

ToothWave

H7001

הוראות שימוש

טכנולוגיה מוגנת פטנט

Patent protected  
technology by

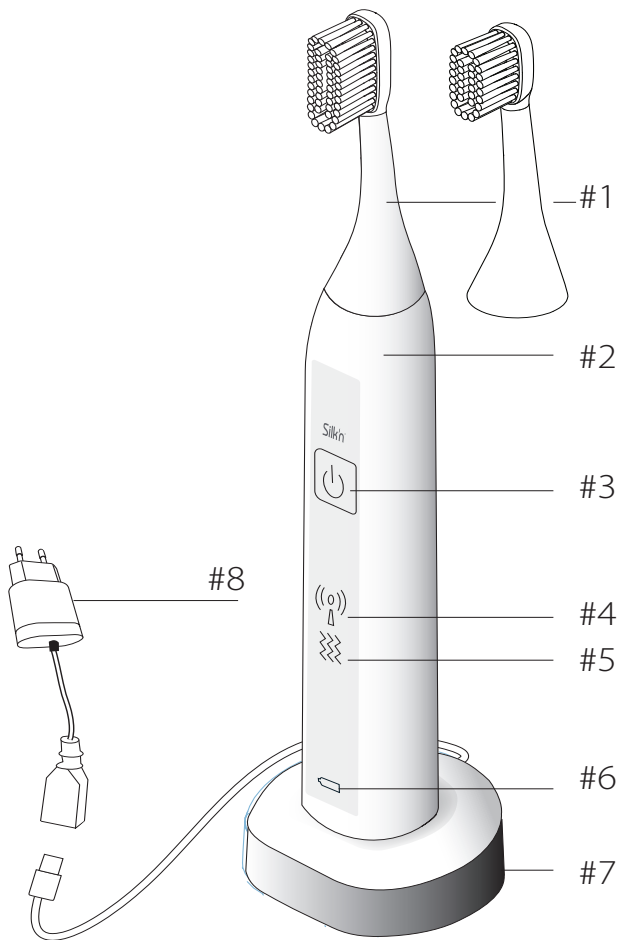
TOOTH  
WAVE™

SCIENCE DRIVEN ORAL CARE



Silk'n®

# Silk'n ToothWave



(i)

## תוכן העניינים

2	אזהרות ואמצעי זהירות	1
5	התוויות נגד	2
6	הכירו את המכשיר	3
6	התוויות לשימוש	3.1
6	תקציר נתוני המחקר הקליני	3.2
7	תכולת האריזה	3.3
7	הפעלה וחייווי	3.4
8	ראש המברשת	3.5
9	טעינת המכשיר	3.6
10	תוכנית טיפולים	4
10	למה לצפות מהשימוש במכשיר	5
11	הטיפול	6
12	נקיין ותחזוקה	7
12	ניקוי שבשגרה	7.1
12	תחזוקת נקודת המגע של ה-RF	7.2
13	ניקיון מעמד טעינה	7.3
13	החלפת ראש המברשת	7.4
14	חלקים וחומרים מתכלים	8
15	איתור תקלות	9
15	שירות לקוחות	10
15	אחריות	11
16	מחזור	12
16	הוצאת הסוללה	12.1
18	אריזה	12.2
18	מכשיר	12.3
18	מפרט טכני	13
20	סימנים וסמלים	14
21	תיוג	15
21	עקומות הספק מוצא	16
22	פרטים טכניים EMC	17
23	זכויות יוצרים	18

- יש לקרוא את המדריך למשתמש במלואו לפני השימוש, ולעיון בו בכל מקרה של ספק בקשר לאופן השימוש הבטוח במכשיר.
- המכשיר מיועד לשימוש ביתי. בידית יכולים להשתמש מספר אנשים, אבל מסיבות של היגיינה אישית, על כל אחד מהמשתמשים להשתמש בראש מברשת משלו (ראו סעיף 7.4 החלפת ראש המברשת).
- המכשיר אינו מיועד לטיפול במטופלים מרובים במרפאת שיניים. אין להשתמש במכשיר לשום מטרה מלבד זו שמתוארת במדריך זה.
- יש להקפיד על ידיים יבשות בעת חיבור מעמד הטעינה לחשמל.
- אין להניח או לאחסן את מתאם ה-USB במקום שממנו הוא עלול ליפול או להיגרר לתוך כל סוג של נוזל.
- אין להשתמש במתאם ה-USB אם הוא נפל לתוך נוזל.
- לצורך טעינת הסוללה, יש להשתמש רק במתאם ה-USB שהגיע עם המכשיר.
- במקרה של תקלה במעמד הטעינה, נתקו אותו מיד מהחשמל.

