SkinPen®

Microneedling System

User Manual

SkinPen® Precision Device
SkinPen® Precision Charger Base

Engineered, Designed
& Made in the USA

Inductive Charging

SMART Technology

Patented
Reciprocating
Mechanism

INTERNATIONAL

English | French | Spanish | German | Dutch

LANGUAGE GUIDE

Section	Page
English	1
French / Français	18
Spanish / Español	32
German / Deutsch	46
Dutch / Nederlands	60

Table of Contents

Section		Page
1.	Device Description	2
2.	Intended Use	3
3.	Contraindications	4
4.	Warnings	4
5.	Precautions	4
6.	Electrical Safety Warnings	5
7.	Instructions for Use	6
8.	Procedure Instructions, Post-Procedure Instructions, Post-Procedure Care	10
9.	Cleaning of SkinPen® Precision & Charger Base	10
10.	Storage	11
11.	Disposal	11
12.	FAQ & Troubleshooting	12
13.	Specifications	15
14.	Environmental Conditions	16

1. DEVICE DESCRIPTION

The SkinPen® Precision device consists of a microneedling pen handpiece, and a sterile needle cartridge. The accessories are a charging base and a BioSheath. Each component and accessory will be explained to understand how SkinPen® Precision works.

Fig 1.

SkinPen® Precision Components

A SkinPen Precision Handpiece - Part #10130010 / REF 100

A Power Indicator Light

B Power On/Off Button

C Charge Level Indicator

D Microneedling Connector

E Ergonomic Handle Grip

F Base Charger AC/DC Adapter - Part #10130012

G Inductive Charging Base - Part #10130011 / REF 101

SKINPEN® PRECISION TREATMENT KIT

INCLUDES:

SkinPen Precision Cartridge
Part #10230010 / REF 014
EO (Ethylene Oxide) Sterilized, disposable needle cartridge packaged and labeled individually. Proprietary needle cartridge. *Cartridges are not to be resterilzed or reused.

SkinPen Precision BioSheath
Part #10130001
The SkinPen® Precision and needle cartridge interface with a nonsterile and disposable BioSheath to prevent contamination of the SkinPen Precision®.

LIFT HG
Part #11720001
Lift HG is a hydrogel wound dressing (without drugs and/or biologics) to protect against abrasion and friction during the microneedling procedure. It may be applied additionally the day of the procedure to prevent the skin from drying out post procedure

RESCUE
Part #11420001
Cosmetic calming complex applied liberally AM/PM, as needed to soothe and calm skin. Suggested to be used 24 hours post treatment.

2. INTENDED USE

SkinPen Microneedling System and SkinPen+Skinfuse Treatment kit are a system that utilizes Collagen Induction Therapy to treat Melasma, acne and surgical scars.

3. CONTRAINDICATIONS

The use of the SkinPen Precision System should not be used on patients who:

- Have active skin cancer in the treatment area(s)
- Have open wounds, sores, or irritated skin in the treatment area(s)
- Have an allergy to stainless steel or anesthetics
- Have a hemorrhagic (bleeding) disorder or hemostatic (bleeding) dysfunction
- Are pregnant or nursing
- Are currently taking drugs with the ingredient isotretinoin (such as Accutane)

Note: This product is not intended for transdermal (under the skin) delivery of topical products such as cosmetics, drugs, or biologics.

4. WARNINGS

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen® Precision as to avoid interference with the device's intended performance.

5. PRECAUTIONS

Safety and Effectiveness for setting greater than 1.5 mm has not been evaluated.
The SkinPen Precision System has not been evaluated in the following patient populations (i.e. patients with the following conditions or taking the following medications): Actinic (solar) keratosis; active acne; collagen vascular diseases or cardiac abnormalities; diabetes; eczema, psoriasis and other chronic conditions in the treatment area or on other areas of the body; immunosuppressive therapy; history of contact dermatitis; raised moles in the treatment area; rosacea; active bacterial, fungal, or viral (i.e. herpes, warts); keloid scars (a scar that grows outside of the boundaries of an original scar); patients on anticoagulants; scars and stretch marks less than one year old; scleroderma; and wound-healing deficiencies.

6. ELECTRICAL SAFETY WARNINGS

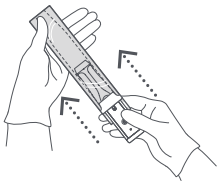
- No modification of this equipment is allowed. Only use included SkinPen® Precision adapter and charger base.
- Do not plug product into outlet with a voltage other than specified on the charger. (90-264 Vac).
- Never force plug into an outlet if it does not easily fit into the outlet, discontinue use.
- Discontinue use if product appears damaged in any way.
- Do not use or charge if cord or plug is damaged.
- Keep cord away from heated surfaces.
- Do not store the pen and/or charger base near a sink or where it can fall or be pulled into water.
- This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- For your safety from electrical shock, the SkinPen® Precision and/or SkinPen® Precision Charger base should not be opened or disassembled for trouble-shooting purposes. There are no user serviceable parts.
- Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen Precision as to avoid interference with the device's intended performance.
- **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
- **WARNING:** Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).
- The charger base transmitting frequency is between 110kHz and 205kHz with efficiency around 73%.
- SkinPen Precision & Charger base is suitable for use in industrial areas and hospitals

7. INSTRUCTIONS FOR USE

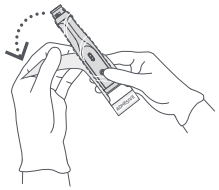
- Only use this device for the recommended applications. This device should only be used under medical supervision.
- Before administering any treatment, you should become acquainted with the operating procedures for the treatment, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions. Consult other resources (ie. IFU) for additional information regarding the application of microneedling therapy.

How to apply BioSheath:

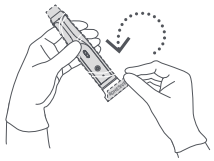
- While wearing non-latex gloves, obtain a single use BioSheath and ensure the SkinPen® Precision is clean/ disinfected.



- While SkinPen® Precision is powered off, insert the SkinPen® Precision between the white tab and paper backing.



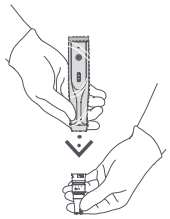
- Push SkinPen® Precision through the BioSheath until the device is snug inside the BioSheath.



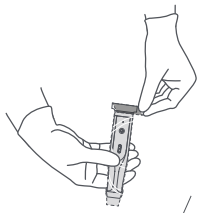
- Peel back the protective BioSheath cover by pulling on the Blue tab and white paper backing.

- Remove adhesive backing and seal end. SkinPen® Precision is now protected and ready to use.

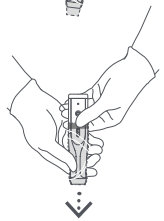
How to remove the BioSheath and clean the SkinPen Precision Device:



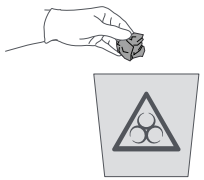
- Hold the SkinPen Precision perpendicular to the floor, or with the cartridge attachment tip pointing downwards. Use one hand to remove the cartridge and dispose of the cartridge in a sharps container.



- Continue to hold the SkinPen Precision device perpendicular to the floor, with the cartridge tip pointed downwards, and pull apart the adhesive strip of the BioSheath.



- Remove the BioSheath by carefully rolling it down the SkinPen Precision to prevent soiling the handpiece.



- Dispose of the BioSheath in a biohazard container. BioSheaths are not intended to be reused.

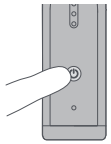
- Disinfection of the SkinPen Precision should be completed with the use of Germicidal disposable wipes, See section 9- Cleaning of SkinPen Precision and Charger Base.

- After removal of the BioSheath and disinfection with Germicidal disposable wipes is performed, users' gloves should be removed, hands cleaned, and a new pair of clean gloves worn before proceeding to the next patient.

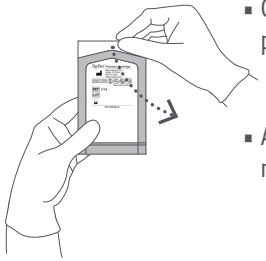
Note: Soiled gloves should always be disposed of in a biohazard container. Do not reuse disposable gloves.

Note: The purpose of a sheath is to provide a covering that helps prevent the transmission of pathogens from one patient to another. SkinPen Precision is intended to be used only with provided BioSheath.

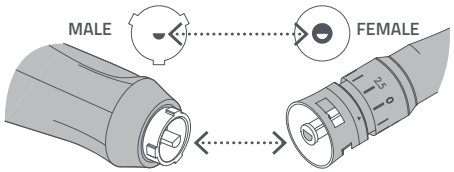
How to install/uninstall disposable SkinPen® Precision cartridge:

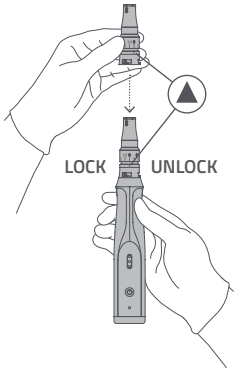


- Ensure SkinPen® Precision is powered off.



- Open the cartridge package by holding it right-side up and pulling back the protective covering at the sealed chevron.
- Align the lock and key mechanism on the SkinPen® Precision microneedling cartridge and the SkinPen® Precision device.



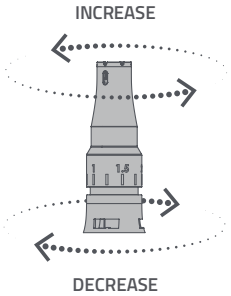


- Start with the ▲ symbol to the right of the power indicator and rotate the cartridge left to align with the power indicator. The SkinPen® Precision cartridge is now secure.
- To remove the cartridge, rotate until the cartridge is removed.
- The SkinPen® Precision cartridge is designed for single use, with a lock-out feature prohibiting re-installation of the cartridge after use.
- Dispose of used SkinPen® Precision cartridge via a Sharps container.

***If a SkinPen® Precision Cartridge becomes inadvertently contaminated before or during installation (ie. Dropped on floor, open/broken package, needles subjected to possible contamination), discard, and obtain new SkinPen® Precision cartridge.**

Additional SkinPen® Precision Cartridge Instructions:

How to adjust needle length:



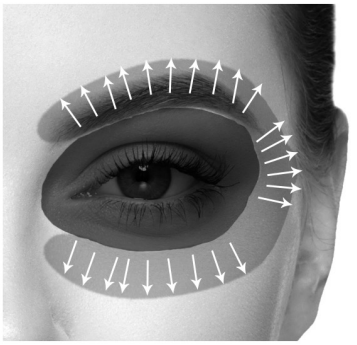
- To increase the needle length, adjust on the cartridge according to indicated tick marks on the cartridge. New settings will be indicated by a "click" into place.
- Needle settings should be selected based on patient needs.
- It is recommended to start at a depth setting of 0.25mm.
- Increase by increments of 0.25 mm or 0.5 mm for the desired amount of erythema with a maximum depth of 1.5mm on the face.

***Lower the setting of the cartridge to 0.25-0.5mm to perform the procedure around the orbital rim.**

- Decrease the needle length by adjusting according to the tick marks on the cartridge. New settings will be indicated by a "click" into place.

Procedure Depth (Suggested Guidelines)	
Forehead (0.25-1.0 mm)	Nose (0.25-0.75 mm)
Around the Orbital Rim* (0.25-0.5 mm)	Facial Scars (up to 1.5 mm)

*Note: treatment can be performed around but not within the orbital rim

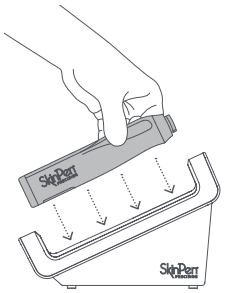


Orbital Rim Guide

Orbital Rim Treatment area

Microneedling should not be used within the orbital rim

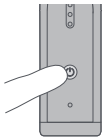
How to charge:



- Inductive charging is used between the SkinPen® Precision charger base and the SkinPen® Precision device.
- Plug the charger base into a live outlet.
- Place the hand-piece into the base with the power button facing out. See "FAQ/Troubleshooting" for additional battery information. Battery charge percentages in "FAQ/Troubleshooting".

Power:

***Powering ON/OFF should only be done with the SkinPen® Precision device disconnected from the charging base.**



- ON: Press and hold power button for 1 seconds.
- OFF: Press and hold power button for 0.5 seconds.

8. PROCEDURE INSTRUCTIONS, POST-PROCEDURE INSTRUCTIONS, POST-PROCEDURE CARE

- For additional information refer to SkinPen® Precision IFU.

9. CLEANING OF SKINPEN® PRECISION AND CHARGER BASE

***Ensure SkinPen® Precision device is powered down before cleaning, and SkinPen® Precision charger base is unplugged.**

- The device should be cleaned while holding the SkinPen® Precision facing straight down while wiping the rotary area. Do not clean near the seal.
- Germicidal disposable wipes should be used to clean the SkinPen® Precision after each procedure. Germicidal disposable wipes may also be used to clean the SkinPen® Precision Charger Base. Germicidal disposable wipes should be used to carefully wipe the SkinPen® Precision according to their directions for use found on the Germicidal disposable wipes labeling. Attention should be paid to clean areas such as crevices, seams, and areas around where the SkinPen Precision Cartridge attaches to the device.
- Germicidal disposable wipes that protect against HIV-1 and HBV of surface/objects soiled with blood/body fluids are recommended to be used.
  DIRECTIONS FOR USE:
  Special instructions for cleaning & decontamination against HIV-1 and HBV of surfaces/objects soiled with blood/body fluids:
  Personal protection: Specific barrier protection items to be used when handling items soiled with blood or body fluids are disposable latex gloves, gowns, masks, or eye coverings.
  Cleaning procedure: Blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before application of the disinfectant.
  Disposal of infectious materials: Blood and other body fluids should be autoclaved and disposed of according to federal, state and local regulations for infectious waste disposal.
  Contact time: Leave surfaces wet for 30 seconds and 10 minutes for HIV-1 and HBV, respectively. Use the 10 minute contact time to mitigate other viruses, bacteria and fungi listed on the label.
- Do not immerse in liquids.
- Do not use solvents to clean device.

10. STORAGE

- For optimal performance of your SkinPen Precision®, ensure the device is turned off and store the device in the SkinPen® Precision charging base when not in use.
- If the device is OFF and not connected to the charging base for 30 minutes, the device will generate a "Not on Charger" alert by "beeping" repeatedly at 1 second intervals for 1 minute, and then every 10 minutes after as a reminder to return the SkinPen® Precision to the charger base. Turn off the alert by connecting the SkinPen® Precision to the charger base.

