+PAD)

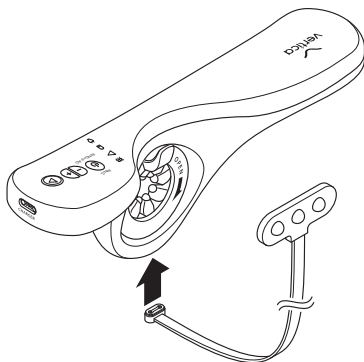
1. מרח שכבת ג'ל בעובי 3-5 מ"מ (ג'ל מוליך או ג'ל המשמש לאולטרסאונד) על הפין. וודא כיסוי של כל שטח הפין.

לקבלת הטיפול האופטימאלי, כיפות האלקטרודות חייבות להיות מכוסות בג'ל. הוסף ג'ל במהלך הטיפול כאשר נדרש.



## 2. חבר את תקע הפד למכשיר

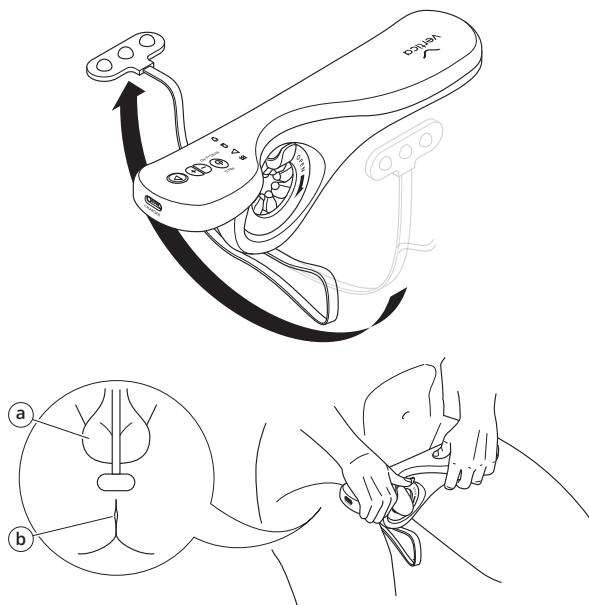
תקע הפד המגנטי מתחבר רק בכיוון אחד. שנה את כיוון התקע במידה והוא אינו נצמד לחיבור.



3. כופף את כבל הפד מתחת למכשיר כך שהאלקטרודות יפנו כלפי מעלה. הנח את הפד על הכיסא ושב כך שהפד יהיה במגע עם אזור הפרינאום (השטח שבין שק האשכים (a) ופי הטבעת (b)).

יש לוודא שהפד נמצא במגע עם האזור במהלך כל הטיפול.





וודא שנבחר מצב **RING+PAD**.

א. כאשר המכשיר כבוי

i לחץ על כפתור ההפעלה/מצב טיפול להפעיל את המכשיר. המכשיר במצב המתנה. נורית מצב RING נדלקת.

ii לחץ על כפתור הפעלה/מצב טיפול לבחירת מצב **RING+PAD**.

נורית מצב RING+PAD נדלקת ונורית מצב RING נכבית.

ב. כאשר המכשיר מופעל ונורית מצב RING דולקת:

- i לחץ על **כפתור הפעלה/מצב טיפול** לבחירת מצב RING+PAD. נורית מצב RING+PAD נדלקת ונורית מצב RING נכבית.
4. בצע בהתאם לשלבים 3 עד 15 בחלק הראשון של הטיפול לבחירת מצב RING+PAD. נורית מצב RING+PAD נדלקת ונורית מצב RING נכבית.
5. לחץ על **כפתור ההפעלה/מצב טיפול** במשך 3 שניות בכדי לכבות את המכשיר.

- במהלך החלק השני של הטיפול, אנרגיית גלי רדיו מועברת דרך האלקטרודות של הטבעת ושל הרפד.
- בסיום הטיפול, בצע ניקוי וטעינה של המכשיר.



