

GoldPen

Auto Microneedling System

Návod k obsluze



Před použitím zařízení GoldPen doporučujeme si pečlivě přečíst tento návod k obsluze a věnovat zvláštní pozornost pokynům k použití a bezpečnostním opatřením.

Uživatelský profil: GoldPen je zařízení pro lékařské použití, které mají používat výhradně vyškolení lékaři.

Populace pacientů: GoldPen je určen k použití u dospělých pacientů starších 18 let.

INDIKACE

GoldPen je elektrický lékařský přístroj s automatickým mikro Jehličkovým systémem, který se používá ke stimulaci syntézy kolagenu a elastinu v kůži, který urychluje proces přirozené obnovy tkání a zvyšuje elasticitu pokožky, proto se používá k léčbě atrofických jizev (akné), keloidních jizev, strie, ochablou pokožku, zlepšení vrásek a jemných linek a obecně omlazení pleti.

OBSAH A DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Uvnitř balení produktu naleznete:

1. Přístroj GoldPen
2. AC / DC adaptér s napájecím kabelem
3. Cartridge s jehlami
4. Držák
5. Uživatelskou příručku

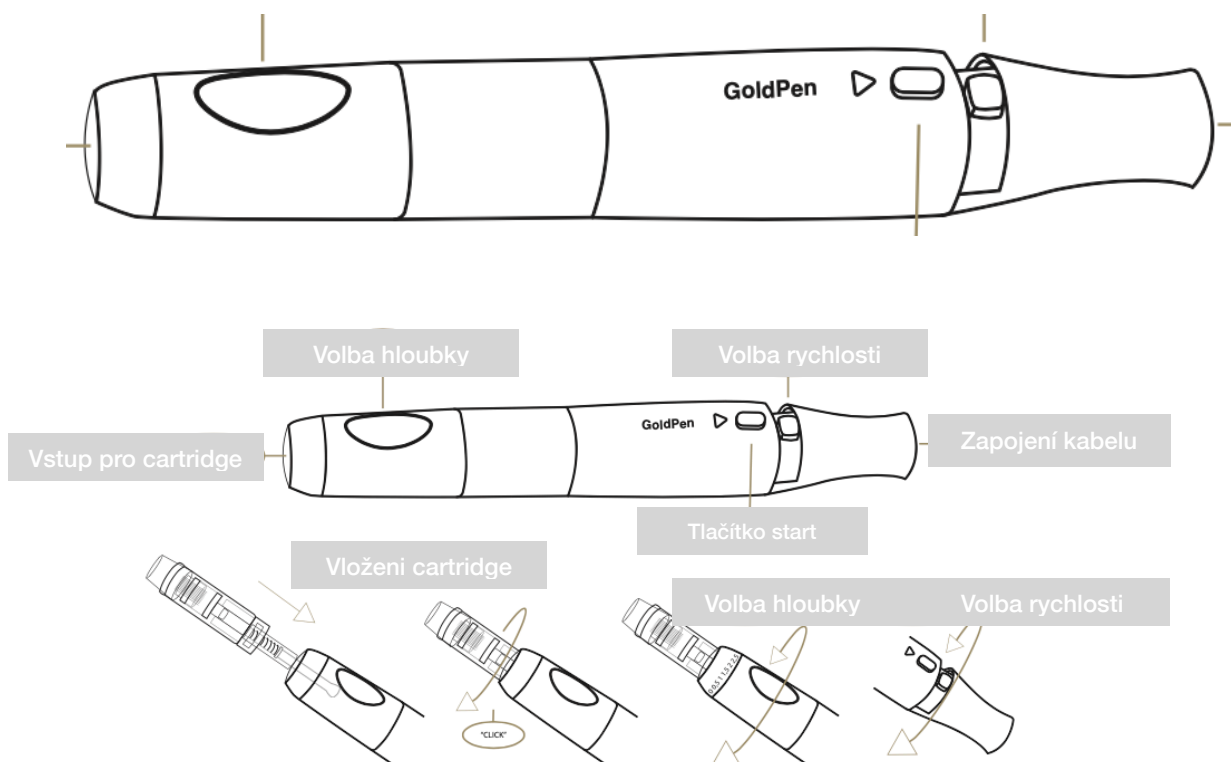
Zařízení GoldPen bylo navrženo pro použití výhradně s originálními cartridge (Derma Needling System), nedoporučujeme používat žádné jiné příslušenství. Použití jiných než doporučených a schválených cartridge s jehlami by mohlo nesprávným nasazením způsobit kožní léze během léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ

1) PŘÍPRAVA POKOŽKY PŘED OŠETŘENÍM

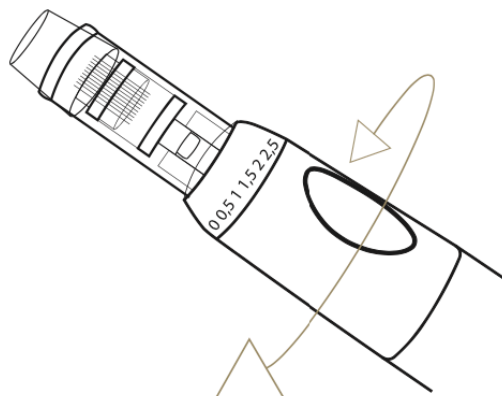
- Ošetřovanou oblast pokožky důkladně očistěte přípravkem vhodným pro každý typ kůže.
- Pro dosažení optimálního účinku a lepších výsledků je vhodné před ošetřením provést peeling k odstranění odumřelých buněk ze stratum corneum.
- Naneste lokální anestetický krém a nechte působit 15-20 minut.
- Odstraňte zbytek anestetického krému a naneste antiseptické tonikum.

2) PŘÍPRAVA PERA PŘED POUŽITÍM



- Připojte napájecí kabel k peru a zapojte adaptér do elektrické zásuvky.
- Vezměte novou jehlu a vložte ji na konec zařízení. Lehce zatlačte a otáčejte doprava, dokud neucítíte „zacvaknutí“.
- Otáčením adaptačního kroužku nastavte požadovanou hloubku jehly.

Doporučená volba hloubky		
OBLAST	TLUSTÁ KŮŽE	TENKÁ KŮŽE
ČELO	0.25 - 0.5 mm	0.5 mm
OBLAST MEZI OBOČÍM	0.25 - 0.5 mm	0.5 mm
OBLAST MEZI OBOČÍM	0.25 mm	0.5 mm
OBLAST KOLEM OČÍ	0.25 mm	0.25 mm
LICNÍ KOST	0.5 mm	0.5 - 0.75 mm
TVÁŘ	0.5 - 0.75 mm	0.75 - 1 mm
LICNÍ KOST	0.25 mm	0.25 mm
VRÁSKY	1 - 1.25 mm	1.25 - 1.5 mm
STRIE	1.5 - 2 mm	1.5 - 2 mm



- Zapněte aplikační pero a na jeho konci nastavte rychlost ošetření pomocí pohyblivé páčky.
- V přední části zvolte vhodnou hloubku jehly k odpovídající Vámi natavené rychlosti tak, aby co nejlépe vyhovovala ošetřované oblasti, viz tabulka výše.

- Odstraňte ochranný kryt z jehly a zahajte ošetření.

3) POSTUP OŠETŘENÍ

- Pokud je ošetřovaná plocha kůže velká, rozdělte ji na menší oblasti (například obličej může být rozdělen na oblast nosu, tváří, čelo a bradu).
- Jednou rukou držte aplikační pero a volnou rukou jemně přidržíte pokožku, abyste vytvořili mírné napnutí a usnadnili tak pohyb zařízení a pronikání jehel do pokožky.
- Začněte tím, že budete dělat malé kroužky rychlými pohyby.
- V závislosti na ošetřované oblasti můžete pokračovat s pohyby v přímých nebo diagonálních liniích.



- Neošetřujte jednotlivé zóny více než 3-4 krát v jeden den.
- Nevyvíjejte nadměrný tlak a vyhněte se citlivým oblastem.
- Jakmile je ošetření dokončeno, vypněte GoldPen uvolněním tlačítka a odpojte jej od napájení vyjmutím adaptéru z pera a poté z elektrické zásuvky.
- Poté vyjměte zásobník jehly. POZOR! Před jeho vyjmutím nasadte na jehlu ochranný kryt. Otočte jej doleva, abyste jej odstranili.