11. DISPOSAL

- Dispose of cartridges/needle tips as medical waste via a Sharps container.
- Properly dispose of all items in accordance with local regulations.
- You must dispose of SkinPen Precision®, SkinPen® Precision Charger, and all other SkinPen® Precision components properly according to local laws and regulations. Because SkinPen® Precision contains electronic components and a Lithium Ion rechargeable battery, SkinPen® Precision must be disposed of separately from household waste. When SkinPen® Precision reaches its end of life, contact local authorities for proper disposal and recycling options.

12. FAQ/TROUBLESHOOTING

Fault Indications:

- **Motor Speed Fault:**
  LED 1, 3 alternating at 0.25 sec. rate.
  › The fault indicator will sound as long as the fault persists.
  › If fault is indicated the motor will stop after 10 sec.
  › In the case that the motor stops, the indication of the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
  › The fault may be generated by over aggressive needling.
  › Allow the fault indicator to cease before continuing procedure.
  › Discontinue use if the motor speed fault results continuously and contact Bellus Medical.

- **Over Current Fault:**
  LED 3 flashing at 0.25 sec. rate.
  › The over current fault will stop the motor and beep for 10 sec.
  › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
  › The fault may be generated by over aggressive needling and/or by selecting a needle depth greater than necessary.
  › Allow the fault indicator to cease before continuing procedure at a lower depth setting or with less aggressive force.

- **Over Temperature Fault:**
  LED 2 flashing at 0.25 sec. rate. Temperature is over 65°C.
  › The fault will stop the motor and beep for 10 sec.
  › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
  › The fault may be generated by over aggressive needling and/or by selecting a needle depth greater than necessary.
  › Allow the device to cool down before continuing the procedure.

- **Motor Position Fault:**
  LED 1, 2 alternating at 0.25 sec. rate.
  › If device is unable to stop at the home position then fault is indicated by beeping for 10 sec.
  › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.

If this fault is indicated, use extra caution in removing the disposable as the needles may not be fully retracted.

Battery percentage indications in Running state:

- **Battery Charged > 70%:**
  LED 1, 2, 3 ON.

- **30% < Battery Charge ≤ 70%:**
  LED 1, 2 ON.

- **15% < Battery Charge ≤30%:**
  LED 1 ON.

- **1% < Battery Charge ≤ 15%:**
  LED 1 flash on/off 1 sec. rate.

- **If the battery charge is <1%** and the user attempts to power on the device, LED 1 will flash at 0.5 second rate for 10 seconds and return to off mode.

Battery Charge Indicator in Charging state:
After 30 minutes of being off the charger the SkinPen® Precision will beep to remind users that it needs to be placed on the charger. This notification may be cleared by either simply powering on the device, or by placing the device on the charger.

- When the SkinPen® Precision is placed on the charger, LED 1, 2, 3 and charger indicator LED will blink sequentially for a second to indicate it is connected with the charger base.
- When the SkinPen® Precision is removed from the charger base the LED's stay solid which indicates the charge level in the battery. They then go off to maintain battery longevity.

- **Battery Charge = 100%:**
  LED 1, 2, 3 OFF to maintain battery longevity.

- **Battery Charge > 90%:**
  LED 1, 2, 3 ON.

- **70% < Battery Charge ≤ 90%:**
  LED 1, 2 ON, LED 3 repeat on/off 1 sec.

- **30% < Battery Charge ≤ 70%:**
  LED 1 ON, LED 2 repeat on/off 1 sec.

- **Battery Charge ≤ 30%:**
  LED 1 repeat on/off 1 sec.

13. SPECIFICATIONS

Technical Information of SkinPen Precision®

Product Name	SkinPen Precision®
SkinPen® Precision Handpiece Model Number	100
SkinPen® Precision Charger Base Model Number	101
Bellus Medical FDA Registration #	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Weight and Unit	≤ 5oz /155mm length and max. outer diameter of 34mm
Electrical Requirements	Charger Base Input: 5VDC, 2A max
Output voltage:	5W (max)
Charger Time	From 10% charge to 90% Charge within 14 hours
Working Time	> 6 hours (under normal use conditions)
Speed	6300RPM – 7700RPM
Needles	▪ 14 total solid needles ▪ 32 BWG (gauge) ▪ <32 RMS (roughness) ▪ Medical grade Stainless Steel ▪ EU RoHS compliant ▪ Sharpness specification within the Radius 0.005mm (Max) ▪ Maximum extension of the needles from the needle head surface is less than 2.7mm
Operation	Cordless
AC Adapter	Medical Grade, Universally compatible power requirements: 100-240 VAC at 50-60 Hz
Charger base transmitting frequency	Between 110kHz and 205kHz with efficiency around 73%

14. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:	Temperature: 17-30°C Relative humidity: 30-75% relative humidity non-condensing Atmospheric Pressure: 70 -106 kPa
Transportation conditions:	Temperature: -20-60°C Relative humidity: 10-98% relative humidity non-condensing

The EMISSIONS characteristics of the SkinPen® Precision & Charger Base make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSS. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This user manual is valid for SkinPen Precision® handpiece, the SkinPen® Precision Charger Base (with AC adapter), SkinPen® Precision BioSheath and SkinPen® Precision Treatment Kit.

Refer to the SkinPen® Precision Instructions for Use for additional information on the Procedure Instructions.

This user manual is published by Bellus Medical, LLC. Bellus Medical, LLC. Does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Declaration of Conformity
Bellus Medical, LLC. Declares that the SkinPen® Precision and SkinPen® Precision charger base complies with the following normative documents:

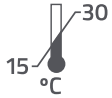
IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2012, IEC 62304, MDD 93/42/EEC, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

We Bellus Medical, LLC. accept not having the ETL Mark on the SkinPen® Precision device label, but our product is 60601 certified.

Conforms to AAMI STD ES 60601-1, Certified to CSA STD C22.2 #60601-1.

SYMBOL LEGEND

Manufacturer's trade name and address		Manufacturer's catalouge code	
Serial Number		Batch code	
Authorized Representative in the European Community		CE mark (made in compliance with 93/42EEC Directive on class I medical devices)	
Do not re-sterilize		Do not re-use	
Sterilized using ethylene oxide		Consult Instructions for Use	
Caution		Do not use if package is damaged	
Temperature shipment limits		Humidity limitation	
Keep dry		Not for general waste	
This device includes RF transmitters		Direct Current	
Positive Polarity		Use-by date	

SkinPen®

Système de micropuncture

Manuel d'utilisation

Appareil SkinPen® Base du chargeur SkinPen®

Conçu et fabriqué aux États-Unis

Charge inductive

Technologie SMART

Mécanisme alternatif breveté

Table des matières

Section		Page
1.	Description de l'appareil	20
2.	Usage prévu	22
3.	Contre-indications	22
4.	Avertissements	22
5.	Précautions	22
6.	Avertissements de sécurité électrique	23
7.	Mode d'emploi	23
8.	Instructions pour la procédure, Instructions après la procédure, Soins après la procédure	26
9.	Nettoyage de SkinPen® et de la base du chargeur	26
10.	Stockage	26
11.	Élimination	26
12.	Garantie	27
13.	FAQ et dépannage	27
14.	Spécifications	29
15.	Conditions environnementales	30

1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil SkinPen® se compose d'un stylo de micropuncture, d'une cartouche d'aiguilles stérile et d'hydrogel. Les accessoires sont une base de charge, un complexe cosmétique calmant et une gaine biocompatible (BioSheath). Chaque composant et accessoire sera détaillé pour comprendre le fonctionnement de SkinPen®.

Fig 1.

Composants de SkinPen®

A Appareil SkinPen – Référence 10130010/REF 100

A Voyant d'alimentation

B Bouton d'alimentation marche/arrêt

C Voyant de niveau de charge

D Connecteur de micropuncture

E Poignée ergonomique

F Adaptateur CA/CC du chargeur de base – Référence 10130012 ou 10130014 (selon le cas)

G Base de charge inductive – Référence 10130011/REF 101

KIT DE TRAITEMENT SKINPEN®

COMPREND :

Cartouche SkinPen
Référence 10230010/REF 014
Cartouche d'aiguilles jetable stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE) emballée et étiquetée individuellement. Cartouche d'aiguilles exclusive. * Les cartouches ne doivent pas être restérilisées.

Gaine biocompatible (BioSheath) SkinPen
Référence 10130001
Le SkinPen® et la cartouche d'aiguilles s'interfacent avec une gaine biocompatible (BioSheath) jetable non stérile destinée à prévenir la contamination du SkinPen®.

LIFT HG
Référence 11720001
Lift HG est un pansement à base d'hydrogel sans médicaments et/ou composants biologiques destiné à protéger de l'abrasion et du frottement au cours de la procédure de micropuncture.

RESCUE
Référence 11420001
Complexe cosmétique calmant appliqué librement matin ou après-midi, au besoin pour soulager et calmer la peau.

2. USAGE PRÉVU
Le système de micropuncture SkinPen et le kit de traitement SkinPen+SkinFuse constituent un système qui utilise la thérapie par induction du collagène pour traiter le mélasma, les cicatrices d'acné et chirurgicales.

3. CONTRE-INDICATIONS
SkinPen® ne doit pas être utilisé sur des patients ayant un cancer de la peau actif ou des infections bactériennes, fongiques ou virales (c.-à-d. herpès, verrues) actives dans la ou les zones de traitement. REMARQUE : Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous-cutanée) des cosmétiques.

4. AVERTISSEMENTS
SkinPen® n'a pas été évalué chez les populations de patients suivantes et, par conséquent, des précautions doivent être prises pour déterminer la possibilité de traiter des patients ayant des antécédents des affections suivantes : eczéma, psoriasis et autres affections chroniques dans la zone de traitement ; infections à herpès simplex ; cicatrices chéloïdes ; patients sous anticoagulants ; cicatrices et vergetures de moins d'un an ; sclérodermie ; et déficiences de cicatrisation. L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait accroître les émissions électromagnétiques accrues ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.

N'utilisez aucun équipement qui n'est pas spécifiquement conçu pour SkinPen® pour éviter de nuire aux performances prévues de l'appareil.

5. PRÉCAUTIONS
Des précautions universelles sont nécessaires pendant la micropuncture. Les seuls composants en contact avec le patient sont les aiguilles de la cartouche et la coupelle. La micropuncture ne doit pas être utilisée à l'intérieur du rebord orbital, par exemple les paupières. Une attention particulière doit être prêtée chez les patients présentant les affections suivantes ou utilisant les médicaments suivants : kératose actinique (solaire) ; acné active ; allergies à l'acier inoxydable ; maladies vasculaires du collagène ou anomalies cardiaques ; diabète ; eczéma, psoriasis et autres affections chroniques sur d'autres parties du corps ; traitement immunosuppresseur ; peau irritée dans la zone de traitement ; antécédents de dermatite de contact ; trouble hémorragique ou dysfonction hémostatique ; médicaments à base d'isotrétinoïne, grossesse ou allaitement ; plaies ouvertes ou plaies ; peau irritée ; grains de beauté dans la zone de traitement ; et rosacée. La profondeur de micropuncture et la durée du traitement est à la discrétion de l'utilisateur (médecin, esthéticien, etc.) selon les besoins du patient.

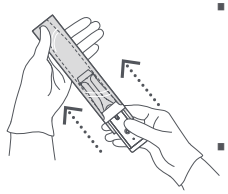
En cas d'anomalies dans l'appareil telles qu'un changement brusque de la vitesse, une perte de puissance non intentionnelle, etc., n'utilisez pas l'appareil. Reportez-vous à la section 13 pour les pannes de l'appareil et le dépannage.

Les utilisateurs doivent se familiariser avec les précautions avant d'effectuer les traitements.

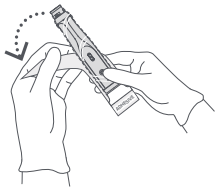
6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ
- Toute modification de cet équipement est interdite. Utilisez uniquement l'adaptateur et la base du chargeur SkinPen®.
- Ne branchez pas le produit dans une prise ayant une tension différente de celle spécifiée sur le chargeur (90-264 V c.a.).
- Ne forcez jamais la fiche à entrer dans une prise si elle n'y correspond pas, cessez l'utilisation.
- Cessez l'utilisation si le produit semble être endommagé de quelque façon que ce soit.
- N'utilisez pas et ne chargez pas si le cordon ou la fiche est endommagé(e).
- Gardez le cordon à l'écart des surfaces chauffées.
- Ne stockez pas le stylo et/ou la base du chargeur à proximité d'un évier ou dans un endroit où ils peuvent tomber ou être tirés dans l'eau.
- Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
- Pour vous protéger contre les chocs électriques, le SkinPen® et/ou la base du chargeur SkinPen® ne doivent pas être ouverts ou démontés aux fins de dépannage. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur.

7. MODE D'EMPLOI
- Utilisez cet appareil uniquement pour les applications recommandées. Cet appareil doit uniquement être utilisé sous une supervision médicale.
- Avant d'administrer tout traitement, vous devez vous familiariser les procédures opérationnelles du traitement, ainsi qu'avec les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions. Consultez d'autres ressources (c.-à-d. le mode d'emploi) pour des informations supplémentaires concernant l'application de la thérapie de micropuncture.

Comment appliquer la gaine biocompatible (BioSheath) :

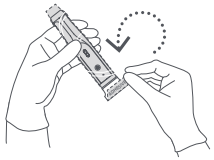


- En portant des gants sans latex, obtenez une gaine biocompatible (BioSheath) à usage unique et assurez-vous que le SkinPen® Precision est propre/désinfecté.
- Pendant que SkinPen® Precision est hors tension, insérez le SkinPen® Precision entre la languette blanche et le support papier.
- Poussez le SkinPen® Precision à travers la gaine biocompatible (BioSheath) jusqu'à ce que l'appareil soit serré à l'intérieur de la gaine BioSheath.



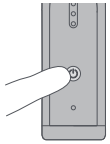
- Décollez le film protecteur de la gaine BioSheath en tirant sur la la languette bleue et le support papier blanc.

- Retirez le support adhésif et scellez l'extrémité. SkinPen® Precision est désormais protégé et prêt à être utilisé.



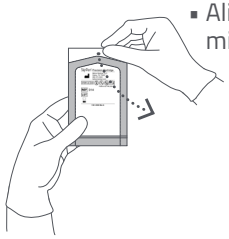
- Pour retirer la gaine biocompatible (BioSheath), il suffit de la décoller du SkinPen® Precision et de la jeter* de façon appropriée.

