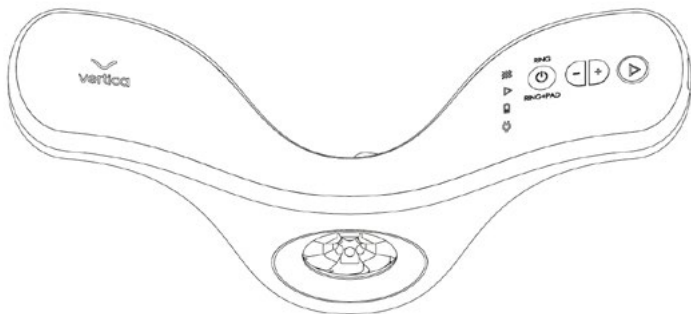


מדריך שימוש - Vertica®



לפני השימוש

תודה שרכשת מכשיר Vertica®. למען בטיחותך והצלחת הטיפול, הקפד לקרוא ולהבין את מדריך השימוש כולו לפני השימוש במכשיר ה-Vertica®. שמור את המדריך לעיון נוסף בעתיד.

שים לב!


מכשיר ה-Vertica® מיועד לטיפול רפואי אישי ואינטימי בבית. המכשיר יצא ממפעלנו כשהוא נקי ומוכן לשימוש. המכשיר ייחשב כ"משומש" לאחר הסרה או פתיחה של המדבקה והחבק שעל המכשיר.

תוכן העניינים


1	לפני השימוש
4	הערה חשובה
5	מבוא
6	מידע על תפקוד לקוי של זקפה (ED)
7	הטיפול באמצעות Vertica®
8	תכולת האריזה
10	התוויות נגד ואזהרות
11	למה לצפות לאחר הטיפול
12	הכר את מכשיר ה-Vertica® שלך
13	לחצני בקרה ונוריות חיווי
20	בואו נתחילו!
27	טיפול, תחזוקה ואחסון
28	פינוי המכשיר לפסולת
33	אחריות למכשיר Vertica®
36	שירות לקוחות

הערה חשובה

לפני שתחיל להשתמש במכשיר Vertica®, חשוב לקרוא בעיון את כל המידע הדרוש המופיע במדריך זה. מומלץ להתייעץ עם רופא לפני השימוש במכשיר Vertica®. מומלץ להקדיש תשומת לב מיוחדת להוראות, לאזהרות, לאמצעי הזהירות ולהנחיות הבטיחות.

 אזהרה: השימוש במכשירים פולטי אנרגיה - לייזר, פעימת אור אינטנסיבית (IPL) ותדרי רדיו (RF) - חייב להתבצע בהתאם להוראות המופיעות בהנחיות למשתמש. אם משתמשים בהם באופן שאינו מיועד לכך, הם עלולים לגרום לפציעה.

 סמל זה יופיע לצד סיכוני בטיחות אפשריים.

 סמל זה יופיע לצד מידע וטיפים מועילים.

מבוא

השימוש המיועד ב-Vertica®

מכשיר ה-Vertica® הוא מכשיר רפואי לשימוש אישי, מופעל על ידי סוללות, שמשמש באנרגיית RF לשיפור תפקוד הזקפה. המכשיר מיועד לשימוש ביתי.

סקירה כללית של מכשיר ה-Vertica®

מכשיר ה-Vertica® הוא מכשיר רפואי לשימוש אישי שמיועד לשפר את:

- תפקוד הזקפה באמצעות הגברת זרימת הדם לפין והגדלת נפח התעלות
- סיוע בהגברת התפיחה
- שימור הזקפה ובמקביל שיפור התגובה המינית

למכשיר יש 3 סטים של אלקטרודות שמשדרות אנרגיה בתדר רדיו (RF) שמגביר את הטמפרטורה בתוך הפין ומשפר את תגובת הזקפה של הפין.

מידע על תפקוד לקוי של זקפה (ED)

זקפה היא אירוע נדיר-וסקולרי. עצבים שקיבלו גירוי יוזמים זקפה על ידי הרחבת העורקים (להגדלת זרימת הדם לתוך הפין), וכאשר מערכת העצבים ומערכת הדם תקינות - מתרחשת זקפה. לכל תקלה בתפקוד העצבי או בתפקוד כלי הדם עלולה להיות השפעה שלילית על הזקפה התקינה.

מכשיר ה-Vertica®, הנשען על טכנולוגיה שרשומה כפטנט, הוא מכשיר לא פולשני לשימוש ביתי לטיפול **בתפקוד לקוי של הזקפה** על ידי שיפור תהליך הזקפה באמצעות שיפור של זרימת הדם לתוך גופי הזקפה.

מכשיר ה-Vertica® הוא המכשיר הראשון שמתמקד בכלי הדם המעורבים בתפקוד הזקפה על ידי גרימת גירוי תרמי שמגדיל את זרימת הדם ומאפשר התרחבות של העורקים. הטכנולוגיה של מכשיר ה-Vertica® מרחיבה את כלי הדם בעזרת אנרגיית **RF** המייצרת חום באזורים המעורבים בתהליך הזקפה.

הטיפול באמצעות Vertica®

- מכשיר ה-Vertica® מורכב משני חלקים שמספקים טיפול יסודי ומדויק בתפקוד לקוי של הזקפה.
- הרקמה הזקפתית שאחראית על הזקפה מתרחבת (או נמתחת) מהחלק הנראה לעין של הפין, עמוק אל תוך האגן ומאחורי עצם החיק.
- אביזר ה**רפידה** של מכשיר ה-Vertica® מיועד לטפל באזור זה באופן ממוקד.
- הודות לכך, השיטה של Vertica® מדויקת במיוחד - היא מכסה את גופי הזקפה לכל אורכם ומספקת פתרון טיפולי שלם לבעיה.
- מכשיר ה-Vertica® מורכב מ-6 אלקטרודות מחוללות **RF** (חוג פינים) הממוקמות סביב המעגל הפנימי של טבעת המכשיר. האלגוריתם המתקדם משלב שליטה בהעברה מאוזנת של אנרגיית **RF** וויסות של זרימת האנרגיה האופטימלית בזמן אמת על ידי מדידה רצופה של טמפרטורת העור. תהליך זה מבטיח תוצאות אופטימליות מותאמות אישית.
- כל טיפול הוא ייחודי הודות לשימוש בטכנולוגיות חומרה ותוכנה ספציפיות. רמת האנרגיה האופטימלית הנדרשת באזור הטיפול הספציפי מתעדכנת בזמן אמת.
- אנרגיית ה-**RF** מגיעה לרקמת היעד תודות למיקום החדשני של האלקטרודות, ובתוצאה מכך האזור שנבחר מקבל טיפול אופטימלי.
- במהלך הטיפולים, המכשיר קורא, מעבד ומחשב את חישובי הפרמטרים של העור ומעדכן את פעולת המכשיר בהתאם.
- מריחת ג'ל אולטרסאונד או ג'ל מוליך **RF** במהלך הטיפול מאפשרת העברת אנרגיה באופן היעיל ביותר מהאלקטרודות לאזור היעד.