## 8. ניקוי מכשיר Vertica

### שים לב!

- כבה את המכשיר לפני התחלת הניקוי.
- אין לטבול את המכשיר במים. יש רק לשטוף אותו.
- המכשיר הינו אטום למים באזור האלקטרודות אך בכל מקרה אסור להכניסו למים.
- יש לנקות את הטבעת ואת הפד לאחר כל שימוש.
- יש להשתמש במי ברז בלבד לניקוי.
- שים לב לא לשטוף במים חמים מדי בכדי לא להיכוות.
- אין להשתמש בסבונים, חומרי ניקוי, אלכוהול וחומרים אחרים לניקוי.
- אין להשתמש באביזרי ניקוי שוחקים.



סרוק את קוד ה-QR בכדי לצפות  
בסרטון על ביצוע ניקוי מכשיר Vertica.



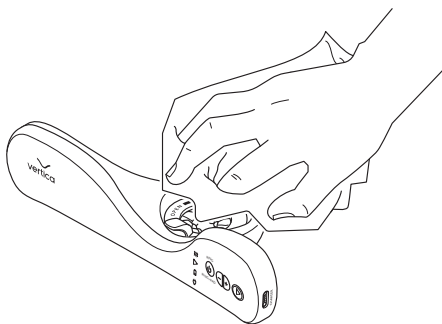
### לניקוי המכשיר והאלקטרודות

1. וודא ש:

- א. המכשיר מכובה.
- ב. התקע המגנטי של המטען מנותק משקע הטעינה.
- ג. הפד מנותק מהמכשיר.



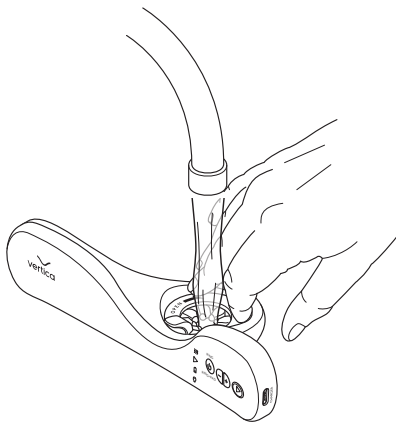
2. נקה את המכשיר ואת הפד באמצעות מטלית לכה.



3. שטוף את האלקטרודות על הטבעת ועל הפד במים זורמים והסר את כל שאריות הג'ל. במידת הצורך שטוף במים פושרים בכדי להמיס טוב יותר את הג'ל.

**שים לב!** אין לטבול את המכשיר למים.





4. וודא הסרת כל שאריות הג'ל ונגב את המכשיר ואת הפד באמצעות מטלית יבשה.

## 9. אחסון מכשיר Vertica

- לאחר השימוש, אחסן את המכשיר הנקי ואת האביזרים באריזה המקורית.
- סגור את שקע הטעינה באמצעות המכסה המסופק בערכה.
- אחסן את המכשיר בטמפרטורת החדר ומנע מילדים גישה אליו.
- וודא טעינה מלאה של הסוללה לפחות אחת לשלושה חודשים בכדי לשמור על תפקודה התקין.

## 10. טיפול בתקלות

השתמש במידע בטבלה הבאה בכדי לפתור כל בעיה או קושי בה תקלת במהלך השימוש במכשיר Vertica.

בעיה	סיבה	פתרון
המכשיר לא מופעל	הסוללה התרוקנה	בצע טעינה למכשיר ראה בפרק 'טעינת מכשיר ' Vertica
חיווי מצב טיפול דולק אך אין תחושת חום	שכבת העור של הפין אינה מזוהה על ידי המכשיר וחיווי הפעלת האנרגיה אינו נדלק	יש למרוח כמות מספקת של ג'ל על האזור
	לא נמרח מספיק ג'ל על הפי	יש למרוח כמות מספקת של ג'ל על האזור
אזור הטיפול אינו חם	לא נמרח מספיק ג'ל על הפי	יש למרוח כמות מספקת של ג'ל על האזור
	האלקטרודות אינן במגע עם העור	וודא שכל האלקטרודות במגע עם העור.
	רמת האנרגיה מכוונת לרמה 1 (נורית אחת דולקת בחיווי רמת האנרגיה).	לחץ על כפתור רמת האנרגיה (+) להעלאת הרמה.
אזור הטיפול חם מדי	לא נמרח מספיק ג'ל על הפי	יש למרוח כמות מספקת של ג'ל על האזור
	האלקטרודות אינן במגע עם העור	וודא שכל האלקטרודות במגע עם העור.
	מצב טיפול לא מופעל	לחץ על כפתור רמת האנרגיה (-) להורדת הרמה.

