



Blue
SKIN CARE

עב

הוראות שימוש



סקירת המכשיר Silk'n Blue

סקירת המכשיר **Silk'n Blue** (איור 1)

- 1 משטח טיפול
- 2 מתג הפעלה/כיבוי
- 3 לוח מחוונים
- 4 תקע
- 5 ספק כוח
- 6 השהיה (StandBy) - נורית חיווי
- 7 שגיאת מערכת - נורית חיווי
- 8 מוקן/טיפול - נורית חיווי

תכולת האריזה

כאשר פותחים את מארז ה-Silk'n Blue, ניתן למצוא את החלקים הבאים:

- ידית Silk'n Blue
- ספק כוח
- מדריך למשתמש

התוויות לשימוש Silk'n Blue

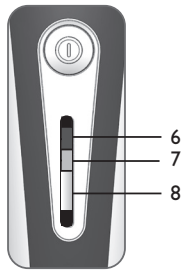
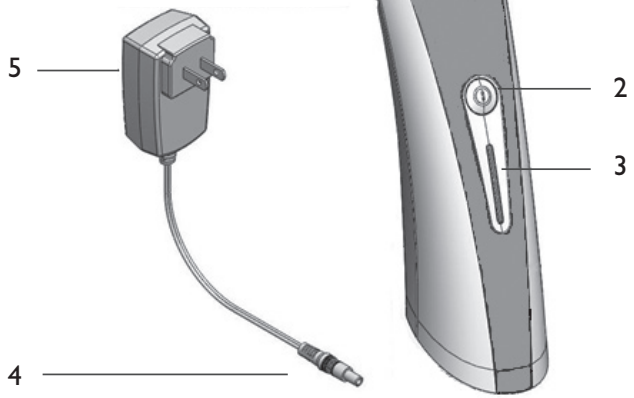
השימוש המיועד ב-Silk'n Blue

Silk'n Blue הוא מכשיר פוטותרפיה המיועד לטיפול באקנה בדרגה קלה עד בינונית. פוטותרפיה היא סוג של טיפול המשתמש באנרגיה אופטית עם אורך גל של 415 ננומטר, המשמיד את החיידק הגורם לאקנה.

אקנה בדרגה קלה מתבטא בדרך כלל בפצעונים עם ראשים שחורים ולבנים. עשויים להופיע גם פצעונים קטנים מתחת לפני העור - ללא נגעים קבועים גדולים ועם נגעים בעור שאינם נראים ממרחק של 2.5 מטר.

"אקנה בדרגה בינונית הוא מצב חמור יותר. הוא מתבטא בפצעונים גדולים ונפוחים ונגעים מכאיבים - נגעים אדומים מודלקים בגודל של 1-2 ס"מ ונגעים מודלקים ולא מודלקים שנראים גם ממרחק של יותר מ-2.5 מטר.

איור 1



Silk'n Blue מיועד לשימוש על ידי צעירים ומבוגרים מגיל 12 ועד גיל 55 שנים.

התוויות נגד

סיכון של פגיעה בעור!



- אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue להתוויה אחרת מאשר טיפול באקנה בדרגה קלה עד בינונית.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue במקרה של כל מצב רפואי בעור, כולל כתמים חומים או שחורים, כתמי לידה, שומות, יבלות, אקזמה, פסוריאזיס.
 - אין להמשיך להשתמש ב-Silk'n Blue ויש להתייעץ עם רופא המשפחה או רופא העור שלך, אם לאחר השימוש ב-Silk'n Blue תפתח אודם בעור או אי נוחות שיימשכו יותר משלושה ימים.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם יש לך פצעים פתוחים או זיהומים פעילים, כגון פצעי קור.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם בעברך אירעו התפרצויות הרפס באזורי הטיפול, אלא אם כן התייעצת עם רופאך וקיבלת טיפול מונע טרם השימוש ב-Silk'n Blue.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם במהלך 6 החודשים האחרונים טופלת בתרופת מרשם עבור העור.
- אנא התייעץ עם הרופא שלך!
- אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם הינך בעל עור רגיש. כדי לקבוע האם יש לך רגישות כזו, אנא פעל לפי הוראות מבחן העור המפורטות בפרק "הוראות השימוש"
 - אי ציות להתוויות הנגד המפורטות לעיל עלול לגרום לאודם בעור, לכוויות או לשינויי פיגמנטציה!