תכולת האריזה

אריזת ה-Vertica® שלך מכילה את הפריטים הבאים:

- מכשיר Vertica®
- רפידת (Pad) אלקטרודות
- מטען/מתאם
- ג'ל מוליך RF או אולטרסאונד*
- מדריך מידע מקוצר
- מדריך שימוש
- אחריות על המכשיר

*מכשיר ה-Vertica® כולל ג'ל מוליך RF/אולטרסאונד גנרי בעל אישור CE.

מידע על רכיבי בטיחות

עם Vertica®, הבטיחות שלך קודמת לכול!

הקפד לקרוא את המידע שקיבלת לפני השימוש.

מכשיר ה-Vertica® מצויד ברכיבי הבטיחות הבאים:

- **שישה חיישני טמפרטורה** - טמפרטורת פני השטח של העור מנוטרת ונמדדת באופן רציף על ידי שישה חיישנים שתוכננו לכך במיוחד, המוסתרים בתוך האלקטרודות.
- **ג'ל אולטרסאונד או ג'ל מוליך RF** - המכשיר מפסיק אוטומטית להעביר אנרגיה כאשר הוא מזהה שאין מגע בין האלקטרודות של ה-Vertica®, הג'ל המוליך RF ופני העור של הפין.
- **נוריות ה-LED של רמת העוצמה (1 עד 6) - 6 נוריות LED** ממוקמות סביב לחצן האנרגיה. כל נורית LED מסמנת רמת עוצמה, והנורית מוארת ומהבהבת בהתאם לעוצמה הנבחרת במהלך הטיפול. כאשר אין פליטה של גלי RF, נוריות ה-LED יישארו דולקות ברציפות, מבלי להבהב. מספר נוריות ה-LED מצייין תמיד את רמת העוצמה. נורית LED אחת היא הרמה המינימלית ו-6 נוריות LED מסמנות את רמת העוצמה המקסימלית. המכשיר מצויד במנגנון בקרה אוטומטי למניעת התחממות יתר; החיישן החכם במכשיר מזהה את הטמפרטורה האופטימלית ומאפשר ויסות מלא של העברת האנרגיה.

- טעינה - כל הפונקציות מפסיקות לפעול כאשר כבל הטעינה מחובר למכשיר.
- חיישן גזע הפין - המכשיר יעביר אנרגיית RF באופן אוטומטי רק כאשר המאפיינים הנדרשים של הפין (ערכי עכבה) נמדדים בצורה נכונה על ידי המכשיר. האנרגיה מועברת כאשר הערכים הנמדדים חופפים לערכים שהוגדרו מראש במכשיר כדי לאפשר טיפול אופטימלי.
- כיבוי אוטומטי - המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 10 דקות של חוסר פעילות.

הוראות זהירות ובטיחות

- יש להשתמש במכשיר זה רק למטרה שלשמה נועד ובהתאם להנחיות שבמדריך השימוש.
- יש לכבות את המכשיר לאחר כל טיפול ובמהלך הניקוי.
 - יש להשתמש רק במטען שסופק עם המכשיר לצורך טעינתו. אין להשתמש במטען אחר!
 - אסור להשתמש במכשיר אם נגרם לו נזק.
 - אסור להפעיל את המכשיר בקרבת נוזלים דליקים (אלכוהול ואצטון).
 - יש להרחיק את המכשיר מהישג ידם של ילדים.
 - אין לנסות להשתמש במכשיר על חלקים אחרים בגוף מלבד אלה המותרים בהוראות.

- ⚠** המכשיר דורש שימוש בג'ל מוליך **RF** או ג'ל אולטרסאונד. לפני השימוש, יש לבדוק את התוקף ותאריך התפוגה של הג'ל המוליך **RF**.
- לאחר פתיחת הג'ל, אפשר להשתמש בו תוך 12 חודשים בלבד. למען בטיחותך ועל מנת להשיג טיפול יעיל יש למרוח שכבת ג'ל נדיבה לאורך כל האיבר ולדאוג להוסיף ג'ל בהתאם לצורך במהלך הטיפול. לצורך המחשה נא ראה איור מס' 5. אם הג'ל נרכש בנפרד, יש לוודא שהמוצר עומד בדרישות הרגולטוריות של משרד הבריאות וכי הוא מיועד לשימוש כג'ל מוליך אולטרסאונד או **RF**.

התוויות נגד ואזהרות



אל תשתמש במכשיר Vertica® במקרה שמתקיים אצלך אחד מהמצבים הבאים:

- יש לך קוצב לב מושטל או שאתה סובל מכל סוג אחר של מחלת לב, כגון הפרעה בקצב הלב
- יש לך שתל של מכשיר שעשוי ממתכת, כולל פירסינג באזור המיועד לטיפול
- בעיה בעור באזור המיועד לטיפול, למשל פצע
- הפרעות בקרישת דם
- נטילת תרופה נוגדת טסיות
- נטילת איזוטרטינין (אקוטן) ב-12 החודשים האחרונים
- שתל עצבי כלשהו



פנה לרופא שלך אם יש לך חששות כלשהם לגבי תרופות או בעיות בריאות שאינן מופיעות לעיל.



תופעות לוואי אפשריות

עקב הטיפול המבוסס על חום, ייתכנו אדמומיות בעור ונפיחות קלה*. זוהי אינדיקציה לכך שמתבצעת העברה של החום הנדרש להשגת התוצאה הרצויה. עם זאת, לאחר הטיפול, האדמומיות של העור והנפיחות הקלה יתפוגגו.

תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש הן כאב מקומי קל, היווצרות שלפוחיות, עקצוץ, צריבה או קילופי עור. תופעות אלה יכולות להימשך מספר דקות וצפויות להצטמצם עם הזמן לאחר טיפולים נוספים. יש להפסיק את הטיפול אם תופעות הלוואי שצוינו לעיל נמשכות יותר מ-24 שעות ולהתייעץ עם רופא.

לידיעתך, תוצאות הטיפול משתנות בין משתמש אחד למשנהו בשל מאפיינים יחודיים שאינם קשורים במכשיר.

אם יש לך חששות כלשהם לגבי בעיות שקשורות לרגישות או לגבי תופעות הלוואי, פנה לרופא שלך.

* העברת האנרגיה תיפסק אוטומטית ברגע שהחיישנים החכמים יזהו שאין ג'ל או שאין מגע עם הפין.

למה לצפות לאחר הטיפול

השפעה לטווח הקצר

לאחר הטיפול, תורגש תחושה כללית של חום באזור הטיפול. תחושה זו מתפוגגת לאחר זמן קצר.

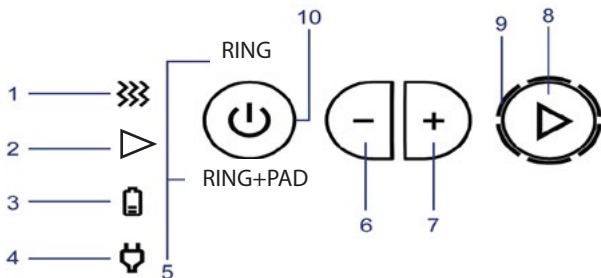
השפעה לטווח הארוך

לקבלת התוצאות הרצויות, מומלץ לבצע טיפולים פעמיים בשבוע.

הכר את מכשיר ה-Vertica® שלך

לוח הלחצנים

איור 1: נוריות LED לחיווי ולחצני בקרה



לחצני בקרה	נוריות חיווי
6 - הנמכת רמת האנרגיה	1 - מתבצעת העברה של אנרגיה, מאפייני העור בטווח תקין (נורית LED לבנה דולקת ברציפות)
7 - הגברת רמת האנרגיה	2 - המכשיר מוכן להעברת אנרגיה (נורית LED כחולה מהבהבת)
8 - לחצן אנרגיה	3 - בטעינה (נורית LED כתומה)
10 - לחצן הפעלה ובורר מצבים	4 - המכשיר מחובר לאספקת המתח (נורית LED ירוקה)
	5 - נורית חיווי מצב
	9 - סימון רמת עוצמה

לחצני בקרה ונוריות חיווי

כל לחצני הבקרה ונוריות החיווי נמצאים בצד ימין של הידית.
ראה איור 1. ישנם 2 לחצנים עגולים ו-2 לחצנים בצורת חצאי עיגול:

1. חיווי ומתג הפעלה

הלחצן העגול שבצד שמאל הוא מתג ההפעלה:

לחץ על לחצן ההפעלה כדי להפעיל את המכשיר. כאשר המכשיר פועל, נורית המצב שנבחר דולקת ("Ring" או "Ring+Pad").

מתג ההפעלה משמש גם לבחירה בין מצב "Ring" לבין מצב "Ring+Pad":

במצב "Ring" רק האלקטרודות שבטבעת פועלות (אלו שמקיפות את הפין) והרפידה כבויה. במצב "Ring+Pad" האלקטרודות של הטבעת ושל הרפידה (Pad) פועלות. "Ring": כברירת מחדל, בעת ההפעלה המכשיר יהיה במצב "Ring". כל לחיצה על לחצן ההפעלה מחליפה בין שני המצבים, מצב "Ring" ומצב "Ring+Pad". כדי לכבות את המכשיר, לחץ על לחצן ההפעלה ברציפות במשך 3 שניות.

2. לחצן האנרגיה וסימון רמת העוצמה

זהו הלחצן העגול שבצד ימין:

לחץ לחיצה ממושכת על לחצן האנרגיה כדי לאפשר פליטת אנרגיה; נוריות ה-LED ידלקו ברציפות כאשר המכשיר פועל ולחצן האנרגיה לא מוחזק.

חשוב: ניתן לנעול פונקציה זו באמצעות לחיצה כפולה. אפשרות זו מופעלת רק לאחר לחיצה רצופה במשך 3 שניות. נורית ה-LED הכחולה תדלוק ברציפות. כדי לבטל את הנעילה, לחץ על לחצן כלשהו. נוריות ה-LED של רמת העוצמה מציינות את רמת העוצמה של פליטת האנרגיה. נוריות ה-LED מהבהבות כאשר לחצן האנרגיה מוחזק. הטווח הוא בין 1 ל-6 (מהנמוך לגבוה).

1. רמת העוצמה המינימלית הראשונה מסומנת על ידי נורית LED אחת שמאירה בלבן.
2. רמת העוצמה השנייה מסומנת על ידי שתי נוריות LED שמאירות בלבן.
3. רמת העוצמה השלישית מסומנת על ידי שלוש נוריות LED שמאירות בלבן.
4. רמת העוצמה הרביעית מסומנת על ידי ארבע נוריות LED שמאירות בלבן.
5. רמת העוצמה החמישית מסומנת על ידי חמש נוריות LED שמאירות בלבן.
6. רמת העוצמה השישית היא הרמה המקסימלית והיא מסומנת על ידי שש נוריות LED שמאירות בלבן.

3. לחצני פלוס ומינוס (+/-)

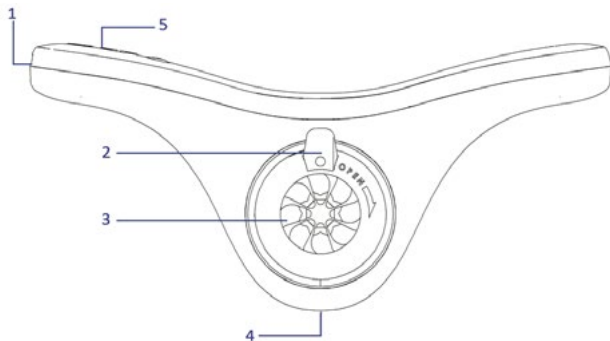
לחצנים אלה הם הלחצנים בצורת חצי עיגול שנמצאים בין שני הלחצנים העגולים (מתג ההפעלה ולחצן האנרגיה):
לחץ על לחצן פלוס (+) להגדלת העברת האנרגיה. רמת העוצמה תגדל, וחיווי מתאים יוצג באמצעות נוריות ה-LED שסביב לחצן האנרגיה מימין. לחץ על לחצן מינוס (-) כדי להפחית את רמת העוצמה. אחת מנוריות ה-LED המקיפות את לחצן האנרגיה שבצד ימין תכבה בהתאם.