Comment installer/retirer la cartouche jetable SkinPen® :

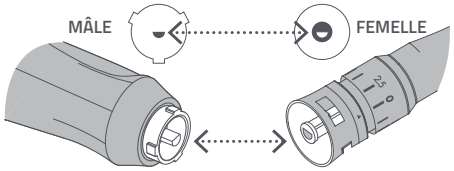


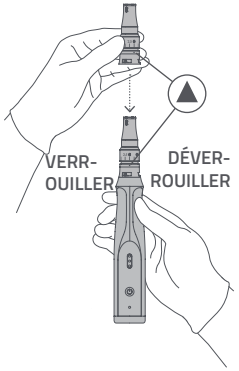
- Assurez-vous que SkinPen® est hors tension.

- Ouvrez l'emballage de la cartouche en le tenant le côté droit vers le haut et en tirant vers l'arrière le film protecteur au chevron scellé.



- Alignez le mécanisme de verrou et de clé sur la cartouche de micropuncture SkinPen® et l'appareil SkinPen®.





- Commencez par le symbole ▲ situé à droite du voyant d'alimentation et faites pivoter la cartouche vers la gauche pour l'aligner avec le voyant d'alimentation. La cartouche SkinPen® est maintenant fixée.

- Pour retirer la cartouche, faites-la pivoter jusqu'au retrait.

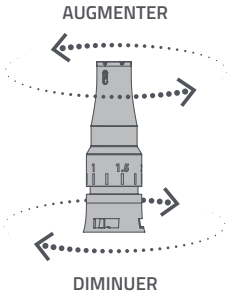
- La cartouche SkinPen® est conçue pour un usage unique, et est munie d'une fonctionnalité de verrouillage pour prévenir sa réinstallation après utilisation.

- Jetez la cartouche SkinPen® usagée dans un contenant pour objets tranchants.

*** Si une cartouche SkinPen® devient contaminée par inadvertance avant ou pendant l'installation (c.-à-d. tombée sur le sol, emballage ouvert/cassé, aiguilles possiblement contaminées), jetez-la et utilisez une nouvelle cartouche SkinPen®.**

Instructions supplémentaires pour la cartouche SkinPen® :

Comment ajuster la longueur de l'aiguille :



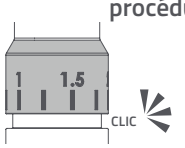
- Pour augmenter la longueur de l'aiguille, ajustez-la sur la cartouche conformément aux marques de tiques sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».

- Les réglages de l'aiguille doivent être sélectionnés sur la base des besoins du patient.

- Il est recommandé de commencer à un réglage de profondeur de 0,25 mm.

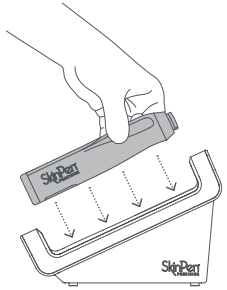
- Si un érythème (rougeur) uniforme n'est pas visible, augmentez graduellement la profondeur à un maximum de 1,5 mm sur le visage et jusqu'à 2,5 mm sur le corps.

*** Diminuez le réglage de la cartouche à 0,25-0,5 mm pour effectuer la procédure autour du rebord orbital.**



- Diminuez la longueur de l'aiguille en l'ajustant conformément aux marques de tiques sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».

Charge :



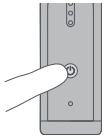
- La charge inductive est utilisée entre la base du chargeur SkinPen® et l'appareil SkinPen®.

- Branchez la base du chargeur dans une prise de courant.

- Placez la pièce à main dans la base avec le bouton d'alimentation orienté vers l'extérieur. Consultez la section « FAQ/Dépannage » pour des informations supplémentaires concernant la batterie. Pourcentages de charge de la batterie dans « FAQ/Dépannage ».

Alimentation :

*** La mise sous/hors tension doit uniquement être effectuée avec l'appareil SkinPen® déconnecté de la base de charge.**



- Marche : Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant 1 seconde.

- Arrêt : Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant 0,5 seconde.

8. INSTRUCTIONS POUR LA PROCÉDURE, INSTRUCTIONS APRÈS LA PROCÉDURE, SOINS APRÈS LA PROCÉDURE

- Pour des informations supplémentaires, reportez-vous au mode d'emploi de SkinPen®.

9. NETTOYAGE DE SKINPEN® ET DE LA BASE DU CHARGEUR

*** Assurez-vous que l'appareil SkinPen® est hors tension avant de procéder au nettoyage, et que la base du chargeur SkinPen® est débranchée.**

- L'appareil doit être nettoyé tout en gardant le SkinPen® orienté droit vers le bas lors du nettoyage de la zone rotative. Ne nettoyez pas à proximité du joint.
- Les lingettes Sani-Cloth® peuvent être utilisées pour nettoyer SkinPen® après chaque procédure. Les lingettes Sani-Cloth® peuvent également être utilisées pour nettoyer la base du chargeur SkinPen®.
- N'immergez pas dans des liquides.
- N'utilisez pas de solvants pour nettoyer l'appareil.

10. STOCKAGE

- Pour des performances optimales de votre SkinPen®, assurez-vous que l'appareil est arrêté et stockez l'appareil dans la base du chargeur SkinPen® lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si l'appareil est arrêté et n'est pas connecté à la base de charge pendant 30 minutes, l'appareil générera une alerte « Non connecté au chargeur » en émettant un « bip » toutes les secondes pendant 1 minute, puis toutes les 10 minutes après comme un rappel pour remettre le SkinPen® sur la base du chargeur. Éteignez l'alerte en connectant le SkinPen® à la base du chargeur.

11. ÉLIMINATION

- Éliminez les cartouches/embouts d'aiguille comme des déchets médicaux dans un contenant pour objets tranchants.
- Éliminez tous les articles de façon appropriée conformément aux réglementations locales.
- Vous devez éliminer SkinPen®, le chargeur SkinPen®, et tous les autres composants SkinPen® de façon appropriée, conformément aux lois et aux réglementations locales. Étant donné que SkinPen® contient des composants électroniques et une batterie rechargeable au lithium-ion, SkinPen® doit être éliminé séparément des déchets ménagers. Lorsque SkinPen® atteint la fin de sa durée de vie, contactez les autorités locales pour une élimination et des options de recyclage appropriés.

12. GARANTIE

- Un an dans les conditions d'utilisation normales après son achat original.
- La garantie s'étend uniquement à l'acheteur original et la date d'achat.
- Contactez le service client Bellus Medical, LLC. au 1.888.372.3982 pour toute demande relative à la garantie.
- La garantie ne couvre pas :
  - Les défauts dus à la négligence, l'altération, la modification, ou l'installation par quiconque d'autre que le personnel autorisé par l'usine.
  - L'abus ou la mauvaise utilisation.
  - Toute tentative de démontage ou démontage réel, désassemblage, entretien, ou réparation non spécifiquement autorisés par Bellus Medical, LLC.

13. FAQ/DÉPANNAGE

Voyants de panne :

- **Panne de vitesse du moteur :**
  LED 1, 3 en alternance toutes les 0,25 s.
  - › Le voyant de panne émettra un son tant que la panne persiste.
  - › Si la panne est indiquée, le moteur s'arrêtera au bout de 10 s.
  - › Si le moteur s'arrête, l'indication des LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
  - › La panne peut être générée par une micropuncture trop agressive.
  - › Laissez le voyant de panne s'arrêter avant de poursuivre la procédure.
  - › Cessez l'utilisation si la panne de vitesse du moteur survient en continu et contactez Bellus Medical.

- **Panne de courant excessif :**
  LED 3 clignotant toutes les 0,25 s.
  - › La panne de courant excessif arrêtera le moteur et émettra un bip pendant 10 s.
  - › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
  - › La panne peut être générée par une micropuncture excessivement agressive et ou par la sélection d'une profondeur d'aiguille excessive.
  - › Laissez le voyant de panne s'arrêter avant de poursuivre la procédure à un réglage de profondeur plus bas ou avec une force moins agressive.

- **Panne de température excessive :**
  LED 2 clignotant toutes les 0,25 s. La température dépasse 65 °C.
  - › La panne arrêtera le moteur et émettra un bip pendant 10 s.
  - › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
  - › La panne peut être générée par une micropuncture excessivement agressive et ou par la sélection d'une profondeur d'aiguille excessive.
  - › Laissez l'appareil refroidir avant de poursuivre la procédure.

- **Panne de position du moteur :**
  LED 1, 2 en alternance toutes les 0,25 s.
  › Si l'appareil est incapable de s'arrêter à la position d'accueil, la panne est indiquée par l'émission de bips pendant 10 s.
  › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.

*** Si cette panne est indiquée, soyez extrêmement prudent lors du retrait des composants jetables car les aiguilles peuvent ne pas être entièrement rétractées.**

Indications de pourcentage de la batterie en état de marche :

- **Batterie chargée > 70 % :**
  LED 1, 2, 3 allumées.

- **30 % < Charge de la batterie ≤ 70 % :**
  LED 1, 2 allumées.

- **15 % < Charge de la batterie ≤ 30 % :**
  LED 1 allumée.

- **1 % < Charge de la batterie ≤ 15 % :**
  LED 1 clignotant marche/arrêt toutes les 1 s.

- **Si la charge de la batterie est <1 %** et que l'utilisateur tente de mettre l'appareil sous tension, la LED 1 clignotera toutes les 0,5 seconde pendant 10 secondes et retournera au mode d'arrêt.

Voyant de charge de la batterie en état de charge :
30 minutes après avoir été retiré du chargeur, le SkinPen® émettra un bip pour rappeler aux utilisateurs qu'il doit être placé sur le chargeur. Cette notification peut être effacée soit en mettant l'appareil sous tension, soit en le plaçant sur le chargeur.

- Lorsque le SkinPen® est placé sur le chargeur, les LED 1, 2, 3 et la LED du voyant du chargeur clignoteront séquentiellement pendant une seconde pour indiquer qu'l est connecté à la base du chargeur.

- Lorsque le SkinPen® est retiré de la base du chargeur, les LED restent stables et indiquent le niveau de charge de la batterie. Elles s'éteignent ensuite pour préserver l'autonomie de la batterie.

- **Charge de la batterie = 100 % :**
  LED 1, 2, 3 éteintes pour préserver l'autonomie de la batterie.

- **Charge de la batterie > 90 % :**
  LED 1, 2, 3 allumées.

- **70 % < Charge de la batterie ≤ 90 % :**
  LED 1, 2 allumées, LED 3 clignotant marche/arrêt 1 s.

- **30 % < Charge de la batterie ≤ 70 % :**
  LED 1 allumée, LED 2 clignotant marche/arrêt 1 s.

- **Charge de la batterie ≤ 30 % :**
  LED 1 clignotant marche/arrêt 1 s.

14. SPÉCIFICATIONS

Informations techniques du SkinPen®

Nom du produit	SkinPen®
Numéro de modèle SkinPen®	100
Numéro de modèle de la base du chargeur SkinPen®	101
Numéro d'enregistrement Bellus Medical auprès de la FDA	3010392991
ID FCC	2AGLK-101
Poids et unité	≤ 5 oz/longueur de 155 mm et diamètre extérieur max. de 34 mm
Exigences électriques	Entrée de la base du chargeur : 5 V CC, 2 A max.
Tension de sortie :	5 W (max.)
Temps de charge	D'une charge de 10 % à 90 % Charge pendant 14 heures
Autonomie	> 6 heures (dans des conditions normales d'utilisation)
Vitesse	6300 tr/min – 7700 tr/min
Aiguilles	14 broches, 32 g, acier inoxydable
Fonctionnement	Sans câble
Adaptateur secteur	Qualité médicale, universellement compatible exigences d'alimentation : 100-240 VCA à 50-60 Hz
Fréquence de transmission de la base du chargeur	Entre 110 kHz et 205 kHz avec une efficacité d'environ 73 %

15. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :	Température : 17-30 °C Humidité relative : 30-75 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 70-106 kPa
Conditions de transport :	Température : -20-60 °C Humidité relative : 10-98 % humidité relative sans condensation

Les caractéristiques des ÉMISSIONS du SkinPen® et de la base du chargeur le rendent convenable pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

L'appareil est conforme à la publication CNR d'Industrie Canada concernant les appareils exempts de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles ; (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Ce manuel d'utilisation est valide pour SkinPen®, la base du chargeur SkinPen® (avec adaptateur secteur), la gaine biocompatible SkinPen® BioSheath et le kit de traitement SkinPen®.

Reportez-vous au mode d'emploi du SkinPen® pour des informations supplémentaires sur les instructions relatives à la procédure.

Ce manuel d'utilisation est publié par Bellus Medical, LLC. Bellus Medical, LLC. Ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis. Les modifications seront toutefois publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

Déclaration de conformité
Bellus Medical, LLC. Déclare que le SkinPen® et la base du chargeur SkinPen® sont conformes aux documents normatifs suivants :

CEI 62133, CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 62366, ISO 14971:2012, CEI 62304, MDD 93/42/EEC, RoHS, CEI 60601-1-6, CEI 60529, ISO 10993-1.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC.

Nous, Bellus Medical, LLC. acceptons de ne pas avoir la marque ETL sur l'étiquette de l'appareil SkinPen®, mais notre produit est certifié 60601.

Conforme à la norme AAMI ES 60601-1, certifié pour la norme CSA C22.2 n° 60601-1.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Nom commercial et adresse du fabricant		Code du catalogue du fabricant	REF
Numéro de série	SN	Code de lot	LOT
Ne pas restériliser	2 STERILIZE	Ne pas réutiliser	2
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO	Lire le mode d'emploi	
Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Limites de température d'expédition	15 °C 30	Limites d'humidité	30 75 %
Tenir au sec		Ne pas éliminer avec les déchets ménagers	
Cet appareil comprend des émetteurs RF		Courant direct	
Polarité positive	− +		

ETL CLASSIFIED
Intertek 5005341

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

BELLUS MEDICAL
4505 Excel Parkway, Suite 100
Addison, TX 75001, États-Unis
1.888.372.3982
info@bellusmedical.com
www.skinpen.com
www.bellusmedical.com

SkinPen®
Sistema de microagujas

Manual del usuario

SkinPen® Dispositivo
SkinPen® Base de carga

Concebido, diseñado
y fabricado en EE. UU.