סכנת התחשמלות!



- בכל עת יש לשמור את מכשיר ה- Silk'n Blue הרחוק מהישג ידם של ילדים.
 - בכל עת יש לשמור את מכשיר ה- Silk'n Blue הרחוק מהישג ידם של בעלי מוגבלות פיזית, חושית או נפשית.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue או בחיבור לשקע חשמלי במהלך רחצה באמבטיה או עמידה במים.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue בחיבור לשקע חשמלי אם אתה מאמין שיתכן שהם נפלו לתוך מים, נרטבו או שנשפך עליהם נוזל.
 - אין להסיר כל מכסה ממכשיר Silk'n Blue או מחיבור לשקע חשמלי. פתיחה או הסרה של מכסים עשויה לחשוף אותך למתח גבוה או לסיכונים אחרים. הרכבה חוזרת לא נכונה עלולה לגרום להתחשמלות במהלך שימוש עתידי
ב-Silk'n Blue.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue עם כל חיבור אחר לשקע חשמלי מלבד החיבור שסופק בערכה.
 - אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם הוא ניזוק בצורה כלשהי.
 - אין להשתמש בחיבור לשקע החשמל אם הוא שבור או אם הכבל או התקע נפגמו.
- אי ציות לאזהרות שלעיל עלול לחשוף אותך למתח גבוה ולסכנת התחשמלות!

סיכוני הריון!



- אין להשתמש במכשיר Silk'n Blue אם את בהריון. בטיחות הטיפול בנשים בהריון לא נבחנה במסגרת ניסויים קליניים.
- אי ציות לאזהרות שלעיל עלול לפגוע בהריוןך!

אמצעי זהירות

סיכון פגיעה במכשיר!

- אין לכסות את פתחי האוורור של Silk'n Blue. הם מיועדים לאוורור המכשיר. שים לב לחפצים, לפריטי בגדים או לחומרים אשר עלולים לחסום את פתחי האוורור בטעות.
 - אין להחליף את ספק הכוח בספק כוח אחר! המכשיר מכיל ספק כוח ייעודי.
 - אין לכסות את חריצי האוורור בעת השימוש. הזז כל דבר העלול לחסום את זרימת האוויר דרך פתחי האוורור.
- אי ציות לאמצעי הזהירות שלעיל עלול לגרום נזק למכשיר ולגרום לביטול האחריות שלך!

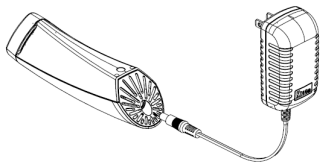
סיכונים - תופעות לוואי אפשריות הקשורות לשימוש ב-Silk'n Blue

1. תגובה תקינה לשימוש ב-Silk'n Blue

- ככלל, הטיפולים במכשיר Silk'n Blue ידידותיים למשתמש, כפי שדווח ב-93 מתוך 100 נבדקים במחקר. רוב המשתמשים חשים בחום מתון המופק במהלך השימוש במכשיר, מבלי שהדבר יהיה כרוך בחוסר נוחות נוספת.
- אי נוחות קלה - אדמומיות בעור
 - מיד לאחר השימוש במכשיר Silk'n Blue עשוי להופיע אודם קל בעור.
 - עבור כל המשתמשים - לאחר הטיפול צבע העור אמור לחזור לנורמה.
 - סיכון להריון
- שימוש ב-Silk'n Blue במהלך הריון עלול לפגוע בעובר.