4) PÉČE PO OŠETŘENÍ

- Po ošetření naneste na ošetřovanou oblast zklidňující přípravek a/nebo chladivou pleťovou masku (pokud je to možné).
- Doporučuje se vyhnout se slunečnímu záření a používat opalovací krém a také hydratační a vyživující přípravek.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití aplikačního pera může způsobit následující nežádoucí účinky: kožní vyrážky, erytém (zarudnutí), zánět, pocity svědění nebo pálení, suchost, ale jedná se o normální reakce, které, pokud se vyskytnou, vymizí během několika hodin po ošetření. Pokud tyto účinky přetrvávají a nezmizí, poradte se s lékařem.

U pacientů s kožní alergií na kovy se mohou objevit alergické reakce.

Pigmentace se může objevit u pacientů s citlivou pokožkou, pokud je na kůži během používání vyvíjen nadměrný tlak.

KONTRAINDIKACE

GoldPen by neměli používat pacienti, kteří:

- Mají aktivní rakovinu kůže.
- Mají zánět nebo aktivní lokální infekci v oblasti, která má být léčena.
- Mají chronická kožní onemocnění nebo atopickou kůži.
- Mají otevřené rány nebo jizvy, vředy, citlivou nebo podrážděnou pokožku nebo.
- Mají poruchy koagulace nebo jakýkoli problém s hojením ran.
- Mají alergii na nerezovou ocel.
- Těhotné nebo kojící ženy.

POZOR

- GoldPen je zařízení určené pro lékařské použití, které smí používat výhradně proškolení profesionálové s ohledem na posouzení fyzického stavu každého pacienta.
- Nepoužívejte zařízení u dětí nebo zvířat.
- Před ošetřením prohlédněte kůži pacienta. Zařízení může způsobit nežádoucí účinky.
- Vyhněte se kontaktu se rty a očními víčky, protože kůže je v těchto oblastech tenčí.

- V případě alergické reakce okamžitě ukončete léčbu.
- Produkty, kterým je třeba se vyhnout před a po léčbě: vazokonstriktory; produkty, které by mohly poškodit pokožku; produkty, které by mohly způsobit alergie; parfémy a umělá barviva; make-up.
- Pokud zjistíte jakoukoli poruchu, zařízení nepoužívejte.
- Před připojením zařízení se ujistěte, že napětí a frekvence uvedené v tomto návodu jsou kompatibilní se stávající sítí.
- Jakékoli použití elektrického zařízení vyžaduje dodržování určitých základních norem, a to zejména:
 - Nikdy se nedotýkejte zařízení ani jej nepřipojujte k napájení mokřýma nebo vlhkýma rukama.
 - Chraňte jej před vodou a kapalnými látkami.
 - Nepoužívejte zařízení pokud máte bosé nohy.
 - Nenechávejte zařízení zbytečně připojené k napájení. Pokud jej nepoužíváte, odpojte jej.
- Aplikační pero musí být používáno výhradně k účelu, pro který bylo navrženo. Jakékoli jiné použití by mělo být považováno za nevhodné a nebezpečné. Výrobce neručí za případné škody na osobách nebo majetku v důsledku nesprávného použití zařízení.
- V případě rozbití nebo nesprávné funkce zařízení okamžitě odpojte a rozhodně jej nepoužívejte. Pro případné opravy kontaktujte výrobce.

VAROVÁNÍ



Uvědomte si, že neoprávněná úprava zařízení může způsobit nebezpečí, proto:

- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny bez povolení výrobce.
- Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno bezpečné používání zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ U JEHLY

- Těsně před použitím jehly rozevřete obal a vyhněte se jejímu kontaktu s jinými předměty, abyste zachovali sterilizaci a zabránili infekcím.
- Před vložením do zařízení GoldPen zkontrolujte dobrý stav jehel.
- Po ukončení léčby a před odstraněním jehly nasadte zpět ochranný kryt; když jehly nepoužíváte, uchovávejte je s jejich uzávěry, abyste předešli riziku poranění.
- Jehly jsou sterilizované a na jednorázové použití. Po použití je třeba je vyjmout a zlikvidovat jako hygienický materiál v nádobě na ostré předměty.

ÚDRŽBA

GoldPen nevyžaduje zvláštní údržbu. Po každém použití je vhodné vyčistit ho a uložit na suchém a bezpečném místě.

Před jakýmkoli čištěním musí být zařízení odpojeno od napájení.

