

Dermapen HOME™

User Manual

Dermapenworld™

Dermapen HOME™

User Manual

Choose your language

English

Arabic

Czech

Dutch

Finnish

French

German

Italian

Japanese

Polish

Portuguese

Spanish

Swedish

Dermapenworld™

TABLE OF CONTENTS



TABLE OF CONTENTS (CONTINUED)



Dermapenworld™

I - GENERAL INFORMATION

 This Instruction Manual gives information about the safe use of the Dermapen HOME™ microneedling device.

It is the responsibility of the user to carefully read all information presented in this manual before starting to use Dermapen HOME™. This includes warranty information.

It is always the responsibility of the user to adhere to the instructions in this manual.

It is the responsibility of the user/purchaser to be aware of local laws and regional restrictions for microneedling.

 Read this user manual carefully and in full.

Keep this Instruction for Use in a place that it is always accessible.

II - INTELLECTUAL PROPERTY

Dermapen HOME™ is a trademark of Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - DISCLAIMER

Equipmed USA LLC or its representatives hold no responsibility for treatment outcomes as individual results may vary. The Dermapen HOME™ device or protocols are not designed to cure diseases. The Dermapen HOME™ is to be used as directed.

IV - CONTACT DETAILS

Manufacturer	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Phone	+1 (949) 798 5500
Email	admin@EquipmedUSA.com
Website	www.EquipmedUSA.com

1 - WARNING SYMBOLS USED IN THIS USER MANUAL



Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in injury, death or serious injury.



Sharp hazard.



Read the user manual before use.

1.1 - OTHER SYMBOLS USED IN THIS USER MANUAL AND ACCESSORIES



Device capacity for Bluetooth Connectivity, Battery (DC) Operation or Mains Power (AC) Operation.



Dermapen HOME™ App is downloadable on the Apple App Store. Search for Dermapen HOME.



Set up and Syncing of Dermapen HOME™ is completed via Bluetooth Connectivity.



Speed Dial as seen on the LCD Screen.
(Refer to section 9.1, page 21.)



Product may not be thrown into the household waste. Dispose properly as electronic waste.



Date of manufacture.



Manufactured by.



Lot / batch code.



Use by / expiry date.



Do NOT reuse.



Do NOT resterilise.



Sterilised by Ethylene Oxide.



Humidity range (lower and upper range) for safe storage.



Temperature range (lower and upper range) for safe storage.



Keep dry.

2 - LIMITATIONS OF LIABILITY



Do NOT use the Dermapen HOME™ microneedling device in any way that is not as exactly specified in this Instructions for Use user manual.

Use of Dermapen HOME™ in any other way or for any other indication other than those specified in this Instructions for Use has not been tested and the risk is unknown.

This device may ONLY be operated for the purpose stated in this user manual.

Contraindications must be observed without exception. The user is obligated to adhere to the principles of cleanliness and hygiene (refer to section 6, page 9, and section 10.1, page 25).

It is the responsibility of the user/purchaser to be aware of local laws and regional restrictions for microneedling.

3 - INDICATIONS OF USE

Dermapen HOME™ is a microneedling device and accessory intended to be used as a treatment to improve the appearance of wrinkles in adults aged 22 to 65 years.

3.1 - USAGE ENVIRONMENT

Dermapen HOME™ is suitable for use in the following environments:

- Domestic (home) environments for personal use by lay users to perform the treatment on themselves.
- Not intended for commercial or clinical use on patients.
- Treatment must be performed in a dry, clean and smoke-free environment and under hygienic conditions. The device must be used and maintained as set out in this user manual.

4 - DEVICE DESCRIPTION

The Dermapen HOME™ system consists of the following components:

- Dermapen HOME™ Device
- Dermapen HOME™ Needle Cartridge
- Dermapen HOME™ Battery Charger
- Dermapen HOME™ Power Charging USB cable
- Dermapen HOME™ Batteries x2

The Handpiece contains a drive train, a digital display to relay information to the operator, an ON/OFF button to power the device on and off and two separate toggle buttons to adjust frequency (speed) and needle level (depth).

The Handpiece receives its power via removable lithium-ion battery (3.7 VDC).

The drive train encompasses a DC motor, eccentric cam and rotational to linear drive converter to oscillate the Needle Cartridge.

The digital display shows battery status, cartridge status, sync/update notifications and Bluetooth connectivity. The display also contains a digital dial to convey frequency or motor speed and a 3-figure display showing current needle level.

The frequency of oscillation (speed) can be set from 80-120Hz (+/-10 Hz) and the needle level from 0.2mm to 0.5mm (0.1mm to 0.3mm ANZ).

The Needle Cartridge is a sterile, single-use consumable designed to create micro incisions in the epidermis and dermis. Each cartridge contains 16, 33-gauge surgical grade stainless steel needles, arranged in a circular pattern. Each Needle Cartridge employs a bayonet feature to securely connect it to the Handpiece during operation. Internal and external seals assist in the prevention of cross contamination, while a safety cap helps avoid needle stick injury. Each Needle Cartridge contains an RFID tag encoded with a unique ID and a needle level correction factor. This information is read from the cartridge when it is first inserted into the Handpiece and prevents reuse of the cartridge once the cartridge is removed from the Handpiece.

The battery charger is capable of charging 1x 14500 Lithium cell. The system batteries can only be charged when removed from the Handpiece and inserted into the battery charger.

The equipment is not used to make measurements of any sort, or to draw any conclusions regarding the indication to treat.

The Dermapen HOME™ is intended to be used by lay users.

5 - CONTRAINDICATIONS



You should not use the Dermapen HOME™ device in the following cases:

- You suffer from Hemophilia or other blood clotting disorders.
- You take high doses of anti-coagulants or blood-thinning substances; e.g., aspirin, warfarin, heparin, acetylsalicylic acid.
- You have unregulated diabetes.
- You suffer from systemic infections or acute local skin infections (such as Hepatitis disorders type A, B, C, D, E, F or Human Immuno deficiency virus (HIV) infection).
- You suffer from any forms of active acne in the treatment area or are currently taking acne medication with the ingredient isotretinoin (such as Accutane™).
- You are on courses of high dose of chemotherapy, radiotherapy, or high-dosage corticosteroid therapy.
- You have an allergy to topical (local) anesthetics.
- You have an allergy to stainless steel.
- You are suffering from eczema, skin rashes or have open wounds/broken skin in the treatment area.
- You have undergone plastic surgery of the face or dermal fillers within the last 12 months or have any facial surgical scars less than 12 months old.
- You have undergone Botox or other neuromodulator injections in the face within the last 3 months.
- You are under the age of 22 or over the age of 65.

Furthermore, do not use the Dermapen HOME™:

- To treat the delicate skin around the eye (inside the orbital rim).
- To treat skin inside the mouth or nostrils (mucous membranes).
- If you are suffering from any of the following in the treatment area; skin cancers, keloids or in case of predisposition to keloids, solar keratosis, warts, or birthmarks.

6 - WARNINGS AND PRECAUTIONS



Dermapen HOME™ is intended for personal use only and NOT intended to be used to deliver treatment to patients in a commercial setting. **Keep out of reach of children and pets as;** some small parts may pose a choking hazard.

Do not use Dermapen HOME™ with Topical Local Anaesthetic (TLA) if you are pregnant or nursing.

NOT to be used by people under the age of 22 or over 65.

As the clinical supporting documentation for Dermapen HOME™ was based on patients between the ages of 22 to 65, it is recommended to seek medical before utilising this device if outside this age range.

Dermapen HOME™ must ONLY be used with the authorised accessories. Using Dermapen HOME™ with unauthorised accessories will void any warranty and may lead to harm.

Dermapen HOME™ is not intended to be used with topical products such as cosmetics, drugs, or biologics.

Before use, with the device switched OFF, check the Handpiece and Needle Cartridge. Do NOT use the Handpiece and/or Needle Cartridges if there are any visible signs of damage.

ALWAYS switch OFF the device before attempting to clean or inspect any part of the device.

Before and after each use, clean the Dermapen HOME™ device according to cleaning instructions (refer to section 10.1, page 25).

NEVER share Dermapen HOME™ with others. This may result in infection or transmission of diseases.



Take care when handling Needle Cartridges as there is a risk of a sharps injury. When the Handpiece is switched OFF, all needles of the Needle Cartridge should be fully retracted into the cartridge. If all needles are NOT fully retracted, the Needle Cartridge is faulty and must be immediately replaced. Take care when handling a faulty Needle Cartridge as there is a greater risk of a sharps injury.

6 - WARNINGS AND PRECAUTIONS (CONTINUED)

Do NOT use a Needle Cartridge if its sterile pack is damaged or ripped or the use-by date has been exceeded. Needle Cartridges are sterile single-use products (consumables) and must ONLY be used once. Discard Needle Cartridge immediately after use.

Do NOT use the Needle Cartridge more than once. Repeated use of the Needle Cartridge may result in infection or injury. Discard the needle immediately after use in household waste.

Do NOT use a device, that is contaminated; e.g., with bodily fluids or other substances. Use of a device contaminated with bodily fluids is not permitted due to the risk of cross-contamination. Follow cleaning instructions (refer to section 10.1, page 25).

NEVER modify the device, the Needle Cartridges or other accessories. A modification may lead to an electrical shock or a needle stick injury with a contaminated needle.

Position the device to ensure that the recommended safe distance from possible sources of electrical interference is maintained. Prevent sources of interference by avoiding the use of other portable or mobile wireless devices near the device (section 13).

When not using the device, store it in a clean, dry environment. Do not place on an unsterile surface.

Read the technical data specified in this user manual and ensure that the conditions for operation and storage are met.

Use only the Dermapen HOME™ Needle Cartridges supplied with this product. The device is not compatible with other cartridges. The cartridge product code is prominent on the packaging, contact your supplier to reorder. Use of non-approved accessories may damage the device, cause risk to the user and will void your warranty.

6.1 - WARNING AND PRECAUTIONS: BATTERIES

Use only the Battery, Battery Charger supplied with this product.

Incorrect installation of the Battery in Dermapen HOME™ or Battery Charger is hazardous and may result in fire, personal injury and damage to property. Always carefully check the polarity before installing or using batteries.

Do NOT dispose of the Dermapen HOME™ batteries in household waste. Follow local guidelines for correct disposal.

6.2 - MEDICAL PRECAUTIONS



If you are unsure if the Dermapen HOME™ device is suitable for you, please seek advice from your doctor or qualified medical practitioner.

Take care when using the device if you have a history of post-inflammatory hyperpigmentation (PIH) (darkening of the skin). People with a history of PIH are more likely to pigment after microneedling.

Before use, ensure your skin has been thoroughly cleaned and is free from products or contaminants.

Do not add any products to the skin during or after the procedure other than those listed in this manual.

Protect freshly treated skin areas against physical stress, contamination, UV radiation and sunlight.

Do not use the Dermapen HOME™ device on any skin area except the facial zones described in this manual.

Do not perform more than one treatment per week.

To ensure that the required intensity of treatment is not exceeded, avoid the risk of injury by using the correct levels (refer to section 9.3, page 23).

Avoid the risk of injury from excessive puncture frequency (refer to section 9.2, page 22).

Ensure that the Needle Cartridges do NOT come into contact with contaminated or unclean objects such as clothing or worktop.

Dispose of contaminated Needle Cartridges immediately after use in household waste.

6.3 - WARNINGS: ELECTRICAL SHOCK



Dermapen HOME™ is an electrical device, which under certain circumstances could present an electrical shock hazard to the user.

Please read this user manual and follow directions stated to assure maximum safety during operation.

NEVER use the Dermapen HOME™ device where it can fall or be pulled into water.

There are no self-serviceable parts on the Dermapen HOME™ device.

Do NOT modify the Dermapen HOME™ device in any way. Modifying the device in any way will void the manufacturer's warranty and could pose a risk to the user.

6.4 - WARNINGS: USE OF THE NEEDLE CARTRIDGE



The Dermapen HOME™ microneedling device requires the use of Needle Cartridges, which under certain circumstances pose the risk of a sharps injury. Injuries from contaminated needles in Needle Cartridges may lead to the transmission of diseases.

Dermapen HOME™ contains a re-use protection feature built into the Needle Cartridge. Do NOT attempt to reuse the Needle Cartridge.

Do NOT attempt to attach or remove the Needle Cartridge to or from the Handpiece while the device is ON. The Needle Cartridges may ONLY be attached and removed when the Handpiece is switched OFF. Failure to follow this precaution may lead to a sharp's injury.

Do NOT touch the needles and tip of the cartridge at any time. Contact with the needles may lead to a sharp's injury or contamination.

Use ONLY original Needle Cartridges for the device that fit your Handpiece.

ALWAYS dispose of a used or contaminated Needle Cartridge in household waste immediately after use.

7 - INSTRUCTIONS & SETUP INSTRUCTIONS

7.1 - INITIAL SETUP

Upon receipt of your Dermapen HOME™, unpack the device and accessories and check them off using the list in Section 4. Contact your distributor or supplier if any parts are missing or appear damaged.

Dermapen HOME™ is powered by a single Lithium-ion Turbo-Cut battery. Do not use any other type of rechargeable Lithium-ion battery.

7.2 - DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT BATTERY

Dermapen HOME™ is supplied with 2x rechargeable Lithium-ion batteries - Turbo-Cut.

Before commencing use of the device, you will need to charge the Turbo-Cut batteries.

Turbo-Cut batteries are specific for Dermapen HOME™. Do not use any other type of rechargeable Lithium-ion battery. Use of other batteries may damage the device and will void your warranty.

Incorrect installation of the battery in the Dermapen HOME™ is hazardous and may result in fire, personal injury and damage to property.

If the Dermapen HOME™ is not likely to be used for an extended period, the battery should be removed.

7.3 - INSTALLING & REMOVING THE TURBO-CUT BATTERY

1. Remove the battery cover.
2. Insert battery into battery bay, ensuring correct polarity is observed.
3. Replace the battery cover and ensure that it is securely closed.
4. When it comes time to remove the battery, remove the battery cover.
5. Remove the battery from the battery bay.

7.4 - CHARGING THE TURBO-CUT BATTERY

Before charging the batteries, inspect the battery charger and cable. Do NOT use the battery charger or cable if they are damaged in any way.

1. Plug the USB charger into a suitable AC power adapter.
2. The charger displays a red LED while the battery is charging. Once fully charged, a green LED will be displayed.
3. The battery takes approximately 2 hours to fully charge.
4. The supplied battery provides enough charge for 4 typical treatments of 15 minutes duration each (total 1 hour).
5. If the battery charge drops below a threshold level, the Dermapen HOME™ device will alert the user by flashing the yellow status LED and battery indicator. The device will emit an audible double-beep every 10 seconds.
6. If the battery is no longer capable of supplying sufficient power, the Dermapen HOME™ will provide a Critical Battery Alert. The device will display a red status LED, display a flashing battery symbol, emit three audible tones and power off after 10 seconds.

During charging, keep the power cable away from hot surfaces.

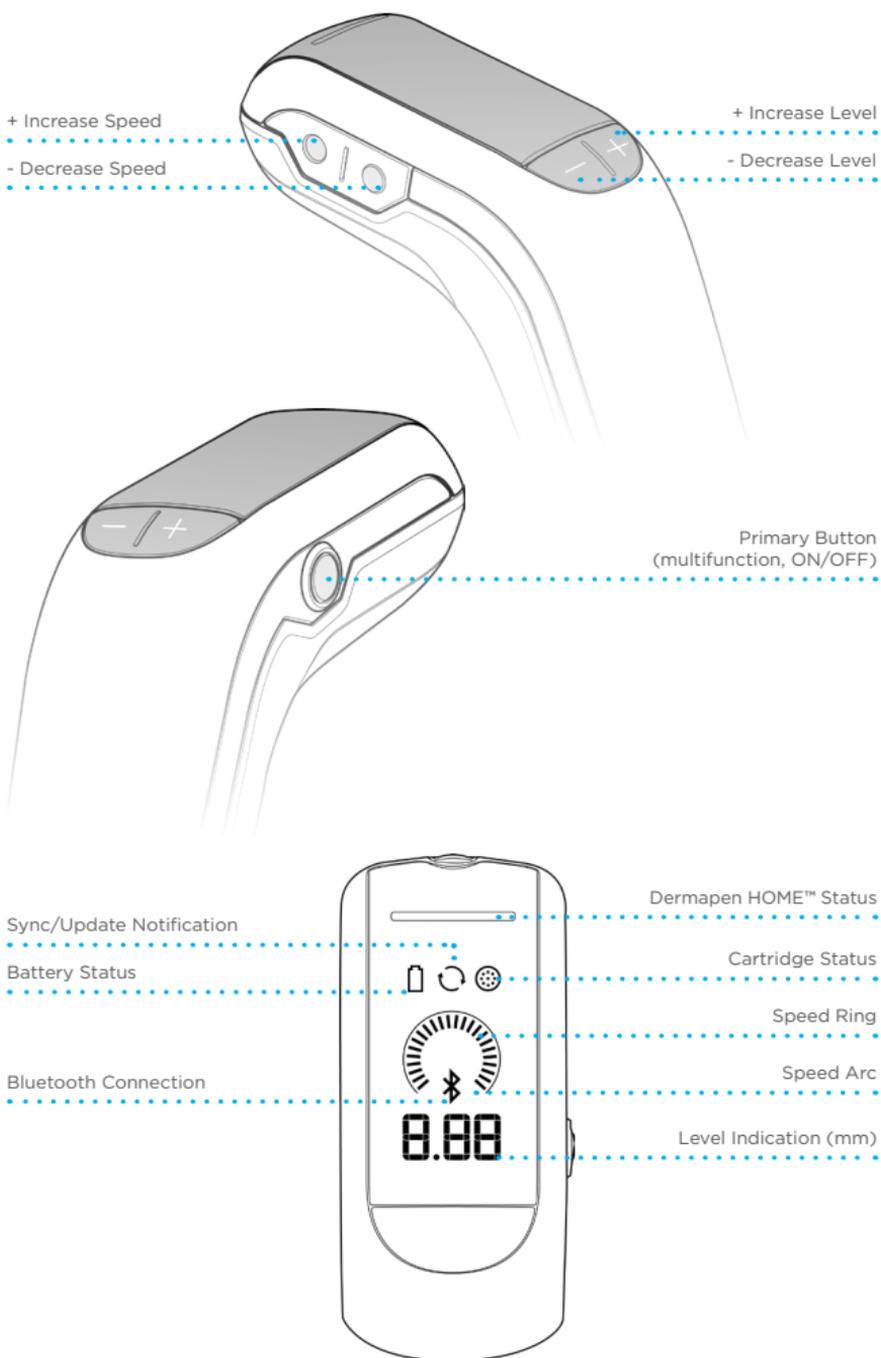
8 - GETTING STARTED

To get started with Dermapen HOME™, first register your device with the Dermapen HOME™ Companion App. The App must be first downloaded to a compatible smartphone or device.

8.1 - APP SYSTEM REQUIREMENTS

- iPhone/iPad with iOS 10/11 and Bluetooth functionality, or
- Android Phone with Android 6/7/8 and Bluetooth functionality

8.2 - CONTROLS AND STATUS ICONS



8.3 - POWERING ON THE DEVICE

1. Press and hold the Primary Button until the Dermapen HOME™ beeps. This should take around 3 seconds. The Status LED lights blue and the Speed Indicator Ring will begin to flash.
2. Once the device is powered on, the Speed Indicator Ring and Level Indicator Digits will be displayed. The Status LED will light blue to indicate device is ready for normal operation.
3. Adjust the Speed Indicator Ring and Level Indicator Digits as required.
4. Press the Primary Button once to activate Treatment Mode.

8.4 - STATUS LED AND AUDIBLE TONES

The status LED displays 3 different states:

- **Blue:** Normal Operation
- **Orange:** Attention
- **Red:** Critical Attention

The Dermapen HOME™ emits the following audible tones (beeps):

-  **Single Beep:** Indicates a button press
-  **Double Beep:** Indicates Speed/Level setting has been set, or there is an alert requiring attention
-  **Triple Beep:** Indicates a Critical Battery Alert or Motor Error (refer to section 11, page 26).

8.5 - INSTALLING AND DOWNLOADING THE DERMAPEN HOME™ APP

1. Open the Apple or Android App Store on your compatible smartphone.
2. Search for “Dermapen HOME”.
3. Tap the ‘Get’ or ‘Install’ button on the app page to install the app. The App is free and will not cost any money to download or use.

8.6 - CREATING AN ACCOUNT

1. Open the Dermapen HOME™ app.
2. On the opening screen, tap **Create new account**.
3. On the **Create Account** screen, enter your first name, last name, account email address, account password, confirm your account password, and tap to confirm the privacy policy. Then tap **Next**.
4. Enter in your address details and select the appropriate address result. Then tap **Done**. If you need to overwrite the address, tap **Edit**, then manually enter in the correct address. Then tap **Save changes**. Then tap **Next**.
5. Review your Account details (tap **Edit** to make changes).

8.7 - REGISTRATION OF DERMAPEN HOME™ ACCOUNT

1. Ensure the Dermapen HOME™ is powered off.
2. Ensure Bluetooth is enabled on your smart device.
3. If you are using an Apple iPhone or iPad, ensure that Bluetooth is enabled for the Dermapen HOME™ app.
(**Settings - Privacy - Bluetooth - Dermapen HOME**)
4. If you are using an Android device, ensure that Location Services is enabled. (**Settings - Location**)
5. Login to the Dermapen HOME™ app with your email and password.
6. On the Homepage, tap **+ Register Device**.
7. Select your address from the list that you want to register your Dermapen HOME™ to.
8. When prompted, power on your Dermapen HOME™ and hold it near to your smart device.
9. The app will display the serial number of the Dermapen HOME™ that is ready to be registered.
10. Tap **Connect device**.
11. The Dermapen HOME™ has now been registered to your Account.

8.8 - TO SYNC AND UPDATE DERMAPEN HOME™

1. Ensure Bluetooth is enabled on the smart device being used. Ensure Dermanpen HOME™ is turned off at this point.
2. Login to the app with the account email address and password.
3. The app should open on the products page, which will list the available pens.
4. Find the required pen in the list (the serial number in the list will match the serial number on the back of the pen under the battery lid).
5. Turn the pen on ensuring it is in pairing mode.
6. Tap **Connect** and **Sync**.
7. The app will display **Pen synchronising**. Do not power off the Dermanpen HOME™ while updates are in progress. Interruptions will require the device to be re-synced to resume normal use. It is recommended to use the Power Adaptor during this process.
8. When the app displays **Pen Successfully Updated**, tap **Done** to complete the syncing and updating process.

8.9 - DURING BLUETOOTH SYNCING/UPDATING

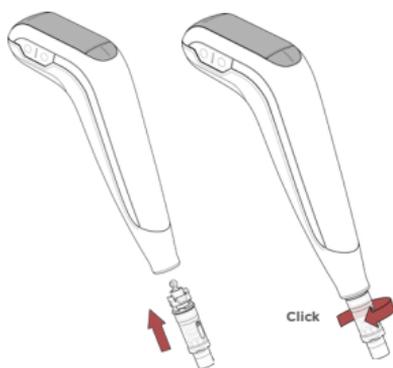
1. Dermanpen HOME™ will display a blue Status LED, a Sync Symbol, a Bluetooth Symbol, and the Speed Indicator Ring will spiral to indicate updating is in progress.
2. Once successfully updated, the device is ready to be used.
3. If it has been more than 2 months since the last update of the device, Dermanpen HOME™ will remind you by emitting an audible tone, displaying a Sync/Updating Symbol, and displaying the time remaining to sync/update on the level Indication Digits (in days, or in hours if less than 48 hours remaining). Sync/Update the device or press the Primary Button to continue operation.
4. Once the Sync/Update reminder period has elapsed, the device will:
 - Display an orange Status LED
 - Display a pulsing Sync/Update Symbol
 - Display 'SYN' on the Level Indication Digits
 - Emit a double tone

9 - FITTING THE NEEDLE CARTRIDGE

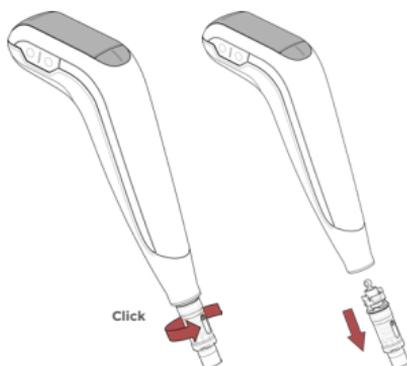


The microneedle cartridge is sterile and for single-user, single use ONLY. Discard each and every safety Needle Cartridge after use.

1. Switch OFF the Handpiece before attempting to attach or remove a Needle Cartridge.
2. Check that the Needle Cartridge package is not damaged and torn.
3. Do NOT use a Needle Cartridge if the sterile pack is damaged in any way.
4. Do NOT use a Needle Cartridge if the USE-BY date has been exceeded.
5. The sterility of the Needle Cartridges is ONLY guaranteed if the packaging is undamaged and the cartridge is within its USE-BY date.
6. With clean hands, remove the Needle Cartridge from its sterile pouch.
7. Insert the drive ball end of the cartridge into Dermapen HOME™.
8. Turn cartridge a quarter-turn clockwise to securely lock it in place.



9. To remove needle, turn the cartridge a quarter-turn anti-clockwise to unlock it and gently remove.



9 - FITTING THE NEEDLE CARTRIDGE (CONTINUED)

9. Keep the protective cap in place until immediately before treatment.
10. Switch ON the device.
11. If the Needle Cartridge is not installed properly, the LCD screen will display the Cartridge symbol flashing on and off. The Dermapen HOME™ will not operate until the cartridge is installed correctly.
12. Switch OFF the device, remove the Needle Cartridge and re-install. If the problem persists, refer to section 11 - Troubleshooting Dermapen HOME™ Device, page 26.
13. Only install a genuine Dermapen HOME™ cartridge at all times. Installation of any other cartridge will risk damage to the device and pose risks to the user and will void your warranty.
14. Remove the protective needle cap prior to commencing a treatment.

9.1 - ADJUSTING PUNCTURE FREQUENCY (SPEED)

1. Use the Speed +/- buttons to increase or decrease the needle speed (puncture frequency). A single beep will be produced for each successful button press.
2. The Dermapen HOME™ will produce a double beep when the new speed value has been set, and the selected speed will be displayed on the Speed Indicator Arc.
3. The speed can be adjusted without a cartridge connected to the device.
4. The device can operate at different speed levels according to user comfort.

Speed 1

80hz - 80 revolutions per sec



Speed 2

90hz - 90 revolutions per sec



Speed 3

105hz - 105 revolutions per sec



Speed 4

120hz - 120 revolutions per sec

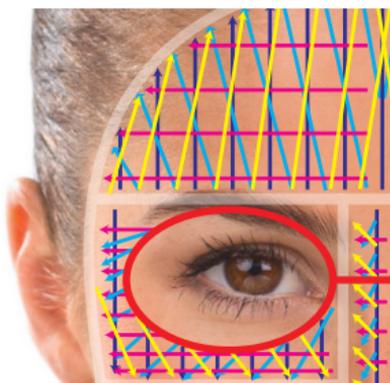


9.2 - ADJUSTING NEEDLE LEVEL

1. Use the Level +/- buttons to increase or decrease the needle level (respectively). A single beep will be produced for each successful button press.
2. The device will produce a double beep to indicate the new level value has been set and the selected level will be displayed on the Level Indication Digits.
3. The level can be adjusted without a Cartridge connected to the device.

We recommend the following suggested needle level ranges:

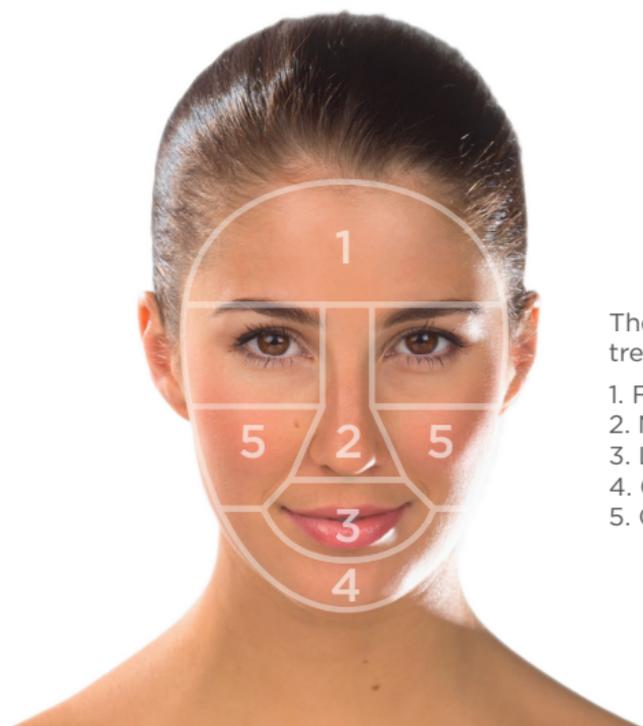
- Forehead (levels 1-4)
- Between eyebrows (levels 1-4)
- Nose (levels 2)
- Cheek bone (levels 1-4)
- Cheek (levels 1-4)
- Lip area (levels 1-4)
- Facial scars (levels 1-4)
- Around the orbital rim* (levels 1-4)



***Note:** Treatments can be performed around the eye socket (orbital rim), but do not treat the sensitive skin within the orbital rim.

9.3 - CARRYING OUT A TREATMENT

1. Thoroughly cleanse the skin with an appropriate cleanser.
2. Remove all residue of the cleanser with water.
3. Thoroughly wash and dry hands prior to performing a treatment and handing the sterile Needle Cartridge.
4. Attach a new sterile Needle Cartridge (refer to section 9, page 19).
5. Power on the device (refer to section 8.3, page 16). If required, sync the device via Bluetooth (refer to section 8.8, page 18).
6. Remove the protective needle cap from the Needle Cartridge and throw it away into general household waste.
7. Select the needle level and speed of the Dermapen HOME™ (refer to section 9.2, page 21, and section 9.3, page 22).
8. Apply light pressure and move the Dermapen HOME™ in stripe-line motions across each region, lifting the needles between each stripe to avoid unnecessary reinsertions.

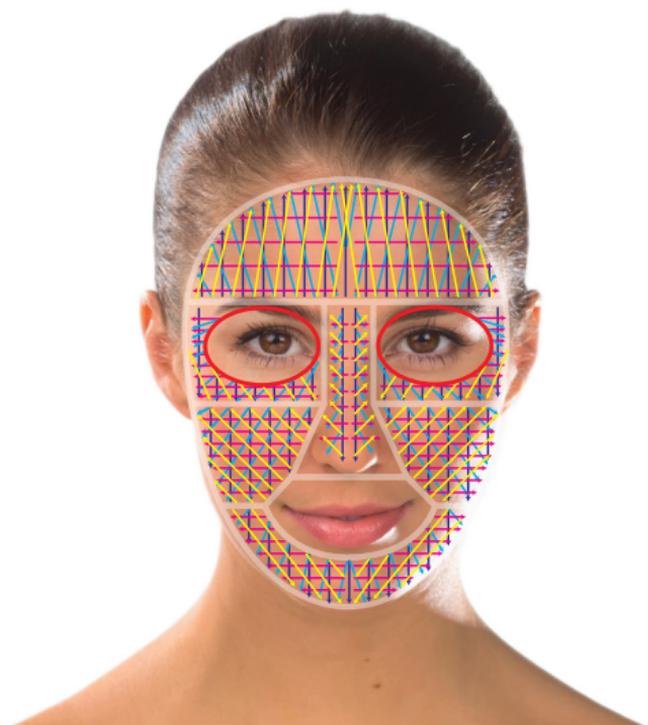


There are five possible treatment regions:

1. Forehead
2. Nose
3. Lip Area
4. Chin
5. Cheek

9.3 - CARRYING OUT A TREATMENT (CONTINUED)

9. For each region, complete a pass of all four directions as shown below. Repeat these three to five times before moving to another region.
10. Needle level may be increased within guidelines if necessary.
11. After the treatment, cleanse the skin with warm water.
12. Apply a suitable sunblock.



-  **First Pass:** Start with stripe-like motions, from top to bottom, lifting the needle tip between each stripe instead of a zig-zag motion to avoid unnecessary reinsertions. Speed or level may be adjusted mid-procedure. For optimal treatment, apply the Dermapen HOME™ to skin with light pressure only.
-  **Second Pass:** While exerting a constant pressure, treat from side to side as shown left.
-  **Third Pass:** While exerting a constant pressure, treat in a diagonal direction as shown left.
-  **Fourth Pass:** While exerting a constant pressure, treat in the other diagonal direction as shown left.

10 - CARING FOR YOUR DEVICE

10.1 - CLEANING PROCEDURE FOR DERMAPEN HOME™

Do NOT attempt to clean the Needle Cartridge. The Needle Cartridges are for single use ONLY.

The technique described below is a validated cleaning procedure and must be followed to ensure effective cleaning of the device.

Before and after each treatment, follow the cleaning procedure.

Prior to cleaning the device, visually inspect the device. If you see signs of contamination in the inside of the Handpiece or you suspect contamination in the inside of the Handpiece please contact your local distributor.



Using a disinfectant wipe or clean cloth dampened with soap and water, thoroughly wipe over all areas of the device. Apply pressure with your finger and wipe the whole surface of each part.

Wipe the outer casing of the device, paying particular attention to the following;

- Wipe all joints between the device casings.
- Wipe joint between the screen area and device casing.
- Wipe edges and crevices around the area where the Needle Cartridge attaches.

Allow the device to dry before storing in a clean, dry location.

11 - TROUBLESHOOTING: DERMAPEN HOME™ DEVICE

If the suggested actions fail to fix the problems listed below, or the problem reoccurs, please contact your local distributor.

Do NOT attempt to investigate any of the problems further.
The device has no parts that you can repair.

Problem	Possible Cause	Action
Once powered on, the Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Displays an orange Status LED• Displays a pulsing Cartridge symbol• Emits a double beep.	No Needle Cartridge detected	Remove and refit Needle Cartridge to ensure it is installed correctly. If problem persists, replace Needle Cartridge with a new one.
Once powered on, the Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Displays an orange Status LED• Displays a flashing Cartridge symbol• Emits a double beep.	Needle Cartridge Error due to invalid Cartridge	Replace Needle Cartridge with a new one.
Once powered on, the Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Displays a solid Sync Symbol• Displays days or hours on the Level Indication Digits• Emits a beep.	Sync Warning	Sync the Dermapen HOME™ via Bluetooth at earliest opportunity.
Once powered on, the Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Displays an orange Status LED• Displays a pulsing Sync symbol• Displays 'SYN' on the Level Indication Digits• Emits a double beep.	Too long since last sync	Sync the Dermapen HOME™ via Bluetooth to continue operation.

11 - TROUBLESHOOTING: DERMAPEN HOME™ DEVICE (CONTINUED)

Problem	Possible Cause	Action
<p>Once powered on, the Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displays an orange Status LED • Displays a flashing Sync symbol • Emits a double beep. 	Configuration Error	Sync the Dermapen HOME™ via Bluetooth.
<p>During operation, the Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displays an orange Status LED • Displays a Battery symbol • Emits a double beep every 10 seconds. 	Low Battery	Replace or recharge the battery at the earliest opportunity to continue.
<p>Once powered on, the Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displays a red Status LED • Displays a flashing Battery symbol • Emits three beeps • Powers off after 10 seconds. 	Critical Battery – the device has insufficient battery charge to continue operation	Charge the battery before recommencing use, or switch to the Power.
App displays Error Code 303.	Issue communicating to device via Bluetooth	Ensure Bluetooth is enabled on your smartphone and tap Retry.
App displays Error Code 304.	Registration Error	Ensure Bluetooth is enabled on your smartphone and tap Retry.

12 - SPECIFICATIONS

Dermapen HOME™

Input Voltage/Current: 5V DC, 2.4A

Dimensions: 180mm x 40mm x 70mm

Weight: 155g

IP Rating: IP22

Needling Motor ranges: from 80-120Hz

Level Ranges: 0.2-0.5mm

Dermapen HOME™ Needle Cartridge

Needle count: 16

Needle size/shape: 33G, solid needle

Cartridge contact zone: Fluted Shroud Needle Material: Surgical grade stainless steel

Battery

Type: 14500, Lithium-ion, rechargeable

Voltage/Current: 3.7V DC, 800mAh

Battery Charger

Input Voltage/Current: 90-250V AC, 1.0-0.5A, 50-60Hz

Output Voltage/Current: 4.2V DC, 500mA per cell

Acceptable environmental conditions

Storage and Transportation

Temperature: -18 to +70°C (0.4°F-158°F)

Humidity: 30-95%, non-condensing

Pressure: 573 to 1013hPa (8.3 to 14.7psi)

Operation

Temperature: +0°C to +30°C (32°F-86°F)

From Humidity: 30-95%, non-condensing

To: 15-90% RH, non-condensing

Pressure: 795 to 1013hPa (8.3 to 14.7psi)

13 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

FCC Class B Statement

This product contains FCC ID: SH6MDBT42Q

The Dermapen HOME™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated Radiofrequency (RF) disturbances are controlled.

The Dermapen HOME™ has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause interference to radio communications or devices that use radiofrequency.

The operator of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF communications equipment (transmitters) and the device of 3 metres.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment in proximity should be observed to verify that they are operating normally.

Changes or modification not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.

If this equipment does cause harmful interference, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the device.
- Increase the separation distances between equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a different electrical circuit or run the device using the battery option.
- Consult the manufacturers of the equipment.

13.1 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDELINES

The device is ONLY intended for operation with original accessories, in an environment like the one described below. The user of the device must ensure that it is operated in such an environment.

Essential Performance

The Dermalpen HOME™ microneedling device has been tested for electromagnetic immunity and emissions. The basic safety and essential performance of the device is maintained if the user follows the rules, distances and exclusions described in the information and tables that follow.

The essential performance of the Dermalpen HOME™ microneedling device is defined as:

- Needle protrusion: Maximum needle protrusion is a needle protrusion setting of 0.5mm.

Abnormal Operation

It may not be possible to maintain normal operation under the following conditions:

- In the event an electromagnetic field, not in accordance with those listed in the EMC table, affects Dermalpen HOME™, the device may shut off or the speed setting may change without the user pressing buttons. If either of these are observed, use of the Dermalpen HOME™ should be temporarily postponed until the source of the interference can be eliminated or reduced. It may be necessary to relocate the device to an area with lower levels of electromagnetic fields.
- If a large electrostatic discharge (ESD) occurs while the device is in operation, the device may power off. If this happens, it may be necessary to relocate the device in an area with a relative humidity greater than 50% to reduce the likelihood of ESD and then continue the procedure.
- If the device shuts down unexpectedly, is unable to be restarted, or the desired speed cannot be set, a fault condition has occurred. If this happens the device has an internal failure and should not be used. Contact your supplier.

13.1.1 - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emissions Test	Compliance	Notes
Radiated Emissions (FCC Part 15, Subpart B)	Class B	
Conducted Emissions (FCC Part 15, Subpart B)	Class B	
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1, Class B	
Conducted Emissions - Mains Terminal Disturbance Voltage (CISPR 11)	Group 1, Class B	
RF Emissions (EN55032)	Class B	
Harmonic Current Emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage Change, Fluctuation and Flicker (IEC 61000-3-3)	Complies	

13.1.2 - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity Test	IEC 60601-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF Electromagnetic Field (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 2.7 to 6 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 2.7 to 6 GHz	Minimum separation from portable and mobile RF communications equipment should be more than: $E=6/d \sqrt{P}$ where P = maximum power in W, d = minimum separation distance in m, E = immunity level in V/m.
Electrical Fast Transients/Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Power Ports	±2 kV AC Power Ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted Disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 150 kHz and 30 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 150 kHz and 30 MHz 80% AM at 1 kHz	Minimum separation from portable and mobile RF communications equipment should be more than: $E=6/d \sqrt{P}$ where P = maximum power in W, d = minimum separation distance in m, E = immunity level in V/m.
Power Frequency Magnetic Field 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations (IEC 61000-4-11)	Various, as specified in Table 5 of IEC 60601-2: 2014	Various, as specified in Table 5 of IEC 60601-2: 2014	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

14 - WARRANTY INFORMATION

This product is manufactured under strict quality control and inspection processes.

Standard warranty of the Dermapen HOME™ device is to cover the operating period 2 years after the purchase.*

Standard warranty for Battery Charger and Battery is 12 months. Use of other batteries will void your warranty.

If this product goes out of order under normal customer use, it will be repaired/replaced free of charge during the warranty period (not including return costs).

The damages prescribed below are NOT covered by warranty:

- User faults by lack of care and responsibility (e.g., exposure to water, dropping device).
- Unauthorised electric current connection faults.
- Faults caused by the user's own intention or unauthorised repair.
- Damages caused by natural disaster (fire, flood, earthquake, lightning, etc).

Full warranty details can be found on www.EquipmedUSA.com

***Terms and conditions apply.**

15 - DISPOSAL

Performance testing has supported a maximum lifetime of the Dermapen HOME™ of 3 years. Depending on the frequency of use, this correlates to:

1. 10 uses per month for 3 years
2. 5 uses per month for 6 years

To ensure user safety, please discontinue use of the device after it has reached the maximum lifetime.

At the end of the product lifetime, dispose of the Dermapen HOME™ microneedling device in accordance with applicable regulations for waste electronic equipment. If necessary, ask your dealer or the competent authorities about the applicable regulations.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Manufacturer

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Phone

+1 (949) 798 5500

Email

admin@EquipmedUSA.com

Website

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

دليل المستخدم

Dermapenworld™

جدول المحتويات

- I - معلومات عامة 4
- II - الملكية الفكرية 4
- III - تتصل من المسؤولية 4
- IV - بيانات التواصل 4
- 1 - الرموز التحذيرية المستخدمة في دليل المستخدم هذا 5
- 1-1 - الرموز الأخرى المستخدمة في دليل المستخدم هذا والملحقات 5
- 2 - حدود المسؤولية 6
- 3 - مؤشرات الاستخدام 6
- 3-1 - بيئة الاستخدام 6
- 4 - وصف الجهاز 7
- 5 - مواع 8
- 6 - المحاذير والإحتياطات 9
- 6-1 - التحذيرات والاحتياطات: البطاريات 10
- 6-2 - الاحتياطات الطبية 11
- 6-3 - تحذيرات: صدمة كهربائية 12
- 6-4 - تحذيرات: استخدام خرطوشة الإبرة 12
- 7 - تعليمات وتعليمات الإعداد 13
- 7-1 - الإعداد الأولي 13
- 7-2 - بطارية Dermapen HOME™ تيربو كت 13
- 7-3 - تركيب وإزالة بطارية توريو كت 13
- 7-4 - شحن بطارية الـ توريو كت TURBO-CUT 14
- 8 - التحضير للبدء 14
- 8-1 - متطلبات نظام التطبيق 14
- 8-2 - الضوابط وأيقونات الحالة 15



- 8-3 - تشغيل الجهاز 16
- 8-4 - حالة LED ونغمات مسموعة 16
- 8-5 - تثبيت وتنزيل تطبيق DERMAPEN HOME™ 16
- 8-6 - إنشاء حساب 17
- 8-7 - تسجيل حساب DERMAPEN HOME™ 17
- 8-8 - لمزامنة وتحديث DERMAPEN HOME™ 18
- 8-9 - أثناء مزامنة/تحديث البلوتوث 18
- 9 - تركيب خرطوشة الإبرة 19
- 9-1 - ضبط تردد الوخز (السرعة) 21
- 9-2 - ضبط مستوى الإبرة 22
- 9-3 - إجراء العلاج 23
- 10 - العناية بجهازك 25
- 10-1 - عملية تنظيف ديرما بين هوم™ 25
- 11 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها: جهاز Dermapen HOME™ 26
- 12 - المواصفات 28
- 13 - التوافق الكهرومغناطيسي 29
- 13-1 - إرشادات التوافق الكهرومغناطيسي 30
- 13-1-1 - الانبعاثات الكهرومغناطيسية 31
- 13-1-2 - الحصانة الكهرومغناطيسية 32
- 14 - معلومات الكفالة 33
- 15 - التلخيص 33



Dermapenworld™

I - معلومات عامة

يقدم دليل التعليمات هذا معلومات حول الاستخدام الآمن لجهاز الوخز بالإبر الدقيقة Dermapen HOME™. 

تقع على عاتق المستخدم مسؤولية قراءة جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل بعناية قبل البدء في استخدام Dermapen HOME™. يتضمن ذلك معلومات الضمان.

تقع على عاتق المستخدم دائمًا مسؤولية الالتزام بالتعليمات الواردة في هذا الدليل.

تقع على عاتق المستخدم/المشتري مسؤولية أن يكون على دراية بالقوانين المحلية والقيود الإقليمية الخاصة بالوخز بالإبر الدقيقة.

 اقرأ دليل المستخدم هذا بعناية وبالكامل.

احتفظ بتعليمات الاستخدام هذه في مكان يمكن الوصول إليه دائمًا.

II - الملكية الفكرية

Dermapen HOME™ هي علامة تجارية لشركة Equipmed USA LLC. 4695 محكمة ماك آرثر، جناح 1100، نيويورك بيتش، كاليفورنيا 92660

III - تتصل من المسؤولية

لا تتحمل شركة Equipmed USA LLC أو ممثليها أي مسؤولية عن نتائج العلاج حيث قد تختلف النتائج الفردية. جهاز أو بروتوكولات Dermapen HOME™ غير مصممة لعلاج الأمراض. يجب استخدام Dermapen HOME™ حسب التوجيهات.

IV - بيانات التواصل

Equipmed USA LLC

الشركة المصنعة

4695 ماك آرثر كورت

نيويورك بيتش، كاليفورنيا 92660

+1 (949) 798 5500

الهاتف

admin@EquipmedUSA.com

البريد الإلكتروني

www.EquipmedUSA.com

الموقع الإلكتروني

1 - الرموز التحذيرية المستخدمة في دليل المستخدم هذا

يشير إلى موقف خطير قد يؤدي، إذا لم يتم تجنبه، إلى الإصابة أو الوفاة أو إصابة خطيرة.



خطر حاد.

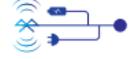


اقرأ دليل المستخدم قبل الاستخدام.



1-1 - الرموز الأخرى المستخدمة في دليل المستخدم هذا والملحقات

سعة الجهاز للاتصال عبر Bluetooth أو تشغيل البطارية (DC) أو تشغيل الطاقة الرئيسية (AC).



يمكن تنزيل تطبيق Dermapen HOME™ من متجر تطبيقات Apple. ابحث عن ديرمابين هوم.



تم الانتهاء من إعداد ومزامنة Dermapen HOME™ عبر اتصال Bluetooth.



الاتصال السريع كما يظهر على شاشة LCD.
(ارجع الى القسم 9-1، الصفحة 21)



لا يجوز رمي المنتج في النفايات المنزلية. التخلص بشكل صحيح كنفائات إلكترونية.



تاريخ التصنيع.



صنع بواسطة.



رمز الدفعة/الحزمة.



استخدم حتى/تاريخ انتهاء الصلاحية.



لا تعد الاستخدام.



لا تتم بإعادة التعقيم.



تعقيمها بأكسيد الإيثيلين.



نطاق الرطوبة (النطاق السفلي والعلوي) للتخزين الآمن.



نطاق درجة الحرارة (النطاق السفلي والعلوي) للتخزين الآمن.



الحفاظ على جفاف.



2 - حدود المسؤولية



لا تستخدم جهاز Dermapen HOME™ microneedling بأي طريقة غير محددة تمامًا في تعليمات الاستخدام في دليل المستخدم.

لم يتم اختبار استخدام Dermapen HOME™ بأي طريقة أخرى أو لأي إشارة أخرى غير تلك المحددة في تعليمات الاستخدام هذه والمخاطر غير معروفة.

لا يجوز تشغيل هذا الجهاز إلا للغرض المذكور في دليل المستخدم هذا.

يجب مراعاة موانع الاستعمال دون استثناء. يلتزم المستخدم بالالتزام بمبادئ النظافة والنظافة (راجع القسم 6، الصفحة 9، والقسم 10-1، الصفحة 25).

تقع على عاتق المستخدم/المشتري مسؤولية أن يكون على دراية بالقوانين المحلية والقيود الإقليمية الخاصة بالوخز بالإبر الدقيقة.

3 - مؤشرات الاستخدام

Dermapen HOME™ هو جهاز وإكسسوار للوخز بالإبر الدقيقة مصمم للاستخدام كعلاج لتحسين مظهر التجاعيد لدى البالغين الذين تتراوح أعمارهم بين 22 إلى 65 عامًا.

3-1 - بيئة الاستخدام

Dermapen HOME™ مناسب للاستخدام في البيئات التالية:

- البيئات المنزلية (المنزلية) للاستخدام الشخصي من قبل المستخدمين العاديين لإجراء العلاج على أنفسهم.
- غير مخصص للاستخدام التجاري أو السريري على المرضى.
- يجب أن يتم العلاج في بيئة جافة ونظيفة وخالية من التدخين وفي ظل ظروف صحية. يجب استخدام الجهاز وصيانته كما هو موضح في دليل المستخدم هذا.

4 - وصف الجهاز

يتكون نظام Dermapen HOME™ من المكونات التالية:

- جهاز ديرما بين هوم
- خرطوشة إبرة Dermapen HOME™
- شاحن بطارية Dermapen HOME™
- كابل USB لشحن الطاقة لـ Dermapen HOME™
- بطاريات Dermapen HOME™ عدد 2

يحتوي المقيض على مجموعة تحكم، وشاشة رقمية لنقل المعلومات إلى المشغل، وزر تشغيل/إيقاف لتشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، وزرين تبديل منفصلين لضبط التردد (السرعة) ومستوى الإبرة (العمق).

يستقبل المقيض طاقته عبر بطارية ليثيوم أيون قابلة للإزالة (3.7 فولت تيار مستمر).

تشتمل مجموعة التحكم على محرك DC وكاميرا لا مركزية ومحول محرك دوراني إلى خطي لتأرجح خرطوشة الإبرة.

تعرض الشاشة الرقمية حالة البطارية وحالة الخرطوشة وإشعارات المزامنة/التحديث واتصال بواسطة الـ Bluetooth. تحتوي الشاشة أيضًا على قرص رقمي لنقل التردد أو سرعة المحرك وشاشة عرض مكونة من 3 أرقام توضح مستوى الإبرة الحالي.

يمكن ضبط تردد التذبذب (السرعة) من 80-120 هرتز (+/-10 هرتز) ومستوى الإبرة من 0.2 مم إلى 0.5 مم.

خرطوشة الإبرة عبارة عن مادة استهلاكية معقمة تستخدم لمرة واحدة، وهي مصممة لإنشاء شقوق دقيقة في البشرة والأدمة. تحتوي كل خرطوشة على 16 إبرة من الفولاذ المقاوم للصدأ مقياس 33 قياسًا جراحيًا، مرتبة بنمط دائري. تستخدم كل خرطوشة إبرة ميزة الحربة لتوصيلها بشكل آمن بالمقيض أثناء التشغيل. تساعد الأختام الداخلية والخارجية في منع التلوث المتبادل، بينما يساعد غطاء الأمان على تجنب إصابة وخز الإبرة. تحتوي كل خرطوشة إبرة على علامة RFID مشفرة بمعرف فريد وعامل تصحيح لمستوى الإبرة. تتم قراءة هذه المعلومات من الخرطوشة عند إدخالها لأول مرة في المقيض وتمنع إعادة استخدام الخرطوشة بمجرد إزالة الخرطوشة من المقيض.

شاحن البطارية قادر على شحن خلية ليثيوم 14500×1. لا يمكن شحن بطاريات النظام إلا عند إزالتها من المقيض وإدخالها في شاحن البطارية.

لا يتم استخدام المعدات لإجراء قياسات من أي نوع، أو لاستخلاص أي استنتاجات بشأن دواعي العلاج.

تم تصميم Dermapen HOME™ لكي يتم استخدامه من قبل المستخدمين العاديين.



يجب عدم استخدام جهاز Dermapen HOME™ في الحالات التالية:

- اذا كنت تعاني من الهيموفيليا أو اضطرابات تخثر الدم الأخرى.
- تناول جرعات عالية من مضادات التخثر أو المواد المميعة للدم. على سبيل المثال، الأسبرين، الوارفارين، الهيبارين، حمض أسيتيل الساليسيليك.
- لديك مرض السكري غير المنظم.
- كنت تعاني من التهابات جهازية أو التهابات جلدية محلية حادة (مثل اضطرابات التهاب الكبد من النوع A، B، C، D، E، F أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)).
- كنت تعاني من أي شكل من أشكال حب الشباب النشط في منطقة العلاج أو تتناول حاليًا دواء حب الشباب الذي يحتوي على مكون الأيزوترتينوين (مثل Accutane™).
- كنت تخضع لدورات علاجية بجرعة عالية من العلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي أو العلاج بالكورتيكوستيرويد بجرعة عالية.
- لديك حساسية من التخدير الموضعي (الموضعي).
- لديك حساسية من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- كنت تعاني من الأكزيما أو الطفح الجلدي أو لديك جروح مفتوحة/جلد متشقق في منطقة العلاج.
- قد خضعت لعملية تجميل الوجه أو الحشو الجلدي خلال الـ 12 شهرًا الماضية أو لديك أي ندبات جراحية في الوجه عمرها أقل من 12 شهرًا.
- قد خضعت لحقن البوتوكس أو أي حقن معدلة عصبية أخرى في الوجه خلال الأشهر الثلاثة الماضية.
- عمرك أقل من 22 عامًا أو أكبر من 65 عامًا.

علاوة على ذلك، لا تستخدم Dermapen HOME™:

- لعلاج الجلد الحساس حول العين (داخل حافة المحجر).
- لعلاج الجلد داخل الفم أو الأنف (الأغشية المخاطية).
- إذا كنت تعاني من أي مما يلي في منطقة العلاج؛ سرطانات الجلد، والجُدرات، أو في حالة الاستعداد للجُدرات، أو التقرن الشمسي، أو الثآليل، أو الوحمات.



Dermapen HOME™ مخصص للاستخدام الشخصي فقط وليس مخصصًا لاستخدامه في تقديم العلاج للمرضى في بيئة تجارية. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة؛ قد تشكل بعض الأجزاء الصغيرة خطر الاختناق.

لا تستخدم Dermapen HOME™ مع المخدر الموضعي (TLA) إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

لا ينبغي استخدامه من قبل الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 22 عامًا أو أكثر من 65 عامًا.

نظرًا لأن الوثائق الداعمة السريرية لجهاز Dermapen HOME™ تعتمد على المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 22 إلى 65 عامًا، فمن المستحسن طلب العلاج الطبي قبل استخدام هذا الجهاز إذا كان خارج هذه الفئة العمرية.

يجب استخدام Dermapen HOME™ فقط مع الملحقات المعتمدة. سيؤدي استخدام Dermapen HOME™ مع ملحقات غير مصرح بها إلى إبطال أي ضمان وقد يؤدي إلى حدوث ضرر.

Dermapen HOME™ ليس مخصصًا للاستخدام مع المنتجات الموضعية مثل مستحضرات التجميل أو الأدوية أو المواد البيولوجية.

قبل الاستخدام، مع إيقاف تشغيل الجهاز، تحقق من المقبض وخرطوشة الإبرة. لا تستخدم المقبض و/أو خراطيش الإبرة إذا كانت هناك أي علامات واضحة للتلف.

قم دائمًا بإيقاف تشغيل الجهاز قبل محاولة تنظيف أو فحص أي جزء من الجهاز.

قبل وبعد كل استخدام، قم بتنظيف جهاز Dermapen HOME™ وفقًا لتعليمات التنظيف (راجع القسم 10-1، الصفحة 25)

لا تشارك أبدًا Dermapen HOME™ مع الآخرين. وقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى أو نقل الأمراض.



توخ الحذر عند التعامل مع خراطيش الإبرة حيث يوجد خطر الإصابة بالأدوات الحادة. عندما يتم إيقاف تشغيل المقبض، يجب سحب جميع إبر خرطوشة الإبر بالكامل إلى الخرطوشة. إذا لم يتم سحب جميع الإبر بالكامل، فإن خرطوشة الإبرة تكون عاطلة ويجب استبدالها على الفور. توخ الحذر عند التعامل مع خرطوشة إبرة عاطلة حيث أن هناك خطرًا أكبر للإصابة بالأدوات الحادة.

6 - التحذيرات والاحتياطات (تابع)

لا تستخدم خرطوشة الإبرة إذا كانت عبوتها المعقمة تالفة أو ممزقة أو تم تجاوز تاريخ الاستخدام. خراطيش الإبرة هي منتجات معقمة تستخدم لمرة واحدة (مواد استهلاكية) ويجب استخدامها مرة واحدة فقط. تخلص من خرطوشة الإبرة مباشرة بعد الاستخدام.

لا تستخدم خرطوشة الإبرة أكثر من مرة واحدة. قد يؤدي الاستخدام المتكرر لخرطوشة الإبرة إلى حدوث عدوى أو إصابة. تخلص من الإبرة مباشرة بعد استخدامها في النفايات المنزلية.

لا تستخدم جهازًا ملوثًا؛ على سبيل المثال، ملوث بسوائل الجسم أو غيرها من المواد. لا يُسمح باستخدام جهاز ملوث بسوائل الجسم بسبب خطر التلوث المتبادل. اتبع تعليمات التنظيف (راجع القسم 10-1، الصفحة 25).

لا تقم أبدًا بتعديل الجهاز أو خراطيش الإبرة أو الملحقات الأخرى. قد يؤدي التعديل إلى حدوث صدمة كهربائية أو الإصابة بالغرز بإبرة ملوثة.

ضع الجهاز بما يضمن الحفاظ على المسافة الآمنة الموصى بها من مصادر التداخل الكهربائي المحتملة. منع مصادر التداخل عن طريق تجنب استخدام الأجهزة اللاسلكية المحمولة أو المحمولة الأخرى بالقرب من الجهاز (القسم 13).

عند عدم استخدام الجهاز، قم بتخزينه في بيئة نظيفة وجافة. لا تضع على سطح غير معقم.

اقرأ البيانات الفنية المحددة في دليل المستخدم هذا وتأكد من استيفاء شروط التشغيل والتخزين.

استخدم فقط خراطيش إبرة Dermapen HOME™ المرفقة مع هذا المنتج. الجهاز غير متوافق مع الخراطيش الأخرى. يظهر رمز منتج الخرطوشة بشكل بارز على العبوة. قد يؤدي استخدام الملحقات غير المعتمدة إلى تلف الجهاز، ويسبب خطرًا على المستخدم، كما يؤدي إلى إبطال الضمان.

6-1 - التحذيرات والاحتياطات: البطاريات

استخدم فقط البطارية وشاحن البطارية المرفق مع هذا المنتج.

يعد التثبيت غير الصحيح للبطارية في Dermapen HOME™ أو شاحن البطارية أمرًا خطيرًا وقد يؤدي إلى نشوب حريق وإصابة شخصية وتلف الممتلكات. تحقق دائمًا من القطبية بعناية قبل تركيب البطاريات أو استخدامها.

لا تتخلص من بطاريات Dermapen HOME™ في النفايات المنزلية. اتبع الإرشادات المحلية للتخلص الصحيح.



إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان جهاز Dermapen HOME™ مناسبًا لك، فيرجى طلب المشورة من طبيبك أو ممارس طبي مؤهل.

توخ الحذر عند استخدام الجهاز إذا كان لديك تاريخ من فرط التصبغ التالي للالتهاب (PIH) (استمرار الجلد). الأشخاص الذين لديهم تاريخ من PIH هم أكثر عرضة للتصبغ بعد الوخز بالإبر الدقيقة.

قبل الاستخدام، تأكد من تنظيف بشرتك جيدًا وخلوها من المنتجات أو الملوثات.

لا تقم بإضافة أي منتجات على الجلد أثناء أو بعد الإجراء غير تلك المذكورة في هذا الدليل.

حماية مناطق الجلد المعالجة حديثًا من الإجهاد البدني والتلوث والأشعة فوق البنفسجية وأشعة الشمس.

لا تستخدم جهاز Dermapen HOME™ على أي منطقة جلدية باستثناء مناطق الوجه الموضحة في هذا الدليل.

لا تقم بإجراء أكثر من علاج واحد في الأسبوع.

لضمان عدم تجاوز شدة العلاج المطلوبة، تجنب خطر الإصابة باستخدام المستويات الصحيحة (راجع القسم 3-9، الصفحة 23).

تجنب خطر الإصابة نتيجة تكرار الوخز الزائد، (راجع القسم 2-9، الصفحة 22).

تأكد من عدم ملامسة خراطيش الإبرة للأشياء الملوثة أو غير النظيفة مثل الملابس أو سطح العمل.

تخلص من خراطيش الإبرة الملوثة مباشرة بعد استخدامها في النفايات المنزلية.

6-3 - تحذيرات: صدمة كهربائية



Dermapen HOME™ هو جهاز كهربائي، والذي في ظروف معينة يمكن أن يشكل خطر صدمة كهربائية للمستخدم.

يرجى قراءة دليل المستخدم هذا واتباع التوجيهات المذكورة لضمان أقصى قدر من السلامة أثناء التشغيل.

لا تستخدم أبدًا جهاز Dermapen HOME™ حيث يمكن أن يسقط أو يتم سحبه في الماء.

لا توجد أجزاء ذاتية الخدمة في جهاز Dermapen HOME™.

لا تقم بتعديل جهاز Dermapen HOME™ بأي شكل من الأشكال. سيؤدي تعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال إلى إبطال ضمان الشركة المصنعة وقد يشكل خطرًا على المستخدم.

6-4 - تحذيرات: استخدام خرطوشة الإبرة



يتطلب جهاز الوخز الدقيق Dermapen HOME™ استخدام خراطيش الإبرة، والتي تشكل في ظروف معينة خطر الإصابة بالأدوات الحادة. قد تؤدي الإصابات الناجمة عن الإبر الملوثة في خراطيش الإبرة إلى نقل الأمراض.

يحتوي Dermapen HOME™ على ميزة حماية إعادة الاستخدام المضمنة في خرطوشة الإبرة. لا تحاول إعادة استخدام خرطوشة الإبرة.

لا تحاول توصيل خرطوشة الإبرة أو إزالتها من المقبض أو إليه أثناء تشغيل الجهاز. لا يجوز توصيل خراطيش الإبرة وإزالتها إلا عند إيقاف تشغيل المقبض. قد يؤدي عدم اتباع هذا الاحتياط إلى إصابة حادة.

لا تلمس الإبر وطرف الخرطوشة في أي وقت. قد يؤدي ملامسة الإبر إلى إصابة حادة أو تلوث.

استخدم فقط خراطيش الإبرة الأصلية للجهاز الذي يناسب جهازك.

تخلص دائمًا من خرطوشة الإبرة المستعملة أو الملوثة في النفايات المنزلية مباشرة بعد الاستخدام.

7 - تعليمات وتعليمات الإعداد

7-1 - الإعداد الأولي

عند استلام Dermapen HOME™، قم بإخراج الجهاز والملحقات من علبتها وفحصها باستخدام القائمة الموجودة في القسم 4. اتصل بالموزع أو المورد الخاص بك في حالة فقدان أي أجزاء أو ظهور أنها تالفة.

يتم تشغيل Dermapen HOME™ بواسطة ليثيوم أيون واحد بطارية توربوكت. لا تستخدم أي نوع آخر من بطاريات الليثيوم أيون القابلة لإعادة الشحن.

7-2 - بطارية Dermapen HOME™ تيربوكت

تم تزويد Dermapen HOME™ ببطاريتين ليثيوم أيون قابلة لإعادة الشحن – توربوكت.

قبل البدء في استخدام الجهاز، ستحتاج إلى شحن بطاريات توربوكت.

بطاريات توربوكت مخصصة لـ Dermapen HOME™. لا تستخدم أي نوع آخر من بطاريات الليثيوم أيون القابلة لإعادة الشحن. قد يؤدي استخدام بطاريات أخرى إلى تلف الجهاز وإبطال الضمان الخاص بك.

يعد التثبيت الغير صحيح للبطارية في Dermapen HOME™ أمرًا خطيرًا وقد يؤدي إلى نشوب حريق وإصابة شخصية وتلف للممتلكات.

إذا كان من غير المحتمل استخدام Dermapen HOME™ لفترة طويلة، فيجب إزالة البطارية.

7-3 - تركيب وإزالة بطارية توربوكت

1. قم بإزالة غطاء البطارية.
2. أدخل البطارية في حجرة البطارية، مع التأكد من ملاحظة القطبية الصحيحة.
3. استبدل غطاء البطارية وتأكد من إغلاقه بإحكام.
4. عندما يحين وقت إزالة البطارية، قم بإزالة غطاء البطارية.
5. قم بإزالة البطارية من حجرة البطارية.

7-4 - شحن بطارية الـ توربو كت TURBO-CUT

قبل شحن البطاريات، افحص شاحن البطارية والكابل. لا تستخدم شاحن البطارية أو الكابل في حالة تلفهما بأي شكل من الأشكال.

1. قم بتوصيل شاحن USB بمحول طاقة تيار متردد مناسب.
2. يعرض الشاحن مؤشر LED أحمر أثناء شحن البطارية. بمجرد شحنها بالكامل، سيتم عرض مؤشر LED أخضر.
3. تستغرق البطارية حوالي ساعتين ليتم شحنها بالكامل.
4. توفر البطارية المرفقة شحنًا كافيًا لأربع جلسات علاج نموذجية مدة كل منها 15 دقيقة (إجمالي ساعة واحدة).
5. إذا انخفض شحن البطارية إلى ما دون مستوى، فسيقوم جهاز Dermapen HOME™ بتنبيه المستخدم عن طريق وميض مؤشر LED باللون الأصفر ومؤشر البطارية. سيصدر الجهاز صوتًا مزودجًا مسموعًا كل 10 ثوانٍ.
6. إذا لم تعد البطارية قادرة على توفير طاقة كافية، فسيصدر Dermapen HOME™ تنبيهًا حرجًا للبطارية. سيعرض الجهاز مؤشر LED للحالة باللون الأحمر، ويعرض رمز البطارية الوامض، ويصدر ثلاث نغمات مسموعة، ويتم إيقاف تشغيله بعد 10 ثوانٍ.

أثناء الشحن، احتفظ بكابل الطاقة بعيدًا عن الأسطح الساخنة.

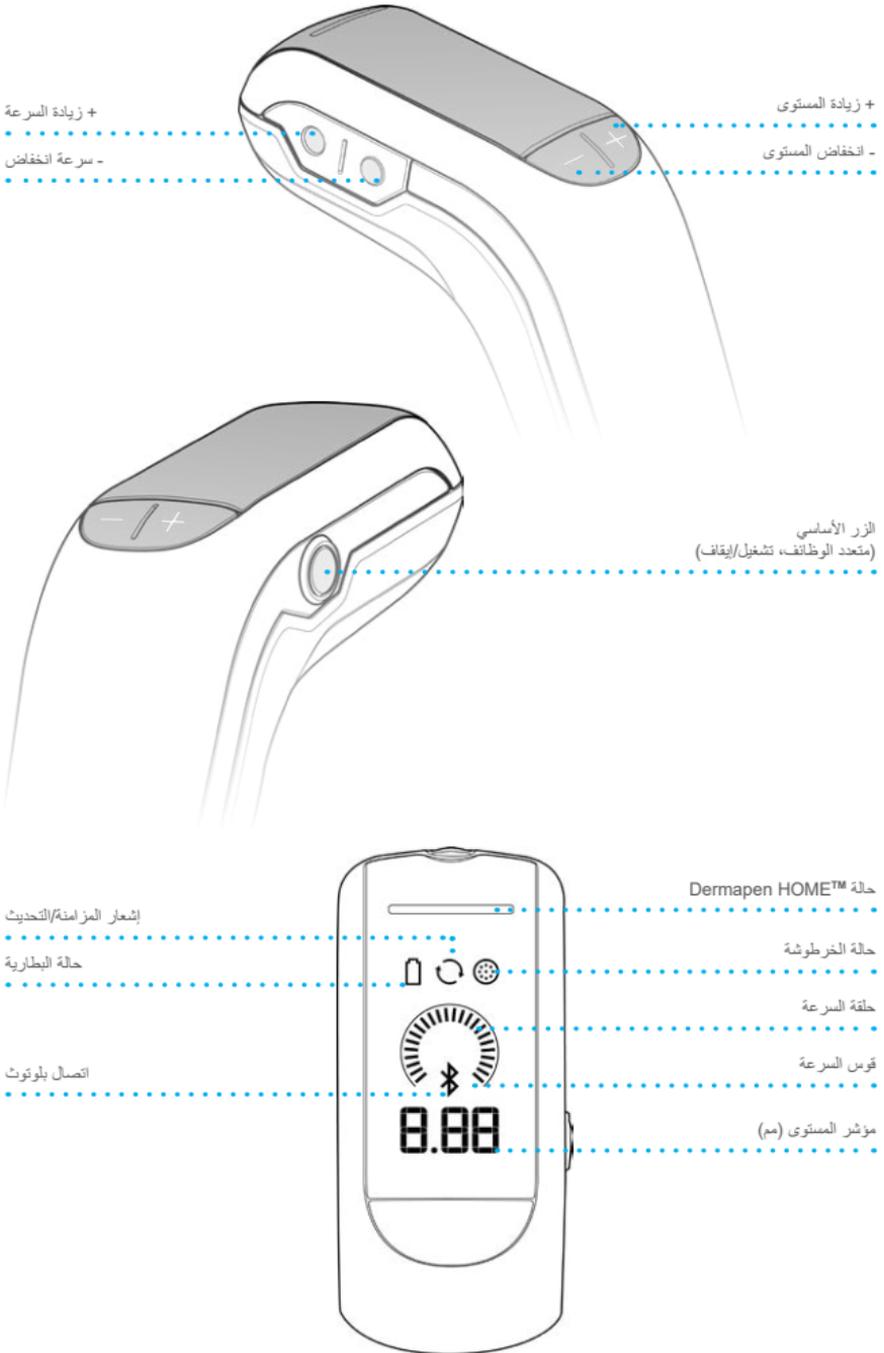
8 - التحضير للبدء

للبدء في استخدام Dermapen HOME™، قم أولاً بتسجيل جهازك باستخدام تطبيق Dermapen HOME™ Companion. يجب أولاً تنزيل التطبيق على هاتف ذكي أو جهاز متوافق.

8-1 - متطلبات نظام التطبيق

- جهاز iPhone/iPad يعمل بنظام iOS 10/11 ووظيفة Bluetooth، أو
- هاتف Android يعمل بنظام Android 6/7/8 ووظيفة Bluetooth

8-2 - الضوابط وأيقونات الحالة



8-3 - تشغيل الجهاز

1. اضغط مع الاستمرار على الزر الأساسي حتى يصدر جهاز Dermapen HOME™ صوتاً. يجب أن يستغرق هذا حوالي 3 ثوانٍ. يضيء مؤشر الحالة باللون الأزرق وتستبدأ حلقة مؤشر السرعة في الوميض.
2. بمجرد تشغيل الجهاز، سيتم عرض حلقة مؤشر السرعة وأرقام مؤشر المستوى. سيضيء مؤشر الحالة باللون الأزرق للإشارة إلى أن الجهاز جاهز للتشغيل العادي.
3. اضبط حلقة مؤشر السرعة وأرقام مؤشر المستوى حسب الحاجة.
4. اضغط على الزر الأساسي مرة واحدة لتفعيل الجاهزية للعلاج.

8-4 - حالة LED ونغمات مسموعة

يعرض مؤشر الحالة 3 حالات مختلفة:

- أزرق: عملية عادية
- البرتقالي: انتباه
- أحمر: للاهتمام الحرج

يصدر جهاز Dermapen HOME™ النغمات المسموعة التالية (أصوات للتنبيه):

🔊 صفارة واحدة: يشير إلى الضغط على الزر

🔊 صفارة مزدوجة: يشير إلى أنه تم ضبط إعداد السرعة/المستوى، أو أن هناك تنبيهاً يتطلب الانتباه

🔊 صفارة ثلاثية: يشير إلى تنبيه خطير للبطارية أو خطأ في المحرك (راجع القسم 11، الصفحة 26).

8-5 - تثبيت وتنزيل تطبيق DERMAPEN HOME™

1. افتح متجر تطبيقات Apple أو Android على هاتفك الذكي المتوافق.
2. ابحث عن "DERMAPEN HOME".
3. اضغط على الزر "Get" أو "Install" في صفحة التطبيق لتثبيت التطبيق. التطبيق مجاني ولن يكلفك أي أموال للتنزيل أو الاستخدام.

8-6 - إنشاء حساب

1. افتح تطبيق Dermapen HOME™.
2. في الشاشة الافتتاحية، اضغط على إنشاء حساب جديد.
3. في شاشة إنشاء حساب، أدخل اسمك الأول واسم العائلة وعنوان البريد الإلكتروني للحساب وكلمة مرور الحساب، وأكد كلمة مرور حسابك، ثم انقر فوق لتأكيد سياسة الخصوصية. ثم اضغط على التالي.
4. أدخل تفاصيل عنوانك واختار العنوان المناسب. ثم اضغط على تم. إذا كنت بحاجة إلى استبدال العنوان، فانقر فوق "تحرير" ثم أدخل العنوان الصحيح يدويًا. ثم اضغط على حفظ التغييرات. ثم اضغط على التالي.
5. قم بمراجعة تفاصيل حسابك (اضغط على "تحرير" لإجراء التغييرات).

8-7 - تسجيل حساب DERMAPEN HOME™

1. تأكد من إيقاف تشغيل جهاز Dermapen HOME™.
2. تأكد من تمكين Bluetooth على جهازك الذكي.
3. إذا كنت تستخدم جهاز Apple iPhone أو iPad، فتأكد من تمكين Bluetooth لتطبيق Dermapen HOME™.
4. إذا كنت تستخدم جهاز Android، فتأكد من تمكين خدمات الموقع. (الإعدادات - الموقع) (Dermapen HOME - الإعدادات - الخصوصية - البلوتوث)
5. قم بتسجيل الدخول إلى تطبيق Dermapen HOME™ باستخدام بريدك الإلكتروني وكلمة المرور.
6. في الصفحة الرئيسية، انقر فوق + تسجيل الجهاز.
7. حدد عنوانك من القائمة التي تريد تسجيل جهاز Dermapen HOME™ فيها.
8. عندما يُطلب منك ذلك، قم بتشغيل جهاز Dermapen HOME™ الخاص بك وضعه بالقرب من جهازك الذكي.
9. سيرعرض التطبيق الرقم التسلسلي لجهاز Dermapen HOME™ الجاهز للتسجيل.
10. اضغط على توصيل الجهاز.
11. لقد تم الآن تسجيل جهاز Dermapen HOME™ في حسابك.

8-8 - لمزامنة وتحديث DERMAPEN HOME™

1. تأكد من تمكين Bluetooth على الجهاز الذكي المستخدم. تأكد من إيقاف تشغيل Dermapen HOME™ في هذه المرحلة.
2. قم بتسجيل الدخول إلى التطبيق باستخدام عنوان البريد الإلكتروني وكلمة المرور للحساب.
3. يجب أن يفتح التطبيق على صفحة المنتجات، والتي سوف تسرد الأقلام المتاحة.
4. ابحث عن القلم المطلوب في القائمة (سيطابق الرقم التسلسلي الموجود في القائمة مع الرقم التسلسلي الموجود على ظهر القلم أسفل غطاء البطارية).
5. قم بتشغيل القلم للتأكد من أنه في وضع الإقران.
6. اضغط على الاتصال والمزامنة.
7. سيرعرض التطبيق مزامنة القلم. لا تتم بإيقاف تشغيل جهاز Dermapen HOME™ أثناء إجراء التحديثات. ستتطلب الانقطاعات إعادة مزامنة الجهاز لاستئناف الاستخدام العادي. يوصى باستخدام محول الطاقة أثناء هذه العملية.
8. عندما يعرض التطبيق تم تحديث القلم بنجاح، انقر فوق تم لإكمال عملية المزامنة والتحديث.

8-9 - أثناء مزامنة/تحديث البلوتوث

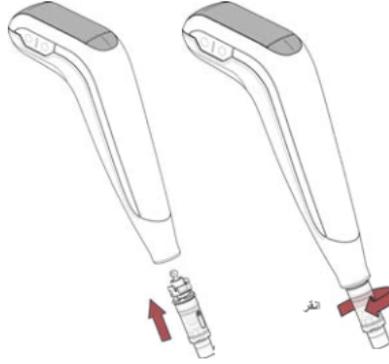
1. سيرعرض Dermapen HOME™ مؤشر الحالة الأزرق، ورمز المزامنة، ورمز Bluetooth، وستظهر حلقة مؤشر السرعة بشكل حلزوني للإشارة إلى أن التحديث قيد التقدم.
2. بمجرد التحديث بنجاح، يصبح الجهاز جاهزًا للاستخدام.
3. إذا مر أكثر من شهرين منذ آخر تحديث للجهاز، فسوف يذكرك Dermapen HOME™ عن طريق إصدار نغمة مسموعة وعرض رمز المزامنة/التحديث وعرض الوقت المتبقي للمزامنة/التحديث على أرقام إشارة المستوى (في أيام، أو في ساعات إذا كان أقل من 48 ساعة المتبقية). قم بمزامنة/تحديث الجهاز أو اضغط على الزر الأساسي لمواصلة العملية.
4. بمجرد انقضاء فترة التذكير بالمزامنة/التحديث، سيقوم الجهاز بما يلي:
 - عرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي
 - عرض رمز المزامنة/التحديث النابض
 - عرض "SYN" على أرقام إشارة المستوى
 - تنبعث منها نغمة مزدوجة

9 - تركيب خرطوشة الإبرة

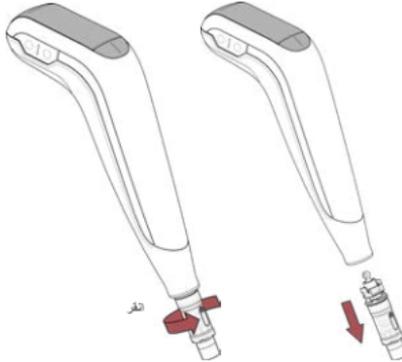


خرطوشة الإبر الدقيقة معقمة ومخصصة لمستخدم واحد فقط. تخلص من كل خرطوشة إبرة بطريقة آمنة بعد الاستخدام.

1. قم بإيقاف تشغيل جهاز المقبض قبل محاولة توصيل أو إزالة خرطوشة الإبرة.
2. تأكد من أن حزمة خرطوشة الإبرة غير تالفة أو ممزقة.
3. لا تستخدم خرطوشة الإبرة إذا كانت العبوة المعقمة تالفة بأي شكل من الأشكال.
4. لا تستخدم خرطوشة الإبرة إذا تم تجاوز تاريخ الاستخدام.
5. يتم ضمان تعقم خراطيش الإبرة فقط إذا كانت العبوة غير تالفة وكانت الخرطوشة ضمن تاريخ الاستخدام.
6. بأيدي نظيفة، قم بإزالة خرطوشة الإبرة من حقيبتها المعقمة.
7. أدخل نهاية كرة المحرك للخرطوشة في **Dermapen HOME™**.
8. أدر الخرطوشة ربع دورة في اتجاه عقارب الساعة لتثبيتها في مكانها بشكل آمن.



9. لإزالة الإبرة، أدر الخرطوشة ربع دورة عكس اتجاه عقارب الساعة لفتحها ثم قم بإزالتها بلطف.



9 - تركيب خرطوشة الإبرة (بتبع)

9. احتفظ بالغطاء الواقي في مكانه حتى قبل العلاج مباشرة.
10. قم بتشغيل الجهاز.
11. إذا لم يتم تركيب خرطوشة الإبرة بشكل صحيح، فستعرض شاشة LCD رمز الخرطوشة يومض ويتوقف. لن يعمل Dermapen HOME™ حتى يتم تركيب الخرطوشة بشكل صحيح.
12. قم بإيقاف تشغيل الجهاز، وقم بإزالة خرطوشة الإبرة وأعد تثبيتها. إذا استمرت المشكلة، راجع القسم 11 - استكشاف أخطاء جهاز Dermapen HOME™ وإصلاحها، صفحة 26.
13. قم فقط بتركيب خرطوشة Dermapen HOME™ الأصلية في جميع الأوقات. سيؤدي تركيب أي خرطوشة أخرى إلى المخاطرة بإتلاف الجهاز ويشكل مخاطر على المستخدم وسيؤدي إلى إبطال الضمان الخاص بك.
14. قم بإزالة غطاء الإبرة الواقي قبل بدء العلاج.

9-1 - ضبط تردد الوخز (السرعة)

1. استخدم أزرار السرعة +/- لزيادة أو تقليل سرعة الإبرة (تردد الوخز). سيتم إصدار صوت تنبيه واحد لكل ضغط ناجحة على الزر.
2. سيصدر جهاز Dermapen HOME™ صوتًا مزدوجًا عند ضبط قيمة السرعة الجديدة، وسيتم عرض السرعة المحددة على قوس مؤشر السرعة.
3. يمكن تعديل السرعة دون توصيل خرطوشة بالجهاز.
4. يمكن للجهاز أن يعمل بمستويات سرعة مختلفة حسب راحة المستخدم.

السرعة 2

90 هرتز - 90 دورة في الثانية



السرعة 1

80 هرتز - 80 دورة في الثانية



السرعة 4

120 هرتز - 120 دورة في الثانية



السرعة 3

105 هرتز - 105 دورة في الثانية

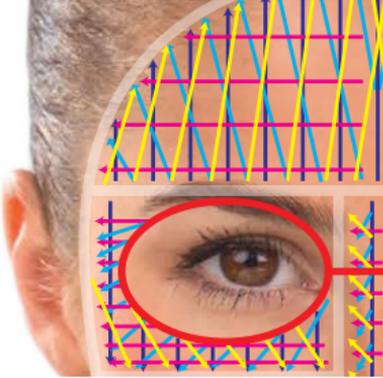


9-2 - ضبط مستوى الإبرة

1. استخدم أزرار المستوى +/- لزيادة أو تقليل مستوى الإبرة (على التوالي). سيتم إصدار صوت تنبيه واحد لكل ضغطة زر ناجحة.
2. سيصدر الجهاز إشارة صوتية مزدوجة للإشارة إلى أنه تم ضبط قيمة المستوى الجديد وسيتم عرض المستوى المحدد على أرقام إشارة المستوى.
3. يمكن تعديل المستوى دون توصيل خرطوشة بالجهاز.

نوصي بنطاقات مستوى الإبرة المقترحة التالية:

- الجبين (المستوى 4-1)
- بين الحاجبين (المستوى 4-1)
- الأنف (المستوى 2)
- عظم الخد (المستوى 4-1)
- الخد (المستوى 4-1)
- منطقة الشفاه (المستوى 4-1)
- ندوب الوجه (المستوى 4-1)
- حول الحافة المدارية* (المستوى 4-1)



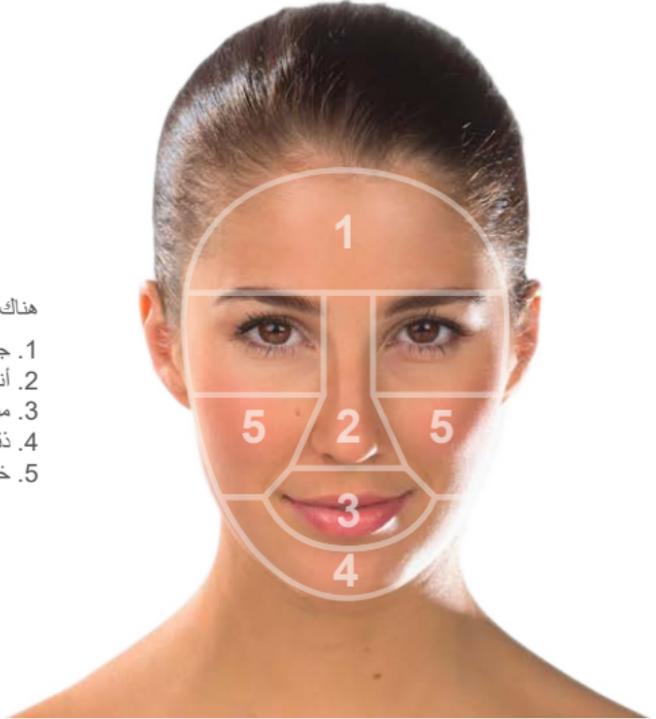
*ملحوظة: يمكن إجراء العلاجات حول مقبب العين (الحافة الحاجبية)، لكن لا تعالج الجلد الحساس داخل الحافة الحاجبية.

9-3 - إجراء العلاج

1. تنظيف البشرة جيداً باستخدام المنظف المناسب.
2. قم بإزالة جميع بقايا المنظف بالماء.
3. اغسل يديك جيداً وجففهما قبل إجراء العلاج وتسلیم خرطوشة الإبرة المعقمة.
4. قم بتركيب خرطوشة إبرة معقمة جديدة (راجع القسم 9، الصفحة 19).
5. قم بتشغيل الجهاز (راجع القسم 8-3، الصفحة 16). إذا لزم الأمر، قم بمزامنة الجهاز عبر البلوتوث (راجع القسم 8-8، الصفحة 18).
6. قم بإزالة غطاء الإبرة الواقي من خرطوشة الإبرة وتخلص منه في النفايات المنزلية العامة.
7. حدد مستوى الإبرة وسرعة جهاز Dermapen HOME™ (راجع القسم 9-2، الصفحة 21، والقسم 9-3، الصفحة 22).
8. مارس ضغطاً خفيفاً وحرك Dermapen HOME™ في حركات خطية عبر كل منطقة، مع رفع الإبر بين كل شريط لتجنب إعادة الإدخال غير الضرورية.

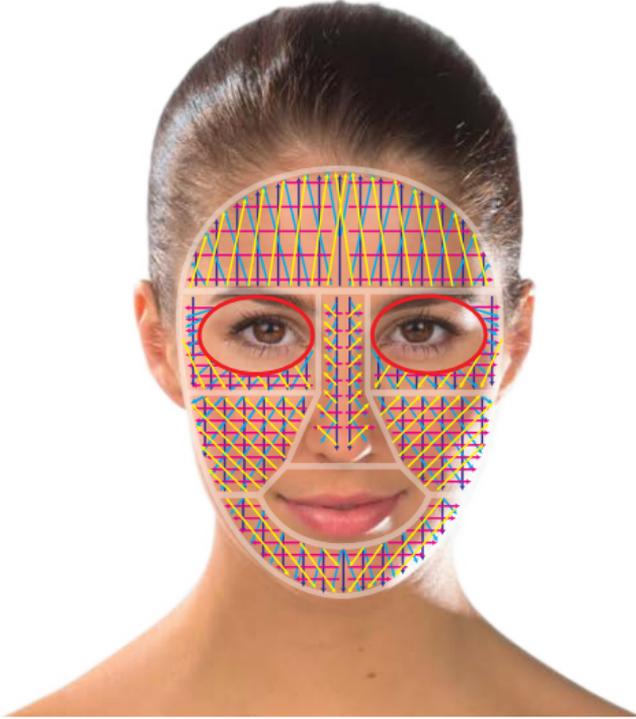
هناك خمس مناطق علاجية محتملة:

1. جبين
2. أنف
3. منطقة الشفاه
4. ذقن
5. خدّ



9-3 - إجراء العلاج (بتع)

9. لكل منطقة، أكمل تمريرة من جميع الاتجاهات الأربعة كما هو موضح أدناه. كرر هذه ثلاث إلى خمس مرات قبل الانتقال إلى منطقة أخرى.
10. يمكن زيادة مستوى الإبرة ضمن المبادئ التوجيهية إذا لزم الأمر.
11. بعد العلاج، نظفي البشرة بالماء الدافئ.
12. ضع واقي الشمس المناسب.