- ניסויים קליניים נערכו ב-3 מרפאות. בניסויים אלו השתתפו 50 מטופלים (מהם 62% נשים ו-38% גברים) עם אקנה בדרגה קלה עד בינונית, אשר קיבלו את המכשיר לצרכי המחקר. הנבדקים ערכו טיפול עצמי במכשיר Silk'n Blue פעמיים בשבוע למשך 4 שבועות (8 טיפולים בסך הכול).
בכל טיפול הנבדק השתמש במכשיר למשך 10 דקות בכל אזור טיפול.
המחקר הקליני ב-Silk'n Blue העלה את הממצאים הבאים:
- רובם המכריע של המשתמשים ב-Silk'n Blue חוו צמצום במספר הנגעים.
 - 47 מתוך 50 המשתמשים (הן גברים והן נשים) חוו צמצום במספר הנגעים של 40% לפחות (עם ירידה ממוצעת של 56.7%) לאחר חודש 1.
 - 48 מתוך 50 המשתמשים (הן גברים והן נשים) חוו צמצום במספר הנגעים של 40% לפחות (עם ירידה ממוצעת של 57.7%) לאחר 3 חודשים.

השימוש ב-Silk'n Blue



1. הכנת המכשיר Silk'n Blue לשימוש
 - א. חבר את תקע ספק הכוח לשקע בידיית.
 - ב. חבר את ספק הכוח אל שקע החשמל. נורית החיווי "השהיה" נדלקת בכדי להראות שמכשיר ה-Silk'n Blue מוכן לשימוש.

2. הוראות שימוש

2.1 מהלך הטיפול ב-Silk'n Blue:

Silk'n Blue מיועד לשימוש פעמיים בשבוע לאורך ארבעה שבועות (בסך הכול 8 טיפולים). השיפור הצפוי במראה של אקנה אומת בניסויים קליניים של תוכנית טיפול זו. שימוש נוסף טרם נבדק. בכדי להשיג את התוצאות הצפויות, יש להשתמש ב-Silk'n Blue בהתאם ללו"ז הטיפולים המפורט להלן:

מזב/פגיעה	הנחיות טיפול
בדיקה מקומית של הטיפול	4 דקות, נקודה אחת
שטח הפנים (לחיים) מכוסה בפצעוני אקנה רבים	החלק את הידית באיטיות לכיסוי האזור כולו במשך 10 דקות

2.6 לאחר הטיפול ב-Silk'n Blue

- לאחר כל טיפול נקה את מכשיר ה-Silk'n Blue, במיוחד את משטח הטיפול (ראה סעיף ניקוי מכשיר ה-Silk'n Blue).
- אחסן את מכשיר ה-Silk'n Blue בהתאם להוראות (ראה חלק "אחסון").

פנה אל הרופא המטפל שלך בהקדם האפשרי במידה וקיים חשד לתופעת לוואי הקשורה למכשיר Silk'n Blue.



מה עלול להשתבש?

אנא עיין בסעיף: סיכונים - תופעות לוואי אפשריות הקשורות לשימוש ב-Silk'n Blue.

מתי יש לפנות לרופא?

אם במשך יותר מ-2 שעות לאחר הטיפול אתה מרגיש תחושת חום או שם לב להתפתחות קרום או כוויות במקום שבו בוצע הטיפול, אנא צור קשר עם הרופא שלך.

טיפול ואחזקה

1. ניקוי מכשיר ה-Silk'n Blue

לאחר כל טיפול מומלץ לנקות את מכשיר ה-Silk'n Blue, ובפרט את משטח הטיפול.

- כבה את מכשיר ה-Silk'n Blue בלחיצה על ידי מתג כיווי/הפעלה.
- הוצא את כבל החשמל של Silk'n Blue משקע החשמל.
- אפשר למשטח הטיפול להתקרר.

ניתן לנקות את חלקיו החיצוניים של מכשיר ה-Silk'n Blue על ידי ניגובו במטלית יבשה או במגבון הספוג באלכוהול איזופרופיל. אנא הימנע משימוש בכל מוצרי ניקוי אחרים כמו אלה העלולים לגרום נזק לחלקי הפלסטיק.