K čištění nepoužívejte žádný typ rozpouštědla. Doporučuje se použít hadřík napuštěný alkoholem. Nechte uschnout na vzduchu nebo osušte suchým hadříkem. Zásobníky s jehlami jsou na jedno použití, proto by měly být po každém použití zlikvidovány jako hygienický materiál.

PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ

Podmínky použití musí splňovat následující specifikace:

- Teplota: 18°C až 28°C
- Relativní vlhkost: 45% až 85%
- Tlak: 800 hPa až 1060 hPa

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Skládání a přeprava musí splňovat následující specifikace:

- Teplota: -10°C až 40°C
- Relativní vlhkost: 15% až 90%
- Tlak: 800 hPa až 1060 hPa

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Po stisknutí tlačítka “START” se vrátí do původní polohy a aplikátor se vypne.	Buď došlo k nedostatečnému stisku tlačítka anebo je vadné	Stiskněte znovu tlačítko “START”. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce
Po stisknutí tlačítka “START” se aplikátor nespustí	Adaptér není správně propojen s aplikátorem	Odpojte adaptér od napájení, odpojte aplikátor od kabelu a opětovně vše připojte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce
Při stisknutí tlačítka “START” jehly zcela nevyčnívají z cartridge.	Chyba vložení cartridge, není správně umístěna.	Odejměte cartridge a znovu jej vložte. Pokud problém přetrvává, vyměňte ji za novou, pokud stále selhává, kontaktujte výrobce.
Během používání aplikátoru motor přestane fungovat.	Chyba chodu motorku; může se zastavit kvůli zaseknutí cartridge (jehel), když aplikátorem příliš zatlačíte na pokožku.	Vyjměte cartridge a znovu ji vložte do aplikátoru, abyste se ujistili, že je správně umístěna. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.
Během používání aplikátoru se volič rychlosti neotáčí (nelze zvýšit nebo snížit rychlost).	Volič rychlosti může být zablokován z důvodu nedostatečného čištění.	Zařízení důkladně vyčistěte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.
Při vkládání jehly se volič hloubky neotáčí na všechny možné úrovně.	Volič hloubky může být zablokován kvůli nedostatečnému čištění.	Zařízení důkladně vyčistěte. Zvolte úroveň hloubky “0” a vložte novou cartridge. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.
Při vkládání cartridge nelze sejmut ochranné víčko.	Chyba cartridge; nepoužitelná.	Vyměňte cartridge za novou.
Adaptér nevytváří dobré spojení s aplikátorem nebo zařízení během používání snižuje svůj výkon.	Adaptér není kompatibilní se zásuvkou nebo je vadný.	Přečtěte si technické specifikace v uživatelské příručce. Odpojte adaptér od aplikátoru a znovu jej připojte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE APLIKÁTORU GOLD PEN			
HMOTNOST	CELKEM 555g	Aplikátor 82g	
ROZMĚRY	140 x 20 x 20 mm		
VOLBA HLOUBKY	0,25 - 0,5 - 1,0 - 1,5 - 2,0 - 2,5 mm		
TŘÍDA OCHRANY IP	IPX0		
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Class II		
Klasifikace použitých dílů	Typ B		
Životnost produktu	10 let		
DERMA NEEDLING SYSTEM			
Hmotnost cartridge s jehlami	4.01 ± 0.20 g		
Tloušťka jehly	33 G		
Rychlost jehly	50 - 105 impulzů/ 1 sek		
AC/DC adapter			
Model	GSM06E05		
Vstupní napětí	Napětí: 100 - 240V Frekvence: 50 - 60Hz Proud: 0,18 - 0,09A		
Výstupní napětí	5Vdc; 1.2A		

Aby byla zaručena bezpečnost uživatele, společnost Dermica Laboratoires Europe prohlašuje, že zařízení GoldPen splňuje požadavky evropských předpisů pro zdravotnické prostředky a rovněž specifikace stanovené platnými normami pro elektrolékařské výrobky: EN 60601-1 týkající se elektrické bezpečnosti a EN 60601-1-2:2015 ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
GOLDPEN je určen pro použití v prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel GOLDPEN by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Měření rušivé emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1	GOLDPEN využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.