- לעולם אין להשתמש במעמד הטעינה או במתאם ה-USB אם הם פגומים או אם פעולתם אינה תקינה.
- יש להרחיק את המכשיר, כולל כל החלקים והאביזרים הנלווים, ממשטחים חמים.
- אין לנסות לבצע שינויים במכשיר, לפתוח אותו או לתקן אותו, מאחר שהדבר עלול לגרום להלם חשמלי.
- אין להשתמש במכשיר אם החלקים או האביזרים לא סופקו על ידי היצרן כפי שהוגדר במדריך זה, או אם הם פגומים באופן כלשהו, אינם פועלים כראוי, או אם אתם רואים או מריחים עשן. במקרה כזה, הפסיקו את השימוש במכשיר ופנו למוקד שירות הלקוחות.
- היצרן אינו אחראי לנזק או לפציעות שייגרמו עקב שימוש בלתי הולם או שימוש לא נכון במכשיר.
- אין לנקות את חלקי המכשיר באמצעות מדיח כלים.
- הרחיקו את המכשיר מהישג ידם של ילדים או חיות מחמד.
- המוצר מכיל סוללות שלא ניתנות להחלפה.
- אין להשליך את המכשיר או את הסוללה עם פסולת ביתית! על פי חוק, עליכם למחזר מכשיר חשמלי זה (כולל כל החלקים והאביזרים) בנקודת איסוף ייעודית למחזור מכשירי חשמל.

- ⊙ יש להשליך את הסוללות למחזור סוללות.
- ⊙ אם המכשיר כבר אינו שמיש או שאינכם מעוניינים עוד להשתמש בו, יש להוציא את הסוללה טרם השלכתו (ראו סעיף 12 מחזור).

## אמצעי זהירות

**יש להיוועץ ברופא לפני השימוש במכשיר במקרים הבאים:** ⚠

⊙ אם יש לך כמה מחלות במקביל, כגון מחלות לב, אפילפסיה, יתר לחץ דם שאינו מאוזן, מחלות כבד או כליה.

⊙ אם יש לך מחלה בלתי מאוזנת של המערכת אנדוקרינית כגון סוכרת או ליקוי בתפקוד בלוטת התריס.

**יש להיוועץ ברופא שיניים במקרים הבאים:** ⚠

⊙ אם עברת ניתוח בפה או בחניכיים בחודשיים האחרונים.

⊙ אם יש לך פצעים חמורים בחניכיים.

**אמצעי זהירות נוספים:** ⚠

⊙ אין לנשוך את ראש המברשת.

⊙ אין לגעת בראש המברשת או להפעיל עליו לחץ תוך כדי שימוש בו, ניקוי שלו או ביצוע פעולות תחזוקה בו. הפעלת לחץ על אזור הזיפים בראש המברשת עלולה לסכן אתכם בפציעה.

● מידת הבטיחות והיעילות של שימוש במכשיר לכל מטרה שאינה אחת מאלה שהוגדרו אינה ידועה.

## 2 התוויות נגד

המכשיר על כל חלקיו לא נועד לשימוש בילדים (עד גיל 18), באנשים בעלי מוגבלות פיזית, חושית או פסיכולוגית, באנשים ללא ניסיון או ידע בהפעלת המכשיר באופן בטיחותי או במי שאינם מבינים את הסכנות הכרוכות בשימוש במכשיר.

### ⚠ אין להשתמש במכשיר:

- אם יש לך קוצב לב, דפיברילטור פנימי או כל שתל פעיל אחר, או אם יש לך חששות רפואיים כלשהם בנוגע לשימוש במכשיר.
- אם יש לך היסטוריה של סרטן הפה או הלוע, או אם יש לך כל סוג אחר של סרטן או נגעים טרום-סרטניים.
- אם המערכת החיסונית שלך מוחלשת עקב מחלה כגון עומס נגיפי של HIV, או עקב שימוש בתרופות לדיכוי המערכת החיסונית.
- אם את בהריון או מניקה.