- אין לטבול את מכשיר ה-Silk'n Blue או כל אחד מחלקיו במים!
- אין לנקות את מכשיר ה-Silk'n Blue או כל חלק ממנו תחת מי ברז או במדיח כלים.



2.2 הכן את עורך לטיפול

שטוף את פניך במים ויבש עם מגבת נקיה בכדי לוודא שעורך יבש ונקי מכל לכלוך, אבקה, ג'ל או קרם.

2.3 הכן את המכשיר Silk'n Blue לטיפול

לחץ על מתג ההפעלה/כיבוי (ON/OFF) תידלק נורת החיווי "השהיה" ונורת החיווי "מוכן/טיפול" תדלוק בקביעות.

מכשיר ה- Silk'n Blue שלך מוכן לטיפול.

2.4 מבחן עורי

לפני הטיפול הראשון ב-Silk'n Blue אנו ממליצים לך לערוך בדיקה מקומית בזרועך בכדי לוודא שעורך אינו רגיש להשפעת Silk'n Blue.

- החזק את הידית הכחולה והצמד את משטח הטיפול שלה לזרועך למשך 3 דקות.
- ודא כי משטח הטיפול מוצמד במלואו אל העור. (נורית ה-LED תופעל אוטומטית).
- אם במהלך 24 השעות שלאחר הבדיקה לא תתפתח תופעת לוואי במקום, תוכל להתחיל בסדרת הטיפולים.

2.5 בצע את הטיפול

- הצמד את משטח הטיפול אל עורך. נורית ה-LED תופעל אוטומטית.
- שים לב כי המכשיר לא יופעל ללא מגע עם העור ויפסיק לפעול לאחר ניתוק הקשר בינו לבין העור.
- יש לערוך את הטיפול בהתאם לפרוטוקול בכל אחד מאזורי היעד.
- לאחר 5 דקות של חוסר פעילות המכשיר יעבור אוטומטית למצב השהיה. בכדי להפעיל מחדש את המכשיר לחץ על מתג ההפעלה/כיבוי.

אין להאריך את זמן הטיפול באזור המיועד מעבר לזמן המומלץ עבור כל טיפול. אם תאריך את זמן הטיפול באזור המיועד מעבר לזמן המומלץ, יעילות הטיפולים עשויה להיפגע. אין לערוך טיפולים באזור המיועד בתדירות הגבוהה מהמומלץ. אם תטפל באזור המיועד בתדירות הגבוהה מהמומלץ, יעילות הטיפולים עשויה להיפגע.



- לאחר השלמת הטיפול במכשיר Silk'n Blue, כבה אותו על ידי לחיצה על מתג ההפעלה/כיבוי. נורות החיווי יכבו.
- לבסוף, נתק את ספק הכוח משקע החשמל (5), ונתק את התקע (4) מהידית.

2. אחסון מכשיר ה- Silk'n Blue

- אחסן את המכשיר Silk'n Blue בהתאם להוראות (ראה סעיף "ניקוי המכשיר Silk'n Blue")
- יש לאחסן את המכשיר וכל חלקיו במקום יבש, נקי וללא אבק.

3. להגנה על הסביבה

לאחר סיום חיי מכשיר ה- Silk'n Blue אין להשליכו יחד עם הפסולת הביתית הרגילה. מסור את המכשיר אל תחנה רשמית לאיסוף פסולת.



4. פתרון בעיות במכשיר Silk'n Blue

בפרק זה מובא סיכום של הבעיות הנפוצות ביותר שבהן הינך עשוי להיתקל. אם אינך מסוגל לפתור את הבעיה באמצעות המידע המובא להלן, צור קשר עם מרכז שירות הלקוחות של Silk'n בטלפון: 1-700-700-309 או בדוא"ל: contact@silkn.co.il לקבלת תמיכה נוספת.