4. נורית החיווי של הטעינה

בעת הטעינה, תידלק נורית חיווי בצבע כתום. כאשר המכשיר יגיע לטעינה מלאה, נורית החיווי תכבה. אם נורית חיווי זו מבהבת, קיימת תקלה בסוללה או במטען. במקרה כזה, יש לנתק את המטען מהקיר ומהמכשיר.
יש להמתין דקה ולחבר את המטען מחדש. אם האור הכתום ממשיך להבהב, יש לפנות לשירות הלקוחות.

אי אפשר להשתמש במכשיר לטיפול כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. במצב כזה, המכשיר לא יפעל.

יש להצמיד את המטען המגנטי למחבר הטעינה הממוקם בצד שמאל של לוח לחצנים (ראה איור 2). רק לאחר מכן ניתן לחבר את הכבל לשקע החשמל.



1. מחבר טעינה
2. ידית פתיחה
3. אלקטרודות
4. מחבר רפידה
5. לוח לחצנים

5. אלקטרודות להעברת אנרגיה

כל האלקטרודות חייבות להיות במגע מלא עם אזור העור במהלך הטיפול. כדי לאפשר העברת אנרגיה, לחץ על לחצן האנרגיה. נוריות ה-LED  המהבהבות מסמנות העברה של אנרגיה מקצות האלקטרודות.

6. הצמדת הרפידה (Pad)

מומלץ לגלח את אזור הפרינאום (האזור שבין פי הטבעת לשק האשכים) לפני הצמדת הרפידה (Pad). מומלץ להצמיד את הרפידה (Pad) לפני שמכניסים את הפין לטבעת.

שלב 1: חבר את הרפידה למכשיר במחבר הייעודי (איור 3).

שלב 2: הנח את אזור האלקטרודות של הרפידה (איור 3א) על העור באזור הפרינאום (איור 3ב) תוך הקפדה על מגע בין האלקטרודות והעור.

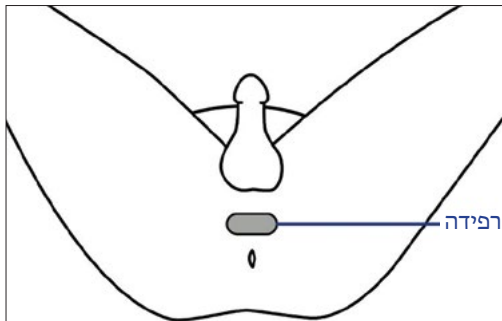
הרפידה תפעל רק כאשר מצב "Ring+Pad" מופעל.

איור 3



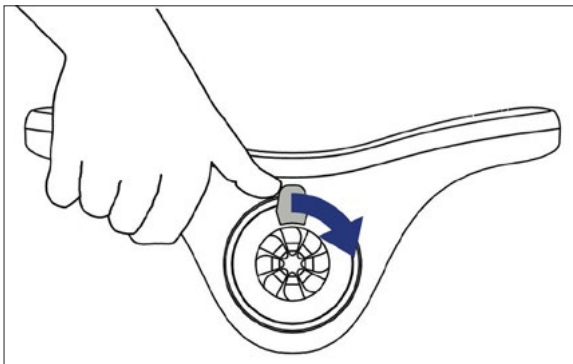
איור 3א






6. צד הכנסת הפין

פתח את הטבעת באמצעות ידיית הפתיחה והכנס את הפין (איור 4). הכנס את הפין מהצד האחורי של המכשיר לצידו הקדמי, כפי שמוצג באיור 4א.

















7. אנרגיית RF

נורית החיווי הלבנה () מסמנת שמתבצעת העברה של אנרגיה. רוב הזמן האור נשאר דולק. כאשר עוצמת החום חורגת מסף הטמפרטורה המוגדר, האור נכבה, ובכך מסמן שהעברת האנרגיה נעצרת עד לחזרה למגבלות הטמפרטורה שנקבעו מראש. הן מצב "Ring" והן מצב "Ring+Pad" אמורים לפעול במשך 15 דקות לכל מצב. לאחר תהליך של העברת אנרגיה במשך 15 דקות (כפי שמסמנת נורית ה-LED הלבנה), המכשיר ירטוט שלוש פעמים רצוף כדי להתריע על סיום הטיפול. זמן הטיפול הכולל תלוי במאפייני העור האישיים.

טבלת חיבורים של המכשיר

מצב הפעילות		נורית החיווי	מצב
מכשיר ה-Vertica פועל ומוכן		חיווי ומתג להפעלה	המכשיר פועל
הפרמטרים של העור בטווח הנכון		נורית חיווי לבנה דולקת	RF פעיל
אנרגיית ה-RF פעילה		נורית LED כחולה מהבהבת	האנרגיה פעילה
מכשיר ה-Vertica מחובר למקור חשמל חיצוני		נורית החיווי של המתח החיצוני דולקת	המטען מחובר
המכשיר מחובר ומתבצעת טעינה		נורית החיווי של הטעינה דולקת	בטעינה
הסוללה טעונה במלואה ועדיין מחוברת למקור המתח		נורית החיווי של הטעינה כבויה נורית החיווי של המתח החיצוני דולקת	הסוללה טעונה במלואה
נורית LED אחת מציינת רמת עוצמה 1 (מינימום)		שש נוריות LED טביב לחצן האנרגיה	רמת האנרגיה בהתאם למצב שנבחר
שני נוריות LED מציינות רמת עוצמה 2			
שלוש נוריות LED מציינות רמת עוצמה 3			
ארבע נוריות LED מציינות רמת עוצמה 4			
חמש נוריות LED מציינות רמת עוצמה 5			
שש נוריות LED מציינות רמת עוצמה 6 (מקסימום)			


בואו נתחיל!