أول إجتياز: ابدأ بحركات تشبه الخطوط، من الأعلى إلى الأسفل، وارفع طرف الإبرة بين كل شريط بدلاً من الحركة المتعرجة لتجنب عمليات إعادة الإدخال غير الضرورية. يمكن تعديل السرعة أو المستوى في منتصف الإجراء. للحصول على العلاج الأمثل، ضع Dermapen HOME™ على الجلد مع الضغط الخفيف فقط.



الإجتياز الثاني: أثناء ممارسة الضغط المستمر، تعامل من جانب إلى آخر كما هو موضح على اليسار.



الإجتياز الثالث: أثناء ممارسة الضغط المستمر، قم بالمعالجة في اتجاه قطري كما هو موضح على اليسار.



الإجتياز الرابع: أثناء ممارسة الضغط المستمر، قم بالتعامل في الاتجاه القطري الآخر كما هو موضح على اليسار.



10 - العناية بجهازك

10-1 - عملية تنظيف ديرما بين هوم™

لا تحاول تنظيف خرطوشة الإبرة. خراطيش الإبرة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. التقنية الموضحة أدناه هي إجراء تنظيف معتمد ويجب اتباعه لضمان التنظيف الفعال للجهاز. قبل وبعد كل علاج، اتبع إجراءات التنظيف.

قبل تنظيف الجهاز، قم بفحص الجهاز بصريًا. إذا رأيت علامات التلوث في الجزء الداخلي من المقبض أو كنت تشك في حدوث تلوث في الجزء الداخلي من المقبض، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.



باستخدام قطعة قماش مطهرة أو قطعة قماش نظيفة مبللة بالماء والصابون، امسح جميع مناطق الجهاز جيدًا. اضغط بإصبعك وامسح سطح كل جزء بالكامل.

امسح الغلاف الخارجي للجهاز، مع الانتباه بشكل خاص إلى ما يلي:

- امسح جميع المفاصل بين أغلفة الجهاز.
- امسح الوصلة بين منطقة الشاشة وغطاء الجهاز.
- امسح الحواف والشقوق حول المنطقة التي يتم توصيل خرطوشة الإبرة بها.

اترك الجهاز حتى يجف قبل تخزينه في مكان نظيف وجاف.

11 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها: جهاز DERMAPEN HOME™

إذا فشلت الإجراءات المقترحة في حل المشكلات المذكورة أدناه، أو إذا تكررت المشكلة، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.

لا تحاول التحقيق في أي من المشاكل بشكل أكبر. لا يحتوي الجهاز على أي أجزاء يمكنك إصلاحها.

مشكلة	سبب محتمل	الفعل
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي • يعرض رمز الخرطوشة النابض • يصدر صوتًا مزدوجًا. 	لم يتم اكتشاف خرطوشة إبرة	قم بإزالة خرطوشة الإبرة وإعادة تركيبها للتأكد من تركيبها بشكل صحيح. إذا استمرت المشكلة، فاستبدل خرطوشة الإبرة بأخرى جديدة.
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي • يعرض رمز الخرطوشة الوامض • يصدر صوتًا مزدوجًا. 	خطأ في خرطوشة الإبرة بسبب وجود خرطوشة غير صالحة	استبدل خرطوشة الإبرة بأخرى جديدة.
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض رمز المزامنة الثابت • يعرض الأيام أو الساعات على أرقام إشارة المستوى • يصدر صوت تنبيه. 	تحذير المزامنة	قم بمزامنة جهاز DERMAPEN HOME™ عبر البلوتوث على أقرب فرصة.
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي • يعرض رمز المزامنة النابض • يعرض "SYN" على أرقام إشارة المستوى • يصدر صوتًا مزدوجًا. 	مضى وقت طويل جدًا منذ آخر مزامنة	قم بمزامنة DERMAPEN HOME™ عبر البلوتوث لمواصلة التشغيل.

11 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها: جهاز DERMAPEN HOME™ (بتسج)

مشكلة	سبب محتمل	الفعل
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي • يعرض رمز المزامنة الوامض • يصدر صوتًا مزدوجًا. 	خطأ في التكوين أو التهيئة	قم بمزامنة DERMAPEN HOME™ عبر البلوتوث.
أثناء التشغيل، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون البرتقالي • يعرض رمز البطارية • يصدر صوتًا مزدوجًا كل 10 ثوانٍ. 	البطارية ضعيفة	استبدل البطارية أو أعد شحنها في أقرب فرصة للمتابعة.
بمجرد تشغيله، يقوم جهاز DERMAPEN HOME™ بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يعرض مؤشر LED للحالة باللون الأحمر • يعرض رمز البطارية الوامض • يصدر ثلاث أصوات تنبيه • يتم إيقاف التشغيل بعد 10 ثوانٍ. 	البطارية حرجة - لا يحتوي الجهاز على شحن بطارية كافٍ لمواصلة التشغيل	قم بشحن البطارية قبل إعادة الاستخدام، أو قم بالتبديل إلى الطاقة.
يعرض التطبيق رمز الخطأ 303.	مشكلة في الاتصال بالجهاز عبر البلوتوث	تأكد من تمكين Bluetooth على هاتفك الذكي وانقر فوق "إعادة المحاولة".
يعرض التطبيق رمز الخطأ 304.	خطأ في التسجيل	تأكد من تمكين Bluetooth على هاتفك الذكي وانقر فوق "إعادة المحاولة".

12 - المواصفات

Dermapen HOME™

جهد الإدخال/التيار: 5 فولت تيار مستمر، 2.4 أمبير

Dimensions: 180 مم × 40 مم × 70 مم

Weight: 155 جرام

رقم التعريف الإلكتروني: IP22

نطاقات محرك الإبرة: من 80 إلى 120 هرتز

Level Ranges: 0.2-0.5 ملم

خرطوشة إبرة Dermapen HOME™ (رمز إعادة الطلب: DP4-NDL-ASH-5)

عدد الإبرة: 16

حجم/شكل الإبرة: 33 جرام، إبرة صلبة

منطقة اتصال الخرطوشة: مادة الإبرة: الفولاذ المقاوم للصدأ بدرجة جراحية

البطارية (رمز إعادة الطلب: DP4-BTR)

النوع: 14500، ليثيوم أيون، قابلة للشحن

Voltage/Current: 3.7 فولت تيار مستمر، 800 مللي أمبير

شاحن البطارية (رمز إعادة الطلب: DP4-CHG, PN: F7)

جهد الإدخال/التيار: 250-90 فولت تيار متردد، 0.5-1.0 أمبير، 60-50 هرتز

Output Voltage/Current: 4.2 فولت تيار مستمر، 500 مللي أمبير لكل خلية

الظروف البيئية المقبولة

التخزين والنقل

درجة حرارة: -18 إلى +70 درجة مئوية (0.4 درجة فهرنهايت - 158 درجة فهرنهايت)

الرطوبة: 30-95%، غير مكثف

الضغط: 573 إلى 1013hPa (8.3 إلى 14.7psi)

التشغيل

درجة حرارة: +0 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت - 86 درجة فهرنهايت)

من الرطوبة: 30-95%، غير مكثف

إلى: 15-90% رطوبة نسبية، غير متكثف

الضغط: 795 إلى 1013hPa (8.3 إلى 14.7psi)

13 - التوافق الكهرومغناطيسي

بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) من الفئة ب

يحتوي هذا المنتج على معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC): SH6MDBT42Q

تم تصميم Dermapen HOME™ للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات الراديوية (RF).

تم اختبار Dermapen HOME™ وتبين أنه يتوافق مع حدود الأجهزة الرقمية من الفئة ب، وفقاً للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC).

تخضع عملية التشغيل للشرطين التاليين:

1. ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.
2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه.

يقوم هذا الجهاز بتوليد واستخدام ويمكن أن يشع طاقة ترددات لاسلكية، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، فقد يتسبب في حدوث تداخل مع الاتصالات اللاسلكية أو الأجهزة التي تستخدم الترددات الراديوية.

يمكن لمشغل الجهاز المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بينهما أي مسافة 3 أمتار من معدات اتصالات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) والجهاز.

يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من معدات أخرى أو مكدسة معها لأنه قد يؤدي إلى التشغيل الغير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب ملاحظة هذا الجهاز والمعدات الأخرى المجاورة للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

قد تؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم تتم الموافقة عليها صراحةً من قبل الشركة المصنعة إلى إبطال صلاحية المستخدم في تشغيل الجهاز.

إذا تسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، والذي يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فنشجع المستخدم، يقوم بالتالي نشجعه على محاولة تصحيح التداخل من خلال واحد أو أكثر من التدابير التالية:

- إعادة توجيه الجهاز أو نقله.
- زيادة المسافات الفاصلة بين المعدات.
- قم بتوصيل الجهاز بمنفذ على دائرة كهربائية مختلفة أو قم بتشغيل الجهاز باستخدام خيار البطارية.
- استشارة الشركات المصنعة للمعدات.

13-1 - إرشادات التوافق الكهرومغناطيسي

الجهاز مخصص فقط للتشغيل مع الملحقات الأصلية، في بيئة مثل تلك الموضحة أدناه. ويجب على مستخدم الجهاز التأكد من تشغيله في مثل هذه البيئة.

الأداء الأساسي

تم اختبار جهاز Dermapen HOME™ بدقة للحصانة الكهرومغناطيسية والانبعاثات. يتم الحفاظ على السلامة الأساسية والأداء الأساسي للجهاز إذا اتبع المستخدم القواعد والمسافات والاستثناءات الموضحة في المعلومات والجدول التالية.

يتم تعريف الأداء الأساسي لجهاز Dermapen HOME™ microneedling على النحو التالي:

- نتوء الإبرة: الحد الأقصى لبروز الإبرة هو إعداد بروز الإبرة بمقدار 0.5 مم.

عملية غير طبيعية

قد لا يكون من الممكن الحفاظ على التشغيل العادي في ظل الظروف التالية:

- في حالة تأثير المجال الكهرومغناطيسي، الذي لا يتوافق مع تلك المدرجة في جدول EMC، على Dermapen HOME™، فقد يتم إيقاف تشغيل الجهاز أو قد يتغير إعداد السرعة دون ضغط المستخدم على الأزرار. إذا تمت ملاحظة أي من هذه الأمور، فيجب تأجيل استخدام Dermapen HOME™ مؤقتًا حتى يتم القضاء على مصدر التداخل أو تقليله. قد يكون من الضروري نقل الجهاز إلى منطقة ذات مستويات منخفضة من المجالات الكهرومغناطيسية.
- في حالة حدوث تفريغ كهروستاتيكي كبير (ESD) أثناء تشغيل الجهاز، فقد يتم إيقاف تشغيل الجهاز. إذا حدث ذلك، فقد يكون من الضروري نقل الجهاز إلى منطقة ذات رطوبة نسبية تزيد عن 50% لتقليل احتمالية التفريغ الإلكترونيستاتيكي ثم متابعة الإجراء.
- إذا تم إيقاف تشغيل الجهاز بشكل غير متوقع، أو تعذر إعادة تشغيله، أو تعذر ضبط السرعة المطلوبة، فتكون قد حدثت حالة خطأ. إذا حدث ذلك، فإن الجهاز به عطل داخلي ويجب عدم استخدامه. اتصل بالمورد الخاص بك.

ملاحظات	امثال	اختبار الانبعاثات
	الدرجة B	الانبعاثات المشعة (لجنة الاتصالات الفيدرالية الجزء 15، الجزء الفرعي ب)
	الدرجة B	الانبعاثات الموصلة (لجنة الاتصالات الفيدرالية الجزء 15، الجزء الفرعي ب)
	المجموعة 1، الفئة ب	انبعاثات الترددات اللاسلكية (CISPR 11)
	المجموعة 1، الفئة ب	الانبعاثات الموصلة - جهد الاضطراب الطرفي الرئيسي (CISPR 11)
	الدرجة B	انبعاثات التردد اللاسلكي (EN55032)
	الدرجة A	متناسق الانبعاثات الحالية (IEC 61000-3-2)
	يتوافق	تغير الجهد والتقلب والوميض (IEC 61000-3-3)

إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية	مستوى الامتثال	IEC 60601-1-2 مستوى الاختبار	اختبار الحصانة
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد صناعية، الـ يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.	±8kV اتصال ±15kV Air	±8kV اتصال ±15kV Air	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) (IEC 61000-4-2)
يجب أن يكون الحد الأدنى للفصل بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة أكثر من: $E=6/d \sqrt{P}$ حيث P = الطاقة القصوى بـ W، d = الحد الأدنى لمسافة الفصل بـ m، E = مستوى المناعة بوحدة V/m.	10 V/m 80 ميغاهيرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 3 V/m 2.7 إلى 6 جيجا هرتز	10 V/m 80 ميغاهيرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 3 V/m 2.7 إلى 6 جيجا هرتز	يشع RF - المجال الكهرومغناطيسي (IEC 61000-4-3)
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة نموذجية تجارية أو مستشفى.	±2 kV AC منافذ الطاقة	±2 kV AC منافذ الطاقة	الانفجار/التفريغ الكهربائي السريع (IEC 61000-4-4)
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة نموذجية تجارية أو مستشفى.	±0.5 kV, ±1 kV خط إلى خط	±0.5 kV, ±1 kV خط إلى خط	عواصف (IEC 61000-4-5)
يجب أن يكون الحد الأدنى للفصل بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة أكثر من: $E=6/d \sqrt{P}$ حيث P = الطاقة القصوى بـ W، d = الحد الأدنى لمسافة الفصل بـ m، E = مستوى المناعة بوحدة V/m.	3 V 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهيرتز 6 V in بين نطاقات ISM 150 كيلو هرتز و30 ميغاهيرتز 80% AM في 1 كيلو هرتز	3 V 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهيرتز 6 V in بين نطاقات ISM 150 كيلو هرتز و30 ميغاهيرتز 80% AM في 1 كيلو هرتز	أجريت اضطرابات ناجمة عن مجالات الترددات اللاسلكية (IEC 61000-4-6)
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة نموذجية تجارية أو مستشفى.	30 A/m	30 A/m	تردد الطاقة المجال المغناطيسي 60/50 هرتز (IEC 61000-4-8)
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة نموذجية تجارية أو مستشفى.	Various كما هو محدد في الجدول 5 من المواصفة القياسية IEC 60601-1-2: 2014	Various كما هو محدد في الجدول 5 من المواصفة القياسية IEC 60601-1-2: 2014	انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد (IEC 61000-4-11)

14 - معلومات الكفالة

يتم تصنيع هذا المنتج بموجب عمليات مراقبة وفحص صارمة للجودة.

الكفالة القياسية لجهاز Dermapen HOME™ هو تغطية فترة التشغيل لمدة عامين بعد الشراء.*

الضمان القياسي لشاحن البطارية والبطارية هو 12 شهرًا. سيؤدي استخدام بطاريات أخرى إلى إبطال الكفالة الخاصة بك.

إذا تعطل هذا المنتج في ظل الاستخدام العادي للعميل، فسيتم إصلاحه/استبداله مجانًا خلال فترة الكفالة (لا تشمل تكاليف الإرجاع).

لا تغطي الكفالة الأضرار الموضحة أدناه:

- أخطاء المستخدم بسبب عدم العناية والمسؤولية (على سبيل المثال، التعرض للماء، سقوط الجهاز).
- أخطاء توصيل التيار الكهربائي غير المصرح بها.
- الأخطاء الناجمة عن نية المستخدم أو الإصلاح غير المصرح به.
- الأضرار الناجمة عن الكوارث الطبيعية (الحرائق، الفيضانات، الزلازل، البرق، الخ).

يمكن العثور على تفاصيل الكفالة الكاملة على www.EquipmedUSA.com

*تطبق الشروط والأحكام.

15 - التلخيص

لقد دعم اختبار الأداء الحد الأقصى لعمر Dermapen HOME™ وهو 3 سنوات. اعتمادًا على تكرار الاستخدام، يرتبط هذا بما يلي:

1. 10 استخدامات شهريًا لمدة 3 سنوات
2. 5 استخدامات شهريًا لمدة 6 سنوات

لضمان سلامة المستخدم، يرجى التوقف عن استخدام الجهاز بعد وصوله إلى الحد الأقصى للعمر الافتراضي.

في نهاية عمر المنتج، تخلص من جهاز الوخز بالإبر الدقيقة Dermapen HOME™ وفقًا للوائح المعمول بها لنفايات المعدات الإلكترونية. إذا لزم الأمر، اسأل الوكيل أو السلطات المختصة عن اللوائح المعمول بها.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

المجهزة بالولايات المتحدة الأمريكية LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

+1 (949) 798 5500

admin@EquipmedUSA.com

www.EquipmedUSA.com

الشركة المصنعة

Phone

Email

Website

Dermapen HOME™

Návod k použití

Dermapenworld™

OBSAH

I - Obecné informace.....	4
II - Duševní vlastnictví.....	4
III - Odvolání.....	4
IV - Kontaktní údaje.....	4
1 - Varovné symboly použité v tomto návodu k použití.....	5
1.1 - Další symboly použité v tomto návodu k použití a příslušenství.....	5
2 - Omezení odpovědnosti.....	6
3 - Indikace použití.....	6
3.1 - Prostředí použití.....	6
4 - Popis zařízení.....	7
5 - Kontraindikace.....	8
6 - Varování a bezpečnostní opatření.....	9
6.1 - Varování a bezpečnostní opatření: Baterky.....	10
6.2 - Lékařská opatření.....	11
6.3 - Varování: Elektrický šok.....	12
6.4 - Varování: Použití jehly.....	12
7 - Pokyny k instalaci a nastavení.....	13
7.1 - Počáteční nastavení.....	13
7.2 - Baterie Dermapen HOME™ Turbo-Cut.....	13
7.3 - Instalace a vyjmutí baterie Turbo-Cut.....	13
7.4 - Nabíjení baterie Turbo-Cut.....	14
8 - Přípravná fáze.....	14
8.1 - Systémové požadavky aplikace.....	14
8.2 - Ovládací prvky a stavové ikony.....	15



OBSAH (POKRAČOVÁNÍ)

8.3 - Nabíjení zařízení	16
8.4 - Status LED a zvukové tóny	16
8.5 - Instalace a stažení aplikace Dermapen HOME™	16
8.6 - Vytváření účtu	17
8.7 - Registrace účtu Dermapen HOME™	17
8.8 - Synchronizace a aktualizace Dermapen HOME™	18
8.9 - Během synchronizace/aktualizace Bluetooth	18
9 - Montáž jehly	19
9.1 - Úprava frekvence punkce (rychlost)	21
9.2 - Nastavení úrovně jehly	22
9.3 - Ošetřování	23
10 - Péče o vaše zařízení	25
10.1 - Postup čištění pro Dermapen HOME™	25
11 - Řešení problémů: Zařízení Dermapen HOME™	26
12 - Specifikace	28
13 - Elektromagnetická kompatibilita	29
13.1 - Pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu	30
13.1.1 - Elektromagnetické emise	31
13.1.2 - Elektromagnetická imunita	32
14 - Informace o záruce	33
15 - Likvidace	33



Dermapenworld™

I - OBECNÉ INFORMACE

 Tento návod k použití poskytuje informace o bezpečném používání mikro Jehličkového zařízení Dermapen HOME™.

Uživatel je odpovědný si pečlivě přečíst všechny informace uvedené v tomto návodu, než začne Dermapen HOME™ používat. A to včetně informací o záruce.

Za dodržování pokynů v tomto návodu je vždy odpovědný uživatel.

Uživatele/kupujícího je zodpovědný aby si byl vědom místních zákonů a regionálních omezení pro mikro Jehlování.

 Tento celý návod k použití si pozorně přečtěte.

Uchovejte tento návod k použití na místě, kde je vždy přístupný.

II - DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Dermapen HOME™ je obchodní známka společnosti Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - ODVOLÁNÍ

Společnost Equipmed USA LLC nebo její zástupci nenesou žádnou odpovědnost za výsledky léčby, protože jednotlivé výsledky se mohou lišit. Zařízení nebo protokoly Dermapen HOME™ nejsou určeny k léčbě nemocí. Dermapen HOME™ se má používat podle pokynů.

IV - KONTAKTNÍ ÚDAJE

Výrobce	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Telefon	+1 (949) 798 5500
Email	admin@EquipmedUSA.com
Webová stránka	http://www.EquipmedUSA.com/

1 - VAROVNÉ SYMBOLY POUŽITÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ



Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek zranění, smrt nebo vážné zranění.



Nebezpečí ostrého předmětu.



Před použitím si přečtete návod k použití.

1.1 - DALŠÍ SYMBOLY POUŽITÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ



Kapacita zařízení pro připojení Bluetooth, bateriový (DC) nebo síťový provoz (AC).



Aplikace Dermapen HOME™ je ke stažení na Apple App Store. Vyhledejte Dermapen HOME.



Nastavení a synchronizace Dermapen HOME™ je dokončena prostřednictvím připojení Bluetooth.



Volič rychlostí, jak je vidět na LCD obrazovce.
(Viz část 9.1, strana 21).



Výrobek se nesmí vyhazovat do domovního odpadu. Likvidujte správně jako elektronický odpad.



Datum of výroby.



Výrobce.



Skupina / kód šarže.



Spotřebujte do/datum expirace.



NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.



NERESERILIZUJTE.



Sterilizováno etylenoxidem.



Rozsah vlhkosti (spodní a horní rozsah) pro bezpečné skladování.



Teplotní rozsah (spodní a horní rozsah) pro bezpečné skladování.



Udržujte v suchu.

2 - OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI



NEPOUŽÍVEJTE mikro Jehličkové zařízení Dermapen HOME™ žádným způsobem, který není přesně specifikován v tomto návodu k použití.

Použití Dermapen HOME™ jakýmkoli jiným způsobem nebo pro jakoukoli jinou indikaci, než je uvedeno v tomto návodu k použití, nebylo testováno a riziko není známo.

Toto zařízení smí být používáno POUZE k účelu uvedenému v tomto návodu k použití.

Kontraindikace je třeba bez výjimky dodržovat. Uživatel je povinen dodržovat zásady čistoty a hygieny (viz část 6, strana 9 a část 10.1, strana 25).

Uživatele/kupujícího je zodpovědný aby si byl vědom místních zákonů a regionálních omezení pro mikro jehlování.

3 - INDIKACE POUŽITÍ

Dermapen HOME™ je mikro jehličkové zařízení a příslušenství určené k použití jako ošetření ke zlepšení vzhledu vrásek u dospělých ve věku 22 až 65 let.

3.1 - PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Dermapen HOME™ je vhodný pro použití v následujících prostředích:

- Domácí prostředí pro osobní použití laickými uživateli k provádění léčby na sobě.
- Není určeno pro komerční nebo klinické použití na pacientech.
- Ošetření musí být prováděno v suchém, čistém a nekuřáckém prostředí a za hygienických podmínek. Zařízení musí být používáno a udržováno tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití.

4 - POPIS ZAŘÍZENÍ

System Dermapen HOME™ se skládá z následujících componentů:

- Zařízení Dermapen HOME™
- Zásobník jehly Dermapen HOME™
- Nabíječka baterií Dermapen HOME™
- Dermapen HOME™ Power nabíjecí USB kabel
- Dermapen HOME™ Baterie x2

Násadec obsahuje hnací ústrojí, digitální displej pro přenos informací operátorovi, tlačítko ON/OFF pro zapnutí a vypnutí zařízení a dvě samostatná přepínací tlačítka pro nastavení frekvence (rychlosti) a úrovně jehly (hloubky).

Násadec je napájen pomocí vyjímatelné lithium-iontové baterie (3,7 V DC).

Hnací ústrojí obsahuje stejnosměrný motor, excentrickou vačku a převodník z rotačního na lineární pohon pro oscilaci jehly.

Digitální displej zobrazuje stav baterie, stav kazety, upozornění na synchronizaci/aktualizaci připojení na Bluetooth. Displej také obsahuje digitální číselník pro zobrazení frekvence nebo rychlosti motoru a 3místný displej zobrazující aktuální úroveň jehly.

Frekvenci kmitání (rychlost) lze nastavit od 80-120Hz (+/-10 Hz) a úroveň jehly od 0,2 mm do 0,5 mm.

Zásobník jehly je sterilní spotřební materiál na jedno použití určený k vytváření mikrořezů v epidermis a dermis. Každý zásobník obsahuje 16 jehel z chirurgické oceli o velikosti 33, uspořádaných do kruhového vzoru. Každá jehla má bajonetovou funkci, která ji během provozu bezpečně připojí k násadci. Vnitřní a vnější těsnění pomáhají při prevenci křížové kontaminace, zatímco bezpečnostní víčko pomáhá zabránit poranění jehlou. Každý zásobník s jehlou obsahuje RFID štítek zakódovaný s jedinečným ID a korekčním faktorem na úroveň jehly. Tyto informace jsou čteny z kazety při jejím prvním vložení do násadce a brání opětovnému použití zásobníku, jakmile je zásobník vyjmut z násadce.

Nabíječka baterií je schopna nabíjet 1x14500 lithiový článek. Systémové baterie lze nabíjet pouze tehdy, jsou-li vyjmuty z násadce a vloženy do nabíječky baterií.

Zařízení se nepoužívá k provádění měření jakéhokoli druhu ani k vyvozování jakýchkoli závěrů ohledně indikace k léčbě.

Dermapen HOME™ je určen pro laické uživatele.

5 - KONTRAINDIKACE



Zařízení Dermapen HOME™ byste neměli používat v následujících případech:

- Trpíte hemofilií nebo jinými poruchami srážlivosti krve.
- Užíváte vysoké dávky antikoagulantů nebo látek na ředění krve; např. aspirin, warfarin, heparin, kyselinu acetylsalicylovou.
- Máte neregulovanou cukrovku.
- Trpíte systémovými infekcemi nebo akutními lokálními kožními infekcemi (jako jsou poruchy hepatitidy typu A, B, C, D, E, F nebo infekce virem lidské imunodeficiency (HIV)).
- Trpíte jakoukoli formou aktivního akné v oblasti léčby nebo v současné době užíváte léky na akné s přísadou isotretinoin (jako je Accutane™).
- Jste na kúře vysoké dávky chemoterapie, radioterapie nebo terapie vysokými dávkami kortikosteroidů.
- Máte alergii na povrchní (lokální) anestetika.
- Máte alergii na nerezovou ocel.
- Trpíte ekzémem, kožními vyrážkami nebo máte otevřené rány/zlomenou kůži v ošetřované oblasti.
- Během posledních 12 měsíců jste podstoupili plastickou operaci obličeje nebo dermální výplně nebo máte jizvy po operaci mladší než 12 měsíců.
- Během posledních tří měsíců jste podstoupili botox nebo jiné neuromodulační injekce do obličeje.
- Je vám méně než 22 let nebo více než 65 let.

Dále nepoužívejte Dermapen HOME™ když:

- K ošetření jemné pokožky kolem oka (uvnitř orbitálního okraje).
- K ošetření kůže uvnitř úst nebo nosních dírek (sliznice).
- Pokud trpíte některými následujícími problémy v oblasti léčby; rakovinou kůže, keloidy nebo v případě predispozice ke keloidům, solární keratózou, bradavicemý nebo máte mateřská znaménka.

6 - VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Dermapen HOME™ je určen pouze pro osobní použití a NENÍ určen k poskytování léčby pacientům v komerčním prostředí. **Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat jelikož** některé malé části mohou představovat nebezpečí udušení.

Nepoužívejte Dermapen HOME™ s povrchním lokálním anestetikem, pokud jste těhotná nebo kojíte.

NESMÍ používat osoby mladší 22 let nebo starší 65 let.

Vzhledem k tomu, že klinická podkladová dokumentace pro Dermapen HOME™ byla založena na pacientech ve věku od 22 do 65 let, doporučuje se před použitím tohoto zařízení vyhledat lékařskou pomoc, pokud jste mimo toto věkové rozmezí.

Dermapen HOME™ musí být používán POUZE s autorizovaným příslušenstvím. Používání Dermapen HOME™ s neautorizovaným příslušenstvím zruší jakoukoli záruku a může vést k poškození.

Dermapen HOME™ není určen k použití s topickými produkty, jako jsou kosmetická, léky nebo biologické přípravky.

Před použitím zkontrolujte násadec a zásobník jehly zatímco zařízení je VYPNUTÉ. NEPOUŽÍVEJTE násadec a/nebo jehly, pokud jsou na nich viditelné známky poškození.

Před čištěním nebo kontrolou jakékoli části zařízení VŽDY VYPNĚTE zařízení.

Před a po každém použití očistěte zařízení Dermapen HOME™ podle pokynů pro čištění (viz část 10.1, strana 25).

NIKDY nesdílejte Dermapen HOME™ s ostatními. To může vést k infekci nebo přenosu nemoci.



Při manipulaci s jehlovými zásobníky buďte opatrní, protože existuje riziko poranění ostrými předměty. Když je násadec VYPNUTÝ, všechny jehly zásobníku by měly být zcela zataženy do zásobníku. Pokud NEJSOU všechny jehly zcela zasunuty, vložka je chybná a musí být okamžitě vyměněna. Při manipulaci s vadnou jehlovou kazetou buďte opatrní, protože existuje větší riziko poranění ostrými předměty.

6 - VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

NEPOUŽÍVEJTE zásobník jehly, pokud je jeho sterilní balení poškozeno nebo roztrženo nebo bylo překročeno datum použitelnosti. Zásobníky jehel jsou sterilní produkty na jedno použití (spotřební materiál) a musí být použity POUZE jednou. Zásobník jehly ihned po použití zlikvidujte.

NEPOUŽÍVEJTE zásobník jehly více než jednou. Opakované použití jehly může způsobit infekci nebo zranění. Ihned po použití vyhodte jehlu do domovního odpadu.

NEPOUŽÍVEJTE zařízení, které je kontaminované; například s tělními tekutinami nebo jinými látkami. Použití zařízení kontaminovaného tělesnými tekutinami není povoleno kvůli riziku křížové kontaminace. Postupujte podle pokynů pro čištění (viz část 10.1, strana 25).

NIKDY neupravujte zařízení, jehly nebo jiné příslušenství. Úprava může vést k úrazu elektrickým proudem nebo poranění kontaminovanou jehlou.

Umístěte zařízení tak, aby byla dodržena doporučená bezpečná vzdálenost od možných zdrojů elektrického rušení. Zabraňte zdrojům rušení tím, že se v blízkosti zařízení vyhnete používání jiných přenosných nebo mobilních bezdrátových zařízení (část 13).

Pokud zařízení nepoužíváte, skladujte je v čistém a suchém prostředí. Nepokládejte na nesterilní povrchy.

Přečtěte si technické údaje uvedené v tomto návodu k použití a ujistěte se, že jsou splněny podmínky pro provoz a skladování.

Používejte pouze jehly Dermapen HOME™ dodávané s tímto produktem. Zařízení není kompatibilní s jinými zásobníky. Produkční kód kazety je vyznačen na obalu. Použití neschváleného příslušenství může poškodit zařízení, způsobit riziko pro uživatele a nezaplacení záruky.

6.1 - VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: BATERKY

Používejte pouze baterii a nabíječku baterií dodanou s tímto produktem.

Nesprávná instalace baterie do Dermapen HOME™ nebo nabíječky baterií je nebezpečná a může způsobit požár, zranění osob a poškození majetku. Před instalací nebo použitím baterií vždy pečlivě zkontrolujte polaritu.

Baterie Dermapen HOME™ NEVYHAZUJTE do domovního odpadu. Dodržujte místní směrnice pro správnou likvidaci.

6.2 - LÉKAŘSKÁ OPATŘENÍ



Pokud si nejste jisti, zda je pro vás zařízení Dermapen HOME™ vhodné, požádejte o radu svého lékaře nebo kvalifikovaného lékařského odborníka.

Při používání přístroje buďte opatrní, pokud máte v anamnéze pozánětlivou hyperpigmentaci (PIH) (ztmavnutí kůže). Lidé s anamnézou PIH mají větší pravděpodobnost pigmentace po mikrojehlování.

Před použitím se ujistěte, že je vaše pokožka důkladně vyčištěna a je bez produktů nebo kontaminantů.

Během procedury ani po ní nepřidávejte na pokožku žádné jiné produkty než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu.

Chraňte čerstvě ošetřené oblasti pokožky před fyzickou zátěží, kontaminací, UV zářením a slunečním zářením.

Nepoužívejte zařízení Dermapen HOME na žádné oblasti pokožky kromě obličejových zón popsanych v tomto návodu.

Neprovádějte více než jedno ošetření týdně.

Abyste zajistili, že nebude překročena požadovaná intenzita ošetření, vyhněte se riziku zranění použitím správných úrovní (viz část 9.3, strana 23).

Vyhněte se riziku zranění v důsledku nadměrné frekvence propíchnutí (viz část 9.2, strana 22).

Zajistěte, aby se náplně jehly NEDOSTÁVALY do kontaktu s kontaminovanými nebo nečistými předměty, jako je oblečení nebo pracovní deska.

Kontaminované zásobníky jehel ihned po použití zlikvidujte v domovním odpadu.

6.3 - UPOZORNĚNÍ: ELEKTRICKÝ ŠOK



Dermapen HOME™ je elektrické zařízení, které může za určitých okolností představovat pro uživatele nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Přečtěte si prosím tento návod k použití a dodržujte uvedené pokyny, abyste zajistili maximální bezpečnost během provozu.

NIKDY nepoužívejte zařízení Dermapen HOME™ tam, kde by mohlo spadnout nebo být zataženo do vody.

Zařízení Dermapen HOME™ neobsahuje žádné samoobslužné díly.

Zařízení Dermapen HOME™ žádným způsobem NEOPRAVUJTE. Jakákoli úprava zařízení způsobí ztrátu záruky výrobce a může představovat riziko pro uživatele.

6.4 - UPOZORNĚNÍ: POUŽITÍ JEHLOVÉ NÁPLNĚ



Mikrojehličkové zařízení Dermapen HOME™ vyžaduje použití jehlových zásobníků, které za určitých okolností představují riziko poranění ostrými předměty. Zranění způsobená kontaminovanými jehlami v jehelních patronách může vést k přenosu nemocí.

Dermapen HOME™ obsahuje ochranou funkci zabudovanou do jehly proti opětovnému použití. NEPOKOUŠEJTE se zásobník jehly znovu použít.

NEPOKOUŠEJTE se připojovat nebo vyjímat zásobník jehly k násadci nebo z něj, když je zařízení ZAPNUTÉ. Zásobníky jehel lze nasazovat a vyjímat POUZE, když je násadec vypnutý. Nedodržení tohoto opatření může vést k poranění ostrými předměty.

V žádném případě se NEDOTÝKEJTE jehel a hrotu zásobníku. Kontakt s jehlami může vést k poranění ostrými předměty nebo ke kontaminaci.

Používejte POUZE originální zásobníky jehel pro zařízení, které se hodí k vašemu násadci.

VŽDY použitou nebo kontaminovanou jehlu ihned po použití vyhodte do domovního odpadu.

7 - POKYNY & INSTRUKCE K NASTAVENÍ

7.1 - POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ

Po obdržení vašeho Dermapen HOME™ rozbalte zařízení a příslušenství a zkontrolujte je podle seznamu v části 4. Pokud některé díly chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte svého distributora nebo dodavatele.

Dermapen HOME™ je nabíjen jedním Lithium-iontem. Nepoužívejte žádný jiný typ dobíjecí lithium-iontové baterie.

7.2 - BATERIE DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT

Dermapen HOME™ je dodáván s 2x dobíjecími lithium-iontovými bateriemi - Turbo-Cut.

Než začnete zařízení používat, budete muset nabít baterie Turbo-Cut.

Baterie Turbo-Cut jsou specifické pro Dermapen HOME™. Nepoužívejte žádný jiný typ dobíjecí lithium-iontové baterie. Použití jiných baterií může poškodit zařízení a zneplatnit záruku.

Nesprávná instalace baterie do Dermapen HOME™ je nebezpečná a může způsobit požár, zranění osob a poškození majetku.

Pokud není pravděpodobné, že Dermapen HOME™ bude používán delší dobu, měla by být baterie vyjmuta.

7.3 - INSTALACE A VYJMUTÍ BATERIE TURBO-CUT

1. Odstraňte kryt baterie.
2. Vložte baterii do bateriového pouzdra a dbejte na správnou polaritu.
3. Nasadte kryt baterie a ujistěte se, že je bezpečně uzavřen.
4. Když nastane čas vyjmout baterii, sejměte kryt baterie.
5. Vyjměte baterii z pouzdra na baterii.

7.4 - NABÍJENÍ BATERIE TURBO-CUT

Před nabíjením baterií zkontrolujte nabíječku baterií a kabel. NEPOUŽÍVEJTE nabíječku baterií nebo kabel, pokud jsou jakkoli poškozeny.

1. Zapojte USB nabíječku do vhodného síťového adapteru.
2. Během nabíjení baterie nabíječka zobrazuje červenou LED. Po úplném nabití se rozsvítí zelená LED.
3. Plné nabití baterie trvá přibližně 2 hodiny.
4. Dodávaná baterie poskytuje dostatek nabití pro 4 typická ošetření po 15 minutách (celkem 1 hodina).
5. Pokud nabití baterie klesne pod mezní úroveň, zařízení Dermapen HOME™ upozorní uživatele blikáním žluté stavové LED a indikátoru baterie. Zařízení vydá slyšitelné dvojitě pípnutí každých 10 vteřin.
6. Pokud baterie již není schopna dodávat dostatečné množství energie, Dermapen HOME™ poskytne upozornění na kritický stav baterie. Zařízení zobrazí červenou stavovou LED, zobrazí blikající symbol baterie, vydá tři zvukové signály a po 10 vteřinách se vypne.

Během nabíjení udržujte nabíjecí kabel mimo horké povrchy.

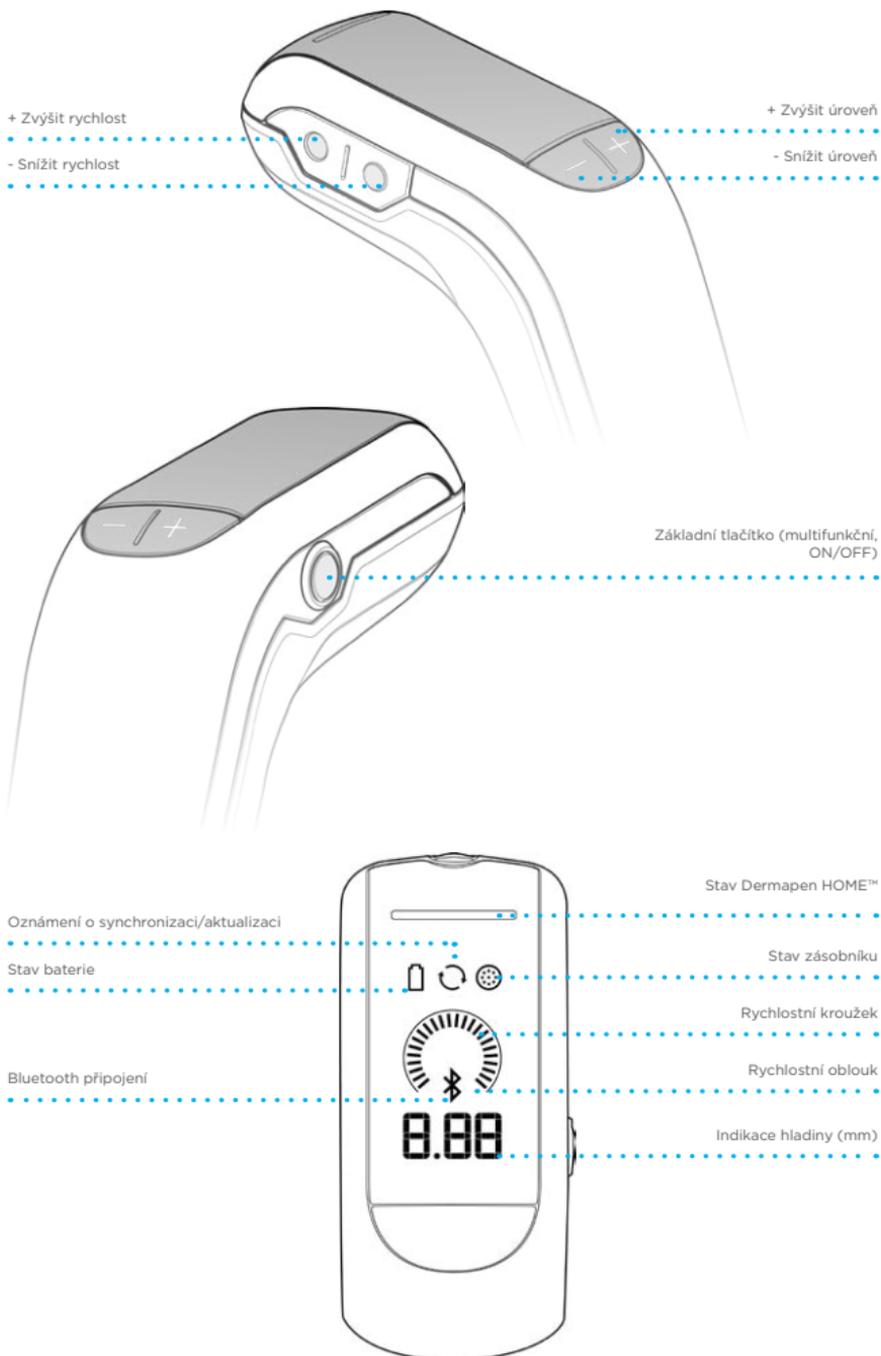
8 - PŘÍPRAVNÁ FÁZE

Chcete-li začít s Dermapen HOME™, nejprve zaregistrujte své zařízení v aplikaci Dermapen HOME™ Companion. Aplikace musí být nejprve stažena do kompatibilního smartphonu nebo zařízení.

8.1 - SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY PRO APLIKACE

- iPhone/iPad s iOS 10/11 a funkcí Bluetooth, popř
- Telefon Android se systémem Android 6/7/8 a funkcí Bluetooth

8.2 - OVLÁDACÍ PRVKY A STAVOVÉ IKONY



8.3 - NABÍJENÍ ZAŘÍZENÍ

1. Stiskněte a podržte primární tlačítko, dokud Dermapen HOME™ nepípne. To by mělo trvat asi 3 sekundy. Stav LED se rozsvítí modře a kroužek indikátoru rychlosti začne blikat.
2. Jakmile je zařízení zapnuto, zobrazí se kroužek indikátoru rychlosti a číslice indikátoru úrovně. Stav LED se rozsvítí modře, což znamená, že zařízení je připraveno k normálnímu provozu
3. Podle potřeby upravte kroužek indikátoru rychlosti a číslice indikátoru úrovně.
4. Jedním stisknutím primárního tlačítka aktivujete režim léčby.

8.4 - STAVOVÁ LED A ZVUKOVÉ TÓNY

Stavová LED zobrazuje 3 různé stavy:

- **Modrá:** Normální činnost
- **Oranžová:** Pozornost
- **Červená:** Kritická pozornost

Dermapen HOME™ vydává následující zvukové tóny (pípání):

-  **Jedno pípnutí:** Označuje stisk tlačítka
-  **Dvojitě pípnutí:** Indikuje, že rychlost/úroveň byly nastaveny nebo došlo k upozornění vyžadující pozornost
-  **Trojitě pípnutí:** Označuje kritickou výstrahu baterie nebo chybu motoru (viz část 11, strana 26).

8.5 - INSTALACE A STAŽENÍ APLIKACE DERMAPEN HOME™

1. Na kompatibilním smartphonu otevřete Apple nebo Android App Store.
2. Vyhledejte „Dermapen HOME“.
3. Nainstalujete aplikaci klepnutím tlačítka „Získat“ nebo „Instalovat“ na stránce aplikace. Aplikace je zdarma a její stažení ani používání nebude stát žádné peníze.

8.6 - VYTVORENÍ ÚČTU

1. Otevřete aplikaci Dermapen HOME™.
2. Na úvodní obrazovce klepněte na **Vytvořit nový účet**.
3. Na obrazovce **vytvořit účet** zadejte své křestní jméno, příjmení, e-mailovou adresu účtu, heslo účtu, potvrďte heslo účtu, a klepnutím potvrďte zásady ochrany osobních údajů. Poté klepněte na **další**.
4. Zadejte podrobnosti o své adrese a vyberte odpovídající výsledek adresy. Poté klepněte na **hotovo**. Pokud potřebujete adresu přepsat, klepněte na **upravit** a ručně zadejte správnou adresu. Poté klepněte na **uložit změny**. Poté klepněte na **další**.
5. Zkontrolujte podrobnosti svého účtu (klepněte na **upravit** pro provedení změn).

8.7 - REGISTRACE ÚČTU DERMAPEN HOME™

1. Ujistěte se, že je Dermapen HOME™ vypnutý.
2. Ujistěte se, že je na vašem chytrém zařízení povolen Bluetooth.
3. Pokud používáte Apple iPhone nebo iPad, ujistěte se, že je pro aplikaci Dermapen HOME™ povolen Bluetooth. (Nastavení - Soukromí - Bluetooth - Dermapen HOME)
4. Pokud používáte zařízení Android, ujistěte se, že jsou povoleny služby určování místa. (Nastavení - místo)
5. Přihlaste se do aplikace Dermapen HOME™ pomocí svého e-mailu a hesla.
6. Na úvodní stránce klepněte na **+ Registrovat zařízení**.
7. Ze seznamu vyberte svou adresu, na kterou chcete zaregistrovat svůj Dermapen HOME™.
8. Až budete vyzváni, zapněte Dermapen HOME™ a držte jej v blízkosti chytrého zařízení.
9. Aplikace zobrazí sériové číslo Dermapen HOME™, které je připraveno k registraci.
10. Klepněte na **připojit zařízení**.
11. Dermapen HOME™ byl nyní zaregistrován k vašemu účtu.

8.8 - SYNCHRONIZACE A AKTUALIZACE DERMAPEN HOME™

1. Ujistěte se, že je na používaném chytrém zařízení povolen Bluetooth. Ujistěte se, že je Dermapen HOME™ v tomto okamžiku vypnutý.
2. Přihlaste se do aplikace pomocí e-mailové adresy účtu a hesla.
3. Aplikace by se měla otevřít na stránce produktů, kde se zobrazí seznam dostupných per.
4. Najděte požadované pero v seznamu (sériové číslo v seznamu bude odpovídat sériovému číslu na zadní straně pera pod krytem baterie).
5. Zapněte pero a ujistěte se, že je v režimu párování.
6. Klepněte na **připojit** a **synchronizovat**.
7. Aplikace zobrazí **synchronizaci pera**. Nevypínejte Dermapen HOME™ během aktualizace. Přerušování bude vyžadovat opětovné synchronizování zařízení, aby bylo možné obnovit normální používání. Během tohoto procesu se doporučuje používat napájecí adaptér.
8. When the app displays **Pen Successfully Updated**, tap **Done** to complete the syncing and updating process.

8.9 - DURING BLUETOOTH SYNCING/UPDATING

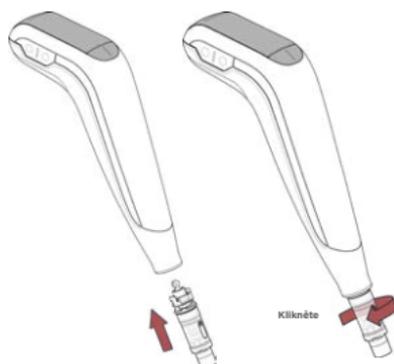
1. Dermapen HOME™ zobrazí modrou stavovou LED diodu, symbol synchronizace, symbol Bluetooth a kroužek indikátoru rychlosti se roztočí, což znamená, že probíhá aktualizace.
2. Po úspěšné aktualizaci je zařízení připraveno k použití.
3. Pokud od poslední aktualizace zařízení uplynuly více než 2 měsíce, Dermapen HOME™ vám to připomene zvukovým signálem, zobrazením symbolu synchronizace/aktualizace a zobrazením času zbývajících do synchronizace/aktualizace na úrovni indikačních číslic (ve dnech nebo v hodinách, pokud zbývá méně než 48 hodin). Synchronizujte/aktualizujte zařízení nebo stiskněte primární tlačítko pro pokračování operace.
4. Jakmile uplyne doba připomenutí synchronizace/aktualizace, zařízení:
 - Zobrazí oranžovou stavovou LED
 - Zobrazí pulzující symbol synchronizace/aktualizace
 - Na číslicích indikace úrovně zobrazí „SYN“
 - Vydá dvojitý tón

9 - INSTALACE JEHLOVÉHO ZÁSObNÍKU

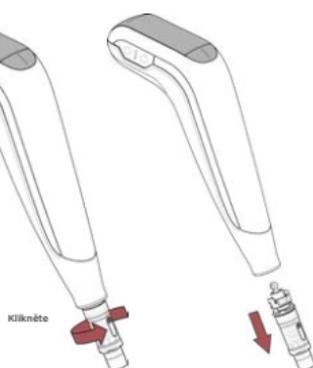


Zásobník s mikroehlou je sterilní a POUZE pro jednoho uživatele na jedno použití. Po použití zlikvidujte každý bezpečnostní jehlový zásobník.

1. Než se pokusíte připojit nebo vyjmout zásobník jehly VÝPNĚTE násadec.
2. Zkontrolujte, zda není obal s jehlovým zásobníkem poškozen a roztržen.
3. NEPOUŽÍVEJTE zásobník na jehly, pokud je sterilní balení jakýmkoli způsobem poškozeno.
4. NEPOUŽÍVEJTE zásobník na jehly, pokud bylo překročeno datum POUŽITÍ.
5. Sterilita zásobníků na jehly je zaručena POUZE v případě, že je obal nepoškozený a zásobník je v datu použitelnosti.
6. Čistýma rukama vyjměte zásobník na jehly ze sterilního sáčku.
7. Vložte konec kuličkového pohonu zásobníku do Dermapen HOME™.
8. Otočte zásobník o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, abyste ji bezpečně zajistili na místě.



9. Chcete-li jehlu vyjmout, otočte zásobník o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček, abyste ji odemkli a opatrně ji vyjměte.



9 - MONTÁŽ JEHOLOVÉHO ZÁSObNÍKU (POKRAČOVÁNÍ)

9. Ochranné víčko ponechejte na místě až těsně před ošetřením.
10. ZAPAPĚTE zařízení.
11. Není-li zásobník jehly nainstalován správně, na LCD displeji se zobrazí blikající symbol zásobníku. Dermapen HOME™ nebude fungovat, dokud nebude zásobník správně nainstalován.
12. VYPNĚTE zařízení, vyjměte zásobník jehly a znovu jej nainstalujte. Pokud problém přetrvává, přečtěte si část 11 – Odstraňování problémů se zařízením Dermapen HOME™, strana 26.
13. Vždy instalujte pouze originální kazetu Dermapen HOME™. Instalace jakéhokoli jiného zásobníku představuje riziko poškození zařízení a představuje riziko pro uživatele a zneplatnění vaši záruky.
14. Před zahájením léčby odstraňte ochranný kryt jehly.

9.1 - NASTAVENÍ FREKVENCE PUNKCE (RYCHLOST)

1. Použijte tlačítka Speed +/- pro zvýšení nebo snížení rychlosti jehly (frekvence vpichu). Při každém úspěšném stisknutí tlačítka se ozve jediné pípnutí.
2. Po nastavení nové hodnoty rychlosti vydá Dermapen HOME™ dvojité pípnutí a zvolená rychlost se zobrazí na oblouku indikátoru rychlosti.
3. Rychlost lze nastavit bez zásobníku připojené k zařízení.
4. Zařízení může pracovat v různých rychlostních úrovních podle toho jak jsou komfortní pro uživatele.

Rychlost 1

80 Hz – 80 otáček za vteřinu



Rychlost 2

90 Hz – 90 otáček za vteřinu



Rychlost 3

105 Hz – 105 otáček za vteřinu



Rychlost 4

120 Hz – 120 otáček za sekundu

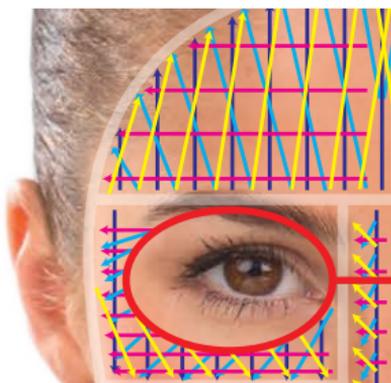


9.2 - NASTAVENÍ HLADINY JEHLY

1. Pomocí tlačítek Level +/- zvýšíte nebo snížíte úroveň jehly (v tomto pořadí). Při každém úspěšném stisknutí tlačítka se ozve jediné pípnutí.
2. Zařízení vydá dvojitě pípnutí, které indikuje, že byla nastavena nová hodnota úrovně a zvolená úroveň se zobrazí na indikačních číslicích úrovně.
3. Úroveň lze nastavit bez zásobníku připojeného k zařízení.

Doporučujeme následující doporučené rozsahy úrovně jehly:

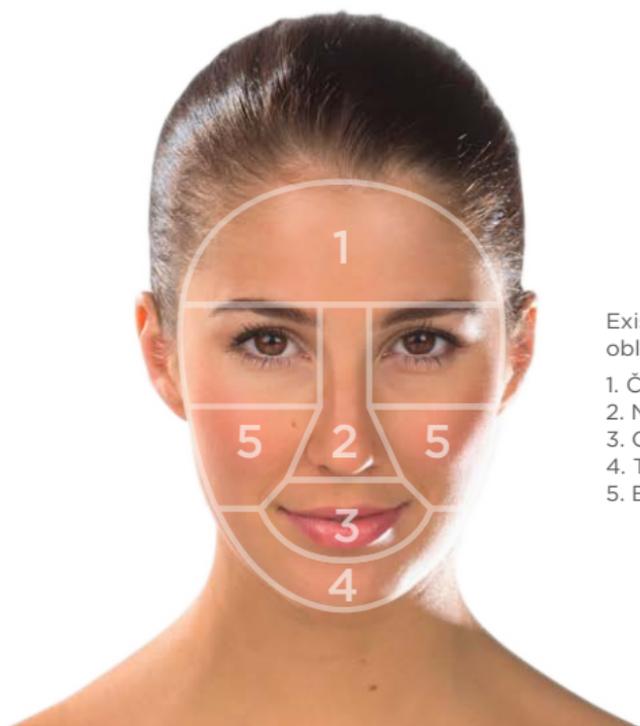
- Čelo (úroveň 1-4)
- Mezi obočím (úroveň 1-4)
- Nos (úroveň 2)
- Lícní kost (úroveň 1-4)
- Tvářenka (úroveň 1-4)
- Oblast rtů (úroveň 1-4)
- Jizvy na obličeji (úroveň 1-4)
- Kolem orbitálního okraje* (úroveň 1-4)



***Poznámka:** Ošetření lze provádět kolem očního důlku (orbitálního okraje), ale neošetřujte citlivou pokožku v rámci orbitálního okraje.

9.3 - OŠETŘOVÁNÍ

1. Důkladně očistěte pleť vhodným čisticím prostředkem.
2. Odstraňte všechny zbytky čisticího prostředku vodou.
3. Před ošetřením a manipulací sterilní jehly si důkladně umyjte a osušte ruce.
4. Připojte nový sterilní zásobník jehly (viz část 9, strana 19).
5. Zapněte zařízení (viz část 8.3, strana 16). V případě potřeby synchronizujte zařízení přes Bluetooth (viz část 8.8, strana 18).
6. Odstraňte ochranný kryt jehly ze zásobníku jehly a vyhodte jej do běžného domovního odpadu.
7. Vyberte úroveň a rychlost jehly Dermapen HOME™ (viz část 9.2, strana 21 a část 9.3, strana 22).
8. Lehce zatlačte a pohybujte Dermapen HOME™ pruhovými pohyby po každé oblasti, zvedněte jehly mezi jednotlivými pruhy, abyste se vyhnuli zbytečnému opětovnému vkládání.

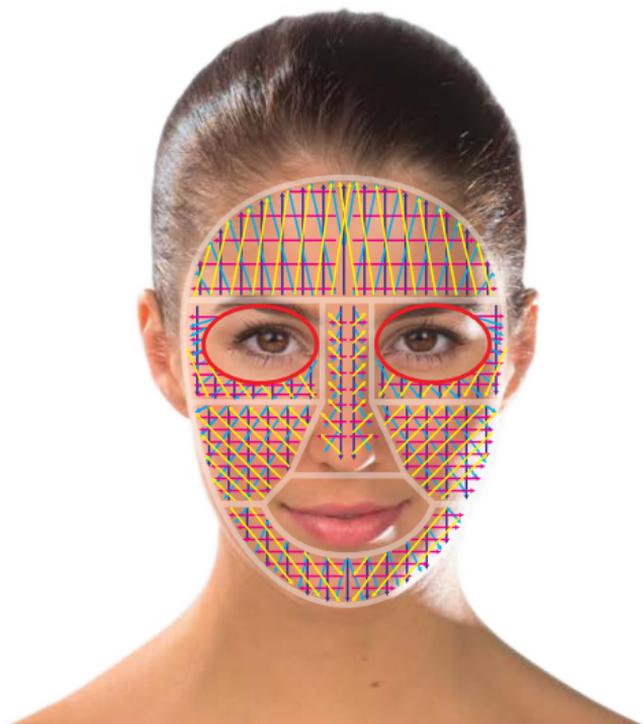


Existuje pět možných oblastí léčby:

1. Čelo
2. Nos
3. Oblast rtů
4. Tvář
5. Brada

9.3 - OŠETŘENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

9. Pro každou oblast dokončete průchod všemi čtyřmi směry, jak je znázorněno níže. Tyto opakujte třikrát až pětkrát, než se přesunete do jiné oblasti.
10. V případě potřeby lze úroveň jehly v rámci pokynů zvýšit.
11. Po ošetření pleť očistíte teplou vodou.
12. Naneste vhodný opalovací krém.



-  **První průchod:** Začněte s pruhovými pohyby shora dolů, zvedněte špičku jehly mezi jednotlivými proužky místo klikatého pohybu, abyste se vyhnuli zbytečnému opětovnému vkládání. Rychlost nebo úroveň lze upravit. Pro optimální ošetření aplikujte Dermapen HOME™ na pokožku pouze lehkým tlakem.
-  **Druhý průchod:** Při vyvíjení konstantního tlaku ošetřete ze strany na stranu, jak je znázorněno vlevo.
-  **Třetí průchod:** Při vyvíjení konstantního tlaku ošetřete v diagonálním směru, jak je znázorněno vlevo.
-  **Čtvrtý průchod:** Při vyvíjení konstantního tlaku ošetřete v druhém diagonálním směru, jak je znázorněno vlevo.

10 - PÉČE O VAŠE ZAŘÍZENÍ

10.1 - POSTUP ČIŠTĚNÍ PRO DERMAPEN HOME™

NEPOKOUŠEJTE se čistit zásobník jehly. Zásobníky jehel jsou POUZE na jedno použití.

Níže popsaná technika je ověřeným postupem čištění a musí být dodržována, aby bylo zajištěno účinné čištění zařízení.

Před a po každém ošetření dodržujte postup čištění.

Před čištěním zařízení ho vizuálně zkontrolujte. Pokud vidíte známky kontaminace uvnitř násadce nebo máte podezření na kontaminaci uvnitř násadce, kontaktujte svého místního distributora.



Pomocí dezinfekčního hadříku nebo čistého hadříku navlhčeného mýdlem a vodou důkladně otřete všechny oblasti zařízení. Přitlačte prstem a otřete celý povrch každé části.

Otřete vnější kryt zařízení a věnujte zvláštní pozornost následujícímu;

- Otřete všechny spoje mezi kryty zařízení.
- Otřete spáru mezi obrazovkou a krytem zařízení.
- Otřete okraje a štěrby kolem oblastí, kde se připevňuje jehla.

Před uložením, nechte zařízení vyschnout na čistém a suchém místě.

11 - ŘEŠENÍ PROBLÉMU: ZAŘÍZENÍ DERMAPEN HOME™

Pokud se navrhovanými akcemi nepodaří vyřešit níže uvedené problémy nebo se problém znovu objeví, obraťte se na svého místního distributora.

NEPOKOUŠEJTE se dále zkoumat další problémy. Zařízení nemá žádné díly, které byste mohli opravit.

Problém	Možná příčina	Akce
Po zapnutí Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Zobrazuje oranžový stav LED• Zobrazuje pulzující symbol zásobníku• Vydá dvojité pípnutí.	Nebyl nalezen žádný zásobník na jehly	Vyjměte a znovu nasadte zásobník jehly, abyste se ujistili, že je správně nainstalován. Pokud problém přetrvává, vyměňte jehlovou kazetu za novou.
Po zapnutí Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Zobrazuje oranžový stav LED• Zobrazuje blikající symbol zásobníku• Vydá dvojité pípnutí.	Chyba v zásobníku na jehly kvůli neplatnému zásobníku	Vyměňte zásobník na jehly za nový.
Po zapnutí Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Zobrazuje nepřerušovaný symbol synchronizace• Zobrazuje dny nebo hodiny na číslicích indikace úrovně• Vydá pípnutí.	Upozornění na synchronizaci	Synchronizujte Dermapen HOME™ přes Bluetooth na v nejbližší příležitost.
Po zapnutí Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Zobrazuje oranžový stav LED• Zobrazuje pulzující symbol synchronizace• Na číslicích indikace úrovně se zobrazí „SYN“• Vydá dvojité pípnutí.	Příliš dlouho od poslední synchronizace	Synchronizujte Dermapen HOME™ přes Bluetooth a pokračujte v provozu.

11 - ŘEŠENÍ PROBLÉMU: ZAŘÍZENÍ DERMAPEN HOME™ (POKRAČOVÁNÍ)

Problém	Možná příčina	Akce
<p>Po zapnutí Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazuje oranžový stav LED • Zobrazuje blikající symbol synchronizace • Vydá dvojité pípnutí. 	Chyba konfigurace	Synchronizujte Dermapen HOME™ přes Bluetooth.
<p>Během provozu Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazuje oranžový stav LED • Zobrazuje symbol baterie • Vydá dvojité pípnutí každých 10 sekund. 	Slabá baterie	Abyste mohli pokračovat, vyměňte nebo dobijte baterii při nejbližší příležitosti.
<p>Po zapnutí Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displays a red Status LED • Zobrazuje blikající symbol baterie • Vydá tři pípnutí • Po 10 sekundách se vypne. 	Kritický stav baterie – baterie zařízení není dostatečně nabitá, aby mohla pokračovat v provozu	Před opětovným použitím nabijte baterii nebo přepněte na napájení.
Aplikace zobrazuje kód chyby 303.	Problém s komunikací se zařízením přes Bluetooth	Ujistěte se, že je na vašem smartphonu povolen Bluetooth a klepněte na opakovat.
Aplikace zobrazuje kód chyby 304.	Chyba registrace	Ujistěte se, že je na vašem smartphonu povolen Bluetooth a klepněte na opakovat.

12 - SPECIFIKACE

Dermapen HOME™

Vstupní napětí/proud 5V DC, 2,4A

Rozměry: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Hmotnost: 155 g

IP hodnocení: IP22

Rozsahy jehlového motoru: od 80–120 Hz

Rozsahy úrovní: 0,2–0,5 mm

Zásobník jehly Dermapen HOME™ (Objednací kód: DP4-NDL-ASH-5)

Počet jehel: 16

Velikost/tvar jehly: 33G, pevná jehla

Kontaktní zóna zásobníku: Materiál jehly s rýhovaným pláštěm:
Chirurgická nerezová ocel

Baterie (Změnit kód: DP4-BTR)

Typ: 14500, lithium-iontová, dobíjecí

Napětí/proud: 3,7V DC, 800mAh

Nabíječka baterií (Změnit kód: DP4-CHG, PN: F7)

Vstupní napětí/proud: 90–250 V AC, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz

Vstupní napětí/proud 4,2V DC, 500mA na článek

Přijatelné podmínky prostředí

Skladovací a přepravní

Teplota: -18 až +70 °C (0,4 °F–158 °F)

Vlhkost: 30–95%, nekondenzující

Tlak: 573 až 1013 hPa (8,3 až 14,7 psi)

Provoz

Teplota: +0 °C až +30 °C (32 °F–86 °F)

Od vlhkosti: 30–95%, nekondenzující

Do: 15–90 % RH, nekondenzující

795 až 1013 hPa (8,3 až 14,7 psi)

13 - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Prohlášení FCC třídy B

Tento produkt obsahuje FCC ID: SH6MDBT42Q

Dermapen HOME™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení vyzařované radiofrekvenční (RF) kontrolované.

Dermapen HOME™ byl testován a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 pravidel FCC.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivou interferenci.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakoukoli přijatou interferenci včetně interference, která může způsobit nežádoucí provoz.

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit interference rádiové komunikace nebo zařízení, která využívají rádiovou frekvenci.

Uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi RF komunikačním zařízením (vysílači) a zařízením na vzdálenost 3 metrů.

Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení v blízkosti nebo skladování s jiným zařízením, protože by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a další blízké zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou zrušit oprávnění uživatele zařízení používat.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivou interference, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli pokusit se napravit interference jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte zařízení.
- Zvětšete oddělovací vzdálenosti mezi zařízeními.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném elektrickém obvodu nebo operujte zařízení pomocí baterie.
- Obratě se na výrobce zařízení.

13.1 - SMĚRNICE PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

Zařízení je určeno POUZE pro provoz s originálním příslušenstvím v prostředí, jaké je popsáno níže. Uživatel zařízení musí zajistit jeho provoz v takovém prostředí.

Základní výkon

Mikrojehličkové zařízení Dermapen HOME™ bylo testováno na elektromagnetickou odolnost a emise. Základní bezpečnost a nezbytný výkon zařízení je zachován, pokud uživatel dodržuje pravidla, vzdálenosti a výjimky popsané v následujících informacích a tabulkách.

Základní výkon mikro-jehličkového zařízení Dermapen HOME™ je definován jako:

- Výčnělek jehly: Maximální vysunutí jehly je nastavení vysunutí jehly v 0,5 mm.

Abnormální provoz

Za následujících podmínek nemusí být možné udržet normální provoz:

- V případě, že elektromagnetické pole, které není v souladu s těmi, které jsou uvedeny v tabulce EMC, ovlivní Dermapen HOME™, zařízení se může vypnout nebo se může změnit nastavení rychlosti, aniž by uživatel stiskl tlačítka. Pokud zaznamenáte některý z těchto stavů, mělo by být použití Dermapen HOME™ dočasně odloženo, dokud nebude možné odstranit nebo omezit zdroj rušení. Může být nutné přemístit zařízení do oblasti s nižší úrovní elektromagnetických polí.
- Pokud dojde k velkému elektrostatickému výboji (ESD), když je zařízení v provozu, může se zařízení vypnout. Pokud k tomu dojde, může být nutné přemístit zařízení do oblasti s relativní vlhkostí vyšší než 50 %, aby se snížila pravděpodobnost ESD, a poté pokračovat s procedurou.
- Pokud se zařízení neočekávaně vypne, nelze jej znovu nastartovat nebo nelze nastavit požadovanou rychlost, došlo k poruchovému stavu. Pokud k tomuto dojde, zařízení má vnitřní poruchu a nemělo by být používáno. Kontaktujte svého dodavatele.

13.1.1 - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Test emisí	Dodržování	Poznámky
Vyzařované emise (FCC část 15, hlava B)	Třída B	
Vedené emise (FCC část 15, hlava B)	Třída B	
RF emise (CISPR 11)	Skupina 1, třída B	
Vedené emise – rušivé napětí síťové koncovky (CISPR 11)	Skupina 1, třída B	
RF emise (EN55032)	Třída B	
Harmonie aktuální emise (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Změna napětí, kolísání a blikání (IEC 61000-3-3)	Vyhovující	

13.1.2 - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Test imunity	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň předpisů	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Kontakt ±15kV Air	±8kV Kontakt ±15kV Air	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Vyzařované RF elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m 2,7 do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m 2,7 do 6 GHz	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. $E=6/d \sqrt{P}$ kde P = maximální výkon ve W, d = minimální vzdálenost vm, E = úroveň imunity ve V/m.
Elektrické rychlé přechody/výbuchy (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Napájecí porty	±2 kV AC Napájecí porty	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Line-to-line	±0,5 kV, ±1 kV Line-to-line	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vedené poruchy indukované RF poli (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V in ISM pásma mezi 150 kHz a 30 MHz 80% AM v 1 kHz	3 V 150 kHz do 80 MHz ISM pásma mezi 150 kHz a 80% AM v 1 kHz	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. $E=6/d \sqrt{P}$ kde P = maximální výkon ve W, d = minimální vzdálenost vm, E = úroveň imunity ve V/m.
Výkonová frekvence magnetické pole 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí (IEC 61000-4-11)	Rozličné, jak je uvedeno v tabulce 5 normy IEC 60601-1-2: 2014	Rozličné, jak je uvedeno v tabulce 5 normy IEC 60601-1-2: 2014	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

14 - INFORMACE O ZÁRUCE

Tento produkt je vyráběn pod přísnou kontrolou kvality a kontrolními procesy.

Standardní záruka na zařízení Dermapen HOME™ se vztahuje na provozní dobu 2 roky po zakoupení.*

Standardní záruka na nabíječku a baterii je 12 měsíců. Použití jiných baterií způsobí ztrátu záruky.

Pokud se tento produkt při běžném používání zákazníkem porouchá, bude během záruční doby zdarma opraven/vyměněn (bez nákladů na vrácení).

Na níže uvedená poškození se záruka NEVZTAHUJE:

- Chyby uživatele v důsledku nedostatečné péče a odpovědnosti (např. vystavení vodě, pádu zařízení).
- Poruchy neoprávněným připojením elektrického proudu.
- Závady způsobené vlastním úmyslem uživatele nebo neoprávněnou opravou.
- Škody způsobené přírodní katastrofou (požár, povodeň, zemětřesení, blesk atd).

Úplné podrobnosti o záruce naleznete na www.EquipmedUSA.com

***Platí smluvní podmínky.**

15 - LIKVIDACE

Testování výkonu podpořilo maximální životnost Dermapen HOME™ 3 roky. V závislosti na frekvenci používání to souvisí s:

1. 10 použití za měsíc po dobu 3 let
2. 5 použití za měsíc po dobu 6 let

Pro zajištění bezpečnosti uživatele přestaňte zařízení používat poté, co dosáhlo maximální životnosti.

Po skončení životnosti výrobku zlikvidujte mikro Jehličkovací přístroj Dermapen HOME™ v souladu s platnými předpisy pro odpadní elektronické zařízení. V případě potřeby se zeptejte svého prodejce nebo příslušných úřadů na platné předpisy.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Výrobce

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Telephone

+1 (949) 798 5500

E-mail

admin@EquipmedUSA.com

Website

<http://www.EquipmedUSA.com/>

Dermapen HOME™

Gebruikershandleiding

Dermapenworld™

INHOUDSOPGAVE

I - Algemene informatie	4
II - Intellectuele eigendom	4
III - Disclaimer	4
IV - Contactgegevens	4
1 - Waarschuwingssymbolen in deze handleiding	5
1.1 - Andere symbolen in deze handleiding en toebehoren	5
2 - Beperkingen van aansprakelijkheid	6
3 - Gebruiksindicaties	6
3.1 - Gebruiksomgeving	6
4 - Apparaat beschrijving	7
5 - Contra-indicaties	8
6 - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
6.1 - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Batterijen	10
6.2 - Medische voorzorgsmaatregelen	11
6.3 - Waarschuwingen: Elektrische schok	12
6.4 - Waarschuwingen: Gebruik van het naaldpatroon	12
7 - Installatie en setup instructies	13
7.1 - Eerst setup	13
7.2 - Dermapen HOME™ Turbo-Cut batterij	13
7.3 - Turbo-Cut batterij plaatsen & verwijderen	13
7.4 - Turbo-Cut batterij opladen	14
8 - Aan de slag	14
8.1 - App systeemvereisten	14
8.2 - Bedienings- en statussymbolen	15



INHOUDSOPGAVE (VERVOLGD)

8.3 - Het apparaat opstarten	16
8.4 - Status LED en geluidssignalen	16
8.5 - De Dermapen HOME™ App installeren en downloaden	16
8.6 - Een account aanmaken	17
8.7 - Dermapen HOME™ Account registreren	17
8.8 - Dermapen HOME™ synchroniseren en updaten	18
8.9 - Tijdens Bluetooth synchronisatie/updaten	18
9 - Het naaldpatroon plaatsen	19
9.1 - Prikfrequentie aanpassen (snelheid)	21
9.2 - Naaldniveau aanpassen	22
9.3 - Een behandeling uitvoeren	23
10 - Verzorging van je apparaat	25
10.1 - Reinigingsprocedure voor Dermapen HOME™	25
11 - Probleemoplossing: Dermapen HOME™ apparaat	26
12 - Specificaties	28
13 - Elektromagnetische compatibiliteit	29
13.1 - Elektromagnetische compatibiliteit richtlijnen	30
13.1.1 - Elektromagnetische emissies	31
13.1.2 - Elektromagnetische immuniteit	32
14 - Garantie informatie	33
15 - Wegwerping	33



Dermapenworld™

I - ALGEMENE INFORMATIE

 Deze gebruikershandleiding bevat informatie over het veilig gebruiken van het Dermapen HOME™ microneedling apparaat.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik van de Dermapen HOME™ alle informatie in deze handleiding zorgvuldig door te lezen. Dit geldt ook voor de garantie informatie.

Het is altijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de instructies in deze handleiding te volgen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/koper zich bewust te zijn van de plaatselijke wetten en regionale beperkingen op microneedling.

 Lees deze handleiding geheel en zorgvuldig door.

Bewaar deze gebruiksinstructies op een plek die altijd toegankelijk is.

II - INTELLECTUELE EIGENDOM

Dermapen HOME™ is een handelsmerk van Equipmed USA LLC.
4695 Macarthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - DISCLAIMER

Equipmed USA LLC of hun vertegenwoordigers hebben geen verantwoordelijkheid voor behandelingsuitslagen, omdat individuele resultaten kunnen verschillen. Het Dermapen HOME™ apparaat of protocollen zijn niet ontwikkeld ter genezing van ziekten. De Dermapen HOME™ moet worden gebruikt als voorschreven.

IV - CONTACTGEGEVENS

Manufacturer	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Tel	+1 (949) 798 5500
Email	admin@EquipmedUSA.com
Website	http://www.EquipmedUSA.com/

1 - WAARSCHUWINGSSYMBOLEN IN DEZE HANDLEIDING



Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien niet wordt vermeden, tot letsel, dood of ernstig letsel kan leiden.



Scherpte gevaar.



Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding.

1.1 - ANDERE SYMBOLEN IN DEZE HANDLEIDING EN TOEBEHOREN



Apparaat capaciteit voor Bluetooth connectiviteit, batterij (DC) of op netspanning (AC) in gebruik.



Dermapen HOME™ App kan via de Apple App Store gedownload worden. Zoek naar Dermapen HOME.



Dermapen HOME™ setup en synchronisatie kan via Bluetooth connectiviteit voltooid worden.



Snelkiescodes zoals zichtbaar op het LCD scherm (Zie sectie 9.1, pagina 21).



Product mag niet in huishoudelijk vuil worden geworpen. Op verantwoorde manier als elektronisch afval wegwerpen.



Fabricagedatum.



Vervaardigd door.



Partij / batch code.



Uiterste gebruiksdatum/vervaldatum.



NIET hergebruiken.



NIET hersteriliseren.



Gesteriliseerd met Etheenoxide.



Luchtvochtigheid (lager en hoger bereik) voor veilige opberging.



Temperatuurbereik (lager en hoger bereik) voor veilige opberging.



Droog houden.

2 - BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID



Het Dermapen HOME™ microneedling apparaat op GEEN ENKELE andere manier gebruiken dan precies is aangegeven in deze gebruikershandleiding.

Gebruik van de Dermapen HOME™ op een ander wijze of voor andere indicatie dan in deze handleiding voor gebruiksinstructies is vermeld, is niet getest en het risico is onbekend.

Dit apparaat mag SLECHTS gebruikt worden voor het doel dat in deze gebruikershandleiding is gesteld.

Contra-indicaties moeten zonder uitzondering waargenomen worden. De gebruiker is verplicht zich te houden aan de principes van reinheid en hygiëne (zie sectie 6, pagina 9, en sectie 10.1, pagina 25).

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/koper zich bewust te zijn van de plaatselijke wetten en regionale beperkingen op microneedling.

3 - GEBRUIKSINDICATIES

Dermapen HOME™ is een microneedling apparaat en accessoire bedoeld voor gebruik als een behandelingsmethode om de zichtbaarheid van rimpels te verminderen bij volwassenen van 22 tot 65 jaar.

3.1 - GEBRUIKSOMGEVING

Dermapen HOME™ is geschikt voor gebruik in de volgende omgevingen:

- Huiselijke (thuis) omgevingen voor persoonlijk gebruik door onervaren gebruikers om zichzelf te behandelen.
- Niet bedoeld voor commercieel of klinisch gebruik op patiënten.
- Behandelingen moeten uitgevoerd worden in een droge, schone en rookvrije omgeving and onder hygiënische omstandigheden. Het apparaat moet gebruikt en onderhouden worden zoals in deze gebruikershandleiding is beschreven.

4 - APPARAAT BESCHRIJVING

Het Dermapen HOME™ systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Dermapen HOME™ Apparaat
- Dermapen HOME™ Naaldpatroon
- Dermapen HOME™ Batterijoplader
- Dermapen HOME™ USB Oplaadsnoer
- Dermapen HOME™ Batterijen x 2

Het handstuk bevat een aandrijving, een digitaal display om informatie aan de gebruiker door te geven, een AAN/UIT knop om het apparaat aan of uit te zetten en twee aparte wisselknoppen om de frequentie (snelheid) en naaldniveau (diepte) aan te passen.

Het handstuk ontvangt elektriciteit via een verwijderbare lithium-ion batterij (3,7 VDC).

The aandrijving bestaat uit een DC motor, excentrische nok en aandrijving omvormer van roterend naar lineaire om het Naaldpatroon te oscilleren.

Het digitale display vertoont de batterij status, sync/update notificaties en Bluetooth connectiviteit. Het display heeft ook een digitale draaiknop die frequentie of motorsnelheid aangeeft en een display van drie cijfers dat het huidige naaldniveau toont.

De oscillatiefrequentie (snelheid) kan ingesteld worden van 80-120Hz (+/- 10 Hz) en het naaldniveau van 0,2mm tot 0,5mm.

Het Naaldpatroon is een steriel verbruiksartikel voor eenmalig gebruik, ontwikkeld om micro incisies te maken in de epidermis en dermis. Elk patroon bevat 16, chirurgisch roestvrij stalen naalden maat 33, in een circulair patroon gearrangeerd. Elk Naaldpatroon heeft een bajonetsluiting om het secuur aan het handstuk te bevestigen tijdens gebruik. Interne en externe afdichtingen helpen erbij kruisbesmetting te voorkomen, terwijl een veiligheidsdop prikletsel helpt voorkomen. Elk Naaldpatroon bevat een RFID tag met een uniek ID erop en een correctiefactor voor het naaldniveau. Deze informatie wordt van het patroon gelezen wanneer het voor het eerst in het handstuk geplaatst wordt en voorkomt hergebruik van het patroon wanneer het patroon uit het handstuk verwijderd is.

De batterijoplader kan 1 x 14500 Lithiumcel opladen. De batterijen van het systeem kunnen alleen opgeladen worden als ze uit het handstuk verwijderd zijn en in de batterijoplader geplaatst zijn.

Het apparaat wordt niet gebruikt om metingen te nemen van welk type dan ook, of enige conclusies te halen m.b.t. de indicatie tot behandeling.

De Dermapen HOME™ is bedoeld voor gebruik door onervaren gebruikers.

5 - CONTRA-INDICATIES



Je moet het Dermapen HOME™ apparaat in de volgende gevallen niet gebruiken:

- Als je aan hemofilie of een andere bloedstollingsstoornis lijdt.
- Als je hoge doses anticoagulantia of bloedverduunners gebruikt; zoals bijvoorbeeld aspirine, warfarine, heparine of acetylsalicylzuur.
- Als je slecht gereguleerde diabetes hebt.
- Als je lijdt aan systemische infecties of acute lokale huidinfecties (zoals hepatitis type A, B, C, D, E, F of infectie met het humane immunodeficiëntievirus (HIV)).
- Als je enige vorm van actieve acne hebt in het behandelgebied of momenteel acne medicatie gebruikt met het bestanddeel isotretinoïne (zoals Accutane™).
- Als je chemotherapie- of radiotherapiekuren met hoge doses ondergaat of een behandeling met een hoge dosis corticosteroiden.
- Als je allergisch bent voor topische (plaatselijke) anesthesie.
- Als je allergisch bent voor roestvrij staal.
- Als je last hebt van eczeem, huiduitslag of open wonden/kapotte huid in het behandelgebied.
- Als je in de afgelopen 12 maanden plastische chirurgie of dermale vullers in het gezicht hebt gehad of chirurgische littekens in je gezicht hebt van minder dan een jaar geleden.
- Als je in de afgelopen 3 maanden Botox of andere neuromodulatorinjecties in het gezicht hebt gehad.
- Als je jonger bent dan 22 of ouder dan 65 jaar.

Gebruik de Dermapen HOME™ ook niet:

- Om de huid rond de ogen te behandelen (binnen de oogkasrand).
- Om de huid binnen de mond of neusgate (slijmvliezen) te behandelen.
- Als je een van het volgende hebt in het behandelgebied; huidkanker, keloïden of aanleg hebt tot keloïden, zonnekeratose, wratten of moedervlekken.

6 - WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



Dermapen HOME™ is slechts voor persoonlijk gebruik bedoeld en NIET bedoeld om er patiënten mee te behandelen in een commerciële omgeving. **Buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden**, omdat een aantal kleine onderdelen verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

Dermapen HOME™ niet gebruiken in combinatie met Topische Plaatselijke Anesthesie als je zwanger bent of borstvoeding geeft.

NIET te gebruiken door mensen jonger dan 22 of ouder dan 65 jaar.

Daar de klinische begeleidende documenten voor Dermapen HOME™ gebaseerd zijn op patiënten tussen de leeftijden van 22 tot 65, wordt aanbevolen om medisch advies te halen vóór het gebruik van dit apparaat voor mensen buiten deze leeftijdsgroep.

Dermapen HOME™ moet SLECHTS gebruikt worden met de erkende accessoires. Gebruik van de Dermapen HOME™ met niet-erkende accessoires doet de garantie vervallen en kan leiden tot letsel.

Dermapen HOME™ is niet bedoeld voor gebruik met topische producten, zoals cosmetica, drugs, of biologische producten.

Controleer vóór gebruik het handstuk en het naaldpatroon, met het apparaat in UIT stand. Het handstuk en/of naaldpatronen NIET gebruiken als er zichtbare tekenen van schade zijn.

Het apparaat ALTIJD UIT zetten voordat je het probeert te reinigen of een onderdeel van het apparaat te inspecteren.

Het Dermapen HOME™ apparaat volgens de reinigingsinstructies (zie sectie 10.1, pagina 25) voor en na elk gebruik reinigen.

De Dermapen HOME™ NOOIT met anderen delen. Dit kan infectie of overdracht van ziektes veroorzaken.



Wees voorzichtig in de omgang met Naaldpatronen. Er is risico op scherpte letsels. Wanneer het handstuk UIT staat, zullen alle naalden in het naaldpatroon geheel in het patroon teruggetrokken moeten zijn. Als de naalden NIET geheel teruggetrokken zijn, dan is het naaldpatroon defect en moet het meteen vervangen worden. Wees voorzichtig in de omgang met een defect naaldpatroon, door een groter risico op scherpte letsels.

6 - WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

(VERVOLGD)

Naaldpatroon NIET gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of gescheurd is, of als de houdbaarheidsdatum is overschreden. Naaldpatronen zijn steriele, producten (verbruiksartikelen) voor eenmalig gebruik en moeten SLECHTS eenmalig worden gebruikt. Het naaldpatroon direct na gebruik wegwerpen.

Het naaldpatroon NIET meer dan eenmalig gebruiken. Herhaaldelijk gebruik van het naaldpatroon kan leiden tot infectie of letsel. De naald direct na gebruik in het huishoudelijk afval wegwerpen.

GEEN apparaat gebruiken dat verontreinigd is, bijv. met lichaamsvocht. Het gebruik van een apparaat dat verontreinigd is met lichaamsvocht is niet toegestaan door het risico op kruisbesmetting. Volg de reinigingsinstructies (zie sectie 10.1, pagina 25).

Het apparaat, het naaldpatroon of andere accessoires NOOIT modificeren. Een modificatie kan leiden tot een elektrische schok of een prikverwonding met een verontreinigde naald.

Plaats het apparaat zodanig dat het op de aangeraden afstand verwijderd is van mogelijke bronnen van elektrische storing. Vermijd het gebruik van andere draagbare of mobiele draadloze apparaten in de buurt van het apparaat om storingsbronnen te voorkomen (sectie 13).

Bewaar het apparaat in een schone, droge omgeving wanneer je het niet gebruikt. Niet op een onsteriel oppervlak plaatsen.

Lees de technische gegevens in deze gebruikershandleiding door en zorg ervoor dat aan de bedienings- en opbergvoorwaarden worden voldaan.

Gebruik slechts de Dermapen HOME™ Naaldpatronen die bij dit product zijn bijgesloten. Het apparaat is niet compatibel met andere patronen. De product code van het patroon is duidelijk zichtbaar op de verpakking. Het gebruik van niet goedgekeurde accessoires kan het apparaat beschadigen, risico aan de gebruiker veroorzaken en zal je garantie ongeldig maken.

6.1 - WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN BATTERIJEN

Gebruik slechts de batterij en de batterijoplader die bij dit product zijn bijgesloten.

Incorrecte installatie van de batterij in de Dermapen HOME™ of in de batterijoplader is gevaarlijk en kan leiden tot brand, persoonlijk letsel en schade aan eigendommen. Vóór installatie of gebruik van de batterijen altijd zorgvuldig de polariteit controleren.

Dermapen HOME™ batterijen NIET in het huishoudelijk afval wegwerpen. Volg de plaatselijke richtlijnen voor correcte wegwerping.

6.2 - MEDISCHE VOORZORGSMAATREGELEN



Als je niet zeker weet of het Dermapen HOME™ apparaat geschikt voor je is, raadpleeg dan je dokter of een bevoegde medische beoefenaar.

Wees voorzichtig bij het gebruik van het apparaat als je in het verleden post-inflammatoire hyperpigmentatie hebt gehad (PIH) (verdonkering van de huid). Mensen met PIH in hun verleden hebben meer kans op pigmentatie na micro needling.