Carga por inducción

Tecnología SMART

Mecanismo
alternante
patentado

Índice

Sección **Página**

1. Descripción del dispositivo 34
2. Uso previsto 36
3. Contraindicaciones 36
4. Advertencias 36
5. Precauciones 36
6. Advertencias de seguridad eléctrica 37
7. Modo de empleo 37
8. Instrucciones de procedimiento, instrucciones para después del procedimiento, cuidados después del procedimiento 40
9. Limpieza del SkinPen® y de la base de carga 40
10. Almacenamiento 40
11. Eliminación 40
12. Garantía 40
13. Preguntas frecuentes y resolución de problemas 41
14. Especificaciones 43
15. Condiciones ambientales 44

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo SkinPen® consta de una pieza de mano para microagujas, un cartucho de agujas estériles e hidrogel. Los accesorios son una base de carga, un complejo cosmético calmante y una funda BioSheath. Se explicarán todos los componentes y accesorios para entender cómo funciona SkinPen®.

Fig 1.

Componentes de SkinPen®

A Dispositivo SkinPen - Pieza n.º 10130010 / REF 100

A Indicador de encendido

B Botón de encendido/apagado

C Indicador del nivel de carga

D Conector para microagujas

E Mango ergonómico

F Adaptador CA/CC de la base de carga - Pieza n.º 10130012 o 10130014 (según corresponda)

G Base de carga por inducción - Pieza n.º10130011 / REF 101

KIT DE TRATAMIENTO DE SKINPEN®

INCLUYE:

Cartucho SkinPen
Pieza n.º 10230010 / REF 014
Cartucho de agujas desechable esterilizado con EO (óxido de etileno) empaquetado y etiquetado individualmente. Cartucho de agujas exclusivo.
*Los cartuchos no se deben volver a esterilizar.

SkinPen BioSheath
Pieza n.º 10130001
El SkinPen® y el cartucho de agujas están en contacto con una funda desechable BioSheath no estéril para evitar la contaminación del SkinPen®.

LIFT HG
Pieza n.º 11720001
Lift HG es un apósito de hidrogel sin fármacos ni productos biológicos que protege contra la abrasión y la fricción durante el procedimiento con microagujas.

RESCUE
Pieza n.º 11420001
Complejo cosmético calmante que se aplica generosamente mañana y noche, según se necesite, para aliviar y calmar la piel.

2. USO PREVISTO
El sistema de microagujas SkinPen y el kit de tratamiento SkinPen+SkinFuse emplean la terapia de inducción de colágeno para tratar el cloasma, el acné y las cicatrices quirúrgicas.

3. CONTRAINDICACIONES
El sistema SkinPen® no debería usarse en pacientes que: tengan cáncer de piel activo o infecciones activas en la piel de bacterias, hongos o virus (p. ej. herpes, verrugas) en la(s) zona(s) del tratamiento. NOTA: Este producto no está ideado para la administración transdérmica (bajo la piel) de cosméticos.

4. ADVERTENCIAS
El SkinPen® no ha sido evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes y por lo tanto deben tomarse precauciones al determinar si debe tratarse a pacientes con historial de las siguientes afecciones: eczema, psoriasis y otras afecciones crónicas en la zona de tratamiento; infecciones de herpes simple; queloides; pacientes que toman anticoagulantes; cicatrices y estrías de menos de un año de antigüedad; esclerodermia y deficiencias en la curación de heridas. Debe evitarse almacenar este dispositivo junto a o encima de otros aparatos, porque podría producirse un mal funcionamiento. El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría producir un exceso de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y producirse un mal funcionamiento.

No utilice ningún accesorio que no esté diseñado específicamente para SkinPen® para evitar interferencias con el funcionamiento previsto del dispositivo.

5. PRECAUCIONES
Son necesarias las precauciones universales para el uso de microagujas. El único contacto con el paciente se da con las agujas y la copa del cartucho. No deben emplearse microagujas dentro del borde orbital del ojo, en la zona de los párpados. Hay que tener especial cuidado en pacientes con la siguientes afecciones o que tomen los siguientes medicamentos: queratosis actínica (solar); acné activo; alergia al acero inoxidable; enfermedades vasculares del colágeno o anomalías cardíacas; diabetes; eczema, psoriasis y otras afecciones crónicas en otras zonas del cuerpo; tratamiento inmunosupresor; irritación cutánea en la zona de tratamiento; historial de dermatitis de contacto; trastorno hemorrágico o disfunción hemostática; fármacos con isotretinoína, embarazo o amamantamiento; heridas abiertas o llagas; irritación cutánea; lunares protuberantes en la zona de tratamiento; rosácea. La profundidad de penetración de las agujas y la duración del tratamiento serán a discreción del usuario (médico, esteticista) según las necesidades del paciente.

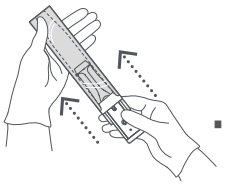
En caso de anomalías en el dispositivo, tales como un cambio súbito de velocidad, apagado inesperado, etc., no utilice el dispositivo. Consulte la sección 13 para los fallos en el dispositivo y su solución.

Los usuarios deberían conocer bien las precauciones antes de realizar tratamientos.

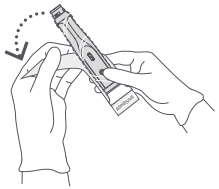
6. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA
- No está permitido hacer modificaciones en este equipo. Utilice únicamente el adaptador y base de carga SkinPen® incluidos.
- No enchufe el producto en una toma con un voltaje distinto del especificado en el cargador (90-264 Vca).
- Nunca fuerce el enchufe en la toma; si no encaja con facilidad, suspenda el uso.
- Suspenda el uso si el producto parece dañado de alguna forma.
- No utilice el cargador si el cable o el enchufe están dañados.
- Mantenga el cable apartado de superficies calientes.
- No guarde la pieza de mano ni la base de carga cerca de un fregadero o donde pueda caer o ser empujado al agua.
- Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo no deberá causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento indeseado.
- Por su seguridad frente a una descarga eléctrica, no debe abrir ni desmontar ni el SkinPen® ni la base de carga SkinPen® con intención de repararlos. No hay piezas que el usuario pueda reparar.

7. MODO DE EMPLEO
- Utilice este dispositivo únicamente para las aplicaciones recomendadas. Este dispositivo debe usarse únicamente bajo supervisión médica.
- Antes de administrar el tratamiento debe estar familiarizado con los procedimientos a realizar en el tratamiento así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos (como el Modo de empleo) para obtener más información sobre la aplicación de terapia con microagujas.

Cómo aplicar la funda BioSheath:

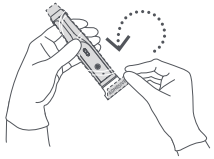


- Con unos guantes que no sean de látex, tome una BioSheath desechable y compruebe que el SkinPen® Precision está limpio/desinfectado.
- Con el SkinPen® Precision apagado, inserte el SkinPen® Precision entre la pestaña blanca y el soporte de papel.
- Empuje el SkinPen® Precision a lo largo de la BioSheath hasta que el dispositivo quede alojado en el interior.



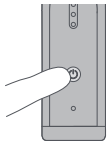
- Retire la cubierta protectora de la BioSheath tirando de la pestaña azul y el papel de soporte blanco.

- Retire el soporte adhesivo y selle el extremo. SkinPen® Precision está ahora protegido y listo para su uso.



- Para retirar la BioSheath simplemente despréndala del SkinPen® Precision y *elimínela de manera apropiada.

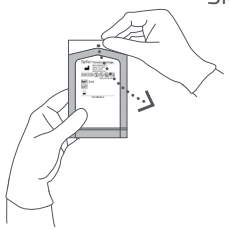
Cómo instalar/desinstalar el cartucho desechable SkinPen®:

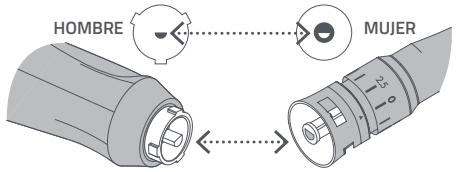


- Asegúrese de que el SkinPen® está apagado.

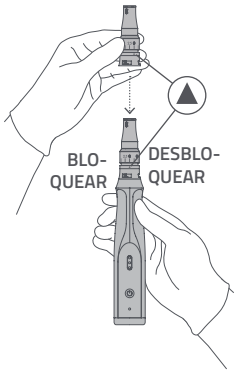
- Abra el paquete del cartucho con el lado derecho hacia arriba y tire hacia atrás de la pestaña sellada de la cubierta protectora.

- Alinee el mecanismo de cierre en el cartucho de microagujas SkinPen® y en el dispositivo SkinPen®.





- Empiece con el símbolo ▲ a la derecha del indicador de encendido y gire el cartucho a la izquierda para alinearlo con el indicador. El cartucho SkinPen® ahora está seguro.



- Para retirar el cartucho gírelo hasta que el cartucho salga.

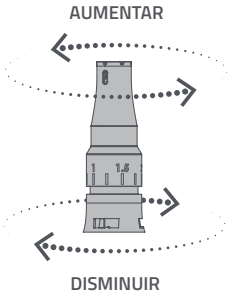
- El cartucho SkinPen® está diseñado para un solo uso, y cuenta con una función de bloqueo que impide volver a instalar el cartucho tras haberlo utilizado.

- Elimine los cartuchos usados de SkinPen® en un contenedor de objetos punzantes.

***Si un cartucho SkinPen® se contamina accidentalmente antes o durante la instalación (p. ej. cae al suelo, el paquete está abierto o roto, agujas sometidas a posible contaminación), deséchelo y obtenga un nuevo cartucho SkinPen®.**

Instrucciones adicionales para el cartucho SkinPen®:

Cómo ajustar la longitud de las agujas:



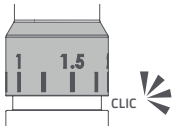
- Para aumentar la longitud de las agujas ajuste el cartucho según las marcas de posición indicadas en el cartucho. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un clic.

- Los ajustes de las agujas deben responder a las necesidades del paciente.

- Se recomienda empezar a un ajuste de profundidad de 0,25mm.

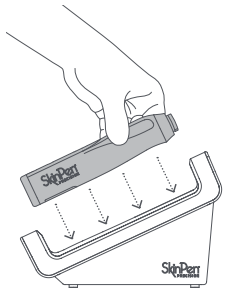
- Si no aparece un eritema uniforme (rojez), aumentar gradualmente la profundidad a un máximo de 1,5 mm en el rostro y hasta 2,5 mm en el cuerpo.

***Baje el ajuste del cartucho hasta 0,25-0,5 mm para realizar el procedimiento en torno al borde orbital.**



- Disminuya la longitud de las agujas ajustándolas según las marcas de posición del cartucho. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un clic.

Cómo cargar el dispositivo:



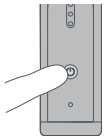
- La base de carga SkinPen® funciona con un sistema de carga por inducción para recargar el dispositivo SkinPen®.

- Enchufe la base de carga en una toma de corriente.

- Coloque la pieza de mano en la base con el botón de encendido hacia afuera. Vea “Preguntas frecuentes y resolución de problemas” para más información sobre la batería. Porcentajes de carga de la batería en “Preguntas frecuentes y resolución de problemas”.

Encendido/apagado:

***Únicamente debe accionarse el botón encendido/apagado (ON/OFF) cuando el dispositivo SkinPen® esté separado de la base de carga.**



- Encendido (ON): Mantenga el botón presionado durante 1 segundo.

- Apagado (OFF): Mantenga el botón presionado durante 0,5 segundos.

8. INSTRUCCIONES DE PROCEDIMIENTO, INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO, CUIDADOS DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Para más información, consulte el Modo de empleo de SkinPen®.

9. LIMPIEZA DEL SKINPEN® Y DE LA BASE DE CARGA

***Asegúrese de que el dispositivo SkinPen® está apagado antes de limpiarlo, y de que la base de carga SkinPen® está desenchufada.**

- Para limpiar el dispositivo sostenga el SkinPen® mirando directamente hacia abajo mientras frota la parte rotatoria. No limpiar cerca de la junta.
- Para limpiar el SkinPen® pueden utilizarse toallitas Sani-Cloth® después de cada procedimiento. También pueden usarse toallitas Sani-Cloth® para limpiar la base de carga SkinPen®.
- No sumergir en líquidos.
- No utilice disolventes para limpiar el equipo.

10. ALMACENAMIENTO

- Para un funcionamiento óptimo de su SkinPen®, compruebe que el dispositivo está apagado y guárdelo en la base de carga SkinPen® mientras no lo use.
- Si el dispositivo está apagado (OFF) y no está conectado a la base de carga, al cabo de 30 minutos producirá una alarma de "Fuera del cargador" con pitidos repetidos a intervalos de 1 segundo durante 1 minuto y luego cada 10 minutos como recordatorio de que debe retornarse el SkinPen® a la base de carga. Apague la alarma conectando el SkinPen® a la base de carga.

11. ELIMINACIÓN

- Elimine los cartuchos/agujas como material médico en un contenedor de objetos punzantes.
- Elimine todos los artículos de forma apropiada según la normativa aplicable.
- Tanto el SkinPen®, como el cargador de SkinPen® y todos los otros componentes de SkinPen® deben eliminarse de forma apropiada según las leyes y normativas locales. Dado que el SkinPen® contiene componentes electrónicos y una batería recargable de ion litio, el SkinPen® no debe eliminarse junto con los residuos domésticos. Cuando el SkinPen® alcance el final de su vida útil, póngase en contacto con las autoridades locales para conocer las posibilidades de eliminación adecuada y reciclaje.

12. GARANTÍA

- Un año de uso normal tras la compra original.
- La garantía cubre solo al comprador original desde la fecha de compra original.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bellus Medical, LLC en el +1.888.372.3982 para preguntas sobre la garantía.
- La garantía no cubre:
  - Defectos debidos a negligencia, alteración, modificación, o instalación por parte de cualquiera que no sea personal autorizado por el fabricante.
  - Abuso o mal uso.
  - El hecho o el intento de desmantelar, desmontar, revisar o reparar que no esté específicamente autorizado por Bellus Medical, LLC.

13. PREGUNTAS FRECUENTES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicaciones de fallo:

- **Fallo de la velocidad del motor:**
  LED 1, 3 alternando cada 0,25 seg.

  - › El indicador de fallo sonará mientras persista el fallo.
  - › Si aparece el fallo, el motor se detendrá después de 10 seg.
  - › En caso de que se detenga el motor, la indicación de los LED continuará otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
  - › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo.
  - › Permita que pare el indicador de fallo antes de continuar con el procedimiento.
  - › Si el fallo de velocidad del motor ocurre continuamente, suspenda el uso y póngase en contacto con Bellus Medical.

- **Fallo por exceso de corriente:**
  El LED 3 parpadea cada 0,25 seg.