### 3.1 התוויות לשימוש

המכשיר נועד לטיפול נאות בהיגינת הפה, לרבות הפחתת רובד החיידקים (פלאק) ואבנית, ולמניעה, וטיפול בדלקות חניכיים. המכשיר נמכר ללא מרשם.

**i** אין להשתמש במכשיר כתחליף לביקורים סדירים אצל רופא השיניים והשיננית.

### 3.2 תקציר נתוני המחקר הקליני

מחקר מדעי (פרוספקטיבי) בהקצאה אקראית ודו-זרועי בוצע עם 86 נבדקים. מטרת המחקר הייתה לבדוק את מידת הבטיחות והיעילות של מברשת השיניים ToothWave.

הנבדקים חולקו אקראית לאחת משתי קבוצות, כאשר כל קבוצה קיבלה אחת מהשתיים: מברשת השיניים ToothWave המופעלת באמצעות RF ( $n=45$ ), או קבוצת הביקורת שקיבלה מברשת שיניים חשמלית ( $n=41$ ). הנבדקים התבקשו לצחצח שיניים פעמיים ביום, כל יום, במשך ששה שבועות. המדדים של רובד חיידקים (RMNPI), אבנית (V-MI), דלקת חניכיים (MGI) ודימום (GBI) נרשמו בנקודת ההתחלה, לאחר ארבעה שבועות ולאחר ששה שבועות.

לאחר ששה שבועות של צחצוח שיניים, ממוצע הפלאק (רובד חיידקים), האבנית ודלקות החניכיים בקבוצת ה-ToothWave היה נמוך משמעותית מזה שנמדד בקבוצת הביקורת. בנוסף, השיפורים בקבוצת ה-ToothWave לעומת המצב בנקודת ההתחלה בהיבטים של פלאק, אבנית ודלקות חניכיים היו גבוהים משמעותית מאלה של קבוצת הביקורת בתום ששה שבועות של צחצוח. בתום ששה שבועות של צחצוח עם מברשת השיניים ToothWave, נצפתה הפחתה משמעותית בשיעור האבנית, בעוד שבקבוצת הביקורת נצפתה הצטברות של אבנית באותו פרק זמן. שתי מברשות השיניים הוכחו כתקינות בשימוש ולא דווחו בעיות לגבי אף אחת מהן.



המחקר הראה שמברשת השיניים ToothWave מספקת יתרונות משמעותיים בהפחתה של פלאק ואבנית ובמניעה וטיפול בדלקות חניכיים בהשוואה לקבוצת הביקורת, שהנבדקים בה השתמשו במברשת שיניים חשמלית באישור איגוד רופאי השיניים האמריקאי (ADA).




### 3.3 תכולת האריזה

יש לעיין בתרשים בעמוד (i) שבתחילת המדריך.

2 x ראשי מברשת עם זיפים רכים (קטן, גדול) (#1)	1 x מתאם USB (#8)
1 x ידית (#2)	1 x חוברת אחריות
1 x מעמד טעינה עם כבל USB ובסיס שקוף (#7)	1 x מדריך למשתמש

### 3.4 הפעלה וחיווי

יש לעיין בתרשים בעמוד (i) שבתחילת המדריך.

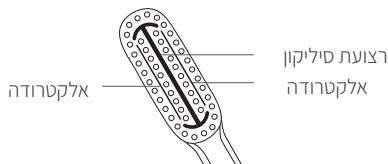
פונקציה/מצב	כפתור הפעלה
<p><b>לחיצה ארוכה:</b> הדלקה וכיבוי של המכשיר</p> <p><b>לחיצה קצרה:</b> כל לחיצה תעביר את המכשיר למצב הפעולה הבא</p>	<p>כפתור הפעלה (#3)</p> 
<p>מצב DentalRF פעיל</p> 	<p>נורית חיווי מצב DentalRF (#4)</p> 