Zorg vóór gebruik dat je huid grondig schoongemaakt is en vrij van producten of verontreinigingen.

Breng geen producten op de huid aan tijdens of na de procedure, anders dan die in deze handleiding vermeld zijn.

Bescherm de net behandelde huid tegen fysieke belasting, verontreiniging, UV straling en zonlicht.

Dermapen HOME™ apparaat niet gebruiken op een huidoppervlak anders dan de gezichtszones die in deze handleiding beschreven zijn.

Niet meer dan een keer per week een behandeling uitvoeren.

Gebruik de juiste niveaus (zie sectie 9.3, pagina 23) om ervoor te zorgen dat de nodige intensiteit van de behandeling niet wordt overschreden en het risico op letsel wordt voorkomen.

Het risico op letsel door overmatige prik-frequentie moet worden voorkomen, (zie sectie 9.2, pagina 22).

Zorg ervoor dat de naaldpatronen NIET in contact komen met gecontamineerde of vervuilde objecten, zoals kleding of werkblad.

Verontreinigde naalden direct na gebruik in het huishoudelijk afval wegwerpen.

6.3 - WAARSCHUWINGEN: ELEKTRISCHE SCHOK



Dermapen HOME™ is een elektrisch apparaat, wat onder bepaalde omstandigheden schokgevaar kan opleveren voor de gebruiker.

Lees deze gebruikershandleiding door en volg de beschreven richtlijnen voor maximale veiligheid tijdens het gebruik.

Het Dermapen HOME™ apparaat **NOOIT** gebruiken op een plek waar het in water kan vallen of getrokken kan worden.

Het Dermapen HOME™ apparaat heeft geen onderdelen die zelf gerepareerd kunnen worden.

Het Dermapen HOME™ apparaat **NOOIT** modificeren. Modificaties aan het apparaat zal de garantie van de fabrikant ongeldig maken en kan risico opleveren voor de gebruiker.

6.4 - WAARSCHUWINGEN: GEBRUIK VAN NAALDPATRONEN



Het Dermapen HOME™ microneedling apparaat maakt gebruik van naaldpatronen, wat onder bepaalde omstandigheden een risico op scherpe letsels kan vormen. Letsel door verontreinigde naalden in naaldpatronen kan leiden tot de overdracht van ziektes.

Dermapen HOME™ heeft een beveiligingsfunctie op hergebruik ingebouwd in het naaldpatroon. Probeer **NIET** om het naaldpatroon her te gebruiken.

Probeer **NIET** om het naaldpatroon op of van het handstuk te bevestigen of verwijderen als het apparaat **AAN** staat. De naaldpatronen mogen **SLECHTS** bevestigd of verwijderd worden als het handstuk **UIT** staat. Het niet navolgen van deze waarschuwing kan leiden tot een scherpe letsel.

Raak de naalden en punt van het patroon **NOOIT** aan. Contact met de naalden kan leiden tot een scherpe letsel of contaminatie.

Gebruik **SLECHTS** originele naaldpatronen voor het apparaat, die op jouw handstuk passen.

Een gebruikte of verontreinigde naald **ALTIJD** direct na gebruik in het huishoudelijk afval wegwerpen.

7 - INSTRUCTIES & SETUP INSTRUCTIES

7.1 - EERSTE SETUP

Na ontvangst van je Dermapen HOME™, het apparaat en accessoires uitpakken en controleren met behulp van de lijst in sectie 4. Neem contact op met je distributeur of leverancier als er iets ontbreekt of beschadigd lijkt.

Dermapen HOME™ wordt aangedreven door een enkele Lithium-ion. Gebruik geen andere soort oplaadbare Lithium-ion batterij.

7.2 - DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT BATTERIJ

Dermapen HOME™ wordt geleverd met 2x oplaadbare Lithium-ion batterijen - Turbo-Cut.

Voor eerste gebruik moet je de Turbo-Cut batterijen opladen.

Turbo-Cut batterijen zijn specifiek voor de Dermapen HOME™. Gebruik geen andere soort oplaadbare Lithium-ion batterij. Gebruik van andere batterijen kan je apparaat beschadigen en maakt je garantie ongeldig.

Incorrecte installatie van de batterijen in de Dermapen HOME™ is gevaarlijk en kan leiden tot brand, persoonlijk letsel en schade aan eigendommen.

Als de Dermapen HOME™ waarschijnlijk voor langere periode niet gebruikt zal worden, moeten de batterijen worden verwijderd.

7.3 - TURBO-CUT BATTERIJ PLAATSEN & VERWIJDEREN

1. Verwijder het batterijdeksel.
2. Plaats de batterij in het batterijcompartiment, en zorg dat de juiste polariteit is vastgesteld.
3. Plaats het deksel er weer op en zorg dat het goed is afgesloten.
4. Wanneer de batterij weer verwijderd moet worden, neem het batterijdeksel er weer vanaf.
5. Verwijder de batterij van het batterijcompartiment.

7.4 - TURBO-CUT BATTERIJ OPLADEN

Controleer de batterijoplader en snoer vóór het opladen van de batterijen. De batterijoplader en snoer NIET gebruiken als ze op enige wijze beschadigd zijn.

1. Steek de USB lader in een geschikte netadapter.
2. Bij oplading van de batterij zal het display van de lader een rood LED weergeven. Bij volledige oplading zal een groen LED worden weergegeven.
3. Volledige oplading van de batterij duurt ongeveer 2 uur.
4. De bijgesloten batterij biedt voldoende lading voor 4 typische behandelingen van elk 15 minuten (1 uur in totaal).
5. Als de laadstand beneden een drempelniveau valt, zal het Dermapen HOME™ apparaat de gebruiker waarschuwen met een knipperend geel status LED en batterij-indicator. Het apparaat zal elke 10 seconden een hoorbare dubbele pieptoon uitstoten.
6. Als de batterij niet voldoende stroom meer kan leveren, zal de Dermapen HOME™ een kritisch batterijsignaal uitstoten. Het apparaat zal een rood status LED en een knipperend batterij symbool tonen, drie hoorbare tonen uitstoten en na 10 seconden uitschakelen.

Tijdens het opladen het snoer verwijderd houden van hete oppervlakken.

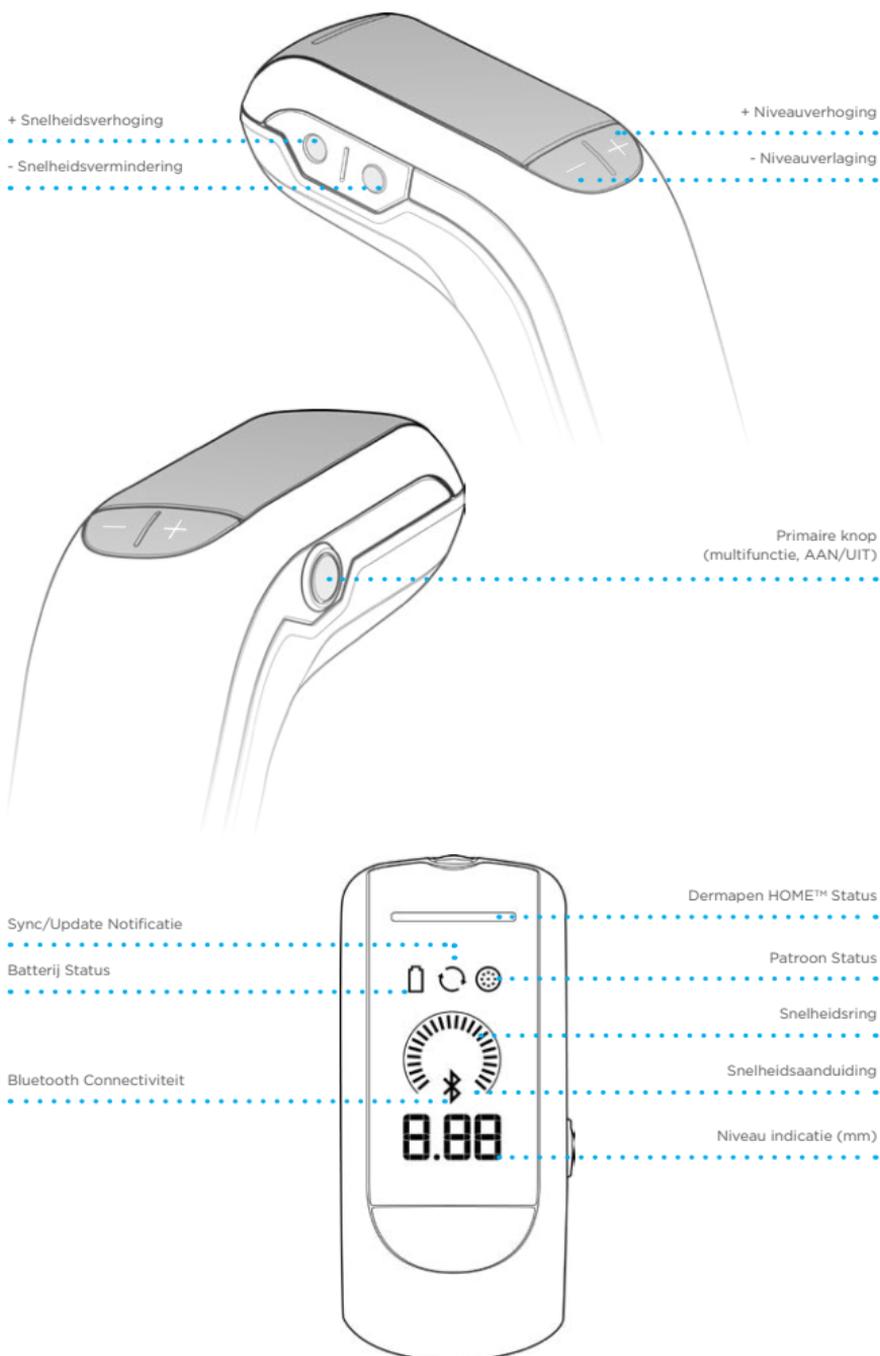
8 - AAN DE SLAG

Registreer eerst je apparaat met de Dermapen HOME™ Companion App, om met Dermapen HOME™ te beginnen. De App moet eerst gedownload worden op een compatibel smartphone of toestel.

8.1 - APP SYSTEEMVEREISTEN

- iPhone/iPad met iOS 10/11 en Bluetooth functionaliteit, of
- Android Telefoon met Android 6/7/8 en Bluetooth functionaliteit

8.2 - BEDIENINGS- EN STATUSSYMBOLEN



8.3 - HET APPARAAT OPSTARTEN

1. Druk en houd de primaire knop in totdat de Dermapen HOME™ piept. Dit duurt ongeveer 3 seconden. Het status LED licht blauw op en de snelheidsindicator ring begint te knipperen.
2. Zodra het apparaat aan staat zullen de snelheidsindicator ring en de niveau indicator cijfers worden vertoond. Het status LED licht blauw op om aan te tonen dat het apparaat gereed is voor normaal gebruik.
3. Pas de snelheidsindicator ring en niveau indicator cijfers zo nodig aan.
4. Druk de primaire knop één keer in om Behandeling Mode te activeren.

8.4 - STATUS LED EN HOORBARE TONEN

De status LED toont 3 verschillende standen:

- **Blauw:** Normaal gebruik
- **Oranje:** Attentie
- **Rood:** Kritische attentie

De Dermapen HOME™ stoot de volgende hoorbare tonen uit (pieptonen):



Één pieptoon: Betekent een druk op een knop



Dubbele pieptoon: Betekent Snelheid/Niveau is ingesteld of er is een alert dat aandacht vraagt.



Drie pieptonen: Betekent een kritisch batterijsignaal of motor fout (zie sectie 11, pagina 26).

8.5 - DE DERMAPEN HOME™ APP INSTALLEREN EN DOWNLOADEN

1. Open de Apple of Android App Store op je compatibel smartphone.
2. Zoek naar "Dermapen HOME".
3. Tik op 'Download' of 'Installeren' op de app pagina De App is gratis en kost geen geld om te downloaden of gebruiken.

8.6 - EEN ACCOUNT AANMAKEN

1. Open de Dermapen HOME™ app.
2. Op het startscherm, tik **Create new account**.
3. Op het **Create Account** scherm, vul in je voornaam, achternaam, account email adres, account paswoord, bevestig je account paswoord en tik om het privacy beleid te bevestigen. Tik dan **Next**.
4. Vul je adresgegevens in en kies het passende adres resultaat. Tik dan **Done**. Als je je adres moet overschrijven, tik **Edit** en vul het correcte adres handmatig in. Tik dan **Save changes**. Tik dan **Next**.
5. Controleer je Accountgegevens (tik **Edit** voor wijzigingen).

8.7 - DERMAPEN HOME™ ACCOUNT REGISTREREN

1. Zorg dat de Dermapen HOME™ uit staat.
2. Zorg dat Bluetooth op je smart toestel geactiveerd is.
3. Als je een Apple iPhone of iPad gebruikt, zorg dan dat Bluetooth geactiveerd is voor de Dermapen HOME™ app. (Instellingen - Privacy - Bluetooth - Dermapen HOME)
4. Als je een Android toestel gebruikt, zorg dan dat de Locatieservices geactiveerd zijn. (Instellingen - Locatie)
5. Login in de Dermapen HOME™ app met je email en paswoord.
6. Op de startpagina tik **+ Register Device**.
7. Uit de lijst selecteer het adres waar je je Dermapen HOME™ op geregistreerd wilt hebben.
8. Wanneer gevraagd, zet je Dermapen HOME™ aan en hou het bij je smart toestel.
9. De app zal het serienummer weergeven van de Dermapen HOME™ dat gereed is voor registratie.
10. Tik **Connect device**.
11. De Dermapen HOME™ is nu geregistreerd op jouw Account.

8.8 - DERMAPEN HOME™ SYNCHRONISEREN EN UPDATEN

1. Zorg dat Bluetooth geactiveerd is op het gebruikte smart toestel. Zorg dat Dermapen HOME™ nu is uitgeschakeld.
2. Log in op de app met het email adres en paswoord van het account.
3. De app opent op de productenpagina, waar de verkrijgbare pennen vermeld zijn.
4. Zoek de juiste pen op de lijst (serienummer op de lijst zal overeenkomen met het serienummer op de achterkant van de pen onder het batterijdeksel).
5. Zet de pen aan en zorg ervoor dat het in koppelingsmode staat.
6. Tik **Connect** and **Sync**.
7. De app zal **Pen synchronising** vertonen. Zet de Dermapen HOME™ niet uit terwijl updates in uitvoering zijn. Bij onderbrekingen moet het apparaat opnieuw gesynchroniseerd worden om normaal gebruik te hervatten. Het is aangeraden om tijdens dit proces de Stroomadapter te gebruiken.
8. Wanneer de app **Pen Successfully Updated** vertoont, tik **Done** om het synchronisatie en update proces te voltooien.

8.9 - TIJDENS BLUETOOTH SYNCHRONISATIE/UPDATEN

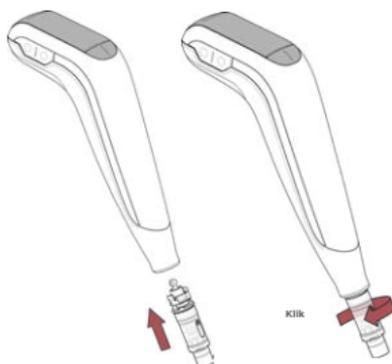
1. Dermapen HOME™ zal een blauw Status LED, een Sync Symbool en een Bluetooth Symbool tonen, en de snelheidsindicatie ring zal draaien om aan te geven dat de update in uitvoering is.
2. Het apparaat kan weer gebruikt worden wanneer de update succesvol is afgerond.
3. Als de laatste update van het apparaat meer dan twee maanden geleden is, zal Dermapen HOME™ je eraan herinneren door een hoorbare toon uit te stoten, een Sync/Update Symbool te tonen, en de overgebleven tijd om te synchroniseren/updaten te tonen in de niveau indicatie cijfers. Synchroniseer/Update het apparaat of druk op de primaire knop om het te blijven gebruiken.
4. Zodra de Sync/Update herinneringsperiode verstreken is, zal het apparaat:
 - Een oranje Status LED vertonen.
 - Een pulserend Sync/Update Symbool vertonen
 - 'SYN' weergeven in de niveau indicatie cijfers
 - Een dubbele toon uitstoten

9 - PLAATSING VAN HET NAALDPATROON

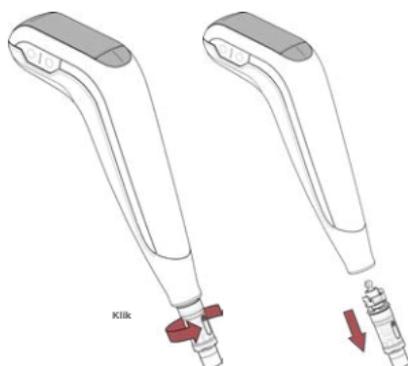


Het micronaaldpatroon is steriel en SLECHTS voor een enkele-gebruiker en éénmalig gebruik. Werp elk veiligheidsnaaldpatroon na gebruik weg.

1. Zet het handstuk UIT, alvorens te pogen een Naaldpatroon op of van het handstuk te bevestigen of verwijderen.
2. Controleer dat de verpakking van het naaldpatroon niet beschadigd of gescheurd is.
3. Het naaldpatroon NIET gebruiken als de steriele verpakking op enige wijze beschadigd is.
4. Het naaldpatroon NIET gebruiken als de UITERSTE GEBRUIKSDATUM is overschreden.
5. De steriliteit van het naaldpatroon is SLECHTS gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd en het patroon binnen de UITERSTE GEBRUIKSDATUM is.
6. Verwijder, met schone handen, het naaldpatroon uit het steriele zakje.
7. Plaats het aandrijfkogel einde van het patroon in de Dermapen HOME™.
8. Geef het patroon een kwartdraai kloksgewijs zodat het stevig op z'n plaats zit.



9. Om de naald te verwijderen, geef het patroon een kwartdraai anti-kloksgewijs om het te ontgrendelen en voorzichtig te verwijderen.



9 - PLAATSING VAN NAALDPATROON (VERVOLGD)

9. Laat de veiligheidsdop erop zitten tot direct voor de behandeling.
10. Zet het apparaat AAN.
11. Als het naaldpatroon niet goed geplaatst is, zal het Patroonsymbool op het LCD scherm aan en uit knipperen. De Dermapen HOME™ zal niet werken totdat het patroon correct geplaatst is.
12. Zet het apparaat UIT, verwijder het naaldpatroon en plaats het er weer in. Als het probleem aanhoudt, zie sectie 11 - Probleemoplossing Dermapen HOME™ Apparaat, pagina 26.
13. Installeer altijd alleen echte Dermapen HOME™ patronen. Het plaatsen van een ander patroon kan het apparaat beschadigen, risico aan de gebruiker veroorzaken en zal je garantie ongeldig maken.
14. Verwijder de naaldbeschermingsdop alvorens aan behandeling te beginnen.

9.1 - PRIKFREQUENTIE AANPASSEN (SNELHEID)

1. Gebruik de Snelheid + / - knoppen om de naaldsnelheid te verhogen of verlagen (prikfrequentie). Elke succesvolle druk op de knop gaat gepaard met een enkele pieptoon.
2. De Dermapen HOME™ maakt een dubbele pieptoon wanneer de nieuwe snelheidswaarde is ingesteld en de geselecteerde snelheid zal op de boog van de snelheidsindicator worden weergegeven.
3. De snelheid kan worden aangepast zonder dat er een patroon op het apparaat is bevestigd.
4. Het apparaat kan op verschillende snelheden gebruikt worden naar het comfort van de gebruiker.

Snelheid 1

80hz - 80 revoluties per sec.



Snelheid 2

90hz - 90 revoluties per sec.



Snelheid 3

105hz - 105 revoluties per sec.



Snelheid 4

120hz - 120 revoluties per sec.

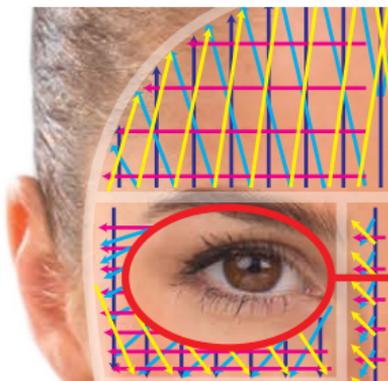


9.2 - NAALDNIVEAU AANPASSEN

1. Gebruik de Niveau + / - knoppen om het naaldniveau te verhogen of verlagen (respectievelijk). Elke succesvolle druk op de knop gaat gepaard met een enkele pieptoon.
2. Het apparaat maakt een dubbele pieptoon wanneer het nieuwe niveau is ingesteld en het geselecteerde niveau zal op de niveau indicatie cijfers worden weergegeven.
3. Het niveau kan worden aangepast zonder dat er een patroon op het apparaat is bevestigd.

We raden de volgende reeksen naaldniveau aan:

- Voorhoofd (niveaus 1-4)
- Tussen wenkbrauwen (niveaus 1-4)
- Neus (niveau 2)
- Jukbeenderen (niveaus 1-4)
- Wang (niveaus 1-4)
- Lipgebied (niveaus 1-4)
- Gezichtslidtekens (niveaus 1-4)
- Rond de oogkasrand* (niveaus 1-4)



***Opmerking:** Behandeling kan uitgevoerd worden rond de oogkas (oogkasrand), maar behandel de gevoelige huid binnen de oogkasrand niet.

9.3 - EEN BEHANDELING UITVOEREN

1. Maak de huid grondig schoon met een geschikte reiniger.
2. Verwijder het residu van de reiniger met water.
3. Handen grondig wassen en drogen vóór het uitvoeren van een behandeling en hantering van het steriele Naaldpatroon.
4. Bevestig een nieuw steriel Naaldpatroon (zie sectie 9, pagina 19).
5. Zet het apparaat aan (zie sectie 8.3, pagina 16). Indien nodig, synchroniseer het apparaat via Bluetooth (zie sectie 8.8, pagina 18).
6. Verwijder de naaldbeschermingsdop van het Naaldpatroon en werp het weg in het huishoudelijk afval.
7. Select the needle level and speed of the Dermapen HOME™ (refer to section 9.2, page 21, and section 9.3, page 22).
8. Oefen lichte druk uit en beweeg de Derma HOME™ in streepsgewijze bewegingen over elk gebied, til de naald op tussen elke streep om onnodige herinsteking te voorkomen.

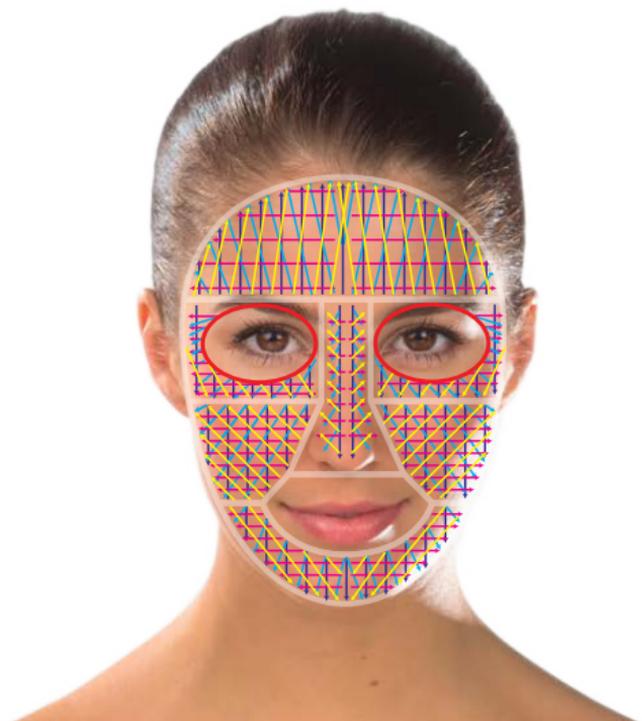


Er zijn 5 mogelijke behandelingsgebieden:

1. Voorhoofd
2. Neus
3. Lipgebied
4. Kin
5. Wang

9.3 - EEN BEHANDELING UITVOEREN (VERVOLGD)

9. Voer in elk gebied een behandelingsronde uit in alle vier richtingen, zoals hieronder vertoond. Herhaal die drie tot vijf keer voordat je aan een ander gebied begint.
10. Naaldniveau mag, indien nodig, aangepast worden binnen de richtlijnen.
11. Na de behandeling de huid met warm water reinigen.
12. Breng een geschikte zonnebrandcrème aan.



-  **Eerste Ronde:** Begin met streepsgewijze bewegingen, van boven naar beneden, til de punt van de naald op tussen elke streep, in plaats van een zig-zag beweging, om onnodige herinsteking te voorkomen. Snelheid of niveau kan worden aangepast. Voor optimale behandeling, oefen alleen wat lichte druk uit op de huid met de Dermapen HOME™.
-  **Tweede Ronde:** Met constante druk, beweeg zijdelings zoals links is afgebeeld.
-  **Derde Ronde:** Met constante druk, beweeg in een diagonale richting zoals links is afgebeeld.
-  **Vierde Ronde:** Met constante druk, beweeg in de andere diagonale richting zoals links is afgebeeld.

10 - VERZORGING VAN UW APPARAAT

10.1 - REINIGINGSPROCEDURE VOOR DERMAPEN HOME™

Probeer het Naaldpatroon NIET te reinigen. De Naaldpatronen zijn SLECHTS voor éénmalig gebruik.

De techniek die hieronder is beschreven is een erkende reinigingsprocedure en moet gevolgd worden voor effectieve reiniging van het apparaat.

Volg de reinigingsprocedure voor en na elke behandeling.

Controleer het apparaat visueel voordat je het reinigt. Als je tekens van verontreiniging ziet aan de binnenkant van het handstuk of als je vermoedt dat de binnenkant van het handstuk verontreinigd is, neem dan contact op met je plaatselijke distributeur.



Veeg grondig over alle oppervlakken van het apparaat met een desinfecteerdoekje of een schone doek bevochtigd met zeep en water. Oefen met je vinger wat druk uit en veeg over het gehele oppervlak van elk onderdeel.

Veeg over de behuizing van het apparaat en besteed vooral aandacht aan het volgende:

- Veeg over alle voegen tussen de behuizing van het apparaat.
- Veeg over de voeg tussen het scherm en de behuizing.
- Veeg over de randen en spleten rond het gebied waar het Naaldpatroon wordt bevestigd.

Laat het apparaat eerst drogen en bewaar dan op een schone, droge plek.

11 - PROBLEEMOPLOSSING: DERMAPEN HOME™ APPARAAT

Neem contact op met je plaatselijke distributeur als de voorgestelde maatregelen de problemen hieronder niet oplossen, of als het probleem zich herhaald.

Probeer NIET om de problemen verder te onderzoeken. Het apparaat heeft geen onderdelen die je zelf kunt repareren.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een oranje Status LED• Toont een knipperend Patroon symbool• Stoot een dubbele pieptoon uit.	Naaldpatroon niet gevonden	Verwijder en plaats het Naaldpatroon weer in zodat het correct geïnstalleerd is. Als het probleem aanhoudt, vervang het Naaldpatroon dan met een nieuwe.
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een oranje Status LED• Toont een knipperend Patroon symbool• Stoot een dubbele pieptoon uit.	Naaldpatroonfout door ongeschikt Patroon.	Vervang Naaldpatroon met een nieuwe.
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een solide Sync symbool• Toont dagen of uren in de Niveau Indicatie Cijfers• Stoot een pieptoon uit.	Synchronisatie-waarschuwing	Synchroniseer de Dermapen HOME™ via Bluetooth zo spoedig mogelijk.
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een oranje Status LED• Toont een knipperend Sync symbool• Toont 'SYN' in de niveau indicatie cijfers• Stoot een dubbele pieptoon uit.	Te lang sinds laatste synchronisatie	Synchroniseer de Dermapen HOME™ via Bluetooth om verder te gaan.

11 - PROBLEEMOPLOSSING: DERMAPEN HOME™ APPARAAT (VERVOLGD)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een oranje Status LED• Toont een knipperend Sync symbool• Stoot een dubbele pieptoon uit.	Configuratiefout	Synchroniseer de Dermapen HOME™ via Bluetooth.
De Dermapen HOME™, gedurende een behandeling: <ul style="list-style-type: none">• Toont een oranje Status LED• Toont een Batterij symbool• Stoot elke 10 seconden een dubbele pieptoon uit.	Batterij bijna leeg	Vervang de batterij of laad de batterij zo spoedig mogelijk op om verder te gaan.
De Dermapen HOME™ staat aan en: <ul style="list-style-type: none">• Toont een rood Status LED• Toont een knipperend Batterij symbool• Stoot drie pieptonen uit• Schakelt na 10 seconden uit.	Kritische Battery – het apparaat heeft onvoldoende batterijenergie om te blijven werken.	Laad de batterij op voordat u verder gaat, of schakel over naar stopcontact.
App toont Error Code 303.	Probleem met communicatie naar het apparaat via Bluetooth.	Zorg dat Bluetooth aanstaat op uw smartphone en tik Retry
App toont Error Code 304.	Registratiefout.	Zorg dat Bluetooth aanstaat op uw smartphone en tik Retry

12 - SPECIFICATIES

Dermapen HOME™

Invoerspanning/Stroming: 5V DC, 2,4A

Dimensies: 180mm x 40mm x 70mm

Gewicht: 155g

IP Klasse: IP22

Needling Motor bereik: van 80-120Hz

Niveau Bereik: 0.2-0.5mm

Dermapen HOME™ Naaldpatroon (Bestelcode: DP4-NDL-ASH-5)

Aantal naalden: 16

Naaldmaat/vorm: 33G solide naald

Patroon contactzone: Gecanneleerd materiaal van de mantelnaald
Chirurgisch roestvrij staal

Batterij (Bestelcode: DP4-BTR)

Soort: 14500, Lithium-ion, oplaadbaar

Spanning/Stroming: 3,7V DC, 800mAh

Batterijoplader (Bestelcode: DP4-CHG, PN: F7)

Invoerspanning/Stroming: 90-250V AC, 1,0-0,5A, 50-60Hz

Uitgangspanning/stroming: 4,2V DC, 500mA per cel

Acceptabele milieucondities

Opberging- en Transportatietemperatuur

Temperatuur: -18 to +70°C (0.4°F-158°F)

Luchtvochtigheid: 30-95%, niet condenserend

Druk: 573 tot 1013hPa (8,3 to 14,7psi)

Gebruik

Temperatuur: +0°C tot +30°C (32°F-86°F)

Uit Luchtvochtigheid: 30-95%, niet condenserend

Tot: 15-90% RH, niet condenserend

Druk: 795 tot 1013hPa (8,3 to 14,7psi)

13 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

FCC Klasse B Statement

Dit product bevat FCC ID: SH6MDBT42Q

De Dermapen HOME™ is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetisch klimaat waarin uitgestraalde radiofrequentie (RF) storingen worden gereguleerd.

De Dermapen HOME™ is getest en voldoet aan de beperkingen voor een Klasse B digitaal apparaat, in overeenkomst met deel 15 van de FCC regels.

Gebruik is afhankelijk van de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle interferentie die het ontvangt aannemen, inclusief interferentie dat ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie energie uitstralen en, indien niet correct geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, kan interferentie veroorzaken aan radiocommunicaties of apparaten die radiofrequentie gebruiken.

De bediener van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen: RF-communicatieapparatuur (transmitters) en het apparaat van 3 meter.

Gebruik van dit apparaat naast of bovenop ander apparaat moet voorkomen worden, omdat het kan leiden tot onjuiste werking. Als zulk gebruik noodzakelijk is, moet dit apparaat en het andere apparaat in de nabijheid geobserveerd worden om te verzekeren dat het normaal werkt.

Wijzigingen of aanpassingen die niet expliciet goedgekeurd zijn door de fabrikant kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Als dit apparaat toch schadelijke interferentie veroorzaakt, wat bepaald kan worden door de apparatuur uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats het apparaat.
- Vergroot de afstand tussen apparaten.
- Steek het apparaat in een stopcontact dat op een ander elektrisch circuit zit of gebruik het apparaat met de batterij.
- Raadpleeg de fabrikanten van de apparatuur.

13.1 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEITSRICHTLIJNEN

Het apparaat is SLECHTS bedoeld voor gebruik met originele accessoires, in een omgeving zoals die hieronder is beschreven: De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Essentiële Prestatie

Het Dermapen HOME™ microneedling apparaat is getest op elektromagnetische immuniteit en emissies. De basisveiligheid en essentiële prestatie van het apparaat wordt behouden als de gebruiker de regels, afstanden en uitsluitingen volgt die in de informatie en tabellen hieronder worden beschreven.

De essentiële prestatie van het Dermapen HOME™ microneedling apparaat is vastgelegd als:

- Naald-protrusie: Maximale naald-protrusie is een naald protrusie stand van 0,5mm.

Abnormale werking

Het kan onmogelijk zijn om normale werking te behouden onder de volgende omstandigheden:

- In het geval dat een elektromagnetisch veld, niet overeenkomend met die in de EMC tabel, de Dermapen HOME™ beïnvloed, kan het apparaat uitgaan of de snelheid veranderen zonder dat de gebruiker de knoppen indrukt. Als dit zich gebeurt, moet het gebruik van de Dermapen HOME™ tijdelijk gestaakt worden, totdat de bron van de interferentie verwijderd of verminderd kan worden. Het apparaat moet misschien verplaatst worden naar een plek met minder elektromagnetische velden.
- Als er een grote elektrostatische lading (ESD) ontstaat terwijl het apparaat in gebruik is, kan het apparaat uitschakelen. Als dit gebeurt, moet het apparaat misschien verplaatst worden naar een plek met een relatieve luchtvochtigheid hoger dan 50% om de kans op ESD te verminderen en dan verder te gaan met de procedure.
- Als het apparaat onverwacht uitgaat, niet opgestart kan worden, of de gewenste snelheid niet ingesteld kan worden, is er een storing opgetreden. Als dit gebeurt heeft het apparaat een interne storing en moet het niet worden gebruikt. Neem contact op met uw leverancier.

13.1.1 - ELEKTROMAGNETISCH EMISSIES

Emissies test	Voldoening	Opmerkingen
Gestralde Emissies (FCC Deel 15, Lid B)	Klasse B	
Geleide Emissies (FCC Deel 15, Lid B)	Klasse B	
RF Emissies (CISPR 11)	Groep 1, Klasse B	
Geleide Emissies - Storingsspanning op de Netaansluiting (CISPR 11)	Groep 1, Klasse B	
RF Emissies (EN55032)	Klasse B	
Harmonisch Huidige Emissie (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningswijziging, -schommeling en -flikkering (IEC 61000-3-3)	Voldoet	

13.1.2 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Niveau van voldoening	Elektromagnetisch Milieudadvies
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, de relatieve luchtvochtigheid moet dan ten minste 30% zijn.
Gestraald RF Elektromagnetisch Veld (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 3 V/m 2,7 tot 6 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 3 V/m 2,7 tot 6 GHz	Minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten moet groter zijn dan: $E=6/d \sqrt{P}$ waar P = maximale stroom in W, d = minimale afstand in m, E = immunitetsniveau in V/m.
Snelle Elektrische Transiënten/Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Voedingspoorten	±2 kV AC Voedingspoorten	Kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan dat van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische pieken (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Lijn-tot-lijn	±0,5 kV, ±1 kV Lijn-tot-lijn	Kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan dat van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide storingen opgewekt door RF velden (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM banden tussen 150 kHz en 30 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 150 kHz tot 80 MHz ISM banden tussen 150 kHz en 80% AM bij 1 kHz	Minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten moet groter zijn dan: $E=6/d \sqrt{P}$ waar P = maximale stroom in W, d = minimale afstand in m, E = immunitetsniveau in V/m.
Stroomfrequentie Magnetisch Veld 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moet gelijk zijn aan niveaus karakteristiek aan een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations (IEC 61000-4-11)	Various, zoals aangegeven in Tabel 5 van IEC 60601-1-2: 2014	Various, zoals aangegeven in Tabel 5 van IEC 60601-1-2: 2014	Kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan dat van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

14 - GARANTIE INFORMATIE

Dit product is vervaardigd onder strikte kwaliteitscontrole en inspectieprocessen.

Standaard garantie van het Dermapen HOME™ apparaat is ter dekking van de werkingsperiode 2 jaar na aankoop.*

Standaard garantie voor batterijoplader en batterij is 12 maanden. Gebruik van andere batterijen zal uw garantie ongeldig maken.

Als dit product defect raakt onder normaal consumentengebruik, zal het gratis gerepareerd/vervangen worden gedurende de garantieperiode (retourkosten niet inbegrepen).

Hieronder beschreven schades zijn NIET door de garantie gedekt:

- Gebruikersfouten door gebrek aan zorgvuldigheid en verantwoordelijkheid (bijv. blootstelling aan water, het apparaat laten vallen).
- Stroomstoringen door ongeautoriseerde elektrische verbindingen.
- Defecten opzettelijk door de gebruiker veroorzaakt of door ongeautoriseerde reparatie.
- Defecten veroorzaakt door natuurrampen (brand, overstroming, aardbeving, bliksem, enz.).

Volledige garantiegegevens zijn te vinden op www.EquipmedUSA.com

***Algemene voorwaarden zijn van toepassing.**

15 - WEGWERPING

Prestatieproeven ondersteunen een maximale levensduur van de Dermapen HOME™ van 3 jaar. Afhankelijk van gebruiksfrequentie, komt dit overeen met:

1. 10 toepassingen per maand voor 3 jaar
2. 5 toepassingen per maand voor 6 jaar

Voor de veiligheid van de gebruiker, het apparaat niet meer gebruiken als de maximale levensduur is bereikt.

Werp het Dermapen HOME™ microneedling apparaat aan het einde van de levensduur van het product weg in overeenkomst met de toepasbare reguleringen. Indien nodig, vraag uw dealer of de bevoegde instanties naar de toepasbare reguleringen.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Fabrikant

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Tel

+1 (949) 798 5500

Email

admin@EquipmedUSA.com

Website

<http://www.EquipmedUSA.com/>

Dermapen HOME™

Käyttöopas

Dermapenworld™

SISÄLTÖ



SISÄLTÖ (JATKOA)



Dermapenworld™

I - YLEISTIETOA

⚠ Tässä käyttöoppaassa on tietoa Dermapen HOME™ -mikroneulauslaitteen turvallisesta käytöstä.

Käyttäjän vastuulla on lukea kaikki oppaassa annetut tiedot huolella ennen Dermapen HOME™ -laitteen käyttöönottoa. Tämä koskee myös takuutietoja.

Käyttäjä on aina vastuussa tämän käyttöoppaan ohjeiden noudattamisesta.

Käyttäjän tai ostajan vastuulla on olla tietoinen paikallisesta lainsäädännöstä ja mikroneulausta koskevista alueellisista rajoituksista.

📖 Lue koko käyttöopas huolella.

Pidä opas aina käsillä.

II - IMMATERIAALIOIKEUDET

Dermapen HOME™ on tavaramerkki, jonka omistaa Equipmed USA LLC. 4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Equipmed USA LLC tai sen edustajat eivät ole vastuussa mistään hoitotuloksista, koska tuloksissa voi olla vaihtelua eri yksilöiden välillä. Dermapen HOME™ -laitetta tai -hoitosuunnitelmia ei ole tarkoitettu parantavaksi hoidoksi sairauksiin. Dermapen HOME™ -laitetta on käytettävä ohjeiden mukaan.

IV - YHTEYSTIEDOT

Valmistaja	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Puhelin	+1 (949) 798 5500
Sähköposti	admin@EquipmedUSA.com
WWW-sivusto	www.EquipmedUSA.com

1 - OPPAASSA KÄYTETYT VAROITUSSYMBOLIT



Vaaratilanne, joka voi johtaa vammautumiseen, kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos sitä ei vältetä.



Pistovaara.



Lue käyttöopas ennen käyttöä.

1.1 - OPPAASSA JA LISÄVARUSTEISSA KÄYTETYT MUUT SYMBOLIT



Bluetooth-liitettävyys, toimii akulla (DC) tai verkkovirralla (AC).



Dermapen HOME™ -sovelluksen voi ladata Applen sovelluskaupasta. Etsi nimellä Dermapen HOME™.



Dermapen HOME™ -laitteen asetukset ja synkronointi tehdään Bluetooth-yhteyden kautta.



Nopeudensäädin näyttää LCD-näytöllä tältä. (Katso osio 9.1, sivu 21.)



Laitetta ei saa hävittää sekajätteessä. Hävitettävä elektroniikkaromuna.



Valmistuspäivä.



Valmistaja.



Eränumero.



Viimeinen käyttöpäivä.



Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa steriloida uudelleen.



Steriloitu eteenioksidilla.



Turvallisen varastoinnin kosteusrajat (ala- ja yläraja).



Turvallisen varastoinnin lämpötilarajat (ala- ja yläraja).



Pidettävä kuivana.

2 - VASTUURAJOITUS



ÄLÄ käytä Dermapen HOME™ -mikroneulauslaitetta millään muulla kuin tässä käyttöoppaassa kerrotulla tavalla.

Dermapen HOME™ -laitteen käyttöä muulla tavalla tai muuhun kuin tässä oppaassa kerrottuun tarkoitukseen ei ole testattu ja siitä aiheutuvia riskejä ei tunneta.

Laitetta saa käyttää VAIN tässä oppaassa kerrottuun tarkoitukseen.

Laitteen käytön vasta-aiheet on aina huomioitava. Puhtautta ja hygieniää koskevia periaatteita on noudatettava (katso osio 6, sivu 9, ja osio 10.1, sivu 25).

Käyttäjän tai ostajan vastuulla on olla tietoinen paikallisesta lainsäädännöstä ja mikroneulausta koskevista alueellisista rajoituksista.

3 - KÄYTTÖAIHEET

Dermapen HOME™ on mikroneulauslaite ja tarvike, joka on tarkoitettu aikuisille (22–65-vuotiaille) parantamaan ihon juonteiden ja ryppyjen ulkonäköä.

3.1 - KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Dermapen HOME™ soveltuu käytettäväksi seuraavasti:

- Henkilökohtaiseen käyttöön kotiloissa, kun ei-ammattilainen käyttäjä hoitaa omaa ihoaan.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kaupalliseen tai kliiniseen potilaskäyttöön.
- Hoito on tehtävä kuivassa, puhtaassa ja savuttomassa ympäristössä hygieenisesti. Laitetta on käytettävä ja huollettava tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan.

4 - LAITTEEN KUVAUS

Dermapen HOME™ -järjestelmässä on seuraavat osat:

- Dermapen HOME™ -laite
- Dermapen HOME™ -neulapatruuna
- Dermapen HOME™ -akkulaturi
- Dermapen HOME™ -USB-kaapeli lataukseen
- Dermapen HOME™ -akut x2

Käsikappale sisältää ajolaitteen, käyttäjälle tietoa antavan digitaalisen näytön, ON/OFF-painikkeen, josta laite käynnistetään ja suljetaan, sekä kaksi erillistä kiikkupainiketta, joilla säädetään taajuutta (nopeutta) ja neulan tasoa (syvyyttä).

Käsikappale saa virtansa irrotettavasta litiumioniakusta (3,7 VDC).

Ajolaite sisältää tasavirtamoottorin, epäkeskon ja pyörivän liikkeen lineaarisesti muuttavan muuntimen, joka mahdollistaa neulapatruunan värähtelyn.

Digitaalisessa näytössä näkyy akun tila, patruunan tila, synkronointi- tai päivitysilmoitukset sekä Bluetooth-liitettävyyys. Näytössä on myös digitaalinen asteikko, joka ilmaisee taajuutta tai moottorin nopeutta, sekä neulan syvyyttä ilmaiseva kolminumeroinen näyttö.

Värähtelyn (nopeuden) taajuusasetus voi olla 80-120 Hz (+/-10 Hz) ja neulan syvyys 0,2-0,5 mm.

Neulapatruuna on steriili, kertakäyttöinen kulutustuote, jonka tarkoitus on tehdä mikroviiltoja epidermikseen ja dermikseen. Jokaisessa patruunassa on ympyrän muodossa 16 kpl 33 G neuroloja, jotka on valmistettu lääkinällisen tason ruostumattomasta teräksestä. Jokainen neulapatruuna kiinnittyy kääntöliitännällä tukevasti käsikappaleeseen käytön aikana. Sisäiset ja ulkoiset tiivisteet auttavat ehkäisemään ristikontaminaatiota, ja turvakorkki auttaa estämään pistovammoja. Jokaisessa neulapatruunassa on RFID-tunniste, jossa on yksilöivä tunniste ja neulan tason korjauskerroin. Nämä tiedot luetaan patruunasta käsikappaleeseen kiinnitettäessä ja näin estetään patruunan uudelleen käyttö käsikappaleesta irrotuksen jälkeen.

Akkulaturi pystyy lataamaan 1x 14500 litiumkennon. Laitteen akut voi ladata vain käsikappaleesta irrotuksen jälkeen laturiin asennettuna.

Laitetta ei käytetä minkäänlaisiin mittauksiin, eikä johtopäätösten tekoon hoitoindikaatioista.

Dermapen HOME™ on tarkoitettu muuhun kuin ammattikäyttöön.

5 - VASTA-AIHEET



Dermapen HOME™ -laitetta ei pidä käyttää, jos:

- sairastat hemofiliaa tai muita hyytymishäiriöitä.
- käytät suuria annoksia verta ohentavaa lääkettä, kuten aspiriinia, varfariinia, hepariinia, asetyyliäsalisyylihappoa.
- sairastat huonossa hoitotasapainossa olevaa diabetesta.
- sairastat systeemistä infektiota tai akuuttia paikallista ihoinfektiota (kuten hepatiitti A, B, C, D, E, F tai immuunikatovirus (HIV)).
- hoidettavalla alueella on aktiivinen akne tai käytät parhaillaan isotretinoiinia sisältävää aknelääkitystä (kuten Accutane™).
- saat suuria annoksia solunsalpaajia tai sädehoitoa tai suuriannoksista kortikosteroidihoitoa.
- olet allerginen ulkonaisille (paikallis-) puudutteille.
- olet allerginen ruostumattomalle teräkselle.
- hoidettavalla alueella on ekseemaa, ihottumaa, avohaavoja tai rikkoutunutta ihoa.
- olet käynyt kasvojen plastiikkakirurgiassa tai saanut ihon täyteaineita viimeksi kuluneen 12 kuukauden aikana tai kasvoissa on alle 12 kk vanhoja leikkausarpia.
- olet saanut botox- tai muita neuromodulaattoripistoksia kasvoihisi viimeksi kuluneen 3 kuukauden aikana.
- olet alle 22-vuotias tai yli 65-vuotias.

Älä myöskään käytä Dermapen HOME™-laitetta:

- herkän silmänympärysihon hoitoon (silmäkuopan reunan sisäpuolella).
- suun tai sierainten sisäpuolisen ihon (limakalvojen) hoitoon.
- jos hoidettavalla alueella on mitään seuraavista: ihosyöpää, keloideja, tai olet altis saamaan keloideja, aurinkokeratoosia, syyliä tai syntymämerkkejä.

6 - VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET



Dermapen HOME™ on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön EIKÄ sitä ole tarkoitettu kaupalliseen potilaskäyttöön. **Pidä poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta**, koska jotkut pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Älä käytä Dermapen HOME™ -laitetta iholle levitettävän paikallispuudutuksen kanssa, jos olet raskaana tai imetät.

Alle 22-vuotiaat tai yli 65-vuotiaat EIVÄT saa käyttää laitetta.

Koska Dermapen HOME™ -laitteen käyttöä tukevat kliiniset asiakirjat liittyivät 22-65-vuotiaisiin potilaisiin, suosittelemme lääkärin konsultointia ennen kuin laitetta käytetään muilla ikäryhmillä.

Dermapen HOME™ -laitetta on käytettävä VAIN luvallisten lisävarusteiden kanssa. Dermapen HOME™ -laitteen käyttö luvattomien lisävarusteiden kanssa mitätöi takuun ja voi olla vaarallista.

Dermapen HOME™ -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi iholle levitettävien tuotteiden, kuten kosmetiikan, lääkkeiden tai biologisten lääkeaineiden kanssa.

Tarkasta käsikappale ja neulapatruuna ennen laitteen käynnistämistä. ÄLÄ käytä käsikappaletta tai neulapatruunaa, jos huomaat mitään merkkejä vaurioista.

Sulje AINA virta laitteesta (OFF) ennen kuin puhdistat tai tarkastat mitään laitteen osaa.

Puhdista Dermapen HOME™ -laite ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen ohjeiden mukaan (katso osio 10.1, sivu 25).

ÄLÄ KOSKAAN anna toisten käyttää Dermapen HOME™ -laitetta. Yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa tulehduksen tai tartuttaa tauteja.



Käsittele neulapatruunaa varovasti pistovaaran vuoksi. Kun käsikappaleesta on suljettu virta (OFF), kaikkien neulapatruunan neulojen pitäisi olla täysin vetäytyneitä patruunaan. Jos kaikki neulat EIVÄT ole täysin vetäytyneet, neulapatruuna on viallinen ja se on vaihdettava heti. Käsittele viallista neulapatruunaa varovasti suuremman pistovaaran vuoksi.

6 - VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET (JATKOA)

ÄLÄ käytä neulapatruunaa, jos sen steriili pakkaus on vaurioitunut tai repeytynyt, tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Neulapatruunat ovat steriilejä kertakäyttötuotteita (kulutustavaroita), ja niitä saa käyttää VAIN kerran. Hävitä neulapatruuna välittömästi käytön jälkeen.

ÄLÄ käytä neulapatruunaa useammin kuin kerran. Neulapatruunan uudelleen käyttö voi aiheuttaa tulehduksen tai vamman. Hävitä neula välittömästi käytön jälkeen sekajätteessä.

ÄLÄ käytä laitetta, joka on kontaminoitunut esim. kehon eritteistä tai muista aineista. Kehon eritteistä kontaminoituneen laitteen käyttö ei ole sallittua ristikontaminaation riskin vuoksi. Noudata puhdistusohjeita (katso osio 10.1, sivu 25).

ÄLÄ KOSKAAN tee muutoksia laitteeseen, neulapatruunaan tai muihin tarvikkeisiin. Muutokset voivat aiheuttaa sähköiskun tai kontaminoituneen neulan aiheuttaman pistovamman.

Varmista, että laitetta käytetään suositellulla turvaetäisyydellä mahdollisista sähköistä häiriötä aiheuttavista laitteista. Estä häiriölähteet välttämällä muiden siirrettävien tai langattomien mobiililaitteiden käyttöä laitteen lähellä (osio 13).

Säilytä laite käyttökertojen välillä puhtaassa ja kuivassa tilassa. Älä laita sitä pinnalle, joka ei ole steriili.

Lue käyttöoppaan tekniset tiedot ja varmista, että laitteen käyttö- ja säilytysohjeita noudatetaan.

Käytä vain tuotteen mukana toimitettuja Dermapen HOME™ -neulapatruunoita. Laite ei ole yhteensopiva muiden patruunoiden kanssa. Neulapatruunan tuotetunnus on merkitty selkeästi pakkaukseen. Luvattomien varusteiden käyttö voi vaurioittaa laitetta, altistaa käyttäjän vaaralle ja mitätöi takuun.

6.1 - VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET: AKUT

Käytä vain laitteen mukana toimitettua akkua ja laturia.

Akun virheellinen asennus Dermapen HOME™ -laitteeseen tai laturiin on vaarallista ja saattaa aiheuttaa tulipalon, henkilö- ja omaisuusvahinkoja. Tarkista aina huolella navat ennen akkujen asennusta tai käyttöä.

ÄLÄ hävitä Dermapen HOME™ -akkuja sekajätteessä. Hävitä ne paikallisten ohjeiden mukaan.

6.2 - LÄÄKETIETEELLISET VAROITIMENPITEET



Jos et ole varma, sopiiko Dermapen HOME™ -laitteen käyttö itsellesi, kysy neuvoa lääkäriltä.

Käytä laitetta varovasti, jos sinulla on aiempaa ihovaurion jälkeistä hyperpigmentaatiota (PIH) (ihon tummumista). Mikroneulauksen jälkeen näillä henkilöillä on suurempi todennäköisyys ihon tummumiseen.

Varmista ennen käyttöä, että iho on puhdistettu perusteellisesti, eikä siinä ole mitään tuotetta tai muuta ainetta.

Älä lisää mitään muuta kuin tässä oppaassa lueteltua tuotetta iholle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Suojaa vastahoidettua ihoaluetta fyysiseltä stressiltä, likaantumiselta, UV-säteilyltä ja auringonpaisteelta.

Älä käytä Dermapen HOME™ -laitetta millään muulla ihoalueella kuin tässä oppaassa kuvatuilla kasvoalueilla.

Älä tee hoitoa useammin kuin kerran viikossa.

Jotta varmistetaan, ettei hoidon vaatima voimakkuus ylity, vältä vammojen vaaraa käyttämällä oikeita asetuksia (katso osio 9.3, sivu 23).

Vältä liiallisen pistotiheyden aiheuttamaa vamman riskiä (katso osio 9.2, sivu 22).

Varmista, että neulapatruunat EIVÄT kosketa likaisia tai puhdistamattomia esineitä, kuten vaatetusta tai työpöydän pintaa.

Hävitä kontaminoituneet neulapatruunat välittömästi käytön jälkeen sekajätteessä.

6.3 - VAROITUKSET: SÄHKÖISKU



Dermapen HOME™ on sähkölaite, joka tietyissä olosuhteissa saattaa aiheuttaa sähköiskun vaaran käyttäjälleen.

Varmista maksimiturvallisuus käytön aikana lukemalla käyttöopas ja noudattamalla sen ohjeita.

ÄLÄ KOSKAAN käytä Dermapen HOME™ -laitetta paikassa, jossa se voi pudota tai se voi joutua veteen.

Dermapen HOME™ -laitteessa ei ole itse huollettavia osia.

ÄLÄ tee minkäänlaisia muutoksia Dermapen HOME™ -laitteeseen. Kaikenlainen laitteen muuttaminen mitätöi takuun ja voi aiheuttaa vaaran käyttäjälle.

6.4 - VAROITUKSET: NEULAPATRUUNOIDEN KÄYTTÖ



Dermapen HOME™ -mikroneulauslaite käyttää neulapatruunoita, jotka tietyissä tilanteissa aiheuttavat pistovaaran. Neulapatruunan käytettyjen neulojen aiheuttamat vammat voivat johtaa tautien leviämiseen.

Dermapen HOME™ -laitteessa on neulapatruunan uudelleenkäytöltä suojaava ominaisuus. ÄLÄ yritä käyttää neulapatruunaa uudelleen.

ÄLÄ yritä kiinnittää tai irrottaa neulapatruunaa käsikappaleesta, kun laite on käynnissä (ON). Neulapatruunan voi kiinnittää ja irrottaa VAIN, kun käsikappaleen virta on kytketty pois päältä (OFF). Varotoimenpiteen noudattamatta jättäminen saattaa johtaa pistovammaan.

ÄLÄ milloinkaan koske neuloihin tai patruunan kärkeen. Kosketus neuloihin voi aiheuttaa pistovamman tai neulojen likaantumisen.

Käytä VAIN laitteeseen tarkoitettuja alkuperäisiä neulapatruunoita, jotka sopivat käyttämäsi käsikappaleeseen.

Hävitä AINA käytetty tai kontaminoitunut neulapatruuna sekajätteessä heti käytön jälkeen.

7 - OHJEET JA KÄYTTÖÖNOTTO

7.1 - ALKUASETUKSET

Saatuasi Dermapen HOME™ -laitteen pura pakkaus ja tarkasta laite ja lisävarusteet käyttäen osiossa 4 olevaa listaa. Ota yhteyttä laitteen jakelijaan tai toimittajaan, jos osia puuttuu tai ne ovat vaurioituneet.

Dermapen HOME™ saa virtansa yhdestä litiumioni-Turbo-Cut-akusta. Älä käytä minkään muun tyyppisiä ladattavia litiumioniakkuja.

7.2 - DERMAPEN HOME™ -TURBO-CUT-AKKU

Dermapen HOME™ -laitteen mukana toimitetaan kaksi ladattavaa litiumioni-Turbo-Cut-akkua.

Turbo-Cut-akut on ladattava ennen laitteen käyttöönottoa.

Turbo-Cut-akut ovat Dermapen HOME™ -laitteen erityisakkuja. Älä käytä minkään muun tyyppisiä ladattavia litiumioniakkuja. Muiden akkujen käyttö voi vaurioittaa laitetta ja se mitätöi laitteen takuun.

Akun virheellinen asennus Dermapen HOME™ -laitteeseen on vaarallista ja voi johtaa tulipaloon, henkilö- ja omaisuusvahinkoon.

Jos Dermapen HOME™ -laitetta ei käytetä pitkään aikaan, irrota akku laitteesta.

7.3 - TURBO-CUT-AKUN ASENNUS JA IRROTUS

1. Irrota akkutilan kansi.
2. Aseta akku akkutilaan ja varmista, että navat ovat oikeinpäin.
3. Laita kansi paikoilleen ja varmista, että se on tukevasti kiinni.
4. Kun on aika irrottaa akku, irrota ensin akkutilan kansi.
5. Irrota akku akkutilasta.

7.4 - TURBO-CUT-AKUN LATAUS

Tarkasta laturi ja kaapeli ennen latausta. ÄLÄ käytä laturia tai kaapelia, jos huomaat niissä mitään vaurioita.

1. Liitä USB-laturi sopivaan vaihtovirtasovittimeen.
2. Laturin LED-merkkivalo on punainen latauksen aikana. Kun akku on ladattu, LED-valo on vihreä.
3. Akku latautuu täyteen noin kahdessa tunnissa.
4. Laitteen mukana tulevassa akussa on virtaa neljään tyypilliseen 15 minuuttia kestävään hoitoon (yhteensä tunnin).
5. Jos akun lataus putoaa määrätyn rajan alapuolelle, Dermapen HOME™ -laite hälyttää siitä vilkkuvalla keltaisella LED-valolla ja akun tilan ilmaisimella. Laite antaa kaksi äänimerkkiä 10 sekunnin välein.
6. Jos akussa ei enää ole riittävästi virtaa, Dermapen HOME™ -laite antaa kriittisen akkuhälytyksen. Laite hälyttää punaisella LED-valolla, vilkkuvalla akkusymbolilla, kolmella äänimerkillä ja sulkee virran 10 sekunnin kuluttua.

Älä pidä virtakaapelia kuumilla pinnoilla latauksen aikana.

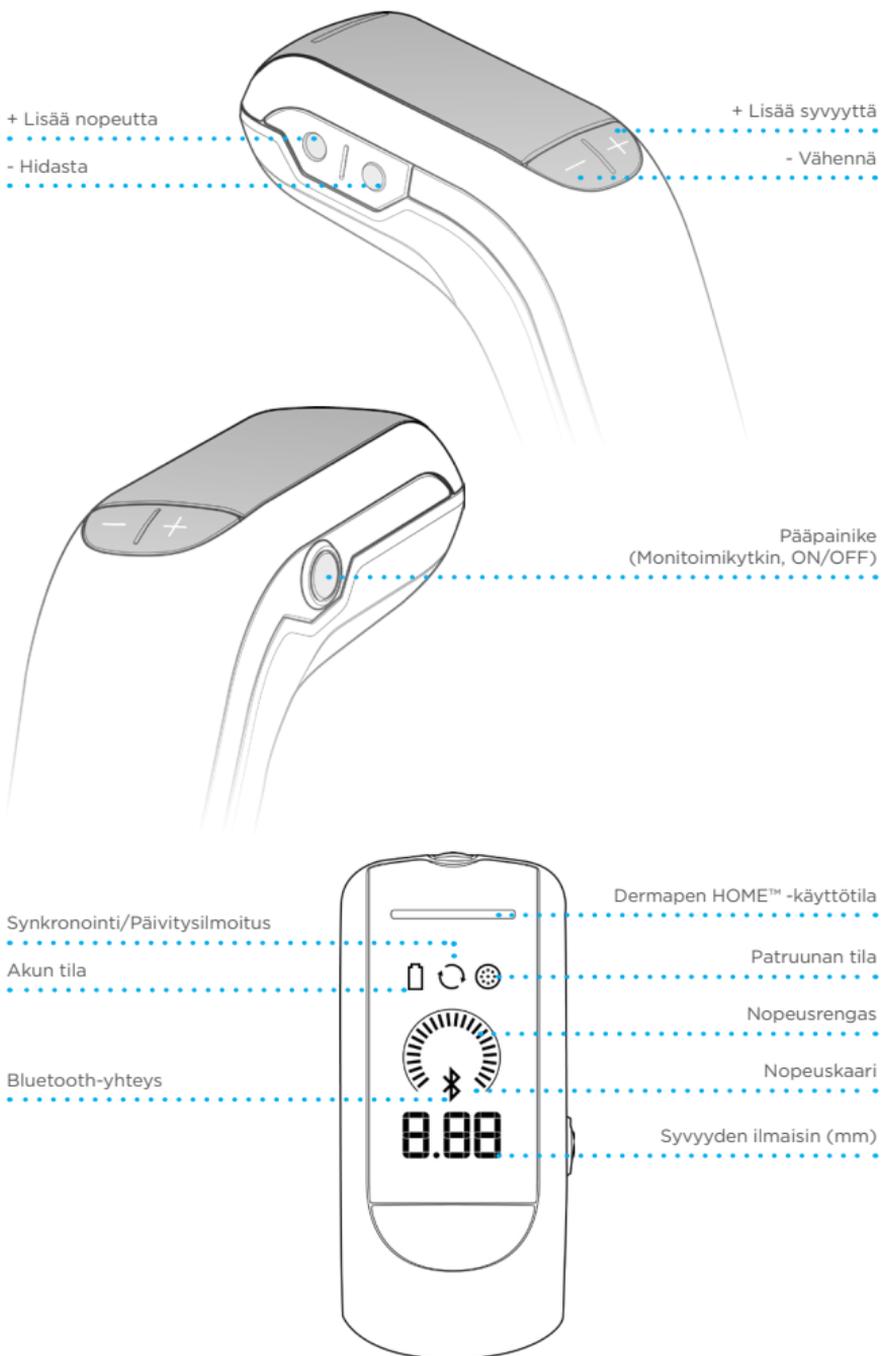
8 - KÄYTTÖÖNOTTO

Aloita Dermapen HOME™-laitteen käyttö rekisteröimällä laitteesi Dermapen HOME™ -kumppanisovellukseen (Dermapen HOME™ Companion App). Sovellus on ensin ladattava yhteensopivaan älypuhelimeen tai -laitteeseen.

8.1 - SOVELLUKSEN VAATIMA KÄYTTÖJÄRJESTELMÄ

- iPhone/iPad, jossa iOS 10/11 ja Bluetooth-toiminnallisuus, tai
- Android-puhelin, jossa Android 6/7/8 ja Bluetooth-toiminnallisuus

8.2 - SÄÄTIMET JA TILASYMBOLIT



8.3 - VIRRAN KYTKEMINEN LAITTEESEEN

1. Paina pääpainiketta ja pidä painettuna noin 3 sekuntia, kunnes Dermapen HOME™ -laite antaa äänimerkin. Laitteen tilaa osoittava LED-valo on sininen ja nopeutta ilmaiseva rengas alkaa vilkkua.
2. Kun laite on toimintatilassa, nopeutta ilmaiseva rengas ja neulan syvyyden ilmaisin tulevat näkyviin. Laitteen tilaa osoittava LED-valo on sininen ja ilmaisee, että laite on valmis normaalikäyttöön.
3. Säädä nopeutta ja neulan syvyyttä tarvittaessa.
4. Paina pääpainiketta uudelleen aktivoiaksesi hoitotilan.

8.4 - KÄYTTÖTILAA ILMAISEVAT LED-VALOT JA ÄÄNIMERKIT

LED-valot näyttävät 3 erilaista tilaa:

- **Sininen:** normaalikäyttö
- **Oranssi:** huomio
- **Punainen:** kriittinen huomio

Dermapen HOME™ -laite antaa seuraavat äänimerkit (piippaukset):

 **Yksi piippaus:** nappia painettaessa

 **Kaksi piippausta:** nopeus- tai syvyytaso on asetettu tai hälytys vaatii huomiota

 **Kolme piippausta:** kriittinen akkuhälytys tai moottorivirhe (katso osio 11, sivu 26).

8.5 - DERMAPEN HOME™ -SOVELLUKSEN ASENNUS JA LATAUS

1. Avaa älypuhelimesi sovelluskauppa (Apple tai Android).
2. Etsi "Dermapen HOME".
3. ZAsenna sovellus napauttamalla sovelluksen sivulla painiketta "Get" tai "Install". Sovellus on maksuton eikä sen lataus tai käyttö maksa mitään.

8.6 - TILIN LUOMINEN

1. Avaa Dermapen HOME™ -sovellus.
2. Napauta aloitussivulla kohtaa Create new account [**Luo uusi tili**].
3. Kirjoita sivulle **Create Account** etunimesi, sukunimesi, tilin sähköpostiosoite, tilin salasana, vahvista antamasi salasana ja hyväksy tietosuojaseloste napauttamalla. Napauta sitten kohtaa **Next** [**Seuraava**].
4. Anna osoitteesi ja valitse sopivin osoitetulos. Napauta kohtaa **Done** [**Tehty**]. Jos osoitetta tarvitsee korjata, napauta kohtaa **Edit** [**Muokkaa**], ja kirjoita oikea osoite. Napauta sitten kohtaa **Save changes** [**Tallenna muutokset**]. Napauta sen jälkeen **Next** [**Seuraava**].
5. Tarkista tilisi tiedot (muokkaa tietoja napauttamalla **Edit** [**Muokkaa**]).

8.7 - DERMAPEN HOME™ -TILIN REKISTERÖINTI

1. Varmista, että Dermapen HOME™ -laitteen virta on kytketty pois päältä.
2. Varmista, että älylaitteesi Bluetooth on aktiivinen.
3. Jos käytössäsi on Apple iPhone tai iPad, varmista, että Dermapen HOME™ -sovellus voi käyttää Bluetooth-sovellusta. (**Asetukset - Yksityisyys - Bluetooth - Dermapen HOME**)
4. Jos käytössäsi on Android-laite, varmista, että sijainti on aktivoitu. (**Asetukset - sijainti**)
5. Kirjaudu sisään Dermapen HOME™ -sovellukseen sähköpostiosoitteellasi ja salasanallasi.
6. Napauta etusivulla kohtaa **+ Register Device** [**Rekisteröi laite**].
7. Valitse listasta osoite, johon haluat rekisteröidä Dermapen HOME™ -laitteesi.
8. Kun sovellus kehottaa, kytke virta Dermapen HOME™ -laitteeseen ja pidä sitä lähellä älylaitettasi.
9. Sovellus näyttää rekisteröitävän Dermapen HOME™ -laitteen sarjanumeron.
10. Napauta kohtaa **Connect device** [**Liitä laite**].
11. Dermapen HOME™ -laite on nyt rekisteröity tilillesi.

8.8 - DERMAPEN HOME™ -LAITTEEN SYNKRONOINTI JA PÄIVITTÄMINEN

1. Varmista, että käyttämäsi älylaitteen Bluetooth-ominaisuus on aktivoitu. Varmista, että Dermapen HOME™ -laite on tässä vaiheessa suljettu.
2. Kirjautu sovellukseen sähköpostiosoitteellasi ja salasananallasi.
3. Sovelluksessa pitäisi avautua sivu, jossa on tuotteet ja lista saatavilla olevista laitteista.
4. Etsi listasta käyttämäsi laite (listan sarjanumero vastaa laitteen takaosassa akkutilan kannen alla olevaa sarjanumeroa).
5. Kytke virta laitteeseen ja varmista, että se on pariliitostilassa.
6. Napauta **Connect [Yhdistä]** ja **Sync [Synkronoi]**.
7. Sovelluksessa lukee **Pen synchronizing [Kynän synkronointi]**. Älä kytke pois virtaa Dermapen HOME™ -laitteesta päivityksen aikana. Keskeytysten jälkeen laite on synkronoitava uudestaan normaalikäyttöä varten. Suosittelemme käyttämään virtasovitinta prosessin aikana.
8. Kun sovelluksessa näkyy teksti **Pen Successfully Updated [Kynän päivitys onnistui]**, napauta kohtaa **Done [Valmis]** lopettaaksesi synkronointi- ja päivittämisprosessin.

8.9 - BLUETOOTH-SYNKRONOINNIN JA PÄIVITTÄMISEN AIKANA

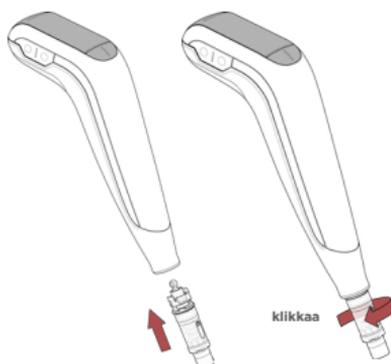
1. Dermapen HOME™ -laitteen näytöllä näkyy sininen LED-valo, synkronoinnin symboli ja Bluetooth-symboli, ja nopeutta ilmaiseva rengas pyörii osoittaen päivityksen etenemistä.
2. Kun päivitys on tehty, laite on käyttövalmis.
3. Jos laitteen edellisestä päivityksestä on yli kaksi kuukautta, Dermapen HOME™ muistuttaa siitä äänimerkillä, näyttämällä synkronointi/päivityssymbolia ja näyttämällä jäljellä olevan ajan ennen synkronointia tai päivitystä syvyytason ilmaisimen numeroilla (päivinä tai tunteina, jos vähemmän kuin 48 tuntia). Synkronoi/päivitä laite tai jatka käyttöä painamalla pääpainiketta.
4. Muistutusajan päätyttyä:
 - laitteeseen syttyy oranssi LED-valo
 - synkronointi/päivityssymboli sykkii
 - syvyytason ilmaisin näyttää kirjaimet 'SYN'
 - laite hälyttää kahdella äänimerkillä.

9 - NEULAPATRUUNAN ASENTAMINEN

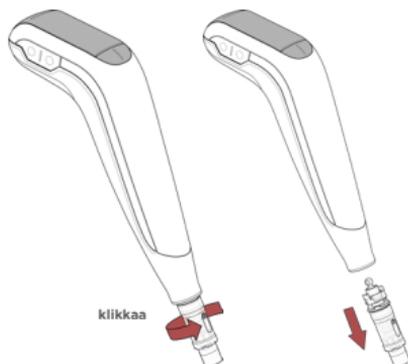


Mikroneulapatruuna on steriili ja tarkoitettu VAIN yhden käyttäjän yhteen käyttökertaan. Hävitä jokainen neulapatruuna käytön jälkeen.

1. Kytke virta pois käsikappaleesta (OFF) ennen neulapatruunan kiinnitystä tai irrotusta.
2. Tarkista, että neulapatruunan pakkaus ei ole vaurioitunut tai repeytynyt.
3. ÄLÄ käytä neulapatruunaa, jos sen steriilipakkaus on millään lailla vaurioitunut.
4. ÄLÄ käytä neulapatruunaa, jos sen VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ on umpeutunut.
5. Neulapatruunan steriiliys on taattu VAIN, jos pakkaus on ehjä ja patruunan VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ ei ole umpeutunut.
6. Ota puhtain käsin neulapatruuna steriilistä pakkauksesta.
7. Työnnä patruunan kuulapää Dermapen HOME™-laitteeseen.
8. Käännä patruunaa neljänneskiertos myötäpäivään, jotta se kiinnittyy tukevasti paikalleen.



9. Irrota neula kääntämällä patruunaa neljänneskiertos vastapäivään, jolloin lukitus irtoaa ja voit vetää sen varovasti irti.



9 - NEULAPATRUUNAN ASENTAMINEN (JATKOA)

10. Pidä suojakorkki paikallaan aivan hoidon aloitukseen asti.
11. Käynnistä laite (ON).
12. Jos neulapatruuna ei ole oikein asennettu, LCD-näytöllä vilkkuu patruunasymboli. Dermapen HOME™ -laite ei toimi, kunnes neulapatruuna on asennettu oikein.
13. Sulje laite (OFF), irrota neulapatruuna ja asenna se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, katso ohjeita osiosta 11 - Vianetsintä: Dermapen HOME™ -laite, sivu 26.
14. Käytä aina vain aitoja Dermapen HOME™ -neulapatruunoita. Minkä tahansa muun patruunan käyttö voi vaurioittaa laitetta, altistaa käyttäjän vaaralle ja mitätöi takuun.
15. Poista suojakorkki ennen hoidon aloittamista.

9.1 - PISTOTIHEYDEN (NOPEUDEN) SÄÄTÖ

1. Neulan nopeutta (pistotiheyttä) nopeutetaan tai hidastetaan Speed +/- -painikkeilla. Laite antaa yhden äänimerkin joka painalluksella.
2. Dermapen HOME™ -laite antaa kaksi äänimerkkiä, kun uusi nopeus on asetettu, ja valittu nopeus näkyy nopeutta ilmaisevalla kaarella.
3. Nopeutta voi säätää ilman neulapatruunaa.
4. Laitetta voi käyttää eri nopeuksilla käyttäjän mukavuuden mukaan.

Nopeus 1

80 Hz - 80 kierrosta sekunnissa



Nopeus 2

90 Hz - 90 kierrosta sekunnissa



Nopeus 3

105 Hz - 105 kierrosta sekunnissa



Nopeus 4

120 Hz - 120 kierrosta sekunnissa

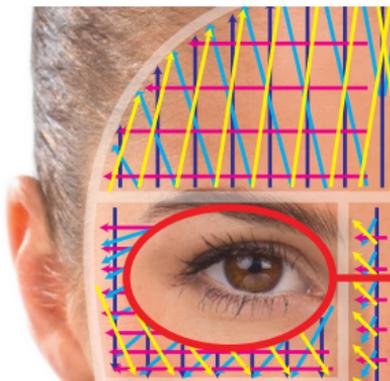


9.2 - NEULAN SYVYYDEN SÄÄTÖ

1. Neulan syvyyttä lisätään tai vähennetään Level +/- -painikkeilla. Laite antaa yhden äänimerkin joka painalluksella.
2. Laite antaa kaksi äänimerkkiä, kun uusi syvyytaso on asetettu, ja syvyyttä ilmaisevat numerot näyttävät valitun syvyyden.
3. Neulan syvyyttä voi säätää ilman neulapatruunaa.

Suosittellemme seuraavia neulan syvyytasoja:

- Otsa (tasot 1-4)
- Kulmakarvojen väli (tasot 1-4)
- Nenä (taso 2)
- Poskiluu (tasot 1-4)
- Posket (tasot 1-4)
- Huulten ympärys (tasot 1-4)
- Kasvojen arvet (tasot 1-4)
- Silmien ympärys* (tasot 1-4)



***Huom:** Silmäkuopan ympärillä olevaa ihoa voidaan hoitaa, mutta älä käytä laitetta silmäkuopan reunan sisäpuolella olevan herkän ihon hoitoon.

9.3 - HOIDON TOTEUTUS

1. Puhdista iho perusteellisesti sopivalla puhdistusaineella.
2. Puhdista iho perusteellisesti sopivalla puhdistusaineella.
3. Pese ja kuivaa kädet huolella ennen hoidon aloitusta ja steriilin neulapatruunan käsittelyä.
4. Kiinnitä uusi, steriili neulapatruuna (katso osio 9, sivu 19).
5. Käynnistä laite (katso osio 8.3, sivu 16). Jos tarpeen, synkronoi laite Bluetoothiin välityksellä (katso osio 8.8, sivu 18).
6. Poista neulapatruunan suojakorkki ja hävitä se sekajätteessä.
7. Valitse Dermapen HOME™ -laitteen neulan syvyys ja nopeus (katso osio 9.2, sivu 21, ja osio 9.3, sivu 22).
8. Painaen ihoa kevyesti liikuta Dermapen HOME™ -laitetta raitamaisesti joka alueella ja nosta neulapatruunan kärki joka raidan jälkeen, jotta vältetään tarpeeton neulaus.

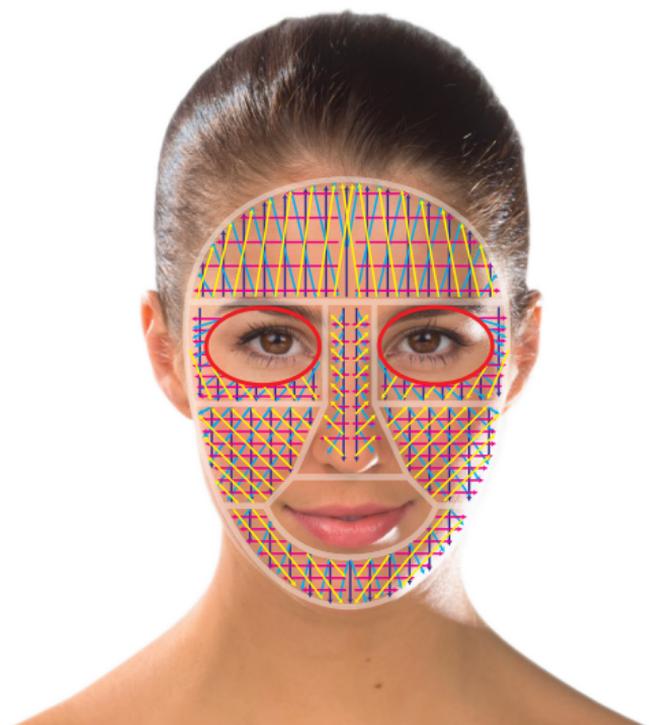


Kasvoilla on viisi aluetta, joita voidaan hoitaa:

1. Otsa
2. Nenä
3. Huulten ympärys
4. Leuka
5. Posket

9.3 - HOIDON TOTEUTUS (JATKOA)

- Liikuta laitetta jokaisella kasvojen alueella neljään suuntaan alla olevan kuvan mukaan. Toista kolmesta viiteen kertaan ennen kuin siirryt seuraavalle alueelle.
- Neulan syvyyttä voi lisätä tarpeen ja ohjeiden mukaan.
- Puhdista iho hoidon jälkeen lämpimällä vedellä.
- Levitä ihollesi sopivaa aurinkovoidetta.



-  **Ensimmäinen suunta:** Aloita liikuttamalla laitetta raitamaisesti ylhäältä alas, ja nosta neulapatruunan kärki joka raidan jälkeen (siksak-liikkeen sijaan), jotta vältetään tarpeeton neulaus. Nopeutta tai syvyyttä voi säätää toimenpiteen aikana. Paras hoitotulos saadaan painamalla Dermapen HOME™ -laitetta iholle vain kevyesti.
-  **Toinen suunta:** Liikuta laitetta tasaisella paineella sivulta toiselle vasemmalla olevan nuolen näyttämällä tavalla.
-  **Kolmas suunta:** Liikuta laitetta tasaisella paineella vinottain vasemmalla olevan nuolen näyttämällä tavalla.
-  **Neljäs suunta:** Liikuta laitetta tasaisella paineella vinottain toiseen suuntaan vasemmalla olevan nuolen näyttämällä tavalla.

10 - LAITTEEN HOITO

10.1 - DERMAPEN HOME™ -LAITTEEN PUHDISTAMINEN

ÄLÄ yritä puhdistaa neulapatruunaa. Neulapatruunat on tarkoitettu VAIN yhtä käyttökertaa varten.

Alla kuvattua validoitua puhdistustapaa on noudatettava, jotta varmistetaan, että laite puhdistuu tehokkaasti.

Noudata puhdistusmenetelmää ennen jokaista hoitokertaa ja sen jälkeen.

Tee silmämääräinen tarkastus ennen laitteen puhdistamista. Jos näet epäpuhtauksia käsikappaleen sisällä tai epäilet, että käsikappaleen sisäpuoli on kontaminoitunut, ota yhteys paikalliseen jakelijaan.



Pyyhi kaikki laitteen pinnat desinfiointipyyhkeellä tai puhtaalla liinalla, joka on kostutettu saippualla ja vedellä. Paina liinaa sormella ja pyyhi jokaisen osan kaikki pinnat.

Pyyhi laitteen ulkokuori huomioiden erityisesti seuraavat alueet:

- Pyyhi kaikki laitteen kuoren osien liitoskohdat.
- Pyyhi näytön ja laitteen kuoren välinen liitoskohta.
- Pyyhi neulapatruunan kiinnityskohdan reunat ja raot.

Anna laitteen kuivua ennen sen säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa tilassa.

11 - VIANETSINTÄ: DERMAPEN HOME™ -LAITE

Jos ehdotetut toimenpiteet eivät auta alla oleviin ongelmiin tai ongelma toistuu, ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

ÄLÄ yritä tehdä itse lisätutkimuksia. Laitteessa ei ole sellaisia osia, joita voisi korjata itse.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
<p>Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite</p> <ul style="list-style-type: none">• näyttää oranssia LED-valomerkkiä• näyttää sykkivää patruunasymbolia• antaa kaksi äänimerkkiä.	<p>Neulapatruunaa ei havaittu</p>	<p>Irrota ja kiinnitä neulapatruuna uudelleen, jotta varmistat, että se on oikein asennettu.</p> <p>Jos ongelma jatkuu, vaihda neulapatruuna uuteen.</p>
<p>Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite</p> <ul style="list-style-type: none">• näyttää oranssia LED-valomerkkiä• näyttää vilkkuvaa patruunasymbolia• antaa kaksi äänimerkkiä.	<p>Neulapatruunavirhe; virheellinen patruuna</p>	<p>Vaihda neulapatruuna uuteen.</p>
<p>Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite</p> <ul style="list-style-type: none">• näyttää kiinteää Sync-symbolia• näyttää syvyytasoa ilmaisevassa näytössä päiviä tai tunteja• antaa äänimerkin.	<p>Synkronointivaroitus</p>	<p>Synkronoi Dermapen HOME™ -laite Bluetoothin kautta mahdollisimman pian.</p>
<p>Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite</p> <ul style="list-style-type: none">• näyttää oranssia LED-valomerkkiä• näyttää sykkivää Sync-symbolia• näyttää syvyytasoa ilmaisevassa näytössä 'SYN'• antaa kaksi äänimerkkiä.	<p>Viime synkronoinnista on kulunut liian kauan</p>	<p>Synkronoi Dermapen HOME™ -laite Bluetoothin kautta jatkaaksesi käyttöä.</p>

11 - VIANETSINTÄ: DERMAPEN HOME™ -LAITE (JATKOA)

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite <ul style="list-style-type: none">• näyttää oranssia LED-valomerkkiä• näyttää vilkkuvaa• antaa kaksi äänimerkkiä.	Konfigurointivirhe	Synkronoi Dermapen HOME™ -laite Bluetoothin kautta.
Käytön aikana Dermapen HOME™ -laite <ul style="list-style-type: none">• näyttää oranssia LED-valomerkkiä• näyttää akkusymbolia• antaa kaksi äänimerkkiä 10 sekunnin välein.	Akku vähissä	Vaihda tai lataa akku mahdollisimman pian jatkaaksesi käyttöä.
Kun virta on kytketty, Dermapen HOME™-laite <ul style="list-style-type: none">• näyttää punaista LED-valomerkkiä• näyttää vilkkuvaa akkusymbolia• antaa kolme äänimerkkiä• kytkee virran pois päältä 10 sekunnin kuluttua.	Akku on kriittisessä tilassa – laite saa liian vähän virtaa akusta voidakseen toimia	Lataa akku ennen käytön jatkamista tai vaihda verkkovirtaan.
Sovellus näyttää virhekoodia 303.	Vaikeus saada yhteys laitteeseen Bluetoothin kautta	Varmista, että älypuhelimesi Bluetooth on aktivoitu ja napauta Retry [Yritä uudelleen].
Sovellus näyttää virhekoodia 304.	Rekisteröityminen ei onnistunut	Varmista, että älypuhelimesi Bluetooth on aktivoitu ja napauta Retry [Yritä uudelleen].

12 - TEKNISET TIEDOT

Dermapen HOME™

Tulojännite ja -virta: 5 V DC, 2,4 A

Mitat: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Paino: 155 g

IP-luokka: IP22

Neulauksen liiketaajuus: 80–120 Hz

Syvyystaso: 0,2–0,5 mm

Dermapen HOME™ -neulapatruuna (Lisätilauskoodi: DP4-NDL-ASH-5)

Neulojen lukumäärä: 16

Neulan koko ja olomuoto: 33 G, kiinteä neula

Patruunan kontaktiosa: uurteinen suoja Neulamateriaali: lääkinällisen tason ruostumaton teräs

Akku (Lisätilauskoodi: DP4-BTR)

Tyyppi: 14500, litiumioni, ladattava

Jännite/virta: 3,7 V DC, 800 mAh

Akkulaturi (Lisätilauskoodi: DP4-CHG, PN: F7)

Tulojännite ja -virta: 90–250 V AC, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz

Lähtöjännite ja -virta: 4,2 V DC, 500 mA per kenno

Sallitut ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila: -18–+70 °C (0,4–158 °F)

Kosteus: 30–95 %, tiivistymätön

Paine: 573–1013 hPa (8,3–14,7 psi)

Käyttö

Lämpötila: +0–+30 °C (32–86 °F)

Kosteus: 30–95 %, tiivistymätön: 15–90 % suhteellinen ilmakeuhuus, tiivistymätön

Paine: 795–1013 hPa (8,3–14,7 psi)

13 - SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

FCC luokka B -hyväksyntä

FCC-tunnus: SH6MDBT42Q

Dermapen HOME™ on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn (RF) häiriöt ovat hallinnassa.

Dermapen HOME™ -laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalisen laitteen rajoitukset FCC-määräysten osan 15 mukaisesti.

Laitteen käyttö on sallittu seuraavin ehdoin:

1. Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteen on siedettävä vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien sellaiset, jotka voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja ellei laitetta asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se voi aiheuttaa häiriöitä radioliikenteelle tai radiotaajuutta käyttäville laitteille.

Laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä käyttämällä laitetta vähintään kolmen (3) metrin etäisyydellä radiotaajuusviestintälaitteista (lähettimistä).

Laitteen käyttöä jonkin muun laitteen vieressä tai sijoitettuna sen alle tai päälle tulisi välttää mahdollisten toimintahäiriöiden vuoksi. Jos tällainen käyttö on tarpeen, sekä tätä että lähellä olevia laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.

Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite päälle ja pois päältä, käyttäjä voi yrittää korjata häiriöt yhdellä seuraavista tavoista:

- muuttamalla laitteen suuntaa tai paikkaa.
- viemällä laitteet kauemmaksi toisistaan.
- kytkemällä laitteen eri piirissä olevaan pistorasiaan tai käyttämällä laitetta akkukäyttöisenä.
- kysymällä neuvoa laitteen valmistajalta.

13.1 - SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN OHJEISTUS

Laite on tarkoitettu käytettäväksi VAIN alkuperäisten lisävarusteiden kanssa alla kuvatussa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava tällainen käyttöympäristö.

Olennainen suorituskyky

Dermapen HOME™ -mikroneulauslaitteen sähkömagneettinen häiriönsieto ja päästöt on testattu. Laitteen perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky säilyvät, jos käyttäjä noudattaa seuraavia sääntöjä, etäisyyksiä ja kieltoja.

Dermapen HOME™ -mikroneulauslaitteen olennainen suorituskyky määritellään seuraavasti:

- Neulan ulkonema: neulan suurin ulkonema on neulan ulkonema-asetus, joka on 0,5 mm.