  - › El fallo por exceso de corriente hace que se detenga el motor y produce un pitido durante 10 seg.
  - › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
  - › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo o por haber seleccionado una profundidad de aguja mayor de la necesaria.
  - › Permita que pare el indicador de fallo antes de continuar con el procedimiento con un ajuste de menor profundidad o con fuerza menos agresiva.

- **Fallo por exceso de temperatura:**
  El LED 2 parpadea cada 0,25 seg. La temperatura supera los 65 °C.

  - › El fallo hace que se detenga el motor y produce un pitido durante 10 seg.
  - › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
  - › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo o por haber seleccionado una profundidad de aguja mayor de la necesaria.
  - › Permita que el dispositivo se enfríe antes de continuar con el procedimiento.

- **Fallo por la posición del motor:**
  LED 1, 2 alternando cada 0,25 seg.
  › Si el dispositivo no logra detenerse en la posición de reposo, se indica el fallo con un pitido de 10 seg.
  › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.

***Si aparece este fallo, tenga especial cuidado al retirar el cartucho desechable, ya que podría ser que las agujas no estuvieran completamente retraídas.**

Indicaciones de porcentaje de batería en estado de funcionamiento:

- **Carga de la batería > 70 %:**
  LED 1, 2, 3 encendidos.

- **30 % < Carga de la batería ≤ 70 %:**
  LED 1, 2 encendidos.

- **15 % < Carga de la batería ≤ 30 %:**
  LED 1 encendido.

- **1 % < Carga de la batería ≤ 15 %:**
  LED 1 parpadea cada 1 seg.

- **Si la carga de la batería es <1 %** y el usuario intenta poner en marcha el dispositivo, el LED 1 parpadeará cada 0,5 segundos durante 10 segundos y volverá a apagarse.

Indicador de carga de la batería en estado de carga:
Después de 30 minutos fuera del cargador, el SkinPen® emite un pitido para recordar al usuario que debe colocarlo en el cargador. Esta notificación se puede interrumpir simplemente encendiendo el dispositivo o colocándolo en el cargador.

- Cuando se coloca el SkinPen® en el cargador, los LED 1, 2, 3 y el indicador LED del cargador parpadean en secuencia durante un segundo para indicar la conexión con la base de carga.
- Cuando se retira el SkinPen® de la base de carga los LED quedan encendidos, lo que indica el nivel de carga de la batería. Luego se apagan para mantener la duración de la batería.

- **Carga de la batería = 100 %:**
  LED 1, 2, 3 apagados para mantener la duración de la batería.

- **Carga de la batería > 90 %:**
  LED 1, 2, 3 encendidos.

- **70 % < Carga de la batería ≤ 90 %:**
  LED 1, 2 encendidos, LED 3 parpadea cada 1 seg.

- **30 % < Carga de la batería ≤ 70 %:**
  LED 1 encendido, LED 2 parpadea cada 1 seg.

- **Carga de la batería ≤ 30 %:**
  LED 1 parpadea cada 1 seg.

14. ESPECIFICACIONES

Información técnica de SkinPen®

Nombre del producto	SkinPen®
SkinPen® Modelo número	100
SkinPen® Base de carga Modelo número	101
Registro de Bellus Medical en la FDA n.º	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Peso y tamaño	≤ 140 g / 155 mm longitud y diámetro máximo externo 34 mm
Requisitos eléctricos	Entrada de la base de carga: 5VCC, 2A máx
Voltaje de salida:	5V (máx)
Tiempo de carga	Desde el 10 % de carga al 90 % carga en 14 horas
Tiempo de funcionamiento	> 6 horas (en condiciones de uso normales)
Velocidad	6300–7700 r.p.m.
Agujas	14 puntas, 32 g, acero inoxidable
Funcionamiento	Sin cables
Adaptador CA	Grado médico, compatible universal Requisitos eléctricos: 100-240 VCA a 50-60 Hz
Frecuencia de transmisión de la base de carga	Entre 110 kHz y 205 kHz con eficiencia en torno al 73 %

15. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 17-30 °C Humedad relativa: 30-75 % humedad relativa sin condensación Presión atmosférica: 70 -106 kPa
Condiciones de transporte:	Temperatura: -20-60 °C Humedad relativa: 10-98 % humedad relativa sin condensación

Las características de EMISIONES del SkinPen® y la base de carga lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

Este dispositivo cumple con la RSS exenta de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no deberá causar interferencias; (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento indeseado del dispositivo.

Este Manual del usuario es válido para SkinPen®, la base de carga SkinPen® (con adaptador de CA), la funda SkinPen® BioSheath y el Kit de tratamiento SkinPen®.

Consulte el Modo de empleo de SkinPen® para más información sobre las instrucciones de procedimiento.

Este Manual del usuario está publicado por Bellus Medical, LLC. Bellus Medical, LLC. No garantiza sus contenidos y se reserva el derecho de mejorarlo y enmendarlo en cualquier momento sin previo aviso. De todos modos las enmiendas se publicarán en una nueva edición de este manual.

Declaración de conformidad
Bellus Medical, LLC. declara que el SkinPen® y la base de carga SkinPen® cumplen con las siguientes normativas:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2012, IEC 62304, MDD 93/42/EEC, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC.

Bellus Medical, LLC. acepta no tener la marca ETL en la etiqueta del dispositivo SkinPen®, pero nuestro producto tiene la certificación 60601.

Se ajusta a AAMI STD ES 60601-1, certificado con CSA STD C22.2 n.º 60601-1.

SÍMBOLOS

Nombre y dirección del fabricante		Número de catálogo del fabricante	REF
Número de serie	SN	Código de lote	LOT
No volver a esterilizar		No reutilizar	
Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO	Consulte el Modo de empleo	
Precaución		No utilizar si el embalaje está dañado	
Límites de temperatura para el transporte	30 / 15 °C	Limitación de humedad	75 / 30
Mantener seco		No mezclar con los residuos genéricos	
Este dispositivo incluye transmisores de RF		Corriente continua	
Polaridad positiva	− +		

ETL CLASSIFIED
Intertek 5005341

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

BELLUS MEDICAL
4505 Excel Parkway, Suite 100
Addison, TX 75001, EE. UU.
+1.888.372.3982
info@bellusmedical.com
www.skinpen.com
www.bellusmedical.com

SkinPen®
Microneedling-System

Benutzer-Handbuch

SkinPen®-Gerät
SkinPen®-Ladestation

Engineered, designed und
made in the USA

Induktive Aufladung

SMART-Technologie

Patentierter
Hubmechanismus

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt **Seite**

1. Gerätebeschreibung ... 48
2. Verwendungszweck ... 50
3. Kontraindikationen ... 50
4. Warnhinweise ... 50
5. Vorsichtsmaßnahmen ... 50
6. Warnhinweise zur elektrischen Sicherheit ... 51
7. Gebrauchsanweisung ... 51
8. Anweisungen zur Durchführung der Behandlung; Zu beachtende Anweisungen nach Abschluss der Behandlung; Nachsorge ... 54
9. Reinigung von SkinPen® & Ladestation ... 54
10. Aufbewahrung ... 54
11. Entsorgung ... 54
12. Garantie ... 54
13. FAQ und Fehlersuche ... 55
14. Spezifikationen ... 57
15. Umgebungsbedingungen ... 58

1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SkinPen®-Geräteset besteht aus einem Microneedling-Stift, einem sterilen Nadelkopf und Hydrogel. Als Zubehör sind eine Ladestation, ein hautberuhigender Wirkstoffkomplex und eine Einweg-Schutzhülle (BioSheath) erhältlich. Alle Komponenten und Zubehörteile werden erklärt, um die Funktionsweise des SkinPen®verstehen zu können.

Abb. 1.

SkinPen®-Komponenten

A SkinPen-Gerät – Artikel-Nr. 10130010/REF. 100

A Betriebsanzeige

B Ein-/Ausschalttaste

C Ladezustandsanzeige

D Microneedling-Steckverbindung

E Ergonomischer Handgriff

F AD/DC-Adapter für Ladestation – Artikel-Nr. 10130012 oder 10130014
(je nach passender Ausführung)

G Induktive Ladestation – Artikel-Nr. 10130011/REF. 101

SKINPEN®-BEHANDLUNGSSET

BEINHALTET:

SkinPen -Nadelkopf
Artikel-Nr. 10230010/REF. 014
Einzeln verpackter und gekennzeichneter Einweg-Nadelkopf, sterilisiert mit EO (Ethylenoxid). Patentrechtlich geschützter Nadelkopf. *Nadelköpfe dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

SkinPen BioSheath-Schutzhülle
Artikel-Nr. 10130001
SkinPen® und Nadelkopf-Steckverbindung mit einer unsterilen BioSheath-Schutzhülle zum Einmalgebrauch zur Vermeidung einer Kontamination des SkinPen®.

LIFT HG
Artikel-Nr. 11720001
Lift HG ist eine Hydrogel-Wundauflage ohne Arzneiwirkstoffe und/oder Biologikum zum Schutz der Haut vor Abrieb und Reibung während der Microneedling-Behandlung.

RESCUE
Artikel-Nr. 11420001
Hautberuhigender kosmetischer Wirkstoffkomplex, der vor und/oder nach der Microneedling-Behandlung großzügig auf die Haut aufgetragen wird, um die Hautreizung zu lindern und die Haut zu beruhigen.

2. VERWENDUNGSZWECK
Das SkinPen Microneedling-System und das SkinPen+SkinFuse-Behandlungsset sind ein System für die Kollagen-Induktionstherapie zur Behandlung von Melasma, Akne und Operationsnarben.

3. KONTRAINDIKATIONEN
Der SkinPen® sollte nicht bei Patienten mit aktivem Hautkrebs oder aktiven Bakterien-, Pilz- oder Virusinfektionen (d. h. Herpes, Warzen) im (in den) Behandlungsbereich(en) verwendet werden. ANMERKUNG: Dieses Produkt ist nicht zur transdermalen (über die Haut) Einbringung von Kosmetikprodukten bestimmt.

4. WARNHINWEISE
Der SkinPen® wurde bei folgenden Patientengruppen nicht evaluiert und daher ist bei der Entscheidung, ob Patienten mit den folgenden Erkrankungen in der Vorgeschichte behandelt werden, Vorsicht geboten: Ekzem, Schuppenflechte und andere chronische Erkrankungen im Behandlungsbereich; Herpes-simplex-Infektionen; Wulstnarben; Patienten, die Gerinnungshemmer einnehmen; Narben und Dehnungsstreifen, die weniger als ein Jahr alt sind; Sklerodermie und Wundheilungsstörungen. Dieses Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Eine Verwendung von anderen als vom Hersteller dieses Geräts spezifizierten oder gelieferten Zubehörteilen kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Funktionsstörungen führen.

Verwenden Sie nur speziell für den SkinPen® entwickelte Komponenten, damit die Leistungsfähigkeit des Geräts nicht beeinträchtigt wird.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN
Während der Microneedling-Behandlung sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Der Patient kommt nur mit den Nadeln und dem Nadelkopfgehäuse in Kontakt. Bei einer Microneedling-Behandlung sollte der Bereich innerhalb des Augenhöhlenrandes, wie z. B. die Augenlider, ausgespart werden. Besondere Sorgfalt sollte Patienten gelten, die an folgenden Erkrankungen leiden oder folgende Medikamente einnehmen: Aktinische (solare) Keratose; aktive Akne; Edelstahl-Allergie; Kollagenosen oder Herzanomalien; Diabetes; Ekzem, Schuppenflechte und andere chronische Erkrankungen im Behandlungsbereich oder in anderen Bereichen des Körpers; Immunsuppressiva; Hautreizungen im Behandlungsbereich; Kontaktdermatitis in der Vorgeschichte; erhöhte Blutungsneigung oder Blutgerinnungsstörung; Isotretinoin-Medikamente, Schwangerschaft oder Stillzeit; offene Wunden oder wunde Stellen; Hautreizungen; erhabene Muttermale im Behandlungsbereich und Rosazea. Der Benutzer (Arzt, Kosmetikerin etc.) entscheidet für jeden Patienten individuell über die Nadeltiefe und Dauer der Behandlung

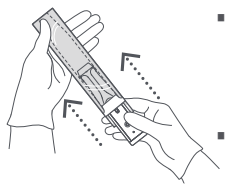
Bei Unregelmäßigkeiten beim Betrieb des Geräts, wie beispielsweise eine plötzliche Veränderung der Geschwindigkeit, eine unbeabsichtigter Leistungsverlust etc., Gerät nicht mehr verwenden. Siehe Abschnitt 13 für Gerätefehler und Fehlersuche.

Benutzer sollten vor der Durchführung von Behandlungen mit den Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.

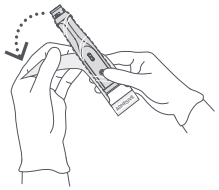
6. WARNHINWEISE ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT
- Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden. Verwenden Sie nur den SkinPen® -Adapter und die Ladestation, die im Lieferumfang enthalten sind.
- Schließen Sie das Gerät nicht an eine Steckdose mit einer anderen als der auf der Ladestation angegebenen Spannung an. (90–264 VAC).
- Drücken Sie den Stecker nicht mit Gewalt in eine Steckdose, wenn er sich nicht leicht einstecken lässt, Gerät nicht weiterverwenden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint.
- Verwenden oder laden Sie das Gerät nicht mehr auf, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht mit heißen Oberflächen in Berührung kommt.
- Bewahren Sie den Pen und/oder die Ladestation nicht in der Nähe eines Waschbeckens oder an einer anderen Stelle auf, von wo es auf den Boden oder ins Wasser fallen kann.
- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der Vorschriften der amerikanischen Bundesbehörde für das Fernmeldewesen (Federal Communications Commission, FCC). Für den Betrieb des Geräts müssen die folgenden zwei Bedingungen erfüllt sein: (1) dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die den Betrieb des Geräts stören könnten.
- Zum Schutz gegen elektrischen Schlag sollte der SkinPen® und/oder die SkinPen®-Ladestation zur Fehlersuche nicht geöffnet oder zerlegt werden. Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen.

7. GEBRAUCHSANWEISUNG
- Verwenden Sie das Gerät nur für die empfohlenen Anwendungen. Dieses Gerät sollte nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Vor Durchführung einer Behandlung sollten Sie sich mit den entsprechenden Abläufen für die Behandlung und den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen. Für zusätzliche Informationen zur Anwendung der Microneedling-Therapie verweisen wir auf andere Quellen (d. h, Gebrauchsanweisung).