תהליך הטיפול:

התחל את הטיפול במצב ישיבה וודא שהאלקטרודות של הרפידה נמצאות במגע עם אזור הפרינאום. בשלב הראשון, הטיפול מתבצע במצב "Ring" בלבד, ובשלב השני עוברים למצב "Ring+Pad".

מומלץ לגלח את אזור הפרינאום על מנת להבטיח מגע אופטימלי.

לפני הטיפול, יש לוודא שהמכשיר טעון במלואו. נורית ה-LED לחיווי מצב הסוללה בצד ימין מציינת שהמכשיר מוכן לשימוש.

1. כדי להפעיל את המכשיר, לחץ על לחצן ההפעלה . כברירת מחדל, המכשיר נמצא כעת במצב דולק - נוריות החיווי של רמת האנרגיה ושל פעולת המכשיר מסמנות שהמכשיר פועל ברמת המתח המינימלית ובמצב "Ring".

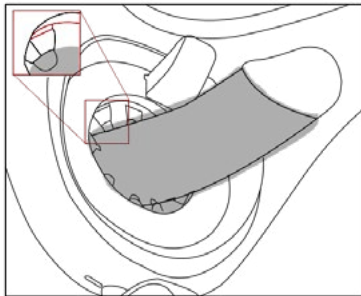
2. הישאר במצב "Ring" (ברירת מחדל) או לחץ על לחצן ההפעלה כדי לעבור למצב "Ring+Pad".

3. כדי לבחור את רמת העוצמה הרצויה, לחץ על לחצני פלוס/מינוס (+/-) כדי להגביר או להנמיך את רמת העברת האנרגיה. **מומלץ להתחיל את הטיפול הראשון ברמה 1 ולהגביר בהתאם לתחושת החום הרצויה.** ניתן להגביר או להנמיך את רמת האנרגיה

במהלך הטיפול. בחר את רמת החום המקסימלית שעדיין נוח לך בה במהלך הטיפול.


4. מרח בנדיבות ג'ל מוליך אולטראסאונד/RF לאורך הפין כדי לכסות את כל פני השטח. על מנת להשיג טיפול אופטימאלי יש למרוח שכבת ג'ל נדיבה לאורך כל האיבר. דאג ששכבת הג'ל מכסה כ- 3-5 מ"מ את כיפת האלקטרודה כפי שמתואר באיור מס' 5. הוסף ג'ל בהתאם לצורך במהלך טיפול.

איור 5



5. פתח את הטבעת באמצעות ידית הפתיחה הממוקמת בחלק הקדמי של המכשיר מעל הטבעת (**איור 4**). לאחר מכן, הכנס את הפין דרך הטבעת והחלק את המכשיר עד בסיס הפין (קרוב ככל האפשר לגוף). במצב זה, החלק האחורי של המכשיר אמור לבוא במגע עם אזור האגן (**איור 4א**). שחרר את ידית הפתיחה כדי להדק את הטבעת כך שתתאים בנוחות (**איור 4א**). בדוק את נוריות חייוי העוצמה שביי לחצן האנרגיה כדי לוודא שהמכשיר מוגדר לרמת העברת האנרגיה הרצויה. (מומלץ להתחיל ברמה **1** – רמת העברת האנרגיה המינימלית, כשנורית **LED אחת** דולקת; ברמה **6** – רמת העברת האנרגיה המקסימלית, **6 נורות LED** דולקות).
6. התחל את הטיפול על ידי לחיצה רצופה על לחצן האנרגיה. בשלב זה המכשיר יתחיל להעביר אנרגיה. שחרור לחצן האנרגיה עוצר את העברת האנרגיה באופן מיידי.
7. מומלץ להחליק את המכשיר קדימה כ-1 ס"מ (עד לעטרת הפין) כל חצי דקה או כאשר נורית ה-**LED** הלבנה **כבויה** במשך **3** שניות לפחות (**RF כבוי**).
8. כאשר אין יותר מקום להחליק את המכשיר קדימה, עצור את העברת האנרגיה על ידי שחרור לחצן האנרגיה, החלק את המכשיר חזרה לבסיס הפין (כמו בשלב **5**) וחזור על התהליך. בעת שחרור לחצן האנרגיה, התקדם תמיד קדימה ולא אחורה.
9. לקבלת התוצאות הרצויות, כל האלקטרודות חייבות להיות במגע עם עור הפין במהלך כל הטיפול. לאורך כל הטיפול צריך להיות מספיק ג'ל על הפין. תיתכן תחושת חום על העור במהלך הטיפול. תחושה זו תקינה, וייתכן שצריך להוסיף עוד ג'ל.
10. וסת את תחושת הטמפרטורה על ידי כוונן לחצני הבקרה ("+" או "-") במהלך הטיפול.
11. ניתן לשלוט ברמת העברת האנרגיה של המכשיר לפני הטיפול ובמהלכו. ניתן להגביר או להנמיך את רמת החום בקלות באמצעות הלחצנים המתאימים ("+" או "-"), ומספר נוריות ה-**LED** הדולקות ישתנה בהתאם (1-6).

12. מומלץ לבצע טיפול במשך **15 דקות** במצב "Ring" יעוד **15 דקות** במצב "Ring+Pad". חזור על הטיפול במשך 15 דקות לפחות לפי ההוראות בסעיף 3 כאשר הרפידה מחוברת והמכשיר במצב "Ring+Pad". הקפד להחליק את המכשיר קדימה כ-1 ס"מ כל 30 שניות או כאשר נורית ה-LED הלבנה כבויה, במשך 3 שניות לפחות.
13. כבה את המכשיר לפני ניקוי. נקה את אביזר הרפידה (Pad) ואת איזור הטבעת שבמכשיר תחת זרם מים פושרים. הקפד לפתוח את איזור הטבעת ולנקות היטב בין האלקטרודות. וודא שלא נותרו שאריות ג'ל. יש לייבש את המכשיר עם מטלית יבשה.
14. לאחר כל טיפול, נקה את המכשיר וטען אותו למשך 5 שעות לפחות.

אם אינך מרגיש את החום במהלך הטיפול, צור קשר עם שירות הלקוחות שלנו בטלפון  +972-53-366-0396.