Poikkeava toiminta

Laitteen normaali käyttö saattaa olla mahdotonta seuraavissa olosuhteissa:

- Jos muu kuin sähkömagneettista yhteensopivuutta ilmaisevassa EMC-taulukossa lueteltu sähkömagneettinen kenttä vaikuttaa Dermapen HOME™ -laitteen toimintaan, laite saattaa sulkeutua tai muuttaa nopeusasetusta itseksensä. Jos huomaat kumpaakaan näistä, lykkää Dermapen HOME™ -laitteen käyttöä, kunnes häiriön lähde voidaan poistaa tai vähentää. Voi olla tarpeen siirtää laite paikkaan, jossa on vähemmän sähkömagneettista kenttää.
- Jos suuri staattisen sähköön purkaus (ESD) tapahtuu laitetta käytettäessä, laite saattaa sulkeutua. Jos näin tapahtuu, ennen käytön jatkamista voi olla tarpeen siirtää laite paikkaan, jossa suhteellinen ilmankosteus on suurempi kuin 50 %, jotta vähennetään staattisen purkauksen todennäköisyyttä.
- Jos laite sulkeutuu odottamatta, sitä ei voida käynnistää uudelleen, tai haluttua nopeutta ei voida asettaa, kyseessä on vikatilanne. Tällöin laitteessa on sisäinen vika, eikä sitä pidä käyttää. Ota yhteys tavarantoimittajaan.

13.1.1 - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Päästötestaus	Vaatimusten- mukaisuus	Huomioitavaa
Säteilypäästöt (FCC Osa 15, alaluku B)	Luokka B	
Johtuvat päästöt (FCC, Osa 15, alaluku B)	Luokka B	
Radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1, Luokka B	
Johtuvat päästöt - verkkoliitännän häiriöjännite (CISPR 11)	Ryhmä 1, Luokka B	
Radiotaajuuspäästöt (EN55032)	Luokka B	
Harmoniset yliaallot (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitteen muutokset, vaihtelu ja välkyntä (IEC 61000-3-3)	Noudattaa	

13.1.2 - SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-1-2 Testitaso	Noudattamistaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV kosketin ±15 kV ilma	±8kV kosketin ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30%.
Säteilevä radiotaajuuksinen sähkömagneettinen kenttä (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 2,7-6 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 2,7-6 GHz	Vähimmäisetäisyyden kannettavista ja siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tulisi olla enemmän kuin: E=6/d √P jossa P = maksimiteho watteina (W), d = vähimmäisetäisyys metreinä, E = häiriönsietotaso V/m.
Nopea sähköinen transientti/purske (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC verkkoliitännä	±2 kV AC verkkoliitännä	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Pääjännite	±0,5 kV, ±1 kV Pääjännite	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz- 80 MHz 6 V 150 kHz-30 MHz välisellä ISM-taajuus-alueella 80% AM 1 kHz signaalilla	3 V 150 kHz- 80 MHz 6 V 150 kHz-30 MHz välisellä ISM-taajuus-alueella 80% AM 1 kHz signaalilla	Vähimmäisetäisyyden kannettavista ja siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tulisi olla enemmän kuin: E=6/d √P jossa P = maksimiteho watteina (W), d = vähimmäisetäisyys metreinä, E = häiriönsietotaso V/m.
Verkkotaajuuden magneettikentät 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivia.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitevaihtelut (IEC 61000-4-11)	Eri testejä IEC 60601-1-2: 2014 taulukon 5 mukaan	Eri testejä IEC 60601-1-2: 2014 taulukon 5 mukaan	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.

14 - TAKUUTIEDOT

Tuote valmistetaan tiukassa laadunvalvonnassa ja tarkastusprosesseja noudattaen.

Dermapen HOME™ -laitteen normaalitakuu on kaksi (2) vuotta oston jälkeen.*

Laturin ja akun normaalitakuu on 12 kuukautta. Muiden akkujen käyttö mitätöi takuun.

Jos tuote menee epäkuntoon asiakkaan normaalikäytössä, se korjataan tai vaihdetaan maksutta takuuajana (palautuskustannukset pois lukien).

Takuu EI kata seuraavia vaurioita:

- Käyttäjän varomattomuudesta tai huolimattomuudesta johtuvat viat (esim. laitteen kastuminen tai putoaminen).
- Luvattomat sähkövirran kytkentävirheet.
- Käyttäjän omista korjausaikeista tai luvattomista korjauksista johtuvat viat.
- Luonnonkatastrofista (tulipalo, tulva, maanjäristys, salamointi jne.) johtuvat vauriot.

Täydet takuutiedot ovat saatavilla osoitteessa www.EquipmedUSA.com

***Ehdot ja edellytykset ovat voimassa.**

15 - LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Dermapen HOME™ -laitteen suorituskyvyn testauksen mukaan laitteen enimmäiskäyttöikä on 3 vuotta. Käyttöiheydestä riippuen tätä vastaa:

1. 10 käyttökertaa kuukaudessa 3 vuoden ajan
2. 5 käyttökertaa kuukaudessa 6 vuoden ajan

Varmista käyttäjän turvallisuus lopettamalla laitteen käyttö sen saavutettua enimmäiskäyttöiän.

Hävitä Dermapen HOME™ -mikroneulauslaite sen käyttöiän päätyttyä elektroniikkaromua koskevien määräysten mukaisesti. Lisätietoa sovellettavista säännöksistä voi tarvittaessa kysyä laitteen myyjältä tai toimivaltaiselta viranomaiselta.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Valmistaja

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Puhelin

+1 (949) 798 5500

Sähköposti

admin@EquipmedUSA.com

WWW-sivusto

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Mode d'emploi

Dermapenworld™

TABLE DES MATIÈRES

I - Informations générales.....	4
II - Propriété intellectuelle	4
III - Clause de non-responsabilité	4
IV - Coordonnées	4
1 - Symboles d'avertissement utilisés dans ce mode d'emploi.....	5
1.1 - Autres symboles utilisés dans ce mode d'emploi et sur les accessoires.....	5
2 - Limitations de responsabilité.....	6
3 - Indications d'utilisation	6
3.1 - Environnement d'utilisation	6
4 - Description de l'appareil.....	7
5 - Contre-indications.....	8
6 - Avertissements et précautions.....	9
6.1 - Avertissement et précautions : Batteries.....	10
6.2 - Précautions médicales	11
6.3 - Avertissements : Choc électrique.....	12
6.4 - Avertissements : Utilisation de la cartouche à aiguilles.....	12
7 - Instructions d'installation et de configuration.....	13
7.1 - Configuration initiale.....	13
7.2 - Batterie Dermapen HOME™ Turbo-Cut.....	13
7.3 - Installation et retrait de la batterie Turbo-Cut.....	13
7.4 - Chargement de la batterie Turbo-Cut.....	14
8 - Prise en main.....	14
8.1 - Configuration requise pour l'application.....	14
8.2 - Commandes et indicateurs d'état	15



TABLE DES MATIÈRES (SUITE)

8.3 - Mise sous tension de l'appareil	16
8.4 - Voyant d'état et tonalités audibles	16
8.5 - Installation et téléchargement de l'application Dermapen HOME™	16
8.6 - Créer un compte	17
8.7 - Enregistrement du compte Dermapen HOME™	17
8.8 - Pour synchroniser et mettre à jour Dermapen HOME™	18
8.9 - Pendant la synchronisation/mise à jour Bluetooth.....	18
9 - Montage de la cartouche à aiguilles	19
9.1 - Réglage de la fréquence de perforation (vitesse).....	21
9.2 - Réglage du niveau de l'aiguille	22
9.3 - Réaliser un traitement.....	23
10 - Entretien de votre appareil.....	25
10.1 - Procédure de nettoyage pour le Dermapen HOME™	25
11 - Dépannage : Appareil Dermapen HOME™	26
12 - Caractéristiques.....	28
13 - Compatibilité électromagnétique.....	29
13.1 - Directives de compatibilité électromagnétique.....	30
13.1.1 - Missions électromagnétiques	31
13.1.2 - Immunité électromagnétique	32
14 - Informations de garantie	33
15 - Élimination.....	33



Dermapenworld™

I - INFORMATIONS GÉNÉRALES

 Ce mode d'emploi fournit des informations pour utiliser en toute sécurité l'appareil de microneedling Dermapen HOME™.

Il incombe à l'utilisateur de lire attentivement toutes les informations présentées dans ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser le Dermapen HOME™. Cela inclut les informations relatives à la garantie.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de toujours respecter les instructions contenues dans ce mode d'emploi.

Il incombe à l'utilisateur/acheteur de connaître les lois locales et les restrictions régionales en matière de microneedling.

 Lisez attentivement et intégralement ce mode d'emploi.

Conservez ce mode d'emploi dans un endroit où il est toujours accessible.

II - PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Dermapen HOME™ est une marque commerciale d'Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Equipmed USA LLC ou ses représentants n'assument aucune responsabilité quant aux résultats du traitement car les résultats individuels peuvent varier. L'appareil ou les protocoles du Dermapen HOME™ ne sont pas conçus pour guérir des maladies. Le Dermapen HOME™ doit être utilisé conformément aux instructions.

IV - COORDONNÉES

Fabricant	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Tél.	+1 (949) 798 5500
E-mail	admin@EquipmedUSA.com
Site Web	www.EquipmedUSA.com

1 - SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS DANS CE MODE D'EMPLOI



Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures, la mort ou des blessures graves.



Risque de coupure.



Lisez le mode d'emploi avant utilisation.

1.1 - AUTRES SYMBOLES UTILISÉS DANS CE MODE D'EMPLOI ET SUR LES ACCESSOIRES



Capacité de l'appareil pour la connectivité Bluetooth, le fonctionnement sur batterie (DC) ou le fonctionnement sur secteur (AC).



L'application Dermapen HOME™ est téléchargeable sur l'App Store d'Apple. Recherchez Dermapen HOME.



La configuration et la synchronisation du Dermapen HOME™ s'effectuent via la connectivité Bluetooth.



Numérotation abrégée comme indiqué sur l'écran LCD. (Voir section 9,1, page 21.)



Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Il doit être éliminé comme un déchet électronique.



Date de fabrication.



Fabriqué par.



Code du lot.



Date limite d'utilisation / date de péremption.



Ne pas réutiliser.



Ne pas restériliser.



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Plage de température (inférieure et supérieure) pour un stockage sûr.



Plage d'humidité (inférieure et supérieure) pour un stockage sûr.



Conserver au sec.

2 - LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ



Ne PAS utiliser le dispositif de microneedling Dermapen HOME™ d'une manière qui ne soit pas exactement conforme aux spécifications du présent mode d'emploi.

L'utilisation du Dermapen HOME™ d'une autre manière ou pour toute autre indication que celles spécifiées dans ce mode d'emploi n'a pas été testée et le risque est inconnu.

Cet appareil doit être utilisé UNIQUEMENT dans le but indiqué dans ce mode d'emploi.

Les contre-indications doivent être respectées sans exception. L'utilisateur est tenu de respecter les principes de propreté et d'hygiène (voir la section 6, page 9, et la section 10.1, page 25).

Il incombe à l'utilisateur/acheteur de connaître les lois locales et les restrictions régionales en matière de microneedling.

3 - INDICATIONS D'UTILISATION

Dermapen HOME™ est un appareil et accessoire de microneedling destiné à être utilisé comme traitement pour améliorer l'apparence des rides chez les adultes âgés de 22 à 65 ans.

3.1 - ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Dermapen HOME™ est adapté pour une utilisation dans les environnements suivants :

- Environnements domestiques (à la maison) pour un usage personnel par des utilisateurs non professionnels qui effectuent le traitement sur eux-mêmes.
- Il n'est pas destiné à un usage commercial ou clinique sur des patients.
- Le traitement doit être effectué dans un environnement sec, propre et sans fumée et dans des conditions hygiéniques. L'appareil doit être utilisé et entretenu conformément aux instructions du présent mode d'emploi.

4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système Dermapen HOME™ se compose des éléments suivants :

- Appareil Dermapen HOME™
- Cartouche à aiguille Dermapen HOME™
- Chargeur de batterie Dermapen HOME™
- Câble USB de chargement du Dermapen HOME™
- Batteries Dermapen HOME™ x2

La manette contient un système d'entraînement, un écran numérique qui transmet les informations à l'opérateur, un bouton ON/OFF qui permet d'allumer et d'éteindre l'appareil et deux boutons distincts qui permettent de régler la fréquence (vitesse) et le niveau des aiguilles (profondeur).

La manette est alimentée par une batterie lithium-ion amovible (3,7 VD+C).

Le système d'entraînement comprend un moteur à courant continu, une came excentrique et un convertisseur d'entraînement rotatif-linéaire pour faire osciller la cartouche à aiguilles.

L'écran numérique indique l'état de la batterie, l'état de la cartouche, les notifications de synchronisation/mise à jour et la connectivité Bluetooth. L'écran contient également un cadran numérique pour transmettre la fréquence ou la vitesse du moteur et un affichage à trois chiffres indiquant le niveau actuel des aiguilles.

La fréquence d'oscillation (vitesse) peut être réglée entre 80 et 120 Hz (+/-10 Hz) et le niveau des aiguilles entre 0,2 mm et 0,5 mm.

La cartouche à aiguilles est un consommable stérile à usage unique conçu pour créer des micro-incisions dans l'épiderme et le derme. Chaque cartouche contient 16 aiguilles en acier inoxydable de qualité chirurgicale de calibre 33, disposées de manière circulaire. Chaque cartouche à aiguilles est dotée d'une baïonnette qui la relie en toute sécurité à la manette pendant l'opération. Des joints internes et externes permettent d'éviter la contamination croisée, tandis qu'un capuchon de sécurité permet d'éviter les blessures par piqûre d'aiguilles. Chaque cartouche à aiguilles contient une étiquette RFID codée avec un identifiant unique et un facteur de correction du niveau des aiguilles. Ces informations sont lues sur la cartouche lorsqu'elle est insérée pour la première fois dans la manette et empêchent la réutilisation de la cartouche une fois qu'elle est retirée de la manette.

Le chargeur de batterie est capable de charger une batterie au lithium 14500. Les batteries du système ne peuvent être chargées que lorsqu'elles sont retirées de la manette et insérées dans le chargeur de batterie.

L'équipement n'est pas utilisé pour effectuer des mesures de quelque nature que ce soit, ni pour tirer des conclusions quant à l'indication de traitement.

Le Dermapen HOME™ est destiné à être utilisé par des utilisateurs non-professionnels.

5 - CONTRE-INDICATIONS



Vous ne devez pas utiliser l'appareil Dermapen HOME™ dans les cas suivants :

- Vous souffrez d'hémophilie ou d'autres troubles de coagulation sanguine.
- Vous prenez des doses élevées d'anti-coagulants ou de substances fluidifiant le sang ; p. ex. : aspirine, warfarine, héparine, acide acétylsalicylique.
- Vous souffrez d'un diabète non régulé.
- Vous souffrez d'infections systémiques ou d'infections cutanées locales aiguës (telles que les troubles de l'hépatite de type A, B, C, D, E, F ou une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)).
- Vous souffrez d'une forme quelconque d'acné active dans la zone de traitement ou vous prenez actuellement des médicaments contre l'acné contenant de l'isotrétinoïne (comme Accutane™).
- Vous suivez une chimiothérapie, une radiothérapie ou une corticothérapie à haute dose.
- Vous êtes allergique aux anesthésiques topiques (locaux).
- Vous êtes allergique à l'acier inoxydable.
- Vous souffrez d'eczéma, d'éruptions cutanées ou vous avez des plaies ouvertes ou des lésions cutanées dans la zone de traitement.
- Vous avez subi une chirurgie plastique du visage ou un traitement de comblement dermique au cours des 12 derniers mois ou vous avez des cicatrices chirurgicales au visage datant de moins de 12 mois.
- Vous avez subi une injection de Botox ou d'un autre neuromodulateur dans le visage au cours des 3 derniers mois.
- Vous avez moins de 22 ans ou plus de 65 ans.

En outre, n'utilisez pas le Dermapen HOME™ :

- Pour traiter la peau délicate autour de l'œil (à l'intérieur du rebord orbital).
- Pour traiter la peau à l'intérieur de la bouche ou des narines (muqueuses).
- Si vous souffrez de l'une des affections suivantes dans la zone de traitement : cancers de la peau, chéloïdes ou en cas de prédisposition aux chéloïdes, kératose solaire, verrues ou taches de naissance.

6 - AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Le Dermapen HOME™ est destiné à un usage personnel uniquement et n'est PAS destiné à être utilisé pour administrer un traitement à des patients dans un cadre commercial. **Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques car** certaines petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement.

N'utilisez pas Dermapen HOME™ avec un anesthésique local topique (ALT) si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

NE DOIT PAS être utilisé par des personnes de moins de 22 ans ou de plus de 65 ans.

La documentation clinique du Dermapen HOME™ étant basée sur des patients âgés de 22 à 65 ans, il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil si vous n'appartenez pas à cette tranche d'âge.

Le Dermapen HOME™ doit être utilisé UNIQUEMENT avec les accessoires autorisés. L'utilisation du Dermapen HOME™ avec des accessoires non autorisés annule toute garantie et peut entraîner des blessures.

Le Dermapen HOME™ n'est pas destiné à être utilisé avec des produits topiques tels que des cosmétiques, des médicaments ou des produits biologiques.

Avant toute utilisation, l'appareil étant éteint, vérifiez la manette et la cartouche à aiguilles. N'utilisez PAS la manette et/ou les cartouches à aiguilles si elles présentent des signes visibles de dommages.

Éteignez TOUJOURS l'appareil avant d'essayer de nettoyer ou d'inspecter toute partie de l'appareil.

Avant et après chaque utilisation, nettoyez le Dermapen HOME™ conformément aux instructions de nettoyage (voir section 10.1, page 25).

Ne partagez JAMAIS le Dermapen HOME™ avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner une infection ou la transmission de maladies.



Faites attention lorsque vous manipulez les cartouches à aiguilles, car il existe un risque de blessure par des objets piquants. Lorsque la manette est éteinte, toutes les aiguilles de la cartouche à aiguilles doivent être complètement rétractées dans la cartouche. Si toutes les aiguilles ne sont PAS complètement rétractées, la cartouche à aiguilles est défectueuse et doit être immédiatement remplacée. Soyez prudent lorsque vous manipulez une cartouche à aiguilles défectueuse, car le risque de blessure par un objet piquant est plus élevé.

6 - AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (SUITE)

N'utilisez PAS une cartouche à aiguilles si son emballage stérile est endommagé ou déchiré ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Les cartouches à aiguilles sont des produits stériles à usage unique (consommables) et ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Jetez la cartouche à aiguilles immédiatement après l'avoir utilisée.

N'utilisez PAS la cartouche à aiguilles plus d'une fois. L'utilisation répétée d'une cartouche à aiguilles peut entraîner une infection ou une blessure. Jetez l'aiguille immédiatement après usage dans les ordures ménagères.

N'utilisez PAS un appareil contaminé, par exemple par des fluides corporels ou d'autres substances. L'utilisation d'un appareil contaminé par des fluides corporels n'est pas autorisée en raison du risque de contamination croisée. Suivez les instructions de nettoyage (voir section 10.1, page 25).

Ne modifiez JAMAIS l'appareil, les cartouches à aiguilles ou d'autres accessoires. Une modification peut entraîner un choc électrique ou une blessure par piqûre d'aiguilles avec une aiguille contaminée.

Positionnez l'appareil de manière à respecter la distance de sécurité recommandée par rapport aux sources possibles d'interférences électriques.

Prévenez les sources d'interférences en évitant d'utiliser d'autres appareils sans fil portables ou mobiles à proximité de l'appareil (section 13).

Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, rangez-le dans un environnement propre et sec. Ne placez pas l'appareil sur une surface instable.

Lisez les données techniques spécifiées dans ce mode d'emploi et assurez-vous que les conditions d'utilisation et de stockage sont respectées.

Utilisez uniquement les cartouches à aiguilles Dermapen HOME™ fournies avec ce produit. L'appareil n'est pas compatible avec d'autres cartouches. Le code produit de la cartouche est bien visible sur l'emballage. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut endommager l'appareil, entraîner des risques pour l'utilisateur et annuler la garantie.

6.1 - AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS : BATTERIES

Utilisez uniquement la batterie et le chargeur de batterie fournis avec ce produit.

Une mauvaise installation de la batterie dans le Dermapen HOME™ ou le chargeur de batterie est dangereuse et peut entraîner un incendie, des blessures corporelles et des dommages matériels. Vérifiez toujours soigneusement la polarité avant d'installer ou d'utiliser les batteries.

Ne jetez PAS les batteries du Dermapen HOME™ avec les ordures ménagères. Suivez les directives locales pour une élimination appropriée.

6.2 - PRÉCAUTIONS MÉDICALES



Si vous n'êtes pas certain(e) que l'appareil Dermapen HOME™ vous convient, demandez conseil à votre médecin ou à un médecin qualifié.

Soyez prudent(e) lors de l'utilisation de l'appareil si vous avez des antécédents d'hyperpigmentation post-inflammatoire (HIP) (assombrissement de la peau). Les personnes ayant des antécédents de PIH sont plus susceptibles d'avoir des pigments après le microneedling.

Avant l'utilisation, assurez-vous que votre peau a été soigneusement nettoyée et qu'elle est exempte de produits ou de contaminants.

N'ajoutez pas de produits sur la peau pendant ou après la procédure autres que ceux mentionnés dans ce mode d'emploi.

Protégez les zones de peau fraîchement traitées contre le stress physique, la contamination, les rayons UV et la lumière du soleil.

N'utilisez pas l'appareil Dermapen HOME™ sur d'autres zones de la peau que les zones du visage décrites dans ce mode d'emploi.

N'effectuez pas plus d'un traitement par semaine.

Pour vous assurer que l'intensité de traitement requise n'est pas dépassée, évitez le risque de blessure en utilisant les niveaux corrects (voir la section 9.3, page 23).

Évitez les risques de blessures dus à une fréquence de perforation excessive (voir section 9.2, page 22).

Assurez-vous que les cartouches à aiguilles n'entrent PAS en contact avec des objets contaminés ou souillés tels que des vêtements ou un plan de travail.

Jetez les cartouches à aiguilles contaminées immédiatement après utilisation avec les ordures ménagères.

6.3 - AVERTISSEMENTS : CHOC ÉLECTRIQUE



Dermapen HOME™ est un appareil électrique qui, dans certaines circonstances, peut présenter un risque d'électrocution pour l'utilisateur.

Veuillez lire ce mode d'emploi d'utilisation et suivre les instructions indiquées pour garantir une sécurité maximale pendant le fonctionnement.

N'utilisez JAMAIS l'appareil Dermapen HOME™ dans un endroit où il pourrait tomber ou être entraîné dans l'eau.

L'appareil Dermapen HOME™ ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.

Ne modifiez PAS l'appareil Dermapen HOME™ de quelque manière que ce soit. Toute modification de l'appareil annule la garantie du fabricant et peut présenter un risque pour l'utilisateur.

6.4 - AVERTISSEMENTS : UTILISATION DE LA CARTOUCHE À AIGUILLES



L'appareil de microneedling Dermapen HOME™ nécessite l'utilisation de cartouches à aiguilles qui, dans certaines circonstances, présentent un risque de blessure par objets pointus ou tranchants. Les blessures causées par des aiguilles contaminées dans les cartouches à aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies.

Dermapen HOME™ contient un dispositif de protection contre la réutilisation intégré dans la cartouche à aiguilles. N'essayez PAS de réutiliser la cartouche à aiguilles.

N'essayez PAS de fixer ou de retirer la cartouche à aiguilles de la manette lorsque l'appareil est sous tension. Les cartouches à aiguilles ne peuvent être fixées et retirées QUE lorsque la manette est éteinte. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures graves.

Ne touchez à aucun moment les aiguilles et l'extrémité de la cartouche. Le contact avec les aiguilles peut entraîner des blessures ou une contamination de l'aiguille.

Utilisez UNIQUEMENT des cartouches à aiguilles d'origine pour l'appareil adaptées à votre manette.

Jetez TOUJOURS une cartouche à aiguilles usagée ou contaminée dans les ordures ménagères immédiatement après utilisation.

7 - INSTRUCTIONS D'INSTALLATION ET DE CONFIGURATION

7.1 - CONFIGURATION INITIALE

Dès réception de votre Dermapen HOME™, déballez l'appareil et les accessoires et vérifiez-les à l'aide de la liste figurant à la section 4. Contactez votre distributeur ou votre fournisseur s'il manque des pièces ou si elles semblent endommagées.

Dermapen HOME™ est alimenté par une seule batterie lithium-ion Turbo-Cut. N'utilisez aucun autre type de batterie lithium-ion rechargeable.

7.2 - BATTERIE DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT

Dermapen HOME™ est fourni avec deux batteries rechargeables au lithium-ion - Turbo-Cut.

Avant de commencer à utiliser l'appareil, vous devez charger les batteries Turbo-Cut.

Les batteries Turbo-Cut sont spécifiques à Dermapen HOME™. N'utilisez aucun autre type de batterie lithium-ion rechargeable. L'utilisation d'autres batteries peut endommager l'appareil et annule la garantie.

L'installation incorrecte de la batterie dans le Dermapen HOME™ est dangereuse et peut entraîner un incendie, des blessures corporelles et des dommages matériels.

Si le Dermapen HOME™ ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, la batterie doit être retirée.

7.3 - INSTALLATION ET RETRAIT DE LA BATTERIE TURBO-CUT

1. Retirez le couvercle de la batterie.
2. Insérez la batterie dans le compartiment en respectant la polarité.
3. Remettez le couvercle de la batterie en place et assurez-vous qu'il est bien fermé.
4. Au moment de retirer la batterie, retirez le couvercle de la batterie.
5. Retirez la batterie du compartiment de batterie.

7.4 - CHARGEMENT DE LA BATTERIE TURBO-CUT

Avant de charger les batteries, inspectez le chargeur de batterie et le câble. N'utilisez PAS le chargeur de batterie ou le câble s'ils sont endommagés.

1. Branchez le chargeur USB sur un adaptateur secteur approprié.
2. Le chargeur affiche un voyant rouge lorsque la batterie est en cours de chargement. Une fois la batterie complètement chargée, un voyant vert s'affiche.
3. Il faut environ 2 heures pour recharger complètement la batterie.
4. La batterie fournie fournit une charge suffisante pour 4 traitements typiques de 15 minutes chacun (total 1 heure).
5. Si la charge de la batterie tombe en dessous d'un certain seuil, l'appareil Dermapen HOME™ alertera l'utilisateur en faisant clignoter le voyant d'état jaune et l'indicateur de batterie. L'appareil émet un double bip sonore toutes les 10 secondes.
6. Si la batterie n'est plus en mesure de fournir suffisamment d'énergie, le Dermapen HOME™ émettra une alerte de batterie critique. L'appareil affichera un voyant d'état rouge, un symbole de batterie clignotant, trois bips sonores et s'éteindra au bout de 10 secondes.

Pendant la charge, éloignez le câble d'alimentation des surfaces chaudes.

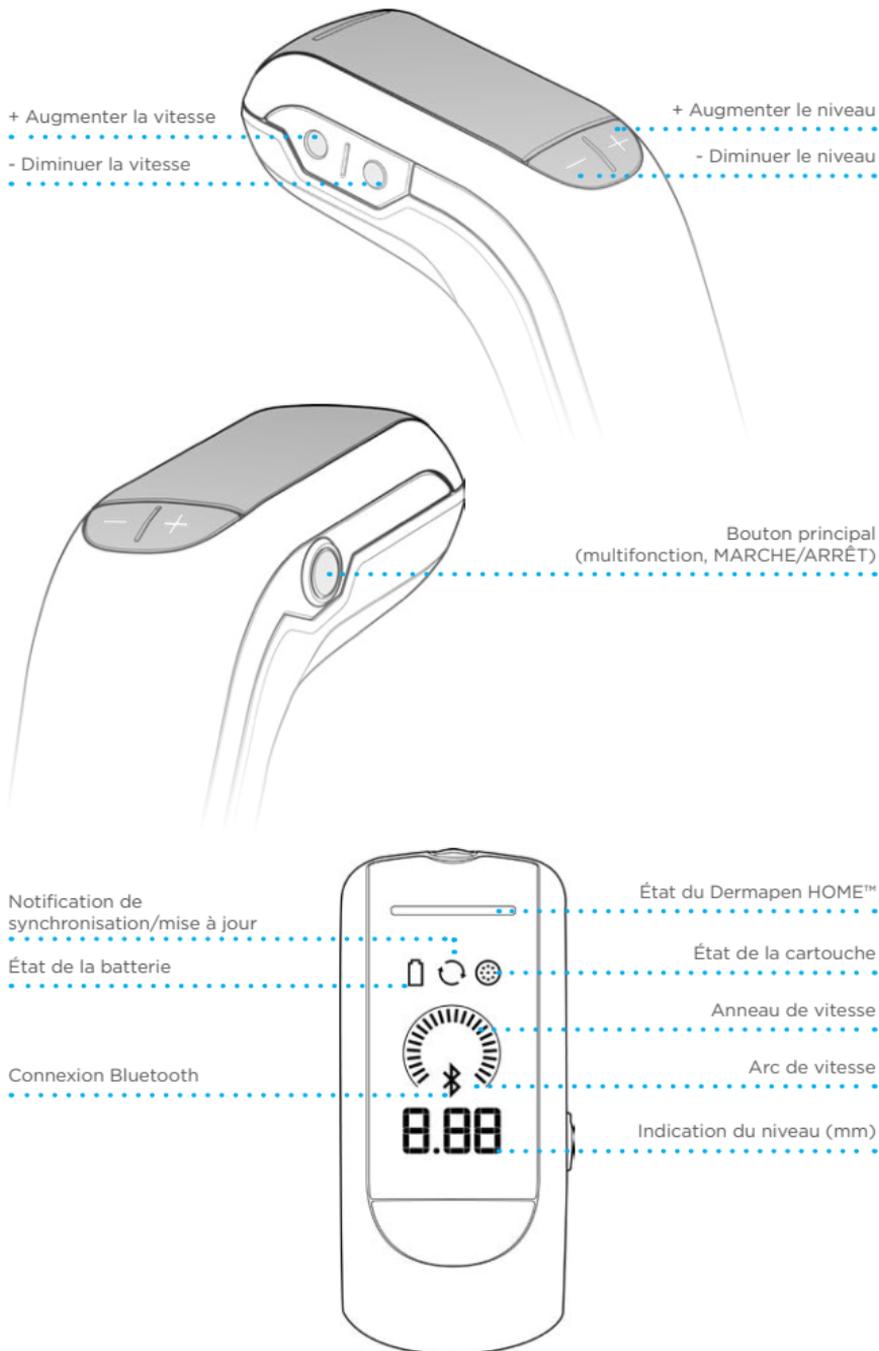
8 - PRISE EN MAIN

Pour commencer à utiliser le Dermapen HOME™, enregistrez d'abord votre appareil avec l'application Dermapen HOME™ Companion App. L'application doit d'abord être téléchargée sur un smartphone ou un appareil compatible.

8.1 - CONFIGURATION REQUISE POUR L'APPLICATION

- iPhone/iPad avec iOS 10/11 et fonctionnalité Bluetooth, ou
- Téléphone Android avec Android 6/7/8 et fonctionnalité Bluetooth

8.2 - COMMANDES ET INDICATEURS D'ÉTAT



8.3 - MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

1. Appuyez sur le bouton principal et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le Dermapen HOME™ émette un bip. Cette opération devrait prendre environ 3 secondes. Le voyant d'état s'allume en bleu et l'anneau indicateur de vitesse commence à clignoter.
2. Une fois l'appareil sous tension, l'anneau indicateur de vitesse et les chiffres indicateurs de niveau s'affichent. Le voyant d'état s'allume en bleu pour indiquer que l'appareil est prêt à fonctionner normalement.
3. Réglez l'anneau indicateur de vitesse et les chiffres indicateurs de niveau selon vos besoins.
4. Appuyez une fois sur le bouton principal pour activer le mode de traitement.

8.4 - VOYANT D'ÉTAT ET TONALITÉS AUDIBLES

Le voyant d'état affiche 3 états différents :

- **Bleu** : Fonctionnement normal
- **Orange** : Attention
- **Rouge** : Attention critique

Le Dermapen HOME™ émet les signaux sonores suivants :

-  **Bip unique** : Indique une pression sur un bouton
-  **Double bip** : Indique que le réglage de la vitesse ou du niveau a été effectué, ou qu'il y a une alerte nécessitant une attention particulière.
-  **Triple bip** : Indique une alerte de batterie critique ou une erreur de moteur (voir la section 11, page 26).

8.5 - INSTALLATION ET TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION DERMAPEN HOME™

1. Ouvrez l'App Store Apple ou Android sur votre smartphone compatible.
2. Recherchez « Dermapen HOME ».
3. Appuyez sur le bouton « obtenir » ou « installer » sur la page de l'application pour l'installer. L'application est gratuite et son téléchargement et son utilisation ne vous coûteront rien.

8.6 - CRÉER UN COMPTE

1. Ouvrez l'application Dermapen HOME™.
2. Sur l'écran d'ouverture, appuyez sur **Créer un nouveau compte**.
3. Sur l'écran **Créer un compte**, saisissez votre prénom, votre nom, l'adresse e-mail de votre compte, le mot de passe de votre compte, confirmez le mot de passe de votre compte et appuyez sur pour confirmer la politique de confidentialité. Appuyez ensuite sur **Suivant**.
4. Saisissez les détails de votre adresse et sélectionnez le résultat d'adresse approprié Appuyez ensuite sur **Terminé**. Si vous devez corriger l'adresse, appuyez sur **Modifier**, puis saisissez manuellement l'adresse correcte. Appuyez ensuite sur **Enregistrer les modifications**. Appuyez ensuite sur **Suivant**.
5. Passez en revue les détails de votre compte (touchez **Modifier** pour apporter des changements).

8.7 - ENREGISTREMENT DU COMPTE DERMAPEN HOME™

1. Assurez-vous que le Dermapen HOME™ est éteint.
2. Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre appareil intelligent.
3. Si vous utilisez un iPhone ou un iPad Apple, assurez-vous que Bluetooth est activé pour l'application Dermapen HOME™. (**Paramètres - Confidentialité - Bluetooth - Dermapen HOME**)
4. Si vous utilisez un appareil Android, assurez-vous que les services de localisation sont activés. (**Paramètres - Localisation**)
5. Connectez-vous à l'application Dermapen HOME™ avec votre adresse e-mail et votre mot de passe.
6. Sur la page d'accueil, appuyez sur + **Enregistrer l'appareil**.
7. Sélectionnez votre adresse dans la liste où vous souhaitez enregistrer votre Dermapen HOME™.
8. Lorsque vous y êtes invité, allumez votre Dermapen HOME™ et tenez-le près de votre appareil intelligent.
9. L'application affichera le numéro de série du Dermapen HOME™ prêt à être enregistré.
10. Appuyez sur **Connecter l'appareil**.
11. Le Dermapen HOME™ est désormais enregistré sur votre compte.

8.8 - POUR SYNCHRONISER ET METTRE À JOUR DERMAPEN HOME™

1. Assurez-vous que Bluetooth est activé sur l'appareil intelligent utilisé. Assurez-vous que Dermapen HOME™ est éteint à ce stade.
2. Connectez-vous à l'application avec l'adresse e-mail et le mot de passe du compte.
3. L'application devrait s'ouvrir sur la page des produits, qui répertorie les Dermapens disponibles.
4. Trouvez le Dermapen requis dans la liste (le numéro de série de la liste correspond au numéro de série figurant à l'arrière du Dermapen, sous le couvercle de la batterie).
5. Allumez le Dermapen en vous assurant qu'il est en mode d'appairage.
6. Appuyez sur **Connecter** et **Synchroniser**.
7. L'application affiche **Dermapen en cours de synchronisation**. N'éteignez pas le Dermapen HOME™ pendant que les mises à jour sont en cours. En cas d'interruption, l'appareil devra être resynchronisé pour reprendre une utilisation normale. Il est recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur pendant ce processus.
8. Lorsque l'application affiche **Dermapen mis à jour avec succès**, appuyez sur **Terminé** pour achever le processus de synchronisation et de mise à jour.

8.9 - PENDANT LA SYNCHRONISATION/MISE À JOUR BLUETOOTH

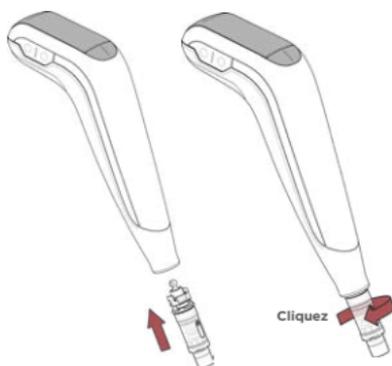
1. Le Dermapen HOME™ affiche un voyant d'état bleu, un symbole de synchronisation, un symbole Bluetooth et l'anneau indicateur de vitesse tourne en spirale pour indiquer que la mise à jour est en cours.
2. Une fois la mise à jour réussie, l'appareil est prêt à être utilisé.
3. Si la dernière mise à jour de l'appareil remonte à plus de 2 mois, le Dermapen HOME™ vous le rappellera en émettant un signal sonore, en affichant un symbole de synchronisation/mise à jour et en indiquant le temps restant avant la synchronisation/mise à jour sur les chiffres d'indication de niveau (en jours, ou en heures s'il reste moins de 48 heures). Synchronisez/mettez à jour l'appareil ou appuyez sur le bouton principal pour poursuivre l'opération.
4. Une fois la période de rappel de synchronisation/mise à jour écoulée, l'appareil :
 - Affichera un voyant d'état orange
 - Affichera un symbole de synchronisation/mise à jour pulsant
 - Afficher « SYN » sur les chiffres d'indication de niveau
 - Émettra une double tonalité

9 - MONTAGE DE LA CARTOUCHE À AIGUILLES

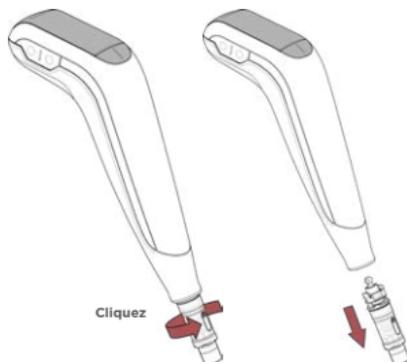


La cartouche à micro-aiguilles est stérile et à usage unique, à usage UNIQUE. Jetez chaque cartouche à aiguilles de sécurité après utilisation.

1. Mettez la manette hors tension avant d'essayer de fixer ou de retirer une cartouche à aiguilles.
2. Vérifiez que l'emballage de la cartouche à aiguilles n'est ni endommagé ni déchiré.
3. N'utilisez PAS une cartouche à aiguilles si son emballage stérile est endommagé de quelque manière que ce soit.
4. N'utilisez PAS une cartouche à aiguilles si sa date LIMITE DE CONSOMMATION a été dépassée.
5. La stérilité des cartouches à aiguilles n'est garantie QUE si l'emballage n'est pas endommagé et si la cartouche se trouve dans sa date LIMITE D'UTILISATION.
6. Avec des mains propres, retirez la cartouche à aiguille de sa pochette stérile.
7. Insérez l'extrémité de la bille d'entraînement de la cartouche dans le Dermapen HOME™.
8. Tournez la cartouche d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller en place.



9. Pour retirer une aiguille, tournez la cartouche d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller et retirez-la délicatement.



9 - MONTAGE DE LA CARTOUCHE À AIGUILLES (SUITE)

9. Gardez le capuchon de protection en place jusqu'au moment du traitement.
10. Allumez l'appareil.
11. Si la cartouche à aiguilles n'est pas installée correctement, l'écran LCD affichera le symbole de la cartouche qui clignotera de façon intermittente. Le Dermapen HOME™ ne fonctionnera pas tant que la cartouche ne sera pas installée correctement.
12. Éteignez l'appareil, retirez la cartouche à aiguilles et réinstallez-la. Si le problème persiste, voir la section 11 - Dépannage du périphérique Dermapen HOME™, page 26.
13. Installez uniquement une cartouche Dermapen HOME™ d'origine. L'installation de toute autre cartouche risque d'endommager l'appareil et de présenter des risques pour l'utilisateur et annulera votre garantie.
14. Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille avant de commencer un traitement.

9.1 - RÉGLAGE DE LA FRÉQUENCE DE PERFORATION (VITESSE)

1. Utilisez les boutons Speed +/- pour augmenter ou diminuer la vitesse de l'aiguille (fréquence de perforation). Un seul bip est émis à chaque pression réussie sur un bouton.
2. Le Dermapen HOME™ émettra un double bip lorsque la nouvelle valeur de vitesse a été réglée, et la vitesse sélectionnée est affichée sur l'arc indicateur de vitesse.
3. La vitesse peut être réglée sans qu'une cartouche ne soit connectée à l'appareil.
4. L'appareil peut fonctionner à différents niveaux de vitesse en fonction du confort de l'utilisateur.

Vitesse 1

80 hz - 80 tours par seconde



Vitesse 2

90 hz - 90 tours par seconde



Vitesse 3

105 hz - 105 tours par seconde



Vitesse 4

120 hz - 120 tours par seconde

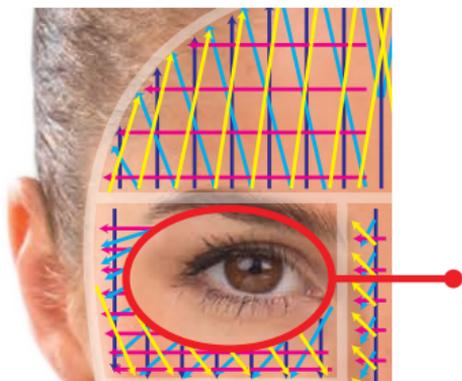


9.2 - RÉGLAGE DU NIVEAU DE L'AIGUILLE

1. Utilisez les boutons Level +/- pour augmenter ou diminuer le niveau de l'aiguille (respectivement). Un seul bip est émis à chaque pression réussie sur un bouton.
2. L'appareil émet un double bip pour indiquer que la nouvelle valeur de niveau a été réglée et que le niveau sélectionné s'affiche sur les chiffres d'indication de niveau.
3. Le niveau peut être réglé sans qu'une cartouche ne soit connectée à l'appareil.

Nous recommandons les plages de niveau d'aiguilles suivantes :

- Front (niveaux 1-4)
- Entre les sourcils (niveaux 1-4)
- Nez (niveau 2)
- Pommette (niveaux 1-4)
- Joue (niveau 1-4)
- Zone des lèvres (niveaux 1-4)
- Cicatrices faciales (niveaux 1-4)
- Autour du rebord orbital* (niveaux 1-4)



***Remarque :** Les traitements peuvent être effectués autour de l'orbite (rebord orbital), mais ne traitent pas la peau sensible à l'intérieur du rebord orbital.

9.3 - RÉALISER UN TRAITEMENT

1. Nettoyez soigneusement la peau avec un produit nettoyant approprié.
2. Enlevez tous les résidus du nettoyant avec de l'eau.
3. Lavez et séchez soigneusement vos mains avant d'effectuer un traitement et de manipuler la cartouche à aiguilles stérile.
4. Fixez une nouvelle cartouche à aiguilles stérile (voir la section 9, page 19).
5. Mettez l'appareil sous tension (voir la section 8.3, page 16). Si nécessaire, synchronisez l'appareil via Bluetooth (voir la section 8.8, page 18).
6. Retirez le capuchon protecteur de la cartouche à aiguilles et jetez-le dans les ordures ménagères.
7. Sélectionnez le niveau d'aiguille et la vitesse du Dermapen HOME™ (voir la section 9.2, page 21, et la section 9.3, page 22).
8. Appliquez une légère pression et déplacez le Dermapen HOME™ en effectuant des mouvements en bandes sur chaque région, en soulevant les aiguilles entre chaque bande afin d'éviter les réinsertions inutiles.

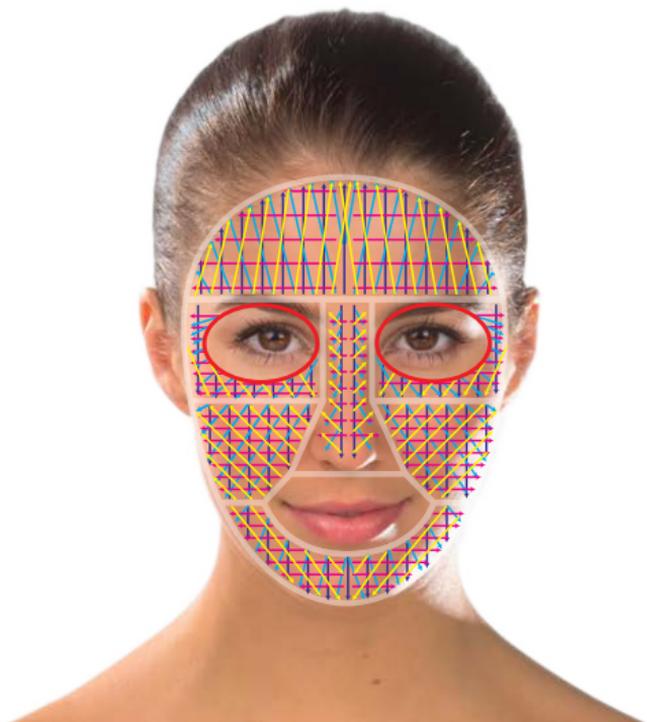


Il existe cinq régions de traitement possibles :

1. Le front
2. Le nez
3. La zone des lèvres
4. Le menton
5. La joue

9.3 - RÉALISER UN TRAITEMENT (SUITE)

9. Pour chaque région, effectuez un passage dans les quatre directions comme indiqué ci-dessous. Répétez ces opérations trois à cinq fois avant de passer à une autre région.
10. Le niveau de l'aiguille peut être augmenté dans les limites des directives si nécessaire.
11. Après le traitement, nettoyez la peau avec de l'eau tiède.
12. Appliquez un écran solaire approprié.



-  **Premier passage :** Commencez par des mouvements en forme de bandes, de haut en bas, en soulevant la pointe de l'aiguille entre chaque bande au lieu d'un mouvement en zigzag afin d'éviter des réinsertions inutiles. La vitesse ou le niveau peuvent être ajustés en cours de procédure. Pour un traitement optimal, appliquez le Dermapen HOME™ sur la peau avec une légère pression seulement.
-  **Deuxième passage :** Tout en exerçant une pression constante, traitez+ d'un côté à l'autre comme illustré à gauche.
-  **Troisième passage :** Tout en exerçant une pression constante, traitez en diagonale comme illustré à gauche.
-  **Quatrième passage :** Tout en exerçant une pression constante, traitez dans l'autre direction diagonale comme illustré à gauche.

10 - ENTRETIEN DE VOTRE APPAREIL

10.1 - PROCÉDURE DE NETTOYAGE POUR LE DERMAPEN HOME™

N'essayez PAS de nettoyer la cartouche à aiguilles. Les cartouches à aiguilles sont à usage UNIQUE.

La technique décrite ci-dessous est une procédure de nettoyage validée et doit être suivie pour garantir un nettoyage efficace de l'appareil.

Avant et après chaque traitement, suivez la procédure de nettoyage.

Avant de nettoyer l'appareil, inspectez-le visuellement. Si vous constatez des signes de contamination à l'intérieur de la manette ou si vous soupçonnez une contamination à l'intérieur de la manette, veuillez contacter votre distributeur local.



À l'aide d'un chiffon désinfectant ou d'un chiffon propre imbibé d'eau et de savon, essuyez soigneusement toutes les zones de l'appareil. Appliquez de la pression avec votre doigt et essuyez toute la surface de chaque pièce.

Essuyez le boîtier extérieur de l'appareil, en prêtant une attention particulière aux points suivants :

- Essuyez tous les joints entre les boîtiers de l'appareil.
- Essuyez le joint entre la zone de l'écran et le boîtier de l'appareil.
- Essuyez les bords et les crevasses autour de la zone de fixation de la cartouche à aiguilles.

Laissez l'appareil sécher avant de le ranger dans un endroit propre et sec.

11 - DÉPANNAGE : APPAREIL DERMAPEN HOME™

Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre les problèmes énumérés ci-dessous, ou si le problème se reproduit, veuillez contacter votre distributeur local.

N'essayez PAS d'enquêter davantage sur les problèmes. L'appareil ne contient aucune pièce que vous puissiez réparer.

Problème	Cause possible	Action
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état orange• Affichera un symbole de cartouche pulsant• Émettra un double bip.	Aucune cartouche à aiguilles détectée	Retirez et réinstallez la cartouche à aiguilles pour vous assurer qu'elle est correctement installée. Si le problème persiste, remplacez la cartouche à aiguilles par une cartouche neuve.
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état orange• Affichera un symbole de cartouche clignotant• Émettra un double bip.	Erreur de cartouche à aiguilles due à une cartouche non valide	Remplacez la cartouche à aiguilles par une cartouche neuve.
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un symbole de synchronisation clignotant• Affichera les jours ou heures sur les chiffres d'indication de niveau• Émettra un bip.	Avertissement de synchronisation	Synchronisez le Dermapen HOME™ via Bluetooth dès que possible.
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état orange• Affichera un symbole de synchronisation pulsant• Affiche « SYN » sur les chiffres d'indication de niveau• Émettra un double bip.	Trop longtemps depuis la dernière synchronisation	Synchronisez le Dermapen HOME™ via Bluetooth pour continuer à fonctionner.

11 - DÉPANNAGE : APPAREIL DERMAPEN HOME™ (SUITE)

Problème	Cause possible	Action
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état orange• Affichera un symbole de synchronisation clignotant• Émettra un double bip.	Erreur de configuration	Synchronisez le Dermapen HOME™ via Bluetooth.
Pendant cette opération, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état orange• Affichera un symbole de batterie• Émettra un double bip toutes les 10 secondes.	Batterie faible	Remplacez ou rechargez la batterie dès que possible pour continuer.
Une fois allumé, le Dermapen HOME™ : <ul style="list-style-type: none">• Affichera un voyant d'état rouge• Affichera un symbole de batterie clignotant• Émettra trois bips• S'éteindra au bout de 10 secondes.	Batterie critique – la charge de la batterie de l'appareil est insuffisante pour continuer à fonctionner	Chargez la batterie avant de le réutiliser ou branchez-le sur secteur.
L'application affiche un code d'erreur 303.	Problème de communication avec l'appareil via Bluetooth	Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre smartphone et appuyez sur Réessayer.
L'application affiche un code d'erreur 304.	Erreur d'enregistrement	Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre smartphone et appuyez sur Réessayer.

12 - CARACTÉRISTIQUES

Dermapen HOME™

Tension/courant d'entrée : 5V DC, 2,4A

Dimensions : 180 mm x 40 mm x 70 mm

Poids : 155 g

Indice de protection IP : IP22

Plages de moteurs d'aiguilles : de 80 à 120 Hz

Plages de niveau : 0,2-0,5 mm

Cartouche à aiguilles Dermapen HOME™ (Code de réapprovisionnement : DP4-NDL-ASH-5)

Nombre d'aiguilles : 16

Taille/forme de l'aiguille : 33G, aiguille solide

Zone de contact avec la cartouche : Douille cannelée
Matériau de l'aiguille : Acier inoxydable de qualité chirurgicale

Batterie (Code de réapprovisionnement : DP4-BTR)

Type : 14500, Lithium-ion, rechargeable

Tension/courant : 3,7 V DC, 800 mAh

Chargeur de batterie (Code de réapprovisionnement : DP4-CHG, PN : F7)

Tension/courant d'entrée : 90-250 V CA, 1,0-0,5 a, 50-60 Hz

Tension/courant de sortie : 4.2V DC, 500mA par cellule

Conditions environnementales acceptables

Stockage et transport

Température : -18 à +70 °C (0,4 °F à 158 °F)

Humidité : 30-95 %, sans condensation

Pression : 573 à 1013 hPa (8,3 à 14,7 psi)

Opération

Température : +0 °C à +30 °C (32 °F à 86 °F)

De l'humidité à partir de : 30 à 95 %, sans condensation jusqu'à : 15 à 90 % HR, sans condensation

Pression : 795 à 1013 hPa (8,3 à 14,7 psi)

13 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Déclaration FCC de classe B

Dispose d'un identifiant FCC : SH6MDBT42Q

Le Dermapen HOME™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des radiofréquences (RF) sont contrôlées.

Le Dermapen HOME™ a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Cet appareil génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences avec les communications radio ou des appareils qui utilisent des fréquences radio.

L'opérateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale de 3 mètres entre les équipements de communication RF (émetteurs) et l'appareil.

Il faut éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par le fabricant peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil.
- Augmenter les distances de séparation entre les équipements.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit électrique différent ou faire fonctionner l'appareil en utilisant l'option batterie.
- Consulter les fabricants des équipements.

13.1 - DIRECTIVES DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil est UNIQUEMENT destiné à être utilisé avec des accessoires d'origine, dans un environnement tel que celui décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.

Performances essentielles

L'appareil de microneedling Dermapen HOME™ a été testé en termes d'immunité et d'émissions électromagnétiques. La sécurité de base et les performances essentielles de l'appareil sont maintenues si l'utilisateur respecte les règles, les distances et les exclusions décrites dans les informations et les tableaux qui suivent.

Les performances essentielles de l'appareil de microneedling Dermapen HOME™ sont définies comme suit :

- Protrusion de l'aiguille : La protrusion maximale de l'aiguille est de 0,5 mm.

Fonctionnement anormal

Il peut être impossible de maintenir un fonctionnement normal dans les conditions suivantes :

- Si un champ électromagnétique non conforme à ceux énumérés dans le tableau CEM affecte le Dermapen HOME™, l'appareil peut s'éteindre ou le réglage de la vitesse peut changer sans que l'utilisateur n'ait à appuyer sur les boutons. Si l'un de ces phénomènes est observé, l'utilisation du Dermapen HOME™ doit être temporairement reportée jusqu'à ce que la source de l'interférence puisse être éliminée ou réduite. Il peut être nécessaire de déplacer l'appareil dans une zone où les niveaux de champs électromagnétiques sont plus faibles.
- Si une décharge électrostatique (ESD) importante se produit pendant que l'appareil fonctionne, celui-ci peut s'éteindre. Dans ce cas, il peut être nécessaire de déplacer l'appareil dans une zone où l'humidité relative est supérieure à 50 % afin de réduire la probabilité de décharge électrostatique, puis de poursuivre la procédure.
- Si l'appareil s'arrête de manière inattendue, ne peut être redémarré ou si la vitesse souhaitée ne peut être réglée, cela signifie qu'une erreur s'est produite. Dans ce cas, l'appareil présente une défaillance interne et ne doit pas être utilisé. Veuillez contacter votre fournisseur.

13.1.1 - MISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Test d'émissions	Conformité	Remarques
Émissions rayonnées (FCC partie 15, sous-partie B)	Classe B	
Émissions par conduction (FCC partie 15, sous-partie B)	Classe B	
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1, classe B	
Émissions par conduction - Tension de perturbation des bornes du réseau (CISPR 11)	Groupe 1, classe B	
Émissions RF (EN55032)	Classe B	
Émissions de courant harmonique (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Changement de tension, fluctuation et scintillement (IEC 61000-3-3)	Est conforme	

13.1.2 - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Contact ±15kV Air	±8 kV Contact ±15kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique RF rayonné (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 2,7 à 6 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 2,7 à 6 GHz	La distance minimale par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles doit être supérieure à : $E=6/d \sqrt{P}$ où P = puissance maximale en W, d = distance de séparation minimale en m, E = niveau d'immunité en V/M.
Transitoires électriques rapides/en rafales (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Ports d'alimentation	±2 kV AC Ports d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Line-to-line	±0,5 kV, ±1 kV Line-to-line	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations en conduction induites par les champs RF (IEC 61000-4-6)	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 30 MHz 80 % AM à 1 kHz	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 30 MHz 80 % AM à 1 kHz	La distance minimale par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles doit être supérieure à : $E=6/d \sqrt{P}$ où P = puissance maximale en W, d = distance de séparation minimale en m, E = niveau d'immunité en V/M.
Champ magnétique de fréquence de puissance 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	Divers, Comme spécifié dans le tableau 5 de la norme CEI 60601-1-2: 2014	Divers, Comme spécifié dans le tableau 5 de la norme CEI 60601-1-2: 2014	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

14 - INFORMATIONS DE GARANTIE

Ce produit est fabriqué selon des procédures strictes de contrôle de la qualité et d'inspection.

La garantie standard de l'appareil Dermapen HOME™ couvre une période de fonctionnement de 2 ans après l'achat*.

La garantie standard du chargeur de batterie et de la batterie est de 12 mois. L'utilisation d'autres batteries annule la garantie.

Si ce produit tombe en panne dans le cadre d'une utilisation normale, il sera réparé/remplacé gratuitement pendant la période de garantie (à l'exclusion des frais de retour).

Les dommages décrits ci-dessous ne sont PAS couverts par la garantie :

- Fautes de l'utilisateur par manque de soin et de responsabilité (par exemple, exposition à l'eau, chute de l'appareil).
- Fautes de connexion à un courant électrique non autorisé.
- Fautes causées par l'intention de l'utilisateur ou par une réparation non autorisée.
- Dommages causés par une catastrophe naturelle (incendie, inondation, tremblement de terre, foudre, etc.).

Tous les détails de la garantie peuvent être consultés sur www.EquipmedUSA.com

***Les conditions ci-après s'appliquent.**

15 - ÉLIMINATION

Les tests de performance ont confirmé une durée de vie maximale de 3 ans pour le Dermapen HOME™. En fonction de la fréquence d'utilisation, cela correspond à

1. 10 utilisations par mois pendant 3 ans
2. 5 utilisations par mois pendant 6 ans

Pour garantir la sécurité de l'utilisateur, veuillez cesser d'utiliser l'appareil une fois qu'il a atteint sa durée de vie maximale.

À la fin de la durée de vie du produit, mettez l'appareil de microneedling Dermapen HOME™ au rebut conformément aux réglementations applicables pour les déchets d'équipements électroniques. Si nécessaire, renseignez-vous auprès de votre revendeur ou des autorités compétentes sur les réglementations applicables.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Fabricant

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Tél.

+1 (949) 798 5500

E-mail

admin@EquipmedUSA.com

Site Web

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Bedienungsanleitung

Dermapenworld™

INHALTSVERZEICHNIS

I - Allgemeines	4
II - Geistiges Eigentum	4
III - Haftungsausschluss	4
IV - Kontaktangaben	4
1 - Warnsymbole in dieser Bedienungsanleitung	5
1.1 - Sonstige Symbole in dieser Bedienungsanleitung und Zubehör	5
2 - Haftungsbeschränkung	6
3 - Verwendungsindikationen	6
3.1 - Verwendungsumgebung	6
4 - Gerätbeschreibung	7
5 - Gegenanzeigen	8
6 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
6.1 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Akkus	10
6.2 - Medizinische Vorsichtsmaßnahmen	11
6.3 - Warnings: Elektroschock	12
6.4 - Warnhinweise: Verwendung der Nadelpatrone	12
7 - Installations- und Aufbauanleitung	13
7.1 - Erstaufbau	13
7.2 - Dermapen HOME™ Turbo-Cut-Akku	13
7.3 - Turbo-Cut-Akku einsetzen und herausnehmen	13
7.4 - Turbo-Cut-Akku aufladen	14
8 - Vorbereitung	14
8.1 - App-Systemanforderungen	14
8.2 - Bedienelemente und Statussymbole	15



INHALTSVERZEICHNIS (FORTS.)

8.3 - Gerät einschalten	16
8.4 - Status-LED und Signaltöne	16
8.5 - Installation und Downloaden der Dermapen HOME™ App	16
8.6 - Konto einrichten	17
8.7 - Registrierung des Dermapen HOME™ Kontos	17
8.8 - Synchronisation und Update des Dermapen HOME™	18
8.9 - Bluetooth Synchronisation/Update	18
9 - Nadelpatrone einsetzen	19
9.1 - Punktionsfrequenz (Geschwindigkeit) anpassen	21
9.2 - Nadeltiefe anpassen	22
9.3 - Behandlung durchführen	23
10 - Gerätpflege	25
10.1 - Reinigung des Dermapen HOME™	25
11 - Fehlersuche: Dermapen HOME™ Gerät	26
12 - Technische Daten	28
13 - Elektromagnetische Kompatibilität	29
13.1 - Richtlinien für die elektromagnetische Kompatibilität	30
13.1.1 - Elektromagnetische Emissionen	31
13.1.2 - Elektromagnetische Immunität	32
14 - Garantie-Informationen	33
15 - Entsorgung	33



Dermapenworld™

I - ALLGEMEINES

 Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen über die sichere Verwendung des Microneedling-Geräts Dermapen HOME™

NutzerInnen sind selbst dafür verantwortlich, alle Informationen in dieser Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen, bevor das Dermapen HOME™ verwendet wird. Dies gilt auch für die Garantie-Informationen.

Die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung sind stets einzuhalten.

NutzerInnen/KäuferInnen müssen sich mit den für Microneedling geltenden örtlichen Gesetzen und regionalen Beschränkungen vertraut machen.

 Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und vollständig durch.

Bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einem stets zugänglichen Ort auf.

II - GEISTIGES EIGENTUM

Dermapen HOME™ ist eine Marke von Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660, USA

III - HAFTUNGS AUSSCHLUSS

Equipmed USA LLC oder dessen Vertreter haften nicht für Behandlungsergebnisse, da individuelle Ergebnisse unterschiedlich ausfallen können. Das Dermapen HOME™ Gerät bzw. die Protokolle sind nicht zur Heilung von Hauterkrankungen vorgesehen. Das Dermapen HOME™ muss stets anleitungsgemäß verwendet werden.

IV - KONTAKTANGABEN

Hersteller	Equipmed USA LLC 4.695 MacArthur Court Newport Beach CA 92.660
Tel.:	+1 (949) 798 5500
E-Mail:	admin@EquipmedUSA.com
Website	http://www.EquipmedUSA.com/

1 - WARNSYMBOLS IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG



Verweist auf eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungen, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen könnte.



Scharfer Gegenstand



Bitte lesen Sie vor der Benutzung die Bedienungsanleitung

1.1 - SONSTIGE SYMBOLE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG UND ZUBEHÖR



Gerätekapazität für Bluetooth-Verbindung, Akku (Gleichstrom)-Betrieb oder Netzbetrieb (Wechselstrom).



Die Dermapen HOME™ App kann im Apple App Store heruntergeladen werden. Suchen Sie Dermapen HOME.



Setup und Synchronisation des Dermapen HOME™ erfolgen über Bluetooth-Verbindung



Geschwindigkeitsring wie auf dem LCD-Bildschirm angezeigt (Siehe Abschnitt 9.1, Seite 21)



Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie es sachgemäß als Elektronikschrott.



Herstellungsdatum



Hergestellt von



Chargennummer



Verfallsdatum.



NICHT wiederverwenden.



NICHT erneut sterilisieren.



Sterilisiert mit Ethylenoxid.



Luftfeuchtigkeitsbereich (Unter- und Obergrenze) für sichere Lagerung



Temperaturbereich (Unter- und Obergrenze) für sichere Lagerung.



Trocken lagern.

2 - HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG



Das Dermapen HOME™ Microneedling-Gerät darf nicht auf eine Weise verwendet werden, die nicht den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Anweisungen entspricht.

Die Verwendung von Dermapen HOME™ auf eine andere als die in dieser Anleitung vorgesehene Weise oder für eine andere Indikation wurde nicht getestet und das damit verbundene Risiko ist daher unbekannt.

Das Gerät darf AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Bedienungsanleitung vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Gegenanzeigen sind ausnahmslos zu beachten. NutzerInnen sind verpflichtet, die Reinlichkeits- und Hygienegrundsätze zu beachten (**siehe Abschnitt 6, Seite 9, und Abschnitt 10.1, Seite 25**).

NutzerInnen/KäuferInnen müssen sich mit den für Microneedling geltenden örtlichen Gesetzen und regionalen Beschränkungen vertraut machen.

3 - VERWENDUNGSINDIKATIONEN

Dermapen HOME™ ist ein Microneedling-Gerät und Zubehör, das zur Behandlung und zur Verbesserung des Erscheinungsbildes von Falten bei Erwachsenen im Alter von 22 bis 65 Jahren vorgesehen ist.

3.1 - VERWENDUNGSUMGEBUNG

Dermapen HOME™ ist für die Verwendung in folgenden Umgebungen geeignet:

- Häusliche Umgebung (zu Hause) für den persönlichen Gebrauch durch Laien zur Durchführung der Behandlung an sich selbst.
- Nicht vorgesehen für die gewerbliche oder klinische Verwendung an PatientInnen.
- Die Behandlung ist in einer trockenen, sauberen und rauchfreien Umgebung und unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchzuführen. Das Gerät ist gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung zu benutzen und zu pflegen.

4 - GERÄTBESCHREIBUNG

Das Dermapen HOME™ System umfasst folgende Bestandteile:

- Dermapen HOME™ Gerät
- Dermapen HOME™ Nadelpatrone
- Dermapen HOME™ Akkuaufladegerät
- Dermapen HOME™ USB-Ladekabel
- Dermapen HOME™ Akkus x2

Das Handstück enthält einen Antriebsstrang, ein digitales Display zur Anzeige von Informationen, einen AN/AUS-Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts sowie zwei separate Umschalttasten zur Anpassung von Frequenz (Geschwindigkeit) und Nadeltiefe.

Das Handstück wird über einen entnehmbaren Lithium-Ionen-Akku (3,7 V DC) mit Strom versorgt.

Der Antriebsstrang umfasst einen Gleichstrommotor (DC), einen Exzenter und ein Rotations-/Linearwandlergetriebe für die Oszillation der Nadelpatrone.

Das digitale Display zeigt den Akkustatus, den Patronenstatus, Sync/Update-Meldungen und die Bluetooth-Verbindung an. Das Display enthält auch eine digitale Wählscheibe, auf der die Frequenz bzw. Motorgeschwindigkeit angegeben ist, und ein dreistelliges Display, wo die aktuelle Nadeltiefe angezeigt wird.

Die Oszillationsfrequenz (Geschwindigkeit) kann von 80-120 Hz (+/- 10 Hz) und die Nadeltiefe von 0,2 mm bis 0,5 mm eingestellt werden.

Die Nadelpatrone ist ein steriles Verbrauchsmaterial zum Einmalgebrauch, das Mikroschnitte in der Haut (Epidermis und Dermis) erzeugt. Jede Patrone enthält 16 für chirurgische Zwecke geeignete 33-Gauge-Edelstahlnadeln, die kreisförmig angeordnet sind. Jede Nadelpatrone ist beim Betrieb mit einem Bajonettanschluss sicher mit dem Handstück verbunden. Interne und externe Dichtungen verhindern die Kreuzkontamination, während eine Sicherheitskappe Nadelstichverletzungen vermeiden soll. Die Nadelpatrone enthält ein RFID-Tag mit einer einmaligen ID-Nummer und einem Nadeltiefenkorrekturfaktor. Die Informationen werden beim ersten Einführen in das Handstück von der Patrone abgelesen und verhindern die Wiederverwendung einer Patrone, nachdem diese aus dem Handstück entfernt wurde.

Das Akkuaufladegerät kann eine 14500 Lithiumzelle aufladen. Die Systemakkus können nur dann aufgeladen werden, wenn sie aus dem Handstück entnommen und in das Aufladegerät eingesetzt wurden.

Die Ausrüstung ist nicht für Messungen jeglicher Art vorgesehen und erlaubt keine Rückschlüsse über die Behandlungsindikation.

Das Dermapen HOME™ ist für den Gebrauch durch Laien vorgesehen.

5 - GEGENANZEIGEN



In den folgenden Fällen sollte das Dermapen HOME™ Gerät nicht verwendet werden:

- Wenn Sie an Hämophilie oder einer anderen Blutgerinnungsstörung leiden
- Wenn Sie hohe Dosen an Anticoagulantien oder Blutverdünnern einnehmen, z. B. Aspirin, Warfarin, Heparin, Acetylsalicylsäure.
- Wenn Sie unregulierte Zuckerkrankheit haben.
- Wenn Sie an systemischen Infektionen oder akuten lokalen Hautinfektionen leiden (z. B. Hepatitis-Erkrankungen, Typ A, B, C, D, E, F oder HIV-Infektionen (Humanes Immundefizienz-Virus).
- Wenn Sie an einer beliebigen Form von aktiver Akne im Behandlungsbereich leiden oder derzeit Akne-Medikamente einnehmen, die Isotretinoin enthalten (z. B. Accutane TM)
- Wenn Sie sich einer hochdosierten Chemotherapie, Strahlentherapie oder hochdosierten Corticosteroid-Therapie unterziehen.
- Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen topische (lokale) Betäubungsmittel vorliegt.
- Wenn Sie gegen Edelstahl allergisch sind.
- Wenn Sie an Ekzem oder Hautausschlägen leiden oder offene Wunden bzw. Hautverletzungen im Behandlungsbereich haben.
- Wenn Sie sich in den letzten 12 Monaten einem plastischen chirurgischen Eingriff im Gesicht oder einer Behandlung mit Hautfüllern unterzogen oder Operationsnarben im Gesicht haben, die weniger als 12 Monate alt sind.
- Wenn Sie in den letzten 3 Monaten eine Botox- oder sonstige Neuromodulatorinjektion erhalten haben
- Wenn Sie unter 22 oder über 65 Jahre alt sind.

Außerdem darf Dermapen HOME™ nicht für folgende Zwecke verwendet werden:

- Zur Behandlung der empfindlichen Haut der Augenpartie (innerhalb des Orbitalrandes).
- Zur Behandlung der Schleimhäute in Mund oder Nase.
- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen im Behandlungsbereich leiden: Hautkrebs, Keloide oder Neigung zu Keloiden, aktinische Keratose, Warzen oder Muttermale.

6 - WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Dermapen HOME™ ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt und NICHT vorgesehen für die Behandlung von PatientInnen in einem gewerblichen Umfeld. **Von Kindern und Haustieren fernhalten**, da kleine Teile eine Erstickungsgefahr mit sich bringen können.

Dermapen HOME™ darf nicht mit örtlichen Betäubungsmitteln (TLA) verwendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

NICHT für die Anwendung bei Menschen im Alter von unter 22 bzw. über 65 Jahren.

Da die klinische Dokumentation zur Unterstützung von Dermapen HOME™ auf Menschen im Alter von 22 bis 65 Jahren basierte, wird empfohlen, ärztlichen Rat einzuholen, bevor das Gerät außerhalb dieser Altersspanne eingesetzt werden soll.

Dermapen HOME™ darf NUR mit den genehmigten Zubehörteilen verwendet werden. Die Verwendung von Dermapen HOME™ mit nicht genehmigten Zubehörteilen macht die Garantie ungültig und kann schädlich sein.

Dermapen HOME™ ist nicht für die Anwendung mit topischen Produkten, wie etwa Kosmetika, Medikamente oder Biologika, vorgesehen.

Vor der Anwendung prüfen Sie bitte das Handstück und die Nadelpatrone im AUSgeschalteten Zustand. Sollten Anzeichen von Beschädigung am Handstück bzw. der Nadelpatrone erkennbar sein, dann verwenden Sie diese bitte NICHT.

Bitte schalten Sie das Gerät vor der Reinigung oder Prüfung STETS AUS.

Vor und nach jeder Verwendung ist das Dermapen HOME™ Gerät gemäß den Reinigungsanweisungen zu reinigen (siehe Abschnitt 10.1, Seite 25).

Benutzen Sie das Dermapen HOME™ NIEMALS gemeinsam mit anderen Menschen. Dies kann zu Infektionen oder zur Übertragung von Erkrankungen führen.



Die Nadelpatronen sind stets mit Vorsicht zu handhaben, da sie scharf sind und Verletzungen verursachen können. Wenn das Handstück AUSgeschaltet ist, sollten alle Nadeln der Nadelpatrone vollständig in die Patrone eingezogen sein. Sollten nicht alle Nadeln voll eingezogen sein, dann ist die Nadelpatrone fehlerhaft und muss sofort ersetzt werden. Eine fehlerhafte Nadelpatrone ist mit besonderer Vorsicht zu handhaben, da sie ein größeres Risiko von Verletzungen birgt.

6 - WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN (FORTS.)

Benutzen Sie die Nadelpatrone NICHT, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder eingerissen oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Nadelpatronen sind sterile Produkte zum Einmalgebrauch (Verbrauchsartikel) und dürfen NUR einmal verwendet werden. Nach dem Gebrauch ist die Nadelpatrone umgehend zu entsorgen.

Die Nadelpatrone darf NICHT mehr als einmal verwendet werden. Eine Wiederverwendung der Nadelpatrone kann Infektionen oder Verletzungen verursachen. Entsorgen Sie die Nadel nach dem Gebrauch umgehend im Hausmüll.

Ein Gerät, das kontaminiert ist, z. B. mit Körperflüssigkeiten oder anderen Substanzen, darf NICHT benutzt werden. Die Verwendung eines mit Körperflüssigkeiten kontaminierten Geräts ist nicht gestattet, da es eine Kreuzkontamination verursachen könnte. Bitte beachten Sie die Reinigungsanweisungen (siehe Abschnitt 10.1, Seite 25).

Das Gerät, die Nadelpatronen und sonstiges Zubehör dürfen KEINESFALLS modifiziert werden. Eine Modifikation könnte einen Elektroschock oder eine Nadelstichverletzung mit einer kontaminierten Nadel verursachen.

Stellen Sie stets sicher, dass der empfohlene Sicherheitsabstand von möglichen elektrischen Störquellen eingehalten wird. Vermeiden Sie Störquellen, indem Sie in Gerätnähe kein sonstigen portablen oder mobilen kabellosen Geräte verwenden (Abschnitt 13).

Wenn es nicht im Gebrauch ist, ist das Gerät in einer trockenen, sauberen Umgebung aufzubewahren. Legen Sie es nicht auf eine nicht sterile Fläche.

Lesen Sie die technischen Daten in dieser Bedienungsanleitung und sorgen Sie dafür, dass die Betriebs- und Lagerbedingungen eingehalten werden.

Bitte benutzen Sie nur die Dermapen HOME™ Nadelpatronen, die mit diesem Produkt mitgeliefert werden. Das Gerät ist nicht mit anderen Patronen kompatibel. Der Produktcode der Patrone ist auf der Verpackung deutlich angegeben. Die Verwendung nicht genehmigter Zubehörteile kann das Gerät beschädigen, Risiken für die NutzerInnen verursachen und macht die Garantie ungültig.

6.1 - WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: AKKUS

Benutzen Sie nur den mit diesem Produkt mitgelieferten Akku und das zugehörige Aufladegerät.

Die unsachgemäße Installation des Akkus in dem Dermapen HOME™ oder Aufladegerät ist gefährlich und kann ein Feuer, Körperverletzungen oder Sachschäden verursachen. Bitte prüfen Sie stets die richtige Polarität, bevor Sie Akkus einsetzen oder nutzen.

Entsorgen Sie die Akkus des Dermapen HOME™ bitte NICHT im Hausmüll. Bitte beachten Sie die gültigen lokalen Entsorgungsrichtlinien.

6.2 - MEDIZINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN



Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Dermapen HOME™ Gerät für Sie geeignet ist, dann fragen Sie bitte Ihren Arzt oder eine qualifizierte medizinische Fachkraft.

Vorsicht ist bei der Verwendung des Geräts geboten, wenn Sie eine Vorgeschichte von postinflammatorischer Hyperpigmentierung (PIH) (dunkle Verfärbung der Haut) haben. Bei Menschen mit PIH in der Vorgeschichte ist eine verstärkte Pigmentierung der Haut nach dem Microneedling wahrscheinlicher.

Vor dem Behandlungsbeginn sorgen Sie bitte dafür, dass die Haut gründlich gereinigt und frei von Produkten oder Verunreinigern ist.

Tragen Sie während bzw. nach der Behandlung keine Produkte auf, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind.

Schützen Sie die frisch behandelte Haut gegen physischen Stress, Verunreinigung, UV-Strahlen und Sonnenlicht.

Verwenden Sie das Dermapen HOME™ Gerät nicht auf anderen Hautbereichen als den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Gesichtszonen.

Führen Sie die Behandlung nicht öfter als einmal pro Woche durch.

Um sicherzustellen, dass die erforderliche Behandlungsintensität nicht überschritten wird, vermeiden Sie eine Verletzungsgefahr, indem Sie die richtige Nadeltiefe einstellen (siehe Abschnitt 9.3, Seite 23).

Vermeiden Sie die Verletzungsgefahr durch übermäßige Punktionsgeschwindigkeit (siehe Abschnitt 9.2, Seite 22).

Stellen Sie sicher, dass die Nadelpatronen NICHT mit kontaminierten oder unsauberen Gegenständen, wie Kleidung oder Arbeitsflächen, in Berührung kommen.

Entsorgen Sie kontaminierte Nadelpatronen unmittelbar nach Gebrauch im Hausmüll.

6.3 - WARNHINWEISE: ELEKTROSCHOCK



Dermapen HOME™ ist ein Elektrogerät, das unter bestimmten Umständen eine Elektroschockgefahr für den Nutzer darstellen könnte.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und beachten Sie die darin enthaltenen Anweisungen, um die größtmögliche Sicherheit beim Betrieb sicherzustellen.

Benutzen Sie das Dermapen HOME™ NIEMALS an einer Stelle, wo es ins Wasser fallen oder gezogen werden könnte.

Das Dermapen HOME™ Gerät enthält keine vom Nutzer selbst wartbaren Teile.

Das Dermapen HOME™ Gerät darf in KEINER Weise modifiziert werden. Bei jeglicher Modifizierung des Geräts verfällt die Herstellergarantie und Modifizierungen könnten mit Gefahren für die NutzerInnen verbunden sein.

6.4 - WARNHINWEISE: VERWENDUNG DER NADELPATRONE



Das Dermapen HOME™ Microneedling-Gerät erfordert die Verwendung von Nadelpatronen, die unter bestimmten Umständen mit einem Risiko von Nadelstichverletzungen verbunden sind. Verletzungen durch kontaminierte Nadeln in Nadelpatronen können zur Übertragung von Krankheiten führen.

Das Dermapen HOME™ enthält eine in die Nadelpatrone eingebaute Schutzvorrichtung gegen Wiederverwendung. Versuchen Sie NICHT, die Nadelpatrone wiederzuverwenden.

Versuchen Sie NICHT, die Nadelpatrone bei EINGeschaltetem Gerät in das Handstück einzusetzen oder daraus zu entfernen. Die Nadelpatrone darf NUR bei AUSgeschaltetem Handstück eingesetzt oder entnommen werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Stichverletzung führen.

Die Nadeln und die Patronenspitze dürfen KEINESFALLS berührt werden. Die Berührung der Nadeln kann zu einer Stichverletzung oder zur Verunreinigung führen.

Verwenden Sie NUR Original-Nadelpatronen für das Gerät, die in das Handstück passen.

Entsorgen Sie gebrauchte oder kontaminierte Nadelpatronen STETS unmittelbar nach dem Gebrauch im Hausmüll.

7 - INSTALLATIONS- UND AUFBAUANWEISUNGEN

7.1 - ERSTAUFBAU

Packen Sie das Dermapen HOME™ und alle Zubehörteile aus und prüfen Sie die Vollständigkeit anhand der Liste in Abschnitt 4. Wenden Sie sich an Ihren Vertrieb oder Fachhändler, wenn etwas fehlt oder beschädigt zu sein scheint.

Dermapen HOME™ wird von einem einzigen Lithium-Ionen-Turbo-Cut-Akku mit Strom versorgt. Verwenden Sie keine andere Art von aufladbaren Lithium-Ionen-Akkus.

7.2 - DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT-AKKU

Das Dermapen HOME™ wird mit zwei aufladbaren Lithium-Ionen-Akkus - Turbo-Cut - geliefert.

Vor der Inbetriebnahme des Geräts müssen die Turbo-Cut-Akkus aufgeladen werden.

Turbo-Cut-Akkus sind speziell für das Dermapen HOME™ vorgesehen. Verwenden Sie keine andere Art von aufladbaren Lithium-Ionen-Akkus. Die Verwendung eines anderen Akkus kann das Gerät beschädigen und macht die Garantie ungültig.

Die unsachgemäße Installation des Akkus in dem Dermapen HOME™ ist gefährlich und kann ein Feuer, Körperverletzungen oder Sachschäden verursachen.

Wenn das Dermapen HOME™ voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt wird, dann sollte der Akku herausgenommen werden.

7.3 - TURBO-CUT-AKKU EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN

1. Akkuabdeckung abnehmen.
2. Akku in das Akkufach einsetzen, dabei auf die richtige Polarität achten.
3. Akkuabdeckung wieder aufsetzen und sicherstellen, dass sie richtig geschlossen ist.
4. Wenn der Akku herausgenommen werden soll, die Akkuabdeckung abnehmen.
5. Akku aus dem Akkufach nehmen.

7.4 - TURBO-CUT-AKKU AUFLADEN

Prüfen Sie vor dem Aufladen die Akkus, das Aufladegerät und das Kabel. Benutzen Sie das Aufladegerät oder Kabel NICHT, falls diese in irgendeiner Weise beschädigt sind.

1. Stecken Sie den USB-Stecker in einen geeigneten Wechselstromadapter.
2. Das Aufladegerät zeigt ein rotes LED-Licht, während der Akku aufgeladen wird. Wenn der Akku voll aufgeladen ist, leuchtet das LED-Lämpchen grün.
3. Es dauert ca. 2 Stunden, bis der Akku voll aufgeladen ist.
4. Der mitgelieferte Akku bietet genug Strom für 4 typische Behandlungen von jeweils 15 Minuten (insgesamt 1 Stunde).
5. Wenn die Akkuladung unter eine bestimmte Grenze sinkt, macht das Dermapen HOME™ dadurch darauf aufmerksam, dass das gelbe Status-LED-Lämpchen und der Akku-Indikator blinken. Das Gerät gibt zudem alle 10 Sekunden einen Doppelsignalton ab.
6. Wenn der Akku die Stromversorgung nicht mehr ausreichend bereitstellen kann, gibt das Dermapen HOME™ eine Warnung ‚Akkustand kritisch‘ ab. Das Gerät zeigt ein rotes Status-LED-Lämpchen an, es blinkt ein Akkusymbol, und es ertönen 3 Signaltöne. Dann schaltet sich das Gerät nach 10 Sekunden aus.

Beim Aufladen ist das Stromkabel von heißen Flächen fernzuhalten.

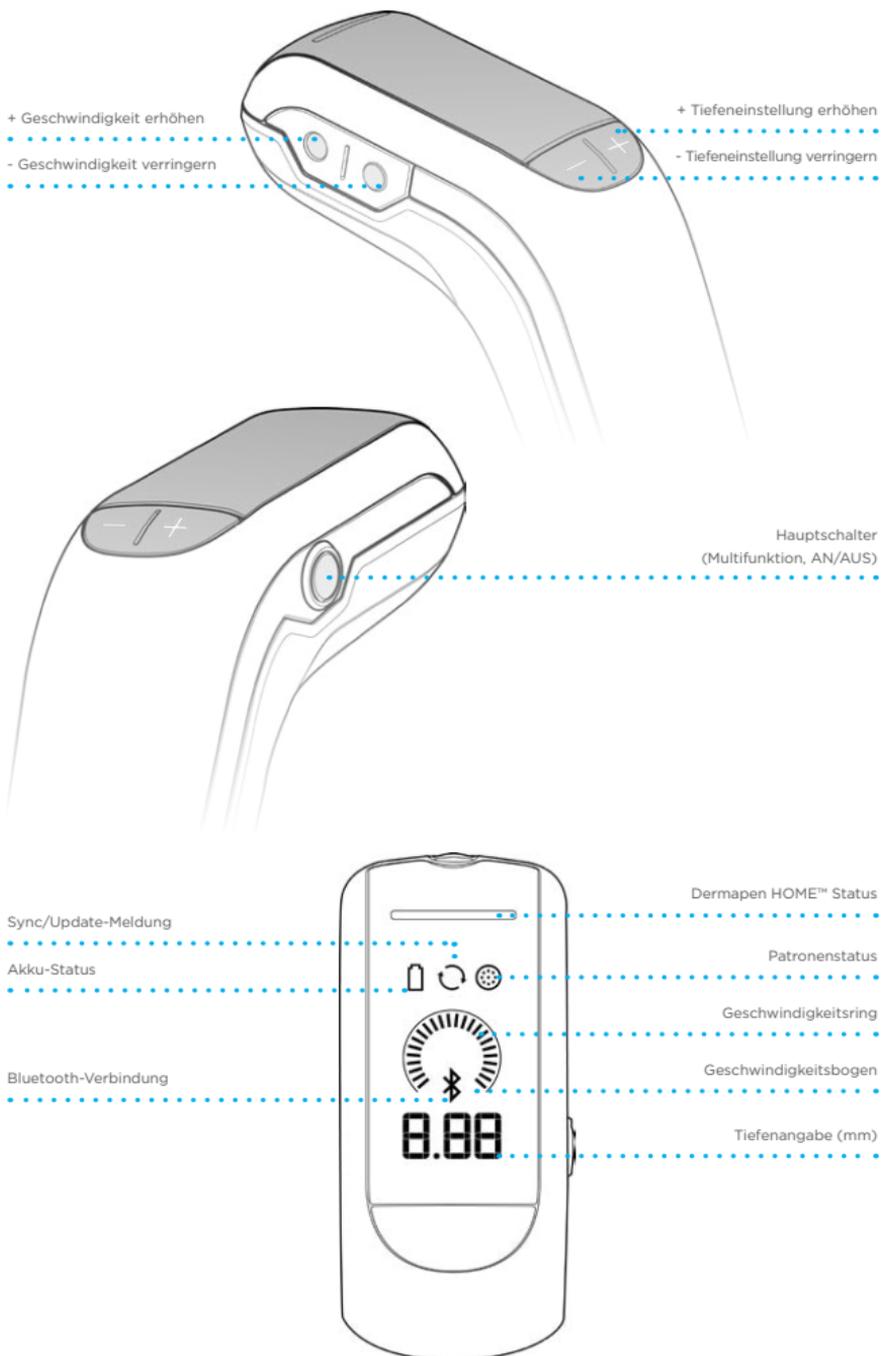
8 - VORBEREITUNG

Zur Vorbereitung des Dermapen HOME™ muss das Gerät zunächst mit der Dermapen HOME™ Companion App registriert werden. Zunächst ist die App auf ein kompatibles Smartphone oder Gerät herunterzuladen.

8.1 - APP-SYSTEMANFORDERUNGEN

- iPhone/iPad mit iOS 10/11 und Bluetooth-Funktion oder
- Android-Telefon mit Android 6/7/8 und Bluetooth-Funktion

8.2 - BEDIENELEMENTE UND STATUSSYMBOLE



8.3 - GERÄT EINSCHALTEN

1. Den Hauptschalter am Dermapen HOME™ gedrückt halten, bis ein Signalton ertönt. Das sollte ca. 3 Sekunden dauern. Das Status-LED-Lämpchen leuchtet blau und der Geschwindigkeitsindikatorring blinkt.
2. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, werden der Geschwindigkeitsindikatorring und die Tiefenindikatorzahlen angezeigt. Das Status-LED-Lämpchen leuchtet blau und zeigt damit an, dass das Gerät betriebsbereit ist.
3. Stellen Sie den Geschwindigkeitsindikatorring und die Zahlen auf dem Tiefenindikator nach Wunsch ein.
4. Drücken Sie den Hauptschalter einmal, um den Behandlungsmodus zu aktivieren.