יש למרוח כמות מספקת של ג'ל על האזור	לא נמרח מספיק ג'ל על הפי	מציין רמת האנרגיה לא נדלק
וודא שכל האלקטרודות במגע עם העור.	האלקטרודות אינן במגע עם העור	
הפעל את מצב הטיפול. ראה בפרק 'הפעלה והשבתה של מצב הטיפול'.	מצב טיפול לא מופעל	
בצע טעינה למכשיר. ראה בפרק 'טעינת מכשיר Vertica'	הסוללה חלשה	חיווי מצב סוללה מהבהב (כאשר חיווי מצב המטען כבוי)
<p>1. נתק את המטען משקע החשמל.</p> <p>2. נתק את תקע הטעינה משקע הטעינה במכשיר.</p> <p>3. המתן דקה אחת.</p> <p>4. חבר את תקע הטעינה לשקע הטעינה.</p> <p>5. חבר את המטען חזרה לשקע החשמל. חיווי המטען אמור להידלק קבוע ללא הבהוב.</p> <p><b>הערה:</b> אם חיווי המען ממשיך להבהב במהלך הטעינה, צור קשר עם שירות הלקוחות.</p>	עשויה להיות בעיה במטען	חיווי מצב סוללה מהבהב (כאשר חיווי מצב המטען דולק)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• וודא שתקע המטען מחובר כראוי לשקע הטעינה במכשיר. • בדוק את שקע החשמל.</li> </ul> <p>צור קשר עם שירות הלקוחות במידה ואינך מצליח לפתור את הבעיה.</p>	<p>המכשיר אינו מחובר כראוי למטען</p>	<p>חיווי מצב הסוללה אינו נדלק במהלך הטעינה</p>
<p>צור קשר עם שירות הלקוחות ובמקביל התייעץ עם הרופא המטפל.</p>	<p>רגישות לחום הנוצר בטיפול או לגל בו אתה משתמש.</p>	<p>אתה חש בתופעות לוואי לאחר הטיפול.</p>
<p>מקם את הפד בהתאם להוראות בסעיף המפרט את חלקו השני של הטיפול (מצב RING+PAD). מרח מעט גל על אלקטרודות הפד.</p>	<p>מיקום לא נכון של הפד.</p>	<p>אתה מרגיש חום המוקרן מהפד באשכים.</p>

## 11. פינוי לפסולת

המכשיר כולל סוללה נטענת (ליתיום-יון). בדומה לסוללות אחרות מאותו סוג, במידה והיא מנוקבת או מושלכת לאש היא עלולה לשחרר חומרים רעילים שיגרמו לפגיעה במשתמש. המכשיר אינו כולל מקור כח פנימי הניתן להחלפה (לא ניתן להחליף את הסוללה הנטענת).

במידה ובכוונתך לפנות את המוצר לפסולת, אין לפרק אותו. יש לפנות את המכשיר בשלמותו. בדוק עם הרשויות במקום מגוריכם לגבי אפשרויות פינוי ומחזור פסולות מוצקות.

## 12. אחריות

### 12.1 אחריות

לאחריות מקומית ותנאי השירות, יש לעיין בתעודת האחריות המצורפת למכשיר.



### 12.2 שירות במסגרת האחריות

לאחריות מקומית ותנאי השירות, יש לעיין בתעודת האחריות המצורפת למכשיר.