	פונקציה/מצב	כפתור הפעלה
	<b>מצב 1:</b> רטט נמוך	נורית חיווי מצב רטט (#5)
	<b>מצב 2:</b> רטט בינוני	
	<b>מצב 3:</b> רטט גבוה מצב מומלץ	
	<b>מצב 4:</b> ללא רטט	
<b>אור ירוק מהבהב</b> - הסוללה נטענת <b>אין אור</b> - הסוללה טעונה <b>אור כתום מהבהב</b> - הסוללה חלשה <b>אור כתום קבוע</b> - הסוללה ריקה		נורת חיווי מצב הסוללה (#6) 

**i** כאשר הסוללה טעונה במלואה, הנורית דולקת בירוק קבוע למשך 30 שניות ואז נכבית.

### 3.5 ראש המברשת

**ראש המברשת (#1)** המיוחד והחדשני פותח במיוחד עבור המכשיר. הוא כולל **זיפים**, שתי **אלקטרודות** המפעילות את אנרגיית ה-DentalRF ו**רצועת סיליקון** הממוקמת בין ה**אלקטרודות**. **רצועת הסיליקון** מאפשרת לזרם ה-DentalRF לעבור דרך השיניים. היא גם מבטיחה שילוב יעיל בין פעולת משחת השיניים ואנרגיית ה-DentalRF. לכן מומלץ להקפיד **שהזיפים** תמיד יהיו במגע חזק עם השיניים.



**i** חשוב תמיד לוודא **ראש המברשת** (#1) אינו פגום. בכל מקרה של ספק בנוגע למצבו, החליפו אותו בראש חדש. בכל שאלה או ספק, ניתן לפנות אל שירות הלקוחות.

כמה מהסימנים שעשויים להצביע על נזק ל**ראש המברשת** (#1)\*:

- שינוי משמעותי בצורה או במראה;
- הזיפים בלויים;
- עיקום או קרעים ברצועת הסיליקון.

\* רשימה זו אינה כוללת את כל הסימנים.

**⚠** אין להשתמש ב**ראש המברשת** (#1) אם **הזיפים, רצועת הסיליקון** או **האלקטרודות** משוחררים, מכופפים, נפגמו או נמעכו. **אלקטרודות** או **זיפים** פגומים, או **רצועת סיליקון** פגומה יכולים להתנתק בזמן הצחצוח. במקרה שחלק כלשהו של **ראש המברשת** (#1) פגום, יש להחליף ב**ראש מברשת** חדש (#1). למידע נוסף עיינו בסעיף 7.4 החלפת ראש המברשת.

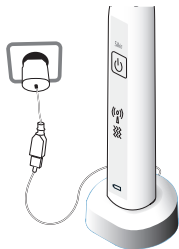
### 3.6 טעינת המכשיר

- לפני כל שימוש יש לוודא שהסוללה אינה חלשה.

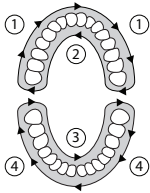
הטענה ראשונה



שעות



## 4 תוכנית טיפולים



יש להשתמש במכשיר במשך 2 דקות בבוקר ובערב.

יש לנקות בין השניים ולעסות בעדינות את החניכיים.

צחצחו כל חלק של הפה (1, 2, 3, 4) במשך 30 שניות.

**i** המכשיר מתאים לשימוש עם שתלים דנטליים.

לפרטים נוספים, עיינו בסעיף 6 הטיפול.

## 5 למה לצפות מהשימוש במכשיר

בזמן השימוש במכשיר או אחריו, ייתכן שתבחינו בתופעות הבאות:

● תחושה של כאב, אם יש לכם חורים בשיניים או כל בעיה אחרת המחייבת טיפול שיניים. אם אתם חשים בכאב, היוועצו ברופא שיניים.