8.4 - STATUS-LED UND SIGNALTÖNE

Die Status-LED-Lämpchen zeigen 3 verschiedene Zustände an:

- **Blau:** Normaler Betrieb
- **Gelb:** Achtung
- **Rot:** Kritischer Zustand

Das Dermapen HOME™ gibt folgende Signaltöne ab (Piep):

-  **Einzelton:** Verweist auf einen Tastendruck
-  **Doppelton:** Verweist darauf, dass die Geschwindigkeit/Tiefe eingestellt oder dass ein Alarm ausgelöst wurde, der beachtet werden muss.
-  **Dreifacher Ton:** Verweist auf einen kritischen Akkualarm oder Motorfehler (Siehe Abschnitt 11, Seite 26).

8.5 - INSTALLATION UND DOWNLOADEN DER DERMAPEN HOME™ APP

1. Öffnen Sie den Apple oder Android App Store auf Ihrem kompatiblen Smartphone.
2. Suchen Sie "Dermapen HOME".
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche "Get" (Holen) oder "Install" (Installieren) auf der App-Seite, um die App zu installieren. Die App kann kostenlos heruntergeladen und genutzt werden.

8.6 - KONTO EINRICHTEN

1. Öffnen Sie die Dermapen HOME™ App.
2. Klicken Sie auf der Startseite auf **“Create new account”** (Neues Konto einrichten).
3. Auf dem Bildschirm **“Konto einrichten”** geben Sie bitte Ihren Vornamen, Familiennamen und die E-Mail-Adresse ein sowie ein Passwort, die Passwortbestätigung und bestätigen Sie die Datenschutzrichtlinien. Dann klicken Sie auf **Next** (Weiter).
4. Geben Sie Ihre Anschrift ein und wählen Sie das richtige Anschriftergebnis. Klicken Sie auf **Done** (Fertig). Wenn Sie die Anschrift überschreiben müssen, dann klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten) und geben Sie die richtige Anschrift manuell ein. Dann tippen Sie auf 'Save changes' (Änderungen speichern). Dann klicken Sie auf **Next** (Weiter).
5. Überprüfen Sie die Kontoangaben (auf **Edit** klicken, um Änderungen vorzunehmen).

8.7 - REGISTRIERUNG DES DERMAPEN HOME™ KONTOS

1. Vergewissern Sie sich, dass das Dermapen HOME™ ausgeschaltet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth auf Ihrem Smart-Gerät aktiviert ist.
3. Wenn Sie ein Apple iPhone oder iPad benutzen, dann vergewissern Sie sich, dass Bluetooth für die Dermapen HOME™ App aktiviert ist. (**Einstellungen – Datenschutz – Bluetooth – Dermapen HOME**)
4. Wenn Sie ein Android-Gerät benutzen, dann vergewissern Sie sich, dass Ortungsdienste aktiviert sind. (**Einstellungen – Ortung**)
5. Loggen Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und Ihrem Passwort in die Dermapen HOME™ App ein.
6. Auf der Homepage klicken Sie auf + **Register Device** (Gerät registrieren).
7. Wählen Sie Ihre Anschrift aus der Liste aus, für die Sie Ihr Dermapen HOME™ registrieren möchten.
8. Auf Aufforderung schalten Sie Ihr Dermapen HOME™ ein und halten Sie es in die Nähe des Smart-Geräts.
9. Die App zeigt dann die Seriennummer des Dermapen HOME™ ein, das registrierbereit ist.
10. Tippen Sie auf **‘Connect device’** (Gerät verbinden).
11. Jetzt ist das Dermapen HOME™ mit Ihrem Konto registriert.

8.8 - SYNCHRONISATION UND UPDATE DES DERMAPEN HOME™

1. Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth auf dem jeweiligen Smart-Gerät aktiviert ist. Vergewissern Sie sich, dass das Dermapen HOME™ zu diesem Zeitpunkt ausgeschaltet ist.
2. Loggen Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und dem Passwort ein.
3. Die App sollte sich auf der Produkte-Seite öffnen, wo die verfügbaren Stifte aufgelistet sind.
4. Suchen Sie den benötigten Stift auf der Liste (die Seriennummer auf der Liste entspricht der Seriennummer auf der Rückseite des Stifts unter der Akku-Abdeckung).
5. Schalten Sie den Stift ein und vergewissern Sie sich, dass er im Pairing-Modus ist.
6. Tippen Sie auf **'Connect and Sync'** (Verbinden und Synchronisieren).
7. Die App zeigt jetzt die **Stift-Synchronisation** an. Schalten Sie das Dermapen HOME™ nicht aus, solange Updates laufen. Unterbrechungen führen dazu, dass das Gerät erneut synchronisiert werden muss, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen. Es empfiehlt sich, bei diesem Vorgang den Netzadapter zu benutzen.
8. Wenn die App anzeigt, dass der **Update des Stifts erfolgreich** war, tippen Sie auf 'Fertig' (Done), um Synchronisation und Update abzuschließen.

8.9 - BLUETOOTH SYNCHRONISATION/UPDATE

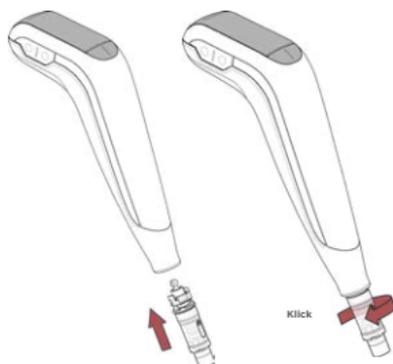
1. Das Dermapen HOME™ zeigt ein blaues Status-LED-Lämpchen, ein Sync-Symbol und ein Bluetooth-Symbol an, und der Geschwindigkeitsindikatorring dreht sich spiralförmig, um anzuzeigen, dass ein Update im Gang ist.
2. Nach dem erfolgreichen Update ist das Gerät gebrauchsbereit.
3. Wenn das letzte Update des Geräts länger als 2 Monate zurückliegt, erinnert Sie das Dermapen HOME™ daran mit einem Signalton, mit der Anzeige eines Sync/Update-Symbols und der verbleibenden Zeitspanne für den Sync/Update auf der Anzeige der Tiefenindikationszahlen (in Tagen oder in Stunden, wenn weniger als 48 Stunden verbleiben). Synchronisieren/Updaten Sie das Gerät oder drücken Sie den Hauptschalter, um den Betrieb fortzusetzen.
4. Wenn die verbleibende Sync/Update-Zeitspanne abgelaufen ist:
 - Leuchtet das Status-LED-Lämpchen gelb,
 - Erscheint ein pulsierendes Sync/Update-Symbol
 - Erscheint 'SYN' auf den Tiefenindikationszahlen
 - ertönt ein Doppelsignalton

9 - NADELPATRONE EINSETZEN

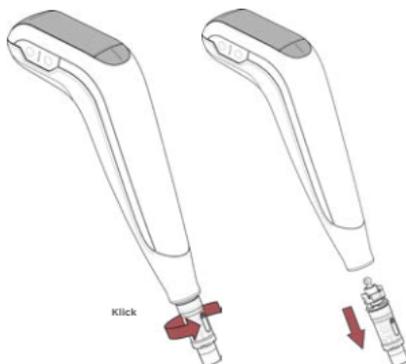


Die Mikronadelpatrone ist steril und für den Einmalgebrauch an einer einzigen Person vorgesehen. Entsorgen Sie jede Nadelpatrone sicher nach dem Gebrauch.

1. Schalten Sie das Handstück AUS, bevor Sie eine Nadelpatrone einsetzen oder abnehmen wollen.
2. Prüfen Sie, dass die Verpackung der Nadelpatrone nicht beschädigt oder eingerissen ist.
3. Verwenden Sie KEINE Nadelpatrone, deren sterile Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist.
4. Verwenden Sie KEINE Nadelpatrone, deren VERFALLSDATUM abgelaufen ist.
5. Die Sterilität der Nadelpatrone ist NUR DANN gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist und das VERFALLSDATUM in der Zukunft liegt.
6. Nehmen Sie die Nadelpatrone mit sauberen Händen aus dem sterilen Beutel.
7. Setzen Sie das Patronenende mit der Antriebskugel in das Dermapen HOME™ ein.
8. Drehen Sie die Patrone um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.



9. Um die Nadel herauszunehmen, drehen Sie die Patrone um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu entriegeln und vorsichtig herauszunehmen.



9 - NADELPATRONE EINSETZEN (FORTS.)

9. Die Schutzkappe sollte bis unmittelbar vor dem Behandlungsbeginn auf den Nadeln verbleiben.
10. Schalten Sie das Gerät EIN.
11. Wenn die Nadelpatrone nicht richtig eingesetzt wurde, dann zeigt das LCD-Display ein blinkendes Patronensymbol an. Das Dermapen HOME™ nimmt den Betrieb erst dann auf, wenn die Patrone richtig eingesetzt wurde.
12. Schalten Sie das Gerät AUS, entnehmen Sie die Nadelpatrone und setzen Sie sie erneut ein. Wenn das Problem weiterbesteht, siehe Abschnitt 11 – Fehlersuche Dermapen HOME™ Gerät, Seite 26
13. Verwenden Sie stets nur Original-Patronen für das Dermapen HOME™. Die Installation einer anderen Patrone bringt die Gefahr eines Gerätschadens mit sich, stellt eine Gefahr für die behandelte Person dar und lässt die Garantie erlöschen.
14. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vor dem Behandlungsbeginn

9.1 - PUNKTIONSFREQUENZ (GESCHWINDIGKEIT) ANPASSEN

1. Mit den Tasten Geschwindigkeit +/- kann die Nadelgeschwindigkeit (Punktionsfrequenz) erhöht oder reduziert werden. Bei jedem erfolgreichen Tastendruck ertönt ein Einzelton.
2. Wenn ein neuer Geschwindigkeitswert eingestellt wurde, ertönt ein Doppeltöne und der eingestellte Wert erscheint auf dem Geschwindigkeitsindikatorbogen.
3. Die Geschwindigkeit kann auch dann angepasst werden, wenn keine Patrone eingesetzt ist.
4. Das Gerät kann für den Komfort der behandelten Person mit verschiedenen Geschwindigkeiten betrieben werden.

Geschwindigkeit 1

80 Hz - 80 Umdrehungen pro Sek.



Geschwindigkeit 2

90 Hz - 90 Umdrehungen pro Sek.



Geschwindigkeit 3

105 Hz - 105 Umdrehungen pro Sek.



Geschwindigkeit 4

120 Hz - 120 Umdrehungen pro Sek.

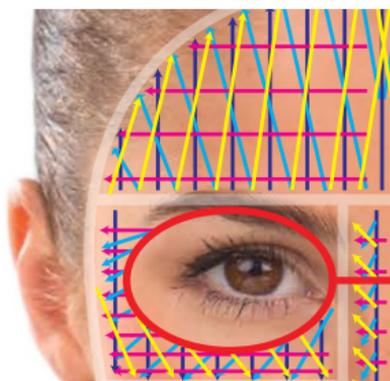


9.2 - NADELTIEFE ANPASSEN

1. Mit den Tasten Tiefe +/- kann die Nadeltiefe vergrößert bzw. verkleinert werden. Bei jedem erfolgreichen Tastendruck ertönt ein Einzelton.
2. Wenn ein neuer Tiefenwert eingestellt wurde, ertönt ein Doppelton und der eingestellte Wert erscheint auf dem Tiefenindikatorbogen.
3. Die Tiefe kann auch dann angepasst werden, wenn keine Patrone eingesetzt ist.

Wir empfehlen die folgenden Nadeltiefenbereiche:

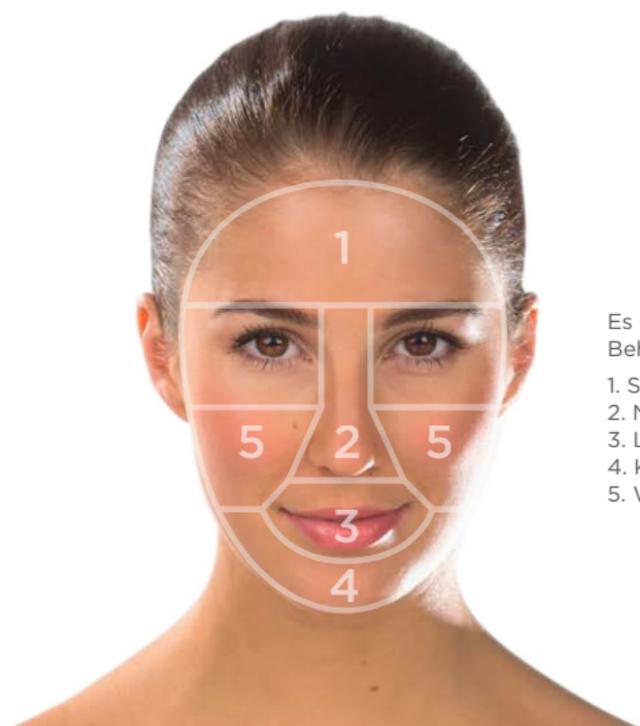
- Stirn (Tiefen 1-4)
- Zwischen den Augenbrauen (Tiefen 1-4)
- Nase (Tiefe 2)
- Wangenknochen (Tiefen 1-4)
- Wangen (Tiefen 1-4)
- Lippenbereich (Tiefen 1-4)
- Gesichtsnarben (Tiefen 1-4)
- Um den Orbitalrand* (Tiefen 1-4)



***Anmerkung:** Die Behandlung kann um die Augenhöhle (den Orbitalrand) herum durchgeführt werden, aber die empfindliche Haut innerhalb des Orbitalrandes sollte nicht behandelt werden.

9.3 - BEHANDLUNG DURCHFÜHREN

1. Reinigen Sie die Haut gründlich mit einem geeigneten Reiniger.
2. Spülen Sie alle Reinigerreste gründlich mit Wasser ab.
3. Waschen und trocknen Sie sich die Hände vor der Behandlung und Handhabung der sterilen Nadelpatrone.
4. Setzen Sie eine neue sterile Nadelpatrone ein (siehe Abschnitt 9, Seite 19).
5. Schalten Sie das Gerät ein (siehe Abschnitt 8.3, Seite 16). Wenn nötig, synchronisieren Sie das Gerät über Bluetooth (siehe Abschnitt 8.8, Seite 18).
6. Nehmen Sie die Nadelschutzkappe von der Nadelpatrone ab und entsorgen Sie die Kappe im Hausmüll.
7. Wählen Sie die Nadeltiefe und Geschwindigkeit des Dermapen HOME™ (siehe Abschnitt 9.2, Seite 21, und Abschnitt 9.3, Seite 22).
8. Das Dermapen HOME™ mit leichtem Druck in streifenförmigen Bewegungen über den gewünschten Bereich führen und dabei die Nadeln zwischen den Streifen anheben, um unnötige Wiedereinführungen zu vermeiden.

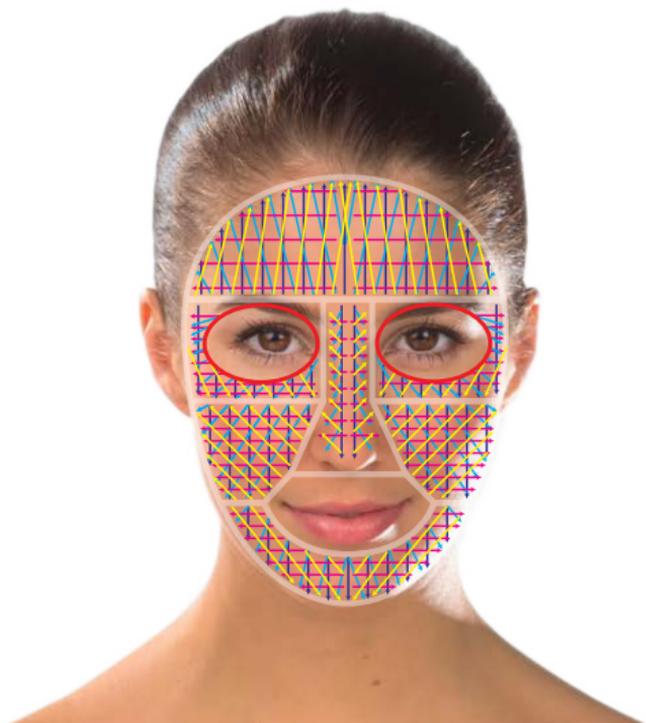


Es gibt fünf mögliche Behandlungsbereiche:

1. Stirn
2. Nase
3. Lippenbereich
4. Kinn
5. Wange

9.3 - BEHANDLUNG DURCHFÜHREN (FORTS.)

9. Führen Sie für jeden Bereich einen Durchgang in alle vier Richtungen durch, wie unten angegeben. Wiederholen Sie diese drei bis fünf Mal, bevor Sie zu einem anderen Bereich übergehen.
10. Wenn nötig, kann die Nadeltiefe innerhalb der Richtlinien erhöht werden.
11. Spülen Sie die Haut nach der Behandlung mit warmem Wasser ab.
12. Tragen Sie ein geeignetes Sonnenschutzmittel auf.



-  **Erster Durchgang:** Beginnen Sie mit streifenförmigen Bewegungen von oben nach unten, und heben Sie dabei die Nadelspitze zwischen den Streifen an statt einer Zickzackbewegung, um unnötige Wiedereinführungen zu vermeiden. Die Geschwindigkeit oder Tiefe kann im Verlauf der Behandlung angepasst werden. Für optimale Ergebnisse sollte das Dermapen HOME™ nur mit leichtem Druck über die Haut geführt werden.
-  **Zweiter Durchgang:** Behandeln Sie den Bereich mit konstantem Druck von einer Seite zur anderen, wie links angezeigt.
-  **Dritter Durchgang:** Behandeln Sie die Haut mit konstantem Druck in diagonalen Richtung, wie links angezeigt.
-  **Vierter Durchgang:** Behandeln Sie die Haut nun mit konstantem Druck in der anderen diagonalen Richtung, wie links angezeigt.

10 - GERÄTPFLEGE

10.1 - REINIGUNG DES DERMAPEN HOME™

Versuchen Sie NICHT, die Nadelpatrone zu reinigen. Die Nadelpatronen sind NUR zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Das nachstehende Verfahren ist ein genehmigtes Reinigungsverfahren und muss befolgt werden, um eine wirksame Reinigung des Geräts sicherzustellen.

Befolgen Sie vor und nach jeder Behandlung das Reinigungsverfahren.

Inspizieren Sie das Gerät vor der Reinigung. Sollten Sie Anzeichen von Kontamination innerhalb des Handstücks erkennen oder eine Verunreinigung im Handstück vermuten, dann wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.



Wischen Sie das gesamte Gerät gründlich mit einem Desinfektionstuch oder einem sauberen mit Seife und Wasser befeuchteten Lappen ab. Üben Sie Druck mit dem Finger aus und wischen Sie die gesamte Oberfläche aller Teile ab.

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts ab, insbesondere folgende Bereiche:

- Alle Fugen zwischen den Gerätverkleidungen
- Die Fuge zwischen dem Display und dem Gehäuse
- Die Kanten und Ritzen um den Bereich, wo die Nadelpatrone eingesetzt wird

Lassen Sie das Gerät trocknen, bevor es an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt wird.

11 - FEHLERSUCHE: DERMAPEN HOME™ GERÄT

Wenn die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen die nachstehenden Probleme nicht beheben oder wenn das Problem wieder auftritt, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Versuchen Sie NICHT, etwaige Probleme selbst eingehender zu untersuchen. Das Gerät enthält keine Teile, die Sie selbst reparieren können.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird: <ul style="list-style-type: none">• Leuchtet ein gelbes Status-LED-Lämpchen• Erscheint ein pulsierendes Patronensymbol• Ertönt ein Doppelsignalton	Keine Nadelpatrone erkannt	Nehmen Sie die Nadelpatrone heraus und setzen Sie sie wieder ein, um sicherzustellen, dass diese richtig sitzt. Wenn das Problem weiterbesteht, ersetzen Sie die Nadelpatrone durch eine Neue.
Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird: <ul style="list-style-type: none">• Leuchtet ein gelbes Status-LED-Lämpchen• Erscheint ein blinkendes Patronensymbol• Ertönt ein Doppelsignalton	Nadelpatronenfehler aufgrund einer ungültigen Patrone	Ersetzen Sie die Nadelpatrone durch eine Neue.
Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird: <ul style="list-style-type: none">• Erscheint ein stetes Sync-Symbol• Erscheint eine Tages- oder Stundenangabe auf der Tiefenindikationsanzeige• Ertönt ein Signalton.	Sync-Warnung	Synchronisieren Sie das Dermapen HOME™ über Bluetooth bei der nächstmöglichen Gelegenheit.
Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird: <ul style="list-style-type: none">• Leuchtet ein gelbes Status-LED-Lämpchen• Erscheint ein pulsierendes Sync-Symbol• Erscheint 'SYN' auf der Tiefenindikationsanzeige• Ertönt ein Doppelsignalton	Die letzte Synchronisierung ist zu lange her.	Synchronisieren Sie das Dermapen HOME™ über Bluetooth, um den Betrieb fortzusetzen.

11 - FEHLERSUCHE: DERMAPEN HOME™ GERÄT (FORTS.)

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
<p>Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leuchtet ein gelbes Status-LED-Lämpchen • Erscheint ein blinkendes Sync-Symbol • Ertönt ein Doppelsignalton 	Konfigurationsfehler	Synchronisieren Sie das Dermapen HOME™ über Bluetooth.
<p>Wenn das Dermapen HOME™ im Betrieb ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leuchtet ein gelbes Status-LED-Lämpchen • Erscheint ein Akku-Symbol • Ertönt alle 10 Sekunden ein Doppelsignalton. 	Niedriger Akkustand	Wechseln Sie den Akku bei der nächstmöglichen Gelegenheit aus oder laden Sie ihn auf.
<p>Wenn das Dermapen HOME™ eingeschaltet wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leuchtet ein Rotes Status-LED-Lämpchen. • Erscheint ein blinkendes Akku-Symbol • Ertönen drei Signaltöne • Schaltet sich das Gerät nach 10 Sekunden aus. 	Zu niedrige Akkuladung – Die Akkuladung reicht nicht aus, um den Betrieb fortzusetzen.	Laden Sie den Akku auf, bevor Sie den Betrieb wieder aufnehmen oder schalten Sie auf Netzbetrieb um.
Zeigt die App den Fehlercode 303 an.	Problem bei der Kommunikation mit dem Gerät über Bluetooth.	Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und tippen Sie auf 'Retry' (Erneut versuchen).
Zeigt die App den Fehlercode 304 an.	Registrierfehler	Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und tippen Sie auf 'Retry' (Erneut versuchen).

12 - TECHNISCHE DATEN

Dermapen HOME™

Eingangsspannung/Strom: 5V DC, 2,4A

Abmessungen: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Gewicht: 155g

IP-Schutzklasse IP22

Needling-Motorantriebsbereich: von 80-120 Hz

Tiefenbereich: 0.2-0.5 mm

Dermapen HOME™ Nadelpatrone (Bestellnummer: DP4-NDL-ASH-5)

Nadelzahl: 16

Nadelgröße/-form: 33 G, massive Nadel

Patronenkontaktzone: Kanneliertes Ummantelungsnadelmaterial:
Chirurgischer Edelstahl

Akku (Bestellnummer: DP4-BTR)

Typ: 14500, Lithium-Ionen, aufladbar

Spannung/Strom: 3,7 V DC, 800 mAh

Akkuaufladegerät (Bestellnummer: DP4-CHG, PN: F7)

Eingangsspannung/Strom: 90-250 V AC, 1.0-0.5 A, 50-60 Hz

Ausgangsspannung/Strom: 4,2 V DC, 500 mA je Zelle

Akzeptable Umweltbedingungen

Temperaturbereich für Lagerung und Transport

-18 bis +70°C (0.4°F-158°F)

Feuchtigkeit: 30-95%, nicht-kondensierend

Druck: 573 bis 1013 hPa (8,3 bis 14,7 psi)

Betrieb

Temperatur: +0°C bis +30°C (32°F-86°F)

Von Luftfeuchtigkeit: 30-95%, non-condensing

To: 15-90 % RF, nicht-kondensierend

Druck: 795 bis 1013 hPa (8,3 bis 14,7psi)

13 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

FCC Klasse B Erklärung

Dieses Produkt enthält FCC ID: SH6MDBT42Q

Das Dermapen HOME™ Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenzstörungen (HF) kontrolliert werden.

In entsprechenden Tests wurde festgestellt, dass das Dermapen HOME™ die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen einhält.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädliche Interferenz verursachen.
2. Das Gerät muss empfangene Interferenz akzeptieren, einschließlich Interferenz, die unerwünschten Betrieb verursachen kann.

Das Gerät generiert, nutzt und strahlt unter Umständen Hochfrequenzenergie aus und kann, wenn es nicht anleitungsgemäß verwendet wird, Störungen von Funkverkehr oder Geräten, die Hochfrequenz nutzen, verursachen.

Der Nutzer des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischer Interferenz beitragen, indem eine Mindestentfernung zwischen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät von 3 Metern eingehalten wird.

Die Nutzung des Geräts neben oder gestapelt mit sonstiger Ausrüstung ist zu vermeiden, da sie zu Fehlfunktionen führen könnte. Sollte eine derartige Nutzung notwendig sein, dann sind dieses Gerät und das andere in der Nähe befindliche Gerät auf normalen Betrieb zu überprüfen.

Änderungen oder Modifizierungen, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können die Berechtigung des Nutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

Sollte dieses Gerät schädliche Interferenz verursachen, die durch Aus- und Einschalten des Geräts ermittelt werden kann, wird empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Umorientierung oder Standortänderung des Geräts.
- Vergrößerung der Entfernung zwischen den Geräten.
- Anschluss des Geräts an eine Steckdose auf einem anderen elektrischen Stromkreis oder Akkubetrieb des Geräts.
- Kontaktaufnahme mit dem Hersteller des Geräts.

13.1 - RICHTLINIEN FÜR DIE ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Gerät ist AUSSCHLIESSLICH für den Betrieb mit Originalzubehör in einer der nachstehenden Beschreibung entsprechenden Umgebung vorgesehen. NutzerInnen des Geräts müssen sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegende Leistung

Das Dermapen HOME™ Microneedling-Gerät wurde auf elektromagnetische Immunität und Emissionen getestet. Die grundlegende Sicherheit und Leistung des Geräts bleibt aufrechterhalten, solange die Regeln, Entfernungen und Ausschlüsse eingehalten werden, die in den nachstehenden Informationen und Tabellen aufgeführt sind.

Die grundlegende Leistung des Dermapen HOME™ Microneedling-Geräts wird wie folgt definiert:

- Nadelprotusion: Die maximale Einstellung der Nadelprotusion beträgt 0,5 mm.

Anomaler Betrieb

Unter folgenden Bedingungen kann es sein, dass der normale Betrieb nicht möglich ist:

- Im Falle, dass ein elektromagnetisches Feld, das nicht im Einklang mit den in der EMC-Tabelle aufgeführten Feldern steht, den Betrieb des Dermapen HOME™ beeinträchtigt, kann sich das Gerät ausschalten oder die Geschwindigkeitseinstellung kann sich ändern, ohne dass eine Taste gedrückt wird. Sollte einer dieser Fälle eintreten, dann sollte das Dermapen HOME™ vorübergehend nicht benutzt werden, bis die Störquelle beseitigt oder ihre Wirkung reduziert werden kann. Es könnte notwendig sein, das Gerät an einem anderen Standort mit geringeren elektromagnetischen Feldern einzusetzen.
- Im Falle einer starken elektrostatischen Entladung (ESD), während das Gerät im Betrieb ist, kann sich das Gerät ausschalten. In diesem Falle kann es notwendig sein, das Gerät an einem Ort mit einer relativen Luftfeuchte von über 50 % einzusetzen, um die Wahrscheinlichkeit einer ESD zu verringern, und dann mit der Behandlung fortzufahren.
- Wenn sich das Gerät unerwartet ausschaltet, nicht wieder eingeschaltet bzw. die gewünschte Geschwindigkeit nicht eingestellt werden kann, dann ist ein Fehler aufgetreten. In diesem Fall hat das Gerät einen internen Fehler und sollte nicht benutzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

13.1.1 - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Emissionstest	Compliance	Anmerkungen
Abstrahlungen (FCC Teil 15, Unterabschnitt B)	Klasse B	
Leitungsgeführte Emissionen (FCC Teil 15, Unterabschnitt B)	Klasse B	
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1, Klasse B	
Leitungsgeführte Emissionen - Hauptanschluss- Störspannung (CISPR 11)	Gruppe 1, Klasse B	
HF-Emissionen (EN55032)	Klasse B	
Harmonische Stromemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsänderung, -schwankung und -flicker (IEC 61000-3-3)	erfüllt	

13.1.2 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance-Level	Richtlinien für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Kontakt ±15kV Air	±8kV Kontakt ±15kV Air	Der Fußboden sollte aus Beton oder mit Holz oder Keramikfliesen belegt sein. Bei einem Fußbodenbelag aus einem synthetischen Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte HF-elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 3 V/m 2,7 bis 6 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 3 V/m 2,7 bis 6 GHz	Der Mindestabstand zu tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten sollte größer sein als $E=6/d P$, wo P = Maximalleistung in W, d = Mindestabstand in m, E = Immunitätsstufe in V/m.
Schnelle elektrische Störgrößen (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Netzanschlüsse	±2 kV AC Netzanschlüsse	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Stromspitzen (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	±0.5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Leitungsgeführte Störungen, die von HF-Feldern induziert werden (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz bis 80 MHz ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80% AM bei 1 kHz	3 V 150 kHz bis 80 MHz ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80% AM bei 1 kHz	Der Mindestabstand zu tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten sollte größer sein als $E=6/d P$, wo P = Maximalleistung in W, d = Mindestabstand in m, E = Immunitätsstufe in V/m.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich in einem Bereich bewegen, der einem typischen Standort in einem typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeld entspricht.
Spannungsabfall, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	Diverse, wie in Tabelle 5 der IEC 60601-1-2 angegeben 2014	Diverse, wie in Tabelle 5 der IEC 60601-1-2 angegeben 2014	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.

14 - GARANTIE-INFORMATIONEN

Dieses Produkt wird unter strengen Qualitätssicherungs- und Prüfungsverfahren hergestellt.

Die Standardgarantie des Dermapen HOME™ Geräts soll einen Betriebszeitraum von 2 Jahren nach dem Kauf* abdecken.

Die Standardgarantie für das Akku-Aufladegerät und den Akku beträgt 12 Monate. Bei Verwendung anderer Akkus erlischt die Garantie.

Wenn dieses Produkt unter normaler Kundennutzung ausfällt, wird es im Garantiezeitraum kostenlos repariert/ersetzt (ausgenommen Rückversandkosten).

Die nachstehend aufgeführten Schäden sind NICHT im Garantieuumfang einbegriffen:

- Nutzerschuld durch mangelnde Sorgfalt bzw. mangelndes Verantwortungsbewusstsein (z. B. Wasserschäden, Fallenlassen des Geräts).
- Fehler durch unerlaubte elektrische Anschlüsse.
- Durch Nutzerabsicht oder nicht genehmigte Reparaturen entstandene Fehler
- Durch Naturkatastrophen (Brand, Überschwemmung, Erdbeben, Blitzschlag usw.) entstandene Schäden

Die vollumfänglichen Angaben zur Garantie finden Sie unter www.EquipmedUSA.com

* Vorbehaltlich der Allgemeinen Geschäftsbedingungen

15 - ENTSORGUNG

Leistungstests belegen eine maximale Lebensdauer des Dermapen HOME™ von 3 Jahren. Je nach der Verwendungshäufigkeit entspricht dies:

1. 10 Einsätzen pro Monat für 3 Jahre
2. 5 Einsätzen pro Monat für 6 Jahre

Im Interesse der Nutzersicherheit benutzen Sie das Gerät bitte nicht mehr, wenn es seine maximale Lebensdauer erreicht hat.

Nach dem Ende der Produktlebenszeit entsorgen Sie das Dermapen HOME™ Microneedling-Gerät bitte gemäß den anwendbaren Bestimmungen. Wenn nötig, fragen Sie Ihren Fachhändler oder die zuständigen Behörden nach den anwendbaren Bestimmungen.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Hersteller:	Equipmed USA LLC 4.695 MacArthur Court Newport Beach CA 92.660
Tel.:	+1 (949) 798 5500
E-mail:	admin@EquipmedUSA.com
Website	www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Manuale Utente

Dermapenworld™

INDICE

I - Informazioni generali	4
II - Proprietà intellettuale	4
III - Disclaimer	4
IV - Contatti	4
1 - Simboli di avvertenza utilizzati nel presente Manuale Utente	5
1.1 - Altri simboli utilizzati nel presente Manuale Utente e Accessori	5
2 - Limitazione di Responsabilità	6
3 - Indicazioni per l'uso	6
3.1 - Ambiente di utilizzo	6
4 - Descrizione del dispositivo	7
5 - Controindicazioni	8
6 - Avvertenze e Precauzioni	9
6.1 - Avvertenze e Precauzioni: Batterie	10
6.2 - Precauzioni mediche	11
6.3 - Avvertenze: Rischio di scossa elettrica	12
6.4 - Avvertenze: Uso della cartuccia ad aghi	12
7 - Istruzioni per l'installazione e la configurazione	13
7.1 - Configurazione iniziale	13
7.2 - Batteria Turbo-Cut Dermapen HOME™	13
7.3 - Installare e rimuovere la batteria Turbo-Cut	13
7.4 - Ricaricare la batteria Turbo-Cut	14
8 - Procedura di inizio	14
8.1 - Requisiti di sistema dell'Applicazione	14
8.2 - Comandi e icone di stato	15



INDICE (SEGUE)

8.3 - Accendere il dispositivo	16
8.4 - LED di stato del dispositivo e segnali acustici	16
8.5 - Installare e scaricare l'applicazione Dermapen HOME™	16
8.6 - Creare un account	17
8.7 - Registrare l'account Demapen HOME™	17
8.8 - Sincronizzare e aggiornare il dispositivo Dermapen HOME™	18
8.9 - Durante la Sincronizzazione/Aggiornamento Bluetooth	18
9 - Montaggio della cartuccia ad aghi	19
9.1 - Regolazione della frequenza di perforazione (velocità)	21
9.2 - Regolazione della profondità dell'ago	22
9.3 - Esecuzione di un trattamento	23
10 - Manutenzione del dispositivo	25
10.1 - Procedura di Pulizia del dispositivo Dermapen HOME™	25
11 - Possibili problemi e soluzioni: Dispositivo Dermapen HOME™	26
12 - Specificazioni	28
13 - Compatibilità elettromagnetica	29
13.1 - Linee Guida sulla compatibilità elettromagnetica	30
13.1.1 - Emissioni elettromagnetiche	31
13.1.2 - Immunità elettromagnetica	32
14 - Informazioni relative alla Garanzia	33
15 - Smaltimento	33



Dermapenworld™

I - INFORMAZIONI GENERALI

⚠ Questo Manuale di Istruzioni indica l'utilizzo corretto del dispositivo di microneedling Dermapen HOME™.

L'utente deve leggere attentamente tutte le informazioni presentate in questo manuale prima di iniziare a usare Dermapen HOME™. Comprese anche le informazioni sulla garanzia.

È importante che l'utente si attenga sempre alle istruzioni contenute in questo manuale.

L'utente/acquirente ha la responsabilità di informarsi circa la legislazione locale e le restrizioni regionali riguardanti il microneedling.

📖 Leggere con attenzione tutto il presente manuale utente.

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile.

II - PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Dermapen HOME™ è un marchio di Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - DISCLAIMER

Equipmed USA LLC o i suoi rappresentanti non si assumono alcuna responsabilità per i risultati del trattamento poiché i risultati individuali possono variare. Il dispositivo o i protocolli Dermapen HOME™ non sono mirati a curare malattie. Dermapen HOME™ deve essere utilizzato come indicato.

IV - CONTATTI

Produttore	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Telefono	+1 (949) 798 5500
E-mail	admin@EquipmedUSA.com
Sito web	www.EquipmedUSA.com

1 - SIMBOLI DI AVVERTENZA UTILIZZATI NEL PRESENTE MANUALE UTENTE



Indica una situazione pericolosa che al verificarsi potrebbe provocare lesioni, decesso o lesioni gravi.



Oggetto appuntito.



Leggere attentamente il manuale utente prima dell'uso

1.1 - ALTRI SIMBOLI UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE UTENTE E ACCESSORI



Capacità del dispositivo per la connettività Bluetooth, funzionamento a batteria (CC) o funzionamento con alimentazione a rete (CA).



L'applicazione Dermapen HOME™ è scaricabile dall'App Store di Apple. Cerca Dermapen HOME™



La configurazione e la sincronizzazione di Dermapen HOME™ vengono completate tramite la connettività Bluetooth.



Indicatore della velocità visualizzata sullo schermo LCD. (vedi sezione 9.1, pagina 21)



Il prodotto non può essere gettato nei rifiuti domestici. Smaltire correttamente come rifiuto elettronico.



Data di produzione.



Prodotto da.



Lotto/ Codice lotto.



Utilizzare entro/data di scadenza.



Non riutilizzare.



Non risterilizzare.



Sterilizzato con Ossido di Etilene.



Intervallo di umidità (minima e massima) per una conservazione corretta.



Intervallo di temperatura (minima e massima) per una conservazione corretta



Conservare in luogo asciutto.

2 - LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ



Utilizzare il dispositivo di microneedling Dermapen HOME™ SOLO ed esattamente come specificato in questo manuale d'uso.

L'uso di Dermapen HOME™ in modo diverso o per qualsiasi altra indicazione diversa da quelle specificate nelle presenti Istruzioni per l'Uso non è stato testato e non se ne conoscono i rischi.

Questo dispositivo può essere utilizzato SOLO per lo scopo indicato in questo Manuale Utente.

Rispettare scrupolosamente le controindicazioni. L'utente ha l'obbligo di rispettare scrupolosamente le regole di pulizia e igiene. (vedi sezione 6, pagina 9, e sezione 10.1 pagina 25)

L'utente/acquirente ha la responsabilità di informarsi sulle legislazioni locali e le restrizioni regionali riguardanti il microneedling.

3 - INDICAZIONI PER L'USO

Dermapen HOME™ è un dispositivo e un accessorio di microneedling destinato ad essere utilizzato come trattamento per migliorare l'aspetto delle rughe negli adulti di età compresa tra i 22 e i 65 anni.

3.1 - AMBIENTE DI UTILIZZO

Dermapen HOME™ è adatto per l'utilizzo nei seguenti ambienti:

- Ambienti domestici (casa) per uso personale da parte di utenti non specializzati per eseguire il trattamento su se stessi.
- Non destinato all'uso commerciale o clinico sui pazienti.
- Il trattamento deve essere eseguito in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo e in condizioni igieniche. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato come indicato nel presente Manuale Utente.

4 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Dermapen HOME™ è composto dai seguenti componenti:

- Dispositivo Dermapen HOME™
- Cartuccia ad aghi Dermapen HOME™
- Caricabatterie Dermapen HOME™
- Cavo USB di ricarica Dermapen HOME™
- 2 Batterie Dermapen HOME™

L'impugnatura contiene una trasmissione, un display digitale per trasmettere le informazioni all'operatore, un pulsante ON/OFF per accendere e spegnere il dispositivo e due pulsanti di separati per regolare la frequenza (velocità) e il livello dell'ago (profondità).

L'impugnatura è alimentata da batteria agli ioni di litio rimovibile (3.7V CC).

La trasmissione è composta da un motore CC, una camma eccentrica e un convertitore a rotazione lineare per far oscillare la cartuccia ad aghi.

Lo schermo digitale visualizza lo stato della batteria, lo stato della cartuccia, le notifiche di sincronizzazione/aggiornamento e la connettività Bluetooth. Lo schermo contiene anche un quadrante digitale che indica la velocità del motore e 3 cifre che indicano la profondità in uso dell'ago.

La frequenza di oscillazione (velocità) può essere impostata da 80-120 Hz (+/-10 Hz) e il livello dell'ago da 0.2 mm a 0.5 mm.

La cartuccia ad aghi è un oggetto sterile monouso ideato per creare micro incisioni nell'epidermide e nel derma. Ogni cartuccia contiene 16 aghi chirurgici in acciaio inossidabile calibro 33 disposti in modo circolare. Durante il funzionamento la cartuccia ad aghi è collegata saldamente all'impugnatura con un meccanismo a baionetta. Le guarnizioni interne ed esterne aiutano a prevenire la contaminazione incrociata, mentre un cappuccio di sicurezza impedisce eventuali punture. Ogni cartuccia ad aghi contiene un'etichetta elettromagnetica codificata con un numero identificativo unico e un fattore di regolazione del livello dell'ago. Queste informazioni vengono lette dalla cartuccia quando viene inserita per la prima volta nell'impugnatura e impediscono che la cartuccia venga riutilizzata una volta rimossa dall'impugnatura.

Il caricabatterie è in grado di caricare 1 batteria da 14500 celle al litio. Le batterie del sistema possono essere caricate solo quando vengono rimosse dall'impugnatura e inserite nel caricabatterie.

Il dispositivo non deve essere utilizzato per effettuare valutazioni di alcun tipo, né per trarre conclusioni in merito al trattamento indicato.

Dermapen HOME™ è stato disegnato per essere usato da utenti non specializzati.

5 - CONTROINDICAZIONI



Non utilizzare il dispositivo Dermapen HOME™ nei seguenti casi:

- Se si soffre di emofilia o di altri disturbi della coagulazione del sangue.
- Se stanno assumendo alte dosi di anticoagulanti o sostanze che fluidificano il sangue; ad esempio, aspirina, warfarin, eparina, acido acetilsalicilico.
- Se il diabete non è controllato.
- Se soffre di infezioni sistemiche o infezioni cutanee locali acute (come disturbi dell'epatite di tipo A, B, C, D, E, F o infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)).
- Se soffre di qualsiasi forma di acne attiva nell'area di trattamento o sta attualmente assumendo farmaci per l'acne con l'ingrediente isotretinoina (come Accutane™).
- Se è attualmente sottoposto a un ciclo di chemioterapia ad alto dosaggio, radioterapia o terapia con corticosteroidi ad alto dosaggio.
- Se è allergico agli anestetici topici (locali).
- Se è allergico all'acciaio inossidabile.
- Se soffre di eczema, eruzioni cutanee o ha ferite aperte/pelle danneggiata nell'area di trattamento.
- Se è stato sottoposto/a a chirurgia plastica del viso o filler dermici negli ultimi 12 mesi o ha cicatrici chirurgiche su viso da meno di 12 mesi.
- Se è stato/a sottoposto/a a iniezioni di Botox o di altri neuromodulatori del viso negli ultimi 3 mesi.
- Se ha meno di 22 anni o più di 65 anni.

Inoltre non utilizzare Dermapen HOME™:

- Per il trattamento della pelle delicata intorno all'occhio (all'interno del bordo orbitale).
- Per il trattamento della pelle all'interno della bocca o delle narici (mucose).
- Se si soffre di uno dei seguenti disturbi nell'area di trattamento: tumori della pelle, cheloidi o in caso di predisposizione a cheloidi, cheratosi solare, verruche o voglie.

6 - AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Dermapen HOME™ è solo per uso personale e NON è destinato ad essere utilizzato per il trattamento di pazienti in un ambito commerciale. **Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici** in quanto alcune piccole parti possono causare soffocamento.

Non utilizzare Dermapen HOME™ con anestetico locale topico in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

NON deve essere utilizzato da persone di età inferiore ai 22 anni o di età superiore ai 65 anni.

Dato che la documentazione clinica di supporto per Dermapen HOME™ è basata su pazienti di età compresa tra 22 e 65 anni, si consiglia di consultare un medico prima di utilizzare questo dispositivo se al di fuori di questa fascia di età.

Dermapen HOME™ deve essere utilizzato SOLO con gli accessori autorizzati. L'utilizzo di Dermapen HOME™ con accessori non autorizzati invaliderà qualsiasi garanzia e potrebbe causare lesioni.

Dermapen HOME™ non può essere usato assieme a prodotti topici come cosmetici, farmaci o biologici.

Prima dell'uso, con il dispositivo SPENTO, controllare l'impugnatura e la cartuccia ad aghi. NON utilizzare l'impugnatura e/o le cartucce se ci sono segni visibili di danni.

Spegnere SEMPRE il dispositivo prima procedere alla pulizia o ispezione di qualsiasi parte del dispositivo.

Pulire il dispositivo Dermapen HOME™ prima e dopo ogni utilizzo seguendo le istruzioni di pulizia (vedi sezione 10.1, pagina 25).

NON CONDIVIDERE MAI l'uso di Dermapen HOME™ con altri utenti. Questo potrebbe causare infezioni o trasmissione di malattie.



Maneggiare con attenzione le cartucce ad aghi per evitare eventuali punture o tagli. Quando l'impugnatura è SPENTA, tutti gli aghi della cartuccia devono essere completamente ritratti all'interno della cartuccia. Se gli aghi NON sono completamente ritratti, la cartuccia è difettosa e deve essere immediatamente sostituita. Prestare attenzione quando si maneggia una cartuccia difettosa in quanto vi è un rischio maggiore di punture o tagli.

6 - AVVERTENZE E PRECAUZIONI (SEGUE)

NON utilizzare una cartuccia se la sua confezione sterile è danneggiata o strappata o se è oltrepassata la data di scadenza. Le cartucce sono prodotti sterili monouso e devono essere utilizzate SOLO una volta. Smaltire la cartuccia ad aghi immediatamente dopo l'uso.

NON riutilizzare la cartuccia più di una volta. L'uso ripetuto della cartuccia può causare infezioni o lesioni. Gettare l'ago immediatamente dopo l'uso nei rifiuti domestici.

NON utilizzare un dispositivo contaminato, ad esempio, da fluidi corporei o altre sostanze. È vietato l'uso di un dispositivo contaminato da fluidi corporei per evitare il rischio di contaminazione incrociata. Seguire le istruzioni di pulizia (vedi sezione 10.1 pagina 25).

NON MODIFICARE MAI il dispositivo, le cartucce ad aghi o altri accessori. Una modifica potrebbe causare una scossa elettrica o una puntura con un ago contaminato.

Posizionare il dispositivo in modo da mantenere la distanza di sicurezza consigliata da possibili fonti di interferenza elettrica. Prevenire le fonti di interferenza evitando l'uso di altri dispositivi portatili senza fili vicino al dispositivo (sezione 13).

Quando non si utilizza il dispositivo, conservarlo in un ambiente pulito e asciutto. Non posizionare su una superficie non sterile.

Leggere i dati tecnici indicati in questo manuale utente e assicurarsi che le condizioni per il funzionamento e la conservazione vengano seguite correttamente.

Utilizzare solo le cartucce ad aghi Dermapen HOME™ fornite assieme a questo prodotto. Il dispositivo non è compatibile con altre cartucce. Il codice prodotto della cartuccia è chiaramente indicato sulla confezione. L'uso di accessori non autorizzati può danneggiare il dispositivo, causare rischi per l'utente e annullare la garanzia.

6.1 - AVVERTENZE E PRECAUZIONI: BATTERIE

Utilizzare solo la batteria e il caricabatterie forniti assieme a questo prodotto.

L'installazione errata della batteria nel Dermapen HOME™ o nel caricabatterie è pericolosa e potrebbe causare incendi, lesioni personali e danni materiali. Controllare sempre attentamente la polarità prima di installare o utilizzare le batterie.

NON smaltire le batterie Dermapen HOME™ nei rifiuti domestici. Seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento.

6.2 - PRECAUZIONI MEDICHE



Se si hanno dubbi riguardo all'idoneità del dispositivo Dermapen HOME™ consultare il proprio medico o un medico qualificato.

Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo se esiste iperpigmentazione post-infiammatoria pregressa (scurimento della pelle). Le persone con scurimento della pelle pregresso corrono maggior rischio di causare pigmentazione dopo il microneedling.

Prima dell'uso, assicurarsi che la pelle sia stata accuratamente pulita e priva di prodotti o agenti contaminanti.

Non applicare prodotti sulla pelle durante o dopo la procedura fuorché quelli elencati in questo manuale.

Proteggere le aree cutanee appena trattate da stress fisico, contaminazione, radiazioni UV e luce solare.

Utilizzare il dispositivo Dermapen HOME™ solo sulle zone del viso descritte in questo manuale.

Non eseguire più di un trattamento alla settimana.

Per assicurarsi di non eccedere il numero di trattamenti necessari, evitare il rischio di lesioni utilizzando i livelli corretti (vedi sezione 9.3, pagina 23).

Evitare il rischio di lesioni da velocità di puntura eccessiva (vedi sezione 9.2, pagina 22).

Assicurarsi che le cartucce NON vengano a contatto con oggetti contaminati o sporchi come indumenti o piano di lavoro.

Smaltire le cartucce contaminate immediatamente dopo l'uso nei rifiuti domestici.

6.3 - AVVERTENZE: RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA



Dermapen HOME™ è un dispositivo elettrico, che in determinate circostanze potrebbe causare rischio di scosse elettriche per l'utente.

Si prega di leggere attentamente questo manuale utente e seguire le istruzioni indicate per garantire la massima sicurezza durante il funzionamento.

NON UTILIZZARE MAI il dispositivo Dermapen HOME™ dove potrebbe cadere o entrare in acqua.

Nessuna componente del dispositivo Dermapen HOME™ può essere riparata senza assistenza tecnica.

NON modificare il dispositivo Dermapen HOME™ in nessun modo. La modifica del dispositivo in qualsiasi modo annullerà la garanzia del produttore e potrebbe causare rischi per l'utente.

6.4 - AVVERTENZE: USO DELLA CARTUCCIA AD AGHI



Il dispositivo di microneedling Dermapen HOME™ richiede l'uso di cartucce ad aghi, che in determinate circostanze potrebbero causare rischi di punture. Le lesioni causate da aghi contaminati nelle cartucce possono comportare la trasmissione di malattie.

Dermapen HOME™ contiene una funzione integrata che impedisce il riutilizzo della stessa cartuccia ad aghi. **NON** tentare di riutilizzare la cartuccia più di una volta.

NON tentare di inserire la cartuccia nell'impugnatura o estrarla dall'impugnatura mentre il dispositivo è acceso. Le cartucce ad aghi possono **SOLO** essere inserite e rimosse dall'impugnatura quando il dispositivo è **SPENTO**. L'inosservanza di questa precauzione potrebbe causare punture e tagli.

NON TOCCARE MAI gli aghi e la punta della cartuccia. Il contatto con gli aghi può causare punture o contaminazioni.

Inserire nel dispositivo **SOLO** cartucce originali adatte all'impugnatura che si sta utilizzando.

Smaltire **SEMPRE** una cartuccia usata o contaminata nei rifiuti domestici immediatamente dopo l'uso.

7 - ISTRUZIONI PER L'USO E CONFIGURAZIONE

7.1 - CONFIGURAZIONE INIZIALE

Quando ricevete il vostro Dermapen HOME™, disimballare il dispositivo e gli accessori e spuntarli utilizzando l'elenco nella Sezione 4. Contattare il distributore o il fornitore in caso di parti mancanti o parti che sembrano danneggiate.

Dermapen HOME™ è alimentato da una singola batteria Turbo-Cut agli ioni di litio. Non utilizzare nessun altro tipo di batteria ricaricabile agli ioni di litio.

7.2 - BATTERIA TURBO-CUT DI DERMAPEN HOME™

Dermapen HOME™ è fornito di 2 batterie Turbo-Cut ricaricabili agli ioni di litio.

Prima di cominciare ad usare del dispositivo, è necessario caricare le batterie Turbo-Cut.

Le batterie Turbo-Cut sono specifiche per Dermapen HOME™. Non utilizzare nessun altro tipo di batterie ricaricabili agli ioni di litio. L'uso di altre batterie potrebbe danneggiare il dispositivo e annullare la garanzia.

L'installazione incorretta della batteria nel Dermapen HOME™ potrebbe essere pericolosa e provocare incendi, lesioni personali e danni materiali.

Se Dermapen HOME™ non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, la batteria deve essere rimossa.

7.3 - INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELLA BATTERIA TURBO-CUT

1. Aprire il coperchio della batteria.
2. Inserire la batteria nell'apposito alloggiamento, assicurandosi che sia posizionata verso la polarità corretta.
3. Richiudere il coperchio della batteria assicurandosi che sia ben chiuso.
4. Al momento di togliere la batteria, aprire il coperchio.
5. Togliere la batteria dall'apposito alloggiamento.

7.4 - RICARICARE LA BATTERIA TURBO-CUT

Prima di caricare le batterie, ispezionare il caricabatterie e il cavo. NON utilizzare il caricabatterie o il cavo se sono danneggiati in qualsiasi modo.

1. Collegare il caricabatterie USB a un adattatore di alimentazione CA adeguato.
2. Il caricabatterie visualizza un LED rosso mentre la batteria è in carica. Quando la batteria è completamente carica, verrà visualizzato un LED verde.
3. La batteria impiega circa 2 ore per caricarsi completamente.
4. La batteria in dotazione fornisce una carica sufficiente per 4 trattamenti tipici della durata di 15 minuti ciascuno (totale 1 ora).
5. Se la carica della batteria scende al di sotto di un livello di soglia, il dispositivo Dermapen HOME™ avviserà l'utente con un LED di stato giallo e il simbolo della batteria lampeggiante. Il dispositivo emetterà un doppio segnale acustico ogni 10 secondi.
6. Se la batteria non è più in grado di fornire energia sufficiente, Dermapen HOME™ darà un segnale di batteria scarica. Il dispositivo visualizzerà un LED rosso, apparirà un simbolo lampeggiante della batteria, emetterà tre segnali acustici e si spegnerà dopo 10 secondi.

Durante la ricarica, tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

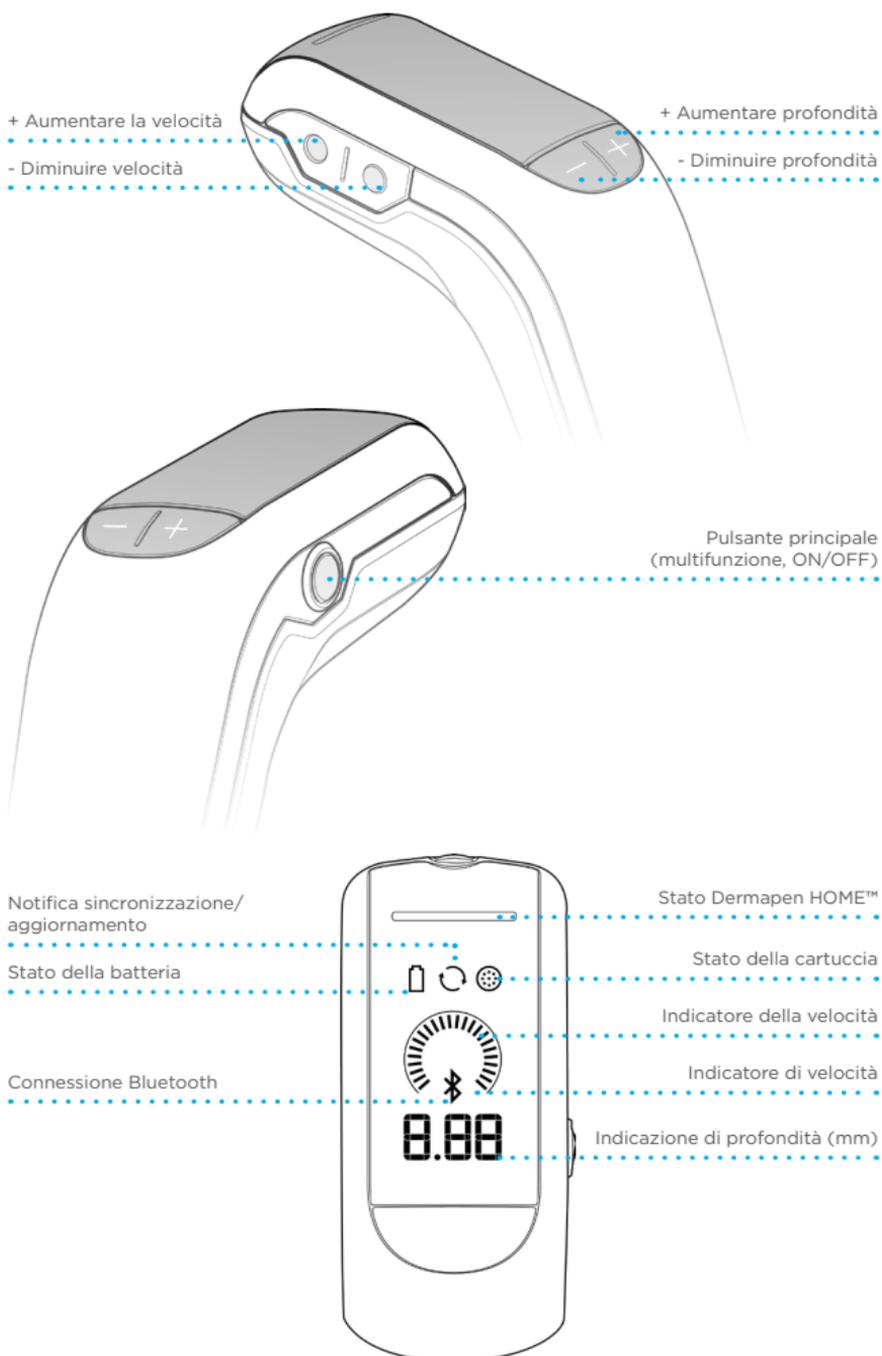
8 - PROCEDURA DI INIZIO

Prima di cominciare ad utilizzare il Dermapen HOME™, registra il tuo dispositivo con l'applicazione Dermapen HOME™ Companion. L'App deve essere prima scaricata su uno smartphone o dispositivo compatibile.

8.1 - REQUISITI DI SISTEMA DELL'APPLICAZIONE

- iPhone/iPad con sistema iOS 10/11 e funzionalità Bluetooth, oppure
- Telefono Androide con sistema Androide 6/7/8 e funzionalità Bluetooth

8.2 - COMANDI E ICONE DI STATO



8.3 - ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

1. Tenere premuto il pulsante principale fino a quando Dermapen HOME™ emette un segnale acustico. Questo dovrebbe metterci circa 3 secondi. Il LED di stato si illumina di blu e l'indicatore della velocità inizia a lampeggiare.
2. Una volta acceso il dispositivo, verranno visualizzati l'indicatore della velocità e le cifre che indicano la profondità degli aghi. Il LED di stato si illuminerà di blu per indicare che il dispositivo è pronto per il normale funzionamento.
3. Regolare l'indicatore della velocità e la profondità come necessario.
4. Premere una volta il pulsante principale per attivare la Modalità di Trattamento.

8.4 - LED DI STATUS DEL DISPOSITIVO E SEGNALI ACUSTICI

Il LED di stato visualizza 3 diversi stati:

- **Blu:** Normale funzionamento
- **Arancione:** Attenzione
- **Rosso:** Attenzione Critica

Il dispositivo Dermapen HOME™ emette i seguenti segnali acustici (bip):

-  **Segnale acustico singolo:** Indica la pressione di un pulsante
-  **Doppio segnale acustico:** Indica che l'impostazione di velocità/livello è stata impostata o che è visualizzato un'avvertenza che richiede attenzione
-  **Triplo segnale acustico:** Indica la batteria scarica o un errore nel motore (vedi sezione 11, pagina 26).

8.5 - SCARICAMENTO E INSTALLAZIONE DELL'APP DERMAPEN HOME™

1. Apri l'App Store di Apple o Android sul tuo smartphone.
2. Cerca "Dermapen HOME".
3. Tocca il pulsante "Ottieni" o "Installa" nella pagina dell'applicazione per installarla. L'App è gratuita e non bisogna pagare per scaricarla o utilizzarla.

8.6 - CREARE UN ACCOUNT

1. Apri l'applicazione Dermapen HOME™.
2. Nella schermata di apertura, tocca **Crea nuovo account**.
3. Nella schermata **Crea un account**, inserisci il tuo nome, cognome, indirizzo email, password dell'account, conferma la password e seleziona l'informativa sulla privacy per confermare. Poi seleziona **Avanti**.
4. Inserisci i dettagli del tuo indirizzo e seleziona il risultato dell'indirizzo corretto. Poi seleziona **Fatto**. Se è necessario riscrivere l'indirizzo, toccare **Modifica**, quindi inserisci manualmente l'indirizzo corretto. Seleziona **Salva le modifiche**. Poi seleziona **Avanti**.
5. Controlla che i dettagli del tuo account siano corretti (seleziona **Modifica** per apportare modifiche).

8.7 - REGISTRAZIONE DELL' ACCOUNT DERMAPEN HOME™

1. Assicurarsi che il dispositivo Dermapen HOME™ sia spento.
2. Assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato sullo smartphone.
3. Se si utilizza un Apple iPhone o iPad, assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato per l'app Dermapen HOME™.
(Impostazioni - Privacy - Bluetooth - Dermapen HOME)
4. Se usa un dispositivo Androide, assicurarsi che i servizi di localizzazione siano abilitati. (Impostazioni - localizzazione)
5. Accedere all'app Dermapen HOME™ inserendo e-mail e password.
6. Nella schermata principale, selezionare **+ Registra dispositivo**.
7. Selezionare dall'elenco l'indirizzo a cui si vuole registrare il dispositivo Dermapen HOME™.
8. Quando richiesto, accendere Dermapen HOME™ e tenerlo vicino allo smartphone utilizzato.
9. L'app visualizzerà il numero di serie della Dermapen HOME™ pronta per essere registrata.
10. Selezionare **Connetti dispositivo**.
11. La registrazione di Dermapen HOME™ sul tuo account è stata completata.

8.8 - SINCRONIZZAZIONE E AGGIORNAMENTO DI DERMAPEN HOME™

1. Assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato sul dispositivo in uso. Assicurarsi che in questo momento Dermalpen HOME™ sia spento.
2. Accedere all'app con l'indirizzo e-mail e la password dell'account.
3. L'app dovrebbe aprirsi sulla pagina dei prodotti, che elencherà i dispositivi disponibili.
4. Cercare nell'elenco il dispositivo desiderato (il numero di serie nell'elenco corrisponderà al numero di serie sul retro del tuo dispositivo sotto il coperchio della batteria).
5. Accendere il dispositivo assicurandosi che sia stato accoppiato.
6. Selezionare **Connetti** e **Sincronizza**.
7. L'app visualizzerà **la sincronizzazione del dispositivo**. Non spegnere Dermalpen HOME™ mentre sono in corso gli aggiornamenti. Se dovessero avvenire interruzioni sarà necessario ricominciare la sincronizzazione del dispositivo per poterlo utilizzare correttamente. Si consiglia di utilizzare l'adattatore di alimentazione durante questo processo.
8. Quando l'app visualizza **dispositivo aggiornato correttamente**, selezionare **Fine** per completare la sincronizzazione e l'aggiornamento.

8.9 - DURANTE LA SINCRONIZZAZIONE/ AGGIORNAMENTO BLUETOOTH

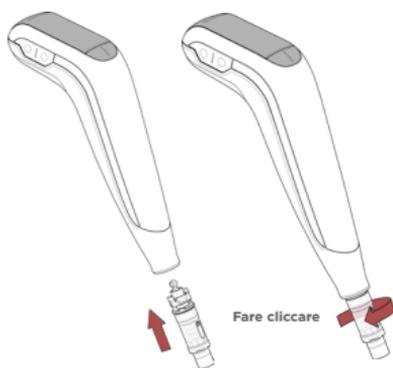
1. Dermalpen HOME™ visualizzerà un LED di stato blu, un simbolo di sincronizzazione, un simbolo Bluetooth e l'indicatore della velocità girerà a spirale per indicare che l'aggiornamento è in corso.
2. Una volta completato l'aggiornamento, il dispositivo è pronto per essere utilizzato.
3. Se sono trascorsi più di 2 mesi dall'ultimo aggiornamento del dispositivo, Dermalpen HOME™ lo indicherà emettendo un segnale acustico, visualizzando un simbolo di sincronizzazione/aggiornamento e visualizzando il tempo che rimane per completare la sincronizzare/aggiornamento (in giorni o in ore se rimangono meno di 48 ore). Sincronizzare/Aggiornare il dispositivo o premere il pulsante principale per procedere all'utilizzo.
4. Una volta trascorso il periodo di promemoria di sincronizzazione/aggiornamento, il dispositivo:
 - Visualizza un LED di stato arancione
 - Visualizza un simbolo di sincronizzazione/aggiornamento intermittente
 - Visualizza "SYN" sullo schermo
 - Emette un doppio segnale acustico

9 - MONTAGGIO DELLA CARTUCCIA AD Aghi

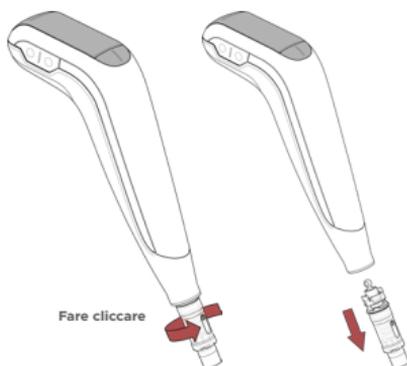


La cartuccia a microaghi è sterile e monouso. Smaltirla sempre dopo ogni uso.

1. **SPEGNERE** il dispositivo prima di provare a inserire o rimuovere una cartuccia ad aghi.
2. Assicurarsi che la confezione della cartuccia ad aghi sia intatta.
3. **NON** utilizzare la cartuccia se la confezione sterile non è completamente intatta.
4. **NON** utilizzare la cartuccia ad aghi se la data **DI SCADENZA** è oltrepassata.
5. La sterilità delle cartucce è garantita **SOLO** se la confezione è integra e la cartuccia rientra nella data **DI SCADENZA**.
6. Con le mani pulite, aprire la confezione sterile e rimuovere la cartuccia.
7. Inserire la cartuccia nel dispositivo **Dermapen HOME™** dall'estremità della sfera di azionamento.
8. Ruotare la cartuccia di un quarto di giro in senso orario per bloccarla saldamente in posizione.



9. Per rimuovere l'ago, ruotare la cartuccia di un quarto di giro in senso antiorario per sbloccarla e rimuoverla delicatamente.



9 - MONTAGGIO DELLA CARTUCCIA AD AGHI (SEGUE)

9. Tenere il cappuccio protettivo in posizione fino al momento di iniziare il trattamento.
10. Accendere il dispositivo.
11. Se la cartuccia non è installata correttamente, lo schermo LCD visualizzerà il simbolo della cartuccia lampeggiante. Il dispositivo Dermapen HOME™ non funzionerà fino a quando la cartuccia non sarà installata correttamente.
12. SPEGNERE il dispositivo, rimuovere la cartuccia e reinstallare. Se il problema continua, consultare la sezione 11 - Risoluzione dei problemi del dispositivo Dermapen HOME™, pagina 26.
13. Installare sempre e solo una cartuccia originale Dermapen HOME™. L'installazione di una cartuccia non originale rischia di danneggiare il dispositivo e di comportare rischi per l'utente, annullando la garanzia.
14. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago prima di iniziare un trattamento.

9.1 - REGOLAZIONE DELLA FREQUENZA DI PERFORAZIONE (VELOCITÀ)

1. Utilizzare i pulsanti Velocità +/- per aumentare o diminuire la velocità dell'ago (frequenza di puntura). Verrà emesso un singolo segnale acustico per ogni volta che il pulsante è cliccato correttamente.
2. Il dispositivo Dermanpen HOME™ emetterà un doppio segnale acustico quando è stato impostato il nuovo valore di velocità e la velocità selezionata verrà visualizzata sullo schermo.
3. La velocità può essere regolata senza una cartuccia inserita nel dispositivo.
4. Il dispositivo può funzionare a diversi livelli di velocità in base alla tolleranza dell'utente.

Velocità 1

80hz - 80 giri al sec



Velocità 2

90hz - 90 giri al sec



Velocità 3

105hz - 105 giri al sec



Velocità 4

120hz - 120 giri al sec

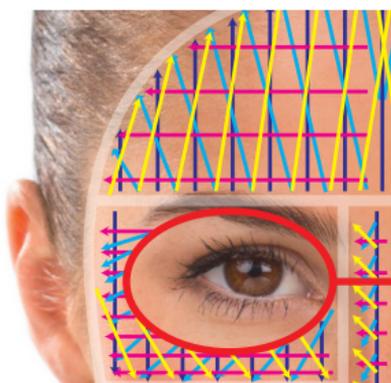


9.2 - REGOLAZIONE DELLA PROFONDITÀ DELL'AGO

1. Utilizzare i pulsanti del livello +/- per aumentare o diminuire rispettivamente la profondità dell'ago. Verrà emesso un singolo segnale acustico per ogni volta che il pulsante è cliccato correttamente.
2. Il dispositivo emetterà un doppio segnale acustico per indicare che il nuovo valore di livello è stato impostato e il livello selezionato verrà visualizzato sullo schermo.
3. La profondità può essere regolata senza cartuccia inserita nel dispositivo.

Consigliamo i seguenti intervalli di profondità dell'ago:

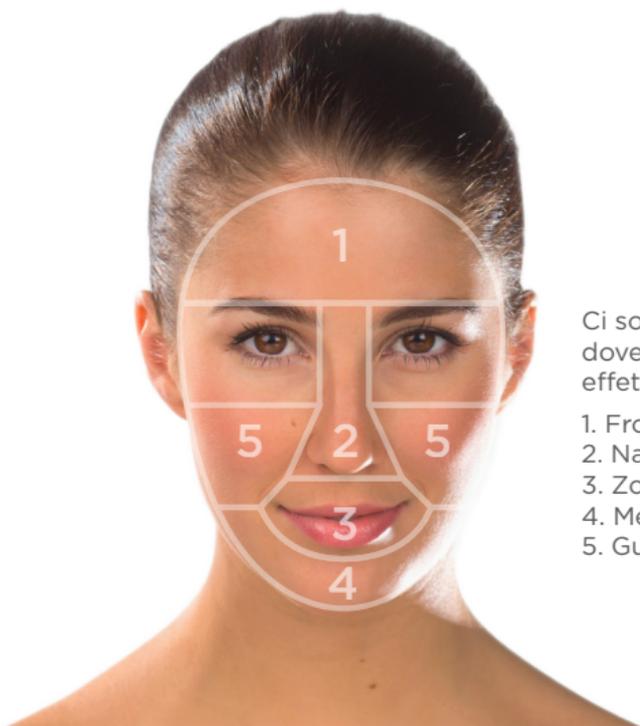
- Fronte (livello 1-4)
- Spazio tra le sopracciglia (livello 1-4)
- Naso (livello 2)
- Osso dello zigomo (livello 1-4)
- Guancia (livello 1-4)
- Zona delle labbra (livello 1-4)
- Cicatrici del viso (livello 1-4)
- Zona intorno al bordo orbitale* (livello 1-4)



***Attenzione:** Si possono eseguire trattamenti della zona intorno alla cavità oculare (bordo orbitale), ma non della pelle sensibile all'interno del bordo orbitale.

9.3 - ESECUZIONE DI UN TRATTAMENTO

1. Detergere accuratamente la pelle con un detergente corretto.
2. Rimuovere tutti i residui del detergente con acqua.
3. Lavare accuratamente e asciugare le mani prima di eseguire un trattamento e manipolare la cartuccia ad aghi sterile.
4. Inserire una nuova cartuccia sterile (vedere sezione 9, pagina 19).
5. Accendere il dispositivo (vedere sezione 8.3, pagina 16).
Se necessario, sincronizzare il dispositivo tramite Bluetooth (vedere sezione 8.8, pagina 18).
6. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago dalla cartuccia e smaltirlo nei rifiuti domestici generici.
7. Selezionare la profondità dell'ago e la velocità del dispositivo Dermapen HOME™ (vedere sezione 9.2, pagina 21, e sezione 9.3, pagina 22).
8. Fare una leggera pressione e spostare il dispositivo Dermapen HOME™ con movimenti a strisce in ogni zona, sollevando gli aghi dalla pelle tra ogni striscia per evitare reinserimenti inutili.

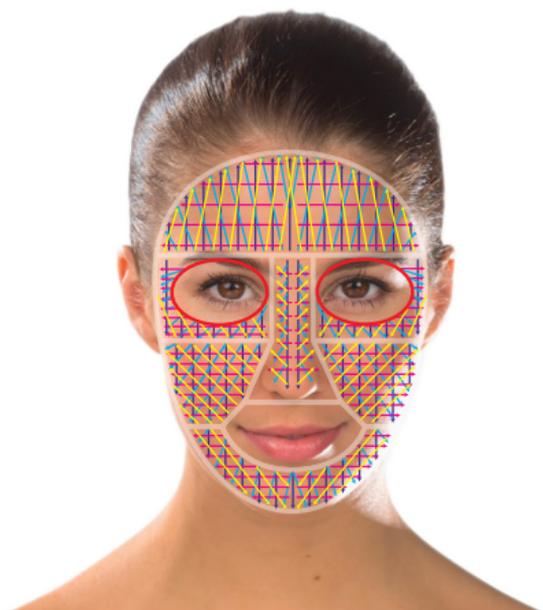


Ci sono cinque zone dove è possibile effettuare il trattamento:

1. Fronte
2. Naso
3. Zona del labbro
4. Mento
5. Guancia

9.3 - ESECUZIONE DI UN TRATTAMENTO (SEGUE)

9. Per ogni zona di trattamento, completare un passaggio in tutte e quattro le direzioni come mostrato di seguito. Ripeterlo da tre a cinque volte prima di spostarsi su un'altra zona.
10. Se necessario, la profondità dell'ago può essere aumentata attenendosi alle linee guida.
11. Dopo il trattamento, detergere la pelle con acqua tiepida.
12. Applicare una crema di protezione solare corretta.



➡ **Primo Passaggio:** Iniziando con movimenti simili a strisce, dall'alto verso il basso, sollevando la punta dell'ago tra ogni striscia e l'altra invece di fare un movimento a zig-zag per evitare reinserimenti inutili. La velocità o la profondità possono essere regolati durante il trattamento. Per un trattamento ottimale, utilizzare Dermapen HOME™ sulla pelle facendo solo una leggera pressione.

➡ **Secondo Passaggio:** Continuando ad esercitare una pressione costante, effettuare un trattamento da un lato all'altro come mostrato a sinistra.

➡ **Terzo Passaggio:** Continuando ad esercitare una pressione costante, effettuare un trattamento in diagonale come mostrato a sinistra.

➡ **Quarto Passaggio:** Continuando ad esercitare una pressione costante, effettuare il trattamento nell'altra direzione diagonale come mostrato a sinistra.

10 - MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

10.1 - PROCEDURA DI PULIZIA DEL DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™

NON tentare di pulire la cartuccia ad aghi. Le cartucce sono ESCLUSIVAMENTE monouso.

La tecnica descritta di seguito è una procedura di pulizia corretta che deve essere seguita per garantire un'efficace pulizia del dispositivo.

Seguire la procedura di pulizia prima e dopo ogni trattamento.

Prima di pulire il dispositivo, ispezionarlo attentamente. Se si notano segni di contaminazione all'interno dell'impugnatura o si sospetta la presenza di contaminazione all'interno del dispositivo, contattare il distributore locale.



Utilizzando una salvietta disinfettante o un panno pulito inumidito con acqua e sapone, strofinare accuratamente su tutte le superfici del dispositivo. Fare una pressione con le dita e pulire l'intera superficie di ogni parte.

Pulire l'involucro esterno del dispositivo, prestando particolare attenzione a quanto segue;

- Pulire tutte le congiunture dell'involucro del dispositivo.
- Pulire la congiuntura tra l'area dello schermo e l'involucro del dispositivo.
- Pulire i bordi e le fessure intorno all'area in cui si inserisce la cartuccia ad aghi.

Lasciare asciugare il dispositivo prima di riporlo in un luogo pulito e asciutto.

11 - POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™

Se le azioni suggerite non riescono a risolvere i problemi elencati di seguito o il problema si ripresenta, contattare il distributore locale.

NON tentare di indagare ulteriormente nessuno dei problemi. Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparate.

Problema	Possibile Causa	Azione
Una volta acceso, il Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visualizza un LED di stato arancione• Visualizza il simbolo intermittente di una cartuccia• Emette un doppio segnale acustico.	Nessuna cartuccia ad aghi rilevata	Rimuovere e rimontare la cartuccia per assicurarsi che sia installata correttamente. Se il problema continua, sostituire la cartuccia con una nuova.
Una volta acceso, il Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visualizza un LED di stato arancione• Visualizza il simbolo lampeggiante di una cartuccia• Emette un doppio segnale acustico.	Errore della cartuccia dovuto all'inserimento di una cartuccia incorretta	Sostituire la cartuccia con una nuova.
Una volta acceso, il Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visualizza il simbolo continuo di sincronizzazione• Visualizza giorni o ore sullo schermo• Emette un segnale acustico.	Avviso di sincronizzazione	Sincronizzare al più presto il dispositivo Dermapen HOME™ Tramite Bluetooth.
Una volta acceso, il Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visualizza un LED di stato arancione• Visualizza il simbolo lampeggiante di sincronizzazione• Visualizza "SYN" sullo schermo• Emette un doppio segnale acustico.	Troppo tempo passato dall'ultima sincronizzazione	Sincronizzare Dermapen HOME™ tramite Bluetooth per continuare il funzionamento.

11 - POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™ (SEGUE)

Problema	Possibile Causa	Azione
<p>Una volta acceso, il Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visualizza un LED di stato arancione • Visualizza un simbolo di sincronizzazione lampeggiante • Emette un doppio segnale acustico. 	Errore di configurazione	Sincronizza Dermapen HOME™ tramite Bluetooth.
<p>Durante il funzionamento, il Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visualizza un LED di stato arancione • Visualizza un simbolo della batteria • Emette un doppio segnale acustico ogni 10 secondi. 	Batteria in esaurimento	Sostituire o ricaricare la batteria al più presto per continuare.
<p>Una volta acceso, il Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visualizza un LED di stato rosso • Visualizza un simbolo della batteria lampeggiante • Emette tre segnali acustici • Si spegne dopo 10 secondi. 	Batteria Scarica - il dispositivo ha una carica della batteria insufficiente per continuare il funzionamento	Caricare la batteria prima di continuare l'uso o attaccare al cavo della corrente.
L'app visualizza il codice di errore 303.	Problema di comunicazione con il dispositivo tramite Bluetooth	Assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato nello smartphone e selezionare Riprova.
L'app visualizza il codice di errore 304.	Errore di registrazione	Assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato nello smartphone e selezionare Riprova.

12 - CARATTERISTICHE

Dermapen HOME™

Voltaggio/Corrente in entrata: 5V CC, 2.4A

Dimensioni: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Peso: 155g

Classe di protezione IP: IP22

Intervalli del motore di perforazione: da 80-120 Hz

Intervalli di profondità: 0,2 - 0,5 mm

Cartuccia ad aghi Dermapen HOME™

Numero di aghi: 16

Dimensione/forma dell'ago: 33G, ago pieno

Zona di contatto della cartuccia: Materiale di Rivestimento Ago

Scanalato: Acciaio inox chirurgico

Batteria

Tipo: 14500, ioni di litio, ricaricabile

Voltaggio/Corrente: 3.7 V CC, 800 mAh

Caricabatterie

Voltaggio/Corrente in entrata: 90 V CA, 250 A, 1.0 Hz

Voltaggio/corrente in uscita: 4.2 V CC, 500 mA per cella

Condizioni ambientali ideali

Conservazione e Trasporto:

Temperatura: Da -18 a +70°C (0.4°F -158°F)

Umidità: 30-95%, senza condensa

Pressione: Da 573 a 1013 hPa (da 8.3 a 14.7 psi)

Funzionamento

Temperatura: Da +0°C a +30°C (32°F-86°F)

Da Umidità: 30-95%, senza condensa

A: 15-90% UR, senza condensa

Pressione: Da 795 a 1013 hPa (da 8.3 a 14.7 psi)

13 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Dichiarazione FCC Classe B

Questo prodotto contiene l'ID FCC: SH6MDBT42Q

Dermapen HOME™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza (RF) irradiati sono controllati.

Il dispositivo Dermapen HOME™ è stata testato e riscontrato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi del Paragrafo 15 delle Norme FCC.

Il funzionamento dipende dalle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non deve provocare interferenze nocive.
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero alterarne negativamente il funzionamento.

Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

L'utente del dispositivo può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendolo a una distanza minima di 3 metri dalle apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori).

Evitare di usare questo dispositivo nelle vicinanze di altre apparecchiature o sovrapponendolo ad un altro dispositivo in quanto potrebbe causare un funzionamento incorretto. Se fosse necessario l'utilizzo in tali condizioni, controllare entrambi dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.

Cambi o modifiche al dispositivo non espressamente autorizzati dal produttore potrebbero annullarne l'autorizzazione di utilizzo.

Nel caso in cui l'apparecchio causasse interferenze dannose con altri dispositivi, da accertare al momento dell'accensione, si invita l'utente a verificare e correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti provvedimenti:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito elettrico diverso o far funzionare il dispositivo utilizzando l'opzione batteria.
- Consultare i produttori dell'apparecchiatura.

13.1 - LINEE GUIDA SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato al funzionamento SOLO con accessori originali, in un ambiente come quello descritto di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.

Prestazione principale

Il dispositivo di microneedling Dermapen HOME™ è stato testato per immunità elettromagnetica ed emissioni. Il livello di sicurezza minimo e le prestazioni principali del dispositivo sono garantite se l'utente osserva le regole, le distanze e le esclusioni descritte nelle informazioni e nelle tabelle che seguono.

Le prestazioni principali del dispositivo di microneedling Dermapen HOME™ sono definite come:

- **Protrusione dell'ago:** La protrusione massima dell'ago è impostata a un massimo di 0,5mm di sporgenza.

Funzionamento anomalo

Potrebbe non essere possibile mantenere il normale funzionamento nelle seguenti condizioni:

- Nel caso in cui un campo elettromagnetico, non conforme a quelli elencati nella tabella EMC, influisca sul funzionamento del dispositivo Dermapen HOME™, questo potrebbe spegnersi o l'impostazione della velocità potrebbe cambiare senza che l'utente preme i pulsanti. Se si verificasse uno di questi casi, l'uso del dispositivo Dermapen HOME™ deve essere sospeso momentaneamente fino a che la fonte di interferenza viene eliminata o ridotta. Potrebbe essere necessario spostare il dispositivo in un'area con inferiori livelli di campi elettromagnetici.
- Se si verifica una forte scarica elettrostatica mentre il dispositivo è in funzionamento, questo potrebbe spegnersi. Se dovesse succedere, potrebbe essere necessario spostare il dispositivo in un'area con un'umidità relativa superiore al 50% per ridurre la possibilità di scariche elettrostatiche e quindi continuare con il trattamento.
- Se il dispositivo si spegne all'improvviso, non può essere riavviato o non è possibile impostare la velocità desiderata, significa che si è verificata una condizione di errore. Se ciò dovesse accadere, il dispositivo ha subito un guasto interno e non deve essere utilizzato. Contattare il proprio fornitore.

13.1.1 - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test di Emissioni	Conformità	Note
Emissioni irradiate (FCC Parte 15, Sottoparte B)	Classe B	
Emissioni condotte (FCC Parte 15, Sottoparte B)	Classe B	
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1, Classe B	
Emissioni condotte - voltage di disturbo del terminale di rete (CISPR 11)	Gruppo 1, Classe B	
Emissioni RF (EN55032)	Classe B	
Emissioni di corrente armonica (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Cambio di tensione, fluttuazione e sforamento (IEC 61000-3-3)	Conforme	

13.1.2 - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Contatto ±15kV Aria	±8kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Campo elettromagnetico radiazioni RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m Da 2.7 a 6 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m Da 2.7 a 6 GHz	La distanza minima dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbe essere superiore a: E=6/d √P dove P = potenza massima in W, d = distanza minima di separazione in m, E = livello di immunità in V/m.
Transitori/burst elettrici rapidi (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Punti di alimentazione	±2 kV AC Punti di alimentazione	I punti di alimentazione principali devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o un ospedale
Sobraccarichi (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Da Linea a Linea	±0.5 kV, ±1 kV Da Linea a Linea	I punti di alimentazione principali devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o un ospedale.
Disturbi condotti indotti da campi RF (IEC 61000-4-6)	3 V Da 150 KHz a 80 MHz Bande ISM tra 150 KHz e 30 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V in Bande ISM fra 150 kHz e 80% AM a 1 kHz	La distanza minima dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbe essere superiore a: E=6/d √P dove P = potenza massima in W, d = distanza minima di separazione in m, E = livello di immunità in V/m.
Campo magnetico frequenza di rete 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico un ambiente commerciale o un ospedale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (IEC 61000-4-11)	Various, as specified in Table 5 of IEC 60601-1-2: 2014	Vari, come specificato nella Tabella 5 della IEC 60601-1-2: 2014	I punti di alimentazione principali devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o un ospedale.

14 - INFORMAZIONI RELATIVE ALLA GARANZIA

Questo prodotto è fabbricato seguendo rigorosi processi di controllo e ispezione della qualità.

La garanzia standard del dispositivo Dermapen HOME™ copre un periodo di utilizzo di 2 anni dalla data dell'acquisto.*

La garanzia standard per caricabatterie e batteria è di 12 mesi. L'uso di batterie non autorizzate annullerà la garanzia.

Se questo prodotto smette di funzionare durante il normale utilizzo da parte del cliente, verrà riparato/sostituito gratuitamente se entro il periodo di garanzia (esclusi i costi di spedizione).

I seguenti danni NON sono coperti da garanzia:

- Guasti causati dall'utente per mancanza di cura e responsabilità (ad esempio, esposizione all'acqua, urti o colpi).
- Guasti causati da allacciamento a corrente elettrica non autorizzata.
- Guasti causati intenzionalmente dall'utente o riparazioni non autorizzate.
- Guasti causati da calamità naturali (incendi, inondazioni, terremoti, fulmini, ecc.)

I dettagli completi della garanzia sono disponibili su www.EquipmedUSA.com

***Si applicano i termini e le condizioni.**

15 - SMALTIMENTO

Il test delle prestazioni ha indicato una durata massima di Dermapen HOME™ di 3 anni. A seconda della frequenza di utilizzo, questo si riferisce a:

1. 10 trattamenti al mese per 3 anni
2. 5 trattamenti al mese per 6 anni

Per garantire la sicurezza dell'utente, interrompere l'uso del dispositivo dopo che ha raggiunto la durata massima delle prestazioni.