טיפול מומלץ

מומלץ לבצע תוכנית טיפול מלאה של **שלושה** טיפולים בשבוע למשך חודש אחד. טיפולי המשך: לפחות פעמיים בשבוע לאחר החודש הראשון.

פעולות תחזוקה מומלצות

ניקוי המכשיר והאלקטרודות לאחר השימוש

- לפני הניקוי, יש לוודא שמכשיר ה-Vertica® כבוי ומנותק מהמטען.
- יש לשטוף את טבעת האלקטרודות שבאה במגע עם העור והג'ל לאחר כל שימוש.
 - מכשיר ה-Vertica® עמיד למים וניתן לשטוף אותו בקלות תחת זרם מים פושרים באזור האלקטרודות.
 - יש לשטוף את מכשיר ה-Vertica® ואת אביזר האלקטרודות במים בלבד. אין להשתמש בחומרי ניקוי אחרים, בסבון או באלכוהול.

- הקפד לפתוח את איזור הטבעת ולנקות היטב בין האלקטרודות. וודא שלא נותרו שאריות ג'ל.
- יש לייבש את המכשיר עם מטלית יבשה.
- אי ניקוי של המכשיר לאחר השימוש, עלול לגרום להיצטברות שאריות ג'ל בתוך הטבעת ולפגוע בפעילותו התקינה של המכשיר.

אסור לטבול את מכשיר ה-Vertica® במים!

תנאים והוראות אחסון

- יש לאחסן את מכשיר ה-Vertica® בטמפרטורת החדר.
- אחסן את מכשיר ה-Vertica® בקופסתו המקורית.
- הרחק את המכשיר והמטען ממקומות לחים ומפסולת שעלולה להילכד בין האלקטרודות למטען.
- יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

תנאי סביבה לשינוע ולאחסון בין שימוש לשימוש	
טמפרטורה (°C)	10°C עד 35°C
לחות יחסית (%)	עד 95%
לחץ אטמוספרי (hPa)	עד 1,100
תנאי סביבה להפעלה	
טמפרטורה (°C)	15°C עד 30°C
לחות יחסית (%)	עד 60%
לחץ אטמוספרי (hPa)	עד 1,100

המידע שלפניך יסייע לך לפתור בעיות שבהן אתה עלול להיתקל בעת השימוש במכשיר ה-Vertica®.

הבעיה	גורמים אפשריים	פתרונות
המכשיר לא נדלק	הסוללה ריקה	טען את המכשיר
נורית החיווי דולקת אבל אין תחושת חום	המכשיר לא מזהה את העור של המשתמש אין מספיק ג'ל על האזור שמיועד לטיפול	מרח כמות מספקת של ג'ל על האזור שמיועד לטיפול
אזור הטיפול אינו חם	<ul style="list-style-type: none"> • אין מספיק ג'ל על האזור שמיועד לטיפול • אין מגע בין האלקטרודות לעור • רמת העוצמה במכשיר מכוונת למינימום (נורית LED לבנה אחת דולקת) 	<ul style="list-style-type: none"> • מרח עוד ג'ל על אזור הטיפול • ודא שכל האלקטרודות במגע עם העור • לחץ על לחצן + כדי להגביר את האנרגיה
נורית החיווי של מצב הסוללה לא פועלת במהלך הטעינה	המכשיר אינו מחובר כראוי או שאינו מקבל מתח חשמלי	<ul style="list-style-type: none"> • בדוק את חיבורי החשמל • פנה לשירות הלקוחות
תופעות לוואי	רגישות לטיפול בחום או לג'ל שבו אתה משתמש	צור קשר עם שירות הלקוחות שלנו והתייעץ עם הרופא שלך
תחושת חום בשק האשכים מהרפידה (Pad)	הרפידה ממוקמת לא נכון	מקם את הרפידה אך ורק בהתאם להוראות

מפרטים וסימונים

מכשיר Vertica®	מפרט
12 וואט	הספק צריכה
100 VAC - 240VAC 50-60Hz 100Vac 0.5amps	מתח כניסה
15 VDC	מתח יציאה
0.8 אמפר	זרם יציאה
55 X 250 X 340 מ"מ	ממדים
170 גרם	משקל

הסבר	סמל
עיין במדריך	
מוצר המיועד לבוא במגע עם העור	
שביר, יש לנקוט זהירות	
מכשיר עם בידוד כפול מדרגה 2	
מגבלות טמפרטורה	
מגבלות לחות	
מגבלות לחץ אטמוספרי	
הגנה מפני גופים זרים בקוטר של 12.5 מ"מ ומעלה. הגנה מפני טיפות גשם כאשר המכשיר בהטיה של 15°.	

<p>סמל זה מציין שאין להשליך את המוצר יחד עם פסולת ביתית אחרת באיחוד האירופי. יש למחזר ולקדם שימוש חוזר במשאבים ברי-קיימה כדי למנוע פגיעה אפשרית בבריאות האדם ובסביבה עקב השלכה לא מבוקרת של חומרי פסולת. השתמש בשירות ההחזרות והאיסוף שלנו למכשירים משומשים או צור קשר עם המקום שממנו רכשת את המוצר, שם ישמחו לקבל את המכשיר למחזור באופן בטיחותי לסביבה.</p>	
<p>מציין את יצרן המכשיר הרפואי</p>	
<p>נציג מורשה</p>	
<p>תאריך הייצור</p>	
<p>מספר סידורי</p>	
<p>מספר אצווה</p>	

טיפול, תחזוקה ואחסון



אזהרה: מכשיר חשמלי זה משתמש באורכי גל בתדרי רדיו! יש לקרוא בעיון את האזהרות הבאות.

- אל תנסה לפתוח, לשבור או לתקן את מכשיר ה-Vertica® בכל דרך שהיא.
- יש לאחסן את המכשיר בקופסתו המקורית במקום יבש ובטוח, מחוץ להישג ידם של ילדים, והרחק מאור שמש ישיר ומחום.
- השלכת מכשיר ה-Vertica® תתבצע בהתאם לתקנות האיחוד האירופי ולתקנות המדינה שבה הוא נרכש.



למידע נוסף על השלכת המכשיר באופן בטיחותי, יש לפנות לשירות הלקוחות או למרכז המחזור המקומי.