**i** הפסיקו את השימוש במכשיר אם אתם סובלים מדימום מוגזם לאחר השימוש, או אם הדימום נמשך גם אחרי שבוע של שימוש קבוע.

1. יש לשטוף את **הזיפים** במים פושרים.
  2. להשגת התוצאות הטובות ביותר יש להשתמש בכמות נדיבה של משחת שיניים. ניתן להשתמש בכל סוג של משחת שיניים הקיים בשוק.
  3. אחזו ב**ידיית** (#2) בחוזקה והפעילו את המכשיר. כדי לבחור את מצב הטיפול, לחצו לחיצות קצרות על **כפתור הבקרה** (#3) עד שתגיעו למצב הרצוי.
  4. לחצו בעדינות את הזיפים כנגד השיניים והניעו את המברשת בתנועות סיבוביות משן לשן לאט ובאופן שיטתי, תוך עיסוי עדין של החניכיים. הקפידו שה**זיפים** יהיו תמיד במגע עם השיניים.
- i** המכשיר מגיע עם **זיפים רכים** שמטרתם להגן על השיניים והחניכיים. צחצחו בעדינות, תוך הפעלת לחץ קל בלבד. אין לשפשף.
5. יש להבריש את כל משטחי השיניים במשך שתי דקות. תבחינו ברטט קל כל 30 שניות (רטט אחד כשיחלפו 30 שניות, 2 רטטים כשיחלפו 60 שניות וכו'). לאחר הרטט, תוכלו לעבור לחלק אחר של הפה (ראו סעיף 4 תוכנית טיפולים). אחרי 2 דקות המכשיר ייכבה באופן אוטומטי.
  6. יש לנקות את המכשיר במים חמימים ולהניח אותו באוויר הפתוח כל עוד הוא רטוב.

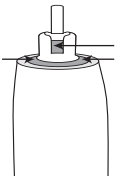
### 7.1 ניקוי שבשגרה

● נקו את **הידית** (#2) ואת **ראש המברשת** (#1) במים חמימים ונגבו במטלית נקייה ויבשה.

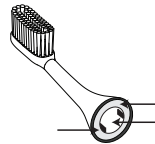
⚠ אין להשתמש בסבון או בתכשירים כימיים.

**i** אם אינכם מצליחים להסיר את הלכלוך מהחריץ שבין **הידית** (#2) ל**ראש המברשת** (#1) או מהזיפים, מהאלקטרודות או מרצועת הסיליקון במהלך ניקוי שבשגרה ומבלי להפעיל כוח, החליפו את **ראש המברשת** (#1). למידע נוסף עיינו בסעיף 7.4 החלפת ראש המברשת.

### 7.2 תחזוקת נקודת המגע של ה-RF



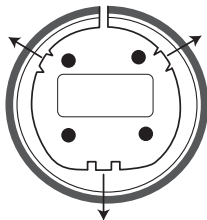
● פעם בחודש, הסירו את **ראש המברשת** (#1) **מהידית** (#2). נקו את החריץ **שבידית** (#2) כדי להסיר שאריות של משחת שיניים או חלקיקים אחרים שהצטברו בו. ניתן לעשות זאת באמצעות מקל לניקוי אוזניים. לאחר מכן סטפו ויבשו את הידית עם מטלית יבשה.



● הסירו לכלוך ושאריות של משחת שיניים מ**ראש המברשת** (#1) ו**מהידית** (#2). נקו את חלקו התחתון של **ראש המברשת** עם מקל לניקוי אוזניים.

### 7.3 ניקיון מעמד טעינה

1. ראשית יש לנתק את **מעמד הטעינה** (#7) מהחשמל ולהסיר את מברשת השיניים **ממעמד הטעינה** (#7).
2. אח"כ, להסיר את **הבסיס השקוף**. על מנת לעשות זאת, יש להפוך את **מעמד הטעינה** (#7). יש להסיר את **הבסיס השקוף** באמצעות לחיצה על הקליפסים כלפי חוץ.



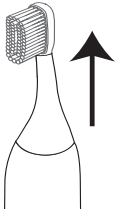
3. יש לנקות את שני החלקים עם בד לח ולייבש אותם. הצב את **מעמד הטעינה** (#7) חזרה ולחץ בחוזקה מטה. ישמע קליק כשהחלקים במקומם.

### 7.4 החלפת ראש המברשת

- יש להחליף את ראש המברשת (#3) בכל אחד מהמצבים הבאים:
- אדם אחר מעוניין להשתמש במברשת
  - אותו ראש מברשת (#1) שימש אתכם במשך שלושה חודשים
  - הדיפים פגומים או קרועים.

להחלפת ראש המברשת:

1. כבו את המכשיר.
2. נערו מים עודפים מראש המברשת (#1).
3. הסירו מהידית (#2) משחת שיניים או לכלוך ונגבו במטלית נקייה.
4. נתקו את ראש המברשת (#1) מהידית (#2). החזיקו אותו ישר (אל תסובבו אותו) ומשכו אותו מהידית (#2). לאחר מכן, חברו ראש מברשת (#1) חדש.