### 12.3 הגבלת חבות

יש לעיין בתעודת האחריות המצורפת למידע לגבי הגבלות אחריות וחבות הישימות באזור מגורכם.



בכל הנושאים הרפואיים יש להתייעץ עם רופא או מטפל מוסמך לפני התחלת השימוש במכשיר Vertica. במידה ומופיעות בעיות או תופעות רפואיות במהלך הטיפול, יש להפסיק מיידית את הטיפול ולפנות לייעוץ רפואי. מבלי לגרוע מכל האמור מעלה, במסגרת האפשרויות המרביות המותרות על פי חוק, חבות חברת OhhMed הינה מוגבלת רק לנזקים ישירים בעקבות תהליך הייצור של המוצר. בכל מקרה סכום האחריות לא יעלה על סכום הרכישה ששולם על ידי התובע עבור המוצר.



## 13. הצהרות

### 13.1 פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית	תאימות	בדיקת פליטות
מכשיר Vertica עושה שימוש באנרגיית תדרי רדיו רק לשימוש פנימי. כתוצאה מכך, פליטות האנרגיה מהמכשיר נמוכות מאד ולא סביר שתגרומנה להפרעות בציוד אלקטרומגנטי סמוך.	קבוצה I סיווג A	פליטות תדרי רדיו CISPR 11
המכשיר מתאים לשימוש בכל המקומות שאינם בתים ויכול לשמש במוסדות ציבוריים וכאלו המחוברים ישירות לרשת אספקת מתח נמוך המספקת חשמל למבנים ציבוריים בתשומת לב לשים לב הבאה: מכשיר / מערכת זאת יכולה לגרום להפרעות בשידורי רדיו ויכולה לגרום לשיבוש הפעילות של מערכות סמוכות. יידרשו אמצעי מניעה במקרים אלו כגון שינוי כיוון או מיקום של המכשיר או מיסוך האזור.	סיווג A	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	סיווג A	תנודות מתח וריצודים IEC 61000-3-3:2010

## 13.2 חסינות אלקטרומגנטיות

הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
הרצפה תהיה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. במידה והרצפה מכוסה בכיסוי סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.	2 8 kV contact, 4, 8, 15kV באוויר	2 8 kV contact, 4, 8, 15kV אוויר	פריקות אלקטרומגנטיות
איכות מתח אספקה מהרשת תהיה בהתאם לאיכות מערכות מסחריות או בסביבת בתי חולים.	2 קילוואט עבור קווי אספקת מתח	2 קילוואט עבור קווי אספקת מתח. 1 קילוואט עבור קווי כניסה / יציאה	התפרצות חשמלית מהירה / במעבר IEC6100-4-4
איכות מתח אספקה מהרשת תהיה בהתאם לאיכות מערכות מסחריות או בסביבת בתי חולים.	1 קילוואט עבור קווי אספקת מתח. 2 קילוואט עבור קווי הארקה	1 קילוואט עבור קווי אספקת מתח. 2 קילוואט עבור קווי הארקה 2 קילוואט עבור קווי כניסה / יציאה לאדמה	נחשול IEC 61000-4-5
איכות מתח אספקה מהרשת תהיה בהתאם לאיכות מערכות מסחריות או בסביבת בתי חולים. במידה והמשתמש במכשיר מבקש להשתמש בו במהלך הפרעות ברשת החשמל, מומלץ להזין את המכשיר מיחידת UPS או סוללה.	UT; 0.5 0% cycle at 0°, 45°, 90°, 180°, 135°, 225° and 315° 270° UT; 1 cycle 0% ;and 70% UT cycles 25/30 Single phase ;at 0° 0% UT cycle 250/300	UT; 0.5 0% cycle at 0°, 45°, 90°, 180°, 135°, 225° and 315° 270° UT; 1cycle 0% ;and 70% UT cycles 25/30 Single phase ;at 0° 0% UT cycle 250/300	נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקה לפי IEC 61000-4-11

הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסיונות
<p>שדות מגנטיים כתוצאה מתדרים חשמליים יהיו ברמות אופייניות למקומות מגורים אופייניים או אזורים מסחריים או סביבת בית חולים.</p>	<p>30 (A/m)</p>	<p>30 (A/m)</p>	<p>תדר חשמלי (50/60 הרץ). שדה מגנטי  IEC 61000-4-8</p>
<p>לא ייעשה שימוש בצידוק תקשורת רדיו נייד ומטלטל בקרבת על חלק של מכשיר Vertica כולל כבלים. המרחק יהיה בהתאם לחישוב מהמשוואות למטה הישימות בהתאם לתדר המקלט.</p> <p>מרחקי הפרדה מומלצים:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$	<p>3Vrms, 6V 3V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from to 80MHz 0.15 and 80% AM at 1kHz 3V/m from 80 MHz to 2.7G Hz</p>	<p>3V, 6V 3V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from to 80 0.15 MHz and 80% A M at 1kHz 3V/m from 80 MHz to 2.7GHz</p>	<p>אנרגיית רדיו בהולכה IEC 61000-4-6  אנרגיית רדיו בקרינה IEC 61000-4-3</p>

הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>כאשר P הינו הספק היציאה המקסימלי הנקוב של המשדר בוואט (W) בהתאם לנתוני יצרן המקלט – d הינן מרחק ההפרדה המומלץ במטרים. עוצמות השדה האלקטרומגנטית במשדרי רדיו ניידים, כפי שנמדדו על ידי ביצוע סקר באתר יהיו נמוכים מרמת התאימות עבור כל טווח תדרים.</p> <p>עשויות להתרחש הפרעות בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:</p> 			

## 13.3 מפרטי בדיקה עבור חסינות שקע מובנה בציוד תקשורת רדיו אלחוטי

רמת תאימות	רמת מבחן חסינות (V/m)	מרחק (מ')	הפק מרבי (וואט)	מודולציה <sup>(ב)</sup>	שירות <sup>(ג)</sup>	רצועה (מגה-הרץ)	תדר הבדיקה (מגה-הרץ)
27	27	0.3	1.8	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 18 Hz	TETRA 400	- 380 390	385
28	28	0.3	2	FM c) ± 5 kHz deviation kHz sine 1	,GMRS 460 FRS 460	- 430 470	450
9	9	0.3	0.2	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 217 Hz	LTE Band 17 ,13	- 704 787	710 745 780
28	28	0.3	2	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 18 Hz	GSM ,800/900 ,TETRA 800 ,iDEN 820 ,CDMA 850 LTE Band 5	- 800 960	810 870 930
28	28	0.3	2	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 217 Hz	;GSM 1800 ;CDMA 1900 ;GSM 1900 ;DECT LTE Band UMTS ;25 ,4 ,3 ,1	- 1700 1990	1720 1845 1970
28	28	0.3	2	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 217 Hz	,Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID LTE ,2450 Band 7	2400 - 2570	2450
9	9	0.3	0.2	מודולציית פעימה <sup>b)</sup> 217 Hz	WLAN a/n 802.11	5100 - 5800	5240 5500 7585

יצרן

**Ohh-Med Medical Ltd**

רחוב ציבעונית 1. ת.ד. 89 טבריה, 1410002, ישראל

טלפון: 04-9036999

דוא"ל: [service@vertica-labs.com](mailto:service@vertica-labs.com)

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

**נציג הקהילה האירופאית**

**G&D&Y**

EL AMSTERDAM 1077

הולנד

זכויות יוצרים © Ohh-Med Medical Ltd 2023  
Vertica הינה סימון מסחרי של Ohh-Med Medical Ltd  
כל הזכויות שמורות. טכנולוגיה תחת פטנט

למידע נוסף, סרקו את קוד ה-QR



Issue Date: March 2024 | OH\_Misc0008\_RevF

 **vertica**