בעיה	סיבה אפשריות	פתרון
מכשיר ה-Silk'n Blue אינו פועל.	ספק הכוח אינו מחובר	נתק את ספק הכוח משקע החשמל, ונתק את התקע מהידית.
הידית שבורה	צור קשר עם מרכז שירות הלקוחות של Silk'n.	
מכשיר ה-Silk'n Blue נכבה בפתאומיות.	ספק הכוח אינו מחובר כראוי	נתק את ספק הכוח משקע החשמל, ונתק את התקע מהידית.
טמפרטורת המכשיר עולה במהלך השימוש.	זוהי תופעה נורמלית	לא נחוצה כל פעולה
מצב Ready/Treatment (מוכן) טיפול) - נורית החיווי אינה דולקת כאשר לוחצים על מתג הפעלה/ כיבוי (ON/OFF)	יש לאפס את הידית	לחץ על מתג הדלקה/כיבוי (ON/OFF) פעמיים על מנת לכבות את הידית ולהפעילה מחדש. אם נורית החיווי של מצב מוכן/טיפול איננה דולקת שוב, צור קשר עם מרכז שירות הלקוחות של Silk'n.
דולקת נורית שגיאת המערכת.	תקלה בידיית	לחץ על מתג הדלקה/כיבוי (ON/OFF) פעמיים על מנת לכבות את הידית ולהפעילה מחדש. אם נורית החיווי שגיאת מערכת דולקת שוב, צור קשר עם מרכז שירות הלקוחות של Silk'n.

סיוע למשתמש ושירות לקוחות

למידע נוסף אודות מוצרי Silk'n™, אנא בקר/י באתר של www.silk.co.il.
 אם המכשיר שברשותך שבור, פגום או זקוק לתיקון, או לכל סיוע אחר למשתמש ניתן לפנות
 לשירות הלקוחות שלנו דרך האתר בכתובת www.silkn.co.il, בדוא"ל: contact@silkn.co.il או בטלפון:
 1-700-700-309.

נציגי שירות הלקוחות שלנו ישמחו לעזור לך!

100V - 240V	מתח נקוב (ספק כוח)
Model: KSA24A1200150HE	
50Hz/60Hz	תדירות נקובה (ספק כוח)
12Vdc; 1500 mA	נקוב (שנאי)
סוג BF 	החלק המיושם:
IP30 EN60529	הגנה על דירוג
טמפרטורה: בין 40°C- ל-70°C ל-158°F	תנאי אחסון
לחות יחסית: 10% עד 93%	
IEC 60601-1-2:2007	תקן מסווג
EN 60601-1-2:2007	
טמפרטורה: 10°C עד 50°F / 35°C עד 95°F	תנאי הפעלה
לחות יחסית: 15% עד 90%	
לחץ אטמוספרי: 700 עד 1060 הקטו-פסקל	
דיודות פולטות אור	מקור אור
אורך הגל המרבי בפליטה: 415 ננומטר	
סוג II	דרגת הגנה מפני התחשמלות

דרגת הגנה מפני חשמל BF חלק מיושם מסוג להם	
WEE פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני	
CSA סימן	
שימוש באיזור יבש	
CE סימן	
יצרן	
נציג מורשה באיחוד האירופי	



לישון בלבד

IP30 - דרגת הגנה מפני חדירת מים

מכשיר זה אינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובת הרדמה דליקה עם אוויר או עם חמצן או תחמוצת חנקן הסמל על התווית המודבק על מכשיר זה פירושו לעיין בהוראות שימוש.