**i** במקרה של החלפה זמנית של ראש המברשת (#1) (למשל, אם אדם אחר מעוניין להשתמש במכשיר), כסו את ראש המברשת (#1) שהסרתם בכיסוי המגן השקוף שהגיע עם המכשיר (מגיע בערכת מילוי עם ראשי המברשת).

## 8 חלקים וחומרים מתכלים

ניתן לרכוש חלקי חילוף במקום שבו רכשתם את המכשיר, או באתר האינטרנט שלנו. לפרטים, יש לעיין בסעיף העוסק בשירות לקוחות.



## 9 איתור תקלות

אין לנסות לפתוח את המכשיר או לתקן אותו. אתם עלולים לחשוף את עצמכם לרכיבים חשמליים מסוכנים ולגרום לעצמכם נזק חמור. פעולה זו גם תבטל את תוקף האחריות שלך.

בדיקות שיש לבצע	בעיה
ודאו שהסוללה אינה חלשה. למידע נוסף עיינו בסעיף 3.6 טעינת המכשיר.	המכשיר לא נדלק.
לחצו על <b>כפתור ההפעלה</b> (#3) כדי להפעיל את המכשיר מחדש. אם הבעיה נמשכת, פנו למוקד שירות הלקוחות.	המכשיר טעון, אבל הוא לא עובד.
יש שגיאה במערכת. לחצו על <b>כפתור ההפעלה</b> (#3) כדי להפעיל את המכשיר מחדש. אם הבעיה נמשכת, פנו למוקד שירות הלקוחות.	כל <b>נוריות החיווי</b> (#3, #4, #5) מהבהבות.

**i** במקרה של בעיה או שאלה, אנא פנו אל שירות הלקוחות של Silk'n.

## 10 שירות לקוחות

למידע נוסף בקרו באתר שלנו [www.silkn.co.il](http://www.silkn.co.il). במקרה של בעיה עם המכשיר, אנא פנו למוקד שירות הלקוחות באמצעות דוא"ל: [contact@silkn.co.il](mailto:contact@silkn.co.il), או בטלפון: 1-700-700-309.

## 11 אחריות

למידע המלא יש לעיין בחוברת האחריות שסופקה בנפרד.

**i** היצרן אינו אחראי לנזק או לפציעות שייגרמו עקב שימוש בלתי הולם או שימוש לא נכון במכשיר.

הקפידו לפעול בהתאם לחוקי המחזור של מכשירים חשמליים החלים באזור מגוריהם. פנו אל המועצה המקומית לקבלת מידע על נקודות מחזור ו/או על שירותים להשלכת סוללות ליתיום ומכשירי חשמל.

### 12.1 הוצאת הסוללה

כשהמוצר מגיע לסוף חייו, חובה להוציא את הסוללה לפני השלכתו. על מנת לעשות זאת יש לפתוח את המכשיר. לאחר הפירוק, המכשיר לא יפעל ולא ניתן יהיה לתקנו. פתיחת מעטפת המכשיר והוצאת הסוללה יבטלו את האחריות על המכשיר. הום סקינוביישנס אינה אחראית לכל נזק גופני או חומרי שייגרם עקב ביצוע הליך זה.

לביצוע שלבים 5-8, יש להיעזר באיורים שבסוף סעיף זה.

1. הוציאו את המכשיר מ**מעמד הטעינה** (#7).
2. ודאו שהסוללה ריקה לחלוטין. הפעילו את המכשיר כדי לרוקן את הסוללה לחלוטין.
3. הסירו את **ראש המברשת** (#1) **מהידית** (#2).
4. כאמצעי זהירות, לביצוע המשך התהליך יש להרכיב משקפי מגן.
5. **פתיחת מעטפת המכשיר**: הניחו את המברג בעל הראש השטוח בחריץ שבתחתית **הידית** (#2) ונדנדו בעדינות את הכיסוי התחתון עד שתראו רווח (עיינו בתרשים).
6. הניחו את המברג בעל הראש השטוח בתוך הרווח ומשכו את החלק התחתון אל מחוץ ל**הידית** (#2) (עיינו בתרשים).
7. **הוצאת החלק הפנימי**: הניחו את **הידית** (#2) כשהיא הפוכה באופן אנכי על שולחן יציב וכסו אותה במגבת. באמצעות המברג בעל הראש השטוח, הזיזו את המהדקים כלפי פנים. כשהמהדקים משתחררים, דחפו מטה כדי לשחרר את החלק הפנימי של **הידית** (#2) (עיינו בתרשים).