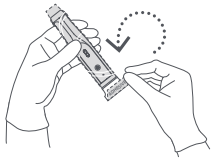
Anbringen der BioSheath-Schutzhülle:



- Nehmen Sie eine Einweg-BioSheath-Schutzhülle (Sie müssen latexfreie Handschuhe tragen) und vergewissern Sie sich, dass der SkinPen® Precision sauber/desinfiziert ist.
- Führen Sie den SkinPen® Precision in ausgeschaltetem Zustand zwischen der weißen Lasche und dem Schutzpapier ein.
- Schieben Sie den SkinPen® Precision in die BioSheath-Schutzhülle, bis das Gerät vollständig von der Hülle umgeben ist.



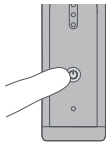
- Ziehen Sie an der blauen Lasche und am rückseitigen weißen Trägerpapier, um die BioSheath Schutzhülle abzuziehen.
- Entfernen Sie den Klebeschutzstreifen und verschließen Sie die Schutzhülle mit dem Klebestreifen. Der SkinPen® Precision ist nun geschützt und einsatzbereit.



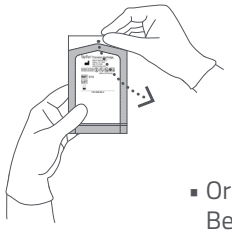
- Zum Entfernen einfach die Schutzhülle vom SkinPen® Precision abziehen und *ordnungsgemäß entsorgen.

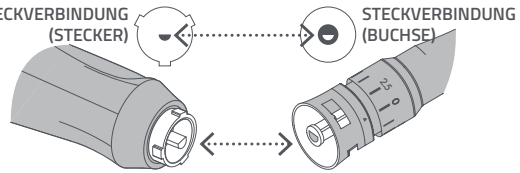
Aufstecken/Abziehen des zum Einmalgebrauch vorgesehenen SkinPen® Nadelkopfes:

- Vergewissern Sie sich, dass der SkinPen® ausgeschaltet ist.

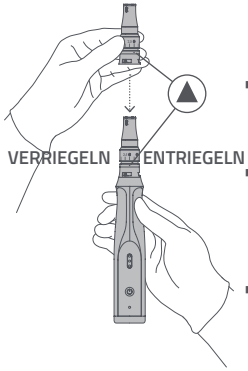


- Öffnen Sie die Packung mit dem Nadelkopf. Halten Sie hierzu die Verpackung mit der richtigen Seite nach oben fest und ziehen Sie die Schutzabdeckung ab.
- Richten Sie die Steckanschlüsse am SkinPen® Nadelkopf und am SkinPen®-Gerät aneinander aus.





- Orientieren Sie sich am ▲ Symbol rechts von der Betriebsanzeige und drehen Sie den Nadelkopf nach links, um ihn zur Betriebsanzeige auszurichten. Der SkinPen®-Nadelkopf ist nun verriegelt.

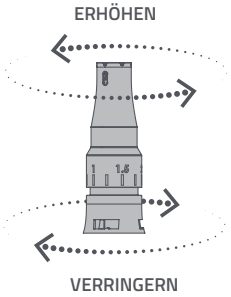


- Zum Abnehmen des Nadelkopfes den Nadelkopf drehen, bis er sich abnehmen lässt.
- Der SkinPen®-Nadelkopf ist zum Einmalgebrauch bestimmt und besitzt eine Verriegelung, die verhindert, dass er nach Gebrauch ein weiteres Mal eingesetzt und verwendet werden kann.
- Gebrauchte SkinPen®-Nadelköpfe sind über Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen.

***Wird ein SkinPen®-Nadelkopf versehentlich vor oder während des Aufsteckens bzw. Einsetzens kontaminiert (d. h. er fällt auf den Boden, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt, die Nadeln wurden möglicherweise kontaminiert), entsorgen Sie ihn und nehmen Sie einen neuen SkinPen®-Nadelkopf.**

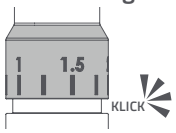
Zusätzliche Anweisungen zum SkinPen®-Nadelkopf:

Einstellung der Nadellänge:



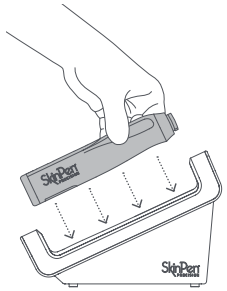
- Die Nadellänge wird am Nadelkopf über die dort angebrachten Markierungen (Striche) eingestellt. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken" zu hören.
- Die Nadeleinstellungen sollten für jeden Patienten individuell ausgewählt werden.
- Es wird empfohlen, mit einer Nadeltiefe von 0,25 mm zu beginnen.
- Ist kein Erythem (Hautrötung) zu erkennen, erhöhen Sie die Nadeltiefe stufenweise auf maximal 1,5 mm für den Gesichtsbereich und auf maximal 2,5 mm für eine Behandlung am Körper.

***Verringern Sie die Nadeltiefe auf 0,25–0,5 mm, um den Bereich um den Augenhöhlenrand zu behandeln.**



- Verringern Sie die Nadellänge, indem Sie den Nadelkopf bis zur entsprechenden Markierung drehen. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken" zu hören.

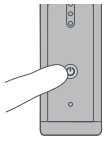
Aufladen des Geräts:



- Die Aufladung des SkinPen®-Geräts erfolgt induktiv über die SkinPen®-Ladestation.
- Stecken Sie das Netzkabel der Ladestation in eine stromführende Steckdose.
- Legen Sie das Handstück in die Ladestation; die Ein-/Ausschalttaste muss nach außen bzw. oben zeigen. Siehe „FAQ/Fehlersuche" für weitere Informationen zum Akku. Akkuladezustand als Prozentangaben in „FAQ/Fehlersuche".

Ein-/Ausschalten:

***Das SkinPen®-Gerät sollte nur EIN- oder AUSGESCHALTET werden, wenn es nicht mehr in der Ladestation liegt.**



- EINSCHALTEN: Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste eine Sekunde lang.
- AUSSCHALTEN: Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste eine halbe Sekunde lang.

8. ANWEISUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG; ZU BEACHTENDE ANWEISUNGEN NACH DER BEHANDLUNG; NACHSORGE

- Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des SkinPen®.

9. REINIGUNG VON SKINPEN® UND LADESTATION

***Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das SkinPen®-Gerät ausgeschaltet und die SkinPen®-Ladestation ausgesteckt ist.**

- Bei der Reinigung sollte der SkinPen® mit der Vorderseite nach unten gehalten werden, wenn der drehbare Bereich gereinigt wird. Sparen Sie bei der Reinigung den Bereich um die Dichtung aus.
- Sani-Cloth®-Tücher können für die Reinigung des SkinPen® nach jeder Behandlung verwendet werden. Sani-Cloth®-Tücher können auch für die Reinigung der SkinPen®-Ladestation verwendet werden.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel für die Reinigung des Geräts.

10. AUFBEWAHRUNG

- Stellen Sie für eine optimale Leistung Ihres SkinPen® sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und legen Sie es zur Aufbewahrung in die SkinPen® -Ladestation, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Wenn das Gerät AUSGESCHALTET und länger als 30 Minuten nicht mit der Ladestation verbunden ist, generiert das Gerät ein Warnsignal „Nicht auf Ladestation" in Form eines „Pieptons", der 1 Minute lang jede Sekunde ertönt und danach jeweils nach 10 Minuten zur Erinnerung, dass der SkinPen® wieder in die Ladestation gelegt werden muss. Stellen Sie das Warnsignal ab, indem sie den SkinPen® in die Ladestation legen.

11. ENTSORGUNG

- Entsorgen Sie Nadelköpfe/Nadeln als medizinischer Abfall über einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.
- Entsorgen Sie alle Teile ordnungsgemäß unter Beachtung der lokalen Vorschriften.
- Sie müssen den SkinPen®, die SkinPen®-Ladestation und alle anderen SkinPen®-Komponenten ordnungsgemäß entsprechend den lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Da der SkinPen® elektronische Bauteile und einen aufladbaren Lithium-Ionen-Akku enthält, darf der SkinPen® nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern ist getrennt zu entsorgen. Setzen Sie sich, wenn der SkinPen® das Ende seiner Lebensdauer erreicht, mit den lokalen Behörden wegen der ordnungsgemäßen Entsorgung und Möglichkeiten eines Recyclings in Verbindung.

12. GARANTIE

- Ein Jahr unter normalen Nutzungsbedingungen nach Ersterwerb.
- Die Garantie besteht nur gegenüber dem Erstkäufer und in Bezug auf das Datum des Ersterwerbs.
- Setzen Sie sich bei Fragen zur Garantie mit dem Kundendienst von Bellus Medical, LLC. unter der 1.888.372.3982 telefonisch in Verbindung.
- Die Garantie gilt nicht für:
  - Schäden, die auf Fahrlässigkeit, Veränderungen bzw. Änderungen am Gerät oder die Installation durch nicht vom Werk autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
  - Missbrauch oder Fehlgebrauch.
  - Versuchte oder vorgenommene Demontage, Zerlegung, Wartung oder Reparatur durch nicht ausdrücklich von Bellus Medical, LLC autorisiertes Personal.

13. FAQ/FEHLERSUCHE

Fehlermeldungen:

- **Fehler Motordrehzahl:**
  LED 1 und 3 blinken abwechselnd alle 0,25 Sek.

  - › Das Fehlersignal ertönt so lange, wie der Fehler besteht.
  - › Bei Fehlermeldung wird der Motor nach 10 Sek. ausgeschaltet.
  - › Wird der Motor ausgeschaltet, blinken die LEDs noch weitere 10 Sekunden lang, ehe das Gerät sich ausschaltet.
  - › Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) sein.
  - › Warten Sie, bis der Fehler nicht mehr angezeigt wird, ehe Sie die Behandlung fortsetzen.
  - › Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn der Motorfehler kontinuierlich auftritt und setzen Sie sich mit Bellus Medical in Verbindung.

- **Überstromfehler:**
  LED 3 blinkt alle 0,25 Sek.

  - › Bei Überstromfehler wird der Motor ausgeschaltet und es ertönt 10 Sekunden lang ein Piepton.
  - › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden lang durch die LED angezeigt, ehe das Gerät sich ausschaltet.
  - › Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) und/oder die Auswahl einer zu großen Nadeltiefe sein.
  - › Warten Sie, bis der Fehler nicht mehr angezeigt wird, ehe Sie die Behandlung mit einer geringeren Nadeltiefe oder mit geringerem Kraftaufwand fortsetzen.

- **Übertemperaturfehler:**
  LED 2 blinkt alle 0,25 Sek. Die Temperatur liegt über 65 °C.

  - › Der Motor wird ausgeschaltet und es ertönt 10 Sek. lang ein Piepton.
  - › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden lang durch die LED angezeigt, ehe das Gerät sich ausschaltet.
  - › Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) und/oder die Auswahl einer zu großen Nadeltiefe sein.
  - › Warten Sie bis das Gerät abgekühlt ist, ehe Sie die Behandlung fortsetzen.

- **Motorpositionsfehler:**
  LED 1 und 2 blinken abwechselnd alle 0,25 Sek.
  › Wenn das Gerät nicht in der Home-Position stoppen kann, wird ein Fehler durch einen Piepton, der 10 Sek. lang ertönt, angezeigt.
  › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden lang durch die LEDs angezeigt, ehe das Gerät sich ausschaltet.

⚠ ***Bei dieser Fehlermeldung müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie den Einweg-Nadelkopf entfernen, da die Nadeln unter Umständen noch über den Gehäuserand herausragen.**

Anzeige des Akkuladezustands während des Gerätebetriebs:

- **Akkuladung > 70 %:**
  LED 1, 2, 3 LEUCHTEN.

- **30 % < Akkuladung ≤ 70 %:**
  LED 1, 2 LEUCHTEN.

- **15 % < Akkuladung ≤ 30 %:**
  LED 1 LEUCHTET.

- **1 % < Akkuladung ≤ 15 %:**
  LED 1 blinkt jede Sekunde.

- **Bei einer Akkuladung von < 1 %** und einem Einschaltversuch des Benutzers, blinkt die LED 1 10 Sekunden lang im Abstand von je 0,5 Sekunden, ehe das Gerät sich wieder ausschaltet.

Akkuladeanzeige im Ladezustand:
Wenn der SkinPen® seit 30 Minuten nicht mehr auf der Ladestation liegt, piept der SkinPen, um den Benutzer daran zu erinnern, dass er wieder auf die Ladestation gelegt werden muss. Diese Meldung kann quittiert werden, indem entweder das Gerät eingeschaltet oder wieder auf die Ladestation gelegt wird.

- Wird der SkinPen® auf die Ladestation gelegt, blinken die LEDs 1, 2, 3 und die LED der Ladeanzeige nacheinander eine Sekunde lang, um anzuzeigen, dass er mit der Ladestation verbunden ist.

- Wird der SkinPen® aus der Ladestation genommen, leuchten die LEDs dauerhaft, wodurch der Ladezustand des Akkus angezeigt wird. Die LEDs erlöschen dann, um die Akkulaufzeit nicht zu beeinträchtigen.

- **Akkuladung = 100 %:**
  LED 1, 2, 3 AUS, um die Akkulaufzeit nicht zu beeinträchtigen.

- **Akkuladung > 90 %:**
  LED 1, 2, 3 LEUCHTEN.

- **70 % < Akkuladung ≤ 90 %:**
  LED 1, 2 LEUCHTEN, LED 3 blinkt jede Sekunde.

- **30 % < Akkuladung ≤ 70 %:**
  LED 1 LEUCHTET, LED 2 blinkt jede Sekunde.

- **Akkuladung ≤ 30 %:**
  LED 1 blinkt jede Sekunde.

14. SPEZIFIKATIONEN

Technische Daten zum SkinPen®

Produktbezeichnung	SkinPen®
SkinPen®, Modellnummer	100
SkinPen®-Ladestation, Modellnummer	101
Bellus Medical FDA-Zulassungsnummer	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Gewicht und Einheit	≤ ca. 142 g (5 Feinunzen)/Länge 155 mm und max. Außendurchmesser von 34 mm
Elektrische Spannungsversorgung	Ladestation 5 VDC, 2 A max.
Ausgangsspannung:	5 W (max.)
Ladezeit	Von 10 % Akkuladung bis 90 % Aufladung innerhalb von 14 Stunden
Betriebszeit	> 6 Stunden (unter normalen Nutzungsbedingungen)
Drehzahl	6.300–7.700 U/min.
Nadelkopf mit	14 Nadeln, 32 g, Edelstahl
Betrieb	Kabellos
AC-Adapter	für medizinische Anwendungen, universell kompatibel Spannungsversorgung: 100–240 VAC bei 50–60 Hz
Sendefrequenz der Ladestation	zwischen 110 und 205 kHz mit einer Sendeleistung von ungefähr 73 %

15. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:	Temperatur: 17–30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30–75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70–106 kPa
Transportbedingungen:	Temperatur: -20–60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10–98 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Durch ihr EMISSIONSverhalten eignen sich der SkinPen® und die Ladestation für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A).