RF emise podle CISPR 11	Třída B	GOLDPEN je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo napojených na veřejnou elektrickou síť, která napájí i budovy sloužící k domácím účelům.
Harmonizace emisí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Harmonizace emisí podle IEC 61000-3-3	V souladu	

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení

GOLDPEN je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Zákazník nebo uživatel GOLDPEN by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti proti rušení	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 Kv ± 15 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 Kv ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV společný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) za 1/2 periodu 0, %, 1 období 40 % UT (60 % pokles UT) po 5 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) po 25 periodu < 5 % UT (> 95 % pokles v UT) po dobu 5 s	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) za 1/2 periodu 0, %, 1 období 40 % UT (60 % pokles UT) po 5 period 70 % UT (30 % pokles UT) po 25 period < 5 % UT (> 95 % pokles v UT) po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel GOLDPEN vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě přerušení napájení, doporučuje se připojit GOLDPEN ke zdroji nepřerušitelného napájení nebo k baterii.
Frekvence napájení (50 Hz/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole při této frekvenci napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části GOLDPEN, včetně kabelů, než je doporučená ochranná vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače: Doporučená ochranná vzdálenost:
Provedena RF poruchová proměnná podle IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz až 80 MHz 6 (v pásmech ISM)	3 ve V 6 (v pásmech ISM)	$d = \left(\frac{3.5}{3} \right) \cdot \sqrt{P}$

Vyzařované RF poruchová proměnná podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz & 385 MHz-5785 MHz 9-28 V/m podle tabulky 9	10inV/m& 385 MHz-5785 MHz 9-28 V/m podle tabulky 9	$d = \left(\frac{3.5}{10}\right) * \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left(\frac{7}{10}\right) * \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m). Síla polí z pevných RF vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			
a) Síly polí ze stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného stacionárními RF vysílači by měl být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je GOLDPEN používán, překračuje příslušnou RF úroveň shody uvedenou výše, GOLDPEN by měl být pozorován pro ověření normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální výkonnostní charakteristiky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění GOLDPEN.			
b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než [V1] V/m.			

LIKVIDACE

Účelem směrnice 2012/19/EU (OEEZ) je předcházení vzniku odpadu z elektrických a elektronických zařízení a dále opětovné použití, recyklace a další formy využití těchto odpadů tak, aby se omezilo nakládání s odpady.

Z důvodu ochrany životního prostředí a v souladu s platnými předpisy musí být zařízení a kabel likvidovány ve speciálních nádobách

ZÁRUKA

- Toto zařízení bylo vyrobeno pod přísnou kontrolou a procesy kontroly kvality.
- Záruka se vztahuje na poruchy během 12 měsíců od data nákupu (záruční doba).
- Jakákoli porucha způsobená výrobními vadami bude během záruční doby opravena. Pro opravu zařízení kontaktujte výrobce, nepokoušejte se jej opravit sami.
- Záruka se nevztahuje na následující poškození nebo závady:
- Použití neprofesionálním zdravotnickým personálem.
- Nesmí se používat pro účely popsané v uživatelské příručce.
- Poškození nebo selhání v důsledku nesprávného použití.
- Selhání připojení kvůli neoprávněnému použití elektrických připojení.
- Připojte jej k neodpovídající elektrické síti s nesprávným napětím nebo vystaveným nadměrným výkyvům nebo přetížení. - Poškození způsobené uživatelem při pokusu o demontáž nebo opravu zařízení nebo neoprávněnou opravou.
- Výměna dílů zařízení neautorizovanými.
- Škody způsobené přírodními katastrofami (požáry, povodně atd.)

POUŽITÉ SYMBOLY

	Výrobce		viz návod k použití/brožura
	Výrobní číslo		Dodržujte specifické podmínky likvidace. Nevyhazujte do běžného odpadu.
	Datum výroby		Prostudujte si návod k použití
	Použitý díl typu B		Značka CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Notifikovaná osoba č.1984
	Obecné varování		Upozorňuje na ostrý prvek
	Reference		Číslo LOT
	Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Sterilizace ethylenoxidem		Nesterilizovat
	Pozor – prostudujte si přiložené dokumenty		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Uchovávejte při teplotě mezi 5 - 10 °C		Skladujte na suchém místě
	Uchovávejte mimo sluneční záření		Zařízení třídy II



DERMICA LABORATOIRES EUROPE, S.L.
Avenida Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º
30009 Murcia – Spain



Rev. 04 - 05/2021

Devices
dermica —