## 8. הוצאת הסוללה:

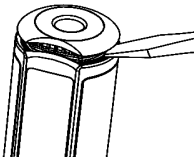
**i** הקפידו שהחוט האדום והחוט השחור החשופים לא יגעו זה בזה.

- באמצעות קאטר, חתכו את החוט האדום של הסוללה קרוב ל-PCB. אטמו את הקצה החשוף (בצד הסוללה) באמצעות סרט הדבקה מבודד (עיינו בתרשים).
- השתמשו שוב בקאטר לחיתוך החוט השחור של הסוללה קרוב ל-PCB. אטמו את הקצה החשוף (בצד הסוללה) באמצעות סרט הדבקה מבודד (עיינו בתרשים).
- הוציאו את הסוללה בזהירות ממעטפת המכשיר.

9. **הנחת הסוללה בשקית:** פעולה זו מונעת מגע בין הסוללה לבין פריטים אחרים.

10. יש להשליך את הסוללה והמכשיר בהתאם להנחיות המועצה המקומית.

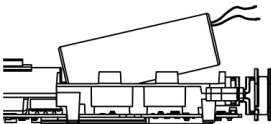
**i** אם הסוללה פגומה או דולפת, יש לעטות כפפות גומי לפני כל מגע איתה.



שלב 6



שלב 5



שלב 8



שלב 7

## 12.2 אריזה

מחזרו את חלקי האריזה בנפרד בהתאם לסוג החומר. את הקרטון יש להשליך למיכל למחזור נייר, ואת אריזות הפלסטיק יש למחזור באמצעות שירות איסוף חומרים למחזור.

## 12.3 מכשיר

אין להשליך לפח עם פסולת ביתית! על פי תקנות מחזור מוצרי חשמל (WEEE), יש למחזר מכשיר חשמלי זה (כולל כל האביזרים והחלקים) בנקודת איסוף ייעודית למחזור מכשירי חשמל. רק כך ניתן לוודא כי המכשיר יעבור מחזור באופן מקצועי, ולמנוע שחרור חומרים מזיקים\* לסביבה. הוציאו את סוללה והשליכו אותה בנפרד למחזור סוללות לפני השלכת המכשיר.

\* סימני החומרים המזיקים במוצר: Cd = קדמיום, Hg = כספית, Pb = עופרת.

## 13 מפרט טכני

H7001	מס' דגם
DentalRF™ ורטט	טכנולוגיה
0; 275Hz; 350Hz או 400Hz (± 10%)	רטט
±10% MHz; ±20% 2.5W (לכל היותר)	תדר רדיו
רוחב-165, גובה-227, עומק-80 [מ"מ]	גודל החבילה
115 גרם	משקל המוצר
טמפרטורה: -40°C עד +70°C לחות יחסית: rH של 10% עד 90% לחץ אטמוספרי: hPa של 500 עד 1060	תנאים סביבתיים בעת הובלה ואחסון של המכשיר בין טיפולים
טמפרטורה: 5°C - 40°C לחות יחסית: rH של 15% עד 90% לחץ אטמוספרי: hPa של 700 עד 1060	תנאים סביבתיים בעת הפעלת המכשיר