Alla fine delle prestazioni del prodotto, smaltire il dispositivo microneedling Dermapen HOME™ secondo con le normative applicabili per i rifiuti di apparecchiature elettroniche. Se necessario, chiedere al proprio rivenditore o alle autorità competenti in merito alle normative applicabili.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Produttore

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Telefono

+1 (949) 798 5500

E-mail

admin@EquipmedUSA.com

Sito web

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

ユーザーマニュアル

Dermapenworld™

目次

I - 注意事項	4
II - 知的所有権	4
III - 免責事項	4
IV - お問い合わせ	4
1 - 本ユーザーマニュアルで使用されている警告記号	5
1.1 - 本ユーザーマニュアルおよび付属品で使用されているその他の記号	5
2 - 責任制限	6
3 - 効能	6
3.1 - 使用環境	6
4 - デバイスの説明	7
5 - 禁忌事項	8
6 - 警告および注意事項	9
6.1 - 警告および注意事項: バッテリー	10
6.2 - 医療上の注意事項	11
6.3 - 注意事項: 感電	12
6.4 - 注意事項: ニードルカートリッジの使用	12
7 - 操作およびセットアップ方法	13
7.1 - 初期セットアップ	13
7.2 - Dermapen HOME™ Turbo-Cut バッテリー	13
7.3 - Turbo-Cut バッテリーの挿入および取り外し	13
7.4 - Turbo-Cut バッテリーの充電	14
8 - はじめる前に	14
8.1 - アプリのシステム要件	14
8.2 - 操作およびステータスの表示アイコン	15



目次 (続き)

8.3 - 電源をオンにする	16
8.4 - ステータスLEDと警告音	16
8.5 - Dermapen HOME™アプリのダウンロードとインストール	16
8.6 - アカウントの作成	17
8.7 - Dermapen HOME™アカウントの登録	17
8.8 - Dermapen HOME™の同期と更新方法	18
8.9 - BLUETOOTHの同期と更新中の手順	18
9 - ニードルカートリッジの装着	19
9.1 - 針の振動数(速度)の調整	21
9.2 - 針のレベルの調整	22
9.3 - 施術の手順	23
10 - デバイスのメンテナンス	25
10.1 - Dermapen HOME™のクリーニング手順	25
11 - Dermapen HOME™デバイスのトラブルシューティング	26
12 - 製品仕様	28
13 - 電磁環境両立性	29
13.1 - 電磁環境両立性ガイドライン	30
13.1.1 - 電磁エミッション	31
13.1.2 - 電磁免疫ニティ	32
14 - 保証について	33
15 - 廃棄	33



Dermapenworld™

I - 注意事項

 本取扱説明書では、マイクロニードリングデバイスDermapen HOME™の安全な使用方法について説明しています。

Dermapen HOME™の使用を開始する前に、本取扱説明書に記載されているすべての情報を必ずしっかりと読みください。製品保証に関する情報も合わせてご確認ください。

必ず本取扱説明書の指示に従って使用してください。

マイクロニードリング施術に関する各地域の法律や規制については、ご使用者やご購入者が必ず確認してください。

 このユーザーマニュアルをしっかりと最後までお読みください。

本使用説明書は、すぐに取り出せる場所に保管してください。

II - 知的所有権

Dermapen HOME™は、Equipmed USA LLCの商標です。
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - 免責事項

結果には個人差があるため、Equipmed USA LLCおよび販売代理店は、施術の結果について一切の責任を負いません。Dermapen HOME™のデバイスや技術は、病気の治療を目的としたものではありません。Dermapen HOME™は、必ず指示に従って使用してください。

IV - お問い合わせ

製造元	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
電話番号	+1 (949) 798 5500
メールアドレス	admin@EquipmedUSA.com
Webサイト	www.EquipmedUSA.com

1 - 本ユーザーマニュアルで使用されている警告記号



この表示を無視して誤った取り扱いをすると、怪我または重傷や死亡事故の原因となる可能性があります。



鋭利な危険部位。



使用前に本ユーザーマニュアルをお読みください。

1.1 - 本ユーザーマニュアルおよび付属品で使用されているその他の記号



Bluetooth接続、バッテリー (DC)、または主電源 (AC) のデバイス容量。



Dermapen HOME™アプリはAppleのApp Storeからダウンロードできます。「Dermapen HOME」で検索してください。



Dermapen HOME™のセットアップと同期は、Bluetooth接続で行います。



LCDスクリーンに表示されるスピードダイヤル (21ページの9.1項を参照)。



デバイス本体を一般家庭ごみとして捨てることはできません。電子ごみとして適切に廃棄してください。



製造年月日。



製造元。



ロット番号 (バッチ番号)。



使用期限 (有効期限)。



再使用しないでください。



再滅菌しないでください。



EOG (酸化エチレンガス) 滅菌済み。



安全な保管のための湿度範囲 (下限および上限)。



安全な保管のための温度範囲 (下限および上限)。



乾燥した状態で保管してください。

2 - 責任制限



マイクロニードリングデバイスDermapen HOME™は、本使用説明書（ユーザーマニュアル）に説明されている使い方以外の方法で使用しないでください。

Dermapen HOME™を、本使用説明書に明記されている以外の方法や効能で使用することは、検査されておらず、そのリスクは不明です。

本装置は、本ユーザーマニュアルに記載された目的以外には使用できません。

禁忌事項は例外なく遵守してください。清潔と衛生の規則を厳密に守ることはご使用者の義務です（9ページの6項、25ページの10.1項を参照）。

マイクロニードリング施術に関する各地域の法律や規制については、ご使用者やご購入者が必ず確認してください。

3 - 効能

Dermapen HOME™は、22～65歳の成人のシワ取り治療用のマイクロニードリングデバイスおよび付属品です。

3.1 - 使用環境

Dermapen HOME™の使用に適した環境は次のとおりです。

- 一般の利用者が個人的に、自分自身で治療を行うために自宅で使用するような家庭（自宅）環境。
- 医院やクリニックでの患者に対する使用は意図していません。
- 施術は、必ず衛生的な条件下（清潔で乾燥、また煙のない場所）で行ってください。デバイス本体は、必ずこのユーザーマニュアルで指示されているとおりに使用およびメンテナンスしてください。

4 - デバイスの説明

Dermapen HOME™システムのコンポーネントは、以下のとおりです。

- Dermapen HOME™ デバイス
- Dermapen HOME™ ニードルカートリッジ
- Dermapen HOME™ 充電器
- Dermapen HOME™ 充電用USBケーブル
- Dermapen HOME™ バッテリーx2

ハンドピースには、駆動装置、情報表示用のデジタルディスプレイ、デバイス電源のON/OFFボタン、さらに振動数（速度）と針のレベル（深さ）の調整用に個々の切り替えボタンが装備されています。

ハンドピースは交換可能なリチウムイオンバッテリー（3.7 VDC）で駆動します。

駆動装置には、直流DCモーター、偏心カム、回転から直線動力へ駆動変換するコンバーターが含まれ、これによりニードルカートリッジを振動させます。

デジタルディスプレイには、バッテリーの残量、カートリッジの状態、同期/更新の通知、Bluetooth接続状態が表示されます。ディスプレイには、振動数やモーター回転数を表示するダイヤルと、現在の針のレベルを示す3桁の数字が表示されます。

振動数（スピード）は80～120Hz（±10Hz）、針のレベルは0.2mm～0.5mmの範囲で設定可能です。

ニードルカートリッジは、皮膚の表皮と真皮にごく微細な切開を行うものであり、滅菌済みの使い捨て消耗品です。各カートリッジには、16本のサージカルステンレス製の極細針（33ゲージ）が、円形に配置されています。施術中、ハンドピースに確実に接続するため、各ニードルカートリッジにバヨネット構造を採用しています。内部および外部シールは相互汚染の防止に効果的で、安全キャップは針による事故を予防します。各ニードルカートリッジには、固有のIDと針のレベル補正係数がエンコードされたRFIDタグが組み込まれています。カートリッジを初めてハンドピースに挿入した際、この情報が読み取られ、そのカートリッジがハンドピースから一度取り外された後の再利用を防止します。

バッテリー充電器は、14500リチウム電池を1つ充電できます。本装置のバッテリーは、ハンドピースから取り外してバッテリー充電器に挿入された場合のみ充電可能です。

本装置は何らかの測定を行うために使用されるものではなく、施術の適応に関する結論を導くためのものではありません。

Dermapen HOME™は、一般の利用者による個人的な使用を意図しています。

5 - 禁忌事項



以下の場合、Dermapen HOME™の使用はお控えください。

- 血友病などの血液凝固障害を患っている場合
- 抗凝固剤や血液をサラサラにする抗血栓薬などを一定量服用している場合（例：アスピリン、ワーファリン、ヘパリン、アセチルサリチル酸）
- 糖尿病のコントロールができていない場合
- 全身感染症や急性皮膚局所感染症を患っている場合（A型、B型、C型、D型、E型、F型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症など）
- 施術部位に炎症性ニキビがある場合、または現在イソトレチノイン成分を含むニキビ治療薬（Accutane™など）を服用している場合
- 高用量の化学療法、放射線療法、または高用量のコルチコステロイド療法を受けている場合
- 局所麻酔薬に対するアレルギーがある場合
- ステンレスに対するアレルギーがある場合
- 施術部位に湿疹、かぶれ、傷、はれものなどがある場合
- 過去12ヶ月以内に顔の美容整形手術またはダーマalfiラー（皮膚充填剤）による施術を受けたことがある場合、または顔に12ヶ月未満の手術跡がある場合
- 過去3ヶ月以内に、顔にボトックスなどの神経調節剤を注射している場合。
- 22歳未満または65歳以上の場合

また以下のようなDermapen HOME™の使用はお控えください。

- 目の周りのデリケートな皮膚（眼窩縁の内側）への施術
- 口腔または鼻孔内の皮膚（粘膜）への施術
- 施術部位に以下のいずれかの症状がある場合：皮膚がん、ケロイド（またはその前兆）、日光角化症、いぼ、母斑（あざ）

6 - 警告および注意事項



Dermapen HOME™は、一般の利用者の個人使用を意図した製品で、クリニックでの患者に対する使用は意図していません。小さな部品は誤飲の危険性があるので、**お子様やペットの手の届かないところに保管してください。**

妊娠中または授乳中の方は、Dermapen HOME™と局所麻酔薬 (TLA) を一緒に使用しないでください。

22歳未満または65歳以上の方は使用できません。

Dermapen HOME™の臨床的根拠の裏付けとなる資料は、22歳から65歳までの患者を対象としているため、この年齢範囲外の場合は、本デバイスを使用する前に医師の診断を受けることを推奨します。

Dermapen HOME™には、必ず純正の付属品を使用してください。Dermapen HOME™に純正以外の付属品を使用すると、保証が失効する可能性があり、また危険です。

Dermapen HOME™は、化粧品、医薬品、生物製剤などの外用製品と併用は意図していません。

使用前に本体スイッチを切った状態で、ハンドピースとニードルカートリッジを点検してください。破損がみられる場合は、そのハンドピースやニードルカートリッジを使用しないでください。

デバイスの清掃や点検を行う前に、必ずデバイスの電源を切ってください。

使用前の前後に、Dermapen HOME™を清掃方法に従って清掃してください (25ページの10.1項を参照)。

Dermapen HOME™を他人と共有することは絶対に避けてください。感染症や伝染病を引き起こす可能性があります。



ニードルカートリッジを取り扱う際は、針先による怪我のリスクに十分注意してください。ハンドピースのスイッチをオフにすると、すべての針がカートリッジ内に完全に収納された状態になります。この際、すべての針が完全に収納されていない場合は、ニードルカートリッジが欠陥品であるため、直ちに交換する必要があります。欠陥品のニードルカートリッジを取り扱う際は、針先による怪我のリスクに十分注意してください。

6 - 警告および注意事項 (続き)

滅菌パックに破損や破れが生じていたり、ニードルカートリッジの使用期限が切れている場合は、使用しないでください。ニードルカートリッジは滅菌済みの使い捨て製品であり、使用は1回のみとなります。使用後のニードルカートリッジは、即廃棄してください。

ニードルカートリッジは、複数回使用することはできません。ニードルカートリッジを繰り返し使用すると、感染症や怪我の原因となることがあります。針は、使用后すぐに一般家庭ゴミとして廃棄してください。

異物 (体液、その他) が付着、混入したデバイスは使用しないでください。二次汚染の危険性があるため、体液が付着、混入したデバイスは使用できません。クリーニングの手順に従ってください (25ページの10.1項を参照)。

本体デバイス、ニードルカートリッジ、その他の付属品は改造、加工は絶対におやめください。改造により、感電や汚染された針による怪我等につながる可能性があります。

本デバイスをお使いの際は、電気的な干渉源から、推奨されている安全な距離を保つようにしてください。本デバイスの周辺で、他の携帯またはモバイルの無線機器 (干渉源となり得る機器) を使用しないよう気を付けてください (13項を参照)。

本デバイスを使用しない時は、清潔で乾燥した環境に保管してください。本デバイスを、滅菌されていない場所に置かないでください。

本ユーザーマニュアルに記載される技術データをよく読み、使用時に稼働および保管の条件が満たされていることを確認してください。

本製品に付属のDermapen HOME™ニードルカートリッジを必ず使用してください。純正カートリッジ以外の使用はできません。カートリッジの製品コードはパッケージに記載されています。非純正の付属品の使用は、デバイスの破損や使用者に危険をおよぼす可能性があり、また保証が無効になる場合があります。

6.1 - 警告および注意事項：バッテリー

本製品に付属のバッテリーおよびバッテリー充電器を必ず使用してください。

Dermapen HOME™本体またはバッテリー充電器にバッテリーが正しく挿入されていない場合、火災、人的損傷、物的損害の原因となり危険です。バッテリーの挿入時、または使用前にバッテリーの極 (+/-) を必ず確認してください。

Dermapen HOME™のバッテリーを一般家庭ゴミとして廃棄することはできません。お住まいの地域の正しい廃棄方法に従ってください。

6.2 - 医療上の注意事項



Dermapen HOME™での施術が自分に適しているか判断できない場合は、医師または認可された医療従事者に相談してください。

お肌の黒ずみの原因となる炎症後色素沈着 (PIH) の既往歴がある方は、本デバイスの使用に十分注意してください。PIHの既往歴のある方は、マイクロニードリング施術後に色素沈着を起こす可能性が高くなります。

使用前に、肌が十分に洗浄され、異物の付着や汚れがないことを確認してください。

施術中および施術後は、本マニュアルに記載されていない製品のお肌への利用は絶対に避けてください。

施術後の肌を、身体的ストレス、不純物、紫外線、日光から十分に保護してください。

Dermapen HOME™を本マニュアルに記載されているフェイシャルゾーン以外の皮膚には、絶対に使用しないでください。

週に1回以上の施術はできません。

必要な施術の限度を超えないよう、適切な施術 (針の深さ/速度) レベルを使用し、肌への怪我/障害リスクを回避してください (23ページのセクション9.3を参照)。

過度の振動数 (速度) による肌への怪我や障害リスクを回避してください (22ページの9.2項を参照)。

衣服やテーブルなど、不純物や汚れが付着している不衛生な表面に、ニードルカートリッジが触れないようにしてください。

使用後のニードルカートリッジは、すぐに一般家庭ゴミとして廃棄してください。

6.3 - 注意事項：感電



Dermapen HOME™は電気機器であり、特定の状況下においては感電の危険があります。

本ユーザーマニュアルをよく読んで、記載されている指示に必ず従ってください。

Dermapen HOME™は、水に濡れたり、水没する恐れのある場所では絶対に使用しないでください。

Dermapen HOME™には、ユーザー各自でメンテナンス可能な部品はありません。

Dermapen HOME™を絶対に改造しないでください。デバイスの改造により、使用者に危険をおよぼす可能性があり、また保証が無効になる場合があります。

6.4 - 注意事項：ニードルカートリッジの使用



マイクロニードリングデバイスDermapen HOME™は、ニードルカートリッジを使用しており、特定の状況下において鋭い針先による怪我の危険性を伴います。ニードルカートリッジの使用済み針による怪我は、感染症の原因となる可能性があります。

Dermapen HOME™には、ニードルカートリッジ再使用防止機能が内蔵されています。ニードルカートリッジは、再利用できません。

デバイスの電源がオンの状態では、ハンドピースにニードルカートリッジの取付けや取り外しはできません。ハンドピースの電源がオフのときのみ、ニードルカートリッジの脱着が可能です。この注意事項に従わない場合、鋭い針による怪我の原因となる可能性があります。

針やカートリッジの先端には絶対に触れないでください。針の先端に触れると、鋭い針による怪我や感染症の原因となる可能性があります。

ハンドピースに取付け可能な純正のニードルカートリッジのみを使用してください。

使用済みのニードルカートリッジは、すぐに一般家庭ゴミとして廃棄します。

7 - 操作およびセットアップ方法

7.1 - 初期セットアップ

Dermapen Dermapen HOME™が届いたら、まずデバイス本体と付属品を開梱し、セクション4に記載されるリストで同梱品を確認します。何らかのパーツが不足または破損している場合は、販売代理店にご連絡ください。

Dermapen HOME™は、Turbo-Cutリチウムイオンバッテリー（1本）で作動します。他の充電式リチウムイオンバッテリーは使用しないでください。

7.2 - DERMAPEN HOME™ TURBO-CUTバッテリー

Dermapen HOME™には、2個の充電式リチウムイオンバッテリー（Turbo-Cutバッテリー）が含まれています。

デバイス本体の使用を開始する前に、Turbo-Cutバッテリーを充電する必要があります。

Turbo-CutバッテリーはDermapen HOME™の専用バッテリーです。他の充電式リチウムイオンバッテリーは使用しないでください。他のバッテリーを使用した場合、デバイス破損の可能性があり、また保証は無効になります。

Dermapen HOME™にバッテリーが正しく挿入されていない場合、火災、人的損傷、物的損害の原因となり危険です。

Dermapen HOME™を長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

7.3 - TURBO-CUTバッテリーの挿入および取り外し

1. バッテリーカバーを取り外します。
2. バッテリーの極 (+/-) を確認して、バッテリートレイに挿入します。
3. バッテリーカバーを取り付け、しっかり閉じていることを確認します。
4. バッテリーを取り外す際も、同様にバッテリーカバーを外します。
5. バッテリートレイからバッテリーを取り外します。

7.4 - TURBO-CUTバッテリーの充電

バッテリーを充電する前に、バッテリー充電器とケーブルを点検してください。充電器やケーブルが破損している場合は、絶対に使用しないでください。

1. USB充電器を適切なAC電源アダプターに接続します。
2. バッテリーの充電中は、充電器に赤色のLEDが点灯します。充電が完了すると、緑色のLEDが点灯します。
3. バッテリーのフル充電には約2時間を要します。
4. 付属バッテリーにより、1回15分の一般的な施術4回分（合計1時間分）の使用が可能です。
5. バッテリー充電量が基準値を下回ると、Dermapen HOME™デバイスは、黄色のステータスLEDとバッテリーインジケータを点滅させて警告します。また、10秒ごとにピープ音が2回鳴ります。
6. バッテリーが十分な電力を供給できなくなると、Dermapen HOME™は電池切れを示す「クリティカルバッテリーアラート」を表示します。この際、デバイスは赤色のステータスLEDを表示し、バッテリーアイコンを点滅、また3回の警告音を発し、その10秒後に電源が切れます。

充電中は、電源ケーブルを高温の表面に近づけないでください。

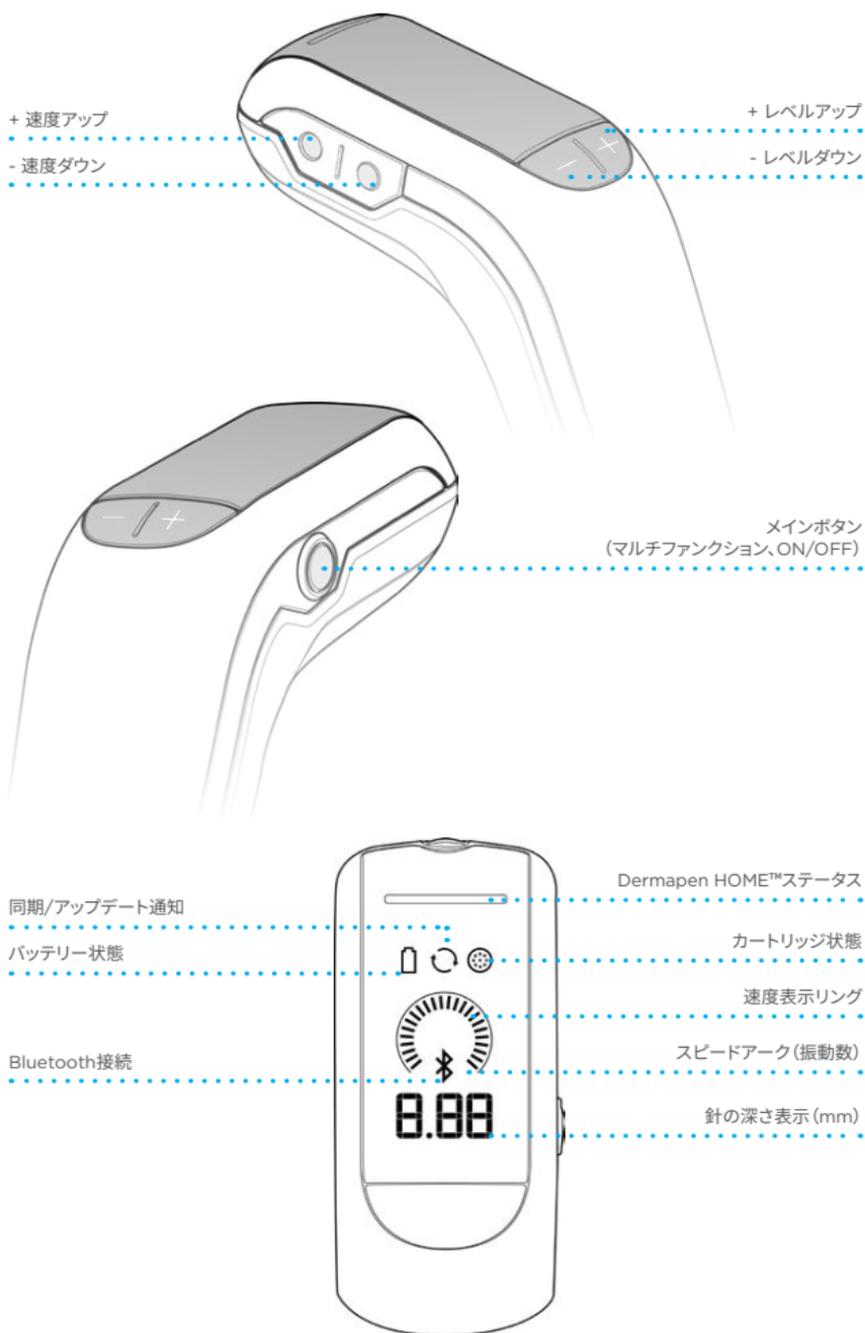
8 - はじめる前に

Dermapen HOME™を使い始める前に、まずDermapen HOME™ Companion アプリにデバイス本体を登録します。対応するスマートフォンまたはモバイルデバイスに、アプリをダウンロードしてください。

8.1 - アプリのシステム要件

- iOS 10/11およびBluetooth機能を搭載したiPhone/iPad
- Android 6/7/8およびBluetooth機能を搭載したAndroidデバイス

8.2 - 操作およびステータスの表示アイコン



8.3 - 電源をオンにする

1. Dermapen HOME™のピープ音が鳴るまで、メインボタンを押し続けます。これには約3秒間かかります。青色のステータスLEDが点灯し、速度インジケータリングが点滅し始めます。
2. デバイスの電源がオンになると、速度インジケータリングとレベルインジケータ数値が表示されます。青色のステータスLEDが点灯すると、デバイス操作の準備が完了したことを示します。
3. 必要に応じて、速度インジケータリングとレベルインジケータ数値を調整します。
4. 電源ボタンを一度押して、「施術モード」をオンにします。

8.4 - ステータスLEDと警告音

ステータスLEDによって、3種類の状態を示します。

- 青：通常操作
- オレンジ：注意
- 赤：重大な警告

Dermapen HOME™は、以下の警告音(ピープ音)を鳴らします。

-  ピープ音1回：ボタンが押されたことを示す。
-  ピープ音2回：速度またはレベル設定が完了、または警告が発せられたことを示す。
-  ピープ音3回：重要バッテリー警告、またはモーターエラーを示す (26ページの11項を参照)。

8.5 - DERMAPEN HOME™アプリのダウンロードとインストール

1. お手持ちのモバイルデバイスでApple StoreまたはGoogle Play Storeを開きます。
2. 「Dermapen HOME」で検索します。
3. 該当アプリのページで[Get]または[Install]ボタンをタップして、インストールを開始します。本アプリのダウンロードや利用は無料です。

8.6 - アカウントの作成

1. Dermapen HOME™アプリを開きます。
2. スタート画面で[Create new account : アカウント新規作成]をタップします。
3. [Create Account : アカウント作成]画面で、氏名、アカウントのメールアドレスとパスワードを入力 (パスワードは2度入力して確認) し、プライバシーポリシーに同意します。次に[Next : 次へ]をタップします。
4. 住所を入力し、表示される選択肢の中から適切な住所を選びます。次に[Done : 完了]をタップします。住所を修正する必要がある場合は[Edit : 編集]をタップし、正しい住所を手入力します。次に[Save changes : 変更を保存]をタップします。次に[Next : 次へ]をタップします。
5. アカウント詳細を再度確認します (修正する場合は[Edit : 編集]をタップします)。

8.7 - DERMAPEN HOME™アカウントの登録

1. Dermapen HOME™の電源がオフになっていることを確認します。
2. お手持ちのモバイルデバイスのBluetoothがオンになっていることを確認します。
3. Apple iPhoneまたはiPadをご使用の場合は、次の手順でDermapen HOME™アプリに対してBluetoothが有効に設定されていることを確認してください。([設定] > [プライバシー] > [Bluetooth] > [Dermapen HOME])
4. Androidデバイスを使用している場合は、位置情報設定がオンになっていることを確認してください。([設定] > [位置情報])
5. メールアドレスとパスワードを入力してDermapen HOME™アプリにログインします。
6. ホームページ上で[+ Register Device : デバイス登録]をタップします。
7. Dermapen HOME™に登録する住所をリスト内から選択します。
8. プロンプトが表示されたら、Dermapen HOME™の電源をオンにし、お手持ちのモバイルデバイスに近づけます。
9. 登録可能なDermapen HOME™のシリアル番号がアプリ上に表示されます。
10. [Connect device : デバイスを接続]をタップします。
11. これで、お使いのDermapen HOME™がアカウントに登録されました。

8.8 - DERMAPEN HOME™の同期と更新方法

1. お手持ちのモバイルデバイスのBluetoothがオンになっていることを確認します。同時に、Dermapen HOME™の電源がオフになっていることを確認します。
2. アプリにメールアドレスとパスワードを入力してログインします。
3. アプリの製品ページが開き、利用可能なペンがリスト表示されます。
4. 目的のペンをリスト内から見つけます (リスト内のシリアル番号とペン裏面のバッテリーカバーの下にあるシリアル番号が一致)。
5. ペンの電源をオンにし、ペアリングモードになっていることを確認します。
6. [Connect and Sync]をタップします。
7. アプリに「Pen Synchronizing : ペンを同期中」と表示されます。この更新中は、Dermapen HOME™の電源をオフにしないでください。実行が中断された場合、通常の操作を再開する際に、デバイス本体の再同期が必要になります。このプロセスの実行中は、電源アダプターを使用してください。
8. アプリに「Pen Successfully Updated : ペンのアップデート完了」と表示されたら、[Done : 完了]をタップし、同期と更新プロセスを終了します。

8.9 - BLUETOOTHの同期と更新中の手順

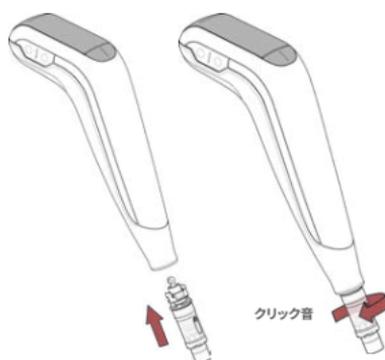
1. Dermapen HOME™には、青色のステータスLEDと同期アイコンとBluetoothアイコンが表示され、さらに更新プロセス中であることを示す速度インジケータリングが回転しながら点灯します。
2. 更新が完了すると、デバイスは操作可能な状態となります。
3. 前回のアップデートから2ヶ月以上経過している場合、Dermapen HOME™はピープ音を発し、同期とアップデートのアイコンを表示し、レベルインジケータ数値に同期とアップデートの残り時間 (日単位、または残り48時間未満の場合は時間単位) が表示されます。デバイスの同期とアップデートを行うか、電源ボタンを1度押して操作を続行します。
4. 同期とアップデートの通知期間を過ぎると、次のようになります。
 - オレンジ色のステータスLEDを点灯
 - 同期とアップデートのアイコンを点滅
 - レベルインジケータ数値に「SYN」と表示
 - ピープ音2回を鳴らす

9 - ニードルカートリッジの装着



ニードルカートリッジは滅菌済みの使い捨て製品であり、使用は1回のみとなります。使用後のニードルカートリッジは、すべて即廃棄してください。

1. ニードルカートリッジの取り付けや取り外しを行う前に、ハンドピースの電源をオフにします。
2. 使用前に、ニードルカートリッジのパッケージが破損または破れていないことを確認してください。
3. 滅菌パックに破損や破れが生じている場合は、使用しないでください。
4. ニードルカートリッジの使用期限が切れている場合、使用しないでください。
5. ニードルカートリッジの滅菌性は、包装パッケージに破損がなく、カートリッジが使用期限内である場合にのみ保証されるものです。
6. 清潔な手で、滅菌済みパッケージからニードルカートリッジを取り出します。
7. ニードルカートリッジの駆動用ボール側をDermapen HOME™に装着します。
8. カートリッジを時計回りに45°回転させ、しっかりとロックします。



9. カートリッジを取り外すには、反時計回りに45°度回転させてロックを解除し、ゆっくり取り外します。



9 - ニードルカートリッジの装着 (続き)

9. 施術開始の直前までは、常に保護キャップを装着しておいてください。
10. デバイスの電源をオンにします。
11. ニードルカートリッジが正しく装着されていない場合、LCD画面上のカートリッジアイコンが点滅表示します。ニードルカートリッジが正しく装着されるまで、Dermapen HOME™を操作することができません。
12. デバイスをオフにして、ニードルカートリッジを再び装着してみます。問題が解決しない場合は、26ページの「11 - Dermapen HOME™デバイスのトラブルシューティング」の項を参照してください。
13. 常にDermapen HOME™の純正ニードルカートリッジのみを使用してください。非純正ニードルカートリッジの使用は、デバイスの破損や使用者に危険をおよぼす可能性があり、また保証が無効になる場合があります。
14. 施術開始の前に、保護キャップを取り外します。

9.1 - 針の振動数 (速度) の調整

1. 速度 (+/-) ボタンを使って、針の速度 (振動数) の増減を調整します。ピーブ音が1回鳴ると、ボタンが正常に押されたことを意味します。
2. 新たな速度値が設定されると、Dermapen HOME™はピーブ音を2回鳴らし、速度インジケータークに選択された速度が表示されます。
3. カートリッジがデバイスに接続されていない状態でも、速度の調節が可能です。
4. 本デバイスは、各自の使用感に応じて、異なる速度レベルで作動できます。

スピード1

80hz - 80回転/秒



スピード2

90hz - 90回転/秒



スピード3

105hz - 105回転/秒



スピード4

120hz - 120回転/秒

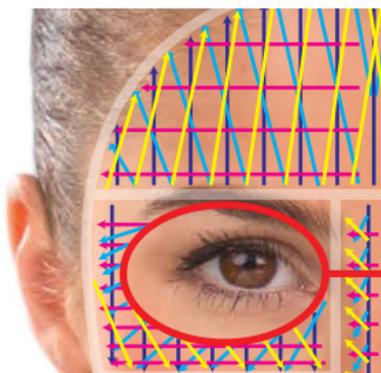


9.2 - 針のレベルの調整

1. レベル (+/-) ボタンを使って、針のレベルの増減を調整します。ピープ音が1回鳴ると、ボタンが正常に押されたことを意味します。
2. 新たな速度値が設定されるとピープ音が2回鳴り、レベルインジケータ―数値に選択されたレベルが表示されます。
3. カートリッジがデバイスに接続されていない状態でも、レベルの調節が可能です。

推奨される針のレベルの範囲を以下に示します。

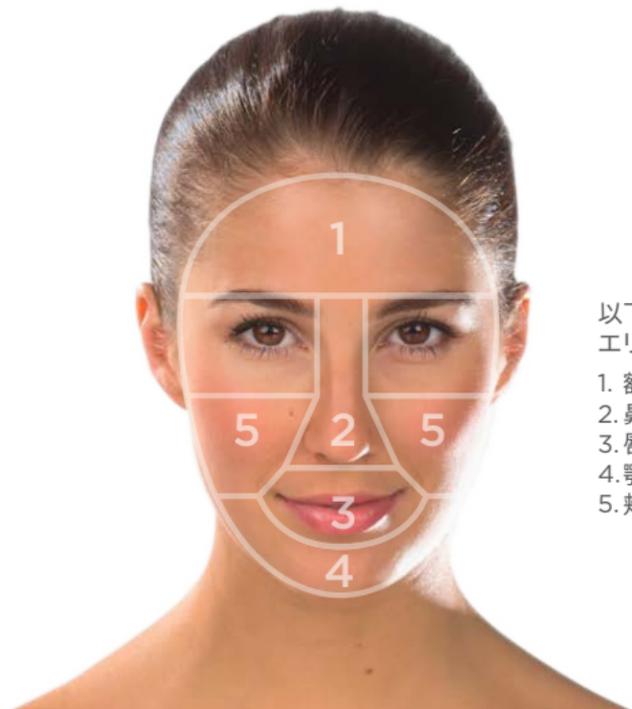
- 額 (レベル1~4)
- 眉間 (レベル1~4)
- 鼻 (レベル2)
- 頬骨 (レベル1~4)
- 頬 (レベル1~4)
- 唇エリア (レベル1~4)
- 顔の傷跡 (レベル1~4)
- 眼窩縁の周囲* (レベル1~4)



*注意：眼窩周囲への施術は可能ですが、眼窩縁内の敏感な皮膚エリアに対する施術は避けてください。

9.3 - 施術の手順

1. 適切な製品でお肌を十分にクレンジングします。
2. 水でクレンジング液の残りを完全に洗い落とします。
3. 施術および滅菌済みのニードルカートリッジを取り扱う前に、手を十分に洗淨し、乾かします。
4. 未使用の滅菌済みニードルカートリッジを装着します (19ページの9項を参照)。
5. デバイスの電源をオンにします (16ページの8.3項を参照)。必要に応じてBluetooth経由でデバイスを同期します (18ページの8.8項を参照)。
6. ニードルカートリッジの保護キャップを外し、一般家庭ゴミとして廃棄します。
7. Dermapen HOME™の針のレベルと速度を設定します (21ページの9.2項、22ページの9.3項を参照)。
8. お肌に優しく触れる程度のタッチで、エリアごとにDermapen HOME™を上から下へとライン状に移動させ、次のラインに移動する際は針を少し持ち上げて皮膚から離し、同じ箇所に針を再挿入しないよう注意してください。

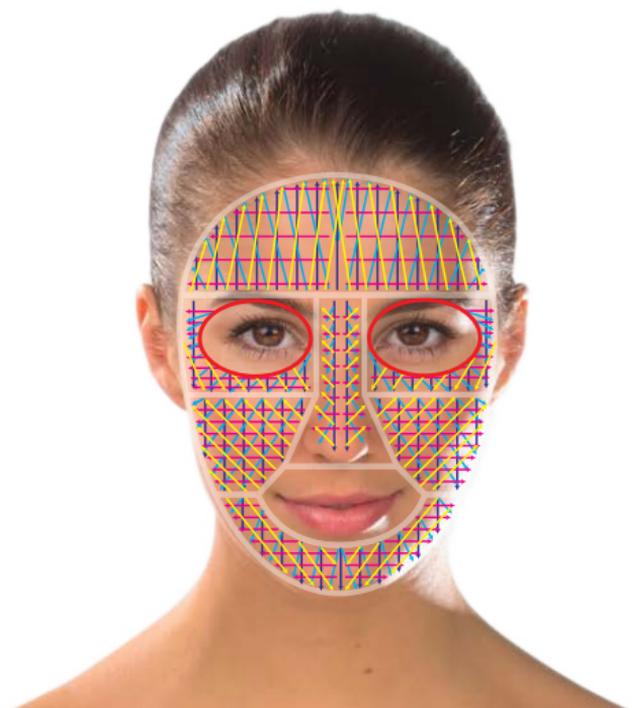


以下に施術可能な5つのエリアを示します。

1. 額
2. 鼻
3. 唇エリア
4. 顎
5. 頬

9.3 - 施術の手順 (続き)

- それぞれのエリアについて、以下に示すように4方向のパスに沿って施術を行います。同じエリア上でこれを3~5回くり返した後、別のエリアに移動します。
- 必要に応じて、ガイドラインが示す範囲内で針のレベルを調整できます。
- 施術後にぬるま湯でやさしく洗顔します。
- 適切な日焼け止めクリームを使用します。



-  第1パス：エリアごとに直線上（上下方向）に移動させ、次の直線に移動する際は針の先端を少し持ち上げて皮膚から離し、同じ箇所に針を再挿入しないよう注意してください。施術中に速度やレベルを変更することも可能です。最も効果的な施術を行うには、Dermapen HOME™を優しく触れる程度のタッチで肌に当ててください。
-  第2パス：わずかな圧力を均一に保ちながら、図のように横方向（左右）に移動します。
-  第3パス：わずかな圧力を均一に保ちながら、図のように斜め方向に移動します。
-  第4パス：わずかな圧力を均一に保ちながら、図のように第3パスとは逆の斜め方向に移動します。

10 - デバイスのメンテナンス

10.1 - DERMAPEN HOME™のクリーニング手順

ニードルカートリッジの洗浄しないでください。ニードルカートリッジは使用1回限りの使い捨て製品です。

以下は、最も効果的なクリーニング方法となりますので、必ずこの手順に従ってください。

施術の前後、常にこのクリーニングを実施します。

デバイスのクリーニングを開始する前、デバイスの状態を良く確認します。ハンドピース内部に汚れや異物の付着、またはその兆候が見られる場合、販売代理店にご連絡ください。



消毒用のウェットティッシュまたは洗剤で湿らせた清潔な布を使用し、デバイスの全体を完全に拭き掃除します。指先に軽く圧をかけて、各パーツ表面を隅々まで拭きあげます。

以下の点に注意して、デバイスの外側ケース部分を拭きます。

- 外側のすべての接合部分をよく拭きます。
- 外側とLCD画面の接合部をよく拭きます。
- ニードルカートリッジの接合部のエッジや隙間をよく拭きます。

デバイスを完全に乾かしてから清潔で乾燥した環境に保管してください。

11 - DERMAPEN HOME™デバイスのトラブルシューティング

以下の対処法を試みても問題が解決しない場合、または問題が再発する場合は、販売代理店までご連絡ください。

自分で問題解決を試みないようにしてください。本デバイスに、使用者が修理できるパーツはありません。

問題点	考えられる原因	対処方法
Dermapen HOME™の電源をオンにした時： <ul style="list-style-type: none">オレンジ色のステータスLEDが点灯カートリッジアイコンが点滅ピープ音が2回鳴る	ニードルカードリッジが識別できない	ニードルカードリッジを1度取り外し、再び取り付け、正しく装着されていることを確認します。 問題が解決されない場合は、新しいニードルカードリッジに交換します。
Dermapen HOME™の電源をオンにした時： <ul style="list-style-type: none">オレンジ色のステータスLEDが点灯カートリッジアイコンが点滅ピープ音が2回鳴る	ニードルカードリッジの不具合によるエラー	新しいニードルカードリッジに交換します。
Dermapen HOME™の電源をオンにした時： <ul style="list-style-type: none">同期アイコンが表示レベルインジケータ数値に日数または時間を表示ピープ音が鳴る	同期に関する警告	早めにBluetooth経由でDermapen HOME™を同期します。
Dermapen HOME™の電源をオンにした時： <ul style="list-style-type: none">オレンジ色のステータスLEDが点灯同期アイコンが点滅レベルインジケータ数値に「SYN」と表示ピープ音が2回鳴る	最後の同期操作から長期間経過	Bluetooth経由でDermapen HOME™を同期してから、操作を続けます。

11 - DERMAPEN HOME™デバイスのトラブルシューティング (続き)

問題点	考えられる原因	対処方法
<p>Dermapen HOME™の電源をオンにした時:</p> <ul style="list-style-type: none"> オレンジ色のステータスLEDが点灯 同期アイコンが点滅 ピープ音が2回鳴る 	設定エラー	Bluetooth経由でDermapen HOME™を同期します。
<p>Dermapen HOME™の操作中:</p> <ul style="list-style-type: none"> オレンジ色のステータスLEDが点灯 バッテリーアイコンが表示 10秒間隔でピープ音が2回鳴る 	バッテリー残量低下	早めにバッテリーを交換または充電してから、操作を続けます。
<p>Dermapen HOME™の電源をオンにした時:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤色のステータスLEDが点灯 バッテリーアイコンが点滅 ピープ音が3回鳴る 10秒後に電源がオフ 	重要バッテリー警告 - 操作を続けるための十分なバッテリー残量がない	再び使用するには、バッテリーを充電します。
アプリがエラーコード303を表示	デバイスへのBluetooth通信障害	お手持ちのモバイルデバイスのBluetoothがオンになっていることを確認して、[Retry]をタップします。
アプリがエラーコード304を表示	登録エラー	お手持ちのモバイルデバイスのBluetoothがオンになっていることを確認して、[Retry]をタップします。

12 - 製品仕様

Dermapen HOME™

入力電圧と電流：5V DC、2.4A

寸法：180mm x 40mm x 70mm

重量：155g

IP定格：IP22

ニードリングモーター許容運転範囲：80~110Hz

レベル範囲：0.2~0.5mm

Dermapen HOME™ Needle Cartridge (再注文用コード：DP4-NDL-ASH-5)

針の本数：16

針のサイズと形状：33G、ソリッド型

カートリッジ接触部：溝付きシュラウド

針の材質：サージカル (外科手術) 用ステンレス製

バッテリー (再注文用コード：DP4-BTR)

種類：14500、リチウムイオン、充電式

電圧と電流：3.7V DC、800mAh

充電器 (再注文用コード：DP4-CHG, PN: F7)

入力電圧と電流：90-250V AC、1.0-0.5A、50-60Hz

出力電圧と電流：4.2V DC、500mA (1セル)

使用環境条件

保管および運搬

温度：-18~+70°C (0.4°F~158°F)

湿度：30~95% (結露なし)

気圧：573~1013hPa (8.3~14.7psi)

施術時

温度：+5°C~+40°C (41°F~104°F)

湿度：30~95% (結露なし) ~15~90%RH (結露なし)

気圧：795~1013hPa (8.3~14.7psi)

13 - 電磁環境両立性

FCCクラスB指定

本製品には「FCC ID: SH6MDBT42Q」が含まれています。

Dermapen HOME™は、放射RF（無線周波数）妨害が管理されている電磁環境内での使用を前提としています。

Dermapen HOME™は、FCC規則第15部に従って、FCCクラスB指定デジタルデバイスの制限に準拠していることが実証されています。

施術時の注意事項は次の2つです。

1. 本装置は、有害な干渉を引き起こす可能性があります。
2. 本装置は、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉も含め、受信したいかなる干渉にも耐えうるものでなければなりません。

本装置は、RF（無線周波数）エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があり、本説明書に従って取り付けや使用を行わないと、無線通信やRFを使用する装置に有害な干渉を引き起こす可能性があります。

RF通信装置（送信機）と本装置間の距離を3メートル以上に保つことで、電磁干渉を防ぐことができます。

本装置を他の装置に隣接して使用、または他の装置と重ねて使用することは、不適切な動作につながる可能性があるため避けてください。そのような使用が必要な場合は、本装置および近接する他の装置を注意して観察し、正常に動作していることを確認する必要があります。

製造元が明示的に承認していない変更や改造を行った場合、本装置に対するお客様の操作権限が無効になることがあります。

本装置が有害な干渉を引き起こす場合（本装置の電源を切ったり入れたりすることで判断可能）は、次のいずれかの方法で干渉を修正することをお勧めします。

- 装置の方向または場所を変えてください。
- 各装置間の距離を離してください。
- 装置を別の電気回路のコンセントに接続するか、バッテリー電源で使用してください。
- 詳しくは装置の製造元に相談してください。

13.1 - 電磁環境両立性ガイドライン

本装置は、以下に説明するような環境で、純正アクセサリとの併用のみを前提としています。そのような本装置の動作環境を必ず確保してください。

基本性能

マイクロニードリングデバイスDermapen HOME™は、電磁波のイミュニティとエミッションの試験済みです。本装置の基本的な安全性と性能は、以下の情報と表に記載された規則、距離、除外事項に従って使用されている場合に確保されます。

マイクロニードリングデバイスDermapen HOME™の基本性能は以下のとおりです。

- 針の深さ：針の深さ設定0.5mmが一番深い値です。

異常動作

以下の条件下では、正常に動作しない場合があります。

- EMC表に記載されていない電磁場がDermapen HOME™に影響を与えた場合、ボタンを押していないのに装置が停止、または速度設定が変わることがあります。このような現象が見られた場合は、干渉源を除去または減衰できるまで、Dermapen HOME™の使用を一時的に延期してください。電磁場のレベルが低い場所への装置の移動が必要な場合もあります。
- 施術中に大きな静電気放電 (ESD) が発生した場合、装置の電源が切れることがあります。このような場合、施術を続行するにあたり、ESDの可能性が低い、相対湿度50%以上の場所へ、装置の移動が必要になることもあります。
- 装置が予期せずシャットダウンしたり、再起動できなくなったり、希望する速度が設定できなくなったりした場合は、装置の故障と考えられます。そのような場合は、装置本体の故障なので、使用を中止して、販売代理店にお問い合わせください。

13.1.1 - 電磁エミッション

エミッション試験	規格	備考
放射エミッション (FCC規則第15部、 サブパートB)	クラスB	
伝導エミッション (FCC規則第15部、 サブパートB)	クラスB	
RFエミッション (CISPR 11)	グループ1、 クラスB	
伝導エミッション - 電源端子妨害電圧 (CISPR 11)	グループ1、 クラスB	
RFエミッション (EN55032)	クラスB	
高調波電流エミッション (IEC 61000-3-2)	クラスA	
電圧の変動、動揺、フリッカ (IEC 61000-3-3)	準拠	

13.1.2 - 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV 接触 ±15kV 気中	±8kV 接触 ±15kV 気中	床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルであること。床材が合成物質で覆われている場合、相対湿度は30%以上であること。
放射RF電磁界 (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz 3 V/m 2.7～6 GHz	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz 3 V/m 2.7～6 GHz	携帯型および移動型のRF通信装置からの距離は、以下の値以上であること。 E=6/d √P ここで P = 最大出力定格 (W), d = 最小分離距離 (m), E = イミュニティレベル (V/m)。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC 対 電源線	±2 kV AC 対 電源線	電源の品質は、典型的な商用または医療機関適合のものであること。
サージ (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV 線間	±0.5 kV, ±1 kV 線間	電源の品質は、典型的な商用または医療機関適合のものであること。
RF電磁界による 伝導性妨害 (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz～ 80 MHz 150 kHz～ 30 MHzの ISM帯域で 6 V 1 kHzで80% AM	3 V 150 kHz～ 80 MHz 150 kHz～ 30 MHzの ISM帯域で 6 V 1 kHzで80% AM	携帯型および移動型のRF通信装置からの距離は、以下の値以上であること。 E=6/d √P ここで P = 最大出力定格 (W), d = 最小分離距離 (m), E = イミュニティレベル (V/m)。
電源周波数磁界 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または医療機関環境内の典型的な場所での特性レベルであること。
電圧ディップ、瞬停、 および電圧変動 (IEC 61000-4-11)	IEC 60601- 1-2: 2014の 表5の規定による	IEC 60601- 1-2: 2014の 表5の規定による	電源の品質は、典型的な商用または医療機関適合のものであること。

14 - 保証について

本製品は、厳格な品質管理と検査工程のもとで製造されています。

Dermapen HOME™の標準保証期間は、購入後2年間です。*

充電器とバッテリーの標準保証期間は、12カ月です。他のバッテリーを使用した場合、保証は無効になります。

適切な使用環境で発生した本製品の故障については、保証期間内であれば無償で本製品を修理または交換いたします（返送料金は自己負担）。

以下の故障は保証の対象外となります。

- お客様の不注意による故障（水濡れ、落下など）。
- 不正電流による故障。
- お客様の故意または不正な修理による故障。
- 自然災害（火災、洪水、地震、落雷など）による損傷。

保証の詳細については、www.EquipmedUSA.comをご覧ください。

*利用規約適用

15 - 廃棄

性能テストによると、Dermapen HOME™の3年間は使用できます。これは使用頻度によって、次のように異なります。

1. 月10回の使用で3年間
2. 月5回の使用で6年間

安全のために、耐用年数に達したら使用を中止してください。

製品寿命に到達したマイクロニードリングデバイスDermapen HOME™は、使用済電子機器に関する規則に従って正しく廃棄してください。必要な場合は、販売店または管轄当局にお問い合わせください。



Dermapenworld™

.....
オーストラリア
で信頼されるオリジナルブランド

製造元

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

電話番号

+1 (949) 798 5500

メールアドレス

admin@EquipmedUSA.com

Webサイト

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Instrukcja Obsługi

Dermapenworld™

SPIS TREŚCI

I - Informacje ogólne	4
II - Własność intelektualna	4
III - Oświadczenie	4
IV - Dane kontaktowe	4
1 - Symbole ostrzegawcze używane w niniejszej Instrukcji Obsługi	5
1.1 - Inne symbole używane w niniejszej Instrukcji Obsługi i Akcesoriach	5
2 - Ograniczenia odpowiedzialności	6
3 - Wskazania do użycia	6
3.1 - Środowisko użycia	6
4 - Opis urządzenia	7
5 - Przeciwwskazania	8
6 - Ostrzeżenia i środki ostrożności	9
6.1 - Ostrzeżenia i środki ostrożności: - Baterie	10
6.2 - Środki ostrożności medyczne	11
6.3 - Ostrzeżenia: Porażenie prądem	12
6.4 - Ostrzeżenia: Użycie kartridża igłowego	12
7 - Instrukcje instalacji i konfiguracji	13
7.1 - Początkowa konfiguracja	13
7.2 - Bateria Turbo-Cut dla Dermapen HOME™	13
7.3 - Instalacja i usuwanie baterii Turbo-Cut	13
7.4 - Ładowanie baterii Turbo-Cut	14
8 - Rozpoczęcie pracy	14
8.1 - Wymagania systemowe aplikacji	14
8.2 - Sterowanie i ikony stanu	15



SPIS TREŚCI (CD)

8.3 - Włączanie urządzenia	16
8.4 - Diody LED stanu i sygnały dźwiękowe	16
8.5 - Instalacja i pobieranie aplikacji Dermapen HOME™	16
8.6 - Tworzenie konta	17
8.7 - Rejestracja konta Dermapen HOME™	17
8.8 - Synchronizacja i aktualizacja Dermapen HOME™	18
8.9 - Podczas synchronizacji/ aktualizacji przez Bluetooth	18
9 - Zakładanie kartridża igłowego	19
9.1 - Regulacja częstotliwości nakłuwania (prędkości)	21
9.2 - Dostosowanie poziomu igieł	22
9.3 - Przeprowadzenie zabiegu	23
10 - Dbanie o urządzenie	25
10.1 - Procedura czyszczenia Dermapen HOME™	25
11 - Rozwiązywanie problemów: Urządzenie Dermapen HOME™	26
12 - Dane techniczne	28
13 - Kompatybilność elektromagnetyczna	29
13.1 - Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	30
13.1.1 - Emisje elektromagnetyczne	31
13.1.2 - Odporność elektromagnetyczna	32
14 - Informacje o gwarancji	33
15 - Utylizacja	33



Dermapenworld™

I - INFORMACJE OGÓLNE

 Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące bezpiecznego stosowania urządzenia do mikronakłuwania Dermapen HOME™.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za dokładne zapoznanie się z treścią tej instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania Dermapen HOME™.
To obejmuje informacje o gwarancji.

Użytkownik zawsze ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

Użytkownik/kupujący ponosi odpowiedzialność za znajomość miejscowych przepisów i regionalnych ograniczeń dotyczących mikronakłuwania.

 Proszę dokładnie i w całości przeczytać tę instrukcję obsługi.

Przechowuj tę Instrukcję Użytkowania w miejscu, które jest zawsze dostępne.

II - WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

Dermapen HOME™ jest znakiem towarowym firmy Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - OŚWIADCZENIE

Firma Equipmed USA LLC lub jej przedstawiciele nie ponoszą odpowiedzialności za wyniki leczenia, ponieważ indywidualne rezultaty mogą się różnić. Urządzenie Dermapen HOME™ o raz protokoły nie są przeznaczone do leczenia chorób. Urządzenie Dermapen HOME™ powinno być używane zgodnie z zaleceniami.

IV - DANE KONTAKTOWE

Producent	Equipmed USA LLC 4 695 MacArthur Court Newport Beach CA 92 660
Telefon	+1 (949) 798 5500
E-mail	admin@EquipmedUSA.com
Strona internetowa	www.EquipmedUSA.com/

1 - SYMBOLE OSTRZEGAWCZE UŻYWANE W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI



Oznacza sytuację niebezpieczną, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może skutkować obrażeniami, śmiercią lub poważnymi obrażeniami.



Niebezpieczeństwo zranienia ostrym narzędziem.



Przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem.

1.1 - INNE SYMBOLE UŻYWANE W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI I AKCESORIACH



Możliwość łączności Bluetooth, zasilanie bateryjne (DC) lub zasilanie sieciowe (AC).



Aplikacja Dermapen HOME™ jest dostępna do pobrania w Apple App Store. Wyszukaj Dermapen HOME.



Konfiguracja i synchronizacja Dermapen HOME™ są przeprowadzane za pomocą łączności Bluetooth.



Skrót wyboru prędkości widoczny na ekranie LCD. (Odnosnik do sekcji 9.1, strona 21.)



Produkt nie może być wyrzucany do zwykłego odpadu domowego. Usuń go właściwie jako elektrośmieci.



Data produkcji.



Wyprodukowane przez.



Kod partii.



Zużyć do/data ważności.



NIE używać ponownie.



NIE sterylizować ponownie.



Steryliżowane tlenkiem etylenowym.



Zakres wilgotności (dolny i górny zakres) dla bezpiecznego przechowywania.



Zakres temperatury (dolny i górny zakres) dla bezpiecznego przechowywania.



Przechowywać suchy w suchym miejscu.

2 - OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI



NIE używaj urządzenia do mikronakłuwania Dermapen HOME™ w żaden sposób, który nie jest dokładnie określony w niniejszej Instrukcji Obsługi.

Użycie Dermapen HOME™ w inny sposób lub w celach innych niż te określone w niniejszej Instrukcji Obsługi nie zostało przetestowane, a ryzyko jest nieznane.

Urządzenie może być obsługiwane TYLKO w celach określonych w tej instrukcji obsługi.

Przeciwwskazania muszą być ściśle przestrzegane. Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania zasad czystości i higieny (odniesienie do sekcji 6, strona 9, oraz sekcji 10.1, strona 25).

Użytkownik/kupujący ponosi odpowiedzialność za znajomość miejscowych przepisów i regionalnych ograniczeń dotyczących mikronakłuwania.

3 - WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dermapen HOME™ to urządzenie do mikronakłuwania i akcesorium przeznaczone do stosowania w celu poprawy wyglądu zmarszczek u osób dorosłych w wieku od 22 do 65 lat.

3.1 - ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Dermapen HOME™ nadaje się do stosowania w następujących środowiskach:

- W warunkach domowych, do użytku osobistego przez niespecjalistów, w celu samodzielnego przeprowadzenia zabiegu.
- Nie jest przeznaczony do użytku komercyjnego ani klinicznego na pacjentach.
- Zabieg musi być przeprowadzany w suchym, czystym i wolnym od dymu środowisku, w warunkach higienicznych. Urządzenie musi być używane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji obsługi.

4 - OPIS URZĄDZENIA

System Dermapen HOME™ składa się z następujących elementów:

- Urządzenie Dermapen HOME™
- Kartrydż igłowy Dermapen HOME™
- Ładowarka Dermapen HOME™
- Kabel USB do zasilania Dermapen HOME™
- 2 x baterie Dermapen HOME™

W urządzeniu znajduje się układ napędowy, cyfrowy wyświetlacz do przekazywania informacji operatorowi, przycisk WŁ./WYŁ. do włączania i wyłączania urządzenia oraz dwa oddzielne przyciski do regulacji częstotliwości (prędkości) i poziom igieł (głębokości nakłuwania).

Urządzenie jest zasilane za pomocą wymiennego akumulatora litowo-jonowego (3,7 VDC).

Układ napędowy obejmuje silnik prądu stałego, krzywkę mimośrodową oraz przekształtnik obrotowy /liniowy do oscylowania kartrydża igłowego.

Cyfrowy wyświetlacz pokazuje stan baterii, stan wkładu, powiadomienia o synchronizacji/aktualizacji oraz łączność Bluetooth. Wyświetlacz zawiera także cyfrowy wskaźnik do przekazywania częstotliwości lub prędkości silnika oraz trzy liczbowy wyświetlacz pokazujący bieżący poziom igieł.

Częstotliwość oscylacji (prędkość) można ustawić od 80 do 120 Hz (+/- 10 Hz), a poziom igieł od 0,2 mm do 0,5 mm.

Kartrydż igłowy jest jednorazowym, sterylnym materiałem eksploatacyjnym przeznaczonym do tworzenia mikronacięć w naskórku i skórze. Każdy kartrydż zawiera 16 igieł o grubości 33 ze stali nierdzewnej o chirurgicznej jakości, ułożonych w okrągłym wzorze. Każdy kartrydż igłowy ma złącze typu bayonet do pewnego połączenia go z urządzeniem podczas pracy. Wewnętrzne i zewnętrzne uszczelki pomagają zapobiegać zanieczyszczeniom krzyżowym, a nasadka zabezpieczająca pomaga uniknąć ukłucia igłami. Każdy kartrydż igłowy zawiera znacznik RFID zakodowany z unikalnym identyfikatorem i współczynnikiem korekcji poziomu igieł. Te informacje są odczytywane z kartrydża, gdy jest on pierwszy raz włożony do urządzenia i zapobiega ponownemu użyciu wkładu po jego usunięciu z urządzenia.

Ładowarka jest zdolna do ładowania 1 baterii litowej 14500. Baterie systemowe mogą być ładowane tylko po ich wyjęciu z urządzenia i włożeniu do ładowarki akumulatorów.

To urządzenie nie służy do pomiarów jakiegokolwiek rodzaju ani do wyciągania wniosków dotyczących wskazań do leczenia.

Urządzenie Dermapen HOME™ jest przeznaczony do użytku przez niespecjalistów.

5 - PRZECIWWSKAZANIA



Nie używać urządzenia Dermapen HOME™ w poniższych przypadkach

- Masz hemofilię lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Przyjmujesz duże dawki leków przeciwzakrzepowych lub rozrzedzających krew; np. aspiryna, warfaryna, heparyna, kwas acetylosalicylowy.
- Masz niewyrównaną cukrzycę.
- Masz infekcje ogólnoustrojowe lub ostre miejscowe infekcje skóry (takie jak zapalenie wątroby typu A, B, C, D, E, F lub zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)).
- Cierpisz na jakąkolwiek postać aktywnego trądziku w obszarze poddawanych zabiegowi lub obecnie zażywasz leki przeciwtrądzikowe ze składnikiem izotretynoiny (np. Accutane™).
- W trakcie leczenia chemioterapią, radioterapią lub wysokimi dawkami kortykosteroidów.
- Masz alergię na miejscowe środki znieczulające.
- Masz alergię na stal nierdzewną.
- Egzema, wysypki lub otwarte rany/zmiany skórne w obszarze leczenia.
- Przeszedłeś operację plastyczną twarzy lub wstrzykiwanie wypełniaczy w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub masz blizny pooperacyjne na twarzy młodsze niż 12 miesięcy.
- Miałeś zastrzyk z Botoksu lub innego neuromodulatora na twarzy w ciągu ostatnich 3 miesięcy.
- Masz mniej niż 22 lata lub więcej niż 65 lat.

Ponadto nie należy stosować Dermapen HOME™:

- Do pielęgnacji delikatnej skóry wokół oczu (wewnątrz oczodołu).
- Do leczenia skóry wewnątrz ust lub nozdrzy (błon śluzowych).
- Jeśli masz którykolwiek z następujących stanów w określonym obszarze leczenia: rak skóry, bliznowce, albo masz skłonność do bliznowców, rogowacenia słonecznego, brodawek lub znamiona.

6 - OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Dermapen HOME™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego i NIE jest przeznaczony do użytku komercyjnego ani klinicznego na pacjentach. Trzymaj z dala od dzieci i zwierząt, ponieważ niektóre małe części mogą stanowić zagrożenie zadławienia.

Nie używaj Dermapen HOME™ z miejscowym środkiem znieczulającym na skórę (TLA), jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.

NIE jest przeznaczony do użytku przez osoby poniżej 22. roku życia ani powyżej 65. roku życia.

Ponieważ dokumentacja kliniczna wspierająca urządzenie Dermapen HOME™ opiera się na pacjentach w wieku od 22 do 65 lat, zaleca się skonsultowanie się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia, jeśli jesteś poza tym przedziałem wiekowym.

Dermapen HOME™ może być używany WYŁĄCZNIE z autoryzowanymi akcesoriami. Użycie urządzenia Dermapen HOME™ z nieautoryzowanymi akcesoriami unieważni gwarancję i może prowadzić do uszkodzeń.

Dermapen HOME™ nie jest przeznaczony do stosowania z produktami na skórę, takimi jak kosmetyki, leki ani substancje biologiczne.

Przed użyciem, przy wyłączonym urządzeniu, sprawdź urządzenie i kartridż igłowy. NIE używaj urządzenia i/lub kartridż igłowy, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

ZAWSZE wyłącz urządzenie przed próbą oczyszczenia lub sprawdzenia jakiegokolwiek części urządzenia.

Przed i po każdym użyciu oczyść urządzenie Dermapen HOME™ zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia (patrz sekcja 10,1, strona 25).

NIGDY nie udostępniaj innym osobom urządzenia Dermapen HOME™. Może to prowadzić do zakażeń lub przenoszenia chorób.



Bądź ostrożny podczas obchodzenia się z wkładami igłowymi, ponieważ istnieje ryzyko zranienia ostrymi narzędziami. Kiedy urządzenie jest wyłączone, wszystkie igły wkładu igłowego powinny być całkowicie wycofane do wkładu. Jeśli NIE wszystkie igły są całkowicie wycofane, kartridż igłowy jest uszkodzony i należy go natychmiast wymienić. Bądź ostrożny podczas obchodzenia się z wadliwym kartridżem igłowym, ponieważ istnieje większe ryzyko zranienia ostrymi narzędziami.

6 - WARNINGS AND PRECAUTIONS (CD)

NIE używać kartridża igłowego, jeśli jego sterylne opakowanie jest uszkodzone, podarte lub jeśli upłynął termin ważności. Kartridż igłowy jest sterylnym jednorazowym akcesorium i nie może być użyty więcej niż jeden raz.

Usuń kartridż igłowy natychmiast po użyciu.

NIE używaj kartridża igłowego więcej niż raz. Wielokrotne użycie kartridża igłowego może spowodować zakażenie lub obrażenia. Usuń igłę natychmiast po użyciu do zwykłych odpadów domowych.

NIE używaj zanieczyszczonego urządzenia, np. substancjami cieczkowymi lub innymi substancjami. Użycie zanieczyszczonego urządzenia substancjami cieczkowymi jest niedozwolone z powodu ryzyka krzyżowego zakażenia. Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia (patrz sekcja 10,1, strona 25).

NIGDY nie modyfikuj urządzenia, kartridża igłowego ani innych akcesoriów. Modyfikacja może prowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub ułknięcia igłą zanieczyszczonej.

Umieść urządzenie tak, aby zachować zalecaną bezpieczną odległość od ewentualnych źródeł zakłóceń elektrycznych. Zapobiegaj źródłom zakłóceń, unikając używania innych przenośnych lub mobilnych urządzeń bezprzewodowych w pobliżu urządzenia (sekcja 13).

Kiedy nie używasz urządzenia, przechowuj je w czystym, suchym środowisku. Nie umieszczaj go na powierzchniach niesterylnych.

Przeczytaj dane techniczne podane w tej instrukcji obsługi i upewnij się, że spełnione są warunki pracy i przechowywania.

Używaj tylko kartridżów igłowych Dermapen HOME™ dostarczonych wraz z tym produktem. Urządzenie nie jest kompatybilne z innymi kartridżami. Kod produktu kartridża jest widoczny na opakowaniu. Użycie niezatwierdzonych akcesoriów może uszkodzić urządzenie, zwiększyć ryzyko dla użytkownika i unieważnić gwarancję.

6.1 - OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: BATERIE

Używaj tylko baterii i ładowarki dołączonych do tego produktu.

Niewłaściwa instalacja baterii w urządzeniu Dermapen HOME™ lub ładowarce baterii jest niebezpieczna i może prowadzić do pożaru, obrażeniami ciała i uszkodzonymi materiałami. Zawsze dokładnie sprawdź polaryzację przed instalacją lub użyciem baterii.

NIE wyrzucaj baterii Dermapen HOME™ do śmieci domowych. Postępuj zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prawidłowej utylizacji.

6.2 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI MEDYCZNEJ



Jeśli nie masz pewności, czy urządzenie Dermapen HOME™ jest odpowiednie dla Ciebie, zwróć się o poradę do swojego lekarza lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Zachowaj ostrożność podczas korzystania z urządzenia, jeśli w przeszłości występowały u Ciebie przebarwienia pozapalne (PIH) (ciemnienie skóry). Osoby które w przeszłości miały PIH są bardziej podatne na przebarwienia po mikronakłuwaniu.

Przed użyciem upewnij się, że skóra została dokładnie wyczyszczona i jest wolna od produktów lub zanieczyszczeń.

Nie dodawaj żadnych produktów na skórę w trakcie lub po procedurze, oprócz tych wymienionych w tej instrukcji.

Zabezpiecz świeżo zabiegane obszary skóry przed stresem fizycznym, zanieczyszczeniem, promieniowaniem UV i światłem słonecznym.

Nie używaj urządzenia Dermapen HOME™ na obszarach skóry innych niż opisane w tej instrukcji.

Nie przeprowadzaj więcej niż jednego zabiegu w ciągu tygodnia.

by zapewnić, że wymagana intensywność zabiegu nie zostanie przekroczona, unikaj ryzyka obrażeń, stosując odpowiednie poziomy (**patrz sekcja 9.3, strona 23**).

Unikaj ryzyka obrażeń związanych z nadmierną częstotliwością nakłuwania (**patrz sekcja 9.2, strona 22**).

Upewnij się, że kartridże igłowe NIE mają kontaktu z zanieczyszczonymi lub brudnymi przedmiotami, takimi jak ubrania czy blat.

Usuń zanieczyszczony kartridż igłowy natychmiast po użyciu do zwykłych odpadów domowych.

6.3 - OSTRZEŻENIA: PORAŻENIE PRĄDEM



Dermapen HOME™ jest urządzeniem elektrycznym, które w pewnych okolicznościach może spowodować porażenie prądem elektrycznym użytkownika.

Proszę przeczytać tę instrukcję obsługi i postępować zgodnie z podanymi w niej wskazówkami, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo podczas użytkowania.

NIGDY nie używaj urządzenia Dermapen HOME™ w miejscu, gdzie może spaść do wody lub zostać w nią wciągnięte.

Na urządzeniu Dermapen HOME™ nie ma części, które można serwisować samodzielnie.

NIE modyfikuj urządzenia Dermapen HOME™ w żaden sposób. Modyfikacja urządzenia w jakikolwiek sposób unieważni gwarancję producenta i może stanowić ryzyko dla użytkownika.

6.4 - OSTRZEŻENIA: STOSOWANIE KARTRIDŻA IGŁOWEGO



Urządzenie do mikronakłuwania Dermapen HOME™ wymaga użycia kartridżów igłowych, które w pewnych okolicznościach stwarzają ryzyko zranienia ostrymi narzędziami. Urazy spowodowane zanieczyszczonymi igłami z kartridżów igłowych mogą prowadzić do przeniesienia chorób.

Dermapen HOME™ zawiera funkcję ochrony przed ponownym użyciem wbudowaną w kartridż igłowy. NIE próbować ponownie używać kartridża igłowego.

NIE należy próbować podłączać ani wyjmować kartridża igłowego do lub z urządzenia, gdy urządzenie jest WŁĄCZONE. Kartridże igłowe można zakładać i zdejmować TYLKO wtedy, gdy urządzenie jest WYŁĄCZONE. Niezastosowanie się do tego środka ostrożności może prowadzić do zranienia ostrym narzędziem.

W żadnym momencie NIE dotykać igieł ani końcówki kartridża. Kontakt z igłami może spowodować zranienie ostrym narzędziem lub zanieczyszczenie.

Używaj WYŁĄCZNIE oryginalnych kartridżów igłowych, które pasują do Twojego urządzenia.

ZAWSZE natychmiast po użyciu wyrzucaj zużyty lub zanieczyszczony kartridż igłowy do śmieci domowych.

7 - INSTRUKCJE I INSTRUKCJE USTAWIENÍ

7.1 - POCZĄTKOWA KONFIGURACJA

Po otrzymaniu urządzenia Dermapen HOME™, rozpakuj urządzenie i akcesoria i sprawdź je za pomocą listy w sekcji 4. Skontaktuj się z dystrybutorem lub dostawcą, jeśli brakuje jakichkolwiek części lub wydają się być uszkodzone.

Dermapen HOME™ jest zasilany pojedynczą baterią litowo-jonową Turbo-Cut. Nie używaj żadnego innego typu akumulatora litowo-jonowego.

7.2 - BATERIA TURBO-CUT DERMAPEN HOME™

Dermapen HOME™ jest dostarczany z 2 bateriami litowo-jonowymi do ponownego ładowania - Turbo-Cut.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, trzeba naładować baterie Turbo-Cut.

Baterie Turbo-Cut są specyficzne dla Dermapen HOME™. Nie używaj żadnego innego typu akumulatora litowo-jonowego. Użycie innych baterii może uszkodzić urządzenie i unieważnić gwarancję.

Nieprawidłowa instalacja baterii w Dermapen HOME™ jest niebezpieczna i może prowadzić do pożaru, obrażeń ciała i szkód materialnych.

Jeśli Dermapen HOME™ nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię.

7.3 - INSTALACJA I USUWANIE BATERII TURBO-CUT

1. Zdejmij pokrywę baterii.
2. Włóż baterię do wnęki baterii, zwracając uwagę na prawidłową polaryzację.
3. Załóż pokrywę baterii i upewnij się, że jest dobrze zamknięta.
4. Kiedy nadejdzie czas wyjęcia baterii, zdejmij pokrywę baterii.
5. Wyjmij baterię z wnęki baterii.

7.4 - ŁADOWANIE BATERII TURBO-CUT

Przed naładowaniem baterii, sprawdź ładowarkę i kabel. NIE używaj ładowarki ani kabla, jeśli są w jakikolwiek sposób uszkodzone.

1. Podłącz ładowarkę USB do odpowiedniego zasilacza sieciowego.
2. Ładowarka wyświetla czerwoną diodę LED podczas ładowania baterii. Po pełnym naładowaniu baterii, zostanie wyświetlona zielona dioda LED.
3. Naładowanie baterii trwa około 2 godziny.
4. Dostarczona bateria wystarcza na 4 typowe zabiegi trwające po 15 minut każdy (łącznie 1 godzina).
5. Jeśli poziom naładowania baterii spadnie poniżej poziomu progowego, urządzenie Dermapen HOME™ ostrzeże użytkownika poprzez miganie żółtej diody LED stanu i wskaźnika baterii. Urządzenie wyda podwójny sygnał dźwiękowy co 10 sekund.
6. Jeśli bateria nie jest już w stanie dostarczać wystarczającej mocy, Dermapen HOME™ wyświetli ostrzeżenie o krytycznym poziomie naładowania baterii. Urządzenie pokaże czerwoną diodę LED, wskaże migającym symbolem baterii, wyda trzy dźwięki i wyłączy się po 10 sekundach.

Podczas ładowania trzymaj kabel z dala od gorących powierzchni.

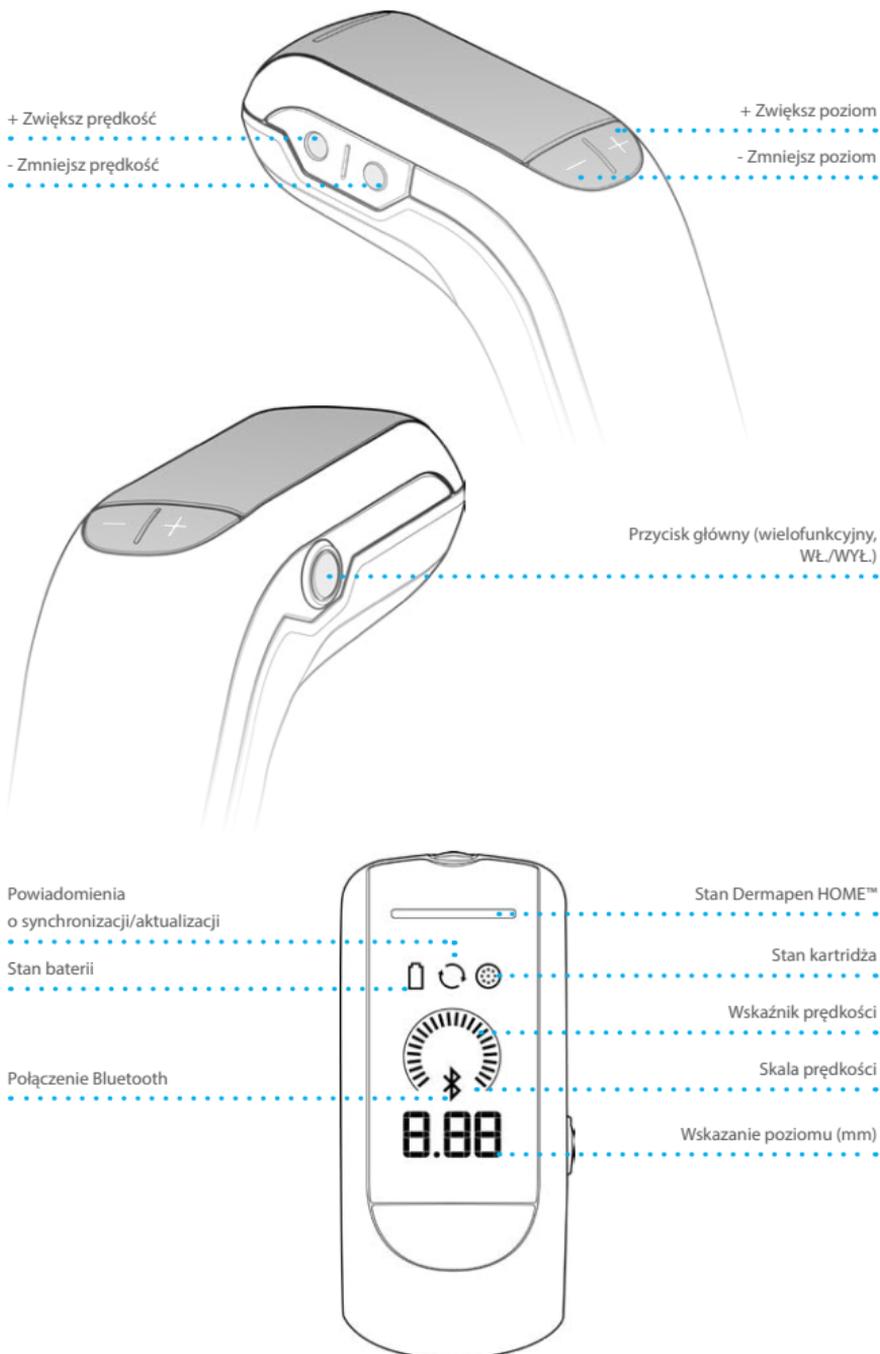
8 - ROZPOCZĘCIE PRACY

Aby rozpocząć korzystanie z Dermapen HOME™, najpierw zarejestruj urządzenie w aplikacji Dermapen HOME™ Companion. Aplikację należy najpierw pobrać na kompatybilny smartfon lub urządzenie.

8.1 - WYMAGANIA SYSTEMOWE DLA APLIKACJI

- iPhone/iPad z systemem iOS 10/11 i funkcją Bluetooth lub
- Smartfon z wersją systemu Android 6/7/8 i funkcją Bluetooth

8.2 - STEROWANIE I IKONY STANU



8.3 - WŁĄCZANIE URZĄDZENIA

1. Naciśnij i przytrzymaj Przycisk Główny, aż Dermapen HOME™ wyda dźwięk. Powinno to zająć około 3 sekundy. Dioda LED stanu zaświeci się na niebiesko, a wskaźnik prędkości zacznie migać.
2. Po włączeniu urządzenia zostaną wyświetlone wskaźniki prędkości i poziomu. Dioda LED stanu zaświeci się na niebiesko, wskazując, że urządzenie jest gotowe do normalnej pracy.
3. W razie potrzeby wyreguluj pierścienie wskaźnika prędkości i cyfry wskaźnika poziomu.
4. Naciśnij raz przycisk główny, aby aktywować tryb leczenia.

8.4 - DIODY LED STANU I SYGNAŁY DŹWIĘKOWE

Dioda LED stanu wyświetla 3 różne stany:

- **Niebieski:** Normalna praca
- **Pomarańczowy:** Uwaga
- **Czerwony:** Uwaga - stan krytyczny

Dermapen HOME™ emituje następujące sygnały dźwiękowe:



Pojedynczy sygnał dźwiękowy: Oznacza naciśnięcie przycisku



Podwójny sygnał dźwiękowy: Wskazuje ustawienie prędkości/poziomu zostało ustawione lub istnieje alert wymagający uwagi.



Potrójny sygnał dźwiękowy: Wskazuje krytyczny alert dotyczący baterii lub błąd silnika (patrz rozdział 11, strona 26).

8.5 - INSTALACJA I POBIERANIE APLIKACJI DERMAPEN HOME™

1. Otwórz sklep Apple lub Android App Store na kompatybilnym smartfonie.
2. Wyszukaj „Dermapen HOME”.
3. Naciśnij przycisk „Pobierz” lub „Zainstaluj” na stronie aplikacji, aby zainstalować aplikację. Aplikacja jest bezpłatna, a jej pobranie i użytkowanie nie wiąże się z żadnymi kosztami.

8.6 - ZAŁOŻENIE KONTA

1. Otwórz aplikację Dermapen HOME™.
2. Na ekranie początkowym kliknij **"Utwórz nowe konto"**.
3. Na ekranie **"Utwórz konto"** wprowadź swoje imię, nazwisko, adres e-mail konta, hasło do konta, potwierdź hasło do konta i dotknij, aby potwierdzić politykę prywatności. Następnie kliknij **"Dalej"**.
4. Wprowadź swoje dane adresowe i wybierz odpowiedni wynik adresu. Następnie kliknij **"Gotowe"**. Jeśli potrzebujesz zmienić adres, kliknij **"Edytuj"**, a następnie ręcznie wprowadź prawidłowy adres. Następnie kliknij **"Zapisz zmiany"**. Następnie kliknij **"Dalej"**.
5. Przejrzyj szczegóły swojego konta (kliknij **"Edytuj"**, aby wprowadzić zmiany).

8.7- REJESTRACJA KONTA DERMAPEN HOME™

1. Upewnij się, że Dermapen HOME™ jest wyłączony.
2. Upewnij się, że Bluetooth jest włączony na Twoim smartfonie lub urządzeniu.
3. Jeżeli korzystasz z urządzenia Apple iPhone lub iPad, upewnij się, że w aplikacji Dermapen HOME™ włączona jest funkcja Bluetooth. (**Ustawienia – Prywatność – Bluetooth – Dermapen HOME**)
4. Jeśli korzystasz z urządzenia z systemem Android, upewnij się, że usługi lokalizacyjne są włączone. (**Ustawienia – Lokalizacja**)
5. Zaloguj się do aplikacji Dermapen HOME™ za pomocą swojego adresu e-mail i hasła.
6. Na stronie głównej kliknij+ Zarejestruj urządzenie.
7. Wybierz z listy swój adres, na który chcesz zarejestrować swój Dermapen HOME™.
8. Po wyświetleniu monitu włącz Dermapen HOME™ i przytrzymaj go blisko Twojego smartfona lub tableta.
9. Aplikacja wyświetli numer seryjny Dermapen HOME™, który jest gotowy do rejestracji.
10. Kliknij **"Połącz urządzenie"**.
11. Teraz Dermapen HOME™ został zarejestrowany na Twoim koncie.

8.8 - SYNCHRONIZACJA I AKTUALIZACJA DERMAPEN HOME™

1. Upewnij się, że Bluetooth jest włączony na używanym smartfonie lub tablecie. Upewnij się, że Dermapen HOME™ jest wyłączony w tym momencie.
2. Zaloguj się do aplikacji za pomocą adresu e-mail i hasła do konta.
3. Aplikacja powinna otworzyć się na stronie produktów, na której będą wymienione dostępne urządzenia.
4. Znajdź wymagane urządzenie w kształcie długopisu na liście (numer seryjny na liście będzie odpowiadać numerowi seryjnemu na odwrocie urządzenia pod pokrywą baterii).
5. Włącz urządzenie, upewniając się, że jest w trybie parowania.
6. Kliknij **"Połącz i synchronizuj"**.
7. Aplikacja wyświetli komunikat **"Synchronizacja urządzenia"**. Nie wyłączaj Dermapen HOME™ podczas trwania aktualizacji. Przerwanie procesu aktualizacji będzie wymagać ponownej synchronizacji urządzenia, aby wznowić normalne korzystanie. Zaleca się używanie zasilacza podczas tego procesu.
8. Gdy aplikacja wyświetli komunikat **"Urządzenie zaktualizowane pomyślnie"**, kliknij **"Gotowe"**, aby zakończyć proces synchronizacji i aktualizacji.

8.9 - PODCZAS SYNCHRONIZACJI/AKTUALIZACJI PRZEZ BLUETOOTH

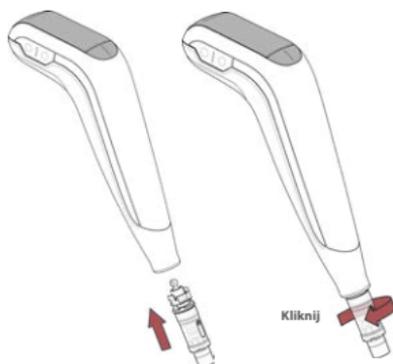
1. Dermapen HOME™ wyświetli niebieską diodę LED stanu, symbol synchronizacji, symbol Bluetooth, a wskaźnik prędkości będzie się obracał, wskazując, że aktualizacja jest w toku.
2. Po pomyślnej aktualizacji urządzenie jest gotowe do użycia.
3. Jeśli od ostatniej aktualizacji urządzenia minęły więcej niż 2 miesiące, Dermapen HOME™ przypomni Ci o tym, emitując sygnał dźwiękowy, wyświetlając symbol synchronizacji/aktualizacji i wyświetlając czas pozostały do synchronizacji/aktualizacji na poziomie cyfr wskazujących (w dniach lub w godzinach, jeśli pozostało mniej niż 48 godzin). Synchronizuj/aktualizuj urządzenie lub naciśnij przycisk główny, aby kontynuować operację.
4. Po upływie okresu przypomnienia o synchronizacji/aktualizacji urządzenie:
 - Wyświetla pomarańczową diodę LED stanu
 - Wyświetla pulsujący symbol synchronizacji/aktualizacji
 - Wyświetla „SYN” na cyfrach wskazania poziomu
 - Emituje podwójny ton

9 - ZAKŁADANIE WKŁADU IGŁOWEGO

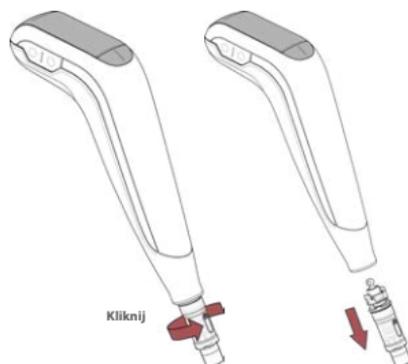


Kartridż z mikroigłami jest sterylny i przeznaczony **WYŁĄCZNIE** do jednorazowego użytku przez jednego użytkownika. Po użyciu należy bezpiecznie wyrzucić każdy kartridż igłowy.

1. Przed zakładania lub usuwania kartridża igłowego należy **WYŁĄCZYĆ** urządzenie.
2. Sprawdź, czy opakowanie kartridża igłowego nie jest uszkodzone i podarte.
3. **NIE** używać kartridża igłowego, jeśli sterylne opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.
4. **NIE** używać kartridża igłowego, jeśli upłynął **TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA**.
5. Sterylność kartridżów igłowych jest gwarantowana **TYLKO** wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone, a kartridż nie przekroczył daty przydatności do spożycia.
6. Czystymi rękami wyjąć kartridż igłowy ze sterylnego woreczka.
7. Włóż kulkową końcówkę kartridża do Dermapen HOME™.
8. Obróć kartridż o ćwierć obrotu w prawo, aby bezpiecznie zablokować go na miejscu.



9. Aby wyjąć go, obróć wkład o ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby go odblokować i delikatnie wyjmij.



9 - ZAKŁADANIE WKŁADU IGŁOWEGO (CD)

9. Nasadkę ochronną należy pozostawić na miejscu aż do rozpoczęcia zabiegu.
10. Włącz urządzenie.
11. Jeśli wkład igłowy nie jest zainstalowany prawidłowo, na ekranie LCD będzie migał symbol wkładu. Dermapen HOME™ nie będzie działać, dopóki kartridż nie zostanie prawidłowo zainstalowany.
12. WYŁĄCZ urządzenie, wyjmij wkład z igłą i zainstaluj go ponownie. Jeżeli problem nie ustąpi, patrz rozdział 11 – Rozwiązywanie problemów z urządzeniem Dermapen HOME™, strona 26
13. Zawsze instaluj wyłącznie oryginalny wkład Dermapen HOME™. Instalacja jakiegokolwiek innego kartridża grozi uszkodzeniem urządzenia i stwarza ryzyko dla użytkownika oraz powoduje utratę gwarancji.
14. Przed rozpoczęciem leczenia zdjąć nasadkę ochronną.

9.1 - REGULACJA CZĘSTOTLIWOŚCI NAKŁUWANIA (PRĘDKOŚCI)

1. Użyj przycisków Speed +/-, aby zwiększyć lub zmniejszyć prędkość igieł (częstotliwość nakłuwania). Po każdym pomyślnym naciśnięciu przycisku zostanie wyemitowany pojedynczy sygnał dźwiękowy.
2. Dermapen HOME™ wyda podwójny sygnał dźwiękowy po ustawieniu nowej prędkości, a wybrana prędkość zostanie wyświetlona na łuku wskaźnika prędkości.
3. Prędkość można regulować bez konieczności podłączenia kartridża do urządzenia.
4. Urządzenie może pracować na różnych poziomach prędkości, w zależności od komfortu użytkownika.