הרכבה ותחזוקה

מכשיר ה-Vertica® מגיע ללקוח כאשר הוא מורכב לגמרי. יש לנקות את אזור האלקטרודות לאחר כל טיפול ולאחסן את המכשיר בהתאם להנחיות שבמדריך.

נסיעות


אם אתה נוסע עם מכשיר ה-Vertica®, ארוז את המכשיר, המטען והג'יל באריזה המקורית כדי למנוע נזק אפשרי.

ג'יל

שימוש שוטף במכשיר ה-Vertica® מחייב מריחה נדיבה של הג'יל המסופק עם המכשיר. במקרה הצורך, ניתן לקנות ג'יל מוליך אולטרסאונד מבוסס מים אחר בנפרד ולהשתמש בו. יש להקפיד על קניית ג'יל שמיועד לשימוש כג'יל מוליך לאולטרסאונד או ל-RF ולוודא שהוא עומד בדרישות הרגולטוריות של משרד הבריאות. ניתן לרכוש ג'יל אולטרסאונד/RF באתר של Vertica®.

פינוי המכשיר לפסולת

המכשיר מכיל סוללת ליתיום-יון נטענת (Li-Ion). כמו סוללות אחרות מסוג זה, אם הסוללה נשרפת או מנוקבת, היא עלולה לשחרר חומר רעיל שעלול לגרום לפציעה. אין אפשרות להחליף את מקור הכוח הפנימי של המכשיר (הסוללות אינן ניתנות להחלפה). אם ברצונך להשליך את המכשיר, אל תפרק אותו. השלך את המכשיר בשלמותו. לקבלת פרטים בנוגע לאפשרויות מחזור והשלכה נכונה יש לפנות לגורמים המקומיים העוסקים בפסולת מוצקה. בארצות הברית, התקשר חינם למספר 1-800-8-BATTERY או בקר באתר של תאגיד מחזור הסוללות בכתובת [/http://www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) אורך חיי סוללות הליתיום-יון מושפע מאוד מאופן הטיפול בהן. אם מתחזקים אותה כראוי, הסוללה מספקת יותר מ-300 מחזורי טעינה/פריקה לפני ירידה ל-80% מהקיבולת. אין לחרוג מטמפרטורות הסביבה המותרות במהלך הטעינה, ההפעלה או האחסון.

 אזהרה: אסור לבצע שינויים בצידוד זה. אין לשנות צידוד זה ללא אישור של היצרן. אם בוצעו שינויים בצידוד זה, יש לבחון אותו ולבצע בדיקות מתאימות כדי להבטיח שהשימוש בו בטיחותי לאחר השינוי.


הצהרה - פליטות אלקטרומגנטיות

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	עמידה בתקנים	בדיקת פליטות
<p>מכשיר Vertica® משתמש באנרגיית RF רק לצורך התפקוד הפנימי שלו. לכן, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ולא צפויות לגרום להפרעות בצידוד אלקטרוני הנמצא בסמוך.</p>	<p>קבוצה 1 דרגה A</p>	<p>פליטות RF CISPR 11</p>
<p>מכשיר Vertica® מתאים לשימוש בכל מוסד שאינו ביתי, וניתן להשתמש בו בסביבה ביתית ובמקומות שבהם יש חיבור ישיר לרשת חשמל ציבורית במתח נמוך המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות, בתנאי שמקפידים על האזהרה הבאה: אזהרה: הצידוד עלול לגרום להפרעות רדיו או לשבש את פעולתו של צידוד הנמצא בסמוך. ייתכן שיידרשו אמצעים לצמצום ההפרעה, כגון שינוי הכיוון או המיקום של מכשיר Vertica® או מיגון המיקום.</p>	<p>דרגה A</p>	<p>פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2</p>
	<p>עומד בתקן</p>	<p>תנודות מתח והבהוב IEC 61000-3 3:2013</p>

הצהרה – חסינות אלקטרומגנטית

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת עמידה בתקנים	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	8kV במגע kV 15, 8, 4, 2 ללא מגע	8kV במגע kV 15, 8, 4, 2 ללא מגע	על הרצפה להיות עשויה עץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
זרם חשמלי חולף/ זרם חשמלי מתפרץ IEC 61000-4-4	2kV לקווי אספקת חשמל 1kV לקווי כניסה/יציאה	2kV לקווי אספקת חשמל לא רלוונטי	איכות רשת החשמל צריכה להיות מותאמת לסביבה מסחרית טיפוסית או לבית חולים.
נחשולי מתח IEC 61000-4-5	1kV קווים לקווים 2kV קווים להארקה 2kV אות כניסה/יציאה להארקה	1kV קווים לקווים 2kV קווים להארקה לא רלוונטי	איכות רשת החשמל צריכה להיות מותאמת לסביבה מסחרית טיפוסית או לבית חולים.
ירידות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקווי הזנת חשמל IEC 61000-4-11	0.5 ; UT 0% מחזור ב: 0°, 135°, 90°, 45° 180°, 225° ו-315°	0% UT; 0.5 מחזור ב: 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225° ו-315°	איכות רשת החשמל צריכה להיות מותאמת לסביבה מסחרית טיפוסית או לבית חולים. אם המשתמש במכשיר ה-Vertica® זקוק להפעלה רצופה במהלך הפסקות חשמל, מומלץ להפעיל את ה-Vertica® באמצעות אספקת חשמל שאינה מתנתקת או באמצעות סוללה.
תדר חשמלי (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	על השדות המגנטיים של התדר החשמלי להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסית או לבית חולים.