30 דקות	הזמן הנדרש למכשיר להגיע מטמפרטורת האחסון המינימלית לטמפרטורת ההפעלה המינימלית, כאשר טמפרטורת הסביבה היא 20°C
30 דקות	הזמן הנדרש למכשיר להגיע מטמפרטורת האחסון המקסימלית לטמפרטורת ההפעלה המקסימלית כאשר טמפרטורת הסביבה היא 20°C
ציוד רפואי בסיווג 1 חלק מיושם מסוג BF	הגנה מפני התחשמלות
HNAE050060UB (בריטניה)	ספק כוח
100 – 240V; 50/60Hz; 0.2A 5.0Vdc; 0.6A	כניסה: יציאה:
בלתי רציף	אופן פעולה
הגנה מובטחת נגד מים ניתזים	דירוג עמידות למים: מתאם USB (IPX4)
הגנה מובטחת נגד טבילה במים בעומק של עד מטר אחד למשך זמן מרבי של 30 דקות.	מעמד הטעינה (IPX7) הידית (IP67)
IEC 60601-1 (אירופה) IEC 60601-2-2 (בטיחות RF) IEC 60601-1-2 (EMC) IEC 60601-1-11 (סביבה)	המכשיר נבדק והוא עומד בדרישות התקנים הבאים
5 שנים	משך השימוש במכשיר

	<p>מידע חשוב בנוגע לשימוש או תחזוקה של המכשיר.</p>
<p>IP67</p>	<p>המכשיר עמיד בפני טבילה במים בעומק של עד מטר אחד לפרק זמן של עד 30 דקות.</p>
	<p>אין להשליך לפח עם פסולת ביתית! יש להשליך בהתאם לתקנות הסביבה, כדי לסייע בהגנת הסביבה. בהתאם להנחיות WEEE (השלכת פסולת אלקטרונית).</p>
 <p>Li-Ion</p>	<p>מכיל ליתיום.</p>
	<p>רמת הגנה מפני התחשמלות: חלק מיושם מדירוג BF.</p>
	<p>מלאו אחר הוראות ההפעלה.</p>
	<p>הסוללה הנטענת המובנית מכילה חומרים שעלולים לזהם את הסביבה. יש להוציא את הסוללה מהמכשיר ולהשליך אותה בנקודת איסוף רשמית לסוללות.</p>
	<p>המכשיר עומד בהוראות סעיף 15 של רשות התקשורת הפדרלית (FCC). יש להפעיל את המכשיר בכפוף לשני התנאים הבאים: (1) אין סכנה שהמכשיר יגרום להפרעה מזיקה (2) על המכשיר לספוג כל הפרעה שמתקבלת, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה בלתי רצויה.</p>
	<p>יצרן</p>
	<p>המארז מיועד למחזור.</p>
	<p>אחריות ברחבי העולם.</p>

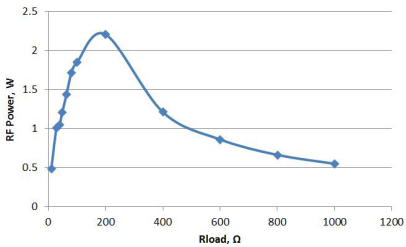


מכשיר זה אינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובות דליקות של חומרי הרדמה, או עם אוויר, חמצן או חמצן דו-חנקני.

## 16 עקומות הספק מוצא

העומס (עכבה) הוא ההתנגדות של חומר משחת השיניים והרוק שדרכו זורם מתח ה-RF. מגבר ה-RF הוא הקצב לשנייה שבו אנרגיית ה-RF מועברת אל העומס דרך מחולל ה-RF. במהלך הצחצוח, הדחיסות של משחת השיניים משתנה, ככל שמשחת השיניים מקציפה ומתערבבת עם הרוק. שינוי זה בדחיסות משפיע בהתאמה על העכבה.

העקומה מציגה את אנרגיית ה-RF של המכשיר (בכל מצבי ההפעלה) לעומת העכבה של חומר משחת השיניים והרוק.



## EMC requirements

**IEC 60601-1-2 Edition 4.0 (2014)**

**Environment of intended uses:**

**Home Healthcare Facility Environment**

## Summary of Test Results

Test	Standard	Class/ Severity level	Test result
<b>Emission</b> (IEC 60601-1-2 section 7)			
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
<b>Immunity</b> (IEC 60601-1-2 section 8)			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV contact discharges & 15 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3.0; 10.0 V/m; 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from Proximity field from wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	List of frequencies, from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	Complies
Immunity from power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz	Complies



זכויות יוצרים © 2020 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 אמצעי, 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.



HomeSkinovations™

[www.toothwave.com](http://www.toothwave.com)

[toothwave@silkn.com](mailto:toothwave@silkn.com)

Tavor Building, Shaar Yokneam

P.O.Box 533, Yokneam 2069206, ISRAEL