Prędkość 1

80hz – 80 obrotów na sekundę



Prędkość 2

90hz – 90 obrotów na sekundę



Prędkość 3

105hz – 105 obrotów na sekundę



Prędkość 4

120hz – 120 obrotów na sekundę

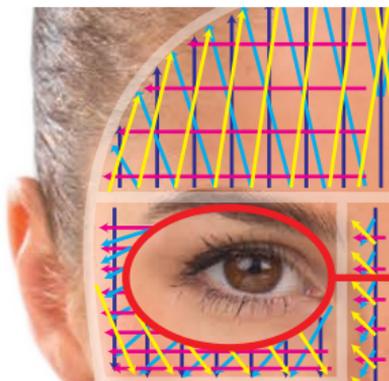


9.2 - REGULACJA POZIOMU IGIEŁ

1. Użyj przycisków Poziom +/-, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć poziom igieł. Po każdym pomyślnym naciśnięciu przycisku zostanie wyemitowany pojedynczy sygnał dźwiękowy.
2. Urządzenie wyemituje podwójny sygnał dźwiękowy, aby wskazać, że nowa wartość poziomu została ustawiona, a wybrany poziom zostanie wyświetlony na cyfrach wskazujących poziom.
3. Poziom można regulować bez podłączania kartridża do urządzenia.

Zalecamy następujące sugerowane zakresy poziomu igieł:

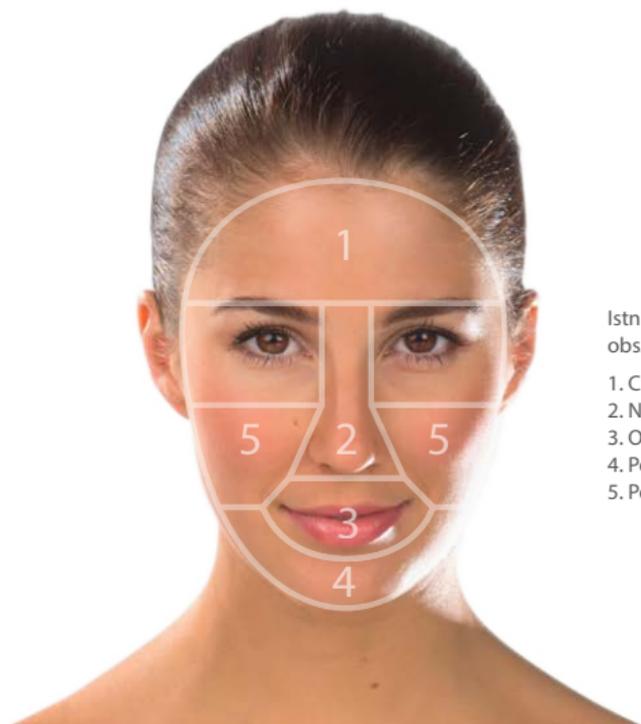
- Czoło (poziom 1–4)
- Między brwiami (poziom 1–4)
- Nos (poziom 2)
- Kość policzkowa (poziom 1–4)
- Policzek (poziom 1–4)
- Okolice ust (poziom 1–4)
- Blizny na twarzy (poziom 1–4)
- Wokół obrzeża oczodołu* (poziomy 1–4)



***Uwaga:** Zabiegi można wykonywać w okolicach oczodołu (obrzeża oczodołu), nie należy jednak poddawać zabiegowi wrażliwej skórze wewnątrz oczodołu.

9.3 - PRZEPROWADZENIE ZABIEGU

1. Dokładnie oczyść skórę odpowiednim środkiem czyszczącym.
2. Usuń wszelkie pozostałości środka czyszczącego wodą.
3. Przed wykonaniem zabiegu i dotknięciem sterylnego kartridża igłowego należy dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
4. Zamocuj nowy, sterylny kartridż igłowy (**patrz rozdział 9, strona 19**).
5. Włącz urządzenie (**patrz rozdział 8.3, strona 16**). W razie potrzeby zsynchronizuj urządzenie poprzez Bluetooth (**patrz rozdział 8,8, strona 18**).
6. Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z wkładu igłowego i wyrzucić ją do zwykłych odpadów domowych.
7. Wybierz poziom igieł i prędkość Dermapen HOME™ (**patrz rozdział 9.2, strona 21 i rozdział 9.3, strona 22**).
8. Zastosuj lekki nacisk i przesuwaj Dermapen HOME™ ruchami równoległymi po każdym obszarze, unosząc końcówkę wkładu pomiędzy każdym pociągnięciem, aby uniknąć niepotrzebnego ponownego nakłuwania.

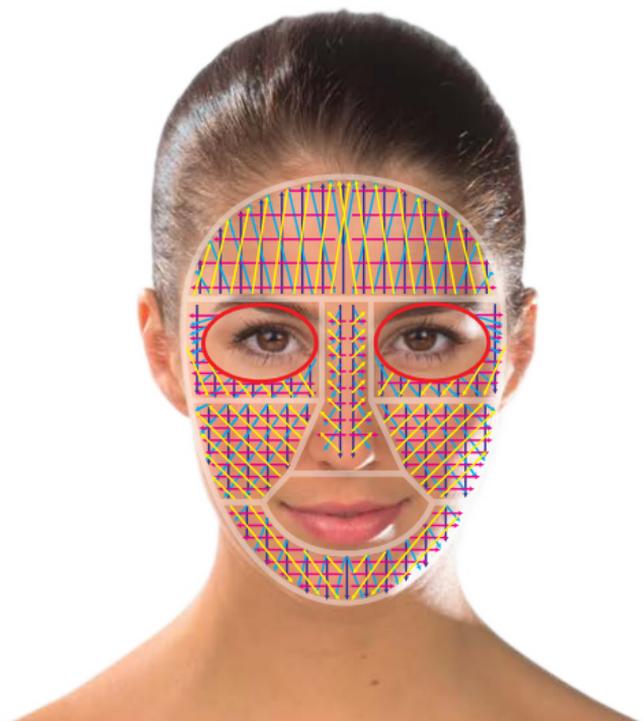


Istnieje pięć możliwych obszarów leczenia:

1. Czoło
2. Nos
3. Okolica ust
4. Podbródek
5. Policzek

9.3 - PRZEPROWADZENIE ZABIEGU (CD)

9. Dla każdego obszaru wykonaj przejście we wszystkich czterech kierunkach, jak pokazano poniżej. Powtórz te trzy do pięciu razy, zanim przejdiesz do innego obszaru.
10. W razie potrzeby poziom igieł można zwiększyć w ramach wytycznych.
11. Po zabiegu oczyść skórę ciepłą wodą.
12. Zastosuj odpowiedni krem z filtrem przeciwsłonecznym.



-  **Pierwsze przejście:** Zaczynij od równoległych ruchów, w górę i w dół, podnosząc końcówkę wkładu między każdym pociągnięciem (zamiast ruchu zygzakowatego), aby uniknąć niepotrzebnego ponownego nakłuwania. Prędkość lub poziom można regulować w trakcie procedury. Aby uzyskać optymalną kurację, nałóż Dermapen HOME™ na skórę, stosując jedynie lekki nacisk.
-  **Drugie przejście:** Wywierając stały nacisk, wykonuj ruchy z boku na bok, jak pokazano po lewej stronie.
-  **Trzecie przejście:** Wywierając stały nacisk, wykonuj ruchy po lewej przekątnej, jak pokazano po lewej stronie.
-  **Czwarte przejście:** Wywierając stały nacisk, wykonuj ruchy po prawej przekątnej, jak pokazano po lewej stronie.

10 - DBAJ O SWOJE URZĄDZENIE

10.1 - PROCEDURA CZYSZCZENIA DERMAPEN HOME™

NIE próbuj czyścić wkładu igłowego. Wkłady igłowe są przeznaczone WYŁĄCZNIE do jednorazowego użytku.

Technika opisana poniżej jest zatwierdzoną procedurą czyszczenia i należy jej przestrzegać, aby zapewnić skuteczne czyszczenie.

Przed i po każdym zabiegu należy przestrzegać procedury czyszczenia.

Przed czyszczeniem urządzenia należy dokonać wzrokowej kontroli urządzenia. Jeżeli zauważysz oznaki zanieczyszczenia wewnątrz urządzenia lub podejrzewasz zanieczyszczenie wewnątrz urządzenia, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.



Za pomocą chusteczki dezynfekcyjnej lub czystej szmatki zwilżonej wodą z mydłem dokładnie przetrzyj wszystkie obszary urządzenia. Dociśnij palcem i przetrzyj całą powierzchnię każdej części.

Przetrzyj zewnętrzną obudowę urządzenia, zwracając szczególną uwagę na:

- Przetrzyj wszystkie złącza pomiędzy obudowami urządzenia.
- Wytrzyj połączenie pomiędzy obszarem ekranu a obudową urządzenia.
- Wytrzyj krawędzie i szczeliny wokół miejsca mocowania kartridża igłowego.

Przed przechowywaniem w czystym i suchym miejscu należy pozostawić urządzenie do wyschnięcia.

11 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW: URZĄDZENIE DERMAPEN HOME™

Jeśli sugerowane działania nie rozwiążą problemów wymienionych poniżej lub problem wystąpi ponownie, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

NIE próbuj dalej badać żadnego z problemów. Urządzenie nie posiada części, które można naprawić.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Po włączeniu Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">Wyświetla pomarańczową diodę LED stanuWyświetla migający symbol kartridżaEmituje podwójny sygnał dźwiękowy.	Nie wykryto kartridża igłowego	Wymij i załóż kartridż igłowy, aby upewnić się, że jest prawidłowo zainstalowany. Jeśli problem będzie się powtarzał, wymień kartridż igłowy na nowy.
Po włączeniu Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">Wyświetla pomarańczową diodę LED stanuWyświetla migający symbol kartridżaEmituje podwójny sygnał dźwiękowy.	Błąd kartridża igłowego z powodu nieprawidłowego kartridża	Wymień kartridż igłowy na nowy.
Po włączeniu Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">Wyświetla pełny symbol synchronizacjiWyświetla dni lub godziny na cyfrach wskazania poziomymEmituje sygnał dźwiękowy.	Ostrzeżenie o synchronizacji	Zsynchronizuj Dermapen HOME™ przez Bluetooth przy najbliższej okazji.
Po włączeniu Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">Wyświetla pomarańczową diodę LED stanuWyświetla migający symbol synchronizacjiWyświetla „SYN” na cyfrach wskazania poziomymEmituje podwójny sygnał dźwiękowy.	Zbyt dużo czasu od ostatniej synchronizacji	Aby kontynuować działanie, zsynchronizuj Dermapen HOME™ przez Bluetooth.

11- ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW: DERMAPEN HOME™ DEVICE (CD)

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
<p>Po włączeniu Dermapen HOME™</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyświetla pomarańczową diodę LED stanu Wyświetla migający symbol synchronizacji Emituje podwójny sygnał dźwiękowy. 	Błąd konfiguracji	Zsynchronizuj Dermapen HOME™ przez Bluetooth.
<p>Podczas pracy Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyświetla pomarańczową diodę LED stanu Wyświetla symbol baterii Emituje podwójny sygnał dźwiękowy co 10 sekund. 	Niski poziom baterii	Aby kontynuować, wymień lub naładuj baterię przy najbliższej okazji.
<p>Po włączeniu Dermapen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyświetla czerwona dioda LED stanu Wyświetla migający symbol baterii Emituje trzy sygnały dźwiękowe Wyłącza się po 10 sekundach. 	Krytyczna bateria – urządzenie nie ma wystarczającego poziomu naładowania baterii, aby kontynuować pracę	Naładuj baterię przed ponownym użyciem lub przełącz na zasilanie.
Aplikacja wyświetla kod błędu 303.	Problem z komunikacją z urządzeniem przez Bluetooth	Upewnij się, że Bluetooth jest włączony w Twoim smartfonie i kliknij Spróbuj ponownie.
Aplikacja wyświetla kod błędu 304.	Błąd rejestracji	Upewnij się, że Bluetooth jest włączony w Twoim smartfonie i kliknij Spróbuj ponownie.

12 - DANE TECHNICZNE

Dermapen HOME™

Napięcie/prąd wejściowy: 5V DC, 2,4A

Rozmiary: 180mm x 40mm x 70mm

Waga: 155g

Klasa szczelności IP: IP22

Zakres silnika do mikronakłuwania: od 80–120 Hz

Zakres poziomów: 0.2–0.5mm

Dermapen HOME™ kartridż igłowy (kod ponownego zamówienia: DP4-NDL-ASH-5)

Liczba igieł: 16

Rozmiar/kształt igły: 33G, solidna igła

Strefa kontaktu kartridża: Materiał igły z karbowaną osłoną: Stal chirurgiczna, nierdzewna

Bateria (kod ponownego zamówienia: DP4-BTR)

Typ: 14500, litowo-jonowy, do ponownego ładowania

Napięcie/prąd: 3.7V DC, 800mAh

Ładowarka (kod ponownego zamówienia: DP4-CHG, PN: F7)

Napięcie/prąd wejściowy: 90–250V AC, 1.0–0.5A, 50–60Hz

Napięcie/prąd wejściowy: 4,2 V DC, 500 mA na ogniwo

Dopuszczalne warunki środowiskowe

przechowywania i transportu

Temperatura: –18 to +70°C (0,4°F–158°F)

Wilgotność: 30–95%, bez kondensacji

Ciśnienie: 573 do 1013 hPa (8,3 do 14,7 psi)

Eksplatacja

Temperatura: +0°C do +30°C (32°F–86°F)

Od Wilgotność: 30–95%, bez kondensacji

Do: 15–90% wilgotności względnej, bez kondensacji

Ciśnienie: 795 do 1013 hPa (8,3 do 14,7 psi)

13 - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Oświadczenie FCC klasy B

Ten produkt zawiera identyfikator FCC: SH6MDBT42Q

Dermapen HOME™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) są kontrolowane.

Urządzenie Dermapen HOME™ zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC.

Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

1. To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej lub urządzeniach wykorzystujących częstotliwość radiową.

Operator urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między sprzęt komunikacyjny RF (nadajniki) i urządzenie o długości 3 metrów.

Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w pobliżu, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi urządzenia.

Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie sprzętu, użytkownik zachęca się do podjęcia próby skorygowania zakłóceń za pomocą następujących środków:

- Zmień orientację lub lokalizację urządzenia.
- Zwiększ odległości pomiędzy urządzeniami.
- Podłącz urządzenie do gniazdka w innym obwodzie elektrycznym lub uruchom urządzenie, korzystając z opcji zasilania z baterii.
- Skonsultuj się z producentami sprzętu.

13.1 - WYTYCZNE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Urządzenie jest przeznaczone WYŁĄCZNIE do użytku z oryginalnymi akcesoriami, w środowisku podobnym do opisanego poniżej. Użytkownik urządzenia musi zadbać o to, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Podstawowe funkcje

Urządzenie do mikronakłuwania Dermapen HOME™ zostało przetestowane pod kątem odporności elektromagnetycznej i emisji. Podstawowe bezpieczeństwo i funkcje urządzenia zostają zachowane, jeśli użytkownik przestrzega zasad, odległości i wyjątków opisanych w poniższych informacjach i tabelach.

Zasadnicze działanie urządzenia mikroigłowego Dermapen HOME M definiuje się jako:

- Wysunięcie igieł: Maksymalne wysunięcie igieł to ustawienie wysunięcia igieł 0,5 mm

Nieprawidłowe działanie

Prawidłowe działanie może nie być możliwe w następujących warunkach:

- W przypadku, gdy na Dermapen HOME™ oddziałuje pole elektromagnetyczne, niezgodne z wymienionymi w tabeli EMC, urządzenie może się wyłączyć lub zmienić ustawienie prędkości bez naciśnięcia przycisków przez użytkownika. Jeżeli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów, należy tymczasowo przerwać stosowanie Dermapen HOME™ do czasu wyeliminowania lub ograniczenia źródła zakłóceń. Może zaistnieć konieczność przeniesienia urządzenia do obszaru o niższym poziomie pól elektromagnetycznych.
- Jeśli podczas pracy urządzenia wystąpi duże wyładowanie elektrostatyczne (ESD), może ono się wyłączyć. Jeśli tak się stanie, może być konieczne przeniesienie urządzenia do obszaru o wilgotności względnej większej niż 50%, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wyładowania elektrostatycznego, a następnie kontynuować zabieg.
- Jeżeli urządzenie nieoczekiwanie wyłączy się, nie można go ponownie uruchomić lub nie można ustawić żądanej prędkości, oznacza to wystąpienie usterki. Jeśli tak się stanie, urządzenie ma awarię wewnętrzną i nie powinno być używane. Skontaktuj się ze swoim dostawcą.

13.1.1 - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

Test emisji	Zgodność	Notatki
Emisje promieniowane (FCC część 15, podczęść B)	C B	
Emisje przewodzone (FCC część 15, podczęść B)	C B	
Emisje RF (CISPR 11)	Grupa 1, klasa B	
Emisje przewodzone – napięcie zakłócające na zacisku sieci (CISPR 11)	Grupa 1, klasa B	
Emisje RF (EN55032)	C B	
Harmoniczne Emisje prądu (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Zmiana napięcia, wahania i migotanie (IEC 61000-3-3)	Zgodny	

13.1.2 - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Kontakt ±15kV Air	±8kV Kontakt ±15kV Air	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Promieniowane pole elektromagnetyczne RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz 3 V/m 2.7 do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz 3 V/m 2.7 do 6 GHz	Minimalna odległość od przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF powinna wynosić więcej niż: $E=6/d \sqrt{P}$ gdzie P = maksymalna moc w W, d = minimalna odległość separacji w m,
Elektryczne szybkie stany nieustalone/impulsowe (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Porty zasilania	±2 kV AC Porty zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Wysokonapięciowe udary (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1kV Z linii na inną linię	±0.5 kV, ±1kV Z linii na inną linię	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz do 80 MHz Pasma ISM od 150 kHz do 80% AM o 1 kHz	3 V 150 kHz do 80 MHz Pasma ISM od 150 kHz do 80% AM o 1 kHz	Minimalna odległość od przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF powinna wynosić więcej niż: $E=6/d \sqrt{P}$ gdzie P = maksymalna moc w W, d = minimalna odległość separacji w m, E = poziom odporności w V/m.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać poziomowi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia (IEC 61000-4-11)	Różne, jak określono w tabeli 5 normy IEC 60601-1-2: 2014	Różne, jak określono w tabeli 5 normy IEC 60601-1-2: 2014	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

14 - INFORMACJE O GWARANCJI

Ten produkt jest wytwarzany w ramach ścisłych procesów kontroli i inspekcji jakości.

Standardowa gwarancja na urządzenie Dermapen HOME™ obejmuje okres eksploatacji 2 lata od daty zakupu.*

Standardowa gwarancja na ładowarkę i baterię wynosi 12 miesięcy. Użycie innych baterii spowoduje utratę gwarancji.

Jeżeli produkt ulegnie awarii w wyniku normalnego użytkownika przez klienta, zostanie on naprawiony/wymieniony bezpłatnie w okresie gwarancyjnym (nie wliczając kosztów zwrotu).

Uszkodzenia opisane poniżej NIE są objęte gwarancją:

- Błędy użytkownika wynikające z braku ostrożności i odpowiedzialności (np. narażenie na wodę, upuszczenie urządzenia).
- Nieautoryzowane błędy w podłączeniu prądu elektrycznego.
- Usterek powstałych na skutek własnej intencji użytkownika lub nieautoryzowanej naprawy.
- Szkody spowodowane klęską żywiołową (pożar, powódź, trzęsienie ziemi, uderzenie pioruna itp.).

Pełne szczegóły gwarancji można znaleźć na stronie www.EquipmedUSA.com

***Obowiązują zasady i warunki.**

15 - UTYLIZACJA

Testy wydajności wykazały, że maksymalny okres użytkowania Dermapen HOME™ wynosi 3 lata. W zależności od częstotliwości użytkowania odpowiada to:

1. 10 zastosowań miesięcznie przez 3 lata
2. 5 zastosowań miesięcznie przez 6 lat

Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika, należy zaprzestać korzystania z urządzenia po osiągnięciu przez niego maksymalnego okresu użytkowania.

Po zakończeniu okresu przydatności produktu urządzenie do mikronakłuwania Dermapen HOME™ należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. W razie potrzeby zapytaj sprzedawcę lub właściwe władze o obowiązujące przepisy.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Producent:

Equipmed USA LLC
4 695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92 660

Telefon

+1 (949) 798 5500

E-mail

admin@EquipmedUSA.com

Strona internetowa

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Manual do usuário

Dermapenworld™

TÓPICOS

I - Informações Gerais	4
II - Propriedade Intelectual	4
III - Isenção de Responsabilidade	4
IV - Informações de Contato	4
1 - Explicação dos símbolos usados neste Manual	5
1.1 - Outros símbolos usados neste Manual do Usuário e Acessórios	5
2 - Limitações de Responsabilidade	6
3 - Finalidade de uso	6
3.1 - Meio ambiente de uso	6
4 - Descrição do Dispositivo	7
5 - Contraindicações	8
6 - Advertências e Considerações	9
6.1 - Advertências e Considerações: Pilhas	10
6.2 - Considerações médicas	11
6.3 - Advertências: Choque elétrico	12
6.4 - Advertências: Uso do Cartucho de Agulhas	12
7 - Instruções de instalação e configuração	13
7.1 - Configuração Inicial	13
7.2 - Pilha Turbo-Cut da Dermapen HOME™	13
7.3 - Instalação e Remoção da Pilha Turbo-Cut	13
7.4 - Carregamento da pilha turbo-cut	14
8 - Primeiros Passos	14
8.1 - Requisitos do Sistema do Aplicativo	14
8.2 - Ícones de Contole e Status	15



TÓPICOS (CONTINUAÇÃO)

8.3 - Ligar o Dispositivo	16
8.4 - LED de status e Sons Audíveis	16
8.5 - Instalação e descarga do app Dermapen HOME™	16
8.6 - Como criar a conta	17
8.7 - Registro da conta da Dermapen HOME™	17
8.8 - Como sincronizar e atualizar a Dermapen HOME™	18
8.9 - Durante a sincronização/atualização via Bluetooth	18
9 - Como instalar o cartucho de agulhas	19
9.1 - Ajuste da velocidade	21
9.2 - Como regular a profundidade das agulhas	22
9.3 - Como realizar um tratamento	23
10 - Como cuidar do seu dispositivo	25
10.1 - Procedimento de Limpeza da Dermapen HOME™	25
11 - Resolução de Problemas: Dispositivo Dermapen HOME™	26
12 - Especificações	28
13 - Compatibilidade Eletromagnética	29
13.1 - Orientações de Compatibilidade Eletromagnética	30
13.1.1 - Emissões Eletromagnéticas	31
13.1.2 - Imunidade Eletromagnética	32
14 - Informações sobre Garantia	33
15 - Descarte	33



Dermapenworld™

I - INFORMAÇÕES GERAIS

 Este Manual de Instruções fornece informações sobre o uso seguro do dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™.

O usuário deve ler cuidadosamente todas as informações apresentadas neste manual antes de começar a usar a Dermapen HOME™. Isso inclui informações sobre garantia.

O usuário tem a responsabilidade de sempre seguir as instruções contidas neste manual.

O usuário/comprador deve ter conhecimento das leis locais e restrições regionais referentes ao microagulhamento.

 Leia este manual do usuário com atenção e na íntegra.

Mantenha estas Instruções de Uso em um local de fácil acesso.

II - PROPRIEDADE INTELECTUAL

Dermapen HOME™ é uma marca registrada da Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Equipmed USA LLC ou seus representantes não se responsabilizam pelos resultados do tratamento, pois os resultados podem variar de um indivíduo para outro. O dispositivo ou protocolos Dermapen HOME™ não foram concebidos para curar doenças. A Dermapen HOME™ deve ser usada de acordo com as instruções.

IV - INFORMAÇÕES DE CONTATO

Fabricante	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Telefone	+1 (949) 798 5500
E-mail	admin@EquipmedUSA.com
Website	www.EquipmedUSA.com

1 - OS SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA USADOS NESTE MANUAL



Indicam uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos, morte ou lesões graves.



Perigo devido a objetos afiados.



Leia o manual do usuário antes de usar.

1.1 - OUTROS SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL DO USUÁRIO E ACESSÓRIOS



Capacidade do dispositivo para Conectividade Bluetooth, operação com pilha (DC) ou operação com energia elétrica (AC).



O aplicativo Dermapen HOME™ está disponível para download na Apple App Store. Procure por Dermapen HOME.



A configuração e sincronização da Dermapen HOME™ são concluídas via conectividade Bluetooth.



Speed Dial (Ligação Rápida) como visto na tela LCD. (Consulte a seção 9.1, página 21).



O produto não deve ser descartado no lixo doméstico. Descarte adequadamente como lixo eletrônico.



Data de fabricação.



Fabricado por.



Código do lote.



Data limite / data de validade.



NÃO reutilizar.



NÃO reesterilizar.



Esterilizado com Óxido de Etileno.



Variação de umidade (limite inferior e superior) para armazenamento seguro.



Variação de temperatura (limite inferior e superior) para armazenamento seguro.



Mantenha em local seco.

2 - LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE



NÃO utilize o dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™ de nenhuma forma que não seja exatamente como especificado neste Manual do Usuário de instruções para o usuário.

O uso da Dermapen HOME™ de qualquer outra forma ou indicação que não esteja especificada nestas instruções de utilização não foi testado e o risco é desconhecido.

Este dispositivo pode ser utilizado APENAS para a finalidade indicada neste manual do usuário.

As contraindicações devem ser observadas sem exceção. O usuário deve seguir os princípios de limpeza e higiene (consulte a seção 6, página 9, e a seção 10.1, página 25).

O usuário/comprador deve ter conhecimento das leis locais e restrições regionais referentes ao microagulhamento.

3 - INDICAÇÕES DE USO

A Dermapen HOME™ é um dispositivo de microagulhamento e um acessório para ser utilizado como tratamento para melhorar a aparência das rugas em adultos de 22 e 65 anos de idade.

3.1 - AMBIENTE DE USO

A Dermapen HOME™ é adequada para utilização nos seguintes ambientes:

- Ambientes domésticos (casa) para uso pessoal por usuários leigos para realizar o tratamento em si mesmos.
- Não se destina ao uso comercial ou clínico em pacientes.
- O tratamento deve ser realizado em um ambiente seco, limpo, sem fumaça e em condições higiênicas. O dispositivo deve ser utilizado e mantido conforme descrito neste manual do usuário.

4 - DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema Dermapen HOME™ inclui os seguintes componentes:

- Dispositivo Dermapen HOME™
- Cartucho de agulhas Dermapen HOME™
- Carregador de pilha da Dermapen HOME™
- Cabo USB para carregamento de energia da Dermapen HOME™
- Duas pilhas Dermapen HOME™

O aparelho contém um conjunto de acionamento, uma tela digital para transmitir informações ao operador, um botão ON/OFF para ligar e desligar o dispositivo e dois botões de alternância separados para ajustar a frequência (velocidade) e a profundidade da agulha.

O aparelho recebe sua energia através de uma pilha de íons de lítio removível (3,7 VDC).

O mecanismo de acionamento inclui um motor DC, um came excêntrico e conversor de movimento rotativo para linear para oscilar o Cartucho de Agulhas.

A tela digital mostra o status da pilha, status do cartucho, notificações de sincronização/atualização e conectividade Bluetooth. A tela também contém um mostrador digital para transmitir a frequência ou a velocidade do motor e um mostrador de três dígitos que mostra a profundidade atual da agulha.

A frequência de oscilação (velocidade) pode ser ajustada de 80 a 120 Hz (+/-10 Hz) e a profundidade da agulha de 0,2 mm a 0,5 mm.

O Cartucho de Agulhas é um consumível estéril de uso único projetado para criar microincisões na epiderme e derme. Cada cartucho contém 16 agulhas de aço inoxidável cirúrgico de calibre 33, dispostas em um padrão circular. Cada cartucho de agulhas utiliza um recurso de baioneta para conectar-se de forma segura ao aparelho durante a operação. As vedações internas e externas auxiliam na prevenção da contaminação cruzada, enquanto uma tampa de segurança ajuda a evitar lesões por picada de agulha. Cada cartucho de agulhas contém uma etiqueta RFID codificada com uma identificação única e um fator de correção da profundidade da agulha. Essas informações aparecem no cartucho quando este é inserido pela primeira vez no aparelho e impedem a reutilização do cartucho após sua remoção do aparelho.

O carregador de pilha é capaz de carregar 1x célula de lítio 14500. As pilhas do sistema só podem ser carregadas quando removidas do aparelho e inseridas no carregador de pilha.

O equipamento não deve ser utilizado para fazer medições de qualquer tipo ou tirar conclusões sobre o tratamento indicado.

A Dermapen HOME™ destina-se exclusivamente a usuários leigos.

5 - CONTRAINDICAÇÕES



Não use o dispositivo Dermapen HOME™ nos seguintes casos:

- Você sofre de hemofilia ou outros distúrbios de coagulação do sangue.
- Você toma altas doses de anticoagulantes ou substâncias para afinar o sangue; por exemplo, aspirina, varfarina, heparina, ácido acetilsalicílico.
- Você tem diabetes não controlada.
- Você sofre de infecções sistêmicas ou infecções cutâneas locais agudas (como distúrbios de hepatite tipo A, B, C, D, E, F ou infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)).
- Você sofre de qualquer forma de acne ativa na área de tratamento ou está atualmente tomando medicamentos para acne com o ingrediente isotretinoína (como Accutane™).
- Você está fazendo quimioterapia, radioterapia ou terapia com corticosteroides em altas doses.
- Você tem alergia a anestésicos tópicos (locais).
- Você tem alergia a aço inoxidável.
- Você sofre de eczema, erupções cutâneas ou tem feridas abertas/pele quebrada na área de tratamento.
- Você fez cirurgia plástica facial ou preenchimento dérmico nos últimos 12 meses ou tem cicatrizes cirúrgicas faciais com menos de 12 meses.
- Você aplicou Botox ou outras injeções de neuromoduladores no rosto nos últimos 3 meses.
- Você tem menos de 22 anos de idade ou mais de 65 anos.

Além disso, não use a Dermapen HOME™:

- Para tratar a pele delicada ao redor dos olhos (dentro da órbita ocular).
- Para tratar a pele dentro da boca ou narinas (membranas mucosas).
- Se você está sofrendo de algum dos seguintes problemas na área de tratamento: câncer de pele, queloides ou em caso de predisposição a queloides, ceratose solar, verrugas ou marcas de nascença.

6 - ADVERTÊNCIAS E CONSIDERAÇÕES



A Dermapen HOME™ destina-se apenas ao uso pessoal e NÃO deve ser utilizada para fornecer tratamento a pacientes em um ambiente comercial. **Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação**, pois algumas peças pequenas podem causar risco de asfixia.

Não use a Dermapen HOME™ com Anestésico Local Tópico (Topical Local Anaesthetic, TLA) se estiver grávida ou amamentando.

NÃO deve ser utilizada por pessoas com menos de 22 anos ou mais de 65 anos.

Visto que a documentação de apoio clínico para a Dermapen HOME™ tem por base pacientes com idades entre 22 e 65 anos, recomendamos consultar um médico antes de utilizar este dispositivo se estiver fora dessa faixa etária.

A Dermapen HOME™ deve ser utilizada APENAS com os acessórios autorizados. O uso da Dermapen HOME™ com acessórios não autorizados invalidará qualquer garantia e pode causar danos.

A Dermapen HOME™ não deve ser utilizada com produtos tópicos, como cosméticos, medicamentos ou produtos biológicos.

Antes de usar, com o dispositivo DESLIGADO, verifique o aparelho e o Cartucho de Agulhas. NÃO use o aparelho e/ou Cartuchos de Agulhas se houver sinais visíveis de avarias.

DESLIGUE SEMPRE o dispositivo antes de tentar limpar ou inspecionar qualquer parte do dispositivo.

Antes e após cada uso, limpe o dispositivo Dermapen HOME™ de acordo com as instruções de limpeza (consulte a seção 10.1, página 25).

NUNCA compartilhe a Dermapen HOME™ com outras pessoas. Isso pode resultar em infecção ou transmissão de doenças.



Tome cuidado ao manusear Cartuchos de Agulhas, pois há risco de ferimentos por objetos cortantes. Quando o aparelho estiver DESLIGADO, todas as agulhas do Cartucho de Agulhas devem estar totalmente retraídas no cartucho. Se todas as agulhas NÃO estiverem totalmente retraídas, o Cartucho de Agulhas está com defeito e deve ser substituído imediatamente. Tome cuidado ao manusear um Cartucho de Agulhas com defeito, pois há um maior risco de lesões por objetos cortantes.

6 - ADVERTÊNCIAS E CONSIDERAÇÕES (CONTINUAÇÃO)

NÃO utilize um cartucho de agulhas se a embalagem estiver danificada ou rasgada ou se a data de validade estiver vencida. Os cartuchos de agulha são produtos estéreis de uso único (consumíveis) e devem ser utilizados APENAS uma vez. Descarte o Cartucho de agulhas imediatamente após o uso.

NÃO utilize o cartucho de agulhas mais de uma vez. O uso repetido do cartucho de agulhas pode resultar em infecção ou lesão. Descarte as agulhas imediatamente após o uso no lixo doméstico.

NÃO utilize um dispositivo que esteja contaminado, por exemplo, com fluidos corporais ou outras substâncias. O uso de um dispositivo contaminado com fluidos corporais não é permitido devido ao risco de contaminação cruzada. Siga as instruções de limpeza (consulte a seção 10.1, página 25).

NUNCA modifique o dispositivo, os cartuchos de agulha ou outros acessórios. Uma modificação pode resultar em choque elétrico ou em um ferimento por picada de agulha com uma agulha contaminada.

Posicione o dispositivo de modo a garantir que a distância segura recomendada em relação a possíveis fontes de interferência elétrica seja mantida. Evite fontes de interferência, como o uso de outros dispositivos sem fio portáteis ou móveis próximos ao dispositivo (seção 13).

Quando não estiver usando o dispositivo, guarde-o em um ambiente limpo e seco. Não coloque o dispositivo em uma superfície não esterilizada.

Leia os dados técnicos especificados neste manual do usuário e certifique-se de que as condições de operação e armazenamento sejam atendidas.

Use somente os Cartuchos de Agulhas Dermapen HOME™ fornecidos com este produto. O dispositivo não é compatível com outros cartuchos. O código do produto do cartucho encontra-se em destaque na embalagem. O uso de acessórios não aprovados pode danificar o dispositivo, causar riscos para o usuário e anular a garantia.

6.1 - ADVERTÊNCIAS E CONSIDERAÇÕES: PILHAS

Utilize apenas a Pilha e o Carregador de Pilha fornecidos com este produto.

A instalação incorreta da Pilha na Dermapen HOME™ ou no Carregador de Pilha é perigosa e pode resultar em incêndio, lesões pessoais e danos domésticos à propriedade. Verifique com cuidado a polaridade antes de instalar ou usar as pilhas.

NÃO descarte as pilhas da Dermapen HOME™ no lixo doméstico. Siga as recomendações locais para um descarte correto.

6.2 - CONSIDERAÇÕES MÉDICAS



Em caso de dúvida se o dispositivo Dermapen HOME™ é adequado para você, consulte seu médico ou profissional de saúde qualificado.

Tome cuidado ao usar o dispositivo se você tiver histórico de hiperpigmentação pós-inflamatória (HPI) (escurecimento da pele). Pessoas com histórico de HPI têm maior probabilidade de pigmentar após o microagulhamento.

Antes do uso, certifique-se de que sua pele tenha sido completamente limpa e esteja livre de produtos ou contaminantes.

Não adicione nenhum produto à pele durante ou após o procedimento que não esteja listado neste manual.

Proteja as áreas da pele recém-tratadas contra estresse físico, contaminação, radiação UV e luz solar.

Não use a Dermapen HOME™ em outras áreas da pele que não sejam as zonas faciais descritas neste manual.

Não faça mais de um tratamento por semana.

Para garantir que a intensidade necessária do tratamento não seja excedida, evite o risco de lesões usando os níveis corretos. (consulte a seção 9.3, página 23).

Evite o risco de lesões devido à frequência excessiva de punções. (consulte a seção 9.2, página 22).

Certifique-se que os cartuchos de agulha NÃO entrem em contato com objetos contaminados ou sujos, como roupas ou superfícies de trabalho.

Descarte os cartuchos de agulha contaminados imediatamente após o uso no lixo doméstico.

6.3 - ADVERTÊNCIAS: CHOQUE ELÉTRICO



A Dermapen HOME™ é um dispositivo elétrico que, em determinadas circunstâncias, pode apresentar um risco de choque elétrico para o usuário.

Leia este manual do usuário e siga as instruções fornecidas para garantir a máxima segurança durante o funcionamento.

NUNCA utilize o dispositivo Dermapen HOME™ onde o mesmo possa cair ou ser derrubado na água.

Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário no dispositivo Dermapen HOME™.

NÃO modifique sua Dermapen HOME™ de forma alguma. Qualquer modificação no dispositivo invalidará a garantia do fabricante e poderá representar um risco ao usuário.

6.4 - ADVERTÊNCIAS: USO DO CARTUCHO DE AGULHAS



O dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™ requer o uso de cartuchos de agulhas que, em determinadas circunstâncias, envolvem o risco de ferimentos causados por objetos cortantes. Os ferimentos causados por agulhas contaminadas nos cartuchos de agulha podem levar à transmissão de doenças.

A Dermapen HOME™ dispõe de um recurso de proteção contra reutilização incorporado ao cartucho de agulhas. NÃO tente reutilizar o cartucho de agulhas.

NÃO tente conectar ou remover o cartucho de agulhas do aparelho enquanto o dispositivo estiver LIGADO. Os cartuchos de agulha só podem ser colocados e retirados quando o aparelho estiver DESLIGADO. O não cumprimento dessa precaução pode causar ferimentos graves.

NÃO toque nas agulhas e na ponta do cartucho em nenhum momento. O contato com as agulhas pode causar ferimentos por objetos cortantes ou contaminação.

Use APENAS cartuchos de agulha originais para o dispositivo que se ajusta ao seu aparelho.

SEMPRE descarte um cartucho de agulhas usado ou contaminado no lixo doméstico imediatamente após o uso.

7 - INSTRUÇÕES E INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

7.1 - CONFIGURAÇÃO INICIAL

Após receber o seu Dermapen HOME™, retire o dispositivo e os acessórios da embalagem e confira utilizando a lista da Seção 4. Contate seu distribuidor ou fornecedor se alguma peça estiver faltando ou parecer danificada.

Dermapen HOME™ é acionado por uma única pilha de íons de lítio Turbo-Cut. Não use nenhum outro tipo de pilha recarregável de íons de lítio.

7.2 - PILHA TURBO-CUT DO DERMAPEN HOME™

A Dermapen HOME™ é fornecida com duas pilhas recarregáveis de íons de lítio - Turbo-Cut.

Antes de começar a utilizar o dispositivo, será necessário carregar as pilhas Turbo-Cut.

As pilhas Turbo-Cut são específicas para a Dermapen HOME™. Não use nenhum outro tipo de pilha recarregável de íons de lítio. O uso de outras pilhas pode danificar o dispositivo e anulará sua garantia.

A instalação incorreta da pilha na Dermapen HOME™ é perigosa e pode resultar em incêndio, ferimentos pessoais e danos materiais.

Se a Dermapen HOME™ não for utilizada por um período prolongado, a pilha deve ser removida.

7.3 - INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA PILHA TURBO-CUT

1. Remova a tampa da pilha.
2. Insira a pilha no compartimento da pilha, certificando-se de que a polaridade correta seja observada.
3. Recoloque a tampa da pilha e certifique-se de que ela esteja firmemente fechada.
4. Quando chegar a hora de remover a pilha, retire a tampa da pilha.
5. Remova a pilha do compartimento da pilha.

7.4 - CARREGAMENTO DA PILHA TURBO-CUT

Antes de carregar as pilhas, inspecione o carregador de pilha e o cabo. NÃO use o carregador de pilha ou o cabo se eles estiverem danificados de alguma forma.

1. Conecte o carregador USB a um adaptador de energia AC adequado.
2. O carregador exibe um LED vermelho enquanto a pilha está sendo carregada. Quando estiver totalmente carregada, um LED verde será exibido.
3. A pilha leva cerca de 2 horas para carregar totalmente.
4. A pilha fornecida fornece carga suficiente para 4 tratamentos típicos de 15 minutos de duração cada (total de 1 hora).
5. Se a carga da pilha cair abaixo de um limite, a Dermapen HOME™ alerta o usuário piscando o LED amarelo de status e o indicador de pilha. O dispositivo emitirá um sinal sonoro duplo a cada 10 segundos.
6. Se a pilha não for mais capaz de fornecer energia suficiente, a Dermapen HOME™ emitirá um alerta crítico de pilha. O dispositivo exibirá um LED de status vermelho, exibirá um símbolo de pilha piscando, emitirá três sinais sonoros e desligará após 10 segundos.

Durante o carregamento, mantenha o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.

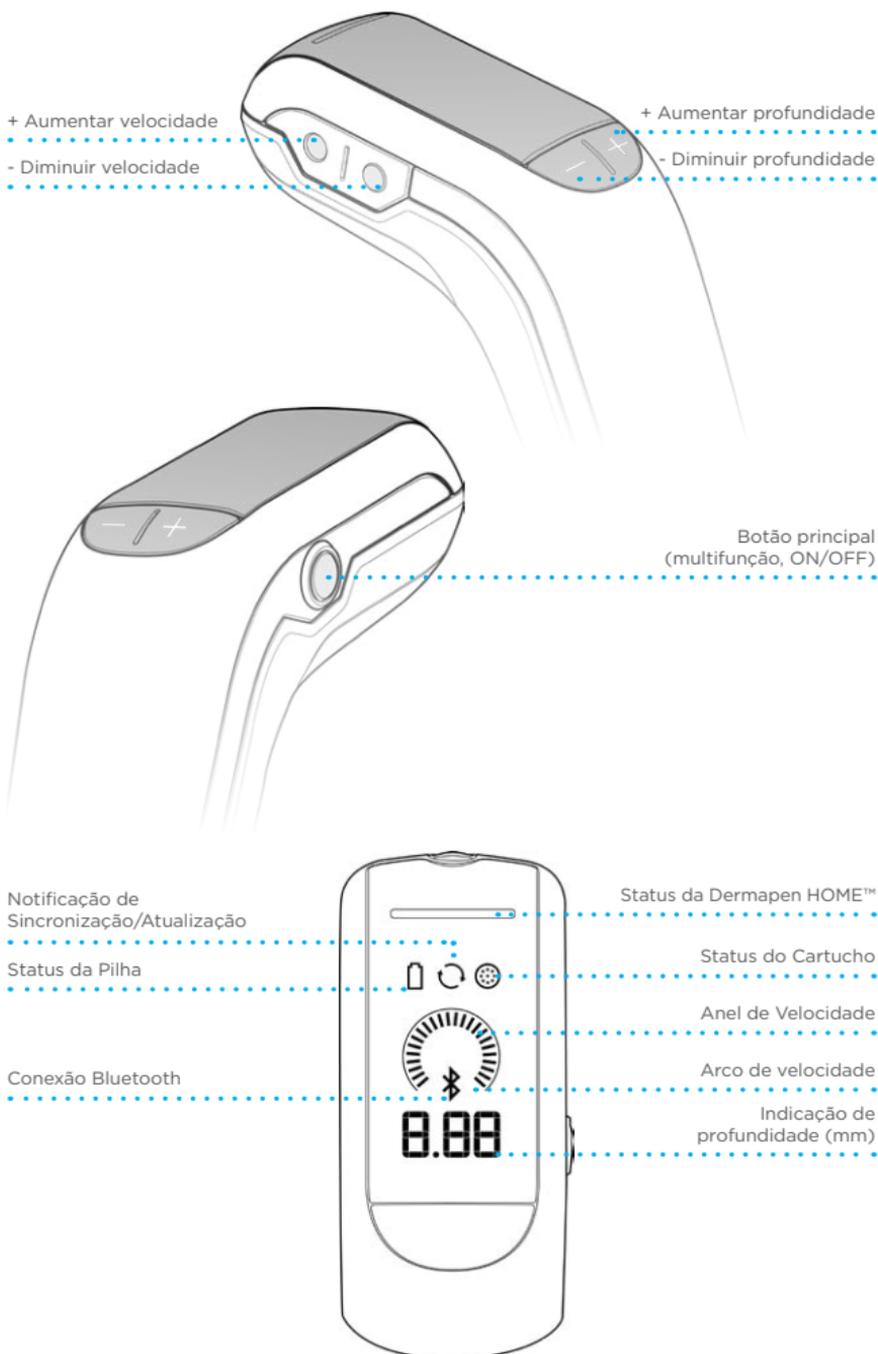
8 - PRIMEIROS PASSOS

Para começar a usar a Dermapen HOME™, registre seu dispositivo com o aplicativo Dermapen HOME™ Companion. Faça o download do aplicativo em um smartphone ou dispositivo compatível.

8.1 - REQUISITOS DO SISTEMA APLICATIVO

- iPhone/iPad com iOS 10/11 e funcionalidade Bluetooth, ou
- Telefone Android com Android 6/7/8 e funcionalidade Bluetooth

8.2 - ÍCONES DE CONTOLE E STATUS



8.3 - LIGAR O DISPOSITIVO

1. Pressione e segure o Botão Principal até que a Dermapen HOME™ emita um sinal sonoro. Isso deve levar cerca de 3 segundos. O LED de status fica azul e o Anel Indicador de Velocidade começará a piscar.
2. Assim que o dispositivo for ligado, o Anel Indicador de Velocidade e os Dígitos Indicadores de Nível serão exibidos. O LED de Status fica azul para indicar que o dispositivo está pronto para operação normal.
3. Ajuste o Anel Indicador de Velocidade e os Dígitos Indicadores de Nível conforme necessário.
4. Pressione o Botão Principal uma vez para ativar o Modo de Tratamento.

8.4 - LED DE STATUS LED E SINAIS SONOROS

O LED de status exibe 3 estados diferentes:

- **Azul:** Funcionamento normal
- **Laranja:** Atenção
- **Vermelho:** Atenção crítica

A Dermapen HOME™ emite os seguintes sinais sonoros (bipes):

-  **Um bipe único:** Indica pressão no botão
-  **Dois bipes:** Indica que a velocidade/profundidade foi definida ou há um alerta que requer atenção
-  **Três bipes:** Indica um alerta crítico da pilha ou um erro do motor (Consulte a seção 11, página 26).

8.5 - INSTALAÇÃO E DOWNLOAD DO APLICATIVO DERMAPEN HOME™

1. Abra a App Store da Apple ou Android no seu smartphone compatível.
2. Procure por “Dermapen HOME”.
3. Toque no botão ‘Get’ (Obter) ou ‘Install’ (Instalar) na página do aplicativo para iniciar a instalação. O aplicativo é gratuito e não terá custo para download ou uso.

8.6 - COMO CRIAR UMA CONTA

1. Abra o aplicativo Dermapen HOME™.
2. Na tela de abertura, toque em “**Criar nova conta**”.
3. Na tela **Criar conta**, insira seu nome, sobrenome, endereço de e-mail da conta, senha da conta, confirme a senha da conta e toque para confirmar a política de privacidade. Em seguida, toque em **Next**. (Avançar)
4. Insira seu endereço e selecione o endereço apropriado. Em seguida, toque em **Done** (Concluído). Se você precisar substituir o endereço, toque em “**Edit**” (Editar) e insira manualmente o endereço correto. Em seguida, toque em “**Save changes**” (Salvar alterações). Em seguida, toque em **Next**. (Avançar)
5. Revise as informações da sua conta (toque em “**Edit**” (Editar) para fazer alterações).

8.7 - REGISTRO DA CONTA DA DERMAPEN HOME™

1. Assegure-se de que a sua Dermapen HOME™ está desligada.
2. Assegure-se de que o Bluetooth está ativado no seu dispositivo smart.
3. Se usar um iPhone ou iPad da Apple, certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado para o aplicativo Dermapen HOME™. (**Configurações - Privacidade - Bluetooth - Dermapen HOME**)
4. Se usar um dispositivo Android, certifique-se de que os Serviços de Localização estejam ativados. (**Configurações - Localização**)
5. Faça login no aplicativo Dermapen HOME™ com seu e-mail e senha.
6. Na página inicial, toque em “**+ Registrar Dispositivo**”.
7. Selecione o endereço na lista onde deseja registrar a sua Dermapen HOME™.
8. Em seguida, ligue a Dermapen HOME™ e mantenha-a próximo ao seu dispositivo smart.
9. O aplicativo exibirá o número de série da Dermapen HOME™ pronto para ser registrado.
10. Toque em “**Conect device**” (Conectar dispositivo).
11. A Dermapen HOME™ foi registrada em sua conta.

8.8 - SINCRONIZAR E ATUALIZAR O DERMAPEN HOME™

1. Assegure-se de que o Bluetooth está ativado no dispositivo smart usado. Assegure-se de que a Dermalpen HOME™ está desligada neste momento.
2. Faça login no app com o endereço de e-mail e a senha da conta.
3. O app deve abrir na página de produtos, onde as canetas disponíveis estão listadas.
4. Procure a caneta em questão na lista (o número de série na lista deve ser o mesmo que o número de série que se encontra na parte posterior da caneta, embaixo da tampa da pilha).
5. Ligue a caneta para assegurar-se de que está em modo emparelhamento.
6. Toque em **Conectar** e **Sinc.**
7. O app mostrará a **sincronização da caneta**. Não desligue a Dermalpen HOME™ enquanto as atualizações estiverem sendo realizadas. Caso a sincronização seja interrompida, o dispositivo deverá ser sincronizado novamente para poder ser usado normalmente. Recomenda-se o uso do adaptador de energia durante esse processo.
8. Quando **“Pen Successfully Updated”** (Caneta atualizada com Êxito) aparecer na tela do app, clique em **“Done”** (Concluído) para finalizar a processo de sincronização e atualização.

8.9 - DURANTE A SINCRONIZAÇÃO/ATUALIZAÇÃO VIA BLUETOOTH

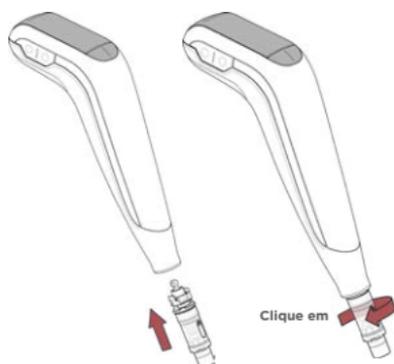
1. A Dermalpen HOME™ exibirá um LED de status azul, um símbolo de sincronização, um símbolo de Bluetooth e o Círculo indicador de velocidade apresentará um símbolo em espiral, indicando que a atualização está sendo realizada.
2. Quando a atualização for realizada com êxito, o dispositivo estará pronto para ser usado.
3. Caso tenha passado mais de dois meses desde a última atualização do dispositivo, a Dermalpen HOME™ irá lembrá-lo disto emitindo um sinal sonoro, mostrando o símbolo Sinc/atualização e mostrando na tela o tempo que falta para sinc/atualizar nos dígitos de indicação de profundidade (em dias ou em horas caso falte menos de 48 horas). Sincronize/atualize o dispositivo ou pressione o botão principal para continuar a operação.
4. Uma vez passado o período de aviso de sinc/atualização, o dispositivo irá:
 - Exibir um LED de status laranja
 - Exibir um símbolo de sinc/atualização piscando
 - “SYN” irá aparecer nos dígitos de indicação de profundidade
 - Emitir um sinal sonoro duplo

9 - COMO INSTALAR O CARTUCHO DE AGULHAS

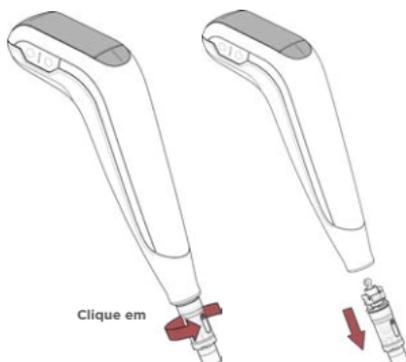


O cartucho de microagulhas é estéril e destinado APENAS a uso único por um único usuário. Descarte todo e qualquer cartucho de agulhas de segurança após o uso.

1. DESLIGUE o aparelho antes de tentar colocar ou remover um cartucho de agulhas.
2. Verifique se a embalagem do cartucho de agulhas não está danificada ou quebrada.
3. NÃO use um cartucho de agulhas se a embalagem estéril estiver danificada ou quebrada.
4. NÃO use um cartucho de agulhas se a DATA DE VALIDADE expirou.
5. A esterilidade dos cartuchos de agulhas é garantida SOMENTE se a embalagem não estiver danificada e o cartucho estiver dentro da DATA DE VALIDADE.
6. Com as mãos limpas, remova o cartucho de agulhas de sua bolsa estéril.
7. Insira a extremidade da esfera de acionamento do cartucho na Dermapen HOME™.
8. Gire o cartucho um quarto de volta no sentido horário para travá-lo firmemente no lugar.



9. Para remover a agulha, gire o cartucho um quarto no sentido anti-horário para destravar e remova com cuidado.



9 - INSTALAÇÃO DO CARTUCHO DE AGULHAS (CONTINUAÇÃO)

9. Mantenha a tampa de proteção no lugar até início do tratamento.
10. LIGUE o dispositivo.
11. Se o cartucho de agulhas não estiver instalado corretamente, o visor digital LCD exibirá o símbolo do cartucho intermitente. A Dermapen HOME™ não funcionará até que o cartucho esteja instalado corretamente.
12. DESLIGUE o dispositivo, remova o cartucho de agulhas e instale novamente. Se o problema persistir, consulte a seção 11 - Resolução de Problemas do Dispositivo Dermapen HOME™, página 26.
13. Instale apenas um cartucho genuíno da Dermapen HOME™ em qualquer circunstância. A instalação de qualquer outro cartucho poderá danificar o dispositivo e oferecer riscos ao usuário, além de anular a garantia.
14. Remova a tampa protetora da agulha antes de iniciar um tratamento.

9.1 - AJUSTAR A VELOCIDADE DAS AGULHAS

1. Use os botões de velocidade (Speed) +/- para aumentar ou diminuir a velocidade das agulhas (respectivamente). Um único som será emitido cada vez que um botão correto for pressionado.
2. A Dermapen HOME™ emitirá um som duplo, indicando que a nova velocidade foi aceita e a velocidade selecionada será exibida no Arco de Indicação de velocidade.
3. A velocidade pode ser ajustada sem que o cartucho esteja conectado à Dermapen HOME™.
4. O dispositivo pode operar em diferentes níveis de velocidade de acordo com o conforto do usuário.

Velocidade 1

80hz - 80 rotações por segundo



Velocidade 2

90hz - 90 rotações por segundo



Velocidade 3

105hz - 105 rotações por segundo



Velocidade 4

120hz - 120 rotações por segundo

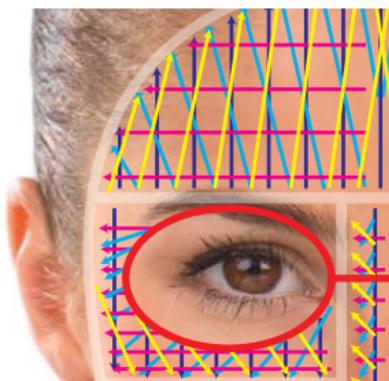


9.2 - COMO REGULAR A PROFUNDIDADE DAS AGULHAS

1. Use os botões de profundidade +/- para aumentar ou diminuir a profundidade das agulhas (respectivamente). Um único som será emitido cada vez que um botão correto for pressionado.
2. O dispositivo emitirá um sinal sonoro duplo para indicar que uma nova profundidade foi definida e a profundidade selecionada será exibida nos Dígitos de Indicação de Nível.
3. A profundidade pode ser ajustada sem que o cartucho esteja conectado à Dermapen HOME™.

Recomendamos as seguintes faixas de níveis de agulha:

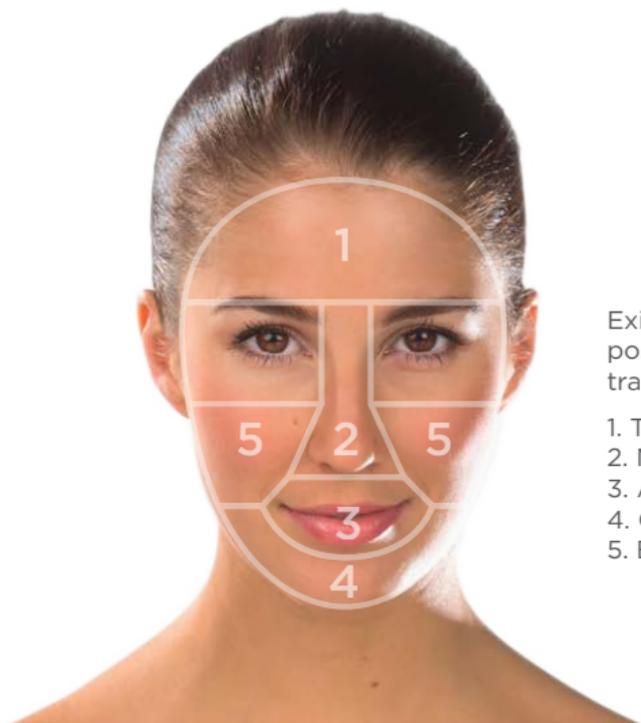
- Testa (níveis 1-4)
- Entre as sobrancelhas (níveis 1-4)
- Nariz (níveis 2)
- Maçã do rosto (níveis 1-4)
- Bochecha (níveis 1-4)
- Lábios e boca (níveis 1-4)
- Cicatrizes faciais (níveis 1-4)
- Periorbicular dos olhos (níveis 1-4)



***Observação:** Os tratamentos podem ser realizados ao redor da órbita ocular (periorbital), mas não trate a pele sensível dentro da borda orbital.

9.3 - REALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

1. Limpe bem a pele com um produto de limpeza apropriado para o tipo de pele sendo tratado.
2. Remova todos os resíduos do limpador facial com água.
3. Lave e seque bem as mãos antes de realizar um tratamento e manusear a embalagem estéril do cartucho de agulha.
4. Instale um novo cartucho de agulhas (consulte a seção 9, página 19).
5. Ligue o dispositivo (consulte a seção 8.3, página 16). Se necessário, sincronize o dispositivo via Bluetooth (consulte a seção 8.8, página 18).
6. Remova a tampa protetora da agulha do cartucho de agulhas e jogue-a no lixo doméstico geral.
7. Selecione a profundidade da agulha e a velocidade da Dermapen HOME™ (consulte a seção 9.2, página 21, e a seção 9.3, página 22).
8. Aplique uma leve pressão e mova a Dermapen HOME™ em movimentos de tira em cada região, levantando as agulhas entre cada tira para evitar reinserções desnecessárias.

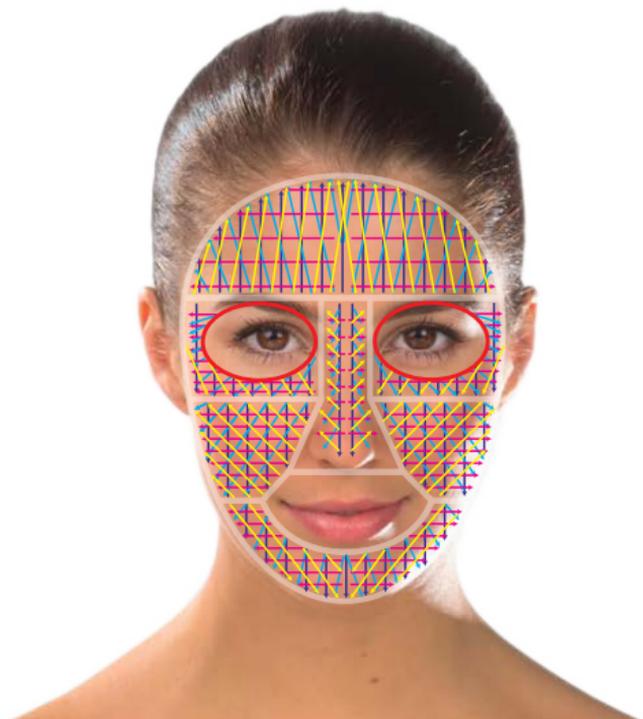


Existem cinco possíveis regiões de tratamento:

1. Testa
2. Nariz
3. Área do lábio
4. Queixo
5. Bochecha

9.3 - REALIZAÇÃO DO TRATAMENTO (CONTINUAÇÃO)

9. Para cada região, passe uma vez em todas as quatro direções, conforme mostrado abaixo. Repita esse procedimento de três a cinco vezes antes de passar para outra região.
10. A profundidade da agulha pode ser aumentada de acordo com as instruções, se necessário.
11. Após o tratamento, limpe a pele com água morna.
12. Use um protetor solar adequado.



-  **Primeiro passo:** Comece com movimentos em forma de tira, de cima para baixo, levantando a ponta do cartucho da agulha entre cada tira. Não usar um movimento em ziguezague para evitar reinserções desnecessárias. A oscilação ou velocidade podem ser ajustadas durante o procedimento. Para obter melhores resultados com a Dermalpen HOME™, somente use uma pressão leve na pele.
-  **Segundo passo:** Mantendo uma pressão constante, realize o tratamento de com movimentos laterais, como indicado à esquerda.
-  **Terceiro passo:** Mantendo uma pressão constante, realize o tratamento em movimentos diagonais, como indicado à esquerda.
-  **Quarto passo:** Mantendo uma pressão constante, realize o tratamento em movimentos diagonais, na outra direção, como indicado à esquerda.

10 - CUIDADOS COM O SEU DISPOSITIVO

10.1 - PROCEDIMENTO DE LIMPEZA DO DERMAPEN HOME™

NÃO tente limpar o cartucho de agulhas. Os cartuchos de agulhas são SOMENTE para uso único.

A técnica descrita abaixo é um procedimento de limpeza aprovado e deve ser seguida para garantir a limpeza eficaz do dispositivo.

Antes e depois de cada tratamento, siga o procedimento de limpeza.

Antes de limpar o dispositivo, faça uma inspeção visual. Se observar sinais de contaminação na parte interna do aparelho ou se suspeitar de contaminação na parte interna do mesmo, entre em contato com o distribuidor local.



Limpe cuidadosamente todas as áreas do dispositivo com um lenço desinfetante ou um pano limpo umedecido com água e sabão. Aplique pressão com o dedo e limpe toda a superfície de cada peça.

Limpe a parte externa do dispositivo, prestando atenção especial ao seguinte;

- Limpe todas as juntas entre as partes externas do dispositivo.
- Limpe a junta entre a área do visor e a parte externa do dispositivo.
- Limpe as bordas e aberturas ao redor da área onde o cartucho de agulhas está instalado.

Deixe o dispositivo secar antes de guardá-lo em um local limpo e seco.

11 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™

Se as ações sugeridas não resolverem os problemas listados abaixo, ou se o problema voltar a ocorrer, entre em contato com o distribuidor local.

NÃO continue tentando solucionar os problemas. O dispositivo não tem peças que possam ser reparadas.

Problema	Possível causa	Ação
Depois de ligada, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status laranja• Exibe um símbolo de cartucho intermitente• Emite um sinal sonoro duplo	Nenhum cartucho de agulhas foi detectado	Remova e coloque novamente o cartucho de agulhas para assegurar-se de que este está instalado corretamente. Se o problema persistir, substitua o cartucho de agulhas por um novo.
Uma vez ligado, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status laranja• Exibe um símbolo de cartucho intermitente• Emite um sinal sonoro duplo	Erro do cartucho de agulhas devido a cartucho inválido	Substitua o cartucho de agulhas por um novo.
Uma vez ligado, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um símbolo de sinc sólido• O dia e a hora nos dígitos de indicação de profundidade irão aparecer na tela• Emite um sinal sonoro	Aviso de sincronização	Sincronizar a Dermapen HOME™ via Bluetooth o mais rápido possível.
Uma vez ligado, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status laranja• Exibe um símbolo de sincronização intermitente• Exibe "SYN" nos dígitos de indicação de profundidade• Emite um sinal sonoro duplo	Muito tempo desde a última sincronização	Sincronize a Dermapen HOME™ via Bluetooth para continuar a operação.

11 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™ (CONTINUAÇÃO)

Problema	Possível causa	Ação
Uma vez ligado, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status laranja• Exibe um símbolo de Sincronização intermitente• Emite um sinal sonoro duplo	Erro de configuração	Sincronizar a Dermapen HOME™ via Bluetooth.
Durante a operação, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status laranja• Exibe um símbolo de pilha• Emite um sinal sonoro duplo a cada 10 segundos.	Pilha fraca	Substitua ou recarregue a pilha o mais rápido possível para continuar.
Uma vez ligado, a Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Exibe um LED de status vermelho• Exibe um símbolo de Pilha intermitente• Emite três sinais sonoros• Desliga-se após 10 segundos	Pilha fraca - o dispositivo não tem carga suficiente para continuar a operação	Carregue a pilha antes de retomar o uso.
O código de erro 303 aparecerá no App.	Problemas de comunicação com o dispositivo via Bluetooth	Assegure-se de que o Bluetooth está ativado no seu smartphone e toque em Retry (Tentar novamente)
O código de erro 304 aparecerá no App.	Erro de registro	Assegure-se que o Bluetooth está ativado no seu smartphone e toque em Retry (Tentar novamente)

12 - ESPECIFICAÇÕES

Dermapen HOME™

Tensão/corrente de entrada 5V DC, 2.4A

Dimensões: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Peso: 155 g

Classificação IP: IP22

Faixas do motor de agulhas: de 80-120 Hz

Níveis de faixas: 0,2 - 0,5 mm

Cartucho de Agulhas Dermapen HOME™

(Código de pedido: DP4-NDL-ASH-5)

Contagem de agulhas: 16

Tamanho/forma das agulhas: 33G, agulha sólida

Zona de contato do cartucho: Material canelado de proteção: Aço inoxidável de grau cirúrgico

Pilha (Código de pedido: DP4-BTR)

Tipo: 14500, íões de lítio,

Voltagem/Corrente recarregável: 3,7V DC, 800 mAh

Carregador de pilha (Código de pedido: DP4-CHG, PN: F7)

Tensão/corrente de entrada 90-250V AC, 1,0-0,5A, 50-60Hz

Voltagem/Corrente de saída: 4.2V DC, 500 mA por célula

Condições ambientais aceitáveis

Armazenamento e Transporte

Temperatura: -18 a +70°C (0,4°F-158°F)

Umidade: 30-95%, sem condensação

Pressão: 573 a 1013hPa (8,3 a 14,7 psi)

Operação

Temperatura: +0°C a +30°C (32°F-86°F)

Da umidade: 30-95%, sem condensação

Para: 15-90% Rh, sem condensação

Pressão: 795 a 1013hPa (8,3 a 14,7psi)

13 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Declaração da classe B da FCC

Este produto contém a identificação da FCC: SH6MDBT42Q

A Dermapen HOME™ foi projetada para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de radiofrequência (RF) radiadas são controladas.

A Dermapen HOME™ foi testada e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC (Federal Communications Commission dos EUA).

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial.
2. Este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, inclusive interferências que possam causar funcionamento indesejado.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência em comunicações de rádio ou dispositivos que usam radiofrequência.

O operador do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima de três metros entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) e o dispositivo.

O uso deste equipamento adjacente ou em conjunto com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, é necessário observar a Dermapen HOME™ e os outros equipamentos próximos para verificar se estão funcionando normalmente.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem invalidar a permissão do usuário para operar o equipamento.

Se este equipamento causar interferência prejudicial, que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, incentivamos o usuário a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas a seguir:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo.
- Aumentar as distâncias de separação entre os equipamentos.
- Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito elétrico diferente ou utilizar o dispositivo usando a opção de pilha.
- Consultar os fabricantes do equipamento.

13.1 - ORIENTAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo destina-se APENAS à operação com acessórios originais, em um ambiente como o descrito abaixo. O usuário do dispositivo deve garantir que este seja operado nesse tipo de ambiente.

Desempenho Essencial

O dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™ foi testado quanto à imunidade e emissões eletromagnéticas. A segurança básica e o desempenho essencial do dispositivo serão garantidas se o usuário seguir as regras, distâncias e exclusões descritas nas informações e tabelas a seguir.

O desempenho essencial do dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™ é definido como:

- Protrusão da agulha: A protrusão máxima da agulha é uma configuração de protrusão da agulha de 0,5 mm.

Operação anormal

Pode não ser possível manter a operação normal sob as seguintes condições:

- Caso um campo eletromagnético, que não esteja de acordo com os listados na tabela EMC, afetar a Dermapen HOME™, o dispositivo poderá se desligar ou a configuração de velocidade poderá mudar sem que o usuário pressione os botões. Se qualquer um desses casos for observado, o uso da Dermapen HOME™ deve ser temporariamente adiado até que a fonte da interferência possa ser eliminada ou reduzida. Pode ser necessário transferir o dispositivo para uma área com níveis mais baixos de campos eletromagnéticos.
- Caso ocorra uma grande descarga eletrostática (Electrostatic Discharge, ESD) enquanto o dispositivo estiver em funcionamento, este poderá desligar-se. Se isso acontecer, pode ser necessário realocar o dispositivo em uma área com umidade relativa superior a 50% para reduzir a probabilidade de ESD e, em seguida, continuar o procedimento.
- Se o dispositivo desligar inesperadamente, não puder ser reiniciado ou a velocidade desejada não puder ser definida, é porque ocorreu uma falha. Se isso acontecer, o dispositivo apresenta uma falha interna e não deve ser utilizado. Entre em contato com o seu fornecedor.

13.1.1 - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Observações
Emissões Irradiadas (FCC Parte 15, Subparte B)	Classe B	
Emissões conduzidas (FCC Parte 15, Subparte B)	Classe B	
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1, Classe B	
Emissões Conduzidas - Voltagem de Interferência do terminal da rede (CISPR 11)	Grupo 1, Classe B	
Emissões de RF (EN55032)	Classe B	
Harmônica Emissões de corrente (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Mudança de voltagem, flutuação e cintilação (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

13.1.2 - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Contato ±15kV Ar	±8kV Contato ±15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo eletromagnético de RF irradiado (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m 2.7 a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m 2.7 a 6 GHz	A separação mínima dos equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis deve ser superior a: $E=6/d \sqrt{P}$ onde P = potência máxima em W, d = distância mínima de separação em m, E = nível de imunidade em V/m.
Transientes elétricos rápidos/explosão (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Portas de alimentação	±2 kV AC Portas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Oscilações (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV Linha a Linha	±0.5 kV, ±1 kV Linha a Linha	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Interferências conduzidas induzidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V in Bandas ISM entre 150 kHz e 30 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V in Bandas ISM entre 150 kHz e 30 MHz 80% AM a 1 kHz	A separação mínima dos equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis deve ser maior que: $E=6/d \sqrt{P}$ onde P = potência máxima em W, d = distância mínima de separação em m, E = nível de imunidade em V/m.
Frequência de energia do Campo magnético 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (IEC 61000-4-11)	Diversos, conforme especificado na Tabela 5 da norma IEC 60601-1-2: 2014	Diversos, conforme especificado na Tabela 5 da norma IEC 60601-1-2: 2014	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

14 - INFORMAÇÕES DE GARANTIA

Este produto é fabricado sob rigorosos processos de inspeção e controle de qualidade.

A garantia padrão do dispositivo Dermapen HOME™ cobre o período de operação de dois anos após a compra*.

A garantia padrão do carregador de pilha e da pilha é de 12 meses. O uso de outras pilhas invalidará sua garantia.

Se este produto apresentar defeito durante o uso normal do cliente, será reparado/substituído gratuitamente durante o período de garantia (não incluindo custos de devolução).

Os danos descritos abaixo NÃO são cobertos pela garantia:

- Falhas do usuário por falta de cuidado e responsabilidade (por exemplo, exposição à água, queda do dispositivo).
- Falhas de conexão de corrente elétrica não autorizadas.
- Falhas causadas pela intenção do usuário ou por reparos não autorizados.
- Danos causados por desastres naturais (incêndio, inundação, terremoto, raio, etc.).

Informações completas da garantia podem ser encontradas em www.EquipmedUSA.com

***Aplicam-se termos e condições.**

15 - DESCARTE

Os testes de desempenho indicam que a vida útil máxima da Dermapen HOME™ é de três anos. Dependendo da frequência de uso, isso corresponde a:

1. 10 usos por mês durante 3 anos
2. 5 usos por mês durante 6 anos

Para garantir a segurança do usuário, interrompa o uso do dispositivo após atingir a vida útil máxima.

No final da vida útil do produto, descarte o dispositivo de microagulhamento Dermapen HOME™ de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de equipamentos eletrônicos. Se necessário, consulte seu revendedor ou as autoridades competentes sobre os regulamentos aplicáveis.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Fabricante

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Telefone

+1 (949) 798 5500

E-mail

admin@EquipmedUSA.com

Website

www.EquipmedUSA.com

Dermapen HOME™

Manual del usuario

Dermapenworld™

ÍNDICE

I - Información general.....	4
II - Propiedad intelectual.....	4
III - Exención de responsabilidad.....	4
IV - Información de contacto	4
1 - Símbolos de advertencia utilizados en este manual del usuario ...	5
1.1 - Otros símbolos utilizados en este manual de usuario y en los accesorios	5
2 - Limitación de La responsabilidad.....	6
3 - Instrucciones de uso	6
3.1 - Ámbito de uso.....	6
4 - Descripción del dispositivo	7
5 - Contraindicaciones	8
6 - Advertencias y precauciones.....	9
6.1 - Advertencias y precauciones: Baterías.....	10
6.2 - Precauciones médicas	11
6.3 - Advertencias: Descarga eléctrica.....	12
6.4 - Advertencias: Uso del cartucho de agujas	12
7 - Instrucciones e instrucciones de configuración	13
7.1 - Configuración inicial.....	13
7.2 - Batería Turbo-Cut de Dermapen HOME™.....	13
7.3 - Instalar y retirar la batería Turbo-Cut.....	13
7.4 - Cargar La batería Turbo-Cut.....	14
8 - Comenzar a usar.....	14
8.1 - Requerimientos de sistema para la aplicación	14
8.2 - Íconos de Control y Estado.....	15



ÍNDICE (CONTINUACIÓN)

8.3 - Encender el dispositivo	16
8.4 - Luz LED de estado y señales sonoras	16
8.5 - Instalar y descargar la aplicación Dermapen HOME™	16
8.6 - Crear una cuenta.....	17
8.7 - Registrar una cuenta Dermapen HOME™	17
8.8 - Sincronizar y actualizar Dermapen HOME™	18
8.9 - Durante la sincronización / actualización a través de Bluetooth.....	18
9 - Colocar el cartucho de agujas.....	19
9.1 - Ajustar la frecuencia de las punciones (velocidad).....	21
9.2 - Ajustar el nivel de la aguja	22
9.3 - Realizar un tratamiento	23
10 - Cuidado de tu dispositivo	25
10.1 - Procedimiento de limpieza para Dermapen HOME™.....	25
11 - Resolución de problemas: Dispositivo DERMAPEN HOME™.....	26
12 - Especificaciones	28
13 - Compatibilidad electromagnética.....	29
13.1 - Guía de compatibilidad electromagnética.....	30
13.1.1 - Emisiones electromagnéticas	31
13.1.2 - Inmunidad electromagnética.....	32
14 - Información de garantía.....	33
15 - Desecho del dispositivo	33



Dermapenworld™

I - INFORMACIÓN GENERAL

⚠ Este manual de instrucciones ofrece información acerca del uso seguro del dispositivo de terapia de inducción de colágeno (microneedling) Dermapen HOME™

Es responsabilidad del usuario leer toda la información presentada en este manual detenidamente antes de comenzar a usar Dermapen HOME™. Esto incluye a la información de garantía.

Es siempre responsabilidad del usuario adherirse a las instrucciones de este manual.

Es responsabilidad del usuario / adquiriente conocer las leyes locales y restricciones regionales para el microneedling.

📖 Lea este manual del usuario detenidamente y en su totalidad

Mantenga estas instrucciones de uso en un sitio que siempre sea accesible.

II - PROPIEDAD INTELECTUAL

Dermapen HOME™ es una marca registrada de Equipmed USA LLC
MacArthur Court 4695, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Equipmed USA LLC o sus representantes no son responsables por los resultados de tratamiento ya que estos pueden variar en cada individuo. El dispositivo Dermapen HOME™ y sus protocolos no están diseñados para curar enfermedades. Dermapen HOME™ debe ser utilizado siguiendo las instrucciones.

IV - INFORMACIÓN DE CONTACTO

Fabricante	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Teléfono	+1 (949) 798 5500
Email	admin@EquipmedUSA.com
Sitio Web	www.EquipmedUSA.com

1 - SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS EN ESTE MANUAL DEL USUARIO



Indica una situación peligrosa que, de no ser evitada, puede resultar en una lesión, lesión grave o muerte.

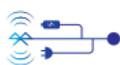


Peligro por elemento filoso.



Lea el manual del usuario antes de usar.

1.1 - OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL DE USUARIO Y EN LOS ACCESORIOS



Capacidad de conexión por Bluetooth del dispositivo, Batería (CC) Operación del Circuito de Alimentación Principal (CA).



La aplicación de Dermapen HOME™ se puede descargar de la tienda de aplicaciones de Apple (App Store). Buscar "Dermapen HOME".



La configuración y sincronización de Dermapen HOME™ se realizan a través de la conexión Bluetooth.



Indicador de velocidad como de la pantalla de LCD. (Consultar la sección 9.1 en la página 21).



Este producto no puede ser desechado en el residuo doméstico. Desechar apropiadamente como residuo electrónico.



Fecha de fabricación.



Número de Lote y Tanda.



Usar antes de / Fecha de vencimiento.



NO reutilizar.



NO volver a esterilizar.



Esterilizado con óxido de etileno.



Rango de humedad (humedad mínima y máxima) para un almacenamiento seguro.



Rango de temperatura (temperatura mínima y máxima) para un almacenamiento seguro.



Mantener seco.

2 - LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD



NO utilizar el dispositivo de microneedling Dermapen HOME™ de ningún modo que no sea exactamente el especificado en las instrucciones de este manual del usuario.

El uso de Dermapen HOME™ de cualquier manera que no sea la que especifican estas instrucciones de uso no ha sido testeado y el riesgo asociado es desconocido.

Este dispositivo SOLO puede ser operado con el propósito establecido en este manual del usuario.

Las contraindicaciones deben ser consideradas sin excepción. El usuario está obligado a adherirse a los principios de limpieza e higiene (Consultar las secciones 6, página 9 y 10.1, página 25).

Es responsabilidad del usuario / adquiriente conocer las leyes locales y restricciones regionales para el microneedling.

3 - INSTRUCCIONES DE USO

Dermapen HOME™ es un dispositivo y accesorio de microneedling diseñado para ser utilizado como tratamiento para mejorar la apariencia de las arrugas en adultos de entre 22 y 65 años.

3.1 - ENTORNO DE USO

Dermapen HOME™ es apropiado para utilizar en los siguientes ámbitos:

- En un ambiente doméstico (hogar) para el uso personal de usuarios no profesionales con el objeto de aplicar el tratamiento en sí mismos.
- No diseñado para uso comercial o clínico en pacientes.
- El tratamiento debe ser realizado en un ámbito seco, limpio y libre de humo, en condiciones higiénicas. El dispositivo debe ser utilizado y mantenido como se estipula en este manual del usuario.

4 - DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Dermapen HOME™ consiste en los siguientes componentes:

- Dispositivo Dermapen HOME™
- Cartucho de agujas Dermapen HOME™
- Cargador de batería Dermapen HOME™
- Cable USB de carga eléctrica Dermapen HOME™
- 2 baterías Dermapen HOME™

El dispositivo está compuesto por un mango, una pantalla digital con información para el usuario, un botón de encendido y apagado (on/off) para encender y apagar el dispositivo y dos botones bidireccionales que ajustan la frecuencia (velocidad) y el nivel de la aguja (profundidad).

El dispositivo recibe energía a través de un batería removible de litio (3.7 VDC).

El mango del dispositivo contiene un motor CD, una leva excéntrica y un convertidor de movimiento rotacional a lineal para oscilar el cartucho de agujas.

La pantalla digital indica el estado de la batería, el estado del cartucho, notificaciones de sincronización y actualización y la conectividad Bluetooth. La pantalla también incluye un indicador de frecuencia o velocidad motriz y un indicador de 3 cifras para el nivel de profundidad de la aguja.

La frecuencia de oscilación (velocidad) se puede establecer entre 80 y 120 Hz (+/- 10Hz) y el nivel de profundidad de la aguja entre 0.2mm y 0.5mm.

El cartucho de agujas es un accesorio estéril de un solo uso, diseñado para aplicar micro incisiones en la epidermis y la dermis. Cada cartucho contiene 16 agujas de acero quirúrgico de 33 calibres dispuestas de manera circular. Cada Cartucho de Agujas utiliza un sistema de bayoneta para conectarse de manera segura al dispositivo durante su uso. Sellos internos y externos asisten en la prevención de contaminación cruzada, mientras que una tapa de seguridad permite evitar una lesión por pinchazo de aguja. Cada Cartucho de Agujas contiene una etiqueta RFID codificada con un número único de identificación y un factor de corrección del nivel de las agujas. Esta información se puede leer en el cartucho cuando es colocado en el dispositivo y previene la reutilización del mismo una vez retirado del dispositivo.

El cargador de batería tiene la capacidad de cargar 1 x batería de litio 14500. Las baterías del sistema solo pueden ser cargadas una vez removidas del dispositivo e insertadas en el cargador de batería.

El equipo no está diseñado para realizar mediciones de ningún tipo ni para sacar conclusiones acerca de la indicación de tratamiento.

Dermapen HOME™ está diseñado para usuarios no profesionales.

5 - CONTRAINDICACIONES



No utilizar Demarpen HOME™ en los siguientes casos:

- Si se sufre de hemofilia u otro trastorno de coagulación de la sangre.
- Si se toman altas dosis de anti-coagulantes o sustancias diluyentes de la sangre, como aspirina, warfarina, heparina o ácido acetilsalicílico.
- Si se sufre de diabetes descompensada.
- Si se sufre de infecciones sistémicas o infecciones agudas locales de la piel (como trastornos de Hepatitis tipo A, B, C, D, E, F, o Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)).
- Si se sufre de cualquier forma de acné activo en el área de tratamiento o si se está tomando medicación contra el acné que contenga el ingrediente Isotretinoína (Como el Accutane™).
- Si se está recibiendo quimioterapia en altas dosis, radioterapia o terapia con altas dosis de corticoesteroides.
- Si se sufre de alergia a los anestésicos tópicos (locales).
- Si se sufre de alergia al acero inoxidable.
- Si se sufre de eccema, brotes en la piel o si hay presencia de heridas abiertas o piel lacerada en el área de tratamiento.
- Si se ha recibido cirugía estética en el rostro o un tratamiento de relleno facial en los últimos 12 meses o si se presentan cicatrices quirúrgicas en el rostro de menos de 12 meses de antigüedad.
- Si se han recibido inyecciones de Botox u otro neuromodulador en el rostro en los últimos tres meses.
- Si es menor de 22 años o mayor de 65.

Asimismo, no utilizar Dermapen HOME™:

- Para tratar la delicada piel que rodea al ojo (dentro del borde orbital).
- Para tratar la piel dentro de la boca o las fosas nasales (membranas mucosas).
- Si se sufre de cualquiera de las siguientes afecciones en el área de tratamiento: cáncer de piel, queloides o, en caso de predisposición a los queloides, keratosis solar, verrugas o marcas de nacimiento.

6 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Dermapen HOME™ está diseñado solo para uso personal y NO para aplicar tratamiento a pacientes en un ámbito comercial. **Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas**, ya que algunos de sus componentes pueden presentar riesgo de asfixia.

No usar Dermapen HOME™ con Anestesia Local Tópica (AT) durante el embarazo o la lactancia.

NO apto para el uso de personas menores de 22 años o mayores de 65.

Debido a que la documentación clínica de referencia para Dermapen HOME™ está basada en pacientes entre las edades de 22 y 65 años, se recomienda a pacientes que se encuentren fuera de esta franja etaria realizar una consulta médica antes de utilizar este dispositivo.

Dermapen HOME™ debe ser utilizado SOLAMENTE con los accesorios autorizados. Utilizar Dermapen HOME™ con accesorios no autorizados anula toda garantía y puede causar daño.

Dermapen HOME™ no está diseñado para ser utilizado con productos tópicos como cosméticos, drogas o productos biológicos.

Antes de usar, con el dispositivo APAGADO, examinar el dispositivo y el cartucho de agujas. NO utilizar el dispositivo o el cartucho de agujas si hay alguna señal visible de daños.

SIEMPRE asegurarse de que el dispositivo se encuentre APAGADO antes de proceder a limpiar o examinar cualquier parte del dispositivo.

Antes y después de cada uso, limpie el dispositivo Dermapen HOME™ siguiendo las instrucciones de limpieza (consultar sección 10,1, página 25).

NUNCA use Dermapen HOME™ en otras personas. Esto puede resultar en infección o la transmisión de enfermedades.



Tener cuidado cuando se maneja el cartucho de agujas ya que existe riesgo de herida por instrumento cortante. Cuando el dispositivo se encuentra APAGADO, todas las agujas del cartucho deben estar completamente retraídas dentro del cartucho. Si las agujas NO están completamente retraídas, el cartucho de agujas es defectuoso y debe ser reemplazado inmediatamente. Tenga cuidado cuando se maneja un cartucho defectuoso, ya que existe un mayor riesgo de herida por instrumento cortante.

6 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (CONTINUACIÓN)

NO utilizar un cartucho de agujas si su recipiente estéril está dañado o rasgado, o si ha pasado la fecha de vencimiento. Los cartuchos de agujas son productos de un solo uso (descartables) y solo deben ser utilizados una única vez. Desechar el cartucho de agujas inmediatamente después de su uso.

NO utilizar el cartucho de agujas más de una vez. El uso repetido del cartucho de agujas puede resultar en una infección o lesión. Desechar la aguja inmediatamente después de su uso en los residuos domésticos.

NO utilizar un dispositivo que esté contaminado (con fluidos corporales, por ejemplo) No está permitido utilizar un dispositivo contaminado con fluidos corporales debido al riesgo de contaminación cruzada. Siga las instrucciones de limpieza (consultar la sección 10.1, página 25).

NUNCA modifique el dispositivo, el cartucho de agujas u otros accesorios. Una modificación puede llevar a una descarga eléctrica o a una lesión por pinchazo con una aguja contaminada.

Posicione el dispositivo asegurándose de mantener la distancia segura de posibles fuentes de interferencia eléctrica recomendada. Evite usar el dispositivo cerca de otros dispositivos portátiles o inalámbricos para evitar otras fuentes de interferencia (sección 13).

Guarde el dispositivo en un ambiente limpio y seco cuando no esté en uso. No coloque el dispositivo en una superficie no esterilizada.