הצהרה – חסינות אלקטרומגנטית

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת עמידה בתקנים	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>יש לוודא שמרחק השימוש בציוד תקשורת RF נייד או נישא מכל חלק של מכשיר ה-Vertica, כולל כבלים, לא יהיה קטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהמשוואה הרלוונטית לתדירות המשדר.</p> <p>מרחק הפרדה מומלץ</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>כאשר P הוא דירוג ההספק המקסימלי של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמת השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעה על ידי סקר אלקטרומגנטי באתר, לא תעלה על הרמה המצוינת בתקן בכל טווח תדרים.</p> <p>הפרעות עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל זה:</p> 	<p>3Vrms, 6V 3V/m 3V מ-0.15 עד 80MHz; 6 וולט מ-0.15 עד 80MHz ו-80% AM ב-1kHz 3V/m מ-80MHz עד 2.7GHz</p>	<p>3 וולט, 6 וולט 3וולט/מטר 3 וולט מ-0.15 עד 6V מ-0.15-80MHz עד 80MHz ו-80% AM ב-3V/m 1kHz מ-80MHz עד 2.7GHz</p>	<p>מוליכות RF IEC 61000-4-6 הקרנת RF IEC 61000-4-3</p>

מפרט בדיקה לחסינות היציאות מהמארז של ציוד תקשורת אלחוטית RF

רמת עמידה בתקנים (V/m)	רמת בדיקת החסינות (V/m)	מרחק (מ')	הספק מרבי (ואט)	אפנון א	שירות א	רצועה א (MHz)	תדר הבדיקה (MHz)
27	27	0.3	1.8	אפנון דופק א 18Hz	TETRA 400	390 - 380	385
28	28	0.3	2	FM א סטייה של $\pm 5\text{kHz}$ 1kHz סינוס	,GMRS 460 FRS 460	470 - 430	450
9	9	0.3	0.2	אפנון דופק א 217Hz	תדר LTE ,13 17	787 - 704	710 745 780
28	28	0.3	2	אפנון דופק א 18Hz	,GSM 800/900 ,TETRA 800, iDEN 820 CDMA ,850 תדר 5 LTE	960 - 800	810 870 930
28	28	0.3	2	אפנון דופק א 217Hz	;GSM 1800 CDMA ;1900 ;GSM 1900 ;DECT LTE תדר ,3 1 ;25,4 UMTS	- 1700 1990	1720 1845 1970
28	28	0.3	2	אפנון דופק א 217Hz	,Bluetooth ,WLAN 802.11 ,b/g/n RFID LTE תדר,2450 7	- 2400 2570	2450
9	9	0.3	0.2	אפנון דופק א 217Hz	WLAN 802.11a/n	- 5100 5800	5240 5500 5785

אחריות למכשיר Vertica®

האחריות על מוצר זה היא מטעם Ohh-Med Medical® Ltd. ותקפה ל-12 חודשים מיום הרכישה.

האחריות מכסה ליקויים בייצור, בחומרים ובעבודה.

האחריות למוצר תקפה רק אם פועלים לפי ההוראות שבמדריך המצורף למוצר. האחריות תתבטל אם המוצר ניזוק בדרך כלשהי כתוצאה משימוש לקוי, מתאונה, משינוי לא מורשה במוצר או מצירוף אביזר כלשהו שאינו מאושר במפורש במדריך, ובכל מקרה אחר שמעבר לשליטתה של Ohh-Med Medical® Ltd. החברה לא תישא באחריות לנזק למכשיר שנגרם בנסיבות מקריות או תוצאתיות.

האחריות על המוצר אינה תקפה בנסיבות הבאות:

1. הפגם או הנזק התגלו במוצר לאחר תום תקופת האחריות.
2. הזיווח על נזק למוצר התקבל לאחר תאריך תום התוקף של האחריות.
3. במקרים של אחסון או הפעלה של המכשיר או שימוש בו שלא בהתאם להנחיות שבמדריך למשתמש, בדגש על ההוראות לניקי המוצר ולתחזוקתו.
4. בכל מקרה שצד שלישי או בעל המכשיר יבצעו פעולת תיקון במכשיר האחריות תתבטל.
5. כל נזק שנגרם למכשיר כתוצאה מאירועים טבעיים כגון ברקים, שיטפונות, רעידות אדמה או כל אסון דומה אחר, מבטל את האחריות.

ניתן לקבל שירות במסגרת האחריות באמצעות החזרת המוצר בדואר (על חשבון הלקוח) למרכז שירות הלקוחות של Ohh-Med Medical® Ltd. לפי הכתובת המופיעה על הכריכה האחורית של מדריך זה.

האחריות תקפה בצירוף קבלה על רכישת המוצר ולאחר רישום באתר שלנו - vertica-labs.com

עם קבלת המוצר, ההחלטה לגבי תיקון המוצר או החלפתו במסגרת האחריות נתונה לשיקול דעתה הבלעדי של Ohh-Med Medical® Ltd. המוצר יקבל את השירות המובטח כמפורט בכתב האחריות אם ימצא עומד בכל התנאים הנדרשים, ויחזר ללקוח כדין. הלקוח נושא במלוא האחריות לעלויות המשלוח ולבטיחותו, ולכל אובדן או נזק למכשיר שייגרם במהלך המשלוח. ללא קשר לתקופת האחריות שנותרה, המוצר שהוחלף או תוקן יקבל שלושה חודשי אחריות נוספים. הפעולות במסגרת האחריות נתונות לשיקול דעתו הבלעדי של מרכז שירות הלקוחות של Ohh-Med Medical®. כל פעולת שירות שתבצע על ידי אנשים שאינם מורשים פרט לשירות הלקוחות של Ohh-Med Medical® תגרום לביטול האחריות.

הגבלת אחריות

החברה לא תישא באופן אישי באחריות כלפי הרוכש לכל נזק בגין הפרת חובת אמונים על ידי הצדדים, למעט אם פעולת החברה או אי פעולתה כרוכה בהתנהגות בלתי הולמת, בהונאה או בהפרת החוק בידועין. היקף האחריות של חברת Ohh-Med Medical לא יעלה על עלות המוצר בפועל כתוצאה מייצורו, ממכירתו או מאספקתו של המוצר והשימוש בו.

שירות לקוחות

טלפון: +972-53-366-0396
דוא"ל: support@vertica-labs.com

.Ohh-Med Medical® Ltd

רח' הצבעונית 1, ת.ד. 89, טבריה, מיקוד 141002 ישראל
טלפון: +972-53-366-0396
דוא"ל: info@vertica-labs.com
אתר אינטרנט: www.vertica-labs.com

זכויות יוצרים © 2021 Ohh-Med Medical® Ltd.
Vertica® הוא סימן מסחרי של Ohh-Med Medical® Ltd.
כל הזכויות שמורות. טכנולוגיה מוגנת בפטנט.

למידע נוסף, סרוק את ה-QR קוד



תאריך: פברואר 2022 | OH_Misc0014_RevC