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen des Industry Canada's Licence-Exempt RSS-Standards. Für den Betrieb des Geräts müssen die folgenden zwei Bedingungen erfüllt sein: (1) dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen; (2) dieses Gerät muss Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die den Betrieb des Geräts stören könnten.

Dieses Benutzer-Handbuch gilt für die folgenden Produkte: SkinPen®, SkinPen®-Ladestation (mit AC-Adapter), SkinPen®-BioSheath und SkinPen®-Behandlungsset.

Weitere Informationen zu den Verfahrens- bzw. Behandlungsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des SkinPen®.

Dieses Benutzer-Handbuch wird von Bellus Medical, LLC veröffentlicht. Bellus Medical, LLC. übernimmt keine Garantie für den Inhalt und behält sich das Recht vor, zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne vorherige Ankündigung Verbesserungen oder Änderungen vorzunehmen. Allerdings werden Änderungen in einer neuen Ausgabe dieses Handbuchs veröffentlicht.

Konformitätserklärung
Bellus Medical, LLC. erklärt, dass der SkinPen® und die SkinPen®-Ladestation den Anforderungen der nachfolgenden Normen und Richtlinien entspricht:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2012, IEC 62304, Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte, RoHS-Richtlinie, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften.

Wir, Bellus Medical, LLC., akzeptieren, dass die ETL-Kennzeichnung nicht auf dem Geräteetikett des SkinPen®-Geräts enthalten ist, aber unser Produkt ist nach IEC 60601 zertifiziert.

Entspricht AAMI STD ES 60601-1; zertifiziert nach Norm CSA STD C22.2 Nr. 60601-1

SYMBOLERKLÄRUNG

Name oder Handelsmarke und Adresse des Herstellers		Katalognummer des Herstellers	REF
Seriennummer	SN	Chargennummer	LOT
Nicht erneut sterilisieren	STERILIZE	Nicht zur Wiederverwendung	
Sterilisation mit Ethylenoxid	STERILE EO	Gebrauchsanweisung beachten	
Achtung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Temperaturbegrenzung Versand	15 °C 30	Feuchtigkeitsbegrenzung	30 75 %
Trocken aufbewahren		Nicht im Hausmüll entsorgen.	
Das Gerät enthält HF-Sender		Gleichstrom	
Positive Polarität	− +		

ETL CLASSIFIED
Intertek 5005341

EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

CE 0086

BELLUS MEDICAL
4505 Excel Parkway, Suite 100
Addison, TX 75001, USA
1.888.372.3982
info@bellusmedical.com
www.skinpen.com
www.bellusmedical.com

SkinPen®
Micronaaldsysteem

Gebruiksaanwijzing

SkinPen® apparaat
SkinPen® oplader

Ontworpen, ontwikkeld
& geproduceerd in de VS

Draadloos opladen

SMART-technologie

Gepatenteerd
heen- en weer bewegend
mechanisme

Inhoud

Hoofdstuk		Pagina
1.	Beschrijving van het apparaat	62
2.	Beoogd gebruik	64
3.	Contra-indicaties	64
4.	Waarschuwingen	64
5.	Voorzorgsmaatregelen	64
6.	Elektrische veiligheidswaarschuwingen	65
7.	Gebruiksvoorschriften	65
8.	Procedure-instructies, Instructies voor na de procedure, Nazorg na de procedure	68
9.	Reinigen van de SkinPen® & oplader	68
10.	Bewaring	68
11.	Verwijdering	68
12.	Garantie	68
13.	Veelgestelde vragen & oplossen van problemen	69
14.	Specificaties	71
15.	Omgevingscondities	72

1. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het SkinPen® apparaat bestaat uit een micronaaldpen, steriel naald patroon en hydrogel. De accessoires zijn een oplader, cosmetisch verzachtende crème en een BioSheath. Elk onderdeel en accessoire zal besproken worden om te begrijpen hoe SkinPen® werkt.

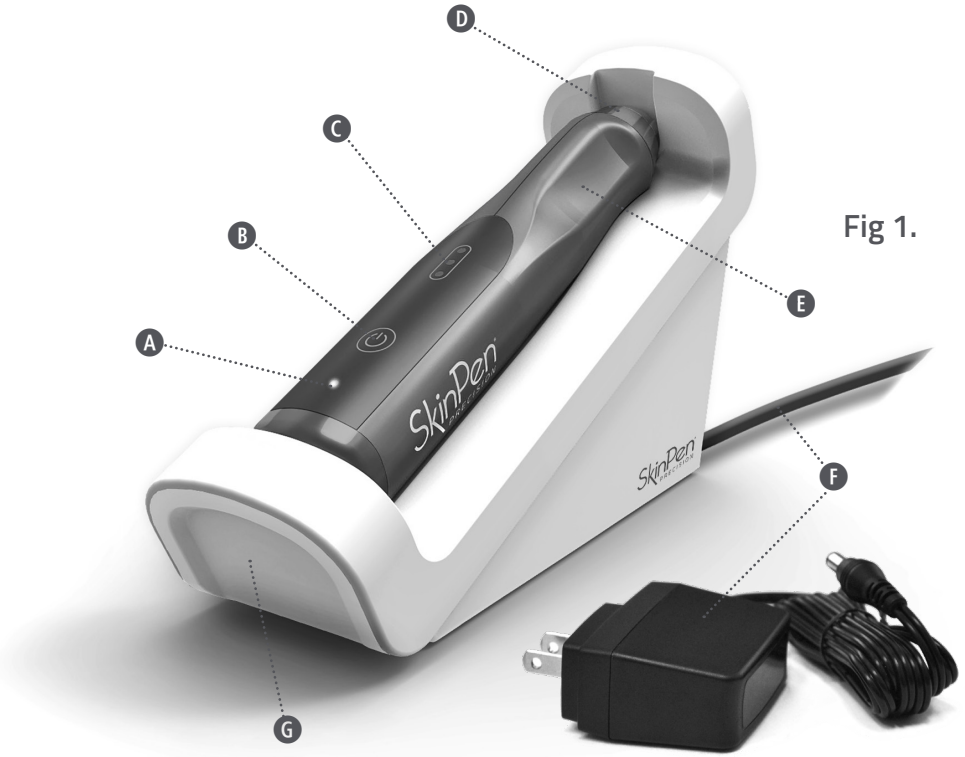


Fig 1.

SkinPen® onderdelen

A SkinPen apparaat - Art.nr. 10130010 / REF 100

A Stroomindicator

B Aan/Uit knop

C Indicator laadniveau

D Connector micronaald

E Ergonomische handgreep

F Oplader AC/DC adapter - Art.nr. 10130012 of 10130014 (indien van toepassing)

G Basis voor draadloos opladen - Art.nr. 10130011 / REF 101

SKINPEN® BEHANDELINGSKIT

OMVAT:

SkinPen patroon
Art.nr. 10230010 / REF 014
EO (ethyleenoxide)-gesteriliseerde wegwerpnaald patroon individueel verpakt en gelabeld. Eigendomsrechtelijk beschermd naaldpatroon. *De patronen kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden.

SkinPen BioSheath
Art.nr. 10130001
De SkinPen® en naaldpatroon interface met een niet-steriele BioSheath voor eenmalig gebruik om besmetting van de SkinPen® te voorkomen.

LIFT HG
Art.nr. 11720001
Lift HG is een hydrogel wondverband zonder geneesmiddelen en/of biologisch geneesmiddel om te beschermen tegen schaafwonden en wrijving tijdens de micronaaldprocedure.

RESCUE
Art.nr. 11420001
Cosmetische verzachtende crème die, indien nodig, 's morgens en 's avonds overvloedig wordt aangebracht om de huid te kalmeren en te verzachten.

2. BEOOGD GEBRUIK
SkinPen Micronaaldsysteem en SkinPen + SkinFuse behandelingskit zijn een systeem dat collageeninductietherapie gebruikt voor de behandeling van melasma, acne en chirurgische littekens.

3. CONTRA-INDICATIES
De SkinPen® mag niet gebruikt worden bij patiënten met actieve huidkanker of actieve, bacteriële, schimmel- of virale (d.w.z. herpes, wratten) huidinfecties in de behandelingszone(s). LET OP: Dit product is niet bestemd voor de transdermale (onder de huid) toediening van cosmetica.

4. WAARSCHUWINGEN
SkinPen® is niet geëvalueerd bij de volgende patiëntengroepen, en dus dienen er voorzorgsmaatregelen genomen te worden bij het bepalen of men patiënten met een voorgeschiedenis van de volgende aandoeningen kan behandelen: eczema, psoriasis en andere chronische aandoeningen in het behandelingsgebied; herpes simplex-infecties; keloïde littekens; patiënten die anticoagulantia nemen; littekens en striemen die minder dan één jaar oud zijn; sclerodermie en gebrekkige wondgenezing. Het gebruik van deze apparatuur samen met of na het gebruik van een ander apparaat dient vermeden te worden, want dat kan ervoor zorgen dat het apparaat niet meer goed functioneert. Indien andere accessoires dan deze gespecificeerd of voorzien door de fabrikant van deze apparatuur worden gebruikt, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische uitstoot of het dalen van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, waardoor de apparatuur mogelijk niet meer naar behoren zal functioneren.

Gebruik geen apparatuur die niet specifiek voor SkinPen® is ontworpen, om de bedoelde werking van het apparaat niet te verstoren.

5. VOORZORGSMAATREGELEN
Tijdens het gebruik van micronaalden dienen algemene voorzorgsmaatregelen genomen te worden. Het enige contact met de patiënt gebeurt met de patroonnaalden en kop. De micronaalden mogen niet worden gebruikt binnen de oogkas, zoals op de oogleden bijvoorbeeld. Er dient speciale zorg te worden besteed bij patiënten met de volgende aandoeningen of die de volgende geneesmiddelen krijgen: actinische keratose (zonneschade); actieve acne; allergieën voor roestvrij staal; collageen vasculaire ziektes of hartafwijkingen; diabetes; eczema, psoriasis en andere chronische aandoeningen van het lichaam; immunosuppressieve therapie; geïrriteerde huid in de behandelde zone; voorgeschiedenis van contactdermatitits; bloedstollingsstoornissen of hemostatische stoornis; isotretinoïnegeneesmiddelen; zwangerschap of borstvoeding; open wonden of zweren; geïrriteerde huid; opgezette moedervlekken en rosacea. De diepte van de naaldenprikken en de duur van de behandeling is naar het oordeel van gebruiker (arts, schoonheidsspecialiste) volgens de behoeften van de patiënt.

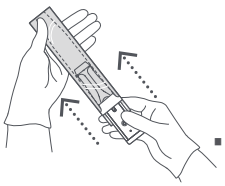
In geval van afwijkingen in het apparaat zoals plotse snelheidswijziging, onbedoeld krachtverlies, enz., het apparaat niet gebruiken. Zie hoofdstuk 13 voor storingen van het apparaat en problemen oplossen.

De gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de voorzorgsmaatregelen voordat ze behandelingen uitvoeren.

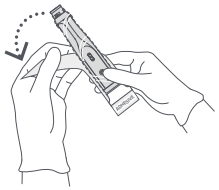
6. ELEKTRISCHE VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan. Gebruik enkel de ingesloten SkinPen® adapter en oplader.
- Stop het product niet in een stopcontact met een hoger voltage dan wat op de oplader staat. (90-264 VAC).
- Forceer de stekker niet in een stopcontact als hij er niet in past, stop het gebruik ervan.
- Stop met het gebruik als er op enigerlei wijze schade zichtbaar is aan het product.
- Gebruik niet als de kabel of stekker beschadigd is.
- Houd de kabel weg van hete oppervlakken.
- Bewaar de pen en/of oplader niet naast de gootsteen of waar ze in het water kunnen vallen of getrokken worden.
- Dit apparaat is conform Hoofdstuk 15 van de FCC [Federal Communication Commission, federale communicatiecommissie]-regels. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat dient elke ontvangen interferentie te aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
- Om u te beschermen tegen elektrische schokken, mogen de SkinPen® en/of SkinPen® oplader niet opengemaakt of gedemonteerd worden voor het oplossen van problemen. Er zijn geen bruikbare onderdelen voor de gebruiker.

7. GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN
- Gebruik dit apparaat alleen voor de aanbevolen toepassingen. Dit apparaat mag enkel gebruikt worden onder medisch toezicht.
- Voordat u een behandeling start, dient u vertrouwd te raken met de werkingsprocedures voor de behandeling, evenals de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Raadpleeg andere bronnen (bv. gebruiksinstructies) voor aanvullende informatie over de toepassing van micronaaldtherapie.

Hoe u de BioSheath dient aan te brengen:



- Terwijl u niet-latex handschoenen draagt, brengt u een Biosheath voor eenmalig gebruik aan en zorgt u dat de SkinPen® wordt schoongemaakt/gedesinfecteerd.
- Terwijl de SkinPen® Precision wordt uitgezet, brengt u de SkinPen® Precision aan tussen de witte tab en de kartonnen achterkant.
- Duw de SkinPen® Precision door de Biosheath heen tot het apparaat vastzit in de Biosheath.

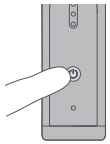


- Trek de beschermende laag van de BioSheath door te trekken aan de blauwe tab en de witte papieren achterkant.

- Verwijder de zelfklevende achterkant en verzegel het uiteinde. De SkinPen® Precision is nu beveiligd en klaar om te gebruiken.

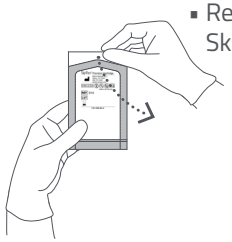
- Om de Biosheath te verwijderen, maak de SkinPen ® Precision gewoon los en *gooi weg op de juiste wijze.

Hoe u het SkinPen® patroon voor eenmalig gebruik dient te installeren/verwijderen:

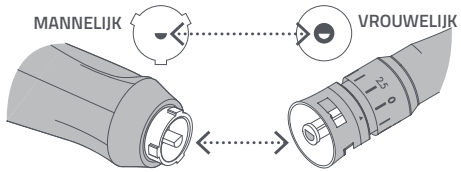


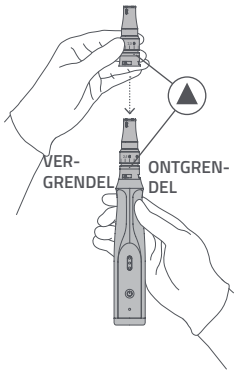
- Zorg dat de SkinPen® uit staat.