Lea la información técnica especificada en este manual del usuario y asegúrese de cumplir con las condiciones de operación del dispositivo.

Use únicamente los cartuchos de agujas de Demapen HOME™ incluidos en este producto. El dispositivo no es compatible con otros cartuchos. El código de producto del cartucho se lee claramente en el envase. El uso de accesorios no aprobados puede dañar el dispositivo, causar un riesgo al usuario y anula la garantía.

6.1 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: BATERÍAS

Usar únicamente la batería y el cargador de batería incluidos en este producto.

Una incorrecta instalación de la batería o del cargador de batería en el Dermapen HOME™ puede ser peligrosa y causar un incendio, daño personal o daño a la propiedad. Siempre se debe examinar cuidadosamente la polaridad antes de instalar o utilizar las baterías.

NO deseche las baterías Demapen HOME™ en los residuos domésticos. Siga las normativas locales para desecharlas correctamente.

6.2 - PRECAUCIONES MÉDICAS



Si no está seguro/a de que el dispositivo Demapen HOME™ sea apropiado para usted, por favor consulte con su médico o un profesional de salud.

Tenga cuidado cuando utilice el dispositivo si tiene un historial de hiperpigmentación post-inflamatoria (HPI)(oscurecimiento de la piel). Las personas con un historial de HPI tienen una mayor propensión a pigmentarse luego del microneedling.

Antes de comenzar, asegúrese de que su piel haya sido limpiada cuidadosamente y esté libre de productos o contaminantes.

No aplique ningún producto a la piel distinto a los recomendados en este manual durante o antes del procedimiento

Proteja las áreas de la piel recién tratadas del estrés físico, la contaminación, los rayos ultravioletas y el sol.

No use el dispositivo Dermapen HOME™ en ninguna zona de la piel que no sean las zonas del rostro que se describen en este manual.

No realice el tratamiento más de una vez por semana.

Para asegurarse de no exceder la intensidad del tratamiento deseada, evite el riesgo de lesión utilizando los niveles correctos (consulte la sección 9,3 de la página 23).

Evite el riesgo de lesión por frecuencia excesiva de punción (consulte la sección 9,2 de la página 22).

Asegúrese de que los cartuchos de agujas NO entren en contacto con objetos contaminados o que no estén limpios como la vestimenta o la superficie de trabajo.

Luego del uso, deseche los cartuchos de agujas contaminados de manera inmediata en los residuos domésticos.

6.3 - ADVERTENCIAS: DESCARGA ELÉCTRICA



Dermapen HOME™ es un dispositivo eléctrico que puede presentar un riesgo de descarga eléctrica al usuario en determinadas circunstancias.

Por favor lea este manual del usuario y siga las instrucciones aquí dispuestas para garantizar la máxima seguridad durante su operación.

NUNCA use el dispositivo Dermapen HOME™ en un lugar donde pueda caer o ser jalado al agua.

Ninguna de las partes del dispositivo Dermapen HOME™ puede ser reparada por el usuario.

NO modificar el dispositivo Dermapen HOME™ de ningún modo. Modificar el dispositivo anulará la garantía del fabricante y puede presentar un riesgo para el usuario.

6.4 - ADVERTENCIAS: USO DEL CARTUCHO DE AGUJAS



El dispositivo de microneedling Dermapen HOME™ requiere el uso de cartuchos de agujas, que en ciertas circunstancias pueden presentar riesgo de herida por instrumento cortante. Las heridas causadas por agujas contaminadas en el cartucho pueden causar la transmisión de enfermedades.

Dermapen HOME™ tiene una herramienta de protección contra la reutilización incorporada. NO intente reutilizar el cartucho de agujas.

NO intente colocar o remover el cartucho de agujas al o del dispositivo mientras este se encuentre ENCENDIDO. El cartucho de agujas SOLO puede ser colocado o removido cuando el dispositivo se encuentre APAGADO. De no observarse esta precaución, puede ocurrir una herida por instrumento cortante.

NO toque las agujas ni la punta del cartucho en ningún momento. El contacto con las agujas puede llevar a una herida cortante o a una infección.

SOLO utilice cartuchos de agujas originales que encajen en el dispositivo.

SIEMPRE deshágase de los cartuchos de agujas en los residuos domésticos inmediatamente después de su uso.

7 - INSTRUCCIONES E INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

7.1 - CONFIGURACIÓN INICIAL

Una vez recibido su Dermapen HOME™, desempaquete el dispositivo y los accesorios, y examínelos usando la lista en la sección 4 como referencia. Contacte al distribuidor o vendedor en caso de que cualquier pieza falte o esté dañada.

Dermapen HOME™ funciona con una batería Turbo-Cut de ion litio. No use ningún otro tipo de batería recargable de ion litio.

7.2 - BATERÍA TURBO-CUT DE DERMAPEN HOME™

Dermapen HOME™ incluye dos baterías recargables Turbo-Cut de ion litio.

Antes de comenzar a usar el dispositivo, deberá cargar las baterías Turbo-Cut.

Las baterías Turbo-Cut están específicamente diseñadas para Dermapen HOME™. No use ningún otro tipo de batería recargable de ion litio. El uso de otras baterías puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Una instalación incorrecta de la batería de Dermapen HOME™ puede ser peligrosa y resultar en incendio y daño personal y a la propiedad.

Si no se planea utilizar Dermapen HOME™ por un período extendido de tiempo, la batería debe ser removida.

7.3 - INSTALAR Y RETIRAR LA BATERÍA TURBO-CUT

1. Retire la tapa de la batería.
2. Inserte la batería en la unidad de la batería, asegurándose de respetar la polaridad.
3. Vuelva a colocar la tapa de la batería y asegúrese de que se encuentre correctamente cerrada.
4. Para retirar la batería, retire la tapa de la batería.
5. Retire la batería de la unidad de batería.

7.4 - CARGAR LA BATERÍA TURBO-CUT

Antes de cargar las baterías, examine el cargador de batería y el cable. NO use el cargador de batería o el cable si estos presentan cualquier tipo de daño.

1. Enchufar el cargador USB a un adaptador CA apropiado.
2. El cargador encenderá una luz LED de color rojo mientras la batería se esté cargando. Al completarse la carga, se encenderá una luz LED color verde.
3. La batería tarda aproximadamente 2 horas en cargarse por completo.
4. La batería proporcionada permite una carga suficiente para 4 tratamientos estándar de 15 minutos cada uno (un total de 1 hora).
5. Si la carga de la batería sobrepasa un nivel determinado, el dispositivo Dermapen HOME™ alertará al usuario parpadeando la luz LED amarilla de batería y estado. El dispositivo emitirá un doble pitido cada 10 segundos.
6. Si la batería no puede proporcionar suficiente energía al dispositivo, este emitirá una alerta de batería críticamente baja. El dispositivo emitirá una luz LED roja de estado, aparecerá un símbolo de batería en la pantalla y emitirá tres señales sonoras, apagándose luego se 10 segundos.

Durante la carga, mantenga el cable de carga lejos de superficies calientes.

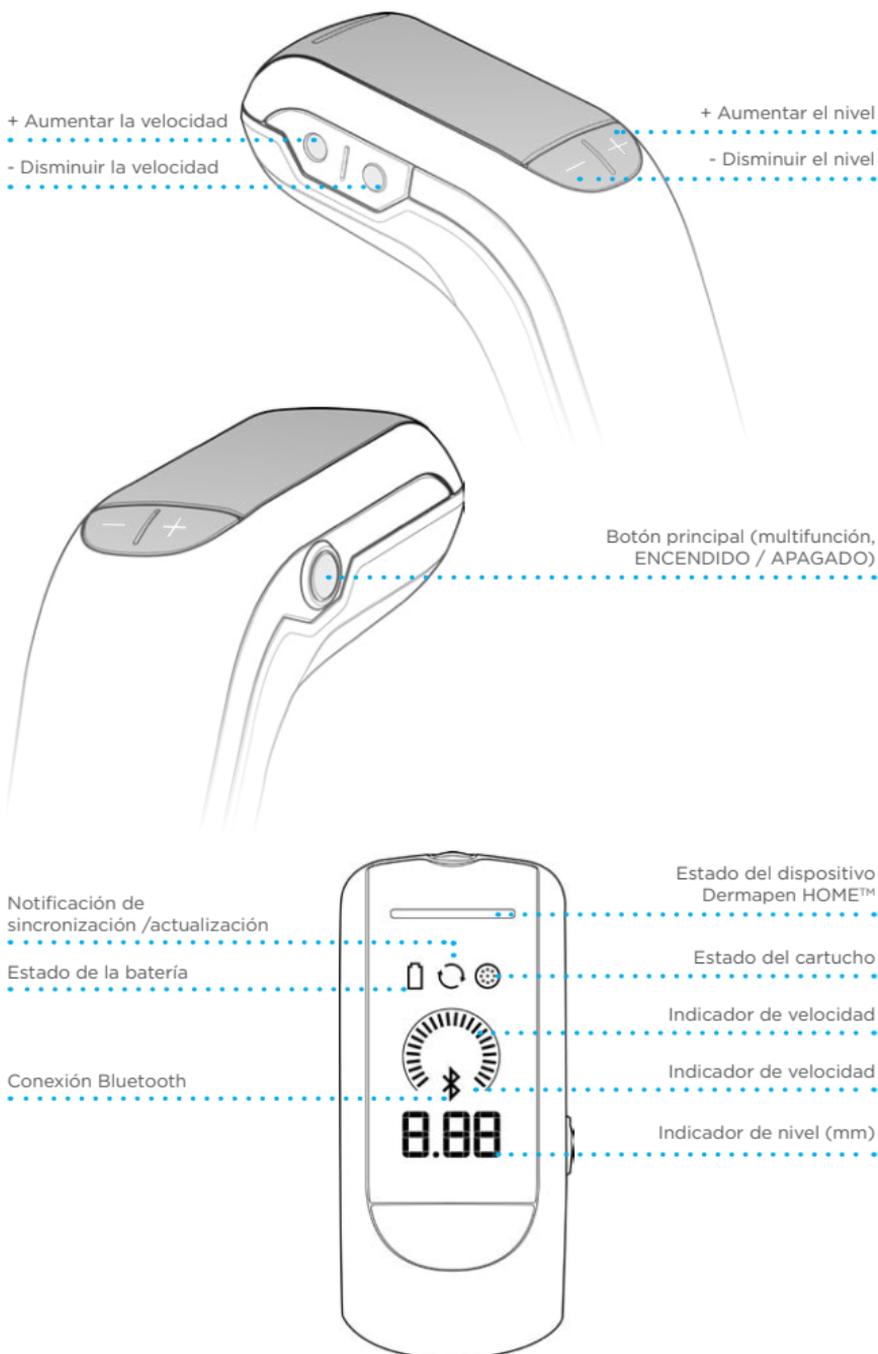
8 - COMENZAR A USAR

Para comenzar a usar Dermapen HOME™, primero registre su dispositivo en la aplicación Dermapen HOME™ Companion. En primer lugar, se debe descargar la aplicación en un dispositivo móvil compatible.

8.1 - REQUERIMIENTOS DE SISTEMA PARA LA APLICACIÓN

- iPhone / iPad con iOS 10/11 y funcionalidad Bluetooth, o
- Teléfono Android con Android 6/7/8 y funcionalidad Bluetooth

8.2 - ÍCONOS DE CONTROL Y ESTADO



8.3 - ENCENDER EL DISPOSITIVO

1. Presione y mantenga apretado el botón primario hasta que el dispositivo emita un sonido. Esto debería tomar unos 3 segundos. Se encenderá la luz LED de estado de color azul y el indicador de velocidad comenzará a titilar.
2. Una vez que el dispositivo esté encendido, el indicador de velocidad y los dígitos del indicador de nivel de las agujas aparecerán en la pantalla. La luz LED de estado se encenderá de color azul para indicar que el dispositivo está listo para su normal operación.
3. Ajuste el indicador de velocidad y los dígitos del indicador de nivel como desee.
4. Presione el botón principal una vez para activar el modo de tratamiento.

8.4 - LUZ LED DE ESTADO Y SEÑALES SONORAS

La luz LED de estado indicará tres tipos de estados:

- **Azul:** Operación normal
- **Naranja:** Atención
- **Rojo:** Atención crítica

EL dispositivo Dermapen HOME™ emite las siguientes señales sonoras (pitidos):

-  **Un pitido:** Indica que se ha presionado un botón
-  **Doble pitido:** Indica que se ha establecido la velocidad y el nivel deseados, o que hay una alerta que requiere atención
-  **Triple pitido:** Indica una alerta de batería descargada o un error del motor (consultar la sección 11 de la página 26)..

8.5 - INSTALAR Y DESCARGAR LA APLICACIÓN DERMAPEN HOME™

1. Abra la App Store de Apple o Android en un dispositivo móvil compatible.
2. Busque “Dermapen HOME”.
3. Pulse el botón “Get” (Obtener) o “Install”(Instalar) en la página de la aplicación, para instalarla. Esta aplicación es gratuita; su descarga y su uso no tienen ningún costo.

8.6 - CREAR UNA CUENTA

1. Abra la aplicación Dermapen HOME™.
2. En la pantalla de inicio, pulse **“Create new account” (Crear una nueva cuenta)**.
3. En la **pantalla de creación de cuenta**, ingrese su nombre, apellido, dirección de e-mail y contraseña, confirme su contraseña y luego confirme la política de privacidad. Luego, pulse **“Next”(Siguiente)**.
4. Ingrese sus datos de domicilio y seleccione el resultado correcto. Luego pulse **“Done” (Finalizado)**. Si tiene que editar su domicilio, pulse **“Edit”(Editar)** e ingrese el domicilio manualmente. Al finalizar, pulse **“Save changes” (Guardar cambios)**. Luego, pulse **“Next” (Siguiente)**.
5. Revise sus datos de cuenta (pulsar **“Edit” (Editar)** para realizar cambios).

8.7 - REGISTRAR UNA CUENTA DERMAPEN HOME™.

1. Asegúrese de que el dispositivo Dermapen HOME™ esté apagado.
2. Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en su dispositivo móvil.
3. Si está usando un Apple iPhone o iPad, asegúrese de que el Bluetooth esté activado para la aplicación Dermapen HOME™. (**Configuración - Privacidad - Bluetooth - Dermapen HOME**).
4. Si está utilizando un dispositivo Android, asegúrese de que los servicios de localización estén activados. (**Configuración - Ubicación**)
5. Inicie sesión en la aplicación Dermapen HOME™ con su dirección de e-mail y contraseña.
6. En la pantalla de inicio, pulse **“+ Register device” (Registrar dispositivo)**.
7. Seleccione de la lista el domicilio en el que quiere registrar el dispositivo Dermapen HOME™.
8. Cuando la aplicación lo indique, encienda su Dermapen HOME™ y acérquelo a su dispositivo móvil.
9. La aplicación mostrará el número de serie del dispositivo Dermapen HOME™ que está listo para ser registrado.
10. Pulse **“Connect device” (Conectar dispositivo)**.
11. El dispositivo Dermapen HOME™ ha sido registrado en su cuenta.

8.8 - SINCRONIZAR Y ACTUALIZAR DERMAPEN HOME™

1. Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en el dispositivo que esté utilizando. Asegúrese de que DERMAPEN HOME™ esté apagado en este momento.
2. Inicie sesión en la aplicación con su dirección de e-mail y contraseña.
3. La aplicación debería iniciarse en la página de productos, que detallará todos los dispositivos disponibles.
4. Encuentre el dispositivo requerido en la lista (el número de serie en la lista coincidirá con el que se encuentra en la parte trasera del dispositivo, detrás de la tapa de la batería).
5. Encienda el dispositivo, asegurándose de que se encuentre en modo de emparejamiento Bluetooth.
6. Pulse **“Connect and Sync” (Conectar y sincronizar)**.
7. La aplicación **indicará la sincronización del dispositivo**. No apague la Dermapen HOME™ mientras las actualizaciones se encuentran en proceso. Si hay interrupciones, el dispositivo deberá ser sincronizado nuevamente para proceder con su uso normal. Se recomienda usar el adaptador de energía durante este proceso.
8. Cuando la aplicación indique que **el dispositivo se ha actualizado con éxito**, pulse **“Done” (Finalizado)** para completar el proceso de sincronización y actualización.

8.9 - DURANTE LA SINCRONIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN PRO BLUETOOTH

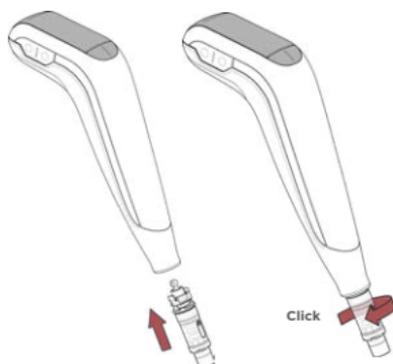
1. La pantalla del dispositivo Dermapen HOME™ encenderá una luz LED de estado azul, un símbolo de sincronización, un símbolo de Bluetooth y el indicador de velocidad girará para indicar que la actualización se encuentra en proceso.
2. Una vez que haya finalizado la actualización, el dispositivo estará listo para usar.
3. Si pasan más de 2 meses desde la última actualización del dispositivo, Dermapen HOME™ alertará emitiendo una señal sonora, mostrando un símbolo de sincronización / actualización en la pantalla, e indicando el tiempo restante para la actualización en los dígitos del indicador de nivel (en días, o en horas si estas son menos de 48). Sincronice / actualice el dispositivo o presione el botón principal para continuar con su operación normal.
4. Una vez que haya transcurrido el período de recordatorio de la sincronización / actualización, el dispositivo hará lo siguiente:
 - Encender una luz LED de estado naranja
 - La pantalla mostrará un símbolo de sincronización / actualización intermitente
 - La pantalla indicará la palabra “SYN” en los dígitos del indicador de nivel
 - Emitirá una doble señal sonora

9 - COLOCAR EL CARTUCHO DE AGUJAS

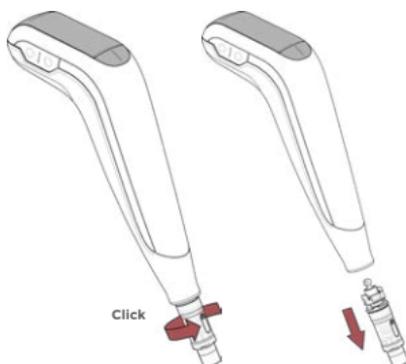


EL cartucho de microneedling está esterilizado y es apto para un ÚNICO uso por parte de un solo usuario. Deshágase de cada cartucho de agujas luego de su uso.

1. APAGUE el dispositivo antes de intentar colocar o retirar un cartucho de agujas.
2. Verifique que el envase del cartucho de agujas no se encuentre dañado o rasgado.
3. NO use un cartucho de agujas si el envase esterilizado está dañado de cualquier modo.
4. NO use un cartucho de agujas si ha pasado la fecha de vencimiento.
5. La esterilidad de los cartuchos de agujas SOLO está garantizada cuando el envase está intacto y no ha pasado la fecha de vencimiento del cartucho.
6. Con las manos limpias, retire el cartucho de agujas de su envase esterilizado.
7. Inserte la punta circular del cartucho en el dispositivo Dermapen HOME™.
8. Gire el cartucho un cuarto de giro en sentido de las agujas del reloj para asegurarlo.



9. Para retirar la aguja, gire el cartucho un cuarto de giro en sentido contrario a las agujas del reloj para destrabarlo y remuévalo cuidadosamente.



9 - COLOCAR EL CARTUCHO DE AGUJAS (CONTINUACIÓN)

9. Mantenga la tapa protectora en su lugar hasta inmediatamente antes de comenzar el tratamiento.
10. ENCIENDA el dispositivo.
11. Si el cartucho de agujas no está instalado correctamente, la pantalla de LCD encenderá el símbolo del cartucho de manera intermitente. Dermapen HOME™ no funcionará hasta que el cartucho esté instalado correctamente.
12. APAGUE el dispositivo, retire el cartucho de agujas y vuelva a instalarlo. Si el problema persiste, lea la sección 11 - Solución de problemas del dispositivo Dermapen HOME™, en la página 26
13. Instale únicamente cartuchos genuinos de Dermapen HOME™. La instalación de cualquier otro cartucho aumenta el riesgo de daño del dispositivo y supone un riesgo para el usuario, además de anular la garantía.
14. Retire la tapa protectora de las agujas antes de comenzar el tratamiento.

9.1 - AJUSTAR LA FRECUENCIA DE LA PUNCIÓN (VELOCIDAD)

1. Utilice los botones + y - de velocidad para aumentar o disminuir la velocidad de la aguja (frecuencia de la punción). Se emitirá un pitido cada vez que se presione el botón con éxito.
2. Dermapen HOME™ emitirá un doble pitido cuando una nueva velocidad se haya establecido, y la velocidad seleccionada aparecerá en el indicador de velocidad de la pantalla.
3. La velocidad se puede ajustar sin que haya un cartucho conectado al dispositivo.
4. El dispositivo puede operar a diferentes niveles de velocidad de acuerdo al confort del usuario.

Velocidad 1

80hz - 80 revoluciones por segundo



Velocidad 2

90hz -90 revoluciones por segundo



Velocidad 3

105hz - 105 revoluciones por segundo



Velocidad 4

120hz - 120 revoluciones por segundo

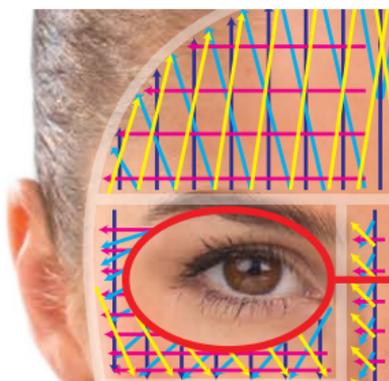


9.2 - AJUSTAR EL NIVEL DE LAS AGUJAS

1. Utilice los botones “+” y “-” (respectivamente) para aumentar o disminuir el nivel de las agujas. Se emitirá un pitido cada vez que se presione el botón con éxito.
2. El dispositivo emitirá un doble pitido para indicar que se ha establecido un nuevo nivel y el nivel seleccionado aparecerá en los dígitos indicadores de nivel de la pantalla.
3. El nivel se puede ajustar sin que haya un cartucho conectado al dispositivo.

Se recomiendan los siguientes niveles de aguja:

- Frente (niveles 1 a 4)
- Entrecejo (niveles 1 a 4)
- Nariz (nivel 2)
- Pómulos (niveles 1 a 4)
- Mejilla (niveles 1 a 4)
- Contorno de labios (niveles 1 a 4)
- Cicatrices faciales (niveles 1 a 4)
- Alrededor del borde ocular* (niveles 1 a 4)



***Nota:** Se puede realizar el tratamiento en torno al borde ocular (cavidad del ojo) pero no se debe tratar la piel sensible dentro del borde ocular.

9.3 - REALIZAR UN TRATAMIENTO

1. Lave la piel minuciosamente con un limpiador apropiado.
2. Retire todo el residuo del limpiador con agua.
3. Lave y seque sus manos minuciosamente antes de comenzar el tratamiento y de manejar el cartucho de agujas esterilizado.
4. Coloque un nuevo cartucho de agujas (consulte la sección 9 de la página 19).
5. Encienda el dispositivo (consulte la sección 8,3 de la página 16). De ser necesario, sincronice el dispositivo a través de Bluetooth (consulte la sección 8,8 de la página 18).
6. Retire la tapa protectora de agujas del cartucho de agujas y deséchela en los residuos domésticos.
7. Seleccione el nivel de aguja y la velocidad en el dispositivo Dermapen HOME™ (consulte la sección 9.2 de la página 21 y la sección 9.3 de la página 22).
8. Aplique una ligera presión y mueva el Dermapen HOME™ de manera lineal a lo largo de cada región, elevando las agujas entre cada línea para evitar reinserciones innecesarias.

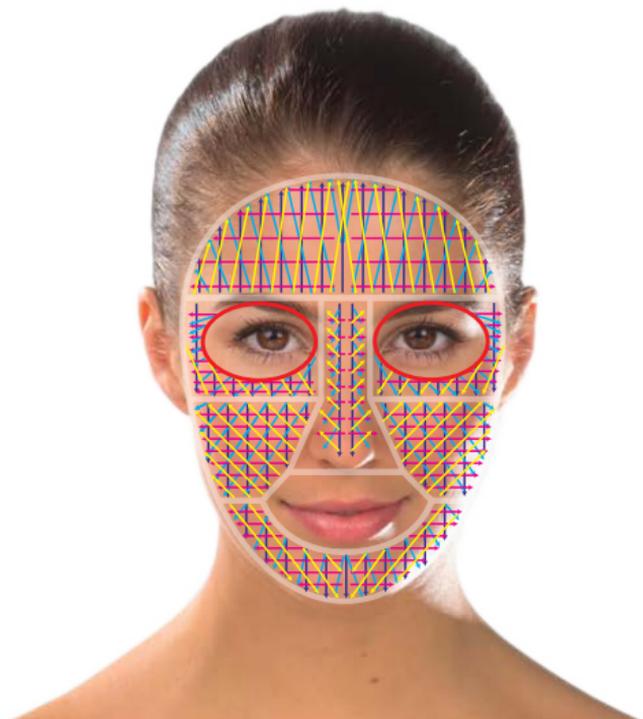


Hay cinco áreas de tratamiento posibles:

1. Frente
2. Nariz
3. Contorno de labios
4. Mentón
5. Mejilla

9.3 - REALIZAR UN TRATAMIENTO (CONTINUACIÓN)

9. Haga una pasada por cada región en las 4 direcciones, como se muestra debajo. Repita esta acción de 3 a 5 veces antes de pasar a otra región.
10. De ser necesario, el nivel de las agujas se puede aumentar dentro de lo recomendado.
11. Luego del tratamiento, lave la piel con agua tibia.
12. Aplicar un bloqueador solar apropiado.



 **Primera pasada:** Comience con movimientos lineales, de arriba hacia abajo, elevando la punta de las agujas entre cada línea en lugar de realizar un movimiento en zig-zag para evitar reinsertaciones innecesarias. Se puede ajustar el nivel de velocidad en medio del procedimiento. Para un tratamiento óptimo, aplique una leve presión en la piel con el Dermapen HOME™.

 **Segunda pasada:** Mientras ejerce una leve presión constante, trate de lado a lado como se muestra a la izquierda.

 **Tercera pasada:** Mientras ejerce una leve presión constante, trate en sentido diagonal, como se muestra a la izquierda.

 **Cuarta pasada:** Mientras aplica una leve presión constante, trate en el sentido diagonal opuesto, como se muestra a la izquierda.

10 - CUIDADO DEL DISPOSITIVO

10.1 - PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PARA DERMAPEN HOME™

NO intente limpiar el cartucho de agujas. El cartucho de agujas es de UN SOLO uso.

La técnica descrita más abajo es el procedimiento de limpieza autorizado y es necesario seguirlo para garantizar una limpieza efectiva del dispositivo.

Antes y después de cada tratamiento, realice el siguiente procedimiento:

Antes de limpiar el dispositivo, inspecciónelo visualmente. Si ve signos de contaminación dentro del dispositivo o si sospecha que haya contaminación dentro del dispositivo, por favor contacte a su distribuidor local.



Usando una toallita desinfectante o un paño humedecido con agua y jabón, limpie minuciosamente todas las áreas del dispositivo. Aplique presión con su dedo y limpie toda la superficie de cada una de las partes.

Limpie la carcasa externa del dispositivo, prestándole particular atención a lo siguiente:

- Limpie todas las uniones de la carcasa.
- Limpie las uniones entre el área de la pantalla y la carcasa del dispositivo.
- Limpie todos los bordes y recovecos alrededor del área a la que se adjunta el cartucho de agujas.

Deje que el dispositivo se seque antes de guardarlo en un lugar limpio y seco.

11 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™

Si las acciones sugeridas no logran resolver los problemas detallados más abajo, o si el problema vuelve a ocurrir, por favor contacte a su distribuidor local.

NO intente investigar ninguno de los siguientes problemas en más detalle. El dispositivo no tiene ningún componente que usted pueda reparar.

Problema	Causa posible	Acción
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende una luz LED de estado naranja • Muestra un símbolo pulsante de Cartucho • Emite un doble pitido. 	<p>No se detecta un cartucho de agujas</p>	<p>Retire y vuelva a colocar el cartucho de agujas para asegurarse de que esté instalado correctamente.</p> <p>Si el problema persiste, reemplace el cartucho de agujas por uno Nuevo.</p>
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende una luz LED de estado naranja • Muestra un símbolo intermitente de Cartucho • Emite un doble pitido. 	<p>Error de cartucho de agujas debido a cartucho inválido.</p>	<p>Reemplace el cartucho de agujas por uno Nuevo.</p>
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestra un símbolo "Sync"estático • Indica número de días u horas en los dígitos indicadores de nivel. • Emite un pitido. 	<p>Advertencia de sincronización</p>	<p>Sincronice el dispositivo Dermalpen HOME™ lo más pronto posible.</p>
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende una luz LED de estado naranja • Muestra un símbolo de sincronización pulsante • Indica "SYN" en los dígitos indicadores de nivel • Emite un doble pitido. 	<p>Ha pasado mucho tiempo desde la última sincronización.</p>	<p>Sincronice el Dermalpen HOME™ a través de Bluetooth para continuar su operación.</p>

11 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS: DISPOSITIVO DERMAPEN HOME™ (CONTINUACIÓN)

Problema	Causa posible	Acción
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende una luz LED de estado naranja • Enciende un símbolo intermitente de "Sync" • Emite un doble pitido. 	Error de configuración	Sincronice el dispositivo Dermalpen HOME™ a través de Bluetooth
<p>Durante la operación, el Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende una luz LED de estado naranja • Muestra un símbolo de batería • Emite un doble pitido cada 10 segundos. 	Batería baja	Reemplace o recargue la batería lo más pronto posible para continuar.
<p>Una vez encendido, el dispositivo Dermalpen HOME™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenta una luz LED de estado roja • Presenta un símbolo de batería descargada • Emite tres pitidos • Se apaga luego de 10 segundos 	Batería críticamente descargada - el dispositivo no tiene suficiente carga de batería para continuar con la operación.	Cargue la batería antes de reanudar el uso.
La aplicación presenta un Código de Error 303.	Problema en la comunicación del dispositivo a través de Bluetooth	Asegúrese de que Bluetooth esté activado en su dispositivo y pulse "Retry" (reintentar).
La aplicación presenta un Código de Error 304.	Error de registración	Asegúrese de que Bluetooth esté activado en su dispositivo y pulse "Retry" (reintentar).

12 - ESPECIFICACIONES

Dermapen HOME™

Voltaje / tensión de entrada: 5V CC, 2.4A

Dimensiones: 180mm x 40mm x 70mm

Peso: 155g

Grado IP IP22

Rango del motor de las agujas: desde 80-120Hz

Rangos de nivel: 0.2-0.5mm

Cartucho de agujas de Dermapen HOME™ (Código de repetición de orden: DP4-NDL-ASH-5)

Cantidad de agujas: 16

Tamaño y forma de las agujas: 33G, aguja sólida

Zona de contacto del cartucho: Material acanalado de protección:
Acero inoxidable quirúrgico

Batería (Código de repetición de orden: DP4-BTR)

Tipo: Batería de ion litio de 14500,

voltaje recargable: 3.7V CC, 800mAh

Cargador de batería (Código de repetición de orden: DP4-CHG, PN: F7)

Voltaje / tensión de entrada: 90-250V AC, 1.0-0.5A, 50-60Hz

Voltaje / tensión de salida: 4.2V CC, 500mA por celda

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte aceptables

Temperatura: -18 to +70°C (0.4°F-158°F)

Humedad: 30-95%, sin condensación

Presión: 573 to 1013hPa (8.3 to 14.7psi)

Operación

Temperatura: +0°C to +30°C (32°F-86°F)

Humedad desde: 30-95%, sin condensación

A: 15-90% RH, sin condensación

Presión: 795 to 1013hPa (8.3 to 14.7psi)

13 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Declaración FCC de Clase B

Este producto contiene número de identificación FCC.
SH6MDBT42Q

El dispositivo Dermapen HOME™ está diseñado para un uso en un ambiente electromagnético en el que las interferencias por radiación de radiofrecuencia (RF) estén controladas.

Dermapen HOME™ ha sido testeado y aprobado por cumplir con los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la sección 15 de las Normas FCC.

Su operación está sujeta a las siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no debe provocar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar una operación no deseada

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no ser instalado y operado de acuerdo a las instrucciones, puede causar interferencias a radiocomunicaciones o dispositivos que usen radiofrecuencia.

El usuario del dispositivo debe ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia segura entre las comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo de 3 metros.

El uso de este equipo junto a o sobre otro equipo debe ser evitado ya que esto puede resultar en una operación inadecuada. De ser necesario ese tipo de uso, el equipo y cualquier otro equipo cercano deben ser examinados para verificar que están operando de manera normal.

Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por el fabricante pueden anular la autoridad del usuario de operar el equipo.

Si este equipo causa interferencias dañinas, lo cual puede ser establecido al apagar el equipo, se recomienda que el usuario apagar el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo.
- Aumentar la distancia de separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una fuente de energía o a un circuito eléctrico diferente u operarlo utilizando la batería.
- Consultar con los fabricantes del equipo.

13.1 - NORMAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo está diseñado para su operación ÚNICAMENTE con sus accesorios originales, en un ámbito como el que se describe abajo. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que el mismo sea operado en dicho ámbito.

Funcionamiento esencial.

El dispositivo de microneedling Dermapen HOME™ ha sido testeado para comprobar su inmunidad y emisiones electromagnéticas. El funcionamiento seguro básico y esencial del dispositivo se mantiene siempre que se sigan las normas, distancias y exclusiones detalladas en la información de las tablas a continuación:

El funcionamiento esencial del dispositivo de microneedling Dermapen HOME™ se define de la siguiente manera:

- Protrusión de la aguja: La protrusión máxima de la aguja es una configuración de protrusión de 0.5mm.

Operación anormal

Puede no ser posible mantener una operación normal bajo las siguientes circunstancias:

- En caso de haber un campo electromagnético que no coincida con los detallados en la tabla EMC y que afecte al dispositivo Dermapen HOME™, el dispositivo puede apagarse o la configuración de velocidad puede cambiar sin que el usuario presione los botones. Si se observa cualquiera de estas situaciones, se debe posponer el uso del dispositivo Dermapen HOME™ de manera temporaria hasta que la fuente de la interferencia pueda ser eliminada o la interferencia reducida. Puede ser necesario reubicar el dispositivo a una zona que presente menores niveles de campos electromagnéticos.
- Si ocurre una descarga electrostática severa mientras el dispositivo esté en uso, el dispositivo puede apagarse por sí solo. Si esto sucede, puede ser necesario reubicar el dispositivo en una zona con una humedad relativa mayor al 50% para disminuir la posibilidad de que se produzca una descarga electrostática y luego continuar con el procedimiento.
- Si el dispositivo se apaga de manera inesperada y no se puede volver a encender, o si no se puede establecer la velocidad deseada, ha ocurrido una condición de falla. Si esto sucede, el dispositivo sufre de una falla interna y no debe continuar siendo utilizado. Contacte a su vendedor.

13.1.1 - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Test de emisiones	Cumplimiento de normas	Notas
Emisiones radiadas (Sección 15 de las FCC, Subsección B)	Clase B	
Emisiones conducidas (Sección 15 de las FCC, Subsección B)	Clase B	
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Gupo 1, Clase B	
Emisiones conducidas - Voltaje inestable en los terminales de red (CISPR 11)	Gupo 1, Clase B	
Emisiones de radiofrecuencia (EN55032)	Clase B	
Emisiones De Corriente Armónica (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Cambio de voltaje, fluctuación y parpadeo (IEC 61000-3-3)	Cumple	

13.1.2 - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel del test	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los pisos deben ser de Madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Campo electromagnético de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m 2.7 a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m 2.7 a 6 GHz	La separación mínima entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia debe ser mayor a: E=6/d P donde P = potencia máxima en W, d = distancia mínima de separación en metros, E = nivel de inmunidad en V/m.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Puertos de suministro eléctrico	±2 kV AC Puertos de suministro eléctrico	La calidad de suministro eléctrico de los terminales debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Sobrecargas (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV Fase a fase	±0.5 kV, ±1 kV Fase a fase	La calidad de suministro eléctrico de los terminales debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en Bandas ISM entre 150 kHz y 30 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM entre 150 kHz y 80% AM a 1 kHz	La separación mínima entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia debe ser mayor a: E=6/d P donde P = potencia máxima en W, d = distancia mínima de separación en metros, E = nivel de inmunidad en V/m.
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a los mismos niveles que los de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Pérdida de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje (IEC 61000-4-11)	Diversas, como lo especifica la Tabla 5 del IEC 60601-1-2: 2014	Diversas, como lo especifica la Tabla 5 del IEC 60601-1-2: 2014	La calidad de suministro eléctrico de los terminales debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.

14 - INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Este producto es fabricado bajo estrictos controles de calidad y procesos de inspección.

La garantía estándar del dispositivo Dermapen HOME™ cubre el período operativo de 2 años luego de la compra.*

La garantía estándar para el cargador de batería y la batería es de 12 meses. El uso de otras baterías anula la garantía.

Si este producto deja de funcionar a raíz de un uso normal por parte del usuario, será reparado / reemplazado sin costo durante el período de garantía (sin incluir los costos de envío / devolución).

Los daños prescritos a continuación NO están cubiertos por la garantía.

- Fallas del usuario por descuido y negligencia (por ejemplo: exposición al agua, caída del dispositivo).
- Fallas por conexiones a corrientes eléctricas no autorizadas.
- Fallas causadas por la intención del usuario o por una reparación no autorizada.
- Daños causados por desastres naturales (incendios, inundaciones, terremotos, rayos, etc.).

Los detalles completos de la garantía se encuentran en www.equipmedUSA.com

***Sujeto a Términos y Condiciones**

15 - DESECHO DEL DISPOSITIVO

Las evaluaciones de funcionamiento han determinado un ciclo de vida de un máximo de 3 años para el Dermapen HOME™.

Dependiendo de la frecuencia de uso, esto equivale a:

1. 10 usos por mes durante 3 años
2. 5 usos por mes durante 6 años

Para garantizar la seguridad del usuario, por favor cese de usar el dispositivo una vez alcanzado el final de su ciclo de vida.

Al final del ciclo de vida del producto, deseche el dispositivo de microneedling Dermapen HOME™ de acuerdo a las normativas locales vigentes para desechos de equipos electrónicos. De ser necesario, consulte las normativas vigentes con su distribuidor o las autoridades competentes.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Fabricante

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Teléfono

+1 (949) 798 5500

Email

admin@EquipmedUSA.com

Website

www.EquipmedUSA.com/

Dermapen HOME™

Användarmanual

Dermapenworld™

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

I - Allmän information	4
II - Immateriella rättigheter	4
III - Ansvarsfriskrivning	4
IV - Kontaktdetaljer	4
1 - Varningssymboler som används i denna manual	5
1.1 Andra symboler som används i denna manual samt tillbehör	5
2 - Ansvarsbegränsningar	6
3 - Användningsområden	6
3.1 - Användningsmiljö	6
4 - Beskrivning av enheten	7
5 - Kontraindikationer	8
6 - Varningar och Försiktighetsåtgärder	9
6.1 - Varningar och Försiktighetsåtgärder: Batterier	10
6.2 - Medicinska försiktighetsåtgärder	11
6.3 - Varningar: Elektrisk chock	12
6.4 - Varningar: Användning av nålpatronen	12
7 - Instruktioner för installation och konfiguration	13
7.1 - Första installationen	13
7.2 - Dermapen HOME™ Turbo-Cut Batteri	13
7.3 - Installera & Ta ur Turbo-Cut Batteriet	13
7.4 - Ladda Turbo-Cut Batteriet	14
8 - Komma igång	14
8.1 - Systemkrav för Appen	14
8.2 - Kontroller och Statusikoner	15



INNEHÅLLSFÖRTECKNING (FORTS)

8.3 - Slå på enheten	16
8.4 - Status LED och tonsignaler	16
8.5 - Installation och nerladdning av Dermapen HOME™ App	16
8.6 - Skapa ett konto	17
8.7 - Registrera ett Dermapen HOME™ Konto	17
8.8 - Synka och Uppdatera Dermapen HOME™	18
8.9 - Bluetooth synkning/uppdatering	18
9 - Installera nålpatronen	19
9.1 - Justera nålsticksfrekvens (hastighet)	21
9.2 - Justera nålnivå (höjd)	22
9.3 - Genomföra en behandling	23
10 - Skötsel av din enhet	25
10.1 - Rengöring av Dermapen HOME™	25
11 - Felsökning: Dermapen HOME™ Enheten	26
12 - Specifikationer	28
13 - Elektromagnetisk kompatibilitet	29
13.1 - Riktlinjer för Elektromagnetisk kompatibilitet	30
13.1.1 - Strålning	31
13.1.2 - Elektromagnetisk immunitet	32
14 - Garantiinformation	33
15 - Återvinning / Deponering	33



Dermapenworld™

I - ALLMÄN INFORMATION

 Denna användarmanual innehåller information om den säkra användningen av Dermapen HOME™ microneedlingenhet

Det är användarens ansvar att noggrant läsa all information i denna manual före användning av Dermapen HOME™. Detta gäller även information om garantier

Det är alltid användarens ansvar att följa instruktionerna i denna manual

Det är användarens ansvar att känna till lokal lagstiftning och regionala bestämmelser för microneedling.

 Läs hela användarmanualen noggrant

Förvara denna användarmanual på en plats där den alltid är tillgänglig.

II - IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Varumärket Dermapen HOME™ tillhör Equipmed USA LLC.
4695 MacArthur Court, Suite 1100, Newport Beach, CA 92660

III - ANSVARSFRISKRIVNING

Equipmed USA LLC eller dess representanter bär inget ansvar för behandlingsresultat då individuella resultat kan variera. Dermapen HOME™ enheten och dess användning har ej utformats för att bota sjukdomar. Dermapen HOME™ ska användas enligt instruktionerna.

IV - KONTAKTDETALJER

Tillverkare	Equipmed USA LLC 4695 MacArthur Court Newport Beach CA 92660
Tel	+1 (949) 798 5500
Email	admin@EquipmedUSA.com
Web	http://www.EquipmedUSA.com/

1 - VARNINGSSYMBOLER SOM ANVÄNDS I DENNA MANUAL



Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan orsaka skada, dödsfall eller allvarlig skada.



Fara - vassa föremål.



Läs manualen före användning.

1.1 - ANDRA SYMBOLER SOM ANVÄNDS I DENNA MANUAL SAMT TILLBEHÖR



Enhetens kapacitet för Bluetooth anslutning, batteridrift (DC) eller nätströmsdrift (AC).



Dermapen HOME™ App finns att ladda ner från Apple App Store. Sök Dermapen HOME.



Inställning och synkronisering av Dermapen HOME™ görs via Bluetooth anslutning.



Hastighetsindikator som visas på LCD displayen.
(Se sektion 9.1, sid 21.)



Produkten får ej slängas i hushållsavfall. Produkten ska kasseras som elavfall/småelektronik.



Tillverkningsdatum.



Tillverkad av.



Parti / Batchkod.



Använd före / utgångsdatum.



Återanvänd INTE.



Återsterilisera INTE.



Steriliserad med Etylenoxid.



Luftfuktighetsintervall (lägsta och högsta värde) för säker förvaring.



Temperaturintervall (lägsta och högsta värde) för säker förvaring.



Förvaras torrt.

2 - ANSVARSBEGRÄNSNINGAR



Använd EJ Dermapen HOME™ microneedlingenhet på något sätt som inte är exakt specificerat i denna Användarmanual

Användning av Dermapen HOME™ på något annat sätt, eller för någon annan indikation, än dem som specificerats i denna användarmanual har ej testats och risken är okänd.

Denna enhet må ENDAST användas såsom beskrivet i denna användarmanual.

Kontraindikationer måste följas upp, utan undantag. Användaren måste hålla sig till renlighets- och hygienprinciper (se sektion 6, sid 9, samt sektion 10.1, sid 25).

Det är användarens ansvar att känna till lokal lagstiftning och regionala bestämmelser för microneedling.

3 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Dermapen HOME™ är en microneedlingenhet med tillbehör avsedd att användas för att förbättra utseendet av rynkor hos vuxna i åldern 22 till 65 år.

3.1 - ANVÄNDNINGSMILJÖ

Dermapen HOME™ passar för användning i följande miljöer:

- Hemmiljö, personlig användning av lekmän som utför behandling på sig själva.
- Ej avsett för kommersiell eller klinisk användning på patienter.
- Behandlingar måste ske i en torr, ren och rökfri omgivning och under hygieniska förhållanden. Enheten måste användas och underhållas såsom beskrivet i denna manual.

4 - BESKRIVNING AV ENHETEN

Dermapen HOME™ system omfattar följande komponenter:

- Dermapen HOME™ Handstycke / Enhet
- Dermapen HOME™ Nålpatron
- Dermapen HOME™ Batteriladdare
- Dermapen HOME™ USB Laddkabel
- Dermapen HOME™ Batterier x2

Handstycket består av en drivenhet, en digital display som visar information till operatören, en ON/OFF knapp som slår på och av strömmen till handstycket, samt två separata växlingsknappar för att justera nålfrekvensen (hastighet) och nålens nivå (djup)

Handstycket får ström från ett Litium-jon batteri (3.7 VDC)

Drivenheten består av en DC motor, excentrisk kamrulle samt en rotation till linjär växlare som får nålpatronen att oscillera.

Digitala displayen visar batteristatus, nålpatronstatus, meddelanden om synk/uppdatering samt Bluetooth anslutning. Displayen har också en digital urtavla som visar frekvens eller motorhastighet samt en tresiffrig display med aktuell nålnivå.

Oscillationsfrekvensen (hastighet) kan ställas in från 80-120Hz (+/- 10Hz) och nåldjupet från 0,2mm till 0,5mm.

Nålpatronen är steril, avsedd för engångsbruk, och designad att göra mikrosnitt i hudens över- och läderhud (epidermis och dermis). Varje patron innehåller 16 nålar, av 33G kirurgiskt rostfritt stål, placerade i en cirkel. Varje nålpatron fäster ordentligt med bajonettfattning i handstycket vid användning. Interna och externa tätningar minimerar risken för korskontaminering, och ett säkerhetslock förhindrar stickskador av nålarna. Varje nålpatron innehåller en RFID-tagga kodad med ett unikt ID samt en korrektionsfaktor för nålnivån. Denna information läses från patronen när den först förs in i handstycket, vilket förhindrar återanvändning av patronen efter att den tagits ur handstycket.

Batteriladdarens kapacitet är 1x 14500 Litium cell. Systembatterierna kan bara laddas när de tagits ut ur handstycket och satts in i batteriladdaren.

Denna utrustning ska ej användas till någon form av mätning, ej heller för att dra slutsatser om någon eventuell behandling.

Dermapen HOME™ är avsedd att användas av lekmän

5 - KONTRAINDIKATIONER



Du bör ej använda Dermapen HOME™ i följande fall:

- Du har hemofili eller annan blodkoaguleringsstörning
- Du tar höga doser av antikoagulerande eller blodförtunnande substanser: t.ex. aspirin, warfarin, heparin, acetylsalicylsyra
- Du har oreglerad diabetes.
- Du lider av systemiska infektioner eller akut lokal hudinfektion (t.ex. Hepatit typ A, B, C, D, E, F eller Humant Immunbristvirus, HIV).
- Du har någon form av aktiv akne i behandlingsområdet och/eller tar aknemedicin med ingrediensen isotretinoin (t.ex. Accutane™).
- Du får höga doser av cellgiftsbehandling, strålbehandling, eller tar höga doser av kortikosteroider.
- Du är allergisk mot lokalbedövande salvor.
- Du är allergisk mot rostfritt stål.
- Du har eksem, hudutslag eller öppna sår/sprucken hud i behandlingsområdet.
- Du har gjort plastikkirurgi i ansiktet eller injektionsbehandling senaste 12 månaderna, eller har ansiktsärr som är mindre än 12 månader gamla.
- Du har fått Botox eller annan neuromodulatorinjektion i ansiktet senaste 3 månaderna.
- Du är yngre än 22 år eller äldre än 65 år.

Dessutom, använd inte Dermapen HOME™ :

- För att behandla den känsliga huden runt ögonen (innanför ögonhållans kant)
- För att behandla hud inne i munnen eller i näsan (slemhinnor)
- Om du lider av följande, inom det hudområde du vill behandla; hudcancer, keloid eller om du har anlag för keloid, aktinisk keratos/solkeratos, vårtor eller födelsemärken.

6 - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Dermapen HOME™ är enbart för personlig användning och INTE för att behandla patienter i en kommersiell miljö. **Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur;** smådelar kan innebära en kvävningsrisk.

Använd inte Dermapen HOME™ med någon lokalbedövningssalva om du är gravid eller ammar.

Ska EJ användas av personer under 22 eller över 65 år.

All klinisk dokumentation för Dermapen HOME™ är baserad på patienter mellan 22 och 65 år. Om du är utanför detta åldersintervall, rekommenderas att du rådfrågar medicinsk expertis före användning.

Dermapen HOME™ ska ENDAST användas med auktoriserade tillbehör. Används Dermapen HOME™ med icke auktoriserade tillbehör kommer garantier upphöra att gälla och skador kan uppstå.

Dermapen HOME™ ska ej användas med hudprodukter såsom kosmetika, läkemedel eller biologiska läkemedel.

Före användning, med handstycket i läge OFF, kontrollera handstycket och nålpatronen. Använd INTE handstycket och/eller nålpatronen om det finns några synliga tecken på skador.

Stäng ALLTID AV enheten innan du rengör eller inspekterar av någon del av enheten.

Före och efter varje användning, rengör Dermapen HOME™ enligt instruktioner (se sektion 10.1, sid 25)

Dela ALDRIG Dermapen HOME™ med andra användare. Detta kan orsaka infektioner eller sjukdomssmitta.



lakttag försiktighet vid hantering av nålpatronen då det finns risk för stickskador. När enheten är avstängd ska alla nålar vara helt indragna i nålpatronen. Om INTE alla nålar är fullt indragna är nålpatronen defekt och ska omedelbart bytas ut. lakttag försiktighet vid hantering av en defekt nålpatron då det är en större risk för stickskador.

6 - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (FORTS)

Använd EJ en nålpatron om den sterila förpackningen är skadad eller riven eller om sista förbrukningsdag har passerats. Nålpatroner är sterila engångsprodukter och får BARA användas en gång. Släng nålpatronen omedelbart efter användning.

Använd EJ nålpatronen mer än en gång. Upprepad användning av nålpatronen kan orsaka infektion eller skada. Släng nålpatronen omedelbart i hushållsavfallet.

Använd EJ en enhet som är kontaminerad, t.ex. med kroppsvätskor eller andra substanser. Att använda en enhet som har kontaminerats med kroppsvätskor är inte tillåtet pga risk för smittspridning. Följ instruktioner för rengöring (se sektion 10.1, sid 25).

Modifiera ALDRIG enheten, nålpatronen eller andra tillbehör. En modifiering kan orsaka elchock eller stickskada med en kontaminerad nål.

Placera enheten på rekommenderat säkerhetsavstånd från potentiella elektromagnetiska störningar. Undvik elektromagnetisk störning genom att inte använda andra bärbara eller mobila trådlösa enheter i närheten (sektion 13).

När enheten ej används, förvara den på en ren, torr plats. Placera ej på en osteriliserad yta.

Läs användarmanualens tekniska data och se till att förhållanden för användning och förvaring uppfylls.

Använd endast Dermapen HOME™ med nålpatroner som medföljer denna produkt. Denna enhet är inte kompatibel med andra patroner. Patronens produktkod syns tydligt på förpackningen. Användning av icke-godkända tillbehör kan skada enheten, vara riskfyllt för användare, och gör din produktgaranti ogiltig.

6.1 - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: BATTERIER

Använd endast det batteri och batteriladdare som medföljer denna produkt.

Felaktig installation av batteri i Dermapen HOME™ eller i batteriladdaren är farligt och kan orsaka eld, personskada och egendomsskada. Kolla alltid polaritet noga innan installation eller användning av batterier.

Släng INTE Dermapen HOME™ batterier i hushållsavfallet. Följ lokala riktlinjer för korrekt avfallshantering.

6.2 - MEDICINSKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Om du är osäker om Dermapen HOME™ är rätt för dig, vänligen sök rådgivning från en läkare eller kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

lakttag försiktighet vid användning om du har/har haft postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH) (mörka hudfläckar). Personer med en PIH historik har större sannolikhet att pigmentera efter microneedling.

Före användning, se till att din hud är noggrant rengjord, och fri från hudprodukter eller föroreningar.

Använd inga andra produkter under eller efter behandling än de som listas i denna manual.

Skydda nybehandlade hudområden mot fysisk stress, förorening, UV strålning och solljus.

Använd inte Dermapen HOME™ på andra hudområden än i ansiktet, såsom beskrivet i denna manual.

Genomför inte mer än en behandling per vecka.

Försäkra dig om att inte överskrida rekommendera behandlingsintensitet, undvik skaderisk genom att använda de korrekta nivåerna (se sektion 9.3, sid 23).

Undvik skaderisk av överdriven nålsticksfrekvens (se sektion 9.2, sid 22).

Se till att nålpatronen INTE kommer i kontakt med kontaminerade eller orena saker såsom kläder eller arbetsbänk.

Släng kontaminerade nålpatroner omedelbart i hushållsavfallet.

6.3 - VARNINGAR: ELEKTRISK CHOCK



Dermapen HOME™ är en elektrisk apparat, som under vissa förhållanden kan ge användaren en elchock.

Vänligen läs denna användarmanual samt följ anvisningarna för att försäkra dig om maximal säkerhet vid användning.

Använd ALDRIG Dermapen HOME™ där den kan falla eller bli neddragen i vatten.

Dermapen HOME™ har inga delar som du kan reparera själv.

Modifiera EJ Dermapen HOME™ enheten på något sätt. Att på något sätt modifiera enheten gör tillverkarens garantier ogiltiga, vilket kan utgöra en risk för användaren.

6.4 - VARNINGAR: ANVÄNDNING AV NÅLPATRONEN



Dermapen HOME™ microneedlingenhet förutsätter att nålpatroner används. Dessa kan under vissa förhållanden utgöra en risk för stickskada. Skador från kontaminerade nålar i nålpatroner kan orsaka överföring av sjukdomar.

Dermapen HOME™ innehåller ett inbyggt skydd mot återanvändning i nålpatronen. Försök INTE återanvända nålpatronen.

Försök INTE sätta in eller ta bort nålpatronen från enheten medan den är påslagen, läge ON. Nålpatronen får endast sättas in eller tas bort när handstycket är avslagen, läge OFF. Underlåtelse att följa denna försiktighetsåtgärd kan orsaka stickskada.

Rör ALDRIG nålarna eller toppen av patronen. Kontakt med nålarna kan orsaka stickskada eller kontaminering.

Använd ENDAST original nålpatroner för din enhet.

Släng ALLTID använda eller kontaminerade nålpatroner i hushållsavfallet omedelbart efter användning.

7 - INSTRUKTIONER FÖR INSTALLATION OCH KONFIGURATION

7.1 - FÖRSTA INSTALLATIONEN

När du tagit emot din Dermapen HOME™, packa upp enheten och tillbehör och kolla av dem mot listan i Sektion 4. Kontakta din distributör eller återförsäljare om någon del saknas eller ser skadad ut.

Dermapen HOME™ drivs av ett Litium-jon Turbo-Cut batteri. Använd ej någon annan typ av uppladdningsbart Litium-jon batteri.

7.2 - DERMAPEN HOME™ TURBO-CUT BATTERI

Dermapen HOME™ kommer med 2x uppladdningsbara Litium-jon batterier, Turbo-Cut

Innan du börjar använda enheten måste Turbo-Cut batterierna laddas.

Turbo-Cut batterier är specifika för Dermapen HOME™. Använd ej någon annan typ av uppladdningsbart Litium-jon batteri. Att använda andra batterier kan skada enheten och gör tillverkargarantin ogiltig.

Felaktig installation av batteriet i Dermapen HOME™ är farligt och kan orsaka brand, personlig skada och skada enheten.

Om Dermapen HOME™ inte kommer att användas under en längre period bör batteriet tas ur.

7.3 - INSTALLERA & TA UR TURBO-CUT BATTERIET

1. Ta bort batterikåpan.
2. Sätt in batteriet i batterifacket, se till att polariteten är korrekt.
3. Sätt tillbaka batterikåpan och se till att den är ordentligt stängd.
4. När det blir dags att ta ur batteriet, ta bort batterikåpan.
5. Ta ur batteriet ur batterifacket.

7.4 - LADDA TURBO-CUT BATTERIET

Innan du laddar batteriet, inspektera batteriladdare och kabel. Använd INTE batteriladdaren eller kabeln om de är skadade på något sätt.

1. Anslut USB laddaren till en lämplig AC nätadapter.
2. Laddaren visar en röd LED under tiden batteriet laddar. När fulladdat, visas en grön LED.
3. Batteriet tar cirka 2 timmar att bli fulladdat.
4. Batteriets laddning räcker till 4 typiska behandlingar à 15 minuter (totalt 1 timme).
5. Om batteriladdningen går under en viss nivå kommer Dermapen HOME™ att uppmärksamma användaren med en blinkande gul status LED och batteriindikator. Enheten kommer att avge ett dubbel-pip var 10:e sekund.
6. Om batteriet inte längre kan tillföra tillräcklig ström kommer Dermapen HOME™ att visa en Kritisk Batterivarning. Enheten kommer att visa en röd status LED, en blinkande batterisymbol, tre ljudsignaler och stängas av efter 10 sekunder.

När enheten laddar, håll bort strömkabeln från varma ytor.

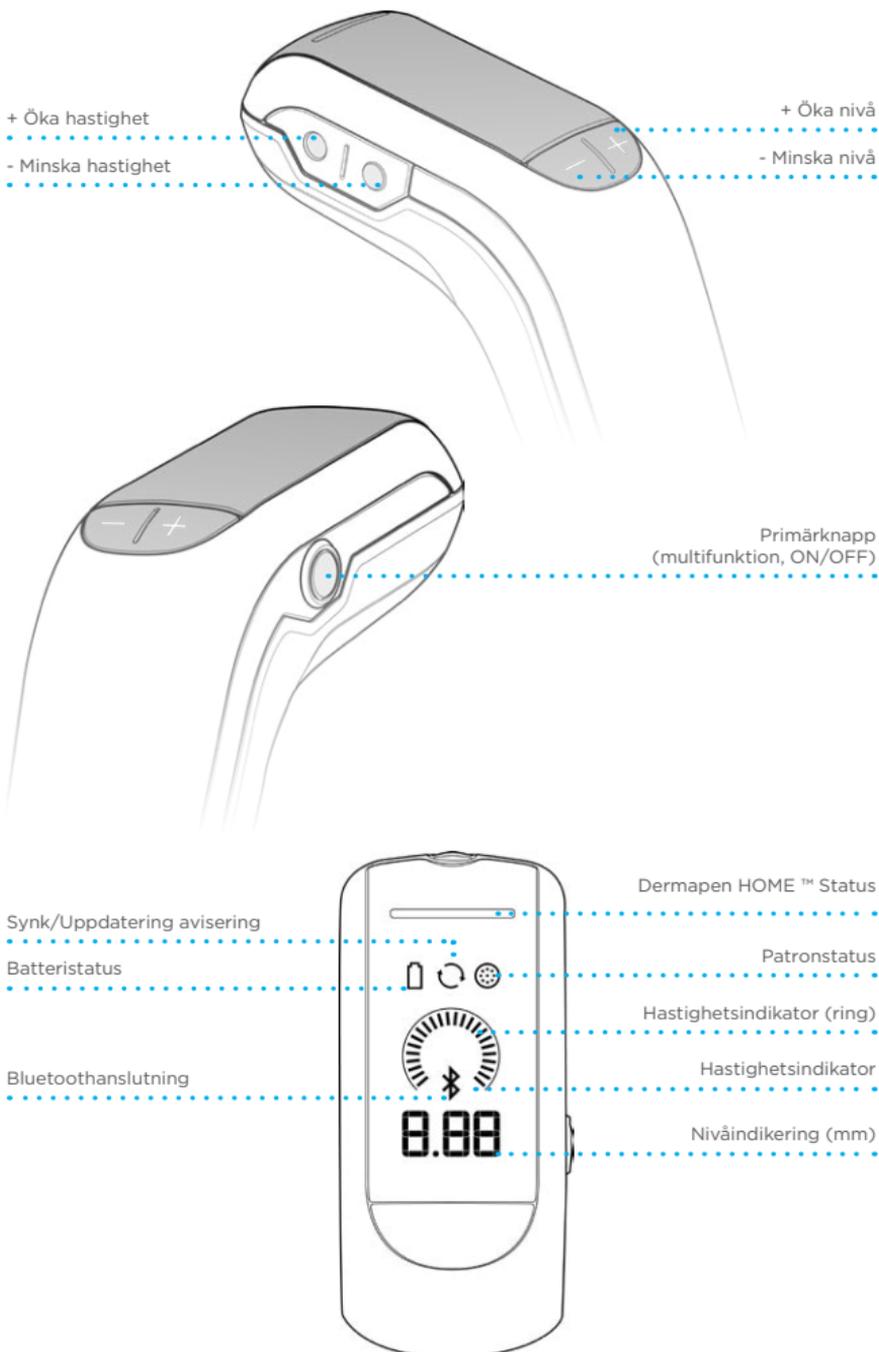
8 - KOMMA IGÅNG

För att komma igång med Dermapen HOME™, börja med att registrera din enhet på Appen Dermapen HOME™ Companion App. Appen måste först laddas ner på en kompatibel smartphone eller enhet.

8.1 - SYSTEMKRAV FÖR APPEN

- iPhone/iPad med iOS 10/11 och Bluetooth-funktionalitet, eller
- Android smartphone med Android 6/7/8 och Bluetooth-funktionalitet

8.2 - KONTROLLER OCH STATUSIKONER



8.3 - SLÅ PÅ ENHETEN

1. Tryck och håll ner Primärknappen tills Dermapen HOME™ piper. Det bör ta cirka 3 sekunder. Status LED lyser upp blått och hastighetsindikatorn börjar blinka.
2. När enheten är påslagen kommer hastighetsindikator (ring) och siffra för nivåindikator att lysa upp. Status LED blir ljusblå för att indikera att enheten är redo för normal användning.
3. Justera Hastighetsindikator och Nivåindikator enligt önskan.
4. Tryck på Primärknappen för att aktivera behandlingsläge.

8.4 - STATUS LED OCH TONSIGNALER

Status LED visar 3 olika lägen:

- **Blå:** Normalläge
- **Orange:** Varning
- **Röd:** Kritisk varning

Dermapen HOME™ ger ifrån sig följande ljudsignaler (pip)



Ett pip: Indikerar en knapptryckning



Två pip: Indikerar att Hastighet/Nivå har valts, eller att ett larm kräver uppmärksamhet.



Tre pip: Indikerar kritiskt batterialarm, eller motorfel (se sektion 11, sid 26).

8.5 - INSTALLATION OCH NERLADDNING AV DERMAPEN HOME™ APP

1. Öppna Apple eller Android App Store på din kompatibla smartphone.
2. Sök "Dermapen HOME".
3. Tryck på "Get" eller "Install" för att installera appen. Appen är gratis och kostar inget att ladda ner eller använda.

8.6 - SKAPA ETT KONTO

1. Öppna Dermapen HOME™ appen.
2. På öppningssidan, tryck på **Create new account**.
3. På sidan **Create new account** anger du förnamn, efternamn, email, ett lösenord, bekräfter lösenord, och tryck för att bekräfta **privacy policy/personuppgiftspolicy**. Tryck sedan **Next**.
4. Skriv in din adress och välj rätt adressresultat från listan. Tryck sedan **Done**. Om du behöver justera adressen, tryck **Edit** för att manuellt skriva in korrekt adress. Tryck sedan **Save changes**. Tryck sedan **Next**.
5. Kontrollera att dina kontodetaljer är rätt (tryck **Edit** för att göra ändringar).

8.7 - REGISTRERA ETT DERMAPEN HOME™ KONTO

1. Se till att Dermapen HOME™ enheten är avstängd.
2. Aktivera Bluetooth på din smartphone.
3. Om du använder en Apple iPhone eller iPad, kolla att Bluetooth är aktiverad för Dermapen HOME™ App. (**Inställningar - Integritet och säkerhet - Bluetooth - Dermapen HOME**)
4. Om du använder en Android, se till att Location Services/Platstjänster är aktiverat. (**Inställningar - Plats**)
5. Logga in på Dermapen HOME™ appen med din email och lösenord.
6. På Homepage, tryck **+ Register Device**.
7. Välj från listan din adress som du vill registrera din Dermapen HOME™ till.
8. Vid uppmaningen, slå på din Dermapen HOME™ enhet och håll den nära din smartphone.
9. Appen kommer att visa serienumret till den Dermapen HOME™ enhet som är redo att registreras.
10. Tryck **Connect device**.
11. Dermapen HOME™ har nu registrerats på ditt konto.

8.8 - SYNKA OCH UPPDATERA DERMAPEN HOME™

1. Aktivera Bluetooth på din smartphone. Se till att Dermapen HOME™ enheten är avstängd.
2. Logga in på appen med din email och lösenord.
3. Appen bör visa produktsidan, vilken listar tillgängliga Dermapen enheter.
4. Hitta rätt Dermapen i listan (serienumret i listan ska matcha serienumret på baksidan av pennan under batterikåpan)
5. Sätt på enheten och se till att den är i parkopplingsläge.
6. Tryck **Connect** och **Sync**.
7. Appen ska visa att **Pen synkroniserar**. Slå inte av strömmen på Dermapen HOME™ under tiden uppdateringar pågår. Sker ett avbrott måste enheten synkas om igen för att kunna användas normalt. Vi rekommenderar att använda nätströmsadaptorn under denna process.
8. När Appen visar **Pen Successfully Updated**, tryck **Done** för att avsluta synk och uppdateringsprocessen.

8.9 - BLUETOOTH SYNKNING/UPPDATERING

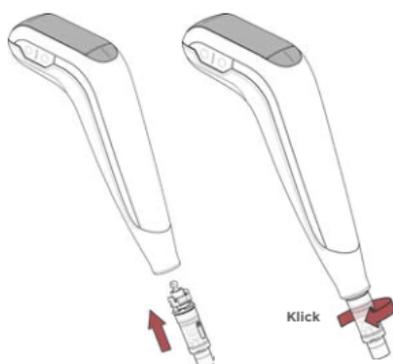
1. Dermapen HOME™ visar blå Status LED, en Bluetooth symbol och Hastighetsindikatorn snurrar för att indikera att en uppdatering pågår.
2. När uppdateringen är klar är enheten redo att användas.
3. Om det var mer än 2 månader sedan senaste uppdatering kommer Dermapen HOME™ att påminna dig med en ljudsignal, visa en Synk/Uppdateringssymbol samt hur lång tid som återstår till synk/uppdatering på nivåindikatorn (antal dagar, eller timmar om mindre än 48 timmar återstår). Synka/Uppdatera enheten eller tryck på Primärknappen för att fortsätta.
4. När påminnelseperioden för Synk/Uppdatera har gått ut kommer enheten att:
 - Visa en orange Status LED
 - Visa en blinkande Synka/Uppdatera symbol
 - Visa 'SYN' på nivåindikatorn
 - Avge ett dubbelpip.

9 - INSTALLERA NÅLPATRONEN

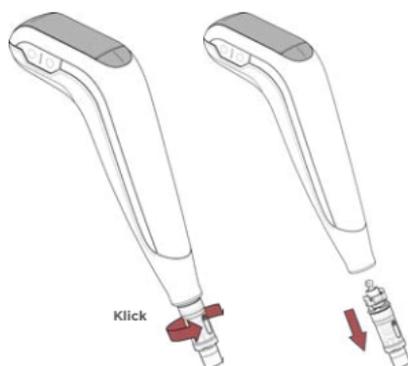


Nålpatronen är steril, endast avsedd för en användare, ENDAST engångsbruk. Släng varje nålpatron efter användningen.

1. Stäng av enheten innan du försöker installera eller ta bort en nålpatron.
2. Kolla att nålpatronens förpackning ej är skadad eller riven.
3. Använd INTE en nålpatron om den sterila förpackningen har skadats på något sätt.
4. Använd INTE en nålpatron om Sista Förbrukningsdag (USE-BY) har passerats.
5. Nålpatronen är ENDAST garanterat steril när förpackningen inte är skadad och datum för Sista Förbrukningsdag (USE-BY) inte passerats.
6. Med rena händer, ta ur nålpatronen ur sin sterila förpackning.
7. Sätt in drivkulans ände först i Dermapen HOME™.
8. Vrid patronen medsols ett kvarts varv för att låsa den i sin plats



9. För att ta bort nålen, vrid patronen motsols ett kvarts varv för att lossa den och ta varsamt ut den.



9 - INSTALLERA NÅLPATRONEN (FORTS)

9. Behåll nålskyddet på plats tills precis före behandlingen.
10. Slå på enheten.
11. Om nålpatronen inte har installerats korrekt kommer patronsymbolen att blinka på LCD displayen. Dermapen HOME™ kommer inte att fungera förrän nålpatronen installerats korrekt.
12. Stäng av enheten, ta ur nålpatronen och installera om den. Om problemet kvarstår, se sektion 11 - Felsökning Dermapen HOME™, sid 26
13. Installera alltid endast original Dermapen HOME™ nålpatroner. Installation av någon annan nålpatron riskerar att skada enheten, utgör en risk för användaren, samt gör din tillverkningsgaranti ogiltig.
14. Ta bort nålskyddet innan du påbörjar en behandling.

9.1 - JUSTERA NÅLSTICKSFREKVENNS (HASTIGHET)

1. Använd hastighetsknapparna +/- för att öka eller minska nålhastighet (nålsticksfrekvens). Ett enstaka pip ska avges vid varje korrekt knapptryckning.
2. Dermapen HOME™ avger två pip när en ny hastighet har valts, och den valda hastigheten visas på Hastighetsindikatorn.
3. Hastighet kan justeras utan att en nålpatron är installerad i enheten.
4. Enheten kan ställas in i olika hastigheter i enlighet med användarens komfortnivå.

Hastighet 1

80hz - 80 varv per sekund



Hastighet 2

90hz - 90 varv per sekund



Hastighet 3

105hz - 105 varv per sekund



Hastighet 4

120hz - 120 varv per sekund

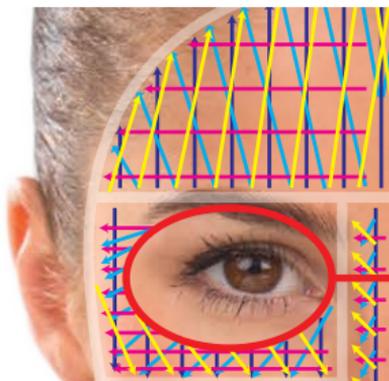


9.2 - JUSTERA NÅLNIVÅ (HÖJD)

1. Använd Nivå +/- knappen för att höja eller sänka nålens nivå. Ett enstaka pip ska avges vid varje korrekt knapptryckning.
2. Dermapen HOME™ avger två pip när en ny nivå har valts, och den valda nivån visas i Nivåindikatorn.
3. Nivån kan justeras utan en patron installerad i handstycket.

Vi rekommenderar följande intervaller för nålnivån:

- Panna (nivå 1-4)
- Mellan ögonbrynen (nivå 1-4)
- Näsa (nivå 2)
- Kindben (nivå 1-4)
- Kind (nivå 1-4)
- Läppområdet (nivå 1-4)
- Ansiktsärr (nivå 1-4)
- Runt ögonhålan* (nivå 1-4)



***OBS:** Behandlingar kan utföras runt ögonhålan, men inte den känsliga huden innanför ögonhållans kant.

9.3 - GENOMFÖRA EN BEHANDLING

1. Rengör noggrant huden med lämplig hudrengöring.
2. Avlägsna all hudrengöring med vatten.
3. Tvätta och torka händerna noggrant innan du genomför en behandling och hanterar den sterila nålpatronen.
4. Sätt i en ny steril nålpatron (se sektion 9, sid 19).
5. Slå på enheten (se sektion 8,3, sid 16). Om så krävs, synka enheten via Bluetooth (se sektion 8,8, sid 18).
6. Ta bort nålskyddet och släng det i hushållsavfallet.
7. Välj nålnivå och hastighet för Dermapen HOME™ (se sektion 9.2, sid 21, och sektion 9.3, sid 22).
8. Med ett lätt tryck, rör Dermapen HOME™ i rätta linjer, som ränder, lyft handstycket mellan varje linje för att undvika onödiga dubbeldrag.

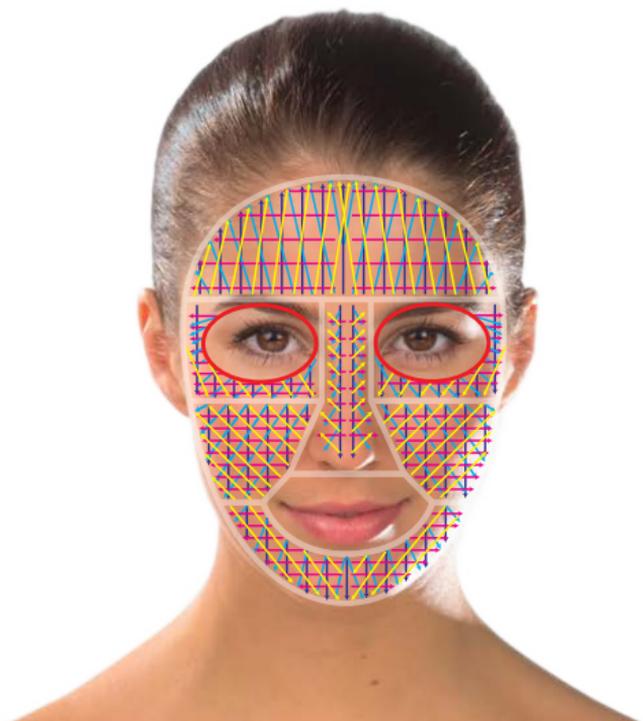


Det finns fem möjliga behandlingsområden:

1. Panna
2. Näsa
3. Läppområde
4. Haka
5. Kind

9.3 - GENOMFÖRA EN BEHANDLING (FORTS)

9. För varje område, genomför behandlingen i alla fyra riktningar som visat nedanför. Upprepa detta tre till fem gånger innan du fortsätter med ett annat område.
10. Om det behövs kan nålnivån höjas inom intervallgränserna.
11. Rengör huden med varmt vatten efter behandlingen.
12. Applicera lämpligt solskyddsmedel.



-  **Första omgången:** Börja med att föra enheten i räta linjer, uppifrån och ner, lyft nålpetsarna mellan varje linje, istället för att sicksacka, detta för att undvika onödiga dubbeldrag. Hastighet eller nivå kan justeras under behandlingens gång. För en optimal behandling, applicera Dermapen HOME™ mot huden med endast ett lätt tryck.
-  **Andra omgången:** Bibehåll ett konstant tryck, behandla från sida till sida som bilden till vänster.
-  **Tredje omgången:** Bibehåll ett konstant tryck, behandla i en diagonal riktning som bilden till vänster.
-  **Fjärde omgången:** Bibehåll ett konstant tryck, behandla i den andra diagonala riktningen som bilden till vänster.

10 - SKÖTSEL AV DIN ENHET

10.1 - RENGÖRING AV DERMAPEN HOME™

Försök INTE rengöra nålpatronen. Nålpatronerna ska ENDAST användas en gång.

Tekniken som beskrivs nedan är en validerad rengöringsprocedur och måste följas för att säkerställa en effektiv rengöring av enheten.

Före och efter varje behandling, följ rengöringsproceduren.

Innan du börjar rengöra enheten, gör en visuell inspektion av handstycket. Vänligen kontakta din lokala återförsäljare om du ser tecken på, eller misstänker kontaminering på insidan av handstycket.



Använd en desinficerande våtservett, eller en ren trasa fuktad med tvål och vatten, och torka noggrant av alla delar av handstycket. Tryck med fingret och torka hela ytan på varje del.

Torka det yttre höljet av enheten, var speciellt noggrann med följande;

- Torka alla fogar mellan enhetens höljen.
- Torka fogen mellan den digitala displayen och höljet.
- Torka kanter och springor runt nålpatronens infäste.

Låt enheten torka innan du förvarar den på en ren, torr plats.

11 - FELSÖKNING: DERMAPEN HOME™ HANDSTYCKE / ENHET

Om föreslagna åtgärder inte löser problemen listade nedan, eller om problemet återuppstår, kontakta din lokala återförsäljare.

Försök INTE undersöka problemen utförligare. Enheten har inga delar du kan reparera själv.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en orange status LED• Visar en blinkande nålpatron symbol• Avger ett dubbel-pip.	Ingen nålpatron identifierad	Ta ur och sätt in nålpatronen igen och se till att den installeras korrekt. Om problemet kvarstår, byt ut nålpatronen mot en ny.
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en orange status LED• Visar en blinkande nålpatron symbol• Avger ett dubbel-pip.	Fel på nålpatron, felaktig nålpatron.	Byt ut nålpatronen till en ny.
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar fast lysande Synk symbol.• Visar dagar eller timmar på nivåindikatorn• Avger ett pip.	Synk varning	Synkronisera Dermapen HOME™ via Bluetooth så snart som möjligt.
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en orange status LED• Visar blinkande Synk symbol• Visar 'SYN' på nivåindikatorn• Avger ett dubbel-pip.	För länge sedan senaste synkronisering	Synkronisera Dermapen HOME™ via Bluetooth för att kunna fortsätta behandlingen.

11 - FELSÖKNING: DERMAPEN HOME™ ENHETEN (FORTSÄTTNING)

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en orange status LED• Visar en blinkande Synk symbol• Avger ett dubbel-pip.	Konfigureringsfel	Synkronisera Dermapen HOME™ med Bluetooth.
Under behandling, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en orange status LED• Visar en batterisymbol• Avger ett dubbelpip var 10:e sekund.	Låg batterinivå	Byt ut eller ladda batteriet så fort som möjligt för att kunna fortsätta
Med strömmen påslagen, Dermapen HOME™: <ul style="list-style-type: none">• Visar en röd status LED• Visar en blinkande batterisymbol• Avger tre pip• Stängs av efter 10 sekunder.	Kritiskt batteri – enheten har för låg batteriladdning för att kunna fortsätta behandlingen.	Ladda batteriet innan återstart, eller byt till nätström.
Appen visar Error Code 303.	Problem att kommunicera med enheten via Bluetooth	Se till att Bluetooth är aktiverat på din mobil och klicka på Retry.
Appen visar Error Code 304.	Fel vid registrering	Se till att Bluetooth är aktiverat på din mobil och klicka på Retry.

12 - SPECIFIKATIONER

Dermapen HOME™

Inspänning/Ström: 5V DC, 2.4 A

Dimensioner: 180 mm x 40 mm x 70 mm

Vikt: 155 g

IP Klassificering: IP22

Motorfrekvens för nåldrift: 80-120 Hz

Nivåintervall: 0.2-0.5 mm

Dermapen HOME™ Nålpatron (Beställningskod: DP4-NDL-ASH-5)

Antal nålar: 16

Nålstorlek/form: 33G, massiv nål

Nålpatronens kontaktzon: Räfflat hölje Nålmateriäl: Kirurgiskt rostfritt stål

Batteri (Beställningskod: DP4-BTR)

Typ: 14500, Litium-jon, uppladdningsbar

Spänning/Ström: 3.7V DC, 800 mAh

Batteriladdare (Beställningskod: DP4-CHG, PN: F7)

Inspänning/Ström: 90-250V AC, 1.0-0.5 A, 50-60 Hz

Utspanning/Ström: 4.2 V DC, 500 mA per cell

Acceptabla miljöförhållanden

Förvaring och Transport

Temperatur: -18 till +70°C (0.4°F-158°F)

Luftfuktighet: 30-95%, icke-kondenserande

Lufttryck: 573 till 1013hPa (8.3 till 14.7psi)

Operation

Temperatur: +0°C till +30°C (32°F-86°F)

Från Luftfuktighet: 30-95%, icke-kondenserande

Till: 15-90% RH, icke-kondenserande

Lufttryck: 795 till 1013hPa (8.3 till 14.7psi)

13 - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

FCC Klass B Utlåtande

Denna produkt innehar FCC ID: SH6MDBT42Q

Dermapen HOME™ är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störning från radiofrekvensstrålning (RF) är under kontroll.

Dermapen HOME™ har testats och uppfyller gränsvärdena för en Klass B digital apparat, enligt del 15 i FCC regelverk.

Användningen omfattas av följande två villkor:

1. Denna apparat får inte orsaka skadlig störning.
2. Denna apparat måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Denna enhet genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi samt, om inte installerad och använd i enlighet med instruktionerna, kan orsaka störning i radiokommunikation eller enheter som använder radiofrekvenser.

Användaren av enheten kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd på 3 meter mellan RF kommunikationsutrustning (sändare) och enheten.

Användning av denna enhet i anslutning till eller staplad med annan utrustning bör undvikas då det kan orsaka felaktig drift. Om sådan användning blir nödvändig bör denna enhet samt annan närliggande utrustning hållas under uppsikt så de fungerar normalt.

Ändringar eller modifiering som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Om denna utrustning orsakar skadlig störning, vilket kan påvisas genom att slå på och av utrustningen, uppmanas användaren att försöka undvika störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Omplacera eller flytta enheten.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Koppla in enheten till en annan elkontakt eller använd enheten med batteridrift.
- Kontakta enhetens tillverkare.

13.1 - RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten skall endast användas med originaldelar, i en miljö såsom beskriven nedan. Användaren av enheten måste tillse att den används i en sådan miljö.

Väsentliga prestanda

Dermapen HOME™ microneedling enhet har testats för elektromagnetisk immunitet och emissioner. Grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för enheten upprätthålls om användaren följer de regler, avstånd och undantag såsom beskrivet i information och tabeller nedan:

Den väsentliga prestandan för Dermapen HOME™ microneedling enhet definieras:

- Nålens utstick: Maximalt nålstick är nivån 0.5 mm.

Onormal Drift

Det är möjligt att normal drift inte kan bibehållas under följande förhållanden:

- Om ett elektromagnetiskt fält som inte överensstämmer med de som anges i EMC-tabellen påverkar Dermapen HOME™, kan enheten stängas ner eller vald hastighet ändras utan att användaren har tryckt på knapparna. Om något av detta sker bör användning av Dermapen HOME™ tillfälligt skjutas upp tills störningskällan kan elimineras eller minskas. Det kan vara nödvändigt att flytta enheten till en plats med lägre nivåer av elektromagnetiska fält.
- Om en stor elektrostatisk urladdning (ESD) inträffar medan enheten används kan enheten stänga av sig själv. Om detta sker kan det bli nödvändigt att flytta enheten till en plats med en relativ luftfuktighet högre än 50% för att minska sannolikheten för ESD och sedan fortsätta behandlingen.
- Om enheten oväntat stängs ner, kan ej återstartas eller önskad hastighet inte kan väljas, har ett fel uppstått. Om detta sker har enheten ett internt fel och bör ej användas. Kontakta din återförsäljare.

13.1.1 - ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Strålningsstest	Efterlevnad	Notering
Strålningsnivå (FCC Del 15, Avsnitt B)	Klass B	
Ledningsbunden strålning (FCC Del 15, Avsnitt B)	Klass B	
RF Utsläpp (CISPR 11)	Grupp 1, Klass B	
Ledningsbunden strålning - Spänningsstörning i nätanslutning (CISPR 11)	Grupp 1, Klass B	
RF Utsläpp (EN55032)	Klass B	
Emission av övertoner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Spänningsförändringar, Fluktuationer och Flimmer (IEC 61000-3-3)	Uppfyller kraven	

13.1.2 - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsgrad	Riktlinjer för Elektromagnetisk Miljö
Elektrostatisk Urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Golv bör vara trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Utstrålad RF elektromagnetiskt fält (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 3 V/m 2.7 till 6 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 3 V/m 2.7 till 6 GHz	Minimiatstånd från bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning bör vara mer än: $E=6/d \sqrt{P}$ där P = maximal effekt i W, d = minimiatstånd i m, E = immunitetsnivå i V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskuror (IEC 61000-4-4)	±2 kV AC Strömuttag	±2 kV AC Strömuttag	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara jämförbar med en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningssträng (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Linje till linje	±0,5 kV, ±1 kV Linje till linje	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara jämförbar med en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Störningar orsakade av RF-fält (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz till 80 MHz ISM band mellan 150 kHz och 80% AM vid 1 kHz	3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM band mellan 150 kHz och 30 MHz 80% AM vid 1 kHz	Minimiatstånd från bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning bör vara mer än: $E=6/d \sqrt{P}$ där P = maximal effekt i W, d = minimiatstånd i m, E = immunitetsnivå i V/m.
Magnetfält för effektfrekvens 50/60Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Magnetfält för effektfrekvens bör vara jämförbar med en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer (IEC 61000-4-11)	Varierande, såsom specificerat i Tabell 5 i IEC 60601-1-2: 2014	Varierande, såsom specificerat i Tabell 5 i IEC 60601-1-2: 2014	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara jämförbar med en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

14 - GARANTIINFORMATION

Denna produkt är tillverkad under strikt kvalitetskontroll och inspektionsprocesser.

Standardgaranti för Dermapen HOME™ täcker en användningsperiod av 2 år efter inköp.*

Standardgaranti för batteriladdare och batteri är 12 månader. Användning av andra batterier gör garantin ogiltig.

Om denna produkt slutar fungera under normal användning kommer den att repareras/bytas ut utan kostnad under garantiperioden (inkluderar ej kostnader för retur)

Skadorna angivna nedan omfattas INTE av garantin:

- Användarfel genom brist på skötsel och ansvar (t.ex. exponering till vatten, tappa enheten)
- Fel som beror på obehörig elanslutning.
- Fel som orsakats av användarens uppsåt eller obehörig reparation.
- Skador som orsakats av naturkatastrofer (eld, översvämning, jordbävning, blixtnedslag, etc.)

Fullständig garantibeskrivning finns på www.EquipmedUSA.com

*** Regler och villkor gäller.**

15 - ÅTERVINNING / DEPONERING

Prestandatester stöder en maximal livslängd på 3 år för Dermapen HOME™
Beroende på användningsfrekvens motsvarar detta:

1. 10 användningar per månad i 3 år.
2. 5 användningar per månad i 6 år.

För att säkerställa användarsäkerheten, ska du sluta använda enheten när den uppnått maximal livslängd.

Vid slutet av produktens livslängd, se till att Dermapen HOME™ microneedling enheten lämnas till återvinning enligt gällande regler för uttjänt elektroniskt avfall. Om nödvändigt, fråga din återförsäljare eller ansvarig myndighet om aktuella bestämmelser.



Dermapenworld™

.....
**ORIGINAL TRUSTED
AUSTRALIAN**

Tillverkare

Equipmed USA LLC
4695 MacArthur Court
Newport Beach CA 92660

Tel

+1 (949) 798 5500

Email

admin@EquipmedUSA.com

Website

www.EquipmedUSA.com