Test	Standard	Class/ Severity level	Test result
Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)			
General requirements General requirements for EMC	section 4.1.1.	--	Complies
External labels	section 5.1	--	Complies
Conformity of Users' Manual	section 5.2.1	--	Complies
Accuracy of Technical Description	section 5.2.2	--	Complies
Emission (IEC 60601-1-2 section 6.1)			
Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz	sec. 6.1.1 & CISPR 11	Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains	Complies
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	sec. 6.1.1 & CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Harmonic current emission test	sec. 6.1.3.1 & IEC 61000-3-2	230AC mains	Test NA
Voltage changes, Voltage fluctuations and Flicker test	sec. 6.1.3.2 & IEC 61000-3-3	230AC mains	Complies
Immunity (IEC 60601-1-2 section 6.2)			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	sec. 6.2.2 & IEC 61000-4-2	6 kV contact discharges & 8 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	sec. 6.2.3 & IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz ± 2.5 GHz, 80% AM, 1kHz	Complies
Immunity from Electrical Fast transient (EFT)	sec. 6.2.4 & IEC 61000-4-4	± 2 kV on 230 & 100 VAC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 5 kHz	Complies
Immunity from Surge	sec. 6.2.5 & IEC 61000-4-5	±1.0 kV DM/2.0kV CM on 230 & 100 VAC mains (PA); Tr/Th - 1.2/50 (8/20) µs	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields	sec. 6.2.6 & IEC 61000-4-6	3.0 Vrms on 230 VAC mains (PA) 0.15- 80 MHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from power frequency magnetic field	sec. 6.2.8 & IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 Hz & 60 Hz	Complies
Immunity from Voltage interruptions	sec. 6.2.7 & IEC 61000-4-11	230 & 100 VAC mains (PA); > 95 % - 10 ms; 60% - 100 ms; 30% - 600 ms; > 95% - 5sec	Complies

Electronics and Telematics
Laboratory
5 November 2013

Approved: Eng. Yuri Rozenberg
Position: Head of EMC Branch

Tested by: Alexander Karlinas
Position: Testing Engineer

Written by: Roterfeld Mariya
Position: Technical Writer

Tested by: Maxim Reizin
Position: Test Technician

זכויות יוצרים © 2017 הום סקינוביישנס בע"מ. כל הזכויות שמורות.

חברת הום סקינוביישנס בע"מ שומרת לעצמה את הזכות לבצע שינויים במוצריה או במפרט הטכני שלהם במטרה לשפר את הביצועים, האמינות או יכולת הייצור. המידע שמספקת הום סקינוביישנס בע"מ ייחשב כמדויק ואמין בעת פרסומו. עם זאת, הום סקינוביישנס בע"מ אינה נושאת באחריות על אופן השימוש בו. המידע אינו מעניק למשתמש, במשתמע או בכל אופן אחר, רישיון במסגרת פטנט או זכויות על פטנט של הום סקינוביישנס בע"מ. אין לשכפל או להעביר שום חלק ממסמך זה בשום אופן או מצע, אלקטרוני או מכני, לכל מטרה שהיא, ללא הסכמה מפורשת בכתב של הום סקינוביישנס בע"מ. הנתונים כפופים לשינויים ללא הודעה מראש. הום סקינוביישנס בע"מ היא הבעלים של כל הפטנטים, הבקשות לרישום פטנטים, הסימנים המסחריים, זכויות היוצרים או זכויות קניין רוחני אחרות הנוגעות לתוכן מסמך זה. מסירת מסמך זה אינה מעניקה לכם רישיון כלשהו בנוגע לפטנטים, סימנים מסחריים, זכויות יוצרים וזכויות קניין רוחני אחרות אלה, מלבד כאשר הדבר מצוין במפורש בהסכם כתוב כלשהו מטעם הום סקינוביישנס בע"מ. המפרט הטכני כפוף לשינויים ללא הודעה מראש. Silk'n' והלוגו של Silk'n' הינם סימנים מסחריים רשומים של הום סקינוביישנס בע"מ, בניין תבור, שער יקנעם, ת"ד 533, יוקנעם 2069206.



Home Skinovations Ltd
Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.BOX 533
Yokneam 2069206
ISRAEL
Website: www.silkn.co.il
e-mail: contact@silkn.co.il



.Inno Essentials BV
,Donk 1B
LE Barendrecht 2991
The Netherlands
Website: www.silkn.com www.silkn.eu
e-mail: info@silkn.com | silkn@inno-essentials.com



HomeSkinovations™
contact@silkn.co.il
www.silkn.co.il