- Maak het patroonpakket open door het met de goede kant bovenaan te houden en de beschermende laag van de verzegelde chevron af te trekken.



- Regel het vergrendelings- en sleutelmechanisme van het SkinPen® micronaaldpatroon af op het SkinPen® apparaat.





- Begin met het ▲ symbool rechts van de stroomindicator en draai het patroon links om uit te lijnen met de stroomindicator. Het SkinPen® patroon is nu beveiligd.

- Om het patroon te verwijderen, draaien tot het patroon verwijderd is.

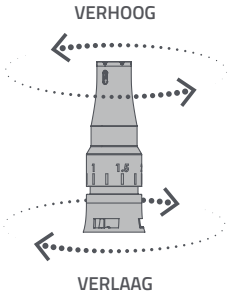
- Het SkinPen® patroon werd ontworpen voor eenmalig gebruik, met een vergrendelingsmechanisme dat herinstallatie van het patroon na gebruik onmogelijk maakt.

- Gooi het gebruikte SkinPen® patroon weg in een naaldencontainer.

***Als een SkinPen® patroon onopzettelijk besmet wordt vóór of tijdens de installatie (d.w.z. laten vallen op de grond, geopende/verbroken verpakking, naalden blootgesteld aan mogelijke besmetting), gooi het dan weg en neem een nieuw SkinPen® patroon.**

Aanvullende instructies voor het SkinPen® patroon:

Hoe u de naaldlengte kunt aanpassen:



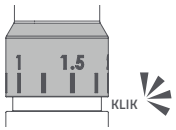
- Om de naald te verlengen, pas aan op het patroon volgens de merktekens op het patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.

- De naaldinstellingen dienen te gebeuren op basis van de behoeften van de patiënt.

- Het wordt aanbevolen te beginnen met een diepte-instelling van 0,25 mm.

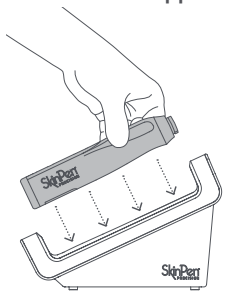
- Als zelfs geen erytheem (roodheid) optreedt, verhoog dan geleidelijk de diepte naar een maximum van 1,5 mm voor het gezicht en naar 2,5 mm voor het lichaam.

***Verlaag de instelling van het patroon naar 0,25-0,5 mm om de procedure rond de oogkas uit te voeren.**



- Verlaag de naaldlengte door aan te passen volgens de merktekens op het patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.

Hoe u het apparaat kunt opladen:



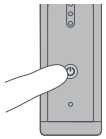
- Tussen de SkinPen® oplader en het SkinPen® apparaat wordt draadloos opladen gebruikt.

- Steek de oplader in een werkend stopcontact.

- Plaats het handstuk op de basis met de aan/uit knop naar boven. Zie 'Veelgestelde vragen/problemen oplossen' voor aanvullende informatie over de batterij. Percentages van de batterijlading in 'Veelgestelde vragen/problemen oplossen'.

Stroom:

***De stroom AAN/UIT zetten kan enkel gebeuren als het SkinPen® apparaat niet aangesloten is op de oplader.**



- AAN: Duw de aan/uitknop in gedurende 1 seconde.

- UIT: Duw de aan/uitknop in gedurende 0,5 seconde.

8. PROCEDURE-INSTRUCTIES, INSTRUCTIES VOOR NA DE PROCEDURE, NAZORG NA DE PROCEDURE

- Voor aanvullende informatie, zie de gebruiksinstructies voor SkinPen®.

9. REINIGEN VAN DE SKINPEN® & OPLADER

***Zorg dat het SkinPen® apparaat niet aan staat voor het reinigen, en dat de SkinPen® oplader niet aangesloten is.**

- Het apparaat moet gereinigd worden terwijl de SkinPen® naar beneden gericht is als de roterende zone afgewreven wordt. Reinig niet rond de verzegeling.
- Men kan gebruik maken van Sani-Cloth® doekjes om de SkinPen® te reinigen na elke procedure. Sani-Cloth® doekjes kunnen ook gebruikt worden om de SkinPen® oplader te reinigen.
- Dompel niet onder in vloeistoffen.
- Gebruik geen oplosmiddelen om het apparaat te reinigen.

10. BEWARING

- Voor optimale prestaties van uw SkinPen® zorg dat het apparaat uitgezet is en bewaar het apparaat in de SkinPen® oplader wanneer het niet in gebruik is.
- Als het apparaat UIT staat en gedurende 30 minuten niet verbonden is met de oplader, zal het apparaat een 'Niet in oplader' alarm geven door gedurende 1 minuut te 'biepen' met een interval van 1 seconde, en daarna elke 10 minuten als herinnering om de SkinPen® terug op de oplader te plaatsen. Zet het alarm uit door de SkinPen® aan te sluiten aan de oplader.

11. VERWIJDERING

- Verwijder de patronen/punten van de naalden als medisch afval via een naaldencontainer.
- Gooi alle items weg op de juiste wijze volgens de lokale voorschriften.
- U moet alle SkinPen®, SkinPen® oplader, en alle andere SkinPen® componenten op de juiste wijze weggooien volgens de lokale wetten en voorschriften. Omdat SkinPen® elektronische componenten bevat en een herlaadbare lithium-ionbatterij, dient SkinPen® apart van het huishoudelijk afval verwijderd te worden. Wanneer de levensduur van de SkinPen® ten einde is, contacteer dan lokale autoriteiten voor de juiste verwijdering en recyclage-opties.

12. GARANTIE

- Een jaar bij normaal gebruik na de originele aankoop.
- De garantie beperkt zich tot de originele aankoper en aankoopdatum.
- Contacteer Bellus Medical, LLC. klantendienst op 1.888.372.3982 voor vragen over de garantie.
- De garantie dekt geen:
  - defecten te wijten aan slordigheid, aanpassing, wijziging of installatie door iemand anders dan het door de fabriek geautoriseerd personeel;
  - misbruik of oneigenlijk gebruik;
  - poging tot of daadwerkelijk ontmantelen, demonteren, onderhouden of herstellen dat niet specifiek toegestaan werd door Bellus Medical, LLC.

13. VEELGESTELDE VRAGEN & OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Foutmeldingen:

- **Fout in de motorsnelheid:**
  LED 1, 3 alternerend bij een snelheid van 0,25 sec.
  › De foutindicator zal weerklinken zolang de fout blijft duren.
  › Als een fout wordt aangegeven, zal de motor stoppen na 10 sec.

  › In het geval de motor stopt, zal de indicatie van de LED's doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het apparaat zichzelf uitschakelt.
  › De fout kan uitgelokt worden door overagressief naaldenprikken.
  › Laat de foutindicator ophouden voordat de procedure wordt verdergezet.
  › Stop het gebruik als de motorsnelheidfout blijft aanhouden en contacteer Bellus Medical.

- **Overspanning:**
  LED 3 flikkert aan een snelheid van 0,25 sec.
  › De overspanningsfout zal de motor doen stilvallen en gedurende 10 sec biepen.
  › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het apparaat uitgeschakeld wordt
  › De fout kan veroorzaakt zijn door een overagressief naaldenprikken en/of door een naalddiepte te kiezen die groter is dan noodzakelijk.
  › Laat de foutindicator ophouden voordat u de procedure verderzet met een lagere diepte-instelling of met minder agressieve kracht.

- **Oververhittingsfout:**
  LED 2 flikkert aan een snelheid van 0,25 sec. De temperatuur bedraagt meer dan 65°C.
  › Door de fout zal de motor stilvallen en gedurende 10 sec biepen.
  › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het apparaat uitgeschakeld wordt.
  › De fout kan veroorzaakt zijn door een overagressief naaldenprikken en/of door een naalddiepte te kiezen die groter is dan noodzakelijk.
  › Laat het apparaat afkoelen voordat u verdergaat met de procedure.

- **Motorpositiefout:**
  LED 1, 2 alternerend bij een snelheid van 0,25 sec.
  › Als het apparaat niet kan stoppen in de home-positie wordt er een fout aangegeven door gedurende 10 sec. te biepen.
  › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het apparaat uitgeschakeld wordt.

***Als deze fout wordt weergegeven, wees extra voorzichtig bij het verwijderen van het wegwerpmateriaal want het kan gebeuren dat de naalden niet volledig ingetrokken zijn.**

De indicaties van de batterijpercentages tijdens de werking:

- **Batterij > 70% opgeladen :**
  LED 1, 2, 3 AAN.

- **Batterij > 30% en ≤ 70% opgeladen:**
  LED 1, 2 AAN.

- **Batterij > 15% en ≤ 30% opgeladen:**
  LED 1 AAN.

- **Batterij > 1% en ≤ 15% opgeladen:**
  LED 1 flash aan/uit aan een snelheid van 1 sec.

- **Als de batterijlading <1%** is en de gebruiker het apparaat probeert aan te zetten, zal LED 1 knipperen aan een snelheid van 0,5 seconden gedurende 10 seconden en terugkeren naar de uit-stand.

De batterij laadindicator in oplaadstand:
30 minuten na afschakelen van de oplader zal de SkinPen® biepen om de gebruikers eraan te herinneren dat hij op de oplader dient geplaatst te worden. Deze melding kan afgezet worden door eenvoudigweg ofwel het apparaat aan te zetten of door het apparaat op de oplader te plaatsen.

- Als de SkinPen® op de lader geplaatst wordt, zullen LED 1, 2, 3 en de laadindicator-LED sequentieel knipperen gedurende een seconde om aan te geven dat hij verbonden is met de oplader.
- Als de SkinPen® uit de oplader gehaald wordt zullen de LED's vast blijven wat het laadniveau in de batterij aangeeft. Daarna gaan ze uit om levensduur van de batterij te beschermen.

- **Batterij 100% opgeladen:**
  LED 1, 2, 3 UIT om de levensduur van de batterij te beschermen.

- **Batterij > 90% opgeladen:**
  LED 1, 2, 3 AAN.

- **Batterij > 70% en ≤ 90% opgeladen:**
  LED 1, 2 AAN, LED 3 herhaald aan/uit 1 sec.

- **Batterij > 30% en ≤ 70% opgeladen:**
  LED 1 AAN, 2 herhaald aan/uit 1 sec.

- **Batterij ≤ 30% opgeladen:**
  LED 1 herhaald aan/uit 1 sec.

14. SPECIFICATIES

Technische informatie van de SkinPen®

Productnaam	SkinPen®
SkinPen® modelnummer	100
SkinPen® modelnummer oplader	101
Bellus Medical FDA Registratie nr.	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Gewicht en afmetingen	≤ 142 g / 155 mm lengte en max. buitendiameter van 34 mm
Elektrische vereisten	ingang oplader: 5VDC, 2A max
Uitgangsvoltage:	5W (max)
Oplaadtijd	Van 10% opgeladen naar 90% opgeladen binnen 14 uur
Werktijd	> 6 uur (onder normale gebruiksomstandigheden)
Snelheid	6300RPM – 7700RPM
Naalden	14 pin, 32 g, roestvrij staal
Draadloze	werking
AC-adapter	medische graad, universeel compatibel stroomvereisten: 100-240 VAC bij 50-60 Hz
Oplader uitzendfrequentie	tussen 110kHz en 205kHz met een doeltreffendheid rond 73%

15. OMGEVINGSCONDITIES

Operationele condities:	Temperatuur: 17-30°C Relatieve vochtigheid: 30-75% non-condenserende relatieve vochtigheid Luchtdruk: 70 -106 kPa
Transportcondities:	Temperatuur: -20-60°C Relatieve vochtigheid: 10-98% non-condenserende relatieve vochtigheid

De emissiekenmerken van de SkinPen® & de oplader maken hen geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).

Dit apparaat is conform de licence-exempt RSS van Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat dient elke ontvangen interferentie te aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Deze gebruikershandleiding is geldig voor de SkinPen®, de SkinPen® oplader (met AC-adapter), SkinPen® BioSheath en de SkinPen® behandelingskit.

Zie de SkinPen® Gebruiksinstructies voor aanvullende informatie over de procedure-instructies.

Deze gebruiksaanwijzing is gepubliceerd door Bellus Medical, LLC. Bellus Medical, LLC. staat niet garant voor de inhoud ervan en eigent zich het recht toe om deze te verbeteren en te wijzigen wanneer dan ook en zonder voorafgaande kennisgeving. Wijzigingen zullen evenwel gepubliceerd worden in een nieuwe uitgave van deze gebruiksaanwijzing.

Conformiteitsverklaring
Bellus Medical, LLC. verklaart dat de SkinPen® en de SkinPen® oplader overeenstemmen met de volgende normatieve documenten:

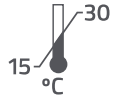
IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2012, IEC 62304, MDD 93/42/EEC, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

▪ Dit apparaat is conform Hoofdstuk 15 van de FCC [Federal Communication Commission, federale communicatiecommissie]-regels.

Wij Bellus Medical, LLC. aanvaarden dat wij geen ETL-markering op het SkinPen® merketiket hebben, maar ons product is 60601-gecertificeerd.

Conform aan AAMI STD ES 60601-1, Certified to CSA STD C22.2 #60601-1.

LEGENDE SYMBOLEN

Handels naam en adres van de fabrikant		Cataloguscode van de fabrikant	
Serienummer		Lotnummer	
Niet hersteriliseren		Niet hergebruiken	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksinstructies	
Waarschuwing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Temperatuur limieten bij vervoer		Vochtigheidslimiet	
Droog houden		Niet voor huishoudelijk afval.	
Dit apparaat bevat radiofrequentie-transmitters		Gelijkstroom	
Positieve polariteit			

ETL CLASSIFIED
Intertek 5005341

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

BELLUS MEDICAL

4505 Excel Parkway, Suite 100
Addison, TX 75001, VS
1.888.372.3982
info@bellusmedical.com
www.skinpen.com
www.bellusmedical.com

ETL CLASSIFIED

Intertek
5005341

CE 0086

BELLUS MEDICAL

4505 Excel Parkway, Suite 100
Addison, TX 75001, USA
1.888.372.3982
info@bellusmedical.com
www.skinpen.com
www.bellusmedical.com
PN#16130015 | Rev. C